

**LIITE I**  
**VALMISTEYHTEENVETO**

## 1. ELÄINLÄÄKKEEN NIMI

BTVPUR injektioeste, suspensio, lampaalle ja naudalle.

## 2. LAADULLINEN JA MÄÄRÄLLINEN KOOSTUMUS

Yksi 1 ml:n annos sisältää:

### Vaikuttavat aineet\*:

Inaktivoitu bluetongue-virus  $\geq$  kantakohtainen vaatimustaso ( $\log_{10}$  pikseliä)\*\*

(\*) enintään kahta inaktivoitua bluetongue-viruksen eri serotyyppiä

(**) Kantakohtainen vaatimustaso	(**) Antigeenisäilytys (VP2-proteiinia) immuunimäärityksessä
BTV1	1,9 $\log_{10}$ pikseliä/ml
BTV2	1,82 $\log_{10}$ pikseliä/ml
BTV4	1,86 $\log_{10}$ pikseliä/ml
BTV8	2,12 $\log_{10}$ pikseliä/ml

Erän vapauttamisen yhteydessä teho varmistetaan rotilla tehtävällä seroneutralisaatiotestillä.

### Adjuvantit:

Alumiinihydroksidi ( $Al^{3+}$ ) 2,7 mg

Saponiini 30 HU\*\*

(\*\*) Haemolytic units = Hemolyttiset yksiköt

### Apuaineet:

Apuaineiden ja muiden ainesosien laadullinen koostumus
<i>Silikoniemulsio</i>
<i>Fosfaattipuskuri</i>
<i>Glysiinipuskuri</i>

Lopputuotteeseen sisällytettävä(t) kantatyyppi(i)t (enintään kaksi kantaa) valitaan valmistusajankohtana epidemiologisen tilanteen perusteella, ja ne mainitaan myyntipäällysmarkkinnoissa.

Ulkonäkö: homogeeninen, maitomainen, valkoinen.

## 3. KLIINiset TIEDOT

### 3.1 Kohde-eläinlaji(t)

Lammas ja nauta.

### 3.2 Käyttöaiheet kohde-eläinlajeittain

Lampaan aktiivinen immunisaatio sinikielitautiviruksen serotyyppien 1, 2, 4 ja/tai 8 (enintään kahden serotyypin yhdistelmä) aiheuttaman viremian\* ehkäisemiseksi ja kliinisten oireiden vähentämiseksi. Naudan aktiivinen immunisaatio sinikielitautiviruksen serotyyppien 1, 2, 4 ja/tai 8 aiheuttaman viremian\* ehkäisemiseksi ja sinikielitautiviruksen serotyyppien 1, 4 ja/tai 8 (enintään kahden serotyypin yhdistelmä) aiheuttamien kliinisten oireiden vähentämiseksi.

\*(virusmäärä on pienempi kuin validoidun RT-PCR-menetelmän havaitsemisraja 3,68 log<sub>10</sub> RNA-kopiota/ml, mikä viittaa siihen, että infektiokykyisiä viruksia ei leviä)

Immunitetin kehittyminen: serotyyppejä BTV-1, BTV-2 (naudalla), BTV-4 ja BTV-8 vastaan 3 viikon kuluttua (tai lampaalla BTV-2-serotyyppiä vastaan 5 viikon kuluttua) peruserokotuksen jälkeen. Immunitetin kesto: 1 vuosi peruserokotuksen jälkeen.

### 3.3 Vasta-aiheet

Ei ole.

### 3.4 Erityisvaroitukset

Rokota vain terveitä eläimiä.

Rokotteen käytössä on noudatettava varovaisuutta, jos sitä annetaan muille märehitijälajeille (koti- tai villieläimet), jotka ovat tartuntavaarassa. Tällöin on suositeltavaa, että rokotetta testataan pienellä määrällä eläimiä ennen joukkorokottamista. Rokotteen teho muilla eläinlajeilla saattaa poiketa lampaalla ja naudalla osoitetusta tehosta.

### 3.5 Käyttöön liittyvät erityiset varotoimet

Erityiset varotoimet, jotka liittyvät turvalliseen käyttöön kohde-eläinlajeilla:

Ei oleellinen.

Erityiset varotoimenpiteet, joita eläinlääkettä eläimille antavan henkilön on noudatettava:

Ei oleellinen.

Erityiset varotoimet, jotka liittyvät ympäristön suojeluun:

Ei oleellinen.

### 3.6 Haittatapahtumat

Lammas ja nauta:

Hyvin harvinainen (< 1 eläin 10 000 hoidetusta eläimestä, yksittäiset ilmoitukset mukaan luettuina);	Yliherkkyysoireet; Turvotus injektiokohdassa <sup>1</sup> Lämmönnousu <sup>2</sup> .
--	--

<sup>1</sup>naudalla enintään 32 cm<sup>2</sup> ja lampaalla enintään 24 cm<sup>2</sup>, josta on 35 päivän kuluttua enää pieni jäännös (≤ 1 cm<sup>2</sup>)

<sup>2</sup>enintään 1,7 °C (keskimäärin 1,1 °C), saattaa esiintyä 24 tunnin kuluessa rokotuksen jälkeen

Haittatapahtumista ilmoittaminen on tärkeää. Se mahdollistaa eläinlääkkeiden turvallisuuden jatkuvan seurannan. Ilmoitukset lähetetään mieluiten eläinlääkärin kautta joko myyntiluvan haltijalle tai sen paikalliselle edustajalle tai kansalliselle toimivaltaiselle viranomaiselle kansallisen ilmoitusjärjestelmän kautta. Katso myös pakkausselosteen kohta ”Yhteystiedot”.

### 3.7 Käyttö tiineyden, laktaation tai muninnan aikana

#### Tiineys ja laktaatio:

Voidaan käyttää tiineyden ja laktaation aikana.

#### Hedelmällisyys:

Rokotteen turvallisuutta ja tehoa ei ole tutkittu siitokseen käytettävillä sonneilla ja päseillä. Rokotetta saa käyttää näille eläinryhmille vain hoitavan eläinlääkärin ja/tai kansallisen toimivaltaisen viranomaisen tekemän hyöty-haitta-arvion perusteella, joka perustuu bluetongue-viruksen (BTV:n) vastustamiseen tähtäävään voimassa olevaan rokotuskäytäntöön.

### 3.8 Yhteisvaikutukset muiden lääkkeiden kanssa ja muunlaiset yhteisvaikutukset

Rokotteen turvallisuudesta ja tehosta yhteiskäytössä muiden eläinlääkkeiden kanssa ei ole tietoa. Tästä syystä päätös rokotteen käytöstä ennen tai jälkeen muiden eläinlääkkeiden antoa on tehtävä tapauskohtaisesti.

### 3.9 Antoreitit ja annostus

Noudata tavanomaisia aseptisia käsittelytapoja.

Ravista varovasti juuri ennen käyttöä. Vältä ilmakuplien muodostumista, koska ne voivat ärsyttää injektiokohtaa. Pullon koko sisältö on käytettävä heti pullon ensimmäisen avaamisen jälkeen ja yhdellä käyttökerralla. Vältä injektiopullon tulpan lävistämistä useampaan otteeseen.

Anna yksi 1 ml:n annos nahan alle seuraavan rokotusohjelman mukaisesti:

- **Perusrokotus**

#### Lammas

- ensimmäinen injektio: aiemmin rokottamattomille eläimille yhden kuukauden iästä lähtien (tai nuorille eläimille 2,5 kuukauden iästä lähtien, jos lampaan emä on immunisoitu).
- toinen injektio: 3–4 viikon kuluttua.  
Inaktivoitua bluetongue-viruksen serotyyppiä 2 tai 4 sisältävää monovalenttia rokotetta tai sekä serotyyppiä 2 että 4 sisältävää bivalenttia rokotetta käytettäessä yksi injektio riittää.

#### Nauta

- ensimmäinen injektio: aiemmin rokottamattomille eläimille yhden kuukauden iästä lähtien (tai nuorille eläimille 2,5 kuukauden iästä lähtien, jos naudan emä on immunisoitu)
- toinen injektio: 3–4 viikon kuluttua.

- **Uusintarokotus**

Vuosittain.

### 3.10 Yliannostuksen oireet (sekä tarvittaessa toimenpiteet hätätilanteessa ja vasta-aineet)

Kaksinkertaisen rokoteannoksen annon jälkeen ei havaittu muita kuin kohdassa 3.6 mainittuja haittatapahtumia sekä hyvin harvoin ohimenevää apatiaa.

### 3.11 Käyttöä koskevat erityiset rajoitukset ja erityiset käyttöehdot, mukaan lukien mikrobilääkkeiden ja eläimille tarkoitettujen loislääkkeiden käytön rajoitukset resistenssin kehittymisriskin rajoittamiseksi

Jokaisen henkilön, joka aikoo valmistaa, maahantuoda, pitää hallussaan, jaella, myydä, toimittaa tai käyttää tätä serotyyppiä 1, 2, 4 ja 8 sisältävää eläinlääkettä, on ensin otettava yhteyttä kyseisen jäsenvaltion toimivaltaiseen viranomaiseen ajantasaisten rokotusmääräysten selvittämiseksi, koska

edellä mainitut toimenpiteet saattavat olla kiellettyjä tässä jäsenvaltiossa tai jossakin sen osassa kansallisen lainsäädännön perusteella.

### **3.12 Varoajat**

Nolla vrk.

## **4. IMMUNOLOGISET TIEDOT**

### **4.1 ATCvet-koodi: QI04AA02 (lammas) ja QI02AA08 (nauta)**

Aktiivisen immuniteetin aikaansaamiseksi bluetongue-virusta vastaan rokotetussa eläimessä.

## **5. FARMASEUTTISET TIEDOT**

### **5.1 Merkittävät yhteensopimattomuudet**

Ei saa sekoittaa muiden eläinlääkkeiden kanssa.

### **5.2 Kestoaika**

Bluetongue-viruksen serotyyppiä 1, 8 (100 ml:n, 50 ml:n ja 10 ml:n pullo) ja/tai 2, 4 (100 ml:n ja 50 ml:n pullo) sisältävän monovalentin tai bivalentin koostumuksen kesto aika: 2 vuotta.

Bluetongue-viruksen serotyyppiä 2 ja/tai 4 (10 ml:n pullo) sisältävän monovalentin tai bivalentin koostumuksen kesto aika: 18 kuukautta.

Sisäpakkauksen ensimmäisen avaamisen jälkeinen kesto aika: käytettävä heti.

### **5.3 Säilytystä koskevat erityiset varotoimet**

Säilytä ja kuljeta kylmässä (2 °C – 8 °C).

Ei saa jäätyä.

Säilytä valolta suojassa.

### **5.4 Pakkaustyyppi ja sisäpakkauksen kuvaus**

50 ml:n tai 100 ml:n polypropeenipullo, jossa butyylielastomeerisuljin

Laatikossa yksi 100 annosta sisältävä pullo (1 x 100 ml)

Laatikossa kymmenen 100 annosta sisältävää pulloa (10 x 100 ml)

Laatikossa yksi 50 annosta sisältävä pullo (1 x 50 ml)

Laatikossa kymmenen 50 annosta sisältävää pulloa (10 x 50 ml)

10 ml:n tyyppi I lasipullo, jossa butyylielastomeerisuljin

Laatikossa yksi 10 annosta sisältävä pullo (1 x 10 ml)

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole markkinoilla.

### **5.5 Erityiset varotoimet käyttämättömien eläinlääkkeiden tai niistä peräisin olevien jättemateriaalien hävittämiselle**

Lääkkeitä ei saa kaataa viemäriin eikä hävittää talousjätteiden mukana.

Eläinlääkkeiden tai niiden käytöstä syntyvien jättemateriaalien hävittämisessä käytetään lääkkeiden paikallisia palauttamisjärjestelyjä sekä kyseessä olevaan eläinlääkkeeseen sovellettavia kansallisia keräysjärjestelmiä.

**6. MYYNTILUVAN HALTIJAN NIMI**

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH

**7. MYYNTILUVAN NUMERO(T)**

EU/2/10/113/001-050

**8. ENSIMMÄISEN MYYNTILUVAN MYÖNTÄMISPÄIVÄMÄÄRÄ**

Ensimmäisen myyntiluvan myöntämispäivämäärä: 17/12/2010

**9. VALMISTEYHTEENVEDON VIIMEISIMMÄN TARKISTUKSEN PÄIVÄMÄÄRÄ**

KK/VVVV

**10. ELÄINLÄÄKKEIDEN LUOKITTELU**

Eläinlääkemääräys.

Tätä eläinlääkettä koskevaa yksityiskohtaista tietoa on saatavilla unionin valmistetietokannassa (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

**LIITE II**

**MYYNTELUVAN MUUT EHDOT JA EDELLYTYKSET**

Ei ole

**LIITE III**

**MYYNTIPÄÄLLYSMERKINNÄT JA PAKKAUSSELOSTE**



## **A. MYYNTIPÄÄLLYSMERKINNÄT**

**SEURAAVAT TIEDOT ON OLTAVA ULKOPAKKAUKSESSA**

Yhden 10 ml:n pullon laatikko

Yhden 50 ml:n pullon laatikko

Kymmenen 50 ml:n pullon laatikko

Yhden 100 ml:n pullon laatikko

Kymmenen 100 ml:n pullon laatikko

**1. ELÄINLÄÄKKEEN NIMI**

BTVPUR injektioneste, suspensio, lampaalle ja naudalle

**2. VAIKUTTAVA(T) AINE(ET)**

Yksi 1 ml:n annos sisältää:

**Vaikuttavat aineet\*:**

Inaktivoitu bluetongue-virus  $\geq$  kantakohtainen vaatimustaso ( $\log_{10}$  pikseliä)\*\*  
\*enintään kahta inaktivoitua bluetongue-viruksen eri serotyyppiä

(**) Kantakohtainen vaatimustaso	(**) Antigeenisältö (VP2-proteiinia) immuunimäärityksessä
BTV1	1,9 $\log_{10}$ pikseliä/ml
BTV2	1,82 $\log_{10}$ pikseliä/ml
BTV4	1,86 $\log_{10}$ pikseliä/ml
BTV8	2,12 $\log_{10}$ pikseliä/ml

Erän vapauttamisen yhteydessä teho varmistetaan rotilla tehtävällä seroneutralisaatiotestillä.

**3. PAKKAUSKOKO**

10 annosta (10 ml)

50 annosta (50 ml)

10 x 50 annosta (10 x 50 ml)

100 annosta (100 ml)

10 x 100 annosta (10 x 100 ml)

**4. KOHDE-ELÄINLAJI(T)**

Lammas ja nauta

**5. KÄYTTÖAIHEET****6. ANTOREITIT**

Nahan alle.

**7. VAROAJAT**

Varoaika: nolla vrk.

**8. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ**

Exp. {pp/kk/vvvv}

Käytä avattu pakkaus heti.

**9. SÄILYTYSTÄ KOSKEVAT ERITYISET VAROTOIMET**

Säilytä ja kuljeta kylmässä.

Ei saa jäättyä.

Säilytä valolta suojassa.

**10. MERKINTÄ "LUE PAKKAUSSELOSTE ENNEN KÄYTTÖÄ"**

Lue pakkausseloste ennen käyttöä.

**11. MERKINTÄ "ELÄIMILLE"**

Eläimille.

**12. MERKINTÄ "EI LASTEN NÄKYVILLE EIKÄ ULOTTUVILLE "**

Ei lasten näkyville eikä ulottuville.

**13. MYYNTILUVAN HALTIJAN NIMI**

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH

**14. MYYNTILUVAN NUMEROT**

EU/2/10/113/001-050

**15. ERÄNUMERO**

Lot {numero}

**SEURAAVAT TIEDOT ON OLTAVA SISÄPAKKAUKSESSA**

100 ml:n pullo

**1. ELÄINLÄÄKKEEN NIMI**

BTVPUR injektioneste, suspensio, lampaalle ja naudalle

**2. VAIKUTTAVA(T) AINE(ET)**

Yksi 1 ml:n annos:

**Vaikuttavat aineet\*:**

Inaktivoitu bluetongue-virus  $\geq$  kantakohtainen vaatimustaso ( $\log_{10}$  pikseliä)\*\*  
\*enintään kahta inaktivoitua bluetongue-viruksen eri serotyyppeä

(**) Kantakohtainen vaatimustaso	(**) Antigeenisäältö (VP2-proteiinia) immuunimäärityksessä
BTV1	1,9 $\log_{10}$ pikseliä/ml
BTV2	1,82 $\log_{10}$ pikseliä/ml
BTV4	1,86 $\log_{10}$ pikseliä/ml
BTV8	2,12 $\log_{10}$ pikseliä/ml

Erän vapauttamisen yhteydessä teho varmistetaan rotilla tehtävällä seroneutralisaatiotestillä.

**3. KOHDE-ELÄINLAJI(T)**

Lammas ja nauta

**4. ANTOREITIT**

Nahan alle.

Lue pakkausseloste ennen käyttöä.

**5. VAROAJAT**

Varoaika: nolla vrk.

**6. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ**

Exp. {pp/kk/vvvv}

Käytä avattu pakkaus heti.

**7. SÄILYTYSTÄ KOSKEVAT ERITYISET VAROTOIMET**

Säilytä ja kuljeta kylmässä.

Ei saa jäätyä.

Säilytä valolta suojassa.

**8. MYYNTILUVAN HALTIJAN NIMI**

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH

**9. ERÄNUMERO**

Lot {numero}

**PIENISSÄ SISÄPAKKAUSYKSIKÖISSÄ ON OLTAVA VÄHINTÄÄN  
SEURAAVAT TIEDOT**

**10 ml:n ja 50 ml:n pullo**

**1. ELÄINLÄÄKKEEN NIMI**

BTVPUR



**2. VAIKUTTAVIEN AINEIDEN LAADULLISET OMINAISUUDET**

1 ml:n annos\*:

Inaktivoitu BTV1  $\geq 1,9 \log_{10}$  pikseliä

Inaktivoitu BTV2  $\geq 1,82 \log_{10}$  pikseliä

Inaktivoitu BTV4  $\geq 1,86 \log_{10}$  pikseliä

Inaktivoitu BTV8  $\geq 2,12 \log_{10}$  pikseliä

(\* enintään kahta inaktivoidun bluetongue-viruksen eri serotyyppejä)

10 annosta (10 ml)

50 annosta (50 ml)

**3. ERÄNUMERO**

Lot {numero}

**4. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ**

Exp. {pp/kk/vvvv}

Käytä avattu pakkaus heti.

## **B. PAKKAUSSELOSTE**

## PAKKAUSSELOSTE

### 1. Eläinlääkkeen nimi

BTVPUR injektioneste, suspensio, lampaalle ja naudalle

### 2. Koostumus

Yksi 1 ml:n rokoteannos sisältää:

#### Vaikuttavat aineet\*:

Inaktivoitu bluetongue-virus  $\geq$  kantakohtainen vaatimustaso ( $\log_{10}$  pikseliä)\*\*  
\*enintään kahta inaktivoitua bluetongue-viruksen eri serotyyppiä

(**) Kantakohtainen vaatimustaso	(**) Antigeenisältö (VP2-proteiinia) immuunimäärityksessä
BTV1	1,9 $\log_{10}$ pikseliä/ml
BTV2	1,82 $\log_{10}$ pikseliä/ml
BTV4	1,86 $\log_{10}$ pikseliä/ml
BTV8	2,12 $\log_{10}$ pikseliä/ml

Erän vapauttamisen yhteydessä teho varmistetaan rotilla tehtävällä seroneutralisaatiotestillä.

#### Adjuvantit:

Alumiinihydroksidi ( $Al^{3+}$ ) 2,7 mg

Saponiini 30 HU\*\*

(\*\*) Haemolytic units = Hemolyttiset yksiköt

Lopputuotteeseen sisällytettävä(t) kantatyypp(i)t (enintään kaksi kantaa) valitaan valmistusajankohtana epidemiologisen tilanteen perusteella, ja ne mainitaan myyntipäällysmarkkinnoissa.

Ulkonäkö: homogeeninen, maitomainen, valkoinen.

### 3. Kohde-eläinlaji(t)

Lammas ja nauta.

### 4. Käyttöaiheet

Lampaan aktiivinen immunisaatio sinikielitautiviruksen serotyyppien 1, 2, 4 ja/tai 8 (enintään kahden serotyypin yhdistelmä) aiheuttaman viremian\* ehkäisemiseksi ja kliinisten oireiden vähentämiseksi.

Naudan aktiivinen immunisaatio sinikielitautiviruksen serotyyppien 1, 2, 4 ja/tai 8 aiheuttaman viremian\* ehkäisemiseksi ja sinikielitautiviruksen serotyyppien 1, 4 ja/tai 8 (enintään kahden serotyypin yhdistelmä) aiheuttamien kliinisten oireiden vähentämiseksi.

\*(virusmäärä on pienempi kuin validoidun RT-PCR-menetelmän havaitsemisraja 3,68  $\log_{10}$  RNA-kopiota/ml, mikä viittaa siihen, että infektiokykyisiä viruksia ei levitä)

Immunitetin kehittyminen: serotyyppiä BTV-1, BTV-2 (naudalla), BTV-4 ja BTV-8 vastaan 3 viikon kuluttua (tai lampaalla BTV-2-serotyyppiä vastaan 5 viikon kuluttua) perusrokotuksen jälkeen.



Immuniteetin kesto: 1 vuosi perusrokotuksen jälkeen.

## 5. Vasta-aiheet

Ei ole.

## 6. Erityisvaroitukset

Rokota vain terveitä eläimiä.

Rokotteen käytössä on noudatettava varovaisuutta, jos sitä annetaan muille märehitijälajeille (koti- tai villieläimet), jotka ovat tartuntavaarassa, Tällöin on suositeltavaa, että rokotetta testataan pienellä määrällä eläimiä ennen joukkorokottamista. Rokotteen teho muilla eläinlajeilla saattaa poiketa lampaalla ja naudalla osoitetusta tehosta.

### Tiineys ja laktaatio:

Voidaan käyttää tiineyden ja laktaation aikana.

### Hedelmällisyys:

Rokotteen turvallisuutta ja tehoa ei ole tutkittu siitokseen käytettävillä sonneilla ja päseillä. Rokotetta saa käyttää näille eläinryhmille vain hoitavan eläinlääkärin ja/tai kansallisen toimivaltaisen viranomaisen tekemän hyöty-haitta-arvion perusteella, joka perustuu bluetongue-viruksen (BTV:n) vastustamiseen tähtäävään voimassa olevaan rokotuskäytäntöön.

### Yhteisvaikutukset muiden lääkevalmisteiden kanssa sekä muut yhteisvaikutukset:

Rokotteen turvallisuudesta ja tehosta yhteiskäytössä muiden eläinlääkkeiden kanssa ei ole tietoa. Tästä syystä päätös rokotteen käytöstä ennen tai jälkeen muiden eläinlääkkeiden antoa on tehtävä tapauskohtaisesti.

### Yliannostus:

Kaksinkertaisen rokoteannoksen annon jälkeen on havaittu hyvin harvoin ohimenevää apatiaa. Muita kuin kohdassa ”Haittatapahtumat” mainittuja haittatapahtumia ei ole havaittu.

### Käyttöä koskevat erityiset rajoitukset ja erityiset ehdot:

Jokaisen henkilön, joka aikoo valmistaa, maahantuoda, pitää hallussaan, jaella, myydä, toimittaa tai käyttää tätä serotyyppiä 1, 2, 4 ja 8 sisältävää eläinlääkettä, on ensin otettava yhteyttä kyseisen jäsenvaltion toimivaltaiseen viranomaiseen ajantasaisten rokotusmääräysten selvittämiseksi, koska edellä mainitut toimenpiteet saattavat olla kiellettyjä tässä jäsenvaltiossa tai jossakin sen osassa kansallisen lainsäädännön perusteella.

### Merkittävät yhteensopimattomuudet:

Ei saa sekoittaa muiden eläinlääkkeiden kanssa.

## 7. Haittatapahtumat

Lamma ja nauta:

- **Hyvin harvinainen** (< 1 eläin 10 000 hoidetusta eläimestä, yksittäiset ilmoitukset mukaan luettuina): Yliherkkyysoireet; turvotus injektio kohdassa<sup>1</sup>, lämmön nousu<sup>2</sup>.

<sup>1</sup> naudalla enintään 32 cm<sup>2</sup> ja lampaalla enintään 24 cm<sup>2</sup>, josta on 35 päivän kuluttua enää pieni jäännös (≤ 1 cm<sup>2</sup>)

<sup>2</sup> enintään 1,7 °C (keskimäärin 1,1 °C), saattaa esiintyä 24 tunnin kuluessa rokotuksen jälkeen

Haittatapahtumista ilmoittaminen on tärkeää. Se mahdollistaa eläinlääkkeen turvallisuuden jatkuvan seurannan. Jos havaitset haittavaikutuksia, myös sellaisia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa, tai olet sitä mieltä, että lääke ei ole tehonnut, ilmoita ensisijaisesti asiasta eläinlääkärillesi. Voit ilmoittaa kaikista haittavaikutuksista myös myyntiluvan haltijan paikalliselle edustajalle käyttämällä tämän pakkausselosteen lopussa olevia yhteystietoja tai kansallisen ilmoitusjärjestelmän kautta: {kansallisen järjestelmän yksityiskohdat}

## **8. Annostus, antoreitit ja antotavat kohde-eläinlajeittain**

Anna yksi 1 ml:n annos nahan alle seuraavan rokotusohjelman mukaisesti:

### **• Perusrokotus**

Lammas

- ensimmäinen injektio: aiemmin rokottamattomille eläimille yhden kuukauden iästä lähtien (tai nuorille eläimille 2,5 kuukauden iästä lähtien, jos lampaan emä on immunisoitu).
- toinen injektio: 3–4 viikon kuluttua

Inaktivoitua bluetongue-viruksen serotyyppiä 2 tai 4 sisältävää monovalenttia rokotetta tai sekä serotyyppiä 2 että 4 sisältävää bivalenttia rokotetta käytettäessä yksi injektio riittää.

Nauta

- ensimmäinen injektio: aiemmin rokottamattomille eläimille yhden kuukauden iästä lähtien (tai nuorille eläimille 2,5 kuukauden iästä lähtien, jos naudan emä on immunisoitu).
- toinen injektio: 3–4 viikon kuluttua.

### **• Uusintarokotus**

Vuosittain.

## **9. Annostusohjeet**

Noudata tavanomaisia aseptisiä käsittelytapoja.

Ravista varovasti juuri ennen käyttöä. Vältä ilmakehien muodostumista, koska ne voivat ärsyttää injektiokohtaa. Pullon koko sisältö on käytettävä heti pullon ensimmäisen avaamisen jälkeen ja yhdellä käyttökerralla. Vältä injektiopullon tulpan lävistämistä useampaan otteeseen.

## **10. Varoajat**

Nolla vrk.

## **11. Säilytystä koskevat erityiset varotoimet**

Ei lasten näkyville eikä ulottuville.

Säilytä ja kuljeta kylmässä (2 °C – 8 °C).

Ei saa jäätyä.

Säilytä valolta suojassa.

Sisäpakkauksen ensimmäisen avaamisen jälkeinen kesto-aika: käytettävä heti.

Älä käytä tätä eläinlääkettä viimeisen käyttöpäivämäärän jälkeen, joka on ilmoitettu pahvikotelossa merkinnän Exp. jälkeen.

## **12. Erityiset varotoimet hävittämiselle**

Lääkkeitä ei saa kaataa viemäriin eikä hävittää talousjätteiden mukana.

Eläinlääkkeiden tai niiden käytöstä syntyvien jättemateriaalien hävittämisessä käytetään lääkkeiden paikallisia palauttamisjärjestelyjä sekä kyseessä olevaan eläinlääkkeeseen sovellettavia kansallisia keräysjärjestelmiä. Näiden toimenpiteiden avulla voidaan suojella ympäristöä.

Kysy käyttämättömien lääkkeiden hävittämisestä eläinlääkäriltäsi tai apteekista.

## **13. Eläinlääkkeiden luokittelu**

Eläinlääkemääräys.

## **14. Myyntilupien numerot ja pakkauskoot**

EU/2/10/113/001-050

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole markkinoilla.

Laatikossa yksi 10 annosta sisältävä pullo (1 x 10 ml)

Laatikossa yksi 50 annosta sisältävä pullo (1 x 50 ml)

Laatikossa kymmenen 50 annosta sisältävää pulloa (10 x 50 ml)

Laatikossa yksi 100 annosta sisältävä pullo (1 x 100 ml)

Laatikossa kymmenen 100 annosta sisältävää pulloa (10 x 100 ml)

## **15. Päivämäärä, jolloin pakkausselostetta on viimeksi tarkistettu**

{KK/VVVV}

Tätä eläinlääkettä koskevaa yksityiskohtaista tietoa on saatavilla unionin valmistetietokannassa (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

## **16. Yhteystiedot**

Myyntiluvan haltija:

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH

55216 Ingelheim/Rhein

Saksa

Erän vapauttamisesta vastaava valmistaja:

Boehringer Ingelheim Animal Health France SCS

Laboratoire Porte des Alpes

Rue de l'Aviation

69800 Saint-Priest

Ranska

Paikalliset edustajat ja yhteystiedot epäillyistä haittatapahtumista ilmoittamista varten:

**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

**Hrvatska**

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

**Ireland**

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

**Ísland**

Vistor  
Hörgatún 2  
210 Garðabær  
Sími: + 354 535 7000

**Italia**

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

**Κύπρος**

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

**Latvija**

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

**Portugal**

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

**România**

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

**Slovenija**

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

**Slovenská republika**

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

**Suomi/Finland**

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

**Sverige**

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

**United Kingdom (Northern Ireland)**

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

**17. Lisätietoja**

Rokote saa rokotetuilla eläimillä aikaan aktiivisen immunitetin bluetongue-virusta vastaan.