

PŘÍLOHA I
SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Syvacul BTV injekční suspenze pro ovce a skot

2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

Každý ml obsahuje:

Léčivé látky*:

Inaktivovaný virus katarální horečky ovčí (*bluetongue virus*, BTV) RP** ≥ 1

* Maximálně dva různé sérotypy inaktivovaného viru katarální horečky ovčí:

- Virus katarální horečky ovčí, sérotyp 1 (BTV-1), kmen ALG2006/01 E1, inaktivovaný
- Virus katarální horečky ovčí, sérotyp 4 (BTV-4), kmen BTV-4/SPA-1/2004, inaktivovaný
- Virus katarální horečky ovčí, sérotyp 8 (BTV-8), kmen BEL2006/01, inaktivovaný

** Relativní účinnost (*Relative potency*, RP) měřená metodou ELISA ve vztahu k referenční vakcíně, jejíž účinnost byla u cílových druhů zvířat již prokázána čelenží.

Počet a typ(y) kmenů obsažených v konečném přípravku budou odpovídat aktuální epidemiologické situaci v čase formulace konečného přípravku a budou uvedeny na etiketě.

Adjuvans:

Hydroxid hlinitý (Al³⁺) 2,08 mg
Purifikovaný saponin (Quil-A) z mydlokoru tupolistého (*Quillaja Saponaria*) 0,2 mg

Pomocné látky:

Kvalitativní složení pomocných látek a dalších složek	Kvantitativní složení, pokud je tato informace nezbytná pro řádné podání veterinárního léčivého přípravku
Thiomersal	0,1 mg
Chlorid draselný	
Dihydrogenfosforečnan draselný	
Bezvodý hydrogenfosforečnan sodný	
Chlorid sodný	
Dimetikonová emulze	
Voda pro injekci	

Růžovo-bílá suspenze, která se snadno homogenizuje protřepáním.

3. KLINICKÉ INFORMACE

3.1 Cílové druhy zvířat

Ovce a skot.

3.2 Indikace pro použití pro každý cílový druh zvířat

Ovce:

K aktivní imunizaci ovcí k prevenci virémie* a snížení klinických příznaků a lézí způsobených sérotypy 1 a/nebo 8 viru katarální horečky ovcí a/nebo ke snížení virémie* a klinických příznaků a lézí způsobených sérotypem 4 viru katarální horečky ovcí (kombinace maximálně 2 sérotypů).

*Pod mezí detekce validovanou metodou RT-PCR při 1,32 log₁₀ TCID₅₀/ml

Nástup imunity: 39 dnů po ukončení základního vakcinačního schématu.

Trvání imunity: jeden rok po ukončení základního vakcinačního schématu.

Skot:

K aktivní imunizaci skotu k prevenci virémie* způsobené sérotypy 1 a/nebo 8 viru katarální horečky ovcí a/nebo ke snížení virémie* způsobené sérotypem 4 viru katarální horečky ovcí (kombinace maximálně 2 sérotypů).

*Pod mezí detekce validovanou metodou RT-PCR při 1,32 log₁₀ TCID₅₀/ml

Nástup imunity: 21 dnů po ukončení základního vakcinačního schématu.

Trvání imunity: jeden rok po ukončení základního vakcinačního schématu.

3.3 Kontraindikace

Nejsou.

3.4 Zvláštní upozornění

Vakcinovat pouze zdravá zvířata.

Při použití u jiných domácích či volně žijících přežvýkavců, u kterých se předpokládá riziko infekce, by se vakcína měla používat s opatrností a doporučuje se vyzkoušet vakcínu nejdříve u menšího počtu zvířat, než je přistoupeno k hromadné vakcinaci. Stupeň účinnosti vakcinace u jiných druhů se může lišit od výsledků získaných u ovcí a skotu.

Nejsou dostupné informace o použití vakcíny u ovcí s mateřskými protilátkami.

Nejsou dostupné informace o použití vakcíny obsahující sérotyp BTV4 u skotu s mateřskými protilátkami.

3.5 Zvláštní opatření pro použití

Zvláštní opatření pro bezpečné použití u cílových druhů zvířat:

Neuplatňuje se.

Zvláštní opatření pro osobu, která podává veterinární léčivý přípravek zvířatům:

V případě náhodného sebepoškození injekčně podaným přípravkem, vyhledejte ihned lékařskou pomoc a ukažte příbalovou informaci nebo etiketu praktickému lékaři.

Lidé se známou přecitlivělostí na hydroxid hlinitý, thiomersal nebo saponiny by se měli vyhnout kontaktu s veterinárním léčivým přípravkem.

Zvláštní opatření pro ochranu životního prostředí:

Neuplatňuje se.

3.6 Nežádoucí účinky

Ovce

Velmi časté (> 1 zvíře / 10 ošetřených zvířat):	- Reakce v místě injekčního podání*, erytém v místě injekčního podání ¹ , *, uzlík v místě injekčního podání ² , * - Hypertermie ³
Vzácné (1 až 10 zvířat / 10 000 ošetřených zvířat):	- Absces v místě injekčního podání* - Potrat, perinatální mortalita, předčasný porod - Apatie, necitlivost, horečka, anorexie, letargie
Velmi vzácné (< 1 zvíře / 10 000 ošetřených zvířat, včetně ojedinělých hlášení):	- Pokles produkce mléka - Paralýza, ataxie, slepota, ztráta koordinace - Plicní kongesce, dyspnoe - Atonie přežvýkavců, nadýmání - Hypersenzitivní reakce ⁴ - Úhyn

* Většina lokálních reakcí vymizí nebo se stane zbytkovými (≤ 1 cm) do 70 dnů, i když po uplynutí této doby mohou přetrvávat reziduální uzlíky.

1. Související s mírně až středně závažným edémem v místě injekčního podání (od 1 do 6 dnů po podání).
2. Bezbolestný, průměr až 3,8 cm, po 2 až 6 dnech a postupně se zmenšuje.
3. Nepřekračují 2,3 °C během 48 hodin po vakcinaci.
4. S hypersalivací.

Skot

Velmi časté (> 1 zvíře / 10 ošetřených zvířat):	- Reakce v místě injekčního podání*, erytém v místě injekčního podání ¹ , *, uzlík v místě injekčního podání ² , * - Hypertermie ³
Vzácné (1 až 10 zvířat / 10 000 ošetřených zvířat):	- Absces v místě injekčního podání*
Velmi vzácné (< 1 zvíře / 10 000 ošetřených zvířat, včetně ojedinělých hlášení):	- Potrat, perinatální mortalita, předčasný porod - Apatie, necitlivost, horečka, anorexie, letargie - Pokles produkce mléka - Paralýza, ataxie, slepota, ztráta koordinace - Plicní kongesce, dyspnoe - Atonie přežvýkavců, nadýmání - Hypersenzitivní reakce ⁴ - Úhyn

* Většina lokálních reakcí vymizí nebo se stane zbytkovými (≤ 1 cm) do 30 dnů, i když po uplynutí této doby mohou přetrvávat reziduální uzlíky.

1. Související s mírně až středně závažným edémem v místě injekčního podání (od 1 do 6 dnů po podání).
2. Bezbolestný, průměr až 7 cm, po 2 až 6 dnech a postupně se zmenšuje.
3. Nepřekračují 2,3 °C během 48 hodin po vakcinaci.
4. S hypersalivací.

Hlášení nežádoucích účinků je důležité. Umožňuje nepřetržité sledování bezpečnosti veterinárního léčivého přípravku. Hlášení je třeba zaslat, pokud možno, prostřednictvím veterinárního lékaře, buď

držiteli rozhodnutí o registraci nebo jeho místnímu zástupci nebo příslušnému vnitrostátnímu orgánu prostřednictvím národního systému hlášení. Podrobné kontaktní údaje naleznete v příbalové informaci.

3.7 Použití v průběhu březosti, laktace nebo snášky

Březost a laktace:

Lze použít během březosti a laktace.

Plodnost:

Nebyla stanovena bezpečnost a účinnost vakcíny pro použití u chovných samců. U této kategorie zvířat by měla být vakcína použita pouze po zvážení terapeutického prospěchu a rizika příslušným veterinárním lékařem a/nebo odpovědným národním úřadem podle aktuální strategie vakcinace proti viru katarální horečky ovcí.

3.8 Interakce s jinými léčivými přípravky a další formy interakce

Nejsou dostupné informace o bezpečnosti a účinnosti této vakcíny, pokud se používá zároveň s jiným veterinárním léčivým přípravkem. Rozhodnutí o použití této vakcíny před nebo po jakémkoliv jiném veterinárním léčivém přípravku musí být provedeno na základě zvážení jednotlivých případů.

3.9 Cesty podání a dávkování

Před použitím dobře protřepat.

Ovce:

Subkutánní podání.

Podávejte subkutánně ovcím od 3 měsíců věku podle následujícího schématu:

- Základní vakcinace: podejte jednu dávku 2 ml.
- Revakcinace: po 12 měsících podejte jednu dávku 2 ml.

Skot:

Intramuskulární podání.

Podávejte intramuskulárně skotu od 2 měsíců věku u dosud neošetřených zvířat nebo od 3 měsíců věku u telat narozených imunnímu skotu podle následujícího schématu:

- Základní vakcinace: podejte dvě dávky po 4 ml s odstupem 3 týdnů.
- Revakcinace: po 12 měsících podejte jednu dávku 4 ml.

3.10 Příznaky předávkování (a kde je relevantní, první pomoc a antidota)

Po podání dvojnásobné dávky nebyly pozorovány žádné jiné nežádoucí účinky než zmíněné v bodu 3.6.

3.11 Zvláštní omezení pro použití a zvláštní podmínky pro použití, včetně omezení používání antimikrobních a antiparazitárních veterinárních léčivých přípravků, za účelem snížení rizika rozvoje rezistence

Podává se pod veterinární kontrolou nebo dohledem.

Osoba, která má v úmyslu vyrábět, dovážet, distribuovat, držet, prodávat, vydávat a používat tento veterinární léčivý přípravek, se musí na prvním místě informovat u příslušného úřadu členského státu o aktuálních vakcinačních postupech, protože tyto aktivity mohou být v členském státě zakázány na celém území nebo jeho části v souladu s národní legislativou.

3.12 Ochranné lhůty

Bez ochranných lhůt.

4. IMUNOLOGICKÉ INFORMACE

4.1 ATCvet kód: QI04AA02

K aktivní imunizaci ovcí a skotu proti sérotypům 1, 4 a/nebo 8 viru katarální horečky ovcí obsaženým v této vakcíně (kombinace maximálně dvou sérotypů).

5. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

5.1 Hlavní inkompatibility

Nemísit s jiným veterinárním léčivým přípravkem.

5.2 Doba použitelnosti

Doba použitelnosti veterinárního léčivého přípravku v neporušeném obalu: 2 roky.

Doba použitelnosti po prvním otevření vnitřního obalu: 10 hodin.

5.3 Zvláštní opatření pro uchovávání

Uchovávejte a přepravujte chlazené (2 °C – 8 °C).

Chraňte před mrazem.

Chraňte před světlem.

Uchovávejte v původním obalu.

5.4 Druh a složení vnitřního obalu

Polypropylenová bezbarvá injekční lahvička o obsahu 80 ml nebo 200 ml se zátkou z bromobutylové pryže typu I, uzavřená hliníkovým uzávěrem.

Velikosti balení:

Kartonová krabička s 1 injekční lahvičkou o obsahu 80 ml.

Kartonová krabička s 1 injekční lahvičkou o obsahu 200 ml.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

5.5 Zvláštní opatření pro likvidaci nepoužitých veterinárních léčivých přípravků nebo odpadů, které pochází z těchto přípravků

Léčivé přípravky se nesmí likvidovat prostřednictvím odpadní vody či domovního odpadu.

Všechny nepoužitý veterinární léčivý přípravek nebo odpad, který pochází z tohoto přípravku, likvidujte odevzdáním v souladu s místními požadavky a národními systémy sběru, které jsou platné pro příslušný veterinární léčivý přípravek.

6. JMÉNO DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

LABORATORIOS SYVA, S.A.

7. REGISTRAČNÍ ČÍSLO(A)

EU/2/18/231/001-012

8. DATUM PRVNÍ REGISTRACE

Datum první registrace: 09/01/2019

9. DATUM POSLEDNÍ AKTUALIZACE SOUHRNU ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

{MM/RRRR}

{DD/MM/RRRR}

{DD měsíc RRRR}

10. KLASIFIKACE VETERINÁRNÍCH LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ

Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.

Podrobné informace o tomto veterinárním léčivém přípravku jsou k dispozici v databázi přípravků Unie (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

PŘÍLOHA II
DALŠÍ PODMÍNKY A POŽADAVKY REGISTRACE

Žádné.

PŘÍLOHA III
OZNAČENÍ NA OBALU A PŘÍBALOVÁ INFORMACE

A. OZNAČENÍ NA OBALU

PODROBNÉ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU

Kartonová krabička obsahující 1 injekční lahvičku s 80 ml
Kartonová krabička obsahující 1 injekční lahvičku s 200 ml

1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Syvazul BTV injekční suspenze

2. OBSAH LÉČIVÝCH LÁTEK

Každý ml obsahuje:

[Maximálně dva různé sérotypy inaktivovaného viru katarální horečky ovčí]

Virus katarální horečky ovčí, sérotyp 1 (BTV-1), kmen ALG2006/01 E1, inaktivovaný	RP* \geq 1
Virus katarální horečky ovčí, sérotyp 4 (BTV-4), kmen BTV-4/SPA-1/2004, inaktivovaný	RP* \geq 1
Virus katarální horečky ovčí, sérotyp 8 (BTV-8), kmen BEL2006/01, inaktivovaný	RP* \geq 1

* Relativní účinnost měřená metodou ELISA ve vztahu k referenční vakcíně, jejíž účinnost byla u cílových druhů zvířat již prokázána čelenží.

3. VELIKOST BALENÍ

80 ml
200 ml

4. CÍLOVÉ DRUHY ZVÍŘAT

Ovce a skot.

5. INDIKACE

6. CESTY PODÁNÍ

Ovce: Subkutánní podání.
Skot: Intramuskulární podání.

7. OCHRANNÉ LHŮTY

Ochranná lhůta: Bez ochranných lhůt.

8. DATUM EXSPIRACE

Exp. {mm/rrrr}
Po propíchnutí spotřebujte do 10 hodin.

9. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO UCHOVÁVÁNÍ

Uchovávejte a přepravujte chlazené.
Chraňte před mrazem.
Chraňte před světlem.
Uchovávejte v původním obalu.

10. OZNAČENÍ „PŘED POUŽITÍM SI PŘEČTĚTE PŘÍBALOVOU INFORMACI“

Před použitím si přečtěte příbalovou informaci.

11. OZNAČENÍ „POUZE PRO ZVÍŘATA“

Pouze pro zvířata.

12. OZNAČENÍ „UCHOVÁVEJTE MIMO DOHLED A DOSAH DĚTÍ“

Uchovávejte mimo dohled a dosah dětí.

13. JMÉNO DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

LABORATORIOS SYVA, S.A.

14. REGISTRAČNÍ ČÍSLA

EU/2/18/231/001: (BTV-1) 80 ml
EU/2/18/231/002: (BTV-1) 200 ml
EU/2/18/231/003: (BTV-4) 80 ml
EU/2/18/231/004: (BTV-4) 200 ml
EU/2/18/231/005: (BTV-8) 80 ml
EU/2/18/231/006: (BTV-8) 200 ml
EU/2/18/231/007: (BTV-1, BTV-4) 80 ml
EU/2/18/231/008: (BTV-1, BTV-4) 200 ml
EU/2/18/231/009: (BTV-1, BTV-8) 80 ml
EU/2/18/231/010: (BTV-1, BTV-8) 200 ml
EU/2/18/231/011: (BTV-4, BTV-8) 80 ml
EU/2/18/231/012: (BTV-4, BTV-8) 200 ml

15. ČÍSLO ŠARŽE

Lot {číslo}

PODROBNÉ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNITŘNÍM OBALU

Injekční lahvička 80 ml
Injekční lahvička 200 ml

1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Syvazul BTV injekční suspenze

2. OBSAH LÉČIVÝCH LÁTEK

1 ml obsahuje:

[Maximálně dva různé sérotypy inaktivovaného viru katarální horečky ovcí]

Virus katarální horečky ovcí, sérotyp 1 (BTV-1), kmen ALG2006/01 E1, inaktivovaný	RP* \geq 1
Virus katarální horečky ovcí, sérotyp 4 (BTV-4), kmen BTV-4/SPA-1/2004, inaktivovaný	RP* \geq 1
Virus katarální horečky ovcí, sérotyp 8 (BTV-8), kmen BEL2006/01, inaktivovaný	RP* \geq 1

* Relativní účinnost ve srovnání s referenční vakcínou.

3. CÍLOVÉ DRUHY ZVÍŘAT

Ovce a skot.

4. CESTY PODÁNÍ

Ovce: Subkutánní podání.

Skot: Intramuskulární podání.

Před použitím si přečtěte příbalovou informaci.

5. OCHRANNÉ LHŮTY

Ochranná lhůta: Bez ochranných lhůt.

6. DATUM EXSPIRACE

Exp. {mm/rrrr}

Po prvním otevření spotřebujte do 10 hodin.

7. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO UCHOVÁVÁNÍ

Chraňte před mrazem.

Uchovávejte a přepravujte chlazené.

Chraňte před světlem.

Uchovávejte v původním obalu.

8. JMÉNO DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

LABORATORIOS SYVA, S.A.

9. ČÍSLO ŠARŽE

Lot {číslo}

B. PŘÍBALOVÁ INFORMACE

PŘÍBALOVÁ INFORMACE

1. Název veterinárního léčivého přípravku

Syvazul BTV injekční suspenze pro ovce a skot

2. Složení

Každý ml obsahuje:

Léčivé látky*:

Inaktivovaný virus katarální horečky ovcí (BTV) RP** ≥ 1

* Maximálně dva různé sérotypy inaktivovaného viru katarální horečky ovcí:

- Virus katarální horečky ovcí, sérotyp 1 (BTV-1), kmen ALG2006/01 E1, inaktivovaný
- Virus katarální horečky ovcí, sérotyp 4 (BTV-4), kmen BTV-4/SPA-1/2004, inaktivovaný
- Virus katarální horečky ovcí, sérotyp 8 (BTV-8), kmen BEL2006/01, inaktivovaný

** Relativní účinnost měřená metodou ELISA ve vztahu k referenční vakcíně, jejíž účinnost byla u cílových druhů zvířat již prokázána čelenží.

Počet a typ(y) kmenů obsažených v konečném přípravku budou odpovídat aktuální epidemiologické situaci v čase formulace konečného přípravku a budou uvedeny na etiketě.

Adjuvans:

Hydroxid hlinitý (Al³⁺) 2,08 mg

Purifikovaný saponin (Quil-A) z mydlokoru tupolistého (*Quillaja Saponaria*) 0,2 mg

Pomocná látka:

Thiomersal 0,1 mg

Růžovo-bílá injekční suspenze, která se snadno homogenizuje protřepáním.

3. Cílové druhy zvířat

Ovce a skot.

4. Indikace pro použití

Ovce:

K aktivní imunizaci ovcí k prevenci virémie* a snížení klinických příznaků a lézí způsobených sérotypy 1 a/nebo 8 viru katarální horečky ovcí a/nebo ke snížení virémie* a klinických příznaků a lézí způsobených sérotypem 4 viru katarální horečky ovcí (kombinace maximálně 2 sérotypů).

*Pod mezí detekce validovanou metodou RT-PCR při 1,32 log₁₀ TCID₅₀/ml

Nástup imunity: 39 dnů po ukončení základního vakcinačního schématu.

Trvání imunity: jeden rok po ukončení základního vakcinačního schématu.

Skot:

K aktivní imunizaci skotu k prevenci virémie* způsobené sérotypy 1 a/nebo 8 viru katarální horečky ovcí a/nebo ke snížení virémie* způsobené sérotypem 4 viru katarální horečky ovcí (kombinace maximálně 2 sérotypů).

*Pod mezí detekce validovanou metodou RT-PCR při 1,32 log₁₀ TCID₅₀/ml

Nástup imunity: 21 dnů po ukončení základního vakcinačního schématu.

Trvání imunity: jeden rok po ukončení základního vakcinačního schématu.

5. Kontraindikace

Nejsou.

6. Zvláštní upozornění

Zvláštní upozornění:

Vakcinovat pouze zdravá zvířata.

Při použití u jiných domácích či volně žijících přežvýkavců, u kterých se předpokládá riziko infekce, by se vakcína měla používat s opatrností a doporučuje se vyzkoušet vakcínu nejdříve u menšího počtu zvířat, než je přistoupeno k hromadné vakcinaci. Stupeň účinnosti vakcinace u jiných druhů se může lišit od výsledků získaných u ovcí a skotu.

Nejsou dostupné informace o použití vakcíny u ovcí s mateřskými protilátkami.

Nejsou dostupné informace o použití vakcíny obsahující sérotyp BTV4 u skotu s mateřskými protilátkami.

Zvláštní opatření pro bezpečné použití u cílových druhů zvířat:

Neuplatňuje se

Zvláštní opatření pro osobu, která podává veterinární léčivý přípravek zvířatům:

V případě náhodného samopodání vyhledejte ihned lékařskou pomoc a ukažte příbalovou informaci nebo etiketu praktickému lékaři.

Lidé se známou přecitlivělostí na hydroxid hlinitý, thiomersal nebo saponiny by se měli vyhnout kontaktu s veterinárním léčivým přípravkem.

Zvláštní opatření pro ochranu životního prostředí:

Neuplatňuje se

Březost a laktace:

Lze použít během březosti a laktace.

Plodnost:

Nebyla stanovena bezpečnost a účinnost vakcíny pro použití u chovných samců. U této kategorie zvířat by měla být vakcína použita pouze po zvážení terapeutického prospěchu a rizika příslušným veterinárním lékařem a/nebo odpovědným národním úřadem podle aktuální strategie vakcinace proti viru katarální horečky ovcí.

Interakce s jinými léčivými přípravky a další formy interakce:

Nejsou dostupné informace o bezpečnosti a účinnosti této vakcíny, pokud se používá zároveň s jiným veterinárním léčivým přípravkem. Rozhodnutí o použití této vakcíny před nebo po jakémkoliv jiném veterinárním léčivém přípravku musí být provedeno na základě zvážení jednotlivých případů.

Předávkování:

Po podání dvojnásobné dávky nebyly pozorovány žádné jiné nežádoucí účinky než zmíněné v bodu „Nežádoucí účinky“.

Zvláštní omezení použití a zvláštní podmínky pro použití:

Podávejte pod veterinární kontrolou nebo dohledem.

Osoba, která má v úmyslu vyrábět, dovážet, distribuovat, držet, prodávat, vydávat a používat tento veterinární léčivý přípravek, se musí na prvním místě informovat u příslušného úřadu členského státu o aktuálních vakcinačních postupech, protože tyto aktivity mohou být v členském státě zakázány na celém území nebo jeho části v souladu s národní legislativou.

Hlavní inkompatibility:

Nemísit s jiným veterinárním léčivým přípravkem.

7. Nežádoucí účinky

Ovce:

Velmi časté (> 1 zvíře / 10 ošetřených zvířat):
- Reakce v místě injekčního podání*, erytém v místě injekčního podání ^{1, *} , uzlík v místě injekčního podání ^{2, *} - Hypertermie ³
Vzácné (1 až 10 zvířat / 10 000 ošetřených zvířat):
- Absces v místě injekčního podání* - Potrat, perinatální mortalita, předčasný porod - Apatie, necitlivost, horečka, anorexie, letargie
Velmi vzácné (< 1 zvíře / 10 000 ošetřených zvířat, včetně ojedinělých hlášení):
- Pokles produkce mléka - Paralýza, ataxie, slepota, ztráta koordinace - Plicní kongesce, dyspnoe - Atonie přežvýkavců, nadýmání - Hypersenzitivní reakce ⁴ - Úhyn

* Většina lokálních reakcí vymizí nebo se stane zbytkovými (≤ 1 cm) do 70 dnů, i když po uplynutí této doby mohou přetrvávat reziduální uzlíky.

1. Související s mírně až středně závažným edémem v místě injekčního podání (od 1 do 6 dnů po podání).
2. Bezbolestný, průměr až 3,8 cm, po 2 až 6 dnech a postupně se zmenšuje.
3. Nepřekračují 2,3 °C během 48 hodin po vakcinaci.
4. S hypersalivací.

Skot:

Velmi časté (> 1 zvíře / 10 ošetřených zvířat):
- Reakce v místě injekčního podání*, erytém v místě injekčního podání ¹ , *, uzlík v místě injekčního podání ² , * - Hypertermie ³
Vzácné (1 až 10 zvířat / 10 000 ošetřených zvířat):
- Absces v místě injekčního podání*
Velmi vzácné (< 1 zvíře / 10 000 ošetřených zvířat, včetně ojedinělých hlášení):
- Potrat, perinatální mortalita, předčasný porod - Apatie, necitlivost, horečka, anorexie, letargie - Pokles produkce mléka - Paralýza, ataxie, slepota, ztráta koordinace - Plicní kongesce, dyspnoe - Atonie přežvýkavců, nadýmání - Hypersenzitivní reakce ⁴ - Úhyn

* Většina lokálních reakcí vymizí nebo se stane zbytkovými (≤ 1 cm) do 30 dnů, i když po uplynutí této doby mohou přetrvávat reziduální uzlíky.

1. Související s mírně až středně závažným edémem v místě injekčního podání (od 1 do 6 dnů po podání).
2. Bezbolestný, průměr až 7 cm, po 2 až 6 dnech a postupně se zmenšuje.
3. Nepřekračují 2,3 °C během 48 hodin po vakcinaci.
4. S hypersalivací.

Hlášení nežádoucích účinků je důležité. Umožňuje nepřetržité sledování bezpečnosti přípravku. Jestliže zaznamenáte jakékoliv nežádoucí účinky, a to i takové, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci, nebo si myslíte, že léčivo nefunguje, obraťte se prosím nejprve na svého veterinárního lékaře. Nežádoucí účinky můžete hlásit také držiteli rozhodnutí o registraci nebo místnímu zástupci držitele rozhodnutí o registraci s využitím kontaktních údajů uvedených na konci této příbalové informace nebo prostřednictvím národního systému hlášení nežádoucích účinků: {údaje o národním systému}.

8. Dávkování pro každý druh, cesty a způsob podání

Ovce:

Subkutánní podání.

Podávejte subkutánně ovčím od 3 měsíců věku podle následujícího schématu:

- Základní vakcinace: podejte jednu dávku 2 ml
- Revakcinace: po 12 měsících podejte jednu dávku 2 ml.

Skot:

Intramuskulární podání.

Podávejte intramuskulárně skotu od 2 měsíců věku u dosud neošetřených zvířat nebo od 3 měsíců věku u telat narozených imunnímu skotu podle následujícího schématu:

- Základní vakcinace: podejte dvě dávky po 4 ml s odstupem 3 týdnů
- Revakcinace: po 12 měsících podejte jednu dávku 4 ml.

9. Informace o správném podávání

Před použitím dobře protřepat.

10. Ochranné lhůty

Bez ochranných lhůt.

11. Zvláštní opatření pro uchovávání

Uchovávejte mimo dohled a dosah dětí.
Uchovávejte a přepravujte chlazené (2 °C–8 °C).
Chraňte před mrazem.
Chraňte před světlem.
Uchovávejte v původním obalu.

Nepoužívejte tento veterinární léčivý přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na krabičce a injekční lahvičce po Exp. Doba použitelnosti končí posledním dnem v uvedeném měsíci.

Doba použitelnosti po prvním otevření vnitřního obalu: 10 hodin.

12. Zvláštní opatření pro likvidaci

Léčivé přípravky se nesmí likvidovat prostřednictvím odpadní vody či domovního odpadu.

Všechny nepoužitý veterinární léčivý přípravek nebo odpad, který pochází z tohoto přípravku, likvidujte odevzdáním v souladu s místními požadavky a platnými národními systémy sběru. Tato opatření napomáhají chránit životní prostředí.

O možnostech likvidace nepotřebných léčivých přípravků se poraďte s vaším veterinárním lékařem nebo lékárníkem.

13. Klasifikace veterinárních léčivých přípravků

Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.

14. Registrační čísla a velikosti balení

EU/2/18/231/001-012

Velikosti balení:

Kartonová krabička s 1 injekční lahvičkou o obsahu 80 ml.
Kartonová krabička s 1 injekční lahvičkou o obsahu 200 ml.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

15. Datum poslední revize příbalové informace

{MM/RRRR}
{DD/MM/RRRR}
{DD měsíc RRRR}

Podrobné informace o tomto veterinárním léčivém přípravku jsou k dispozici v databázi přípravků Unie (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kontaktní údaje

Držitel rozhodnutí o registraci:

Laboratorios Syva S.A.
Calle Marqués de la Ensenada, 16
28004 MADRID
ŠPANĚLSKO

Výrobce odpovědný za uvolnění šarže:

Laboratorios Syva S.A.
Parque Tecnológico de León
Calle Nicostrato Vela M15-M16
24009 LEÓN
ŠPANĚLSKO

Místní zástupci a kontaktní údaje pro hlášení podezření na nežádoucí účinky:

België/Belgique/Belgien

Kontaktní údaje pro hlášení podezření na nežádoucí účinky:

Laboratorios Syva S.A.
Parque Tecnológico de León
Calle Nicostrato Vela M15-M16
24009 LEÓN
ŠPANĚLSKO
Tél/Tel.: +32 496 585 015
E-mail: stephane.lietard@syva.es

Lietuva

Kontaktní údaje pro hlášení podezření na nežádoucí účinky:

Laboratorios Syva S.A.
Parque Tecnológico de León
Calle Nicostrato Vela M15-M16
24009 LEÓN
ŠPANĚLSKO
Tel.: +34 987 800 800
E-mail: farmacovigilancia@syva.es

Република България

Kontaktní údaje pro hlášení podezření na nežádoucí účinky:

Laboratorios Syva S.A.
Parque Tecnológico de León
Calle Nicostrato Vela M15-M16
24009 LEÓN
ŠPANĚLSKO
Тел: +34 987 800 800
E-mail: farmacovigilancia@syva.es

Luxembourg/Luxemburg

Kontaktní údaje pro hlášení podezření na nežádoucí účinky:

Laboratorios Syva S.A.
Parque Tecnológico de León
Calle Nicostrato Vela M15-M16
24009 LEÓN
ŠPANĚLSKO
Tél/Tel.: +34 987 800 800
E-mail: farmacovigilancia@syva.es

Česká republika

Kontaktní údaje pro hlášení podezření na nežádoucí účinky:

Laboratorios Syva S.A.
Parque Tecnológico de León
Calle Nicostrato Vela M15-M16
24009 LEÓN
ŠPANĚLSKO
Tel.: +34 987 800 800
E-mail: farmacovigilancia@syva.es

Magyarország

Místní zástupce:

Laboratorios Syva S.A.
Parque Tecnológico de León
Calle Nicostrato Vela M15-M16
24009 LEÓN
ŠPANĚLSKO
Tel.: +34 987 800 800
E-mail: farmacovigilancia@syva.es

Kontaktní údaje pro hlášení podezření na nežádoucí účinky:

Alpha-Vet Állatgyógyászati Kft
Homokosor 7., 8000 Székesfehérvár
MAĎARSKO
Tel.: +36 30 5011484
E-mail: alpha-vet@alpha-vet.hu

Danmark

Kontaktní údaje pro hlášení podezření na nežádoucí účinky:

Laboratorios Syva S.A.
Parque Tecnológico de León
Calle Nicostrato Vela M15-M16
24009 LEÓN
ŠPANĚLSKO
Tlf: +34 987 800 800
E-mail: farmacovigilancia@syva.es

Malta

Kontaktní údaje pro hlášení podezření na nežádoucí účinky:

Laboratorios Syva S.A.
Parque Tecnológico de León
Calle Nicostrato Vela M15-M16
24009 LEÓN
ŠPANĚLSKO
Tel.: +34 987 800 800
E-mail: farmacovigilancia@syva.es

Deutschland

Místní zástupce:

Virbac Tierarzneimittel GmbH
Rögen 20
DE-23843 Bad Oldesloe
Tel.: +494531 805 111

Kontaktní údaje pro hlášení podezření na nežádoucí účinky:

Virbac Tierarzneimittel GmbH
Rögen 20 23843 Bad Oldesloe,
NĚMECKO
Tel.: +494 531 / 805 111
E-mail: arzneimittelsicherheit@virbac.de

Nederland

Kontaktní údaje pro hlášení podezření na nežádoucí účinky:

Laboratorios Syva S.A.
Parque Tecnológico de León
Calle Nicostrato Vela M15-M16
24009 LEÓN
ŠPANĚLSKO
Tel.: +34 987 800 800
E-mail: farmacovigilancia@syva.es

Eesti

Kontaktní údaje pro hlášení podezření na nežádoucí účinky:

Laboratorios Syva S.A.
Parque Tecnológico de León
Calle Nicostrato Vela M15-M16
24009 LEÓN
ŠPANĚLSKO
Tel.: +34 987 800 800
E-mail: farmacovigilancia@syva.es

Ελλάδα

Místní zástupce

CEVA ΕΛΛΑΣ ΕΠΕ
Εθνάρχου Μακαρίου 34
EL-16341 ΗΛΙΟΥΠΟΛΗ
Τηλ: +302109851200

Kontaktní údaje pro hlášení podezření na nežádoucí účinky:

CEVA HELLAS LLC
4 Ethnarchou Makariou street, 16341
Llioupoli
ŘECKO
Τηλ: 00 800 35 22 11 51
E-mail: pharmacovigilance@ceva.com

España

Kontaktní údaje pro hlášení podezření na nežádoucí účinky:

Laboratorios Syva S.A.
Parque Tecnológico de León
Calle Nicostrato Vela M15-M16
24009 LEÓN
ŠPANĚLSKO
Tel.: +34 987 800 800
E-mail: farmacovigilancia@syva.es

France

Místní zástupce:

Laboratoires Biové
3 rue de Lorraine
62510 Arques

Kontaktní údaje pro hlášení podezření na nežádoucí účinky:

Laboratoires Biové
Tél: + 33 6 46 52 48 06
E-mail: pv@inovet.eu

Norge

Kontaktní údaje pro hlášení podezření na nežádoucí účinky:

Laboratorios Syva S.A.
Parque Tecnológico de León
Calle Nicostrato Vela M15-M16
24009 LEÓN
ŠPANĚLSKO
Tlf: +34 987 800 800
E-mail: farmacovigilancia@syva.es

Österreich

Kontaktní údaje pro hlášení podezření na nežádoucí účinky:

Laboratorios Syva S.A.
Parque Tecnológico de León
Calle Nicostrato Vela M15-M16
24009 LEÓN
ŠPANĚLSKO
Tel.: +34 987 800 800
E-mail: farmacovigilancia@syva.es

Polska

Kontaktní údaje pro hlášení podezření na nežádoucí účinky:

Laboratorios Syva S.A.
Parque Tecnológico de León
Calle Nicostrato Vela M15-M16
24009 LEÓN
ŠPANĚLSKO
Tel.: +34 987 800 800
E-mail: farmacovigilancia@syva.es

Portugal

Místní zástupce:

Iapsa portuguesa pecuária, lda
Av. Do Atlântico, nº 16 – 11ª piso- Escritório 12
PT-1990-019 Lisboa

Kontaktní údaje pro hlášení podezření na nežádoucí účinky:

Laboratorios Syva S.A.
Parque Tecnológico de León
Calle Nicostrato Vela M15-M16
24009 LEÓN
ŠPANĚLSKO
Tel.: +351 219 747 934
E-mail: syva.portugal@syva.pt

Hrvatska

Kontaktní údaje pro hlášení podezření na nežádoucí účinky:

Laboratorios Syva S.A.
Parque Tecnológico de León
Calle Nicostrato Vela M15-M16
24009 LEÓN
ŠPANĚLSKO
Tel.:+34 987 800 800
E-mail: farmacovigilancia@syva.es

Ireland

Kontaktní údaje pro hlášení podezření na nežádoucí účinky:

Laboratorios Syva S.A.
Parque Tecnológico de León
Calle Nicostrato Vela M15-M16
24009 LEÓN
ŠPANĚLSKO
Tel.:+34 987 800 800
E-mail: farmacovigilancia@syva.es

Ísland

Kontaktní údaje pro hlášení podezření na nežádoucí účinky:

Laboratorios Syva S.A.
Parque Tecnológico de León
Calle Nicostrato Vela M15-M16
24009 LEÓN
ŠPANĚLSKO
Sími: +34 987 800 800
Netfang: farmacovigilancia@syva.es

Italia

Místní zástupce:

Laboratorios Syva S.A.
Parque Tecnológico de León
Calle Nicostrato Vela M15-M16
24009 LEÓN
ŠPANĚLSKO
Tel.:+34 987 800 800

Kontaktní údaje pro hlášení podezření na nežádoucí účinky:

Virbac s.r.l.
Via Ettore Bugatti,
15 - IT-20142 Milano
Tel.: +39 02 40 92 47 1

România

Kontaktní údaje pro hlášení podezření na nežádoucí účinky:

Laboratorios Syva S.A.
Parque Tecnológico de León
Calle Nicostrato Vela M15-M16
24009 LEÓN
ŠPANĚLSKO
Tel.:+34 987 800 800
E-mail: farmacovigilancia@syva.es

Slovenija

Kontaktní údaje pro hlášení podezření na nežádoucí účinky:

Laboratorios Syva S.A.
Parque Tecnológico de León
Calle Nicostrato Vela M15-M16
24009 LEÓN
ŠPANĚLSKO
Tel.:+34 987 800 800
E-mail: farmacovigilancia@syva.es

Slovenská republika

Kontaktní údaje pro hlášení podezření na nežádoucí účinky:

Laboratorios Syva S.A.
Parque Tecnológico de León
Calle Nicostrato Vela M15-M16
24009 LEÓN
ŠPANĚLSKO
Tel.:+34 987 800 800
E-mail: farmacovigilancia@syva.es

Suomi/Finland

Kontaktní údaje pro hlášení podezření na nežádoucí účinky:

Laboratorios Syva S.A.
Parque Tecnológico de León
Calle Nicostrato Vela M15-M16
24009 LEÓN
ŠPANĚLSKO
Puh/Tel.: +34 987 800 800
E-mail: farmacovigilancia@syva.es

Κύπρος

Kontaktní údaje pro hlášení podezření na nežádoucí účinky:

Laboratorios Syva S.A.
Parque Tecnológico de León
Calle Nicostrato Vela M15-M16
24009 LEÓN
ŠPANĚLSKO
Τηλ: +34 987 800 800
E-mail: farmacovigilancia@syva.es

Latvija

Kontaktní údaje pro hlášení podezření na nežádoucí účinky:

Laboratorios Syva S.A.
Parque Tecnológico de León
Calle Nicostrato Vela M15-M16
24009 LEÓN
ŠPANĚLSKO
Tel.:+34 987 800 800
E-mail: farmacovigilancia@syva.es

Sverige

Kontaktní údaje pro hlášení podezření na nežádoucí účinky:

Laboratorios Syva S.A.
Parque Tecnológico de León
Calle Nicostrato Vela M15-M16
24009 LEÓN
ŠPANĚLSKO
Tel.:+34 987 800 800
E-mail: farmacovigilancia@syva.es

United Kingdom (Northern Ireland)

Kontaktní údaje pro hlášení podezření na nežádoucí účinky:

Laboratorios Syva S.A.
Parque Tecnológico de León
Calle Nicostrato Vela M15-M16
24009 LEÓN
ŠPANĚLSKO
Tel.:+34 987 800 800
E-mail: farmacovigilancia@syva.es

PŘÍLOHA I
SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

BTVPUR injekční suspenze pro ovce a skot

2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

Každá dávka (1 ml) obsahuje:

Léčivé látky*:

Virus febris catarrhalis ovium inactivatum \geq specifická hodnota pro kmen (log₁₀ pixelů)**
(*) nejvýše dva odlišné sérotypy inaktivovaného viru katarální horečky ovčí

(**) Specifické hodnoty pro kmen	(**) Obsah antigenu (VP2 protein) stanovený imunologickým testem
BTV1	1,9 log ₁₀ pixelů/ml
BTV2	1,82 log ₁₀ pixelů/ml
BTV4	1,86 log ₁₀ pixelů/ml
BTV8	2,12 log ₁₀ pixelů/ml

Potvrzující, závěrečný sérum neutralizační test účinnosti u potkanů se provádí při uvolnění šarže.

Adjuvans:

Hydroxid hlinitý (Al³⁺) 2,7 mg

Saponin 30 HU**

(**) Hemolytické jednotky

Pomocné látky:

Kvalitativní složení pomocných látek a dalších složek
<i>Simetikonová protipěnová emulze</i>
<i>Fosfátový pufr</i>
<i>Glycinový pufr</i>

Typ kmene(ů) (nejvýše dva kmeny) obsažený v konečném přípravku bude vybrán na základě epidemiologické situace v době výroby a bude uveden na etiketě.

Vzhled: homogenní mléčně bílý.

3. KLINICKÉ INFORMACE

3.1 Cílové druhy zvířat

Ovce a skot

3.2 Indikace pro použití pro každý cílový druh zvířat

Aktivní imunizace ovčí k prevenci virémie* a k redukci klinických příznaků způsobených sérotypy 1, 2, 4 a/nebo 8 (kombinace nejvýše 2 sérotypů) viru katarální horečky ovčí (Bluetongue).

Aktivní imunizace skotu k prevenci virémie* způsobené sérotypy 1, 2, 4 a/nebo 8 viru katarální horečky ovčí (Bluetongue) a k redukci klinických příznaků způsobených sérotypy 1, 4 a/nebo 8 (kombinace nejvýše 2 sérotypů) viru katarální horečky ovčí (Bluetongue).

*pod úrovní detekce podle schválené metody RT-PCR při 3,68 log₁₀ RNA kopií/ml, indikující, že nedochází k přenosu infekčního viru.

Nástup imunity: 3 týdny (nebo 5 týdnů u ovcí pro sérotyp BTV2) po primovakcinaci pro sérotypy BTV-1, BTV-2 (skot), BTV-4 a BTV-8.

Trvání imunity: 1 rok po primovakcinaci.

3.3 Kontraindikace

Nejsou.

3.4 Zvláštní upozornění

Vakcinovat pouze zdravá zvířata.

Při použití u jiných domácích či volně žijících přežvýkavců, u kterých se předpokládá riziko infekce, by se vakcína měla používat obezřetně a doporučuje se vyzkoušet vakcínu nejdříve u menšího počtu zvířat, než je přistoupeno k hromadné vakcinaci. Stupeň účinnosti vakcinace se u těchto druhů zvířat může lišit od výsledků získaných u ovcí a skotu.

3.5 Zvláštní opatření pro použití

Zvláštní opatření pro bezpečné použití u cílových druhů zvířat:

Neuplatňuje se.

Zvláštní opatření pro osobu, která podává veterinární léčivý přípravek zvířatům:

Neuplatňuje se.

Zvláštní opatření pro ochranu životního prostředí:

Neuplatňuje se.

3.6 Nežádoucí účinky

Ovce a skot:

Velmi vzácné (< 1 zvíře / 10 000 ošetřených zvířat, včetně ojedinělých hlášení):	Hypersenzitivní reakce; Otok v místě injekčního podání ¹ ; Zvýšená tělesná teplota ² .
---	--

¹nejvýše 32 cm² u skotu a 24 cm² u ovcí, přetrvává až 35 dnů (≤ 1 cm²)

²nepřesahující 1,7 °C (s průměrem 1,1 °C), může se objevit během 24 hodin po vakcinaci

Hlášení nežádoucích účinků je důležité. Umožňuje nepřetržité sledování bezpečnosti veterinárního léčivého přípravku. Hlášení je třeba zaslat, pokud možno, prostřednictvím veterinárního lékaře, buď držiteli rozhodnutí o registraci, nebo jeho místnímu zástupci nebo příslušnému vnitrostátnímu orgánu prostřednictvím národního systému hlášení. Viz bod "Kontaktní údaje" v příbalové informaci.

3.7 Použití v průběhu březosti, laktace nebo snášky

Březost a laktace:

Lze použít během březosti a laktace.

Plodnost:

Bezpečnost a účinnost vakcíny zatím nebyla prokázána u chovných samců. U této kategorie zvířat by vakcína měla být použita pouze na základě posouzení terapeutického prospěchu a rizika příslušným veterinárním lékařem, se zohledněním parametrů daných národním programem tlumení nákazy pro virus katarální horečky ovcí (BTV).

3.8 Interakce s jinými léčivými přípravky a další formy interakce

Nejsou dostupné informace o bezpečnosti a účinnosti této vakcíny, pokud se používá zároveň s jiným veterinárním léčivým přípravkem. Rozhodnutí o použití této vakcíny před nebo po jakémkoliv jiném veterinárním léčivém přípravku musí být provedeno na základě zvážení jednotlivých případů.

3.9 Cesty podání a dávkování

Dodržujte obvyklé aseptické postupy.

Před použitím mírně protřepat. Vyhněte se vytvoření pěny, která by mohla způsobit podráždění v místě podání. Celý obsah lahvičky spotřebujte ihned po otevření a během jedné procedury. Vyvarujte se opakovanému propichování uzávěru injekční lahvičky.

Podávejte subkutánně jednu dávku o objemu 1 ml podle následujícího vakcinačního schématu:

• Primovakcinace

U ovcí:

- První injekce: od 1 měsíce věku mláďat od nevakcinovaných matek (nebo od 2,5 měsíce věku mláďat od vakcinovaných matek).
- Druhá injekce: po 3-4 týdnech.
U monovalentní vakcíny obsahující inaktivovaný virus katarální horečky ovcí (Bluetongue) sérotyp 2 nebo 4, nebo u bivalentních vakcín obsahujících oba sérotypy 2 a 4 společně, je dostatečná jedna injekce.

U skotu:

- První injekce: od 1 měsíce věku mláďat od nevakcinovaných matek (nebo od 2,5 měsíce věku mláďat od vakcinovaných matek).
- Druhá injekce: po 3-4 týdnech.

• Revakcinace

Ročně.

3.10 Příznaky předávkování (a kde je relevantní, první pomoc a antidota)

Po aplikaci dvojnásobné dávky vakcíny lze ojediněle pozorovat přechodnou apatii. Žádné jiné nežádoucí účinky, kromě těch uvedených v bodě 3.6, nebyly pozorovány.

3.11 Zvláštní omezení pro použití a zvláštní podmínky pro použití, včetně omezení používání antimikrobních a antiparazitárních veterinárních léčivých přípravků, za účelem snížení rizika rozvoje rezistence

Osoba, která má v úmyslu vyrábět, dovážet, držet, prodávat, vydávat a používat tento veterinární léčivý přípravek obsahující sérotyp 1, 2, 4 a 8, se musí na prvním místě informovat u příslušného úřadu členského státu o aktuálních vakcinačních postupech, protože tyto aktivity mohou být v členském státě zakázány na celém území nebo jeho části v souladu s národní legislativou.

3.12 Ochranné lhůty

Bez ochranných lhůt.

4. IMUNOLOGICKÉ INFORMACE

4.1 ATCvet kód: QI04AA02 (ovce) a QI02AA08 (skot)

K navození aktivní imunity proti viru BTV u vakcinovaných zvířat.

5. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

5.1 Hlavní inkompatibility

Nemísit s jiným veterinárním léčivým přípravkem.

5.2 Doba použitelnosti

Doba použitelnosti monovalentního nebo bivalentního složení obsahujícího virus katarální horečky ovčí sérotypy 1, 8 (100 ml, 50 ml a 10 ml lahvičky) a/nebo 2, 4 (100 ml a 50 ml lahvičky): 2 roky
Doba použitelnosti monovalentního nebo bivalentního složení obsahujícího virus katarální horečky ovčí sérotypy 2 a/nebo 4 (10 ml lahvičky): 18 měsíců.

Doba použitelnosti po prvním otevření vnitřního obalu: spotřebujte ihned

5.3 Zvláštní opatření pro uchovávání

Uchovávejte a přepravujte chlazené (2 °C - 8 °C).

Chraňte před mrazem.

Chraňte před světlem.

5.4 Druh a složení vnitřního obalu

Polypropylenová lahvička s obsahem 50 ml nebo 100 ml s butyl elastomerovým uzávěrem.

Balení s 1 lahvičkou po 100 dávkách (1 x 100 ml)

Balení s 10 lahvičkami po 100 dávkách (10 x 100 ml)

Balení s 1 lahvičkou po 50 dávkách (1 x 50 ml)

Balení s 10 lahvičkami po 50 dávkách (10 x 50 ml)

Skleněná lahvička typu I s obsahem 10 ml s butyl elastomerovým uzávěrem.

Balení s 1 lahvičkou po 10 dávkách (1 x 10 ml)

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

5.5 Zvláštní opatření pro zneškodňování nepoužitých veterinárních léčivých přípravků nebo odpadů, které pochází z těchto přípravků

Léčivé přípravky se nesmí likvidovat prostřednictvím odpadní vody či domovního odpadu.

Všechny nepoužitý veterinární léčivý přípravek nebo odpad, který pochází z tohoto přípravku, likvidujte odevzdáním v souladu s místními požadavky a národními systémy sběru, které jsou platné pro příslušný veterinární léčivý přípravek.

6. JMÉNO DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH

7. REGISTRAČNÍ ČÍSLO(A)

EU/2/10/113/001-050

8. DATUM PRVNÍ REGISTRACE

Datum první registrace: 17/12/2010

9. DATUM POSLEDNÍ AKTUALIZACE SOUHRNU ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

MM/RRRR

10. KLASIFIKACE VETERINÁRNÍCH LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ

Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.

Podrobné informace o tomto veterinárním léčivém přípravku jsou k dispozici v databázi přípravků Unie (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

PŘÍLOHA II
DALŠÍ PODMÍNKY A POŽADAVKY REGISTRACE

Žádné

PŘÍLOHA III
OZNAČENÍ NA OBALU A PŘÍBALOVÁ INFORMACE

A. OZNAČENÍ NA OBALU

PODROBNÉ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU

Balení s 1 lahvičkou po 10 ml,
Balení s 1 lahvičkou po 50 ml,
Balení s 10 lahvičkami po 50 ml,
Balení s 1 lahvičkou po 100 ml,
Balení s 10 lahvičkami po 100 ml

1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

BTVPUR injekční suspenze pro ovce a skot

2. OBSAH LÉČIVÝCH LÁTEK

Každá dávka (1 ml) obsahuje:

Léčivé látky*:

Virus febris catarrhalis ovium inactivatum \geq specifická hodnota pro kmen (log₁₀ pixelů)**

* nejvýše dva odlišné sérotypy inaktivovaného viru katarální horečky ovčí

(**) Specifické hodnoty pro kmen	(**) Obsah antigenu (VP2 protein) stanovený imunologickým testem
BTV1	1,9 log ₁₀ pixelů/ml
BTV2	1,82 log ₁₀ pixelů/ml
BTV4	1,86 log ₁₀ pixelů/ml
BTV8	2,12 log ₁₀ pixelů/ml

Potvrzující, závěrečný sérum neutralizační test účinnosti u potkanů se provádí při uvolnění šarže.

3. VELIKOST BALENÍ

10 dávek (10 ml)
50 dávek (50 ml)
10 x 50 dávek (10 x 50 ml)
100 dávek (100 ml)
10 x 100 dávek (10 x 100 ml)

4. CÍLOVÉ DRUHY ZVÍŘAT

Ovce a skot

5. INDIKACE**6. CESTY PODÁNÍ**

Subkutánní podání.

7. OCHRANNÉ LHŮTY

Ochranná lhůta: Bez ochranných lhůt.

8. DATUM EXSPIRACE

Exp. {dd/mm/yyyy}

Po otevření spotřebujte ihned.

9. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO UCHOVÁVÁNÍ

Uchovávejte a přepravujte chlazené.

Chraňte před mrazem.

Chraňte před světlem.

10. OZNAČENÍ „PŘED POUŽITÍM SI PŘEČTĚTE PŘÍBALOVOU INFORMACI“

Před použitím si přečtěte příbalovou informaci.

11. OZNAČENÍ „POUZE PRO ZVÍŘATA“

Pouze pro zvířata.

12. OZNAČENÍ „UCHOVÁVEJTE MIMO DOHLED A DOSAH DĚTÍ“

Uchovávejte mimo dohled a dosah dětí.

13. JMÉNO DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH

14. REGISTRAČNÍ ČÍSLA

EU/2/10/113/001-050

15. ČÍSLO ŠARŽE

Lot {číslo}

PODROBNÉ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNITŘNÍM OBALU

Lahvička 100 ml

1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

BTVPUR injekční suspenze pro ovce a skot

2. OBSAH LÉČIVÝCH LÁTEK

Každá dávka (1ml) obsahuje:

Léčivé látky*:

Virus febris catarrhalis ovium inactivatum \geq specifická hodnota pro kmen (log₁₀ pixelů)**
* nejvýše dva odlišné sérotypy inaktivovaného viru katarální horečky ovčí

(**) Specifické hodnoty pro kmen	(**) Obsah antigenu (VP2 protein) stanovený imunologickým testem
BTV1	1,9 log ₁₀ pixelů/ml
BTV2	1,82 log ₁₀ pixelů/ml
BTV4	1,86 log ₁₀ pixelů/ml
BTV8	2,12 log ₁₀ pixelů/ml

Potvrzující, závěrečný sérum neutralizační test účinnosti u potkanů se provádí při uvolnění šarže.

3. CÍLOVÉ DRUHY ZVÍŘAT

Ovce a skot

4. CESTY PODÁNÍ

Subkutánní podání.

Před použitím si přečtěte příbalovou informaci.

5. OCHRANNÉ LHŮTY

Ochranná lhůta: Bez ochranných lhůt.

6. DATUM EXSPIRACE

Exp. {dd/mm/rrrr}

Po otevření spotřebujte ihned.

7. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO UCHOVÁVÁNÍ

Uchovávejte a přepravujte chlazené.

Chraňte před mrazem.

Chraňte před světlem.

8. JMÉNO DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH

9. ČÍSLO ŠARŽE

Lot {číslo}

MINIMÁLNÍ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNITŘNÍM OBALU MALÉ VELIKOSTI

Lahvička po 10 a 50 ml

1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

BTVPUR



2. KVANTITATIVNÍ ÚDAJE O LÉČIVÝCH LÁTKÁCH

1ml dávka*:

Inaktivovaný BTV1	$\geq 1,9 \log_{10}$ pixelů
Inaktivovaný BTV2	$\geq 1,82 \log_{10}$ pixelů
Inaktivovaný BTV4	$\geq 1,86 \log_{10}$ pixelů
Inaktivovaný BTV8	$\geq 2,12 \log_{10}$ pixelů

(*) nejvýše dva odlišné sérotypy inaktivovaného viru katarální horečky ovčí

10 dávek (10 ml)

50 dávek (50 ml)

3. ČÍSLO ŠARŽE

Lot {číslo}

4. DATUM EXPIRACE

Exp. {dd/mm/rrrr}

Po otevření spotřebujte ihned.

B. PŘÍBALOVÁ INFORMACE

PŘÍBALOVÁ INFORMACE

1. Název veterinárního léčivého přípravku

BTVPUR injekční suspenze pro ovce a skot

2. Složení

Každá dávka (1 ml) obsahuje:

Léčivé látky*:

Virus febris catarrhalis ovium inactivatum \geq specifická hodnota pro kmen (log₁₀ pixelů)**

* nejvýše dva odlišné sérotypy inaktivovaného viru katarální horečky ovcí

(**) Specifické hodnoty pro kmen	(**) Obsah antigenu (VP2 protein) stanovený imunologickým testem
BTV1	1,9 log ₁₀ pixelů/ml
BTV2	1,82 log ₁₀ pixelů/ml
BTV4	1,86 log ₁₀ pixelů/ml
BTV8	2,12 log ₁₀ pixelů/ml

Potvrzující, závěrečný sérum neutralizační test účinnosti u potkanů se provádí při uvolnění šarže.

Adjuvans:

Hydroxid hlinitý (Al³⁺) 2,7 mg

Saponin 30 HU**

(**) Hemolytické jednotky

Typ kmene(ů) (nejvýše dva kmeny) obsažený v konečném přípravku bude vybrán na základě epidemiologické situace v době výroby a bude uveden na etiketě.

Vzhled: homogenní mléčně bílý.

3. Cílové druhy zvířat

Ovce a skot

4. Indikace pro použití

Aktivní imunizace ovcí k prevenci virémie* a k redukci klinických příznaků způsobených sérotypy 1, 2, 4 a/nebo 8 (kombinace nejvýše 2 sérotypů) viru katarální horečky ovcí (Bluetongue).

Aktivní imunizace skotu k prevenci virémie* způsobené sérotypy 1, 2, 4 a/nebo 8 viru katarální horečky ovcí (Bluetongue) a k redukci klinických příznaků způsobených sérotypy 1, 4 a/nebo 8 (kombinace nejvýše 2 sérotypů) viru katarální horečky ovcí (Bluetongue).

*pod úrovní detekce podle schválené metody RT-PCR při 3,68 log₁₀ RNA kopií/ml, indikující, že nedochází k přenosu infekčního viru.

Nástup imunity: 3 týdny (nebo 5 týdnů u ovcí pro sérotyp BTV2) po primovakcinaci pro sérotypy BTV-1, BTV-2 (skot), BTV-4 a BTV-8.

Trvání imunity: 1 rok po primovakcinaci.

5. Kontraindikace

Nejsou.

6. Zvláštní upozornění

Vakcinovat pouze zdravá zvířata.

Při použití u jiných domácích či volně žijících přežvýkavců, u kterých se předpokládá riziko infekce, by se vakcína měla používat obezřetně a doporučuje se vyzkoušet vakcínu nejdříve u menšího počtu zvířat, než je přistoupeno k hromadné vakcinaci. Stupeň účinnosti vakcinace se u těchto druhů zvířat může lišit od výsledků získaných u ovcí a skotu.

Březost a laktace:

Lze použít během březosti a laktace.

Plodnost:

Bezpečnost a účinnost vakcíny zatím nebyla prokázána u chovných samců. U této kategorie zvířat by vakcína měla být použita pouze na základě posouzení terapeutického prospěchu a rizika příslušným veterinárním lékařem, se zohledněním parametrů daných národním programem tlumení nákazy pro virus katarální horečky ovcí (BTV).

Interakce s jinými léčivými přípravky a další formy interakce:

Nejsou dostupné informace o bezpečnosti a účinnosti této vakcíny, pokud se používá zároveň s jiným veterinárním léčivým přípravkem. Rozhodnutí o použití této vakcíny před nebo po jakémkoliv jiném veterinárním léčivém přípravku musí být provedeno na základě zvážení jednotlivých případů.

Předávkování:

Po aplikaci dvojnásobné dávky vakcíny lze velmi vzácně pozorovat přechodnou apatii. Žádné jiné nežádoucí účinky, kromě těch uvedených v bodě „Nežádoucí účinky“, nebyly pozorovány.

Zvláštní omezení použití a zvláštní podmínky pro použití:

Osoba, která má v úmyslu vyrábět, dovážet, držet, distribuovat, prodávat, vydávat a používat tento veterinární léčivý přípravek obsahující sérotyp 1, 2, 4 a 8, se musí na prvním místě informovat u příslušného úřadu členského státu o aktuálních vakcinačních postupech, protože tyto aktivity mohou být v členském státě zakázány na celém území nebo jeho části v souladu s národní legislativou.

Hlavní inkompatibility:

Nemísit s jiným veterinárním léčivým přípravkem.

7. Nežádoucí účinky

Ovce a skot:

- **Velmi vzácné** (< 1 zvíře / 10 000 ošetřených zvířat, včetně ojedinělých hlášení):
Hypersenzitivní reakce; otok v místě injekčního podání¹; zvýšená tělesná teplota²

¹nejvýše 32 cm² u skotu a 24 cm² u ovcí, přetrvává až 35 dnů (≤ 1 cm²)

²nepřesahující 1,7 °C (s průměrem 1,1 °C), může se objevit během 24 hodin po vakcinaci

Hlášení nežádoucích účinků je důležité. Umožňuje nepřetržité sledování bezpečnosti přípravku. Jestliže zaznamenáte jakékoliv nežádoucí účinky, a to i takové, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci, nebo si myslíte, že léčivo nefunguje, obraťte se prosím nejprve na svého veterinárního

lékaře. Nežádoucí účinky můžete hlásit také místnímu zástupci držitele rozhodnutí o registraci s využitím kontaktních údajů uvedených na konci této příbalové informace nebo prostřednictvím národního systému hlášení nežádoucích účinků: {údaje o národním systému}.

8. Dávkování pro každý druh, cesty a způsob podání

Podávejte subkutánně jednu dávku o objemu 1 ml podle následujícího vakcinačního schématu:

• Primovakcinace

U ovcí

- 1. injekce: od 1 měsíce věku mláďat od nevakcinovaných matek (nebo od 2,5 měsíce věku mláďat od vakcinovaných matek).
- 2. injekce: po 3-4 týdnech

U monovalentní vakcíny obsahující inaktivovaný virus katarální horečky ovcí (Bluetongue) sérotyp 2 nebo 4, nebo u bivalentních vakcín obsahujících oba sérotypy 2 a 4 společně, je dostatečná jedna injekce.

U skotu

- 1. injekce: od 1 měsíce věku mláďat od nevakcinovaných matek (nebo od 2,5 měsíce věku mláďat od vakcinovaných matek).
- 2. injekce: po 3-4 týdnech

• Revakcinace

Ročně.

9. Informace o správném podávání

Dodržujte obvyklé aseptické postupy.

Před použitím mírně protřepat. Vyhněte se vytvoření pěny, která by mohla způsobit podráždění v místě podání. Celý obsah lahvičky spotřebujte ihned po otevření a během jedné procedury. Vyvarujte se opakovanému propichování uzávěru injekční lahvičky.

10. Ochranné lhůty

Bez ochranných lhůt.

11. Zvláštní opatření pro uchovávání

Uchovávejte mimo dohled a dosah dětí.

Uchovávejte a přepravujte chlazené (2 °C - 8 °C).

Chraňte před mrazem.

Chraňte před světlem.

Doba použitelnosti po prvním otevření vnitřního obalu: spotřebujte ihned.

Nepoužívejte tento veterinární léčivý přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na krabičce po Exp.

12. Zvláštní opatření pro likvidaci

Léčivé přípravky se nesmí likvidovat prostřednictvím odpadní vody či domovního odpadu.

Všechny nepoužitý veterinární léčivý přípravek nebo odpad, který pochází z tohoto přípravku, likvidujte odevzdáním v souladu s místními požadavky a platnými národními systémy sběru. Tato opatření napomáhají chránit životní prostředí.

O možnostech likvidace nepotřebných léčivých přípravků se poraďte s vaším veterinárním lékařem nebo lékárníkem.

13. Klasifikace veterinárních léčivých přípravků

Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.

14. Registrační čísla a velikosti balení

EU/2/10/113/001-050

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

Balení s 1 lahvičkou po 10 dávkách (1 x 10 ml)

Balení s 1 lahvičkou po 50 dávkách (1 x 50 ml)

Balení s 10 lahvičkami po 50 dávkách (10 x 50 ml)

Balení s 1 lahvičkou po 100 dávkách (1 x 100 ml)

Balení s 10 lahvičkami po 100 dávkách (10 x 100 ml)

15. Datum poslední revize příbalové informace

MM/RRRR

Podrobné informace o tomto veterinárním léčivém přípravku jsou k dispozici v databázi přípravků Unie (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kontaktní údaje

Držitel rozhodnutí o registraci:

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH

55216 Ingelheim/Rhein

Německo

Výrobce odpovědný za uvolnění šarže:

Boehringer Ingelheim Animal Health France SCS

Laboratoire Porte des Alpes

Rue de l'Aviation

69800 Saint-Priest

Francie

Místní zástupci a kontaktní údaje pro hlášení podezření na nežádoucí účinky:

België/Belgique/Belgien

Boehringer Ingelheim Animal
Health Belgium SA
Avenue Arnaud Fraiteurlaan 15-23,
1050 Bruxelles/Brussel/Brüssel
Tél/Tel: + 32 2 773 34 56

Република България

Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG
Dr. Boehringer Gasse 5-11
A-1121 Wien, Австрия
Tel: +359 2 958 79 98

Česká republika

Boehringer Ingelheim spol. s r.o.
Purkyňova 2121/3
CZ - 110 00, Praha 1
Tel: +420 234 655 111

Danmark

Boehringer Ingelheim Animal Health Nordics
A/S
Weidekampsgade 14
DK-2300 København S
Tlf: + 45 3915 8888

Deutschland

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
55216 Ingelheim/Rhein
Tel: 0800 290 0 270

Eesti

Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG
Eesti filiaal
Dr. Boehringer Gasse 5-11
A-1121 Wien, Austria
Tel: +372 612 8000

Ελλάδα

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
D-55216 Ingelheim/Rhein, Γερμανία
Τηλ: +30 2108906300

España

Boehringer Ingelheim Animal Health España,
S.A.U.
Prat de la Riba, 50
08174 Sant Cugat del Vallès (Barcelona)
Tel: +34 93 404 51 00

Lietuva

Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG
Lietuvos filialas
Dr. Boehringer Gasse 5-11
A-1121 Wien, Austrija
Tel: +370 5 2595942

Luxembourg/Luxemburg

Boehringer Ingelheim Animal Health Belgium SA
Avenue Arnaud Fraiteurlaan 15-23,
1050 Bruxelles/Brussel/Brüssel
Tél/Tel: + 32 2 773 34 56

Magyarország

Boehringer Ingelheim RCV GmbH & CoKG
Magyarországi Fióktelep
Lechner Ö. Fasor 10.
H-1095 Budapest
Tel: +36 1 299 8900

Malta

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
D-55216 Ingelheim/Rhein, il-Ġermanja
Tel: +353 1 291 3985

Nederland

Boehringer Ingelheim Animal Health
Netherlands bv
Basisweg 10
1043 AP Amsterdam
Tel: +31 20 799 6950

Norge

Boehringer Ingelheim Animal Health Nordics A/S
Weidekampsgade 14
DK-2300 København S
Tlf: +47 66 85 05 70

Österreich

Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG
Dr. Boehringer Gasse 5-11
A-1121 Wien
Tel: +43 1 80105-6880

Polska

Boehringer Ingelheim Sp. z o.o.
ul. Józefa Piusa Dziekonskiego 3
00-728 Warszawa
Tel.: + 48 22 699 0 699

France

Boehringer Ingelheim Animal Health France,
SCS
29, avenue Tony Garnier
69007 Lyon
Tél : +33 4 72 72 30 00

Portugal

Boehringer Ingelheim Animal Health Portugal,
Unipessoal, Lda.
Avenida de Pádua, 11
1800-294 Lisboa
Tel: +351 21 313 5300

Hrvatska

Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG
Dr. Boehringer Gasse 5-11
A-1121 Wien, Austrija
Tel: +385 1 2444 600

România

Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG
Sucursala București
Dr. Boehringer Gasse 5-11
A-1121 Wien, Austria
Tel: +40 21 302 28 00

Ireland

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
D-55216 Ingelheim/Rhein, Germany
Tel: +353 1 291 3985

Slovenija

Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG
Podružnica Ljubljana
Dr. Boehringer Gasse 5-11
A-1121 Wien, Avstrija
Tel: +386 1 586 40 00

Ísland

Vistor
Hörgatún 2
210 Garðabær
Sími: + 354 535 7000

Slovenská republika

Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG, o.z.
Dr. Boehringer Gasse 5-11
A-1121 Wien, Rakúsko
Tel: +421 2 5810 1211

Italia

Boehringer Ingelheim Animal Health
Italia S.p.A.
Via Vezza d'Oglio, 3
20139 Milano
Tel: +39 02 53551

Suomi/Finland

Vetcare Oy
PL/PB 99
24101 Salo
Puh/Tel: + 358 201443360

Κύπρος

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
D-55216 Ingelheim/Rhein, Γερμανία
Τηλ: +30 2108906300

Sverige

Boehringer Ingelheim Animal Health Nordics A/S
Weidekampsgade 14
DK-2300 København S
Tlf: +46 (0)40-23 34 00

Latvija

Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG
Latvijas filiāle
Dr. Boehringer Gasse 5-11
A-1121 Wien, Austrija
Tel: +371 67 240 011

United Kingdom (Northern Ireland)

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
D-55216 Ingelheim/Rhein, Germany
Tel: +353 1 291 3985

17. Další informace

Vakcína navozuje aktivní imunitu proti viru BTV u vakcinovaných zvířat.

PŘÍLOHA I
SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Zulvac BTV injekční suspenze pro ovce a skot

2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

Každá dávka 2 ml obsahuje (BTV-1, BTV-4, BTV-8 u ovcí; BTV-1, BTV-8 u skotu)	Každá dávka 4 ml obsahuje (BTV-4 u skotu)
---	---

Léčivé látky:

Jeden z následujících inaktivovaných kmenů viru katarální horečky ovcí

Inaktivovaný virus katarální horečky ovcí, sérotyp 1, kmen BTV-1/ALG2006/01 E1	RP* \geq 1	Neuplatňuje se.
Inaktivovaný virus katarální horečky ovcí, sérotyp 8, kmen BTV-8/BEL2006/02	RP* \geq 1	Neuplatňuje se.
Inaktivovaný virus katarální horečky ovcí, sérotyp 4, kmen SPA-1/2004	RP* \geq 0,8	RP* \geq 0,8

*Relativní účinnost testovaná na myších v porovnání s referenční vakcínou účinnou u ovcí a/nebo skotu.

Kmen obsažený v konečném přípravku bude odpovídat aktuální epidemiologické situaci v čase formulace konečného přípravku a bude uveden na etiketě. Cílový druh zvířat bude také uveden na etiketě.

Adjuvans:

Al ³⁺ (jako hydroxid)	4 mg	8 mg
Quil-A (<i>Quillaja saponaria</i> saponinový extrakt)	0,4 mg	0,8 mg

Pomocné látky:

Kvalitativní složení pomocných látek a dalších složek	Kvantitativní složení, pokud je tato informace nezbytná pro řádné podání veterinárního léčivého přípravku	
	Každá dávka 2 ml obsahuje (BTV-1, BTV-4, BTV-8 u ovcí BTV-1, BTV-8 u skotu):	Každá dávka 4 ml obsahuje (BTV-4 u skotu)
Thiomersal	0,2 mg	0,4 mg
Chlorid draselný		
Dihydrogenfosforečnan draselný		
Dihydrát hydrogenfosforečnanu sodného		
Chlorid sodný		
Voda pro injekci		

Bělavá nebo růžová kapalina.

3. KLINICKÉ INFORMACE

3.1 Cílové druhy zvířat

Ovce a skot.

3.2 Indikace pro použití pro každý cílový druh zvířat

Ovce:

Aktivní imunizace ovcí od 6 týdnů věku k prevenci* virémie způsobené virem katarální horečky ovcí, sérotyp 1 nebo sérotyp 8.

Aktivní imunizace ovcí od 6 týdnů věku ke snížení* virémie způsobené virem katarální horečky ovcí, sérotyp 4.

* nepřítomnost virového genomu prokázána validovanou metodou RT-qPCR, kdy počet kopií genomu/ml je pod mezí detekce $< 3.9 \log_{10}$

Nástup imunity: 3 týdny po dokončení primovakcinace.

Trvání imunity: 1 rok po dokončení primovakcinace.

Skot:

Aktivní imunizace skotu od 12 týdnů věku k prevenci** virémie způsobené virem katarální horečky ovcí, sérotyp 1, sérotyp 4 nebo sérotyp 8.

** nepřítomnost virového genomu prokázána validovanou metodou RT-qPCR, kdy počet kopií genomu/ml je pod mezí detekce $< 3.4 \log_{10}$

Nástup imunity: Virus katarální horečky ovcí, sérotyp 1: 15 dní po dokončení primovakcinace.
Virus katarální horečky ovcí, sérotyp 8: 25 dní po dokončení primovakcinace.
Virus katarální horečky ovcí, sérotyp 4: 14 dní po dokončení primovakcinace.

Trvání imunity: Virus katarální horečky ovcí, sérotyp 1: 1 rok po dokončení primovakcinace.
Virus katarální horečky ovcí, sérotyp 8: 1 rok měsíců po dokončení primovakcinace.
Virus katarální horečky ovcí, sérotyp 4: 6 měsíců po dokončení primovakcinace.

Přítomnost sérum-neutralizačních protilátek proti BTV-1 prokazuje ochranu až do 21 měsíců po primovakcinaci.

3.3 Kontraindikace

Nejsou

3.4 Zvláštní upozornění

Vakcinovat pouze zdravá zvířata.

Nejsou dostupné informace o použití této vakcíny u séropozitivních zvířat včetně těch s mateřskými protilátkami.

Při použití u jiných domácích či volně žijících druhů přežvýkavců, kteří jsou ohroženi infekcí, by se mělo postupovat obezřetně. Před hromadnou vakcinací těchto druhů se doporučuje testovat vakcínu na malém počtu zvířat. Stupeň účinnosti vakcinace u jiných druhů se může lišit od výsledků získaných u ovcí a skotu.

3.5 Zvláštní opatření pro použití

Zvláštní opatření pro bezpečné použití u cílových druhů zvířat:

Neuplatňuje se.

Zvláštní opatření pro osobu, která podává veterinární léčivý přípravek zvířatům:

Neuplatňuje se.

Zvláštní opatření pro ochranu životního prostředí:

Neuplatňuje se.

3.6 Nežádoucí účinky

Ovce:

Velmi časté (> 1 zvíře / 10 ošetřených zvířat):	zvýšení teploty ¹ otok v místě injekčního podání ² zduření v místě injekčního podání ³
--	---

¹ Přechodné, nepřesahující 1,6 °C, pozorováno v průběhu 48 hodin po vakcinaci.

² Neohraničený otok v místě aplikace, přetrvávající nejdéle 7 dní.

³ Hmatatelný granulom, do velikosti 60 cm², postupně se zmenšující, ale může přetrvávat více než 50 dní.

Skot při podané dávce 2 ml:

Velmi časté (> 1 zvíře / 10 ošetřených zvířat):	reakce v místě injekčního podání ¹
Časté (1 až 10 zvířat / 100 ošetřených zvířat):	zvýšení teploty ²

¹ Lokální reakce nepřesahující průměr 5 cm byly pozorovány velmi často a reakce o průměru > 5 cm byly pozorovány často. Tyto reakce vymizely během 25 dní. Lokální reakce se mohou po druhé dávce mírně zvýšit, v tom případě trvají až 15 dní.

² Přechodné, nepřesahující 2,7 °C, pozorováno v průběhu 48 hodin po vakcinaci.

Skot při podané dávce 4 ml:

Velmi časté (> 1 zvíře / 10 ošetřených zvířat):	reakce v místě injekčního podání ¹ zvýšení teploty ²
--	---

¹ Do průměru 6 cm, ustoupily za maximálně 8 dní.

² Přechodné, nepřesahující 2,7 °C, pozorováno v průběhu 48 hodin po vakcinaci s maximem trvání 2 dny.

Hlášení nežádoucích účinků je důležité. Umožňuje nepřetržité sledování bezpečnosti veterinárního léčivého přípravku. Hlášení je třeba zaslat, pokud možno, prostřednictvím veterinárního lékaře, buď

držiteli rozhodnutí o registraci, nebo jeho místnímu zástupci, nebo příslušnému vnitrostátnímu orgánu prostřednictvím národního systému hlášení. Podrobné kontaktní údaje naleznete v příbalové informaci.

3.7 Použití v průběhu březosti, laktace nebo snášky

Březost:

Lze použít během březosti.

Laktace:

Nebyla stanovena bezpečnost veterinárního léčivého přípravku pro použití během laktace u ovcí.
Lze použít během laktace u skotu.

Plodnost:

Nebyla stanovena bezpečnost a účinnost veterinárního léčivého přípravku pro použití u chovných samců. U této kategorie zvířat by měla být vakcína použita pouze po zvážení terapeutického prospěchu a rizika příslušným veterinárním lékařem a/nebo odpovědným národním úřadem podle aktuální strategie vakcinace proti viru katarální horečky ovcí (BTV).

3.8 Interakce s jinými léčivými přípravky a další formy interakce

Nejsou dostupné informace o bezpečnosti a účinnosti této vakcíny, pokud se používá zároveň s jiným veterinárním léčivým přípravkem. Rozhodnutí o použití této vakcíny před nebo po jakémkoliv jiném veterinárním léčivém přípravku musí být provedeno na základě zvážení jednotlivých případů.

3.9 Cesty podání a dávkování

Ovce:

Subkutánní podání.

Primovakcinace:

Podějte dvě dávky o objemu 2 ml podle následujícího vakcinačního schématu:

- 1. dávka: od 6 týdnů věku.
- 2. dávka: po 3 týdnech.

Revakcinační schéma:

Na ochranu proti sérotypu 1 nebo 8, podejte jednu dávku o objemu 2 ml, každý rok.
Na ochranu proti sérotypu 4, podejte dvě dávky po 2 ml v odstupu tří týdnů, každý rok.

Skot:

Intramuskulární podání.

Na ochranu proti sérotypu 1 a sérotypu 8:

Primovakcinace:

Podějte dvě dávky o objemu 2 ml podle následujícího vakcinačního schématu:

- 1. dávka: od 12 týdnů věku.
- 2. dávka: po 3 týdnech.

Revakcinační schéma:

Na ochranu proti sérotypu 1, podejte jednu dávku o objemu 2 ml, každý rok.
Na ochranu proti sérotypu 8, podejte dvě dávky po 2 ml v odstupu tří týdnů, každý rok.

Na ochranu proti sérotypu 4:

Primovakcinace:

Podějte dvě dávky o objemu 4 ml podle následujícího vakcinačního schématu:

- 1. dávka: od 12 týdnů věku.
- 2. dávka: po 3 týdnech.

Revakcinační schéma:

Podějte dvě dávky po 4 ml v odstupu tří týdnů, každých 6 měsíců.

Způsob podání (ovce a skot):

Dodržujte obvyklé aseptické postupy.

Před použitím mírně protřepat.

Vyhnete se vytvoření pěny, která by mohla způsobit podráždění v místě vpichu. Celý obsah lahvičky by se měl spotřebovat okamžitě po otevření a během jedné procedury.

Aby se zabránilo náhodné kontaminaci během použití vícedávkového balení vakcíny, je doporučeno používat vícedávkový injekční automat.

3.10 Příznaky předávkování (a kde je relevantní, první pomoc a antidota)

Ovce:

Po podání 2násobku doporučené dávky (4 ml) je reakce u ovcí podobná jako po podání jedné dávky, pouze reakce v místě aplikace mohou přetrvávat déle (běžný otok v místě aplikace nepřetrvává déle než 9 dní a subkutánní granulom může přetrvávat více než 63 dní).

Skot:

U 10 % zvířat se může během 24 hodin po předávkování 2násobnou dávkou vyskytnout přechodné zvýšení rektální teploty nepřesahující 2 °C.

3.11 Zvláštní omezení pro použití a zvláštní podmínky pro použití, včetně omezení používání antimikrobiálních a antiparazitárních veterinárních léčivých přípravků, za účelem snížení rizika rozvoje rezistence

Osoba, která má v úmyslu vyrábět, dovážet, držet, distribuovat, prodávat, vydávat a používat tento veterinární léčivý přípravek, se musí na prvním místě informovat u příslušného úřadu členského státu o aktuálních vakcinačních postupech, protože tyto aktivity mohou být v členském státě zakázány na celém území nebo jeho části v souladu s národní legislativou.

3.12 Ochranné lhůty

Bez ochranných lhůt.

4. IMUNOLOGICKÉ INFORMACE

4.1 ATCvet kód: QI02AA08

K aktivní imunizaci ovcí a skotu proti sérotypům viru katarální horečky ovcí obsaženým v této vakcíně.

5. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

5.1 Hlavní inkompatibility

Nemísit s jiným veterinárním léčivým přípravkem.

5.2 Doba použitelnosti

Doba použitelnosti veterinárního léčivého přípravku v neporušeném obalu: 1 rok (virus katarální horečky ovcí, sérotyp 1 a sérotyp 8) nebo 18 měsíců (virus katarální horečky ovcí, sérotyp 4).

Doba použitelnosti po prvním otevření vnitřního obalu: spotřebujte ihned.

5.3 Zvláštní opatření pro uchovávání

Uchovávejte a přepravujte chlazené (2 °C – 8 °C).

Chraňte před mrazem.

Chraňte před světlem.

5.4 Druh a složení vnitřního obalu

Lahve z vysokohustotního polyetylénu (HDPE) o objemu 20, 100 nebo 240 ml s chlorobutylovým elastomerovým uzávěrem a hliníkovou pertlí.

Velikosti balení:

Kartonová krabice s 1 lahvičkou po 10 dávkách po 2 ml nebo 5 dávkách po 4 ml (20 ml).

Kartonová krabice s 1 lahvičkou po 50 dávkách po 2 ml nebo 25 dávkách po 4 ml (100 ml).

Kartonová krabice s 1 lahvičkou po 120 dávkách po 2 ml nebo 60 dávkách po 4 ml (240 ml).

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

5.5 Zvláštní opatření pro likvidaci nepoužitých veterinárních léčivých přípravků nebo odpadů, které pochází z těchto přípravků

Léčivé přípravky se nesmí likvidovat prostřednictvím odpadní vody či domovního odpadu.

Všechn nepoužitý veterinární léčivý přípravek nebo odpad, který pochází z tohoto přípravku, likvidujte odevzdáním v souladu s místními požadavky a národními systémy sběru, které jsou platné pro příslušný veterinární léčivý přípravek.

6. JMÉNO DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

Zoetis Belgium

7. REGISTRAČNÍ ČÍSLO(A)

EU/2/17/207/001–009

8. DATUM PRVNÍ REGISTRACE

Datum registrace: 25/04/2017.

9. DATUM POSLEDNÍ AKTUALIZACE SOUHRNU ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

{DD/MM/RRRR}

10. KLASIFIKACE VETERINÁRNÍCH LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ

Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.

Podrobné informace o tomto veterinárním léčivém přípravku jsou k dispozici v databázi přípravků Unie (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

PŘÍLOHA II
DALŠÍ PODMÍNKY A POŽADAVKY REGISTRACE

Žádné.

PŘÍLOHA III
OZNAČENÍ NA OBALU A PŘÍBALOVÁ INFORMACE

A. OZNAČENÍ NA OBALU

PODROBNÉ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU**KARTONOVÁ KRABICE BTV-1 pro ovce a skot****1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU**

Zulvac BTV Injekční suspenze.

2. OBSAH LÉČIVÝCH LÁTEK

Každá dávka 2 ml obsahuje:
Inaktivovaný BTV, sérotyp 1.

3. VELIKOST BALENÍ

20 ml (10 dávek)
100 ml (50 dávek)
240 ml (120 dávek)

4. CÍLOVÉ DRUHY ZVÍŘAT

Ovce a skot.

5. INDIKACE**6. CESTY PODÁNÍ**

Subkutánní podání (ovce) nebo intramuskulární podání (skot).

7. OCHRANNÉ LHŮTY

Ochranná lhůta: bez ochranných lhůt.

8. DATUM EXSPIRACE

Exp. {mm/rrrr}
Po 1. propíchnutí spotřebujte ihned.

9. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO UCHOVÁVÁNÍ

Uchovávejte a přepravujte chlazené.
Chraňte před mrazem.
Chraňte před světlem.

10. OZNAČENÍ „PŘED POUŽITÍM SI PŘEČTĚTE PŘÍBALOVOU INFORMACI“

Před použitím si přečtěte příbalovou informaci.

11. OZNAČENÍ „POUZE PRO ZVÍŘATA“

Pouze pro zvířata.

12. OZNAČENÍ „UCHOVÁVEJTE MIMO DOHLED A DOSAH DĚTÍ“

Uchovávejte mimo dohled a dosah dětí.

13. JMÉNO DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

Zoetis Belgium

14. REGISTRAČNÍ ČÍSLA

EU/2/17/207/001 (20 ml)	BTV 1
EU/2/17/207/002 (100 ml)	BTV 1
EU/2/17/207/003 (240 ml)	BTV 1

15. ČÍSLO ŠARŽE

Lot {číslo}

PODROBNÉ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU

KARTONOVÁ KRABICE BTV-4 pro ovce a skot

1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Zulvac BTV Injekční suspenze.

2. OBSAH LÉČIVÝCH LÁTEK

Každá dávka 2 ml (ovce) nebo 4 ml (skot) obsahuje:
Inaktivovaný BTV, sérotyp 4.

3. VELIKOST BALENÍ

20 ml (10 dávek pro ovce, 5 dávek pro skot)
100 ml (50 dávek pro ovce, 25 dávek pro skot)
240 ml (120 dávek pro ovce, 60 dávek pro skot)

4. CÍLOVÉ DRUHY ZVÍŘAT

Ovce a skot.

5. INDIKACE

6. CESTY PODÁNÍ

Subkutánní podání (ovce) nebo intramuskulární podání (skot).

7. OCHRANNÉ LHŮTY

Ochranná lhůta: bez ochranných lhůt.

8. DATUM EXPIRACE

Exp. {mm/rrrr}
Po 1. propíchnutí spotřebujte ihned.

9. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO UCHOVÁVÁNÍ

Uchovávejte a přepravujte chlazené.
Chraňte před mrazem.
Chraňte před světlem.

10. OZNAČENÍ „PŘED POUŽITÍM SI PŘEČTĚTE PŘÍBALOVOU INFORMACI“

Před použitím si přečtěte příbalovou informaci.

11. OZNAČENÍ „POUZE PRO ZVÍŘATA“

Pouze pro zvířata.

12. OZNAČENÍ „UCHOVÁVEJTE MIMO DOHLED A DOSAH DĚTÍ“

Uchovávejte mimo dohled a dosah dětí.

13. JMÉNO DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

Zoetis Belgium

14. REGISTRAČNÍ ČÍSLA

EU/2/17/207/004 (20 ml)	BTV 4
EU/2/17/207/005 (100 ml)	BTV 4
EU/2/17/207/006 (240 ml)	BTV 4

15. ČÍSLO ŠARŽE

Lot {číslo}

PODROBNÉ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU**KARTONOVÁ KRABICE BTV-8 pro ovce a skot****1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU**

Zulvac BTV Injekční suspenze.

2. OBSAH LÉČIVÝCH LÁTEK

Každá dávka 2 ml obsahuje:
Inaktivovaný BTV, sérotyp 8.

3. VELIKOST BALENÍ

20 ml (10 dávek)
100 ml (50 dávek)
240 ml (120 dávek)

4. CÍLOVÉ DRUHY ZVÍŘAT

Ovce a skot.

5. INDIKACE**6. CESTY PODÁNÍ**

Subkutánní podání (ovce) nebo intramuskulární podání (skot).

7. OCHRANNÉ LHŮTY

Ochranná lhůta: bez ochranných lhůt.

8. DATUM EXSPIRACE

Exp. {mm/rrrr}
Po 1. propíchnutí spotřebujte ihned.

9. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO UCHOVÁVÁNÍ

Uchovávejte a přepravujte chlazené.
Chraňte před mrazem.
Chraňte před světlem.

10. OZNAČENÍ „PŘED POUŽITÍM SI PŘEČTĚTE PŘÍBALOVOU INFORMACI“

Před použitím si přečtěte příbalovou informaci.

11. OZNAČENÍ „POUZE PRO ZVÍŘATA“

Pouze pro zvířata.

12. OZNAČENÍ „UCHOVÁVEJTE MIMO DOHLED A DOSAH DĚTÍ“

Uchovávejte mimo dohled a dosah dětí.

13. JMÉNO DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

Zoetis Belgium

14. REGISTRAČNÍ ČÍSLA

EU/2/17/207/007 (20 ml)	BTV 8
EU/2/17/207/008 (100 ml)	BTV 8
EU/2/17/207/009 (240 ml)	BTV 8

15. ČÍSLO ŠARŽE

Lot {číslo}

PODROBNÉ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNITŘNÍM OBALU

Lahvička 100 ml a 240 ml (BTV-1 pro ovce a skot)

1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Zulvac BTV Injekční suspenze.

2. OBSAH LÉČIVÝCH LÁTEK

Každá dávka 2 ml obsahuje:
Inaktivovaný BTV, sérotyp 1.

100 ml (50 dávek)
240 ml (120 dávek)

3. CÍLOVÉ DRUHY ZVÍŘAT

Ovce a skot.



4. CESTY PODÁNÍ

Subkutánní podání (ovce) nebo intramuskulární podání (skot).
Před použitím si přečtěte příbalovou informaci.

5. OCHRANNÉ LHŮTY

Ochranná lhůta: bez ochranných lhůt.

6. DATUM EXSPIRACE

Exp. {mm/rrrr}
Po 1. propíchnutí spotřebujte ihned.

7. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO UCHOVÁVÁNÍ

Uchovávejte a přepravujte chlazené.
Chraňte před mrazem.
Chraňte před světlem.

8. JMÉNO DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

Zoetis Belgium

9. ČÍSLO ŠARŽE

Lot {číslo}

PODROBNÉ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNITŘNÍM OBALU

Lahvička 100 ml a 240 ml (BTV-4 pro ovce a skot)

1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Zulvac BTV Injekční suspenze.

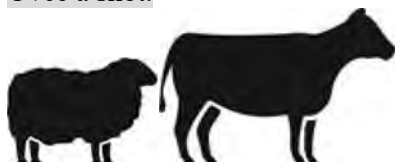
2. OBSAH LÉČIVÝCH LÁTEK

Každá dávka 2 ml (ovce) nebo 4 ml (skot) obsahuje:
Inaktivovaný BTV, sérotyp 4.

100 ml (50 dávek pro ovce, 25 dávek pro skot)
240 ml (120 dávek pro ovce, 60 dávek pro skot)

3. CÍLOVÉ DRUHY ZVÍŘAT

Ovce a skot.



4. CESTY PODÁNÍ

Subkutánní podání (ovce) nebo intramuskulární podání (skot).
Před použitím si přečtěte příbalovou informaci.

5. OCHRANNÉ LHŮTY

Ochranná lhůta: bez ochranných lhůt.

6. DATUM EXSPIRACE

Exp. {mm/rrrr}
Po 1. propíchnutí spotřebujte ihned.

7. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO UCHOVÁVÁNÍ

Uchovávejte a přepravujte chlazené.
Chraňte před mrazem.
Chraňte před světlem.

8. JMÉNO DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

Zoetis Belgium

9. ČÍSLO ŠARŽE

Lot {číslo}

PODROBNÉ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNITŘNÍM OBALU

Lahvička 100 ml a 240 ml (BTV-8 pro ovce a skot)

1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Zulvac BTV Injekční suspenze.

2. OBSAH LÉČIVÝCH LÁTEK

Každá dávka 2 ml obsahuje:
Inaktivovaný BTV, sérotyp 8.

100 ml (50 dávek)
240 ml (120 dávek)

3. CÍLOVÉ DRUHY ZVÍŘAT

Ovce a skot.



4. CESTY PODÁNÍ

Subkutánní podání (ovce) nebo intramuskulární podání (skot).
Před použitím si přečtěte příbalovou informaci.

5. OCHRANNÉ LHŮTY

Ochranná lhůta: bez ochranných lhůt.

6. DATUM EXSPIRACE

Exp. {mm/rrrr}
Po 1. propíchnutí spotřebujte ihned.

7. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO UCHOVÁVÁNÍ

Uchovávejte a přepravujte chlazené.
Chraňte před mrazem.
Chraňte před světlem.

8. JMÉNO DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

Zoetis Belgium

9. ČÍSLO ŠARŽE

Lot {číslo}

MINIMÁLNÍ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNITŘNÍM OBALU MALÉ VELIKOSTI

Lahvička 20 ml (BTV-1 pro ovce a skot)

1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Zulvac BTV



2. KVANTITATIVNÍ ÚDAJE O LÉČIVÝCH LÁTKÁCH

Inaktivovaný BTV, sérotyp 1.

20 ml (10 dávek)

3. ČÍSLO ŠARŽE

Lot {číslo}

4. DATUM EXSPIRACE

Exp. {mm/rrrr}

Po 1. propíchnutí spotřebujte ihned.

MINIMÁLNÍ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNITŘNÍM OBALU MALÉ VELIKOSTI

Lahvička 20 ml (BTV-4 pro ovce a skot)

1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Zulvac BTV



2. KVANTITATIVNÍ ÚDAJE O LÉČIVÝCH LÁTKÁCH

Inaktivovaný BTV, sérotyp 4.

20 ml (10 dávek pro ovce, 5 dávek pro skot)

3. ČÍSLO ŠARŽE

Lot {číslo}

4. DATUM EXSPIRACE

Exp. {mm/rrrr}

Po 1. propíchnutí spotřebujte ihned.

MINIMÁLNÍ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNITŘNÍM OBALU MALÉ VELIKOSTI

Lahvička 20 ml (BTV-8 pro ovce a skot)

1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Zulvac BTV



2. KVANTITATIVNÍ ÚDAJE O LÉČIVÝCH LÁTKÁCH

Inaktivovaný BTV, sérotyp 8.

20 ml (10 dávek)

3. ČÍSLO ŠARŽE

Lot {číslo}

4. DATUM EXSPIRACE

Exp. {mm/rrrr}

Po 1. propíchnutí spotřebujte ihned.

B. PŘÍBALOVÁ INFORMACE

PŘÍBALOVÁ INFORMACE

1. Název veterinárního léčivého přípravku

Zulvac BTV injekční suspenze pro ovce a skot

2. Složení

	Každá dávka 2 ml obsahuje (BTV-1, BTV-4, BTV-8 u ovcí; BTV-1, BTV-8 u skotu):	Každá dávka 4 ml obsahuje (BTV-4 u skotu):
Léčivé látky:		
Jeden z následujících inaktivovaných kmenů viru katarální horečky ovcí.		
Inaktivovaný virus katarální horečky ovcí, sérotyp 1, kmen BTV-1/ALG2006/01 E1	RP* \geq 1	Neuplatňuje se.
Inaktivovaný virus katarální horečky ovcí, sérotyp 8, kmen BTV-8/BEL2006/02	RP* \geq 1	Neuplatňuje se.
Inaktivovaný virus katarální horečky ovcí, sérotyp 4, kmen SPA-1/2004	RP* \geq 0,8	RP* \geq 0,8

*Relativní účinnost testovaná na myších v porovnání s referenční vakcínou účinnou u ovcí a/nebo skotu.

Kmen obsažený v konečném přípravku bude odpovídat aktuální epidemiologické situaci v čase formulace konečného přípravku a bude uveden na etiketě. Cílový druh zvířat bude také uveden na etiketě.

Adjuvans:

Al ³⁺ (jako hydroxid)	4 mg	8 mg
Quil-A (<i>Quillaja saponaria</i> saponinový extrakt)	0,4 mg	0,8 mg

Pomocné látky:

Thiomersal	0,2 mg	0,4 mg
------------	--------	--------

Bělavá nebo růžová kapalina.

3. Cílové druhy zvířat

Ovce a skot.

4. Indikace pro použití

Ovce:

Aktivní imunizace ovcí od 6 týdnů věku k prevenci* virémie způsobené virem katarální horečky ovcí, sérotyp 1 nebo sérotyp 8.

Aktivní imunizace ovcí od 6 týdnů věku ke snížení* virémie způsobené virem katarální horečky ovcí, sérotyp 4.

*nepřítomnost virového genomu prokázána validovanou metodou RT-qPCR, kdy počet kopií genomu/ml je pod mezí detekce $< 3.9 \log_{10}$

Nástup imunity: 3 týdny po dokončení primovakcinace.

Trvání imunity: 1 rok po dokončení primovakcinace.

Skot:

Aktivní imunizace skotu od 12 týdnů věku k prevenci** virémie způsobené virem katarální horečky ovcí, sérotyp 1, sérotyp 4 nebo sérotyp 8.

** nepřítomnost virového genomu prokázána validovanou metodou RT-qPCR, kdy počet kopií genomu/ml je pod mezí detekce $< 3.4 \log_{10}$

Nástup imunity: Virus katarální horečky ovcí, sérotyp 1: 15 dní po dokončení primovakcinace.
Virus katarální horečky ovcí, sérotyp 8: 25 dní po dokončení primovakcinace.
Virus katarální horečky ovcí, sérotyp 4: 14 dní po dokončení primovakcinace.

Trvání imunity: Virus katarální horečky ovcí, sérotyp 1: 1 rok po dokončení primovakcinace.
Virus katarální horečky ovcí, sérotyp 8: 1 rok po dokončení primovakcinace.
Virus katarální horečky ovcí, sérotyp 4: 6 měsíců po dokončení primovakcinace.

Přítomnost sérum-neutralizačních protilátek proti BTV-1 prokazuje ochranu až do 21 měsíců po primovakcinaci.

5. Kontraindikace

Nejsou.

6. Zvláštní upozornění

Zvláštní upozornění:

Vakcinovat pouze zdravá zvířata.

Nejsou dostupné informace o použití této vakcíny u séropozitivních zvířat včetně těch s mateřskými protilátkami.

Při použití u jiných domácích či volně žijících druhů přežvýkavců, kteří jsou ohroženi infekcí, by se mělo postupovat obezřetně.

Před hromadnou vakcinací těchto druhů se doporučuje testovat vakcínu na malém počtu zvířat. Stupeň účinnosti vakcinace u jiných druhů se může lišit od výsledků získaných u ovcí a skotu.

²

Březost:

Lze použít během březosti.

Laktace:

Nebyla stanovena bezpečnost veterinárního léčivého přípravku pro použití během laktace u ovcí.

Lze použít během laktace u skotu.

Plodnost:

Nebyla stanovena bezpečnost a účinnost veterinárního léčivého přípravku pro použití u chovných samců. U této kategorie zvířat by měla být vakcína použita pouze po zvážení terapeutického prospěchu a rizika příslušným veterinárním lékařem a/nebo odpovědným národním úřadem podle aktuální strategie vakcinace proti viru katarální horečky ovcí (BTV).

Interakce s jinými léčivými přípravky a další formy interakce:

Nejsou dostupné informace o bezpečnosti a účinnosti této vakcíny, pokud se používá zároveň s jiným veterinárním léčivým přípravkem. Rozhodnutí o použití této vakcíny před nebo po jakémkoliv jiném veterinárním léčivém přípravku musí být provedeno na základě zvážení jednotlivých případů.

Předávkování:

Ovce:

Po podání 2násobku doporučené dávky (4 ml) je reakce u ovcí podobná jako po podání jedné dávky, pouze reakce v místě aplikace mohou přetrvávat déle (běžný otok v místě aplikace nepřetrvává déle než 9 dní a subkutánní granulom může přetrvávat více než 63 dní).

Skot:

U 10 % zvířat se může během 24 hodin po předávkování 2násobnou dávkou vyskytnout přechodné zvýšení rektální teploty nepřesahující 2 °C.

Zvláštní omezení použití a zvláštní podmínky pro použití:

Osoba, která má v úmyslu vyrábět, dovážet, držet, distribuovat, prodávat, vydávat a používat tento veterinární léčivý přípravek, se musí na prvním místě informovat u příslušného úřadu členského státu o aktuálních vakcinačních postupech, protože tyto aktivity mohou být v členském státě zakázány na celém území nebo jeho části v souladu s národní legislativou.

Hlavní inkompatibilit:

Nemísit s jiným veterinárním léčivým přípravkem.

7. Nežádoucí účinky

Ovce:

Velmi časté (> 1 zvíře / 10 ošetřených zvířat):
zvýšení teploty ¹
otok v místě injekčního podání ²
zduření v místě injekčního podání ³

¹ Přechodné, nepřesahující 1,6 °C, pozorováno v průběhu 48 hodin po vakcinaci.

² Neohraničený otok v místě aplikace, přetrvávající nejdéle 7 dní.

³ Hmatatelný granulom, do velikosti 60 cm², postupně se zmenšující, ale může přetrvávat více než 50 dní.

Skot při podané dávce 2 ml:

Velmi časté (> 1 zvíře / 10 ošetřených zvířat):
reakce v místě injekčního podání ¹
Časté (1 až 10 zvířat / 100 ošetřených zvířat):
zvýšení teploty ²

¹ Lokální reakce nepřesahující průměr 5 cm byly pozorovány velmi často a reakce o průměru > 5 cm byly pozorovány často. Tyto reakce vymizely během 25 dní. Lokální reakce se mohou po druhé dávce mírně zvýšit, v tom případě trvají až 15 dní.

² Přechodné, nepřesahující 2,7 °C, pozorováno v průběhu 48 hodin po vakcinaci.

Skot při podané dávce 4 ml:

Velmi časté (> 1 zvíře / 10 ošetřených zvířat):
reakce v místě injekčního podání ¹
zvýšení teploty ²

¹ Do průměru 6 cm, ustoupily za maximálně 8 dní.

² Přejídné, nepřesahující 2,7 °C, pozorováno v průběhu 48 hodin po vakcinaci s maximem trvání 2 dny.

Hlášení nežádoucích účinků je důležité. Umožňuje nepřetržité sledování bezpečnosti přípravku. Jestliže zaznamenáte jakékoliv nežádoucí účinky, a to i takové, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci, nebo si myslíte, že léčivo nefunguje, obraťte se prosím nejprve na svého veterinárního lékaře. Nežádoucí účinky můžete hlásit také držiteli rozhodnutí o registraci nebo místnímu zástupci držitele rozhodnutí o registraci s využitím kontaktních údajů uvedených na konci této příbalové informace nebo prostřednictvím národního systému hlášení nežádoucích účinků: {údaje o národním systému}.

8. Dávkování pro každý druh, cesty a způsob podání

Ovce:

Subkutánní podání.

Primovakcinace:

Podějte dvě dávky o objemu 2 ml podle následujícího vakcinačního schématu:

- 1. dávka: od 6 týdnů věku.
- 2. dávka: po 3 týdnech.

Revakcinační schéma:

Na ochranu proti sérotypu 1 nebo 8, podějte jednu dávku o objemu 2 ml, každý rok.

Na ochranu proti sérotypu 4, podějte dvě dávky po 2 ml v odstupu tří týdnů, každý rok.

Skot:

Intramuskulární podání.

Na ochranu proti sérotypu 1 a sérotypu 8:

Primovakcinace:

Podějte dvě dávky o objemu 2 ml podle následujícího vakcinačního schématu:

- 1. dávka: od 12 týdnů věku.
- 2. dávka: po 3 týdnech.

Revakcinační schéma:

Na ochranu proti sérotypu 1, podějte jednu dávku o objemu 2 ml, každý rok.

Na ochranu proti sérotypu 8, podějte dvě dávky po 2 ml v odstupu tří týdnů, každý rok.

Na ochranu proti sérotypu 4:

Primovakcinace:

Podějte dvě dávky o objemu 4 ml podle následujícího vakcinačního schématu:

- 1. dávka: od 12 týdnů věku.
- 2. dávka: po 3 týdnech.

Revakcinační schéma:

Podějte dvě dávky po 4 ml v odstupu tří týdnů, každých 6 měsíců.

9. Informace o správném podávání

Dodržujte obvyklé aseptické postupy.

Před použitím mírně protřepat. Vyhněte se vytvoření pěny, která by mohla způsobit podráždění v místě vpichu. Celý obsah lahvičky by se měl spotřebovat okamžitě po otevření a během jedné procedury.

Aby se zabránilo náhodné kontaminaci během použití vícedávkového balení vakcíny, je doporučeno používat vícedávkový injekční automat.

10. Ochranné lhůty

Bez ochranných lhůt.

11. Zvláštní opatření pro uchovávání

Uchovávejte mimo dohled a dosah dětí.

Uchovávejte a přepravujte chlazené (2 °C – 8 °C).

Chraňte před mrazem.

Chraňte před světlem.

Nepoužívejte tento veterinární léčivý přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na etiketě a krabičce po Exp.

Doba použitelnosti končí posledním dnem v uvedeném měsíci.

Doba použitelnosti po prvním otevření vnitřního obalu: spotřebujte ihned.

12. Zvláštní opatření pro likvidaci

Léčivé přípravky se nesmí likvidovat prostřednictvím odpadní vody či domovního odpadu.

Všechny nepoužité veterinární léčivé přípravky nebo odpad, který pochází z tohoto přípravku, likvidujte odevzdáním v souladu s místními požadavky a platnými národními systémy sběru. Tato opatření napomáhají chránit životní prostředí.

O možnostech likvidace nepotřebných léčivých přípravků se poradte s vaším veterinárním lékařem nebo lékárníkem.

13. Klasifikace veterinárních léčivých přípravků

Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.

14. Registrační čísla a velikosti balení

EU/2/17/207/001–009

Kartonová krabice s 1 lahví po 10 dávkách po 2 ml nebo 5 dávkách po 4 ml (20 ml).

Kartonová krabice s 1 lahví po 50 dávkách po 2 ml nebo 25 dávkách po 4 ml (100 ml).

Kartonová krabice s 1 lahví po 120 dávkách po 2 ml nebo 60 dávkách po 4 ml (240 ml).

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

15. Datum poslední revize příbalové informace

{DD/MM/RRRR}

Podrobné informace o tomto veterinárním léčivém přípravku jsou k dispozici v databázi přípravků Unie (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kontaktní údaje

Držitel rozhodnutí o registraci:

Zoetis Belgium
Rue Laid Burniat 1
1348 Louvain-La-Neuve
Belgie

Výrobce odpovědný za uvolnění šarže:

Zoetis Manufacturing & Research Spain, S.L.
Carretera De Camprodon S/n
La Vall De Bianya
17813 Girona
Španělsko

Místní zástupci a kontaktní údaje pro hlášení podezření na nežádoucí účinky:

België/Belgique/Belgien

Tél/Tel: +32 (0) 800 99 189
pharmvig-belux@zoetis.com

Lietuva

Tel: +370 610 05088
zoetis.lithuania@zoetis.com

Република България

Тел: +359 888 51 30 30
zoetisromania@zoetis.com

Luxembourg/Luxemburg

Tél/Tel: +32 (2) 746 80 11
pharmvig-belux@zoetis.com

Česká republika

Tel: +420 257 101 111
infovet.cz@zoetis.com

Magyarország

Tel.: +36 1 224 5200
hungary.info@zoetis.com

Danmark

Tlf: +45 70 20 73 05
adr.scandinavia@zoetis.com

Malta

Tel: +356 21 465 797
info@agrimedltd.com

Deutschland

Tel: +49 30 2020 0049
tierarzneimittelsicherheit@zoetis.com

Nederland

Tel: +31 (0)10 714 0900
pharmvig-nl@zoetis.com

Eesti

Tel: +370 610 05088
zoetis.estonia@zoetis.com

Norge

Tlf: +47 23 29 86 80
adr.scandinavia@zoetis.com

Ελλάδα

Τηλ: +30 210 6791900
infoqr@zoetis.com

Österreich

Tel: +43 (0)1 2701100 100
tierarzneimittelsicherheit@zoetis.com

España

Tel: +34 91 4191900

regulatory.spain@zoetis.com**France**

Tél: +33 (0)800 73 00 65

contacteznous@zoetis.com**Hrvatska**

Tel: +385 1 6441 462

pv.westernbalkans@zoetis.com**Ireland**

Tel: +353 (0) 1 256 9800

PVSupportIreland@zoetis.com**Ísland**

Sími: +45 70 20 73 05

adr.scandinavia@zoetis.com**Italia**

Tel: +39 06 3366 8111

farmacovigilanza.italia@zoetis.com**Κύπρος**

Τηλ: +30 210 6791900

infoqr@zoetis.com**Latvija**

Tel: +370 610 05088

zoetis.latvia@zoetis.com**Polska**

Tel.: +48 22 2234800

pv.poland@zoetis.com**Portugal**

Tel: +351 21 042 72 00

zoetis.portugal@zoetis.com**România**

Tel: +40785019479

zoetisromania@zoetis.com**Slovenija**

Tel: +385 1 6441 462

pv.westernbalkans@zoetis.com**Slovenská republika**

Tel: +420 257 101 111

infovet.cz@zoetis.com**Suomi/Finland**

Puh/Tel: +358 10 336 7000

laaketurva@zoetis.com**Sverige**

Tel: +46 (0) 76 760 0677

adr.scandinavia@zoetis.com**United Kingdom (Northern Ireland)**

Tel: +353 (0) 1 256 9800

pvsupportireland@zoetis.com**17. Další informace**

K aktivní imunizaci ovcí a skotu proti sérotypům viru katarální horečky ovcí obsaženým v této vakcíně.

PŘÍLOHA I
SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

BLUEVAC BTV injekční suspenze pro skot a ovce

2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

Každý ml vakcíny obsahuje:

Léčivé látky:

Inaktivovaný virus katarální horečky ovčí (BTV)

Nejvýše dva z následujících inaktivovaných sérotypů viru katarální horečky ovčí:

Inaktivovaný virus katarální horečky ovčí, sérotyp 1 (BTV-1), kmen BTV-1/ALG/2006/01	≥ 9,06 µg/ml
Inaktivovaný virus katarální horečky ovčí, sérotyp 4 (BTV-4), kmen BTV-4/SPA-1/2004	≥ 22,06 µg/ml
Inaktivovaný virus katarální horečky ovčí, sérotyp 8 (BTV-8), kmen BTV8/BEL/2006/01	≥ 245,67 µg/ml

Adjuvans:

Hydroxid hlinitý 6 mg

Purifikovaný saponin (Quil A) 0,05 mg

Excipients:

Thiomersal 0,1 mg

Úplný seznam pomocných látek viz bod 6.1.

Kmen či kmeny (nejvýše dva kmeny) použité v konečném přípravku budou vybrány na základě epizootologické situace v době výroby a budou uvedeny na etiketě.

3. LÉKOVÁ FORMA

Injekční suspenze

Bílá nebo růžovo-bílá suspenze.

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Cílové druhy zvířat

Ovce a skot.

4.2 Indikace s upřesněním pro cílový druh zvířat

Ovce

K aktivní imunizaci ovcí k prevenci virémie* způsobené virem katarální horečky ovčí, sérotypem 1 a/nebo 4 a/nebo 8 a ke snížení klinických příznaků způsobených virem katarální horečky ovčí, sérotypem 8 (kombinace nejvýše dvou sérotypů).

* Pod hranicí detekce validované metody RT-PCR, která je 1 log₁₀ TCID₅₀/ml pro sérotypy 8 a 4 a 1,3 log₁₀ TCID₅₀/ml pro sérotyp 1.

Nástup imunity: 21 dnů po dokončení primovakcinace.

Trvání imunity: 1 rok po dokončení primovakcinace.

Skot

K aktivní imunizaci skotu k prevenci virémie* způsobené virem katarální horečky ovcí, sérotypem 1 a/nebo 4 a/nebo 8 (kombinace nejvýše dvou sérotypů).

* Pod hranicí detekce validované metody RT-PCR, která je 1 log₁₀ TCID₅₀/ml pro sérotypy 8 a 4 a 1,3 log₁₀ TCID₅₀/ml pro sérotyp 1.

Nástup imunity: BTV, sérotyp 1: 28 dnů po dokončení primovakcinace

BTV, sérotyp 4: 21 dnů po dokončení primovakcinace

BTV, sérotyp 8: 31 dnů po dokončení primovakcinace

Trvání imunity: 1 rok po dokončení primovakcinace.

4.3 Kontraindikace

Nejsou.

4.4 Zvláštní upozornění pro každý cílový druh

Vakcinujte pouze zdravá zvířata.

V některých případech může přítomnost mateřských protilátek u ovcí minimálního doporučeného věku interferovat s ochranou vyvolanou vakcínou.

Nejsou dostupné informace o použití této vakcíny u skotu s mateřskými protilátkami.

Při použití u jiných domácích či volně žijících přežvýkavců, u kterých se předpokládá riziko infekce, by se vakcína měla používat obezřetně a doporučuje se vyzkoušet vakcínu nejdříve u menšího počtu zvířat, než je přistoupeno k hromadné vakcinaci. Úroveň účinnosti vakcinace se u jiných druhů zvířat může lišit od výsledků získaných u ovcí a skotu.

4.5 Zvláštní opatření pro použití

Zvláštní opatření pro použití u zvířat

Neuplatňuje se.

Zvláštní opatření určené osobám, které podávají veterinární léčivý přípravek zvířatům

V případě náhodného sebepoškození injekčně aplikovaným přípravkem vyhledejte ihned lékařskou pomoc a ukažte příbalovou informaci nebo etiketu praktickému lékaři.

4.6 Nežádoucí účinky (frekvence a závažnost)

Ovce:

Přechodné zvýšení rektální teploty nepřesahující 1°C je časté. Toto zvýšení netrvá déle než 24 až 72 hodin.

Dočasné lokální reakce v místě vpichu ve formě běžně nebolestivého uzlíku o velikosti 0,5 až 3 cm, který se postupně zmenšuje, jsou velmi časté.

Většina lokálních reakcí do 14 dnů vymizí, ačkoli některé mohou přetrvávat déle.

Ve velmi vzácných případech se může vyskytnout nechutenství. Reakce přecitlivělosti jsou pozorovány velmi vzácně.

Skot:

Přechodné zvýšení rektální teploty je vzácné.

Dočasné lokální reakce v místě vpichu ve formě běžně nebolestivého uzlíku o velikosti 0,5 až 5 cm, který se postupně zmenšuje, jsou velmi časté.

Většina lokálních reakcí do 21 dnů vymizí, ačkoli některé mohou přetrvávat déle.

Ve velmi vzácných případech se může vyskytnout nechutenství. Reakce přecitlivělosti jsou pozorovány velmi vzácně.

Četnost nežádoucích účinků je charakterizována podle následujících pravidel:

- velmi časté (nežádoucí účinky se projevily u více než 1 z 10 ošetřených zvířat)
- časté (u více než 1, ale méně než 10 ze 100 ošetřených zvířat)
- neobvyklé (u více než 1, ale méně než 10 z 1000 ošetřených zvířat)
- vzácné (u více než 1, ale méně než 10 z 10000 ošetřených zvířat)
- velmi vzácné (u méně než 1 z 10000 ošetřených zvířat, včetně ojedinělých hlášení).

4.7 Použití v průběhu březosti, laktace nebo snášky

Březost:

Lze použít během březosti u bahnic a krav.

Laktace:

Použití vakcíny u laktujících bahnic a krav nemá nežádoucí vliv na produkci mléka.

Plodnost:

Bezpečnost a účinnost vakcíny zatím nebyla prokázána u chovných samců (ovce a skot). U této kategorie zvířat by se měla vakcína použít pouze po zvážení poměru terapeutického prospěchu a rizika odpovídajícím veterinárním lékařem a/nebo příslušnými národními úřady v souladu s aktuální vakcinační politikou proti viru katarální horečky ovcí (BTV).

4.8 Interakce s dalšími léčivými přípravky a další formy interakce

Nejsou dostupné informace o bezpečnosti a účinnosti této vakcíny, pokud je podávána zároveň s jiným veterinárním léčivým přípravkem. Rozhodnutí o použití této vakcíny před nebo po jakémkoliv jiném veterinárním léčivém přípravku musí být provedeno na základě zvážení jednotlivých případů.

4.9 Podávané množství a způsob podání

Subkutánní podání

Před použitím důkladně protřepat. Vyvarujte se opětovného propíchnutí uzávěru lahvičky. Zamezte kontaminaci.

Primovakcinace

Ovce:

Ovce od věku 2,5 měsíce:

Podajte subkutánně dvě 2 ml dávky s odstupem 3 týdnů.

U monovalentní vakcíny s virem katarální horečky ovcí, sérotypem 1 nebo 4 podajte subkutánně jednu 2 ml dávku. U bivalentních vakcín s virem katarální horečky ovcí, sérotypem 1 a 4, podajte subkutánně jednu 2 ml dávku.

Skot:

Skot od věku 2 měsíců:

Podajte subkutánně dvě 4 ml dávky s odstupem 3–4 týdnů.

Revakcinace:

Je doporučena pravidelná každoroční revakcinace.

4.10 Předávkování (symptomy, první pomoc, antidota), pokud je to nutné

Po aplikaci dvojnásobné dávky nebyly pozorovány jiné nežádoucí účinky než ty uvedené v bodě 4.6.

4.11 Ochranné lhůty

Bez ochranných lhůt.

5. IMUNOLOGICKÉ VLASTNOSTI

Farmakoterapeutická skupina: Inaktivované vakcíny proti viru katarální horečky ovcí pro ovce.
ATCvet kód: QI04AA02.

Přípravek BLUEVAC BTV stimuluje aktivní imunitu ovcí a skotu proti sérotypu(ům) viru katarální horečky ovcí, který(é) je(jsou) ve vakcíně obsažen(y).

6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

6.1 Seznam pomocných látek

Hydroxid hlinitý

Purifikovaný saponin (Quil A)

Thiomersal

Tlumivý fosforečnanový roztok (chlorid sodný, hydrogenfosforečnan sodný a fosforečnan draselný, voda pro injekci)

6.2 Hlavní inkompatibility

Nemísit s jiným veterinárním léčivým přípravkem.

6.3 Doba použitelnosti

Doba použitelnosti přípravku s virem katarální horečky ovcí, sérotypem 1: 18 měsíců.

Doba použitelnosti přípravku s virem katarální horečky ovcí, sérotyp 4 nebo 8: 2 roky.

Doba použitelnosti po prvním otevření vnitřního obalu: 10 hodin.

6.4 Zvláštní opatření pro uchovávání

Uchovávejte a přepravujte chlazené (2°C – 8°C).

Chraňte před mrazem.

Chraňte před světlem.

6.5 Druh a složení vnitřního obalu

Plastové lahvičky (HDPE) o objemu 52 ml, 100 ml nebo 252 ml s bromobutylovou zátkou a hliníkovým uzávěrem.

Velikost balení:

Kartonová krabička s jednou lahvičkou obsahující 52 ml.

Kartonová krabička s jednou lahvičkou obsahující 100 ml.

Kartonová krabička s jednou lahvičkou obsahující 252 ml.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

6.6 Zvláštní opatření pro zneškodňování nepoužitého veterinárního léčivého přípravku nebo odpadu, který pochází z tohoto přípravku

Všechny nepoužité veterinární léčivé přípravky nebo odpady, které pochází z tohoto přípravku, musí být likvidovány podle místních právních předpisů.

7. DRŽITEL ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

CZ Vaccines S.A.U.
A Relva s/n – Torneiros
36410 O Porriño
Pontevedra
Španělsko

8. REGISTRAČNÍ ČÍSLO(A)

EU/2/11/122/001
EU/2/11/122/002
EU/2/11/122/003
EU/2/11/122/004
EU/2/11/122/005
EU/2/11/122/006
EU/2/11/122/007
EU/2/11/122/008
EU/2/11/122/009
EU/2/11/122/010
EU/2/11/122/011
EU/2/11/122/012
EU/2/11/122/013
EU/2/11/122/014
EU/2/11/122/015
EU/2/11/122/016
EU/2/11/122/017
EU/2/11/122/018

9. DATUM REGISTRACE/PRODLOUŽENÍ REGISTRACE

Datum registrace: 14/04/2011
Datum posledního prodloužení registrace: 15/03/2016

10. DATUM REVIZE TEXTU

Podrobné informace o tomto veterinárním léčivém přípravku jsou k dispozici na webových stránkách Evropské agentury pro léčivé přípravky (<http://www.ema.europa.eu/>).

ZÁKAZ PRODEJE, VÝDEJE A/NEBO POUŽITÍ

Osoba, která má v úmyslu vyrábět, dovážet, držet, prodávat, vydávat a používat přípravek BLUEVAC BTV se musí na prvním místě informovat u příslušného úřadu členského státu o aktuálních vakuinačních postupech, protože tyto aktivity mohou být v členském státě zakázány na celém území

nebo jeho části v souladu s národní legislativou.

PŘÍLOHA II

- A. VÝROBCE BIOLOGICKY ÚČINNÉ LÁTKY A VÝROBCE ODPOVĚDNÝ ZA UVOLNĚNÍ ŠARŽE**
- B. PODMÍNKY REGISTRACE NEBO OMEZENÍ TÝKAJÍCÍ SE VÝDEJE A POUŽITÍ**
- C. DEKLARACE HODNOT MRL**
- D. DALŠÍ PODMÍNKY A POŽADAVKY REGISTRACE**

A. VÝROBCE BIOLOGICKY ÚČINNÉ LÁTKY A VÝROBCE ODPOVĚDNÝ ZA UVOLNĚNÍ ŠARŽE

Jméno a adresa výrobce biologicky účinné látky

CZ Vaccines S.A.U.
A Relva s/n – Torneiros
36410 O Porriño
Pontevedra
Španělsko

Jméno a adresa výrobce odpovědného za uvolnění šarže

CZ Vaccines S.A.U.
A Relva s/n – Torneiros
36410 O Porriño
Pontevedra
Španělsko

B. PODMÍNKY REGISTRACE NEBO OMEZENÍ TÝKAJÍCÍ SE VÝDEJE A POUŽITÍ

Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis

Podle článku 71 směrnice Evropského parlamentu a Rady 2001/82/ES, ve znění pozdějších předpisů členský stát může, v souladu s národní legislativou, zakázat výrobu, držení, dovoz, prodej, výdej a/nebo použití imunologických veterinárních léčivých přípravků na celém svém území nebo jeho části, je-li prokázáno, že

- a) podání veterinárního léčivého přípravku zvířatům naruší provádění národního programu pro diagnostiku, ochranu nebo zdočování nakažených zvířat, nebo způsobí potíže při potvrzování nepřítomnosti infekce u živých zvířat, v potravinách nebo jiných produktech získaných z léčených zvířat;
- b) choroba, proti níž má veterinární léčivý přípravek zajistit nástup imunity, se na daném území nevyskytuje.

C. DEKLARACE HODNOT MRL

Léčivé látky biologického původu určené k vytvoření aktivní imunity nespádají do působnosti nařízení (ES) č. 470/2009.

Pomocné látky (včetně adjuvancií) uvedené v SPC v bodě 6.1 jsou povolenými látkami, pro které buď tabulka 1 přílohy nařízení Komise (EU) č. 37/2010 uvádí, že nejsou požadovány MRL, nebo nespádají do působnosti nařízení (ES) č. 470/2009, pokud jsou použity pro tento veterinární léčivý přípravek.

D. DALŠÍ PODMÍNKY A POŽADAVKY REGISTRACE

Aktuální roční cyklus předkládání periodicky aktualizované zprávy o bezpečnosti přípravku (PSUR) by měla být zachována.

PŘÍLOHA III
OZNAČENÍ NA OBALU A PŘÍBALOVÁ INFORMACE

A. OZNAČENÍ NA OBALU

PODROBNÉ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU

Kartonová krabice (52 ml, 100 ml a 252 ml)

1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

BLUEVAC BTV injekční suspenze pro skot a ovce

2. OBSAH LÉČIVÝCH LÁTEK

Každý ml vakcíny obsahuje:

BTV1 antigen $\geq 9,06 \mu\text{g}$

BTV4 antigen $\geq 22,06 \mu\text{g}$

BTV8 antigen $\geq 245,67 \mu\text{g}$

3. LÉKOVÁ FORMA

Injekční suspenze

4. VELIKOST BALENÍ

52 ml

100 ml

252 ml

5. CÍLOVÝ DRUH ZVÍŘAT

Ovce a skot

6. INDIKACE

7. ZPŮSOB A CESTA/CESTY PODÁNÍ

Subkutánní podání

Před použitím důkladně protřepat.

Před použitím čtěte příbalovou informaci.

8. OCHRANNÁ(É) LHŮTA(Y)

Ochranná lhůta: bez ochranných lhůt.

9. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, POKUD JE NUTNÉ

Před použitím čtěte příbalovou informaci.

10. DATUM EXSPIRACE

EXP {měsíc/rok}

Po otevření spotřebujte do 10 hodin.

11. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ

Uchovávejte a přepravujte chlazené.

Chraňte před mrazem.

Chraňte před světlem.

12. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO ZNEŠKODŇOVÁNÍ NEPOUŽITÝCH PŘÍPRAVKŮ NEBO ODPADU, POKUD JE JICH TŘEBA

Zneškodňování odpadu: čtěte příbalovou informaci.

13. OZNAČENÍ „POUZE PRO ZVÍŘATA“ A PODMÍNKY NEBO OMEZENÍ TÝKAJÍCÍ SE VÝDEJE A POUŽITÍ, POKUD JE JICH TŘEBA

Pouze pro zvířata. Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.

14. OZNAČENÍ „UCHOVÁVAT MIMO DOHLED A DOSAH DĚTÍ“

Uchovávat mimo dohled a dosah dětí.

15. JMÉNO A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

CZ Vaccines S.A.U.

36410 O Porriño – Španělsko

16. REGISTRAČNÍ ČÍSLO(A)

EU/2/11/122/001 lahvička o objemu 52 ml
EU/2/11/122/002 lahvička o objemu 100 ml
EU/2/11/122/003 lahvička o objemu 252 ml
EU/2/11/122/004 lahvička o objemu 52 ml
EU/2/11/122/005 lahvička o objemu 100 ml
EU/2/11/122/006 lahvička o objemu 252 ml
EU/2/11/122/007 lahvička o objemu 52 ml
EU/2/11/122/008 lahvička o objemu 100 ml
EU/2/11/122/009 lahvička o objemu 252 ml
EU/2/11/122/010 lahvička o objemu 52 ml
EU/2/11/122/011 lahvička o objemu 100 ml
EU/2/11/122/012 lahvička o objemu 252 ml
EU/2/11/122/013 lahvička o objemu 52 ml
EU/2/11/122/014 lahvička o objemu 100 ml
EU/2/11/122/015 lahvička o objemu 252 ml
EU/2/11/122/016 lahvička o objemu 52 ml
EU/2/11/122/017 lahvička o objemu 100 ml
EU/2/11/122/018 lahvička o objemu 252 ml

17. ČÍSLO ŠARŽE OD VÝROBCE

Č.s.: {číslo}

ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNITŘNÍM OBALU

Lahvička o objemu 52 ml, 100 ml a 252 ml

1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

BLUEVAC BTV injekční suspenze pro skot a ovce

2. OBSAH LÉČIVÝCH LÁTEK

BTV1 antigen $\geq 9,06 \mu\text{g/ml}$
BTV4 antigen $\geq 22,06 \mu\text{g/ml}$
BTV8 antigen $\geq 245,67 \mu\text{g/ml}$

3. LÉKOVÁ FORMA

Injekční suspenze

4. VELIKOST BALENÍ

52 ml
100 ml
252 ml

5. CÍLOVÝ DRUH ZVÍŘAT

Ovce a skot

6. INDIKACE

7. ZPŮSOB A CESTA/CESTY PODÁNÍ

s.c.
Před použitím čtěte příbalovou informaci.

8. OCHRANNÁ(É) LHŮTA(Y)

Ochranná lhůta: bez ochranných lhůt.

9. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, POKUD JE NUTNÉ

Před použitím čtěte příbalovou informaci.

10. DATUM EXSPIRACE

EXP {měsíc/rok}

Po otevření spotřebujte do 10 hodin.

11. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ

Uchovávejte a přepravujte chlazené.

Chraňte před mrazem.

Chraňte před světlem.

12. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO ZNEŠKODŇOVÁNÍ NEPOUŽITÝCH PŘÍPRAVKŮ NEBO ODPADU, POKUD JE JICH TŘEBA

Zneškodňování odpadu: čtěte příbalovou informaci.

13. OZNAČENÍ „POUZE PRO ZVÍŘATA“ A PODMÍNKY NEBO OMEZENÍ TÝKAJÍCÍ SE VÝDEJE A POUŽITÍ, POKUD JE JICH TŘEBA

Pouze pro zvířata. Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.

14. OZNAČENÍ „UCHOVÁVAT MIMO DOHLED A DOSAH DĚTÍ“

Uchovávat mimo dohled a dosah dětí.

15. JMÉNO A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

CZ Vaccines S.A.U.

36410 O Porriño – Španělsko

16. REGISTRAČNÍ ČÍSLO(A)

EU/2/11/122/001 lahvička o objemu 52 ml
EU/2/11/122/002 lahvička o objemu 100 ml
EU/2/11/122/003 lahvička o objemu 252 ml
EU/2/11/122/004 lahvička o objemu 52 ml
EU/2/11/122/005 lahvička o objemu 100 ml
EU/2/11/122/006 lahvička o objemu 252 ml
EU/2/11/122/007 lahvička o objemu 52 ml
EU/2/11/122/008 lahvička o objemu 100 ml
EU/2/11/122/009 lahvička o objemu 252 ml
EU/2/11/122/010 lahvička o objemu 52 ml
EU/2/11/122/011 lahvička o objemu 100 ml
EU/2/11/122/012 lahvička o objemu 252 ml
EU/2/11/122/013 lahvička o objemu 52 ml
EU/2/11/122/014 lahvička o objemu 100 ml
EU/2/11/122/015 lahvička o objemu 252 ml
EU/2/11/122/016 lahvička o objemu 52 ml
EU/2/11/122/017 lahvička o objemu 100 ml
EU/2/11/122/018 lahvička o objemu 252 ml

17. ČÍSLO ŠARŽE OD VÝROBCE

Č.š.: {číslo}

B. PŘÍBALOVÁ INFORMACE

PŘÍBALOVÁ INFORMACE:

BLUEVAC BTV injekční suspenze pro skot a ovce

1. JMÉNO A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI A DRŽITELE POVOLENÍ K VÝROBĚ ODPOVĚDNÉHO ZA UVOLNĚNÍ ŠARŽE, POKUD SE NESHODUJE

Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce odpovědný za uvolnění šarže:

CZ Vaccines S.A.U.
A Relva s/n – Torneiros
36410 O Porriño
Pontevedra
Španělsko

2. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

BLUEVAC BTV injekční suspenze pro skot a ovce

3. OBSAH LÉČIVÝCH A OSTATNÍCH LÁTEK

Každý ml vakcíny obsahuje:

Léčivé látky:

Inaktivovaný virus katarální horečky ovčí (BTV)

Nejvýše dva z následujících inaktivovaných sérotypů viru katarální horečky ovčí:

Inaktivovaný virus katarální horečky ovčí, sérotyp 1 (BTV-1), kmen BTV-1/ALG/2006/01	≥ 9,06 µg/ml
Inaktivovaný virus katarální horečky ovčí, sérotyp 4 (BTV-4), kmen BTV-4/SPA-1/2004	≥ 22,06 µg/ml
Inaktivovaný virus katarální horečky ovčí, sérotyp 8 (BTV-8), kmen BTV8/BEL/2006/01	≥ 245,67 µg/ml

Adjuvans:

Hydroxid hlinitý 6 mg

Purifikovaný saponin (Quil A) 0,05 mg

Excipients:

Thiomersal 0,1 mg

Kmen či kmeny (nejvýše dva kmeny) použité v konečném přípravku budou vybrány na základě epizootologické situace v době výroby a budou uvedeny na etiketě.

Bílá nebo růžovo-bílá suspenze.

4. INDIKACE

Ovce

K aktivní imunizaci ovcí k prevenci virémie* způsobené virem katarální horečky ovcí, sérotypem 1 a/nebo 4 a/nebo 8 a ke snížení klinických příznaků způsobených virem katarální horečky ovcí, sérotypem 8 (kombinace nejvýše 2 sérotypů).

* Pod hranicí detekce validované metody RT-PCR, která je při 1 log₁₀ TCID₅₀/ml pro sérotypy 8 a 4 a 1,3 log₁₀ TCID₅₀/ml pro sérotyp 1.

Nástup imunity: 21 dnů po dokončení primovakcinace.

Trvání imunity: 1 rok po dokončení primovakcinace.

Skot

K aktivní imunizaci skotu k prevenci virémie* způsobené virem katarální horečky ovcí, sérotypem 1 a/nebo 4 a/nebo 8 (kombinace nejvýše 2 sérotypů).

*Pod hranicí detekce validované metody RT-PCR, která je při 1 log₁₀ TCID₅₀/ml pro sérotypy 8 a 4 a 1,3 log₁₀ TCID₅₀/ml pro sérotyp 1.

Nástup imunity: BTV, sérotyp 1: 28 dnů po dokončení primovakcinace.

BTV, sérotyp 4: 21 dnů po dokončení primovakcinace.

BTV, sérotyp 8: 31 dnů po dokončení primovakcinace.

Trvání imunity: 1 rok po dokončení primovakcinace.

5. KONTRAINDIKACE

Nejsou.

6. NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY

Ovce:

Přechodné zvýšení rektální teploty nepřekračující 1°C je časté. Toto zvýšení netrvá déle než 24 až 72 hodin.

Dočasné lokální reakce v místě vpichu ve formě běžně nebolestivého uzlíku o velikosti 0,5 až 3 cm, který se postupně zmenšuje, jsou velmi časté.

Většina lokálních reakcí do 14 dnů vymizí, ačkoli některé mohou přetrvávat déle.

Ve velmi vzácných případech se může vyskytnout nechutenství. Reakce přecitlivělosti jsou pozorovány velmi vzácně.

Skot:

Přechodné zvýšení rektální teploty je vzácné.

Dočasné lokální reakce v místě vpichu ve formě běžně nebolestivého uzlíku o velikosti 0,5 až 5 cm, který se postupně zmenšuje, jsou velmi časté.

Většina lokálních reakcí do 21 dnů vymizí, ačkoli některé mohou přetrvávat déle.

Ve velmi vzácných případech se může vyskytnout nechutenství. Reakce přecitlivělosti jsou pozorovány velmi vzácně.

Četnost nežádoucích účinků je charakterizována podle následujících pravidel:

- velmi časté (nežádoucí účinky se projevily u více než 1 z 10 ošetřených zvířat)
- časté (u více než 1, ale méně než 10 ze 100 ošetřených zvířat)
- neobvyklé (u více než 1, ale méně než 10 z 1000 ošetřených zvířat)
- vzácné (u více než 1, ale méně než 10 z 10000 ošetřených zvířat)
- velmi vzácné (u méně než 1 z 10000 ošetřených zvířat, včetně ojedinělých hlášení).

Jestliže zaznamenáte kterýkoli z nežádoucích účinků, a to i takové, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci, nebo si myslíte, že léčivo nefunguje, oznamte to, prosím, vašemu veterinárnímu lékaři.

7. CÍLOVÝ DRUH ZVÍŘAT

Ovce a skot

8. DÁVKOVÁNÍ PRO KAŽDÝ DRUH, CESTA(Y) A ZPŮSOB PODÁNÍ

Subkutánní podání.

Primovakcinace:

Ovce:

Ovce od věku 2,5 měsíce:

Podějte subkutánně dvě 2 ml dávky s odstupem 3 týdnů.

U monovalentní vakcíny s virem katarální horečky ovcí, sérotypem 1 nebo 4 podějte subkutánně jednu 2 ml dávku. U bivalentních vakcín s virem katarální horečky ovcí, sérotypem 1 a 4, podějte subkutánně jednu 2 ml dávku.

Skot:

Skot od věku 2 měsíců:

Podějte subkutánně dvě 4 ml dávky s odstupem 3–4 týdnů.

Revakcinace:

Je doporučena pravidelná každoroční revakcinace.

9. POKYNY PRO SPRÁVNÉ PODÁNÍ

Před použitím důkladně protřepat. Vyvarujte se opětovného propíchnutí uzávěru lahvičky. Zamezte kontaminaci.

10. OCHRANNÁ(É) LHŮTA(Y)

Bez ochranných lhůt.

11. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO UCHOVÁVÁNÍ

Uchovávat mimo dohled a dosah dětí.

Uchovávejte a přepravujte chlazené (2°C – 8°C).

Chraňte před mrazem.

Chraňte před světlem.

Nepoužívejte tento veterinární léčivý přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na etiketě/krabici.

Doba použitelnosti po prvním otevření vnitřního obalu: 10 hodin.

12. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ

Zvláštní upozornění pro každý cílový druh:

Vakcinujte pouze zdravá zvířata.

V některých případech může přítomnost mateřských protilátek u ovcí minimálního doporučeného věku interferovat s ochranou vyvolanou vakcínou.

Nejsou dostupné informace o použití této vakcíny u skotu s mateřskými protilátkami.

Při použití u jiných domácích či volně žijících přežvýkavců, u kterých se předpokládá riziko infekce, by se vakcína měla používat obezřetně a doporučuje se vyzkoušet vakcínu nejdříve u menšího počtu zvířat, než je přistoupeno k hromadné vakcinaci. Úroveň účinnosti vakcinace se u jiných druhů zvířat může lišit od výsledků získaných u ovcí a skotu.

Zvláštní opatření určené osobám, které podávají veterinární léčivý přípravek zvířatům

V případě náhodného sebepoškození injekčně aplikovaným přípravkem vyhledejte ihned lékařskou pomoc a ukažte příbalovou informaci nebo etiketu praktickému lékaři.

Březosti:

Lze použít během březosti u bahnic a krav.

Laktace:

Použití vakcíny u laktujících bahnic a krav nemá nežádoucí vliv na produkci mléka.

Plodnost:

Bezpečnost a účinnost vakcíny zatím nebyla prokázána u chovných samců (ovce a skot). U této kategorie zvířat by se měla vakcína použít pouze po zvážení poměru terapeutického prospěchu a rizika odpovědným veterinárním lékařem a-nebo příslušnými národními úřady v souladu s aktuální vakcinační politikou proti viru katarální horečky ovcí (BTV).

Interakce s dalšími léčivými přípravky a další formy interakce:

Nejsou dostupné informace o bezpečnosti a účinnosti této vakcíny, pokud je podávána zároveň s jiným veterinárním léčivým přípravkem. Rozhodnutí o použití této vakcíny před nebo po jakémkoliv jiném veterinárním léčivém přípravku musí být provedeno na základě zvážení jednotlivých případů.

Předávkování (symptomy, první pomoc, antidota):

Po aplikaci dvojnásobné dávky nebyly pozorovány jiné nežádoucí účinky než ty uvedené v bodě 6.

Inkompatibility:

Nemísit s jiným veterinárním léčivým přípravkem.

13. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO ZNEŠKODŇOVÁNÍ NEPOUŽITÝCH PŘÍPRAVKŮ NEBO ODPADU, POKUD JE JICH TŘEBA

O možnostech likvidace nepotřebných léčivých přípravků se poradte s vaším veterinárním lékařem. Tato opatření napomáhají chránit životní prostředí.

14. DATUM POSLEDNÍ REVIZE PŘÍBALOVÉ INFORMACE

Podrobné informace o tomto veterinárním léčivém přípravku jsou k dispozici na webových stránkách Evropské agentury pro léčivé přípravky (<http://www.ema.europa.eu/>).

15. DALŠÍ INFORMACE

Farmakoterapeutická skupina: vakcíny proti viru katarální horečky ovcí, inaktivované.
ATCvet kód: QI04AA02

Přípravek BLUEVAC BTV stimuluje aktivní imunitu ovcí a skotu proti sérotypu(ům) viru katarální horečky ovcí, který(é) je(jsou) ve vakcíně obsažen(y).

Velikosti balení:

Krabička s 1 lahvičkou 52 ml
Krabička s 1 lahvičkou 100 ml
Krabička s 1 lahvičkou 252 ml.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

Pokud chcete získat informace o tomto veterinárním léčivém přípravku, kontaktujte prosím příslušného místního zástupce držitele rozhodnutí o registraci.

Nederland

KERNFARM B.V.
De Corridor 14 D
3621 ZB Breukelen
The Netherlands
Tel: +31 (0) 346 785 139

CZ Vaccines S.A.U.
A Relva s/n – Torneiros
36410 O Porriño
Pontevedra
Spanje
Tel: +34 986330400

België/Belgique/Belgien

KERNFARM B.V.
De Corridor 14 D
3621 ZB Breukelen
The Netherlands
Tel: +31 (0) 346 785 139

CZ Vaccines S.A.U.
A Relva s/n – Torneiros
36410 O Porriño
Pontevedra
Spanje
Tel: +34 986330400

España

Vetia Animal Health, S.A.U.
A Relva s/n – Torneiros
36410 O Porriño
Pontevedra
España
Tel: +34 619292771

CZ Vaccines S.A.U.
A Relva s/n – Torneiros
36410 O Porriño

Pontevedra
España
Tel: +34 986330400

France

MELCHIOR SANTÉ ANIMALE S.A.S
5 rue Victor Hugo, 69002 Lyon
Tel: +33 6 18 15 03 91

CZ Vaccines S.A.U.
A Relva s/n – Torneiros
36410 O Porriño
Pontevedra
España
Tel: +34 986330400

Italia

Fatro S.p.A. – Veterinary Pharmaceutical Industry
Via Emilia, 285
40064 Ozzano dell'Emilia (BO)
Italy
Tel: +39 051 6512711

CZ Vaccines S.A.U.
A Relva s/n – Torneiros
36410 O Porriño
Pontevedra
Spain
Tel: +34 986330400

Ελλάδα

VIRBAC HELLAS SINGLE MEMBER SA
13 th Km National Road Athens Lamia
14452, Metamorfosi
Greece
Tel: +30 210 62 19 520

CZ Vaccines S.A.U.
A Relva s/n – Torneiros
36410 O Porriño
Pontevedra
Spain
Tel: +34 986330400

Deutschland, Ireland, United Kingdom (Northern Ireland), Luxembourg/Luxemburg, Република България, Magyarország, Česká republika, Malta, Danmark, Norge, Eesti, Österreich, Polska, Portugal, România, Slovenija, Ísland, Slovenská republika, Suomi/Finland, Κύπρος, Sverige, Latvija, Lietuva, Hrvatska

CZ Vaccines S.A.U.
A Relva s/n – Torneiros
36410 O Porriño
Pontevedra
Spain
Tel: +34 986330400

