

BILAG I
PRODUKTRESUME

1. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN

Zulvac BTV injektionsvæske, suspension, til får og kvæg

2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSÆTNING

Aktive stoffer:	Dosis på 2 ml indeholder	Dosis på 4 ml indeholder
En af følgende inaktiverede bluetonguevirusstammer	(BTV-1, BTV-4, BTV-8 til får; BTV-1, BTV-8 til kvæg)	(BTV-4 til kvæg)
Inaktiveret bluetonguevirus, serotype 1, stamme BTV-1/ALG2006/01 E1	RP* \geq 1	n.a.
Inaktiveret bluetonguevirus, serotype 8, stamme BTV-8/BEL2006/02	RP* \geq 1	n.a.
Inaktiveret bluetonguevirus, serotype 4, stamme SPA-1/2004	RP* \geq 0,8	RP* \geq 0,8
Adjuvanser:		
Al ³⁺ (som hydroxid)	4 mg	8 mg
Quil-A (kvillaja saponinekstrakt)	0,4 mg	0,8 mg
Hjælpstoffer:		
Thiomersal	0,2 mg	0,4 mg
Alle hjælpestoffer er anført under pkt. 6.1		

n.a. = Ikke relevant.

*Relativ styrke bestemt ved en styrketest i mus, som blev sammenlignet med en referencevaccine, der er effektiv hos får og/eller kvæg.

Stammen indeholdt i det endelige produkt tilpasses den nuværende epidemiologiske situation, der er relevant på formuleringstidspunktet af det endelige produkt og angives på etiketten. Dyrearter, som lægemidlet er beregnet til, angives også på etiketten.

3. LÆGEMIDDELFORM

Injektionsvæske, suspension.
Råhvid eller lyserød væske.

4. KLINISKE OPLYSNINGER

4.1 Dyrearter, som lægemidlet er beregnet til

Får og kvæg

4.2 Terapeutiske indikationer med angivelse af dyrearter, som lægemidlet er beregnet til

Får:

Aktiv immunisering af får fra 6 ugers-alderen til forebyggelse* af viræmi, som er forårsaget af bluetonguevirus, serotype 1 og 8.

Aktiv immunisering af får fra 6 ugers-alderen til reduktion* af viræmi, som er forårsaget af bluetonguevirus, serotype 4.

* Under detektionsgrænsen på $<3,9 \log_{10}$ genom kopier/ml bestemt med en valideret RT-qPCR-metode, hvilket indikerer at der ikke er tilstedeværelse af viralt genom.

Indtræden af immunitet: 21 dage efter afslutning af basisvaccinationsprogrammet.

Varighed af immunitet: 12 måneder efter afslutning af basisvaccinationsprogrammet.

Kvæg:

Aktiv immunisering af kvæg fra 12 ugers-alderen til forebyggelse** af viræmi, som er forårsaget af bluetonguevirus, serotype 1, 4 eller 8.

** Under detektionsgrænsen på $<3,4 \log_{10}$ genom kopier/ml bestemt ved en valideret RT-qPCR-metode, hvilket indikerer at der ikke er tilstedeværelse af viralt genom.

Indtræden af immunitet: Bluetonguevirus, serotype 1: 15 dage efter afslutning af basisvaccinationsprogrammet.

Bluetonguevirus, serotype 8: 25 dage efter afslutning af basisvaccinationsprogrammet.

Bluetonguevirus, serotype 4: 14 dage efter afslutning af basisvaccinationsprogrammet.

Varighed af immunitet: Bluetonguevirus, serotype 1: 12 måneder efter afslutning af basisvaccinationsprogrammet.

Bluetonguevirus, serotype 8: 12 måneder efter afslutning af basisvaccinationsprogrammet.

Bluetonguevirus, serotype 4: 6 måneder efter afslutning af basisvaccinationsprogrammet.

Der er tegn på BTV-1-sero-neutraliserende antistoffer, der tyder på beskyttelse i op til 21 måneder efter basisvaccination.

4.3 Kontraindikationer

Ingen.

4.4 Særlige advarsler for hver enkelt dyreart, som lægemidlet er beregnet til

Kun raske dyr må vaccineres.

Der foreligger ingen oplysninger om brugen af vaccinen til seropositive dyr herunder dyr med maternelle antistoffer.

Vær forsigtig ved anvendelse af vaccinen til andre husdyr eller vilde dyrearter tilhørende drøvtyggere, som skønnes at være i risikogruppe for infektion. Det tilrådes at afprøve vaccinen på et lille antal dyr før vaccination af hele populationen. Effekten hos andre dyrearter kan variere fra den, der er observeret hos får og kvæg.

4.5 Særlige forsigtighedsregler vedrørende brugen

Særlige forsigtighedsregler vedrørende brug til dyr

Ikke relevant.

Særlige forsigtighedsregler for personer, som indgiver lægemidlet til dyr

Ikke relevant.

4.6 Bivirkninger (forekomst og sværhedsgrad)

Får:

En forbigående stigning i rektaltemperaturen på højst 1,6°C kan meget almindeligt forekomme i løbet af de første 48 timer efter vaccination.

En lokal reaktion på administrationsstedet kan meget almindeligt forekomme efter vaccination.

Reaktionen er som oftest generel hævelse omkring injektionsstedet (varer højst 7 dage) eller mærkbare knuder op til en størrelse på 60 cm² (subkutan granulom aftagende i størrelse over tid, men som kan vare i mere end 50 dage).

Kvæg (administration af en dosis på 2 ml):

I sikkerhedsfeltstudier blev der observeret en forbigående stigning i rektaltemperaturen, der ikke oversteg 2,7 °C i løbet af 48 timer efter vaccinationen, med hyppigheden ”almindelig”.

Efter administration af en enkelt dosis i sikkerhedsfeltstudier blev der observeret lokale reaktioner på < 2 cm i diameter med hyppigheden ”meget almindelig”, mens reaktioner på op til 5 cm i diameter blev observeret med hyppigheden ”almindelig”. Disse reaktioner forsvandt efter højst 25 dage. Lokale reaktioner kan forekomme lidt hyppigere efter den anden dosis, her med en varighed på op til 15 dage. I sikkerhedsfeltstudier blev der observeret lokale reaktioner på op til 5 cm i diameter med hyppigheden ”meget almindelig” og reaktioner på > 5 cm i diameter med hyppigheden ”almindelig” efter gentagen administration af en enkelt dosis.

Kvæg (administration af en dosis på 4 ml):

I laboratorie- og feltsikkerhedsstudiet blev der, med hyppigheden ”meget almindelig”, observeret en forbigående stigning i rektaltemperaturen, der ikke oversteg 2,7 °C, inden for 48 timer efter vaccinationen. Den observerede feber havde en maksimal varighed på 2 dage. Lokale reaktioner ved injektionsstedet på op til 6 cm i diameter, og som forsvandt efter maksimalt 8 dage blev også observeret i laboratoriesikkerhedsstudiet med hyppigheden ”meget almindelig”.

Hyppigheden af bivirkninger er defineret som:

- Meget almindelig (flere end 1 ud af 10 behandlede dyr, der viser bivirkninger i løbet af en behandling).
- Almindelige (flere end 1, men færre end 10 dyr af 100 behandlede dyr).
- Ikke almindelige (flere end 1, men færre end 10 dyr af 1.000 behandlede dyr).
- Sjældne (flere end 1, men færre end 10 dyr ud af 10.000 behandlede dyr).
- Meget sjældne (færre end 1 dyr ud af 10.000 behandlede dyr, herunder isolerede rapporter).

4.7 Anvendelse under drægtighed, laktation eller æglægning

Drægtighed:

Kan anvendes under drægtighed hos får og kvæg.

Laktation:

Der foreligger ingen oplysninger om sikkerheden hos diegivende får. Kan anvendes hos diegivende kvæg.

Fertilitet:

Sikkerhed og virkning af vaccinen er endnu ikke fastlagt hos avlshanner. Anvend derfor kun vaccinen til denne kategori af dyr i henhold til en benefit/risk-vurdering foretaget af den ansvarlige dyrlæge og/eller de nationale myndigheder, der er ansvarlige for den foreliggende vaccinationspolitik for bluetonguevirus (BTV).

4.8 Interaktion med andre lægemidler og andre former for interaktion

Der foreligger ingen oplysninger om sikkerhed og virkning ved brug af vaccinen sammen med andre lægemidler til dyr. En eventuel beslutning om at anvende vaccinen umiddelbart før eller efter brug af et andet lægemiddel til dyr skal derfor tages med udgangspunkt i det enkelte tilfælde.

4.9 Dosering og indgivelsesvej

Får:

Subkutan anvendelse.

Basisvaccination

Indgiv en dosis på 2 ml i henhold til følgende vaccinationsprogram:

Første injektion: fra 6 ugers-alderen.

Anden injektion: efter 3 uger.

Revaccination

Til beskyttelse mod serotype 1 og 8: indgiv en dosis på 2 ml, hver 12. måned.

Til beskyttelse mod serotype 4: indgiv to doser på 2 ml med tre ugers mellemrum, hver 12 måned.

Kvæg:

Intramuskulær anvendelse.

Til beskyttelse mod serotype 1 og 8:

Basisvaccination

Indgiv en dosis på 2 ml i henhold til følgende vaccinationsprogram:

Første injektion: fra 12 ugers-alderen.

Anden injektion: efter 3 uger.

Revaccination

Til beskyttelse mod serotype 1: indgiv en dosis på 2 ml, hver 12. måned.

Til beskyttelse mod serotype 8: indgiv to doser på 2 ml med tre ugers mellemrum, hver 12 måned.

Til beskyttelse mod serotype 4:

Basisvaccination

Indgiv en dosis på 4 ml i henhold til følgende vaccinationsprogram:

Første injektion: fra 12 ugers-alderen.

Anden injektion: efter 3 uger.

Revaccination

Indgiv to doser på 4 ml med tre ugers mellemrum, hver 6. måned.

Indgivelsesmåde (får og kvæg):

Anvend sædvanlige aseptiske procedurer.

Omrystes forsigtigt umiddelbart før brug.

Undgå dannelse af luftbobler, da det kan virke irriterende på injektionsstedet.

Hele flaskens indhold skal anvendes umiddelbart efter anbrud og i samme arbejdsgang.

Undgå anbrud gentagne gange.

For at undgå kontaminering af vaccinen under brug anbefales det at anvende et multiinjektionsvaccinationssystem, når der anvendes store doser.

4.10 Overdosering (symptomer, nødforanstaltninger, modgift), om nødvendigt

Får:

Efter en 2-fold overdosis (4 ml), ligner reaktionerne hos får dem, der ses efter administration af en enkelt dosis, men lokale reaktioner på administrationsstedet kan vare i længere tid (generel hævelse omkring injektionsstedet kan vare højst 9 dage eller subkutan granulom som kan vare i mere end 63 dage).

Kvæg:

Der kan forekomme en forbigående stigning i rektaltemperaturen, der ikke overstiger 2° C, hos 10 % af dyrene i løbet af 24 timer efter administration af en 2-fold overdosis.

4.11 Tilbageholdelsestid

0 dage.

5. IMMUNOLOGISKE EGENSKABER

Farmakoterapeutisk gruppe: Immunologiske midler til kvæg, inaktiverede virale vacciner til kvæg.
ATCvet-kode: QI02AA

Til stimulation af aktiv immunitet mod bluetonguevirus, serotyper forbundet med dem indeholdt i vaccinen hos får og kvæg.

6. FARMACEUTISKE OPLYSNINGER

6.1 Fortegnelse over hjælpestoffer

Aluminiumhydroxid Al³⁺
Saponin Quil-A (*Quillaja saponaria* ekstrakt)
Thiomersal
Kaliumchlorid
Kaliumdihydrogenphosphat
Dinatriumhydrogenphosphatdodecahydrat
Natriumchlorid
Vand til injektionsvæsker

6.2 Væsentlige uforligeligheder

Må ikke blandes med andre lægemidler til dyr.

6.3 Opbevaringstid

Opbevaringstid for veterinærlægemidlet i salgspakning: 1 år (bluetonguevirus, serotype 1 og 8) eller 18 måneder (bluetonguevirus, serotype 4).

Opbevaringstid efter første åbning af den indre emballage: anvendes umiddelbart.

6.4 Særlige opbevaringsforhold

Opbevares og transporteres nedkølet (2 °C – 8 °C).

Beskyttes mod lys.

Må ikke nedfryses.

6.5 Den indre emballages art og indhold

Høj densitet polyethylen (HDPE) hætteglas 20, 100 eller 240 ml med chlorobutyl elastomer prop og aluminiumshætte.

Pakningsstørrelser:

Kartonæske med 1 flaske med 10 doser på 2 ml eller 5 doser på 4 ml (20 ml).

Kartonæske med 1 flaske med 50 doser på 2 ml eller 25 doser på 4 ml (100 ml).

Kartonæske med 1 flaske med 120 doser på 2 ml eller 60 doser på 4 ml (240 ml).

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

6.6 Eventuelle særlige forholdsregler ved bortskaffelse af ubrugte veterinærlægemidler eller affaldsmaterialer fra brugen af sådanne

Ikke anvendte veterinærlægemidler, samt affald heraf bør destrueres i henhold til lokale retningslinjer.

7. INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN

Zoetis Belgium SA
Rue Laid Burniat 1
1348 Louvain-la-Neuve
BELGIEN

8. MARKEDSFØRINGSTILLADELSENS NUMMER (NUMRE)

EU/2/17/207/001–009

9. DATO FOR FØRSTE TILLADELSE/FORNYELSE AF TILLADELSEN

Dato for første markedsføringstilladelse: 25/04/2017.

10. DATO FOR ÆNDRING AF TEKSTEN

Yderligere information om dette lægemiddel er tilgængelig på Det Europæiske Lægemiddelagenturs hjemmeside <http://www.ema.europa.eu/>.

FORBUD MOD SALG, UDLEVERING OG/ELLER BRUG

Enhver, som har til hensigt at fremstille, indføre, besidde, sælge, levere og/eller anvende dette veterinære lægemiddel skal forinden rådføre sig med den relevante medlemsstats kompetente myndighed vedrørende gældende vaccinationspolitik, da disse aktiviteter kan være forbudt i en medlemsstat på hele eller en del af dens område i henhold til nationale lovgivning.

BILAG II

- A. FREMSTILLER(E) AF DE(T) BIOLOGISK AKTIVE STOF(FER) OG FREMSTILLER(E) ANSVARLIG FOR BATCHFRIGIVELSE**
- B. BETINGELSER ELLER BEGRÆNSNINGER VEDRØRENDE UDLEVERING OG BRUG**
- C. ANGIVELSE AF MRL-VÆRDIER**

**A. FREMSTILLER(E) AF DE(T) BIOLOGISK AKTIVE STOF(FER) OG
FREMSTILLER(E) ANSVARLIG FOR BATCHFRIGIVELSE**

Navn og adresse på fremstilleren af de(t) biologisk aktive stof(fer)

Zoetis Manufacturing & Research Spain, S.L.
Ctra. de Camprodón, s/nº
Finca La Riba
Vall de Bianya
Gerona, 17813
SPANIEN

Navn og adresse på fremstillerne ansvarlig for batchfrigivelse

Zoetis Manufacturing & Research Spain, S.L.
Ctra. de Camprodón, s/nº
Finca La Riba
Vall de Bianya
Gerona, 17813
SPANIEN

**B. BETINGELSER ELLER BEGRÆNSNINGER VEDRØRENDE UDLEVERING OG
BRUG**

Må kun udleveres efter veterinærrecept.

I henhold til artikel 71 i Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2001/82/EF, med senere ændringer, kan en medlemsstat i overensstemmelse med medlemsstatens nationale lovgivning forbyde fremstilling, indførsel, besiddelse salg, levering og/eller anvendelse af veterinærlægemidlet på hele eller en del af sit område, hvis det godtgøres:

- a) at behandling af dyr med veterinærlægemidlet griber forstyrrende ind i gennemførelsen af et nationalt program til diagnosticering, bekæmpelse eller udryddelse af sygdomme hos dyr eller gør det vanskeligt at bekræfte, at levende dyr eller levnedsmidler eller andre produkter hidrørende fra behandlede dyr ikke er kontamineret,
- b) at den sygdom, som veterinærlægemidlet er beregnet til at fremkalde immunitet mod, stort set ikke forekommer i det pågældende område.

Anvendelse af dette veterinære lægemiddel er kun tilladt under de særlige omstændigheder, der er fastsat af EU-lovgivning vedr. bekæmpelse af bluetongue.

Indehaveren af markedsføringstilladelsen skal informere Europa Kommissionen om planerne for markedsføring af det lægemiddel, der er godkendt under denne procedure.

C. ANGIVELSE AF MRL-VÆRDIER

Den aktive substans, der principielt er af biologisk oprindelse, og har til formål at producere aktiv immunitet, er ikke inden for rammerne af Forordning (EC) nr. 470/2009.

Hjælpestofferne (inklusive adjuvanser) anført under punkt 6.1 i SPC'et er enten tilladte hjælpestoffer, hvor tabel 1 i bilaget til Kommissionens forordning (EU) Nr. 37/2010 indikerer, at MRL-værdier ikke er påkrævet, eller som ikke anses for at være omfattet af Forordning (EC) nr. 470/2009, når de anvendes i et veterinærlægemiddel.

BILAG III
ETIKETTERING OG INDLÆGSSEDDEL

A. ETIKETERING

OPLYSNINGER, DER SKAL ANFØRES PÅ DEN YDRE EMBALLAGE

Kartonæske med 1 x 20 ml, 1 x 100 ml og 1 x 240 ml
(BTV-1 til får og kvæg)

1. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN

Zulvac BTV injektionsvæske, suspension, til får og kvæg

2. ANGIVELSE AF AKTIVE STOFFER

Pr. dosis på 2 ml:

Inaktiveret BTV, serotype 1

Al³⁺ (som hydroxid), Quil-A (kvillaja saponinekstrakt), thiomersal

3. LÆGEMIDDELFORM

Injektionsvæske, suspension

4. PAKNINGSSTØRRELSE

20 ml (10 doser)

100 ml (50 doser)

240 ml (120 doser)

5. DYREARTER

Får og kvæg

6. INDIKATION(ER)**7. ANVENDELSESMÅDE OG INDGIVELSESVej(E)**

Subkutan anvendelse (får) eller intramuskulær anvendelse (kvæg).

Læs indlægssedlen inden brug.

8. TILBAGEHOLDELSESTID(ER)

Tilbageholdelsestid: 0 dage

9. SÆRLIG(E) ADVARSEL/ADVARSLER, OM NØDVENDIGT

Læs indlægssedlen inden brug.

10. UDLØBSDATO

EXP {måned/år}

Anvendes straks efter anbrud.

11. SÆRLIGE OPBEVARINGSBETINGELSER

Opbevares og transporteres nedkølet.

Beskyttes mod lys.

Må ikke nedfryses.

**12. EVENTUELLE SÆRLIGE FORHOLDSREGLER VED BORTSKAFFELSE AF
UBRUGTE LÆGEMIDLER ELLER AFFALD FRA SÅDANNE**

Bortskaffelse: Læs indlægssedlen

**13. TEKSTEN “KUN TIL DYR” SAMT BETINGELSER ELLER BEGRÆNSNINGER FOR
UDLEVERING OG BRUG, OM NØDVENDIGT**

Til dyr. Kræver recept.

14. TEKSTEN “OPBEVARES UTILGÆNGELIGT FOR BØRN”

Opbevares utilgængeligt for børn.

15. NAVN OG ADRESSE PÅ INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN

Zoetis Belgium SA
Rue Laid Burniat 1
1348 Louvain-la-Neuve
BELGIEN

16. MARKEDSFØRINGSTILLADELSENS NUMMER (NUMRE)

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

17. FREMSTILLERENS BATCHNUMMER

Lot {nummer}

OPLYSNINGER, DER SKAL ANFØRES PÅ DEN YDRE EMBALLAGE

Kartonæske med 1 x 20 ml, 1 x 100 ml og 1 x 240 ml (BTV-4 til får og kvæg)

1. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN

Zulvac BTV injektionsvæske, suspension, til får og kvæg

2. ANGIVELSE AF AKTIVE STOFFER

Pr. dosis på 2 ml (får) eller 4 ml (kvæg):

Inaktiveret BTV, serotype 4

Al³⁺ (som hydroxid), Quil-A (kvillaja saponinekstrakt), thiomersal

3. LÆGEMIDDELFORM

Injektionsvæske, suspension

4. PAKNINGSSTØRRELSE

20 ml (10 doser til får, 5 doser til kvæg)

100 ml (50 doser til får, 25 doser til kvæg)

240 ml (120 doser til får, 60 doser til kvæg)

5. DYREARTER

Får og kvæg

6. INDIKATION(ER)**7. ANVENDELSESMÅDE OG INDGIVELSESVÆJ(E)**

Subkutan anvendelse (får) eller intramuskulær anvendelse (kvæg).

Læs indlægssedlen inden brug.

8. TILBAGEHOLDELSESTID(ER)

Tilbageholdelsestid: 0 dage

9. SÆRLIG(E) ADVARSEL/ADVARSLER, OM NØDVENDIGT

Læs indlægssedlen inden brug.

10. UDLØBSDATO

EXP {måned/år}

Anvendes straks efter anbrud.

11. SÆRLIGE OPBEVARINGSBETINGELSER

Opbevares og transporteres nedkølet.

Beskyttes mod lys.

Må ikke nedfryses.

12. EVENTUELLE SÆRLIGE FORHOLDSREGLER VED BORTSKAFFELSE AF UBRUGTE LÆGEMIDLER ELLER AFFALD FRA SÅDANNE

Bortskaffelse: Læs indlægssedlen

13. TEKSTEN "KUN TIL DYR" SAMT BETINGELSER ELLER BEGRÆNSNINGER FOR UDLEVERING OG BRUG, OM NØDVENDIGT

Til dyr. Kræver recept.

14. TEKSTEN "OPBEVARES UTILGÆNGELIGT FOR BØRN"

Opbevares utilgængeligt for børn.

15. NAVN OG ADRESSE PÅ INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN

Zoetis Belgium SA
Rue Laid Burniat 1
1348 Louvain-la-Neuve
BELGIEN

16. MARKEDSFØRINGSTILLADELSENS NUMMER (NUMRE)

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

17. FREMSTILLERENS BATCHNUMMER

Lot {nummer}

OPLYSNINGER, DER SKAL ANFØRES PÅ DEN YDRE EMBALLAGE

Kartonæske med 1 x 20 ml, 1 x 100 ml og 1 x 240 ml
(BTV-8 til får og kvæg)

1. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN

Zulvac BTV injektionsvæske, suspension, til får og kvæg

2. ANGIVELSE AF AKTIVE STOFFER

Pr. dosis på 2 ml:

Inaktiveret BTV, serotype 8

Al³⁺ (som hydroxid), Quil-A (kvillaja saponinekstrakt), thiomersal

3. LÆGEMIDDELFORM

Injektionsvæske, suspension

4. PAKNINGSSTØRRELSE

20 ml (10 doser)

100 ml (50 doser)

240 ml (120 doser)

5. DYREARTER

Får og kvæg

6. INDIKATION(ER)**7. ANVENDELSESMÅDE OG INDGIVELSESVej(E)**

Subkutan anvendelse (får) eller intramuskulær anvendelse (kvæg).

Læs indlægssedlen inden brug.

8. TILBAGEHOLDELSESTID(ER)

Tilbageholdelsestid: 0 dage

9. SÆRLIG(E) ADVARSEL/ADVARSLER, OM NØDVENDIGT

Læs indlægssedlen inden brug.

10. UDLØBSDATO

EXP {måned/år}

Anvendes straks efter anbrud.

11. SÆRLIGE OPBEVARINGSBETINGELSER

Opbevares og transporteres nedkølet.

Beskyttes mod lys.

Må ikke nedfryses.

**12. EVENTUELLE SÆRLIGE FORHOLDSREGLER VED BORTSKAFFELSE AF
UBRUGTE LÆGEMIDLER ELLER AFFALD FRA SÅDANNE**

Bortskaffelse: Læs indlægssedlen

**13. TEKSTEN “KUN TIL DYR” SAMT BETINGELSER ELLER BEGRÆNSNINGER FOR
UDLEVERING OG BRUG, OM NØDVENDIGT**

Til dyr. Kræver recept.

14. TEKSTEN “OPBEVARES UTILGÆNGELIGT FOR BØRN”

Opbevares utilgængeligt for børn.

15. NAVN OG ADRESSE PÅ INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN

Zoetis Belgium SA
Rue Laid Burniat 1
1348 Louvain-la-Neuve
BELGIEN

16. MARKEDSFØRINGSTILLADELSENS NUMMER (NUMRE)

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

17. FREMSTILLERENS BATCHNUMMER

Lot {nummer}

OPLYSNINGER, DER SKAL ANFØRES PÅ DEN INDRE EMBALLAGE

Flaske med 100 ml og 240 ml (BTV-1 til får og kvæg)

1. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN

Zulvac BTV injektionsvæske, suspension, til får og kvæg



2. ANGIVELSE AF AKTIVE STOFFER

Pr. dosis på 2 ml:

Inaktiveret BTV, serotype 1

Al³⁺ (som hydroxid), Quil-A (kvillaja saponinekstrakt), thiomersal

3. LÆGEMIDDELFORM

Injektionsvæske, suspension

4. PAKNINGSSTØRRELSE

100 ml (50 doser)

240 ml (120 doser)

5. DYREARTER

Får og kvæg

6. INDIKATION(ER)

7. ANVENDELSESMÅDE OG INDGIVELSESVej(E)

Subkutan anvendelse (får) eller intramuskulær anvendelse (kvæg).

Læs indlægssedlen inden brug.

8. TILBAGEHOLDELSESTID(ER)

Tilbageholdelsestid: 0 dage.

9. SÆRLIG(E) ADVARSEL/ADVARSLER, OM NØDVENDIGT

Læs indlægssedlen inden brug.

10. UDLØBSDATO

EXP {måned/år}

Anvendes straks efter anbrud.

11. SÆRLIGE OPBEVARINGSBETINGELSER

Opbevares og transporteres nedkølet.

Beskyttes mod lys.

Må ikke nedfryses.

**12. EVENTUELLE SÆRLIGE FORHOLDSREGLER VED BORTSKAFFELSE AF
UBRUGTE LÆGEMIDLER ELLER AFFALD FRA SÅDANNE****13. TEKSTEN “KUN TIL DYR” SAMT BETINGELSER ELLER BEGRÆNSNINGER FOR
UDLEVERING OG BRUG, OM NØDVENDIGT**

Til dyr. Kræver recept.

14. TEKSTEN “OPBEVARES UTILGÆNGELIGT FOR BØRN”

Opbevares utilgængeligt for børn.

15. NAVN OG ADRESSE PÅ INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN

Zoetis Belgium SA
Rue Laid Burniat 1
1348 Louvain-la-Neuve
BELGIEN

16. MARKEDSFØRINGSTILLADELSENS NUMMER (NUMRE)

EU/2/17/207/002 (100 ml) BTV 1

EU/2/17/207/003 (240 ml) BTV 1

17. FREMSTILLERENS BATCHNUMMER

Lot {nummer}

OPLYSNINGER, DER SKAL ANFØRES PÅ DEN INDRE EMBALLAGE

Flaske med 100 ml og 240 ml (BTV-4 til får og kvæg)

1. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN

Zulvac BTV injektionsvæske, suspension, til får og kvæg

**2. ANGIVELSE AF AKTIVE STOFFER**

Pr. dosis på 2 ml (får) eller 4 ml (kvæg):

Inaktiveret BTV, serotype 4

Al³⁺ (som hydroxid), Quil-A (kvillaja saponinekstrakt), thiomersal

3. LÆGEMIDDELFORM

Injektionsvæske, suspension

4. PAKNINGSSTØRRELSE

100 ml (50 doser til får, 25 doser til kvæg)

240 ml (120 doser til får, 60 doser til kvæg)

5. DYREARTER

Får og kvæg

6. INDIKATION(ER)**7. ANVENDELSESMÅDE OG INDGIVELSESVÆJ(E)**

Subkutan anvendelse (får) eller intramuskulær anvendelse (kvæg).

Læs indlægssedlen inden brug.

8. TILBAGEHOLDELSESTID(ER)

Tilbageholdelsestid: 0 dage.

9. SÆRLIG(E) ADVARSEL/ADVARSLER, OM NØDVENDIGT

Læs indlægssedlen inden brug.

10. UDLØBSDATO

EXP {måned/år}

Anvendes straks efter anbrud.

11. SÆRLIGE OPBEVARINGSBETINGELSER

Opbevares og transporteres nedkølet.

Beskyttes mod lys.

Må ikke nedfryses.

12. EVENTUELLE SÆRLIGE FORHOLDSREGLER VED BORTSKAFFELSE AF UBRUGTE LÆGEMIDLER ELLER AFFALD FRA SÅDANNE

13. TEKSTEN "KUN TIL DYR" SAMT BETINGELSER ELLER BEGRÆNSNINGER FOR UDLEVERING OG BRUG, OM NØDVENDIGT

Til dyr. Kræver recept.

14. TEKSTEN "OPBEVARES UTILGÆNGELIGT FOR BØRN"

Opbevares utilgængeligt for børn.

15. NAVN OG ADRESSE PÅ INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN

Zoetis Belgium SA
Rue Laid Burniat 1
1348 Louvain-la-Neuve
BELGIEN

16. MARKEDSFØRINGSTILLADELSENS NUMMER (NUMRE)

EU/2/17/207/005 (100 ml) BTV 4

EU/2/17/207/006 (240 ml) BTV 4

17. FREMSTILLERENS BATCHNUMMER

Lot {nummer}

OPLYSNINGER, DER SKAL ANFØRES PÅ DEN INDRE EMBALLAGE

Flaske med 100 ml og 240 ml (BTV-8 til får og kvæg)

1. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN

Zulvac BTV injektionsvæske, suspension, til får og kvæg



2. ANGIVELSE AF AKTIVE STOFFER

Pr. dosis på 2 ml:

Inaktiveret BTV, serotype 8

Al³⁺ (som hydroxid), Quil-A (kvillaja saponinekstrakt), thiomersal

3. LÆGEMIDDELFORM

Injektionsvæske, suspension

4. PAKNINGSSTØRRELSE

100 ml (50 doser)

240 ml (120 doser)

5. DYREARTER

Får og kvæg

6. INDIKATION(ER)

7. ANVENDELSESMÅDE OG INDGIVELSESVej(E)

Subkutan anvendelse (får) eller intramuskulær anvendelse (kvæg).

Læs indlægssedlen inden brug.

8. TILBAGEHOLDELSESTID(ER)

Tilbageholdelsestid: 0 dage.

9. SÆRLIG(E) ADVARSEL/ADVARSLER, OM NØDVENDIGT

Læs indlægssedlen inden brug.

10. UDLØBSDATO

EXP {måned/år}

Anvendes straks efter anbrud.

11. SÆRLIGE OPBEVARINGSBETINGELSER

Opbevares og transporteres nedkølet.

Beskyttes mod lys.

Må ikke nedfryses.

**12. EVENTUELLE SÆRLIGE FORHOLDSREGLER VED BORTSKAFFELSE AF
UBRUGTE LÆGEMIDLER ELLER AFFALD FRA SÅDANNE****13. TEKSTEN “KUN TIL DYR” SAMT BETINGELSER ELLER BEGRÆNSNINGER FOR
UDLEVERING OG BRUG, OM NØDVENDIGT**

Til dyr. Kræver recept.

14. TEKSTEN “OPBEVARES UTILGÆNGELIGT FOR BØRN”

Opbevares utilgængeligt for børn.

15. NAVN OG ADRESSE PÅ INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN

Zoetis Belgium SA
Rue Laid Burniat 1
1348 Louvain-la-Neuve
BELGIEN

16. MARKEDSFØRINGSTILLADELSENS NUMMER (NUMRE)

EU/2/17/207/008 (100 ml) BTV 8

EU/2/17/207/009 (240 ml) BTV 8

17. FREMSTILLERENS BATCHNUMMER

Lot {nummer}

MINDSTEKRAV TIL OPLYSNINGER PÅ SMÅ INDRE PAKNINGER

Flaske 20 ml (BTV-1 til får og kvæg)

1. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN

Zulvac BTV injektionsvæske, suspension, til får og kvæg

**2. MÆNGDEN AF AKTIVT STOF (AKTIVE STOFFER)**Pr. dosis på 2 ml:
Inaktiveret BTV, serotype 1**3. PAKNINGSSTØRRELSE ANGIVET SOM VÆGT, VOLUMEN ELLER ANTAL DOSER**

20 ml (10 doser)

4. INDGIVELSESVej (E)

s.c. (får), i.m. (kvæg)

5. TILBAGEHOLDELSESTID(ER)

Tilbageholdelsestid: 0 dage

6. BATCHNUMMER

Lot {nummer}

7. UDLØBSDATOEXP {måned/år}
Anvendes straks efter anbrud.**8. TEKSTEN ”TIL DYR”**

Til dyr.

MINDSTEKRAV TIL OPLYSNINGER PÅ SMÅ INDRE PAKNINGER

Flaske 20 ml (BTV-4 til får og kvæg)

1. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN

Zulvac BTV injektionsvæske, suspension, til får og kvæg



2. MÆNGDEN AF AKTIVT STOF (AKTIVE STOFFER)

Pr. dosis på 2 ml (får) eller 4 ml (kvæg):
Inaktiveret BTV, serotype 4

3. PAKNINGSSTØRRELSE ANGIVET SOM VÆGT, VOLUMEN ELLER ANTAL DOSER

20 ml (10 doser til får, 5 doser til kvæg)

4. INDGIVELSESVÆJ(E)

s.c. (får) / i.m. (kvæg)

5. TILBAGEHOLDELSESTID(ER)

Tilbageholdelsestid: 0 dage

6. BATCHNUMMER

Lot {nummer}

7. UDLØBSDATO

EXP {måned/år}
Anvendes straks efter anbrud.

8. TEKSTEN "TIL DYR"

Til dyr.

MINDSTEKRAV TIL OPLYSNINGER PÅ SMÅ INDRE PAKNINGER

Flaske 20 ml (BTV-8 til får og kvæg)

1. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN

Zulvac BTV injektionsvæske, suspension, til får og kvæg



2. MÆNGDEN AF AKTIVT STOF (AKTIVE STOFFER)

Pr. dosis på 2 ml:
Inaktiveret BTV, serotype 8

3. PAKNINGSSTØRRELSE ANGIVET SOM VÆGT, VOLUMEN ELLER ANTAL DOSER

20 ml (10 doser)

4. INDGIVELSESVej (E)

s.c. (får) / i.m. (kvæg)

5. TILBAGEHOLDELSESTID(ER)

Tilbageholdelsestid: 0 dage

6. BATCHNUMMER

Lot {nummer}

7. UDLØBSDATO

EXP {måned/år}
Anvendes straks efter anbrud.

8. TEKSTEN ”TIL DYR”

Til dyr.

B. INDLÆGSSEDDEL

INDLÆGSSEDDEL
Zulvac BTV injektionsvæske, suspension, til får og kvæg

1. NAVN OG ADRESSE PÅ INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN SAMT PÅ DEN INDEHAVER AF VIRKSOMHEDSGODKENDELSE, SOM ER ANSVARLIG FOR BATCHFRIGIVELSE, HVIS FORSKELLIG HERFRA

Indehaver af markedsføringstilladelsen:

Zoetis Belgium SA
Rue Laid Burniat 1
1348 Louvain-la-Neuve
BELGIEN

Fremstiller ansvarlig for batchfrigivelse:

Zoetis Manufacturing & Research Spain, S.L.
Ctra. de Camprodón, s/nº
Finca La Riba
Vall de Bianya
Gerona, 17813
SPANIEN

2. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN

Zulvac BTV injektionsvæske, suspension, til får og kvæg

3. ANGIVELSE AF DE(T) AKTIVE STOF(FER) OG ANDRE INDHOLDSSTOFFER

Aktive stoffer:	Dosis på 2 ml indeholder (BTV-1, BTV-4, BTV-8 til får; BTV-1, BTV-8 til kvæg)	Dosis på 4 ml indeholder (BTV-4 til kvæg)
En af følgende inaktiverede bluetongue-virusstammer		
Inaktiveret bluetonguevirus, serotype 1, stamme BTV-1/ALG2006/01 E1	RP* ≥ 1	n.a.
Inaktiveret bluetonguevirus, serotype 8, stamme BTV-8/BEL2006/02	RP* ≥ 1	n.a.
Inaktiveret bluetonguevirus, serotype 4, stamme SPA-1/2004	RP* ≥ 0,8	RP* ≥ 0,8
Adjuvanter:		
Al ³⁺ (som hydroxid)	4 mg	8 mg
Quil-A (kvillaja saponinekstrakt)	0,4 mg	0,8 mg
Hjælpstoffer:		
Thiomersal	0,2 mg	0,4 mg

n.a. = Ikke relevant.

*Relativ styrke bestemt ved en styrketest i mus, som blev sammenlignet med en referencevaccine, der er effektiv hos får og/eller kvæg.

Stammen indeholdt i det endelige produkt tilpasses den nuværende epidemiologiske situation, der er relevant på formuleringstidspunktet af det endelige produkt og angives på etiketten. Dyrearter, som lægemidlet er beregnet til, angives også på etiketten.

Råhvid eller lyserød væske.

4. INDIKATIONER

Får:

Aktiv immunisering af får fra 6 ugers-alderen til forebyggelse* af viræmi, som er forårsaget af bluetonguevirus, serotype 1 og 8.

Aktiv immunisering af får fra 6 ugers-alderen til reduktion* af viræmi, som er forårsaget af bluetonguevirus, serotype 4.

* Under detektionsgrænsen på $<3,9 \log_{10}$ genom kopier/ml bestemt med en valideret RT-qPCR-metode, hvilket indikerer at der ikke er tilstedeværelse af viralt genom.

Indtræden af immunitet: 21 dage efter afslutning af basisvaccinationsprogrammet.

Varighed af immunitet: 12 måneder efter afslutning af basisvaccinationsprogrammet.

Kvæg:

Aktiv immunisering af kvæg fra 12 ugers-alderen til forebyggelse** af viræmi, som er forårsaget af bluetonguevirus, serotype 1, 4 og 8.

** Under detektionsgrænsen på $<3,4 \log_{10}$ genom kopier/ml bestemt ved en valideret RT-qPCR-metode, hvilket indikerer at der ikke er tilstedeværelse af viralt genom.

Indtræden af immunitet: Bluetonguevirus, serotype 1: 15 dage efter afslutning af basisvaccinationsprogrammet.

Bluetonguevirus, serotype 8: 25 dage efter afslutning af basisvaccinationsprogrammet.

Bluetonguevirus, serotype 4: 14 dage efter afslutning af basisvaccinationsprogrammet.

Varighed af immunitet: Bluetonguevirus, serotype 1: 12 måneder efter afslutning af basisvaccinationsprogrammet.

Bluetonguevirus, serotype 8: 12 måneder efter afslutning af basisvaccinationsprogrammet.

Bluetonguevirus, serotype 4: 6 måneder efter afslutning af basisvaccinationsprogrammet.

Der er tegn på BTV-1-sero-neutraliserende antistoffer, der tyder på beskyttelse i op til 21 måneder efter basisvaccination.

5. KONTRAINDIKATIONER

Ingen.

6. BIVIRKNINGER

Får:

En forbigående stigning i rektaltemperaturen på højst $1,6^{\circ}\text{C}$ kan meget almindeligt forekomme i løbet af de første 48 timer efter vaccination.

En lokal reaktion på administrationsstedet kan meget almindeligt forekomme efter vaccination. Reaktionen er som oftest generel hævelse omkring injektionsstedet (varer højst 7 dage) eller mærkbare knuder op til en størrelse på 60 cm² (subkutan granulom aftagende i størrelse over tid, men som kan vare i mere end 50 dage).

Kvæg (administration af en dosis på 2 ml):

I sikkerhedsfeltstudier blev der observeret en forbigående stigning i rektaltemperaturen, der ikke oversteg 2,7 °C i løbet af 48 timer efter vaccinationen, med hyppigheden ”almindelig”.

Efter administration af en enkelt dosis i sikkerhedsfeltstudier blev der observeret lokale reaktioner på < 2 cm i diameter med hyppigheden ”meget almindelig”, mens reaktioner på op til 5 cm i diameter blev observeret med hyppigheden ”almindelig”. Disse reaktioner forsvandt efter højst 25 dage. Lokale reaktioner kan forekomme lidt hyppigere efter den anden dosis, her med en varighed på op til 15 dage. I sikkerhedsfeltstudier blev der observeret lokale reaktioner på op til 5 cm i diameter med hyppigheden ”meget almindelig” og reaktioner på > 5 cm i diameter med hyppigheden ”almindelig” efter gentagen administration af en enkelt dosis.

Kvæg (administration af en dosis på 4 ml):

I laboratorie- og feltsikkerhedsstudiet blev der, med hyppigheden ”meget almindelig”, observeret en forbigående stigning i rektaltemperaturen, der ikke oversteg 2,7 °C, inden for 48 timer efter vaccinationen. Den observerede feber havde en maksimal varighed på 2 dage. Lokale reaktioner ved injektionsstedet på op til 6 cm i diameter, og som forsvandt efter maksimalt 8 dage blev også observeret i laboratoriesikkerhedsstudiet med hyppigheden ”meget almindelig”.

Hyppigheden af bivirkninger er defineret som:

- Meget almindelig (flere end 1 ud af 10 behandlede dyr, der viser bivirkninger i løbet af en behandling).
- Almindelige (flere end 1, men færre end 10 dyr af 100 behandlede dyr).
- Ikke almindelige (flere end 1, men færre end 10 dyr af 1.000 behandlede dyr).
- Sjældne (flere end 1, men færre end 10 dyr ud af 10.000 behandlede dyr).
- Meget sjælden (færre end 1 dyr ud af 10.000 behandlede dyr, herunder isolerede rapporter).

Kontakt din dyrlæge, hvis du observerer bivirkninger. Dette gælder også bivirkninger, der ikke allerede er anført i denne indlægsseddel eller hvis du mener, at dette lægemiddel ikke har virket efter anbefalingerne.

7. DYREARTER

Får og kvæg



8. DOSERING FOR HVER DYREART, ANVENDELSESMÅDE OG INDGIVELSESVÆJ(E)

Får:

Subkutan anvendelse.

Basisvaccination:

Indgiv en dosis på 2 ml i henhold til følgende vaccinationsprogram:

Første injektion: fra 6 ugers-alderen.

Anden injektion: efter 3 uger.

Revaccination:

Til beskyttelse mod serotype 1 og 8, indgiv en dosis på 2 ml, hver 12. måned.

Til beskyttelse mod serotype 4, indgiv to doser på 2 ml tre ugers mellemrum, hver 12 måned.

Kvæg:

Intramuskulær anvendelse.

Til beskyttelse mod serotype 1 og 8:

Basisvaccination:

Indgiv en dosis på 2 ml i henhold til følgende vaccinationsprogram:

Første injektion: fra 12 ugers-alderen.

Anden injektion: efter 3 uger.

Revaccination:

Til beskyttelse mod serotype 1, indgiv en dosis på 2 ml, hver 12. måned.

Til beskyttelse mod serotype 8, indgiv to doser på 2 ml tre ugers mellemrum, hver 12 måned.

Til beskyttelse mod serotype 4:

Basisvaccination

Indgiv en dosis på 4 ml i henhold til følgende vaccinationsprogram:

Første injektion: fra 12 ugers-alderen.

Anden injektion: efter 3 uger.

Revaccination

Indgiv to doser på 4 ml med tre ugers mellemrum, hver 6. måned.

9. OPLYSNINGER OM KORREKT ANVENDELSE

For at undgå kontaminering af vaccinen under brug anbefales det at anvende et multiinjektionsvaccinationssystem, når der anvendes store doser.

Anvend sædvanlige aseptiske procedurer. Omrystes forsigtigt umiddelbart før brug.

Undgå dannelse af luftbobler, da det kan virke irriterende på injektionsstedet.

Hele flaskens indhold skal anvendes umiddelbart efter anbrud og i samme arbejdsgang.

Undgå anbrud gentagne gange.

10. TILBAGEHOLDELSESTID(ER)

0 dage.

11. EVENTUELLE SÆRLIGE FORHOLDSREGLER VEDRØRENDE OPBEVARING

Opbevares utilgængeligt for børn.

Opbevares og transporteres nedkølet (2 °C – 8 °C).

Beskyttes mod lys.

Må ikke nedfryses.

Brug ikke dette veterinærlægemiddel efter den udløbsdato, der står på etiketten efter EXP.

Opbevaringstid efter første åbning af beholderen: anvendes straks.

12. SÆRLIG(E) ADVARSEL/ADVARSLER

Særlige advarsler for hver dyreart:

Må kun anvendes til raske dyr.

Vær forsigtig ved anvendelse af vaccinen til andre husdyr eller vilde dyrearter tilhørende drøvtyggere, som skønnes at være i risikogruppe for infektion. Det tilrådes at afprøve vaccinen på et lille antal dyr før vaccination af hele populationen. Effekten hos andre dyrearter kan variere fra den, der er observeret hos får og kvæg.

Der foreligger ingen oplysninger om brugen af vaccinen til seropositive dyr herunder dyr med maternelle antistoffer.

Særlige forsigtighedsregler vedrørende brugen:

Ikke relevant.

Særlige forholdsregler der skal træffes af personer, der administrerer lægemidlet til dyr:

Ikke relevant.

Drægtighed:

Kan anvendes under drægtighed hos får og kvæg.

Laktation:

Der foreligger ingen oplysninger om sikkerheden hos diegivende får. Kan anvendes under laktation hos kvæg.

Fertilitet:

Sikkerhed og virkning af vaccinen er endnu ikke fastlagt hos avlshanner. Anvend derfor kun vaccinen til denne kategori af dyr i henhold til en benefit/risk-vurdering foretaget af den ansvarlige dyrlæge og/eller de nationale myndigheder, der er ansvarlige for den foreliggende vaccinationspolitik for bluetongue virus (BTV).

Interaktion med andre lægemidler og andre former for interaktion:

Der foreligger ingen oplysninger om sikkerhed og virkning ved brug af vaccinen sammen med andre veterinærlægemidler. En beslutning om at anvende denne vaccine før eller efter et andet lægemiddel til dyr skal derfor tages fra gang til gang.

Overdosis (symptomer, nødforanstaltninger, modgift):

Får:

Efter indgivelse af en 2-fold overdosis (4 ml) er reaktionen hos får ens med reaktionen af en enkelt dosis.

Reaktionen er som oftest generel hævelse omkring injektionsstedet (varer højst 9 dage) eller mærkbare små knuder (subkutan granulom som kan vare i mere end 63 dage).

Kvæg:

Der kan forekomme en forbigående stigning i rektaltemperaturen, der ikke overstiger 2° C, hos 10 % af dyrene i løbet af 24 timer efter administration af en 2-fold overdosis.

Uforligeligheder:

Må ikke blandes med andre lægemidler til dyr.

**13. EVENTUELLE SÆRLIGE FORHOLDSREGLER VED BORTSKAFFELSE AF
UBRUGTE LÆGEMIDLER ELLER AFFALD FRA SÅDANNE, OM NØDVENDIGT**

Kontakt din dyrlæge vedrørende bortskaffelse af lægemidler, der ikke længere findes anvendelse for. Disse foranstaltninger skal bidrage til at beskytte miljøet.

14. DATO FOR SENESTE GODKENDELSE AF INDLÆGSSEDLEN

Yderligere information om dette veterinærlægemiddel er tilgængelig på Det Europæiske Lægemiddelagenturs hjemmeside <http://www.ema.europa.eu/>.

15. ANDRE OPLYSNINGER

Pakningsstørrelser:

Kartonæske med 1 flaske med 10 doser på 2 ml eller 5 doser på 4 ml (20 ml).

Kartonæske med 1 flaske med 50 doser på 2 ml eller 25 doser på 4 ml (100 ml).

Kartonæske med 1 flaske med 120 doser på 2 ml eller 60 doser på 4 ml (240 ml).

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.