

PŘÍLOHA I
SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

BLUEVAC BTV injekční suspenze pro skot a ovce

2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

Každý ml vakcíny obsahuje:

Léčivé látky:

Virus febris catarrhalis ovium inactivatum (BTV),

Maximálně dva (skot) nebo tři (ovce) z následujících inaktivovaných sérotypů viru katarální horečky ovcí:

Virus febris catarrhalis ovium inactivatum (bluetongue virus), sérotyp 1, kmen ALG2006/01 E1	≥ 9,06 µg/ml
Virus febris catarrhalis ovium inactivatum (bluetongue virus), sérotyp 4, kmen SPA-1/2004	≥ 22,06 µg/ml
Virus febris catarrhalis ovium inactivatum (bluetongue virus), sérotyp 8, kmen BEL2006/01	≥ 245,67 µg/ml

Typ kmene/ kmenů obsažený(ch) v konečném přípravku bude vybrán na základě epidemiologické situace v době výroby a bude uveden na etiketě.

Adjuvants:

Hydroxid hlinitý 6 mg
Purifikovaný saponin (Quil A) 0.05 mg

Pomocné látky:

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

Bílá nebo růžovobílá suspenze.

3. KLINICKÉ INFORMACE

3.1 Cílové druhy zvířat

Ovce a skot.

3.2 Indikace pro použití pro každý cílový druh zvířat

Ovce

K aktivní imunizaci ovcí za účelem prevence virémie* způsobené sérotypem 1 a/nebo 4 a/nebo 8 viru katarální horečky ovcí a ke snížení klinických příznaků způsobených sérotypem 8 viru katarální horečky ovcí (kombinace maximálně 3 sérotypů)

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

Nástup imunity: 3 týdny po primovakcinaci.

Trvání imunity: 1 rok po primovakcinaci.

Skot

K aktivní imunizaci skotu za účelem prevence virémie* způsobené sérotypem 1 a/nebo 4 a/nebo 8 viru katarální horečky ovcí (kombinace maximálně 2 sérotypů).

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

Nástup imunity: BTV, sérotyp 1: 4 týdny po primovakcinaci.
BTV, sérotyp 4: 3 týdny po primovakcinaci.
BTV, sérotyp 8: 31 dní po primovakcinaci.

Trvání imunity: 1 rok po primovakcinaci.

3.3 Kontraindikace

Nejsou.

3.4 Zvláštní upozornění

Vakcinovat pouze zdravá zvířata.

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

Informace o použití této vakcíny u skotu s mateřskými protilátkami nejsou dostupné.

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

Ovce:

Velmi časté (> 1 zvíře / 10 ošetřených zvířat):	Bulka v místě injekčního podání ¹
--	--

Časté (1 až 10 zvířat / 100 ošetřených zvířat):	Zvýšená teplota ²
Velmi vzácné (< 1 zvíře / 10 000 ošetřených zvířat, včetně ojedinělých hlášení):	Ztráta chuti k příjmu krmiva Hypersenzitivní reakce

¹Bezbolestná, o průměru 0,5 až 3 cm, po dobu až 14 dnů, i když některé mohou přetrvávat i po této době.

²Až o 1 °C, po dobu 24 až 72 hodin.

Skot:

Velmi časté (> 1 zvíře / 10 ošetřených zvířat):	Bulka v místě injekčního podání ¹
Vzácné (1 až 10 zvířat / 10 000 ošetřených zvířat):	Zvýšená teplota ²
Velmi vzácné (< 1 zvíře / 10 000 ošetřených zvířat, včetně ojedinělých hlášení):	Ztráta chuti k příjmu krmiva Hypersenzitivní reakce

¹Bezbolestná, o průměru 0,5 až 5 cm, po dobu až 21 dnů, i když některé mohou přetrvávat i po této době.

²Až o 1 °C, po dobu 24 až 72 hodin.

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

3.7 Použití v průběhu březosti, laktace nebo snášky

Březost:

Lze použít během březosti u bahnic a krav.

Laktace:

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

Plodnost:

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

3.8 Interakce s jinými léčivými přípravky a další formy interakce

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

3.9 Cesty podání a dávkování

Subkutánní podání.

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

Primovakcinace

Ovce:

Ovce od věku 2,5 měsíce:

Podějte dvě dávky po 2 ml subkutánně s odstupem 3 týdnů.

U monovalentních vakcín obsahující sérotyp 1 nebo sérotyp 4 viru katarální horečky ovcí se podává jedna dávka 2 ml subkutánně. U bivalentních vakcín obsahujících sérotyp 1 a sérotyp 4 viru katarální horečky ovcí se podává jedna dávka 2 ml subkutánně.

Skot:

Skot od věku 2 měsíce:

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

Revakcinace

Doporučuje se každoroční revakcinace.

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

Po podání dvojnásobné dávky nebyly pozorovány žádné jiné nežádoucí účinky než ty, které jsou popsány v bodě 3.6.

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

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

3.12 Ochranné lhůty

Bez ochranných lhůt.

4. IMUNOLOGICKÉ INFORMACE

4.1 ATCvet kód: QI04AA02

BLUEVAC BTV stimuluje aktivní imunitu ovcí a skotu proti sérotypu (sérotypům) viru katarální horečky ovcí odpovídajícímu (odpovídajícím) sérotypu (sérotypům) obsaženému (obsaženým) ve vakcíně.

5. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

5.1 Hlavní inkompatibility

Nemísit s jiným veterinárním léčivým přípravkem.

5.2 Doba použitelnosti

Doba použitelnosti složení s virem katarální horečky ovcí sérotypu 1: 18 měsíců.

Doba použitelnosti složení s virem katarální horečky ovčí sérotypu 4 nebo 8: 2 roky.
Doba použitelnosti po prvním otevření vnitřního obalu: 10 hodin.

5.3 Zvláštní opatření pro uchovávání

Uchovávejte a přepravujte chlazené (2 °C – 8 °C).
Chraňte před mrazem.
Chraňte před světlem.

5.4 Druh a složení vnitřního obalu

Lahvičky z vysokohustotního polyethylénu (HDPE) o objemu 52 ml, 100 ml nebo 252 ml s bromobutylovými zátkami a hliníkovými uzávěry.

Velikosti balení:

Lepenková krabička s 1 lahvičkou o objemu 52 ml.
Lepenková krabička s 1 lahvičkou o objemu 100 ml
Lepenková krabička s 1 lahvičkou o objemu 252 ml

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

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

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

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

6. JMÉNO DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

CZ Vaccines S.A.U.

7. REGISTRAČNÍ ČÍSLO(A)

EU/2/11/122/001-021

8. DATUM PRVNÍ REGISTRACE

Datum první registrace: 14/04/2011

9. DATUM POSLEDNÍ AKTUALIZACE SOUHRNU ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

04/2026

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 \(https://medicines.health.europa.eu/veterinary\)](https://medicines.health.europa.eu/veterinary).

PŘÍLOHA II

DALŠÍ PODMÍNKY A POŽADAVKY REGISTRACE

Nejsou.

PŘÍLOHA III
OZNAČENÍ NA OBALU A PŘÍBALOVÁ INFORMACE

A. OZNAČENÍ NA OBALU

PODROBNÉ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU

Lepenková krabička (52 ml, 100 ml a 252 ml)

1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

BLUEVAC BTV injekční suspenze

2. OBSAH LÉČIVÝCH LÁTEK

Každý ml vakcíny obsahuje:

Antigen BTV-1 $\geq 9,06 \mu\text{g}$

Antigen BTV-4 $\geq 22,06 \mu\text{g}$

Antigen BTV-8 $\geq 245,67 \mu\text{g}$

3. VELIKOST BALENÍ

52 ml

100 ml

252 ml

4. CÍLOVÉ DRUHY ZVÍŘAT

Ovce a skot.

5. INDIKACE

6. CESTY PODÁNÍ

Subkutánní podání

7. OCHRANNÉ LHŮTY

Ochranná lhůta: bez ochranných lhůt.

8. DATUM EXSPIRACE

Exp. {mm/rrrr}

Po otevření spotřebujte do 10 hodin.

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 ZVÍRATA“

Pouze pro zvířata.

12. OZNAČENÍ „UCHOVÁVEJTE MIMO DOHLED A DOSAH DĚTÍ“

Uchovávejte mimo dohled a dosah dětí.

13. JMÉNO DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

CZ Vaccines S.A.U.

14. REGISTRAČNÍ ČÍSLA

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

15. ČÍSLO ŠARŽE

Lot {číslo}

PODROBNÉ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU

Lepenková krabička (52 ml, 100 ml a 252 ml)

1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

BLUEVAC BTV injekční suspenze

2. OBSAH LÉČIVÝCH LÁTEK

Každý ml vakcíny obsahuje:

Antigen BTV-1 $\geq 9,06 \mu\text{g}$

Antigen BTV-4 $\geq 22,06 \mu\text{g}$

Antigen BTV-8 $\geq 245,67 \mu\text{g}$

3. VELIKOST BALENÍ

52 ml

100 ml

252 ml

4. CÍLOVÉ DRUHY ZVÍŘAT

Ovce

5. INDIKACE

6. CESTY PODÁNÍ

Subkutánní podání

7. OCHRANNÉ LHŮTY

Ochranná lhůta: bez ochranných lhůt.

8. DATUM EXSPIRACE

Exp. {mm/rrrr}

Po otevření spotřebujte do 10 hodin.

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

CZ Vaccines S.A.U.

14. REGISTRAČNÍ ČÍSLA

EU/2/11/122/019 lahvička o objemu 52 ml
EU/2/11/122/020 lahvička o objemu 100 ml
EU/2/11/122/021 lahvička o objemu 252 ml

15. ČÍSLO ŠARŽE

Lot {číslo}

PODROBNÉ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNITŘNÍM OBALU

Lahvička o objemu 52 ml, 100 ml a 252 ml

1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

BLUEVAC BTV injekční suspenze

2. OBSAH LÉČIVÝCH LÁTEK

Antigen BTV-1 $\geq 9,06 \mu\text{g/ml}$
Antigen BTV-4 $\geq 22,06 \mu\text{g/ml}$
Antigen BTV-8 $\geq 245,67 \mu\text{g/ml}$

3. CÍLOVÉ DRUHY ZVÍŘAT

Ovce a skot.

4. CESTY PODÁNÍ

s.c.
Před použitím si přečtěte příbalovou informaci.

5. OCHRANNÉ LHŮTY

Ochranné lhůty: bez ochranných lhůt.

6. DATUM EXSPIRACE

Exp. {mm/rrrr}

Po otevření spotřebujte do 10 hodin.

7. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO UCHOVÁVÁNÍ

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

8. JMÉNO DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

CZ Vaccines S.A.U.

9. ČÍSLO ŠARŽE

Lot {číslo}

PODROBNÉ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNITŘNÍM OBALU

Lahvička o objemu 52 ml, 100 ml a 252 ml

1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

BLUEVAC BTV injekční suspenze

2. OBSAH LÉČIVÝCH LÁTEK

Antigen BTV-1 $\geq 9,06 \mu\text{g/ml}$
Antigen BTV-4 $\geq 22,06 \mu\text{g/ml}$
Antigen BTV-8 $\geq 245,67 \mu\text{g/ml}$

3. CÍLOVÉ DRUHY ZVÍŘAT

Ovce.

4. CESTY PODÁNÍ

s.c.
Před použitím si přečtěte příbalovou informaci.

5. OCHRANNÉ LHŮTY

Ochranné lhůty: bez ochranných lhůt.

6. DATUM EXSPIRACE

Exp. {mm/rrrr}

Po otevření spotřebujte do 10 hodin.

7. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO UCHOVÁVÁNÍ

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

8. JMÉNO DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

CZ Vaccines S.A.U.

9. ČÍSLO ŠARŽE

Lot {číslo}

B. PŘÍBALOVÁ INFORMACE

PŘÍBALOVÁ INFORMACE

1. Název veterinárního léčivého přípravku

BLUEVAC BTV injekční suspenze pro skot a ovce

2. Složení

Každý ml vakcíny obsahuje:

Léčivé látky:

Virus febris catarrhalis ovium inactivatum (BTV)

Maximálně dva (skot) nebo tři (ovce) z následujících inaktivovaných sérotypů viru katarální horečky ovcí:

Virus febris catarrhalis ovium inactivatum (bluetongue virus), sérotyp 1, kmen ALG2006/01 E1	≥ 9,06 µg/ml
Virus febris catarrhalis ovium inactivatum (bluetongue virus), sérotyp 4, kmen SPA-1/2004	≥ 22,06 µg/ml
Virus febris catarrhalis ovium inactivatum (bluetongue virus), sérotyp 8, kmen BEL2006/01	≥ 245,67 µg/ml

Typ kmene/ kmenů obsažených v konečném přípravku bude vybrán na základě epidemiologické situace v době výroby a bude uveden na etiketě.

Adjuvants:

Hydroxid hlinitý 6 mg
Purifikovaný saponin (Quil A) 0,05 mg

Pomocná látka:

Thiomersal 0,1 mg

Bílá nebo růžovo-bílá suspenze.

3. Cílové druhy zvířat

Ovce a skot.

4. Indikace pro použití

Ovce

K aktivní imunizaci ovcí za účelem prevence virémie* způsobené sérotypem 1 a/nebo 4 a/nebo 8 viru katarální horečky ovcí a ke snížení klinických příznaků způsobených sérotypem 8 viru katarální horečky ovcí (kombinace maximálně 3 sérotypů).

* Pod mezí detekce pomocí validované metody RT-PCR při 1 log₁₀ TCID₅₀/ml pro sérotypy 8 a 4 a při 1,3 log₁₀ TCID₅₀/ml pro sérotyp 1

Nástup imunity: 3 týdny po primovakcinaci.

Trvání imunity: 1 rok po primovakcinaci.

Skot

K aktivní imunizaci skotu za účelem prevence virémie* způsobené sérotypem 1 a/nebo 4 a/nebo 8 viru katarální horečky ovcí (kombinace maximálně 2 sérotypů).

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

Nástup imunity: BTV, sérotyp 1: 4 týdny po primovakcinaci.
BTV, sérotyp 4: 3 týdny po primovakcinaci.
BTV, sérotyp 8: 31 dní po primovakcinaci.

Trvání imunity: 1 rok po primovakcinaci.

5. Kontraindikace

Nejsou.

6. Zvláštní upozornění

Zvláštní upozornění:

Vakcinovat pouze zdravá zvířata.

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

Informace o použití této vakcíny u skotu s mateřskými protilátkami nejsou dostupné.

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:

Lze použít během březosti u bahnic a krav.

Laktace:

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

Plodnost:

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

Interakce s jinými léčivými přípravky a další formy interakce:

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

Předávkování:

Po podání dvojnásobné dávky nebyly pozorovány žádné jiné nežádoucí účinky než ty, které jsou popsány v bodě 7.

Zvláštní omezení pro použití a zvláštní podmínky pro použití:

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

Hlavní inkompability:

Nemísit s jiným veterinárním léčivým přípravkem.

7. Nežádoucí účinky

Ovce:

Velmi časté (> 1 zvíře / 10 ošetřených zvířat)
Bulka v místě injekčního podání ¹
Časté (1 až 10 zvířat / 100 ošetřených zvířat):
Zvýšená teplota ²
Velmi vzácné (< 1 zvíře / 10 000 ošetřených zvířat, včetně ojedinělých hlášení):
Ztráta chuti k příjmu krmiva Hypersenzitivní reakce

¹Bezbolestná, o průměru 0,5 až 3 cm, po dobu až 14 dnů, i když některé mohou přetrvávat i po této době.

² Až o 1 °C, po dobu 24 až 72 hodin.

Skot:

Velmi časté (> 1 zvíře / 10 ošetřených zvířat):
Bulka v místě injekčního podání ¹
Vzácné (1 až 10 zvířat / 10 000 ošetřených zvířat):
Zvýšená teplota ²
Velmi vzácné (< 1 zvíře / 10 000 ošetřených zvířat, včetně ojedinělých hlášení):
Ztráta chuti k příjmu krmiva Hypersenzitivní reakce

¹Bezbolestná, o průměru 0,5 až 5 cm, po dobu až 21 dnů, i když některé mohou přetrvávat i po této době.

² Až o 1 °C, po dobu 24 až 72 hodin.

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

8. Dávkování pro každý druh, cesty a způsob podání

Subkutánní podání.

Primovakcinace

Ovce:

Ovce od věku 2,5 měsíce:

Podajte dvě dávky po 2 ml subkutánně s odstupem 3 týdnů.

U monovalentních vakcín obsahující sérotyp 1 nebo sérotyp 4 viru katarální horečky ovcí se podává jedna dávka 2 ml subkutánně. U bivalentních vakcín obsahujících sérotyp 1 a sérotyp 4 viru katarální horečky ovcí se podává jedna dávka 2 ml subkutánně.

Skot:

Skot od věku 2 měsíce:

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

Revakcinace

Doporučuje se každoroční revakcinace.

9. Informace o správném podávání

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

10. Ochranné lhůty

Bez ochranných lhůt.

11. Zvláštní opatření pro uchovávání

Uchovávejte mimo dohled a dosah dětí.

Uchovávejte a přepravujte v chladu (2 °C – 8 °C).

Chraňte před mrazem.

Chraňte před světlem.

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

Doba použitelnosti po prvním otevření vnitřního obalu: 10 hodin.

12. Zvláštní opatření pro likvidaci

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

Všechny 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.

13. Klasifikace veterinárních léčivých přípravků

Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.

14. Registrační čísla a velikosti balení

EU/2/11/122/001-021

Velikosti balení:

Lepenková krabička s 1 lahvičkou o objemu 52 ml.

Lepenková krabička s 1 lahvičkou o objemu 100 ml

Lepenková krabička s 1 lahvičkou o objemu 252 ml

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

15. Datum poslední revize příbalové informace

04/2026

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

16. Kontaktní údaje

Držitel rozhodnutí o registraci, výrobce odpovědný za uvolnění šarže a kontaktní údaje pro hlášení podezření na nežádoucí účinky:

CZ Vaccines S.A.U.

A Relva s/n – Torneiros

36410 O Porriño

Pontevedra

Španělsko

Tel: +34 986 330 400

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

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

België/Belgique/Belgien

Kernfarm B.V.

De Corridor 14D 3621 ZB

Breukelen

Nederland/Pays-Bas/Niederlande

Tél: +31 (0) 346 785 139

Nederland

Kernfarm B.V.

De Corridor 14D 3621 ZB

Breukelen

Nederland

Tel: +31 (0) 346 785 139

Ελλάδα

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

España

Vetia Animal Health, S.A.U.
A Relva s/n – Torneiros
36410 O Porriño
Pontevedra
España
Tel: +34 986 330 400

Italia

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

France

Melchior Santé Animale S.A.S.
5 rue Victor Hugo, 69002
Lyon
France
Tél : +33 6 18 15 03 91

Magyarország

Ceva-Phylaxia Zrt.
Szállás u. 5.
1107 Budapest
Magyarország
Tel.: +800 35 22 11 51

Danmark

Ceva Animal Health A/S
Porschevej 12
7100 Vejle
Danmark
Tlf.: +800 35 22 11 51

Polska

Ceva Animal Health Polska Sp. z o.o.
ul. Stefana Okrzei 1A
03-715 Warszawa
Polska
Tel.: +800 35 22 11 51

Sverige

Ceva Animal Health AB
Annedalsvägen 9
227 64 Lund
Sverige
Tel: +800 35 22 11 51

Република България

"АСКЛЕП - ФАРМА" ООД
ж.к. Люлин 7, бл. 711А, магазин 3
BG София, 1324
Тел: +359888837190