

LIITE I
VALMISTEYHTEENVETO

1. ELÄINLÄÄKKEEN NIMI

BTVPUR injektioneste, 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 inaktivoidun bluetongue-viruksen eri serotyyppiä

(**) Kantakohtainen vaatimustaso	(**) Antigeenis sisältö (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:

Al³⁺ (hydroksidina) 2,7 mg

Saponiini 30 HU**

(**) Haemolytic units

Täydellinen apuaineluettelo, katso kohta 6.1.

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

3. LÄÄKEMUOTO

Injektioneste, suspensio

Ulkonäkö: homogeeninen, maitomainen, valkoinen.

4. KLIINiset TIEDOT

4.1 Kohde-eläinlaji(t)

Lammas ja nauta.

4.2 Käyttöaiheet kohde-eläinlajeittain

Lampaan aktiivinen immunisaatio sinikielitautiviruksen serotyyppien 1, 2, 4 ja/tai 8 (enintään kahden serotyyppin 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 serotyyppin 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 leviä)

Immuniteetin serotyyppejä BTV-1, BTV-2 (naudalla), BTV-4 ja BTV-8 vastaan on osoitettu kehittyvän kolmen viikon kuluttua (tai lampaalla BTV-2-serotyyppiä vastaan viiden viikon kuluttua) perusrokotuksen jälkeen.

Immuniteetin kesto lampaalla ja naudalla on 1 vuosi perusrokotuksen jälkeen.

4.3 Vasta-aiheet

Ei ole.

4.4 Erityisvaroitukset kohde-eläinlajeittain

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.

4.5 Käyttöön liittyvät erityiset varotoimet

Eläimiä koskevat erityiset varotoimet

Ei oleellinen.

Erityiset varotoimenpiteet, joita eläinlääkevalmistetta antavan henkilön on noudatettava

Ei oleellinen.

4.6 Haittavaikutukset (yleisyys ja vakavuus)

Injektiokohdassa on hyvin harvinaisissa tapauksissa havaittu vähäistä paikallista turvotusta (naudalla enintään 32 cm² ja lampaalla enintään 24 cm²), josta on 35 päivän kuluttua enää pieni jäännös (≤ 1 cm²).

Tilapäistä lämmönnousua, joka on tavallisesti keskimäärin enintään 1,1 °C, saattaa esiintyä hyvin harvinaisissa tapauksissa 24 tunnin kuluessa rokotuksen jälkeen.

Haittavaikutusten esiintyvyys määritellään seuraavasti:

- hyvin yleinen (useampi kuin 1/10 hoidettua eläintä saa haittavaikutuksen)
- yleinen (useampi kuin 1 mutta alle 10 /100 hoidettua eläintä)
- melko harvinainen (useampi kuin 1 mutta alle 10 / 1000 hoidettua eläintä)
- harvinainen (useampi kuin 1 mutta alle 10 / 10.000 hoidettua eläintä)
- hyvin harvinainen (alle 1 / 10.000 hoidettua eläintä, mukaan lukien yksittäiset ilmoitukset).

4.7 Käyttö tiineyden, laktaation tai muninnan aikana

Voidaan käyttää tiineyden ja laktaation aikana.

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.

4.8 Yhteisvaikutukset muiden lääkevalmisteiden kanssa sekä muut yhteisvaikutukset

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

4.9 Annostus ja antotapa

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.

4.10 Yliannostus (oireet, hätätoimenpiteet, vastalääkkeet) (tarvittaessa)

Kaksinkertaisen rokoteannoksen annon jälkeen ei havaittu muita kuin kohdassa 4.6 mainittuja haittavaikutuksia sekä hyvin harvoin ohimenevää apatiata.

4.11 Varoaika

Nolla vrk.

5. IMMUNOLOGISET OMINAISUUDET

Farmakoterapeuttinen ryhmä: inaktivoitu virusrokote, bluetongue-virusrokote, ATCvet-koodi QI04AA02 (lammas) ja QI02AA08 (nauta).

Rokote sisältää inaktivoituja bluetongue-viruksia sekä adjuvantteina alumiinihydroksidia ja saponiinia. Valmiste saa rokotetuilla eläimillä aikaan aktiivisen ja spesifisen immuniteetin bluetongue-virusta vastaan.

6. FARMASEUTTISET TIEDOT

6.1 Apuaineet

Silikoniemulsio
Fosfaattipuskuri
Glysiinipuskuri
Alumiinihydroksidi
Saponiini

6.2 Tärkeimmät yhteensopimattomuudet

Ei saa sekoittaa muiden eläinlääkevalmisteiden kanssa.

6.3 Kestoaika

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

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

Sisäpakkauksen ensimmäisen avaamisen jälkeinen kesto aika: käytettävä heti.

6.4 Säilytystä koskevat erityiset varotoimet

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

Ei saa jäättyä.

Herkkä valolle.

6.5 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)

6.6 Erityiset varotoimet käyttämättömien lääkevalmisteiden tai niistä peräisin olevien jättemateriaalien hävittämiselle

Käyttämättömät eläinlääkevalmisteet tai niistä peräisin olevat jättemateriaalit on hävitettävä paikallisten määräysten mukaisesti.

7. MYYNTILUVAN HALTIJA

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
55216 Ingelheim/Rhein
SAKSA

8. MYYNTILUVAN NUMERO(T)

EU/2/10/113/001-050

9. ENSIMMÄISEN MYYNTILUVAN MYÖNTÄMISPÄIVÄMÄÄRÄ /UUDISTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ

Ensimmäisen myyntiluvan myöntämispäivämäärä: 17/12/2010

Uudistamispäivämäärä: 08/09/2015

10. TEKSTIN MUUTTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ

Tätä eläinlääkevalmistetta koskevaa yksityiskohtaista tietoa on saatavilla Euroopan lääkeviraston verkkosivuilla osoitteessa <http://www.ema.europa.eu/>.

MYyntiÄ, TOIMITTAMISTA JA/TAI KäYTTÖÄ KOSKEVA KIELTO

Jokaisen henkilön, joka aikoo valmistaa, maahantuoda, pitää hallussaan, myydä, toimittaa tai käyttää serotyyppisiä 1, 2, 4 ja 8 sisältävää BTVPUR-valmistetta, 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.

LIITE II

- A. BIOLOGISEN VAIKUTTAVAN AINEEN VALMISTAJA JA ERÄN
VAPAUTTAMISESTA VASTAAVA VALMISTAJA**
- B. TOIMITTAMISEEN JA KÄYTTÖÖN LIITTYVÄT EHDOT TAI RAJOITUKSET**
- C. SELVITYS JÄÄMIEN ENIMMÄISMÄÄRISTÄ**

A. BIOLOGISEN VAIKUTTAVAN AINEEN VALMISTAJA JA ERÄN VAPAUTTAMISESTA VASTAAVA VALMISTAJA

Biologisen vaikuttavan aineen valmistajan nimi ja osoite

BOEHRINGER INGELHEIM Animal Health UK Limited
Biological Laboratory, Ash Road,
Pirbright, Woking, Surrey GU24 0NQ
Yhdistynyt Kuningaskunta

Boehringer Ingelheim Animal Health France SCS
4 Chemin du Calquet
31000 TOULOUSE
Ranska

Vain puhdistus- ja pullotusvaiheet:
Boehringer Ingelheim Animal Health France SCS
Laboratoire Porte des Alpes
Rue de l'Aviation,
69800 Saint-Priest
Ranska

Erän vapauttamisesta vastaavan valmistajan nimi ja osoite

Boehringer Ingelheim Animal Health France SCS
Laboratoire Porte des Alpes
Rue de l'Aviation,
69800 Saint-Priest
Ranska

B. TOIMITTAMISEEN JA KÄYTTÖÖN LIITTYVÄT EHDOT TAI RAJOITUKSET

Eläinlääkemääräys.

Euroopan parlamentin ja neuvoston muutetun direktiivin 2001/82/EY 71 artiklan mukaisesti jäsenvaltio voi kansallisen lainsäädäntönsä mukaisesti kieltää immunologisen eläinlääkevalmisteen maahantuonnin, myynnin, jakelun ja/tai käytön koko alueellaan tai osassa sitä, jos osoitetaan, että:

- a) valmisteen käyttäminen on ristiriidassa kansallisen ohjelman kanssa, joka koskee eläintautien diagnosointia, valvontaa tai hävittämistä, tai valmisteen käyttö vaikeuttaa sen varmistamista, että kontaminaatiota ei esiinny elävissä eläimissä tai rokotetuista eläimistä peräisin olevissa elintarvikkeissa tai muissa tuotteissa.
- b) tautia, jota vastaan valmisteen on tarkoitus antaa immuniteetti, ei esiinny suuressa määrin kyseisellä alueella.

Tämän eläinlääkevalmisteen käyttö on sallittua vain Euroopan yhteisön laissa määritellyissä erityistilanteissa sinikielitaudin hallintaan.

C. SELVITYS JÄÄMIEN ENIMMÄISMÄÄRISTÄ

Vaikuttava aine on periaatteessa biologista alkuperää ja sen tarkoituksena on tuottaa aktiivinen immunitetti, joten se ei kuulu asetuksen (EY) N:o 470/2009 alaan.

Valmisteyhteenvedon kohdassa 6.1 luetellut apuaineet (mukaan lukien adjuvantit) ovat sallittuja aineita, joille Komission asetuksen 37/2010 liitteen taulukon 1 mukaisesti ei tarvita jäämien enimmäismäärää.

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	(**) Antigeenisisältö (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. LÄÄKEMUOTO

Injektioneste, suspensio

4. 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)

5. KOHDE-ELÄINLAJI(T)

Lammas ja nauta

6. KÄYTTÖAIHEET

7. ANTOTAPA JA ANTOREITTI (ANTOREITIT)

Nahan alle.
Lue pakkausseloste ennen käyttöä.

8. VAROAIKA (VAROAJAT)

Varo aika: nolla vrk.

9. TARVITTAESSA ERITYISVAROITUS (ERITYISVAROITUKSET)**10. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ**

EXP {kuukausi/vuosi}
Käytä avattu pakkaus heti.

11. SÄILYTYSOLOSUHTEET

Säilytä ja kuljeta kylmänä.
Ei saa jäätä.
Herkkä valolle.

12. ERITYISET VAROTOIMET KÄYTTÄMÄTTÖMÄN VALMISTEEN TAI LÄÄKEJÄTTEEN HÄVITTÄMISEKSI

Hävittäminen: lue pakkausseloste.

13. MERKINTÄ ”ELÄIMILLE”, TOIMITTAMISLUOKITTELU SEKÄ TOIMITTAMISEN JA KÄYTÖN EHDOT JA RAJOITUKSET, JOS TARPEEN

Eläimille. Reseptivalmiste.

14. MERKINTÄ ”EI LASTEN NÄKYVILLE EIKÄ ULOTTUVILLE ”

Ei lasten näkyville eikä ulottuville.

15. MYYNTILUVAN HALTIJAN NIMI JA OSOITE

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
55216 Ingelheim/Rhein
SAKSA

16. MYYNTILUPIEN NUMEROT

EU/2/10/113/001-050

17. VALMISTAJAN ERÄNUMERO

Lot {numero}

PIENISSÄ SISÄPAKKAUSYKSIKÖISSÄ ON OLTAVA VÄHINTÄÄN SEURAAVAT TIEDOT

10 ml:n ja 50 ml:n pullo

1. ELÄINLÄÄKEVALMISTEEN NIMI

BTVPUR injektioneste, suspensio, lampaalle ja naudalle

2. VAIKUTTAVIEN AINEIDEN MÄÄRÄT

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 serotyyppeä

3. SISÄLLÖN PAINO, TILAVUUS TAI ANNOSMÄÄRÄ

10 annosta (10 ml)

50 annosta (50 ml)

4. ANTOREITIT

s.c.

5. VAROAIKA (VAROAJAT)

Varo aika: nolla vrk.

6. ERÄNUMERO

Lot {numero}

7. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ

EXP {kuukausi/vuosi}

Käytä avattu pakkaus heti.

8. MERKINTÄ ”ELÄIMILLE”

Eläimille.

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 serotyyppiä

(**) 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. LÄÄKEMUOTO

Injektioneste, suspensio

4. PAKKAUSKOKO

100 annosta (100 ml)

5. KOHDE-ELÄINLAJI(T)

Lammas ja nauta

6. KÄYTTÖAIHEET**7. ANTOTAPA JA ANTOREITTI (ANTOREITIT)**

Ihon alle.

Lue pakkausseloste ennen käyttöä.

8. VAROAIKA (VAROAJAT)

Varo aika: nolla vrk.

9. TARVITTAESSA ERITYISVAROITUS (ERITYISVAROITUKSET)**10. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ**

EXP {kuukausi/vuosi}

Käytä avattu pakkaus heti.

11. SÄILYTYSOLOSUHTEET

Säilytä ja kuljeta kylmänä.

Ei saa jäätyä.

Herkkä valolle.

12. ERITYISET VAROTOIMET KÄYTTÄMÄTTÖMÄN VALMISTEEN TAI LÄÄKEJÄTTEEN HÄVITTÄMISEKSI**13. MERKINTÄ ”ELÄIMILLE”, TOIMITTAMISLUOKITTELU SEKÄ TOIMITTAMISEN JA KÄYTÖN EHDOT JA RAJOITUKSET, JOS TARPEEN**

Eläimille. Reseptivalmiste.

14. MERKINTÄ ”EI LASTEN NÄKYVILLE EIKÄ ULOTTUVILLE ”

Ei lasten näkyville eikä ulottuville.

15. MYYNTILUVAN HALTIJAN NIMI JA OSOITE

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
55216 Ingelheim/Rhein
SAKSA

16. MYYNTILUPIEN NUMEROT

EU/2/10/113/001-050

17. VALMISTAJAN ERÄNUMERO

Lot {numero}

B. PAKKAUSSELOSTE

PAKKAUSSELOSTE
BTVPUR injektioneste, suspensio, lampaalle ja naudalle

1. MYYNTILUVAN HALTIJAN NIMI JA OSOITE SEKÄ ERÄN VAPAUTTAMISESTA VASTAAVAN VALMISTAJAN NIMI JA OSOITE EUROOPAN TALOUSALUEELLA, JOS ERI

Myyntiluvan haltija:

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
55216 Ingelheim/Rhein
SAKSA

Erän vapauttamisesta vastaava valmistaja:

Boehringer Ingelheim Animal Health France SCS
Laboratory of Lyon Porte des Alpes
Rue de l'Aviation,
69800 Saint-Priest
Ranska

2. ELÄINLÄÄKEVALMISTEEN NIMI

BTVPUR injektioneste, suspensio, lampaalle ja naudalle

3. VAIKUTTAVAT JA MUUT AINEET

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	(**) 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:

Al³⁺ (hydroksidina)..... 2,7 mg

Saponiinia.....30 HU**

(**) Haemolytic units

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

Ulkonäkö: homogeeninen, maitomainen, valkoinen.

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 log₁₀ RNA-kopiota/ml, mikä viittaa siihen, että infektiokykyisiä viruksia ei leviä)

Immuneetin serotyyppinä BTV-1, BTV-2 (naudalla), BTV-4 ja BTV-8 vastaan on osoitettu kehittyvän kolmen viikon kuluttua (tai lampaalla BTV-2-serotyyppiä vastaan viiden viikon kuluttua) perusrokotuksen jälkeen.

Immuneetin kesto lampaalla ja naudalla on 1 vuosi perusrokotuksen jälkeen.

5. VASTA-AIHEET

Ei ole.

6. HAITTAVAIKUTUKSET

Injektiokohdassa on hyvin harvinaisissa tapauksissa havaittu vähäistä paikallista turvotusta (naudalla enintään 32 cm² ja lampaalla enintään 24 cm²), josta on 35 päivän kuluttua enää pieni jäännös (≤ 1 cm²).

Tilapäistä lämmön nousua, joka on tavallisesti enintään keskimäärin 1,1 °C, saattaa esiintyä hyvin harvinaisissa tapauksissa 24 tunnin kuluessa rokotuksen jälkeen.

Haittavaikutusten esiintyvyys määritellään seuraavasti:

- hyvin yleinen (useampi kuin 1/10 hoidettua eläintä saa haittavaikutuksen)
- yleinen (useampi kuin 1 mutta alle 10 /100 hoidettua eläintä)
- melko harvinainen (useampi kuin 1 mutta alle 10 / 1000 hoidettua eläintä)
- harvinainen (useampi kuin 1 mutta alle 10 / 10.000 hoidettua eläintä)
- hyvin harvinainen (alle 1 / 10.000 hoidettua eläintä, mukaan lukien yksittäiset ilmoitukset).

Jos havaitset haittavaikutuksia, myös sellaisia joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa, tai olet sitä mieltä että lääke ei ole tehonnut, ilmoita asiasta eläinlääkärillesi.

7. KOHDE-ELÄINLAJI(T)

Lammas ja nauta.

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 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.

10. VAROAIKA (VAROAJAT)

Nolla vrk.

11. SÄILYTYSOLOSUHTEET

Ei lasten näkyville eikä ulottuville.

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

Ei saa jäätyä.

Herkkä valolle.

Sisäpakkauksen ensimmäisen avaamisen jälkeinen kesto aika: käytettävä heti.

Älä käytä tätä eläinlääkevalmistetta viimeisen käyttöpäivämäärän jälkeen, joka on ilmoitettu (EXP) jälkeen.

12. ERITYISVAROITUKSET

Erityisvaroitukset kohde-eläinlajeittain:

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.

Eläimiä koskevat erityiset varotoimet:

Ei oleellinen.

Tiineys ja laktaatio:

Voidaan käyttää tiineyden ja laktaation aikana.

Hedelmällisyys:

Rokotteen turvallisuutta ja tehoa siitospäseillä tai -sonneilla ei ole osoitettu. Siitospäseillä tai -sonneilla rokotetta saa käyttää vain hoidosta vastaavan eläinlääkärin ja/tai kansallisen toimivaltaisen viranomaisen tekemän hyöty-haitta-arvion perusteella, riippuen voimassa olevasta viruksen (BTV) vastustamista koskevasta rokotuskäytännöstä.

Yhteisvaikutukset muiden lääkevalmisteiden kanssa sekä muut yhteisvaikutukset:

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

Yliannostus (oireet, hätätoimenpiteet, vastalääkkeet):

Kaksinkertaisen rokoteannoksen annon jälkeen ei havaittu muita kuin kohdassa 6 mainittuja haittavaikutuksia sekä hyvin harvoin ohimenevää apatiata.

Yhteensopimattomuudet:

Ei saa sekoittaa muiden eläinlääkevalmisteiden kanssa.

13. ERITYISET VAROTOIMET KÄYTTÄMÄTTÖMÄN VALMISTEEN TAI LÄÄKEJÄTTEEN HÄVITTÄMISEKSI

Lääkkeitä ei saa heittää viemäriin eikä hävittää talousjätteiden mukana.

Kysy käyttämättömien lääkkeiden hävittämisestä eläinlääkäriltäsi. Nämä toimenpiteet on tarkoitettu ympäristön suojelemiseksi.

14. PÄIVÄMÄÄRÄ, JOLLOIN PAKKAUSSELOSTE ON VIIMEKSI HYVÄKSYTTY

Tätä eläinlääkevalmistetta koskevia yksityiskohtaisia tietoja on saatavilla Euroopan lääkeviraston verkkosivuilla osoitteessa: <http://www.ema.europa.eu/>.

15. MUUT TIEDOT

Rokote sisältää inaktivoituja bluetongue-viruksia sekä adjuvantteina alumiinihydroksidia ja saponiinia. Valmiste saa rokotetuilla eläimillä aikaan aktiivisen ja spesifisen immuniteetin bluetongue-virusta vastaan.

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)

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