

PŘÍLOHA I
SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Zulvac SBV injekční suspenze pro skot a ovce

2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

Léčivé látky:

Schmallenberg virus, kmen BH80/11-4,
inaktivovaný

Každá dávka 2 ml (skot)
obsahuje
RP* ≥ 1

Každá dávka 1 ml (ovce)
obsahuje
RP* ≥ 1

*Relativní účinnost testovaná na myších v porovnání s referenční vakcínou, se kterou byla prokázána účinnost u cílových druhů zvířat.

Adjuvans:

Hydroxid hlinitý

385,2 mg (4 mg Al³⁺)

192,6 mg (2 mg Al³⁺)

Quil-A (*Quillaja saponaria* saponinový
extrakt)

0,4 mg

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	
	Každá dávka 2 ml (skot) obsahuje	Každá dávka 1 ml (ovce) obsahuje
Thiomersal	0,2 mg	0,1 mg
Chlorid draselný		
Dihydrogenfosforečnan draselný		
Dihydrát hydrogenfosforečnanu sodného		
Chlorid sodný		
Voda pro injekci		

Bělavá nebo růžová suspenze.

3. KLINICKÉ INFORMACE

3.1 Cílové druhy zvířat

Skot a ovce.

3.2 Indikace pro použití pro každý cílový druh zvířat

Skot:

K aktivní imunizaci skotu od 3,5 měsíce věku k redukci virémie* způsobené Schmallenberg virem.

Nástup imunity: 2 týdny po ukončení primovakcinace.

Trvání imunity: 1 rok po ukončení primovakcinace.

Ovce:

K aktivní imunizaci ovcí od 3,5 měsíce věku k redukci virémie* způsobené Schmallerberg virem.

Nástup imunity: 3 týdny po vakcinaci.

Trvání imunity: 6 měsíců po vakcinaci.

Vakcinace chovných ovcí před zabřeznutím podle schématu popsaného v bodu 3.9 vede ke snížení virémie* a transplacentární infekce způsobené Schmallerberg virem během prvního trimestru březosti.

*Pod úrovní detekce virového genomu validovanou RT-PCR metodou 3,6 log₁₀ kopií molekul RNA/ml v plazmě skotu a 3,4 log₁₀ kopií molekul RNA/ml v plazmě ovcí.

3.3 Kontraindikace

Nejsou.

3.4 Zvláštní upozornění

Vakcinovat pouze zdravá zvířata.

Nejsou dostupné informace o použití vakcíny u séropozitivních zvířat včetně těch 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.

Zvláštní opatření pro ochranu životního prostředí:

Neuplatňuje se.

3.6 Nežádoucí účinky

Skot:

Velmi časté (> 1 zvíře / 10 ošetřených zvířat):	Zvýšení tělesné teploty ¹ Granulom v místě injekčního podání ²
--	---

¹Přechodné, do 1,5 °C až 2 dny.

²Intrasmuskulární, do 0,7 cm v průměru až 10 dnů.

Ovce:

Velmi časté (> 1 zvíře / 10 ošetřených zvířat):	Zvýšení tělesné teploty ¹ Otok v místě injekčního podání ² Granulom v místě injekčního podání ²
--	--

¹Přechodné, do 1,5 °C až 24 hodin.

²Neohraničený otok nebo podkožní granulomy do 8 cm v průměru. Reakce mohou být pozorovány po dobu nejméně 47 dnů ve formě neohraničeného otoku menším než 2 cm v průměru.

Březí bahnice:

Velmi časté (> 1 zvíře / 10 ošetřených zvířat):	Zvýšení tělesné teploty ¹ Otok v místě injekčního podání ² Granulom v místě injekčního podání ²
--	--

¹Přechodné, do 0,8 °C až 4 hodiny.

²Neohraničený otok nebo podkožní granulomy do 8 cm v průměru. Reakce mohou být pozorovány po dobu nejméně 97 dnů ve formě malých granulomů o průměru menším než 0,5 cm.

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:

Ovce: Lze použít ve 2 a více měsících březosti.

Skot: Nebyla stanovena bezpečnost a účinnost vakcíny u březího skotu.

Laktace:

Nebyla stanovena bezpečnost a účinnost vakcíny pro použití u laktujících zvířat.

Plodnost:

Nebyla stanovena bezpečnost a účinnost vakcíny pro použití u chovných samců.

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

Injekční lahvičku před použitím protřepejte.

Skot:

Intramuskulární podání (do krku).

Primovakcinace:

U skotu od 3,5 měsíce věku: podávejte dvě dávky po 2 ml v odstupu tří týdnů.

Revakcinace:

Podávejte dvě dávky po 2 ml v odstupu tří týdnů, každý rok.

Ovce:

Subkutánní podání (v axilární oblasti za loktem).

Primovakcinace:

U ovcí od 3,5 měsíce věku: podávejte jednu dávku 1 ml.

U samic ovcí v chovném věku: podávejte jednu dávku 1 ml nejméně 14 dnů před připuštěním.

Revakcinace:

U ovcí neurčených pro chov: podávejte jednu dávku 1 ml každých 6 měsíců.

U samic ovcí určených pro chov: podávejte jednu dávku 1 ml nejméně 14 dnů před každým připuštěním.

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

Neuplatňuje se.

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

Neuplatňuje se.

3.12 Ochranné lhůty

Bez ochranných lhůt.

4. IMUNOLOGICKÉ INFORMACE

4.1 ATCvet kód: QI02AA

Ke stimulaci aktivní imunity skotu a ovcí proti Schmallerberg viru.

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.

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

Kartonová krabička s 1 injekční lahvičkou z vysokohustotního polyethylenu (HDPE) s chlorobutylovou zátkou a hliníkovou pertlí obsahující 50 ml vakcíny.

Skot: Kartonová krabička s 1 injekční lahvičkou s 50 ml (25 dávek).

Ovce: Kartonová krabička s 1 injekční lahvičkou s 50 ml (50 dávek).

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

Zoetis Belgium

7. REGISTRAČNÍ ČÍSLO(A)

EU/2/14/178/001

8. DATUM PRVNÍ REGISTRACE

Datum první registrace: 06/02/2015.

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

POVINNOST PROVÉST POREGISTRAČNÍ OPATŘENÍ

Držitel rozhodnutí o registraci je povinen provést ve stanoveném termínu tato opatření:

Popis	Datum splnění
Držitel rozhodnutí o registraci je povinen provést následující opatření (z EMEA/V/C/002781/II/006): Předloží výsledky testů kontroly první šarže Zulvac SBV vyrobené s novým matečným inokulem viru (a odpovídajícím pracovním inokulem viru).	Po výrobě první šarže s novým matečným inokulem viru.

PŘÍLOHA III
OZNAČENÍ NA OBALU A PŘÍBALOVÁ INFORMACE

A. OZNAČENÍ NA OBALU

PODROBNÉ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU**KARTONOVÁ KRABÍČKA****1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU**

Zulvac SBV injekční suspenze.

2. OBSAH LÉČIVÝCH LÁTEK**Léčivé látky:**

Schmallenberg virus,
kmen BH80/11-4, inaktivovaný

**Každá dávka 2 ml
(skot) obsahuje
RP $\geq$ 1**

**Každá dávka 1 ml
(ovce) obsahuje
RP $\geq$ 1**

3. VELIKOST BALENÍ

50 ml

4. CÍLOVÉ DRUHY ZVÍŘAT

Skot a ovce.

5. INDIKACE**6. CESTY PODÁNÍ**

Skot: intramuskulární podání.

Ovce: subkutánní podání.

7. OCHRANNÉ LHŮTY

Ochranné lhůty: 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 ČÍSLO

EU/2/14/178/001

15. ČÍSLO ŠARŽE

Lot {číslo}

MINIMÁLNÍ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNITŘNÍM OBALU MALÉ VELIKOSTI INJEKČNÍ LAHVIČKA (50 ML)

1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU
--

Zulvac SBV

2. KVANTITATIVNÍ ÚDAJE O LÉČIVÝCH LÁTKÁCH
--

Schmallenberg virus, inaktivovaný

50 ml

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 SBV injekční suspenze pro skot a ovce

2. Složení

Léčivé látky:	Každá dávka 2 ml (skot) obsahuje	Každá dávka 1 ml (ovce) obsahuje
---------------	-------------------------------------	-------------------------------------

Schmallenberg virus,
kmen BH80/11-4, inaktivovaný

RP* ≥ 1

RP* ≥ 1

*Relativní účinnost testovaná na myších v porovnání s referenční vakcínou, se kterou byla prokázána účinnost u cílových druhů zvířat.

Adjuvans:

Hydroxid hlinitý

385,2 mg (4 mg Al³⁺)

192,6 mg (2 mg Al³⁺)

Quil-A (*Quillaja saponaria* saponinový
extrakt)

0,4 mg

0,2 mg

Pomocné látky:

Thiomersal

0,2 mg

0,1 mg

Bělavá nebo růžová suspenze.

3. Cílové druhy zvířat

Skot a ovce.

4. Indikace pro použití

Skot:

K aktivní imunizaci skotu od 3,5 měsíce věku k redukci virémie* způsobené Schmallenberg virem.

Nástup imunity: 2 týdny po ukončení primovakcinace.

Trvání imunity: 1 rok po ukončení primovakcinace.

Ovce:

K aktivní imunizaci ovcí od 3,5 měsíce věku k redukci virémie* způsobené Schmallenberg virem.

Nástup imunity: 3 týdny po vakcinaci.

Trvání imunity: 6 měsíců po vakcinaci.

Vakcinace chovných ovcí před zabřeznutím podle schématu popsaného v bodu 8 vede ke snížení virémie* a transplacentární infekce způsobené Schmallenberg virem během prvního trimestru březosti.

*Pod úrovní detekce virového genomu validovanou RT-PCR metodou 3,6 log₁₀ kopií molekul RNA/ml v plazmě skotu a 3,4 log₁₀ kopií molekul RNA/ml v plazmě ovcí.

5. Kontraindikace

Nejsou.

6. Zvláštní upozornění

Zvláštní upozornění:

Vakcinovat pouze zdravá zvířata.

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

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.

Březost:

Ovce: Lze použít ve 2 a více měsících březosti.

Skot: Nebyla stanovena bezpečnost a účinnost vakcíny pro použití u březího skotu.

Laktace:

Nebyla stanovena bezpečnost a účinnost vakcíny pro použití u laktujících zvířat.

Plodnost:

Nebyla stanovena bezpečnost a účinnost vakcíny pro použití u chovných samců.

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.

Hlavní inkompatibility:

Nemísit s jiným veterinárním léčivým přípravkem.

7. Nežádoucí účinky

Skot:

Velmi časté (> 1 zvíře / 10 ošetřených zvířat):
Zvýšení tělesné teploty ¹
Granulom v místě injekčního podání ²

¹Přechodné, do 1,5 °C až 2 dny.

²Intrasmuskulární, do 0,7 cm v průměru až 10 dnů.

Ovce:

Velmi časté (> 1 zvíře / 10 ošetřených zvířat):
Zvýšení tělesné teploty ¹
Otok v místě injekčního podání ²
Granulom v místě injekčního podání ²

¹Přechodné, do 1,5 °C až 24 hodin.

²Neohraničený otok nebo podkožní granulomy do 8 cm v průměru. Reakce mohou být pozorovány po dobu nejméně 47 dnů ve formě neohraničeného otoku menším než 2 cm v průměru.

Břeží bahnice:

Velmi časté (> 1 zvíře / 10 ošetřených zvířat):
Zvýšení tělesné teploty ¹
Otok v místě injekčního podání ²
Granulom v místě injekčního podání ²

¹Přechodné, do 0,8 °C až 4 hodiny.

²Neohraničený otok nebo podkožní granulomy do 8 cm v průměru. Reakce mohou být pozorovány po dobu nejméně 97 dnů ve formě malých granulomů o průměru menším než 0,5 cm.

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 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

Skot:

Intramuskulární podání (do krku).

Primovakcinace:

U skotu od 3,5 měsíce věku: podávejte dvě dávky po 2 ml v odstupu tří týdnů.

Revakcinace:

Podávejte dvě dávky po 2 ml v odstupu tří týdnů, každý rok.

Ovce:

Subkutánní podání (v axilární oblasti za loktem).

Primovakcinace:

U ovcí od 3,5 měsíce věku: podávejte jednu dávku 1 ml.

U samic ovcí v chovném věku: podávejte jednu dávku 1 ml nejméně 14 dnů před připuštěním.

Revakcinace:

U ovcí neurčených pro chov: Podávejte jednu dávku 1 ml každých 6 měsíců.

U samic ovcí určených pro chov: Podávejte jednu dávku 1 ml nejméně 14 dnů před každým připuštěním.

9. Informace o správném podávání

Injekční lahvičku před použitím protřepejte.

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 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/2/14/178/001

Kartonová krabička s 1 injekční lahvičkou z vysokohustotního polyethylenu (HDPE) s chlorobutylovou zátkou a hliníkovou pertlí obsahující 50 ml vakcíny.

Skot: Kartonová krabička s 1 injekční lahvičkou s 50 ml (25 dávek).

Ovce: Kartonová krabička s 1 injekční lahvičkou s 50 ml (50 dávek).

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 a kontaktní údaje pro hlášení podezření na nežádoucí účinky:

Zoetis Belgium

Rue Laid Burniat 1

1348 Louvain-La-Neuve

Belgie

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

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

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

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

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

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

Ελλάδα
Τηλ: +30 210 6791900
infoqr@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: +354 540 8000
icepharma@icepharma.is

Italia
Tel: +39 06 3366 8111
farmacovigilanza.italia@zoetis.com

Κύπρος
Τηλ: +30 210 6791900
infoqr@zoetis.com

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

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

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

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

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

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

Österreich
Tel: +43 (0)1 2701100 100
tierarzneimittelsicherheit@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

Latvija

Tel: +370 610 05088

zoetis.latvia@zoetis.com**United Kingdom (Northern Ireland)**

Tel: +353 (0) 1 256 9800

pvsupportireland@zoetis.comVýrobce odpovědný za uvolnění šarže:

Zoetis Manufacturing & Research Spain, S.L.

Carretera De Camprodon S/n

La Vall De Bianya

17813 Girona

Španělsko

17. Další informace

Ke stimulaci aktivní imunity skotu a ovcí proti Schmallerberg viru.