

**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:

Inaktivovaný virus katarální horečky ovčí (BTV)

Nejvýše dva z následujících inaktivovaných sérotypů viru katarální horečky ovčí:

Inaktivovaný virus katarální horečky ovčí, sérotyp 1 (BTV-1), kmen BTV-1/ALG/2006/01	≥ 9,06 µg/ml
Inaktivovaný virus katarální horečky ovčí, sérotyp 4 (BTV-4), kmen BTV-4/SPA-1/2004	≥ 22,06 µg/ml
Inaktivovaný virus katarální horečky ovčí, sérotyp 8 (BTV-8), kmen BTV8/BEL/2006/01	≥ 245,67 µg/ml

### Adjuvans:

Hydroxid hlinitý 6 mg

Purifikovaný saponin (Quil A) 0,05 mg

### Excipients:

Thiomersal 0,1 mg

Úplný seznam pomocných látek viz bod 6.1.

Kmen či kmeny (nejvýše dva kmeny) použité v konečném přípravku budou vybrány na základě epizootologické situace v době výroby a budou uvedeny na etiketě.

## 3. LÉKOVÁ FORMA

Injekční suspenze

Bílá nebo růžovo-bílá suspenze.

## 4. KLINICKÉ ÚDAJE

### 4.1 Cílové druhy zvířat

Ovce a skot.

### 4.2 Indikace s upřesněním pro cílový druh zvířat

#### Ovce

K aktivní imunizaci ovcí k prevenci virémie\* způsobené virem katarální horečky ovčí, sérotypem 1 a/nebo 4 a/nebo 8 a ke snížení klinických příznaků způsobených virem katarální horečky ovčí, sérotypem 8 (kombinace nejvýše dvou sérotypů).

\* Pod hranicí detekce validované metody RT-PCR, která je 1 log<sub>10</sub> TCID<sub>50</sub>/ml pro sérotypy 8 a 4 a 1,3 log<sub>10</sub> TCID<sub>50</sub>/ml pro sérotyp 1.

Nástup imunity: 21 dnů po dokončení primovakcinace.

Trvání imunity: 1 rok po dokončení primovakcinace.

### Skot

K aktivní imunizaci skotu k prevenci virémie\* způsobené virem katarální horečky ovcí, sérotypem 1 a/nebo 4 a/nebo 8 (kombinace nejvýše dvou sérotypů).

\* Pod hranicí detekce validované metody RT-PCR, která je 1 log<sub>10</sub> TCID<sub>50</sub>/ml pro sérotypy 8 a 4 a 1,3 log<sub>10</sub> TCID<sub>50</sub>/ml pro sérotyp 1.

Nástup imunity: BTV, sérotyp 1: 28 dnů po dokončení primovakcinace

BTV, sérotyp 4: 21 dnů po dokončení primovakcinace

BTV, sérotyp 8: 31 dnů po dokončení primovakcinace

Trvání imunity: 1 rok po dokončení primovakcinace.

### **4.3 Kontraindikace**

Nejsou.

### **4.4 Zvláštní upozornění pro každý cílový druh**

Vakcinujte pouze zdravá zvířata.

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

Nejsou dostupné informace o použití této vakcíny u skotu s mateřskými protilátkami.

Při použití u jiných domácích či volně žijících přežvýkavců, u kterých se předpokládá riziko infekce, by se vakcína měla používat obezřetně a doporučuje se vyzkoušet vakcínu nejdříve u menšího počtu zvířat, než je přistoupeno k hromadné vakcinaci. Úroveň účinnosti vakcinace se u jiných druhů zvířat může lišit od výsledků získaných u ovcí a skotu.

### **4.5 Zvláštní opatření pro použití**

#### Zvláštní opatření pro použití u zvířat

Neuplatňuje se.

#### Zvláštní opatření určené osobám, které podávají veterinární léčivý přípravek zvířatům

V případě náhodného sebepoškození injekčně aplikovaným přípravkem vyhledejte ihned lékařskou pomoc a ukažte příbalovou informaci nebo etiketu praktickému lékaři.

### **4.6 Nežádoucí účinky (frekvence a závažnost)**

#### Ovce:

Přechodné zvýšení rektální teploty nepřesahující 1°C je časté. Toto zvýšení netrvá déle než 24 až 72 hodin.

Dočasné lokální reakce v místě vpichu ve formě běžně nebolestivého uzlíku o velikosti 0,5 až 3 cm, který se postupně zmenšuje, jsou velmi časté.

Většina lokálních reakcí do 14 dnů vymizí, ačkoli některé mohou přetrvávat déle.

Ve velmi vzácných případech se může vyskytnout nechutenství. Reakce přecitlivělosti jsou pozorovány velmi vzácně.

#### Skot:

Přechodné zvýšení rektální teploty je vzácné.

Dočasné lokální reakce v místě vpichu ve formě běžně nebolestivého uzlíku o velikosti 0,5 až 5 cm, který se postupně zmenšuje, jsou velmi časté.

Většina lokálních reakcí do 21 dnů vymizí, ačkoli některé mohou přetrvávat déle.

Ve velmi vzácných případech se může vyskytnout nechutenství. Reakce přecitlivělosti jsou pozorovány velmi vzácně.

Četnost nežádoucích účinků je charakterizována podle následujících pravidel:

- velmi časté (nežádoucí účinky se projevily u více než 1 z 10 ošetřených zvířat)
- časté (u více než 1, ale méně než 10 ze 100 ošetřených zvířat)
- neobvyklé (u více než 1, ale méně než 10 z 1000 ošetřených zvířat)
- vzácné (u více než 1, ale méně než 10 z 10000 ošetřených zvířat)
- velmi vzácné (u méně než 1 z 10000 ošetřených zvířat, včetně ojedinělých hlášení).

### **4.7 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 poměru terapeutického prospěchu a rizika odpovídajícím veterinárním lékařem a/nebo příslušnými národními úřady v souladu s aktuální vakcinační politikou proti viru katarální horečky ovcí (BTV).

### **4.8 Interakce s dalšími léčivými přípravky a další formy interakce**

Nejsou dostupné informace o bezpečnosti a účinnosti této vakcíny, pokud je podávána 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.

### **4.9 Podávané množství a způsob podání**

Subkutánní podání

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

#### **Primovakcinace**

Ovce:

##### Ovce od věku 2,5 měsíce:

Podajte subkutánně dvě 2ml dávky s odstupem 3 týdnů.

U monovalentní vakcíny s virem katarální horečky ovcí, sérotypem 1 nebo 4 podejte subkutánně jednu 2ml dávku.

Skot:

##### Skot od věku 2 měsíců:

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

#### **Revakcinace:**

Je doporučena pravidelná každoroční revakcinace.

#### **4.10 Předávkování (symptomy, první pomoc, antidota), pokud je to nutné**

Po aplikaci dvojnásobné dávky nebyly pozorovány jiné nežádoucí účinky než ty uvedené v bodě 4.6.

#### **4.11 Ochranné lhůty**

Bez ochranných lhůt.

### **5. IMUNOLOGICKÉ VLASTNOSTI**

Farmakoterapeutická skupina: Inaktivované vakcíny proti viru katarální horečky ovcí pro ovce.  
ATCvet kód: QI04AA02.

Přípravek BLUEVAC BTV stimuluje aktivní imunitu ovcí a skotu proti sérotypu(ům) viru katarální horečky ovcí, který(é) je(jsou) ve vakcíně obsažen(y).

### **6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE**

#### **6.1 Seznam pomocných látek**

Hydroxid hlinitý

Purifikovaný saponin (Quil A)

Thiomersal

Tlumivý fosforečnanový roztok (chlorid sodný, hydrogenfosforečnan sodný a fosforečnan draselný, voda pro injekci)

#### **6.2 Hlavní inkompatibility**

Nemísit s jiným veterinárním léčivým přípravkem.

#### **6.3 Doba použitelnosti**

Doba použitelnosti přípravku s virem katarální horečky ovcí, sérotypem 1: 18 měsíců.

Doba použitelnosti přípravku s virem katarální horečky ovcí, sérotyp 4 nebo 8: 2 roky.

Doba použitelnosti po prvním otevření vnitřního obalu: 10 hodin.

#### **6.4 Zvláštní opatření pro uchovávání**

Uchovávejte a přepravujte chlazené (2°C – 8°C).

Chraňte před mrazem.

Chraňte před světlem.

#### **6.5 Druh a složení vnitřního obalu**

Plastové lahvičky (HDPE) o objemu 52 ml, 100 ml nebo 252 ml s bromobutylovou zátkou a hliníkovým uzávěrem.

Velikost balení:

Kartonová krabička s jednou lahvičkou obsahující 52 ml.

Kartonová krabička s jednou lahvičkou obsahující 100 ml.

Kartonová krabička s jednou lahvičkou obsahující 252 ml.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

## **6.6 Zvláštní opatření pro zneškodňování nepoužitého veterinárního léčivého přípravku nebo odpadu, který pochází z tohoto přípravku**

Všechny nepoužité veterinární léčivé přípravky nebo odpady, které pochází z tohoto přípravku, musí být likvidovány podle místních právních předpisů.

## **7. DRŽITEL ROZHODNUTÍ O REGISTRACI**

CZ Vaccines S.A.U.  
A Relva s/n – Torneiros  
36410 O Porriño  
Pontevedra  
Španělsko

## **8. REGISTRAČNÍ ČÍSLO(A)**

EU/2/11/122/001  
EU/2/11/122/002  
EU/2/11/122/003  
EU/2/11/122/004  
EU/2/11/122/005  
EU/2/11/122/006  
EU/2/11/122/007  
EU/2/11/122/008  
EU/2/11/122/009  
EU/2/11/122/010  
EU/2/11/122/011  
EU/2/11/122/012  
EU/2/11/122/013  
EU/2/11/122/014  
EU/2/11/122/015  
EU/2/11/122/016  
EU/2/11/122/017  
EU/2/11/122/018

## **9. DATUM REGISTRACE/PRODLOUŽENÍ REGISTRACE**

Datum registrace: 14/04/2011  
Datum posledního prodloužení registrace: 15/03/2016

## **10. DATUM REVIZE TEXTU**

Podrobné informace o tomto veterinárním léčivém přípravku jsou k dispozici na webových stránkách Evropské agentury pro léčivé přípravky (<http://www.ema.europa.eu/>).

## **ZÁKAZ PRODEJE, VÝDEJE A/NEBO POUŽITÍ**

Osoba, která má v úmyslu vyrábět, dovážet, držet, prodávat, vydávat a používat přípravek BLUEVAC BTV 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.

## **PŘÍLOHA II**

- A. VÝROBCE BIOLOGICKY ÚČINNÉ LÁTKY A VÝROBCE ODPOVĚDNÝ ZA UVOLNĚNÍ ŠARŽE**
- B. PODMÍNKY REGISTRACE NEBO OMEZENÍ TÝKAJÍCÍ SE VÝDEJE A POUŽITÍ**
- C. DEKLARACE HODNOT MRL**
- D. DALŠÍ PODMÍNKY A POŽADAVKY REGISTRACE**

## **A. VÝROBCE BIOLOGICKY ÚČINNÉ LÁTKY A VÝROBCE ODPOVĚDNÝ ZA UVOLNĚNÍ ŠARŽE**

### Jméno a adresa výrobce biologicky účinné látky

CZ Vaccines S.A.U.  
A Relva s/n – Torneiros  
36410 O Porriño  
Pontevedra  
Španělsko

### Jméno a adresa výrobce odpovědného za uvolnění šarže

CZ Vaccines S.A.U.  
A Relva s/n – Torneiros  
36410 O Porriño  
Pontevedra  
Španělsko

## **B. PODMÍNKY REGISTRACE NEBO OMEZENÍ TÝKAJÍCÍ SE VÝDEJE A POUŽITÍ**

Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis

Podle článku 71 směrnice Evropského parlamentu a Rady 2001/82/ES, ve znění pozdějších předpisů členský stát může, v souladu s národní legislativou, zakázat výrobu, držení, dovoz, prodej, výdej a/nebo použití imunologických veterinárních léčivých přípravků na celém svém území nebo jeho části, je-li prokázáno, že

- a) podání veterinárního léčivého přípravku zvířatům naruší provádění národního programu pro diagnostiku, ochranu nebo zdočňování nakažených zvířat, nebo způsobí potíže při potvrzování nepřítomnosti infekce u živých zvířat, v potravinách nebo jiných produktech získaných z léčených zvířat;
- b) choroba, proti níž má veterinární léčivý přípravek zajistit nástup imunity, se na daném území nevyskytuje.

## **C. DEKLARACE HODNOT MRL**

Léčivé látky biologického původu určené k vytvoření aktivní imunity nespádají do působnosti nařízení (ES) č. 470/2009.

Pomocné látky (včetně adjuvancií) uvedené v SPC v bodě 6.1 jsou povolenými látkami, pro které buď tabulka 1 přílohy nařízení Komise (EU) č. 37/2010 uvádí, že nejsou požadovány MRL, nebo nespádají do působnosti nařízení (ES) č. 470/2009, pokud jsou použity pro tento veterinární léčivý přípravek.

## **D. DALŠÍ PODMÍNKY A POŽADAVKY REGISTRACE**

Aktuální roční cyklus předkládání periodicky aktualizované zprávy o bezpečnosti přípravku (PSUR) by měla být zachována.



**PŘÍLOHA III**  
**OZNAČENÍ NA OBALU A PŘÍBALOVÁ INFORMACE**

## **A. OZNAČENÍ NA OBALU**

## PODROBNÉ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU

Kartonová krabice (52 ml, 100 ml a 252 ml)

### 1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

BLUEVAC BTV injekční suspenze pro skot a ovce

### 2. OBSAH LÉČIVÝCH LÁTEK

Každý ml vakcíny obsahuje:

BTV1 antigen  $\geq 9,06 \mu\text{g}$

BTV4 antigen  $\geq 22,06 \mu\text{g}$

BTV8 antigen  $\geq 245,67 \mu\text{g}$

### 3. LÉKOVÁ FORMA

Injekční suspenze

### 4. VELIKOST BALENÍ

52 ml

100 ml

252 ml

### 5. CÍLOVÝ DRUH ZVÍŘAT

Ovce a skot

### 6. INDIKACE

### 7. ZPŮSOB A CESTA/CESTY PODÁNÍ

Subkutánní podání

Před použitím důkladně protřepat.

Před použitím čtěte příbalovou informaci.

### 8. OCHRANNÁ(É) LHŮTA(Y)

Ochranná lhůta: bez ochranných lhůt.

### 9. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, POKUD JE NUTNÉ

Před použitím čtěte příbalovou informaci.

**10. DATUM EXSPIRACE**

EXP {měsíc/rok}

Po otevření spotřebujte do 10 hodin.

**11. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ**

Uchovávejte a přepravujte chlazené.

Chraňte před mrazem.

Chraňte před světlem.

**12. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO ZNEŠKODŇOVÁNÍ NEPOUŽITÝCH PŘÍPRAVKŮ NEBO ODPADU, POKUD JE JICH TŘEBA**

Zneškodňování odpadu: čtěte příbalovou informaci.

**13. OZNAČENÍ „POUZE PRO ZVÍŘATA“ A PODMÍNKY NEBO OMEZENÍ TÝKAJÍCÍ SE VÝDEJE A POUŽITÍ, POKUD JE JICH TŘEBA**

Pouze pro zvířata. Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.

**14. OZNAČENÍ „UCHOVÁVAT MIMO DOHLED A DOSAH DĚTÍ“**

Uchovávat mimo dohled a dosah dětí.

**15. JMÉNO A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI**

CZ Vaccines S.A.U.

36410 O Porriño – Španělsko

**16. REGISTRAČNÍ ČÍSLO(A)**

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

**17. ČÍSLO ŠARŽE OD VÝROBCE**

Č.s.: {číslo}

## ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNITŘNÍM OBALU

Lahvička o objemu 52 ml, 100 ml a 252 ml

### 1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

BLUEVAC BTV injekční suspenze pro skot a ovce

### 2. OBSAH LÉČIVÝCH LÁTEK

BTV1 antigen  $\geq 9,06 \mu\text{g/ml}$   
BTV4 antigen  $\geq 22,06 \mu\text{g/ml}$   
BTV8 antigen  $\geq 245,67 \mu\text{g/ml}$

### 3. LÉKOVÁ FORMA

Injekční suspenze

### 4. VELIKOST BALENÍ

52 ml  
100 ml  
252 ml

### 5. CÍLOVÝ DRUH ZVÍŘAT

Ovce a skot

### 6. INDIKACE

### 7. ZPŮSOB A CESTA/CESTY PODÁNÍ

s.c.  
Před použitím čtěte příbalovou informaci.

### 8. OCHRANNÁ(É) LHŮTA(Y)

Ochranná lhůta: bez ochranných lhůt.

### 9. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, POKUD JE NUTNÉ

Před použitím čtěte příbalovou informaci.

### 10. DATUM EXSPIRACE

EXP {měsíc/rok}

Po otevření spotřebujte do 10 hodin.

#### **11. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ**

Uchovávejte a přepravujte chlazené.

Chraňte před mrazem.

Chraňte před světlem.

#### **12. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO ZNEŠKODŇOVÁNÍ NEPOUŽITÝCH PŘÍPRAVKŮ NEBO ODPADU, POKUD JE JICH TŘEBA**

Zneškodňování odpadu: čtěte příbalovou informaci.

#### **13. OZNAČENÍ „POUZE PRO ZVÍŘATA“ A PODMÍNKY NEBO OMEZENÍ TÝKAJÍCÍ SE VÝDEJE A POUŽITÍ, POKUD JE JICH TŘEBA**

Pouze pro zvířata. Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.

#### **14. OZNAČENÍ „UCHOVÁVAT MIMO DOHLED A DOSAH DĚTÍ“**

Uchovávat mimo dohled a dosah dětí.

#### **15. JMÉNO A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI**

CZ Vaccines S.A.U.

36410 O Porriño – Španělsko

#### **16. REGISTRAČNÍ ČÍSLO(A)**

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

**17. ČÍSLO ŠARŽE OD VÝROBCE**

Č.š.: {číslo}



## **B. PŘÍBALOVÁ INFORMACE**

## PŘÍBALOVÁ INFORMACE:

### BLUEVAC BTV injekční suspenze pro skot a ovce

#### 1. JMÉNO A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI A DRŽITELE POVOLENÍ K VÝROBĚ ODPOVĚDNÉHO ZA UVOLNĚNÍ ŠARŽE, POKUD SE NESHODUJE

Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce odpovědný za uvolnění šarže:

CZ Vaccines S.A.U.  
A Relva s/n – Torneiros  
36410 O Porriño  
Pontevedra  
Španělsko

#### 2. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

BLUEVAC BTV injekční suspenze pro skot a ovce

#### 3. OBSAH LÉČIVÝCH A OSTATNÍCH LÁTEK

Každý ml vakcíny obsahuje:

##### Léčivé látky:

Inaktivovaný virus katarální horečky ovčí (BTV)

Nejvýše dva z následujících inaktivovaných sérotypů viru katarální horečky ovčí:

Inaktivovaný virus katarální horečky ovčí, sérotyp 1 (BTV-1), kmen BTV-1/ALG/2006/01	≥ 9,06 µg/ml
Inaktivovaný virus katarální horečky ovčí, sérotyp 4 (BTV-4), kmen BTV-4/SPA-1/2004	≥ 22,06 µg/ml
Inaktivovaný virus katarální horečky ovčí, sérotyp 8 (BTV-8), kmen BTV8/BEL/2006/01	≥ 245,67 µg/ml

##### Adjuvans:

Hydroxid hlinitý 6 mg

Purifikovaný saponin (Quil A) 0,05 mg

##### Excipients:

Thiomersal 0,1 mg

Kmen či kmeny (nejvýše dva kmeny) použité v konečném přípravku budou vybrány na základě epizootologické situace v době výroby a budou uvedeny na etiketě.

Bílá nebo růžovo-bílá suspenze.

#### 4. INDIKACE

Ovce

K aktivní imunizaci ovcí k prevenci virémie\* způsobené virem katarální horečky ovcí, sérotypem 1 a/nebo 4 a/nebo 8 a ke snížení klinických příznaků způsobených virem katarální horečky ovcí, sérotypem 8 (kombinace nejvýše 2 sérotypů).

\* Pod hranicí detekce validované metody RT-PCR, která je při 1 log<sub>10</sub> TCID<sub>50</sub>/ml pro sérotypy 8 a 4 a 1,3 log<sub>10</sub> TCID<sub>50</sub>/ml pro sérotyp 1.

Nástup imunity: 21 dnů po dokončení primovakcinace.

Trvání imunity: 1 rok po dokončení primovakcinace.

### **Skot**

K aktivní imunizaci skotu k prevenci virémie\* způsobené virem katarální horečky ovcí, sérotypem 1 a/nebo 4 a/nebo 8 (kombinace nejvýše 2 sérotypů).

\*Pod hranicí detekce validované metody RT-PCR, která je při 1 log<sub>10</sub> TCID<sub>50</sub>/ml pro sérotypy 8 a 4 a 1,3 log<sub>10</sub> TCID<sub>50</sub>/ml pro sérotyp 1.

Nástup imunity: BTV, sérotyp 1: 28 dnů po dokončení primovakcinace.

BTV, sérotyp 4: 21 dnů po dokončení primovakcinace.

BTV, sérotyp 8: 31 dnů po dokončení primovakcinace.

Trvání imunity: 1 rok po dokončení primovakcinace.

## **5. KONTRAINDIKACE**

Nejsou.

## **6. NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY**

### Ovce:

Přechodné zvýšení rektální teploty nepřekračující 1°C je časté. Toto zvýšení netrvá déle než 24 až 72 hodin.

Dočasné lokální reakce v místě vpichu ve formě běžně nebolestivého uzlíku o velikosti 0,5 až 3 cm, který se postupně zmenšuje, jsou velmi časté.

Většina lokálních reakcí do 14 dnů vymizí, ačkoli některé mohou přetrvávat déle.

Ve velmi vzácných případech se může vyskytnout nechutenství. Reakce přecitlivělosti jsou pozorovány velmi vzácně.

### Skot:

Přechodné zvýšení rektální teploty je vzácné.

Dočasné lokální reakce v místě vpichu ve formě běžně nebolestivého uzlíku o velikosti 0,5 až 5 cm, který se postupně zmenšuje, jsou velmi časté.

Většina lokálních reakcí do 21 dnů vymizí, ačkoli některé mohou přetrvávat déle.

Ve velmi vzácných případech se může vyskytnout nechutenství. Reakce přecitlivělosti jsou pozorovány velmi vzácně.

Četnost nežádoucích účinků je charakterizována podle následujících pravidel:

- velmi časté (nežádoucí účinky se projeví u více než 1 z 10 ošetřených zvířat)
- časté (u více než 1, ale méně než 10 ze 100 ošetřených zvířat)
- neobvyklé (u více než 1, ale méně než 10 z 1000 ošetřených zvířat)
- vzácné (u více než 1, ale méně než 10 z 10000 ošetřených zvířat)
- velmi vzácné (u méně než 1 z 10000 ošetřených zvířat, včetně ojedinělých hlášení).

Jestliže zaznamenáte kterýkoli z nežádoucích účinků, a to i takové, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci, nebo si myslíte, že léčivo nefunguje, oznamte to, prosím, vašemu veterinárnímu lékaři.

## **7. CÍLOVÝ DRUH ZVÍŘAT**

Ovce a skot

## **8. DÁVKOVÁNÍ PRO KAŽDÝ DRUH, CESTA(Y) A ZPŮSOB PODÁNÍ**

Subkutánní podání.

### **Primovakcinace:**

Ovce:

Ovce od věku 2,5 měsíce:

Podejte subkutánně dvě 2ml dávky s odstupem 3 týdnů.

U monovalentní vakcíny s virem katarální horečky ovcí, sérotypem 1 nebo 4 podejte subkutánně jednu 2ml dávku.

Skot:

Skot od věku 2 měsíců:

Podejte subkutánně dvě 4ml dávky s odstupem 3–4 týdnů.

### **Revakcinace:**

Je doporučena pravidelná každoroční revakcinace.

## **9. POKYNY PRO SPRÁVNÉ PODÁNÍ**

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

## **10. OCHRANNÁ(É) LHŮTA(Y)**

Bez ochranných lhůt.

## **11. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO UCHOVÁVÁNÍ**

Uchovávat mimo dohled a dosah dětí.

Uchovávejte a přepravujte chlazené (2°C – 8°C).

Chraňte před mrazem.

Chraňte před světlem.

Nepoužívejte tento veterinární léčivý přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na etiketě/krabičce.

Doba použitelnosti po prvním otevření vnitřního obalu: 10 hodin.

## **12. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ**

Zvláštní upozornění pro každý cílový druh:

Vakcinujte pouze zdravá zvířata.

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

Nejsou dostupné informace o použití této vakcíny u skotu s mateřskými protilátkami.

Při použití u jiných domácích či volně žijících přežvýkavců, u kterých se předpokládá riziko infekce, by se vakcína měla používat obezřetně a doporučuje se vyzkoušet vakcínu nejdříve u menšího počtu zvířat, než je přistoupeno k hromadné vakcinaci. Úroveň účinnosti vakcinace se u jiných druhů zvířat může lišit od výsledků získaných u ovcí a skotu.

#### Zvláštní opatření určené osobám, které podávají veterinární léčivý přípravek zvířatům

V případě náhodného sebepoškození injekčně aplikovaným přípravkem vyhledejte ihned lékařskou pomoc a ukažte příbalovou informaci nebo etiketu praktickému lékaři.

#### Březosti:

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 dalšími léčivými přípravky a další formy interakce:

Nejsou dostupné informace o bezpečnosti a účinnosti této vakcíny, pokud je podávána 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 (symptomy, první pomoc, antidota):

Po aplikaci dvojnásobné dávky nebyly pozorovány jiné nežádoucí účinky než ty uvedené v bodě 6.

#### Inkompatibility:

Nemísit s jiným veterinárním léčivým přípravkem.

### **13. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO ZNEŠKODŇOVÁNÍ NEPOUŽITÝCH PŘÍPRAVKŮ NEBO ODPADU, POKUD JE JICH TŘEBA**

O možnostech likvidace nepotřebných léčivých přípravků se poradte s vaším veterinárním lékařem. Tato opatření napomáhají chránit životní prostředí.

### **14. DATUM POSLEDNÍ REVIZE PŘÍBALOVÉ INFORMACE**

Podrobné informace o tomto veterinárním léčivém přípravku jsou k dispozici na webových stránkách Evropské agentury pro léčivé přípravky (<http://www.ema.europa.eu/>).

### **15. DALŠÍ INFORMACE**

Farmakoterapeutická skupina: vakcíny proti viru katarální horečky ovcí, inaktivované.

ATCvet kód: QI04AA02

Přípravek BLUEVAC BTV stimuluje aktivní imunitu ovcí a skotu proti sérotypu(ům) viru katarální horečky ovcí, který(é) je(jsou) ve vakcíně obsažen(y).

Velikosti balení:

Krabička s 1 lahvičkou 52 ml

Krabička s 1 lahvičkou 100 ml

Krabička s 1 lahvičkou 252 ml.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

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

### **Nederland**

KERNFARM B.V.

De Corridor 14 D

3621 ZB Breukelen

The Netherlands

Tel: +31 (0) 346 785 139

CZ Vaccines S.A.U.

A Relva s/n – Torneiros

36410 O Porriño

Pontevedra

Spanje

Tel: +34 986330400

### **België/Belgique/Belgien**

KERNFARM B.V.

De Corridor 14 D

3621 ZB Breukelen

The Netherlands

Tel: +31 (0) 346 785 139

CZ Vaccines S.A.U.

A Relva s/n – Torneiros

36410 O Porriño

Pontevedra

Spanje

Tel: +34 986330400

### **España**

Vetia Animal Health, S.A.U.

A Relva s/n – Torneiros

36410 O Porriño

Pontevedra

España

Tel: +34 619292771

CZ Vaccines S.A.U.

A Relva s/n – Torneiros

36410 O Porriño

Pontevedra

España

Tel: +34 986330400

**France**

MELCHIOR SANTÉ ANIMALE S.A.S  
5 rue Victor Hugo, 69002 Lyon  
Tel: +33 6 18 15 03 91

CZ Vaccines S.A.U.  
A Relva s/n – Torneiros  
36410 O Porriño  
Pontevedra  
España  
Tel: +34 986330400

**Italia**

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

CZ Vaccines S.A.U.  
A Relva s/n – Torneiros  
36410 O Porriño  
Pontevedra  
Spain  
Tel: +34 986330400

**Ελλάδα**

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

CZ Vaccines S.A.U.  
A Relva s/n – Torneiros  
36410 O Porriño  
Pontevedra  
Spain  
Tel: +34 986330400

**Deutschland, Ireland, United Kingdom (Northern Ireland), Luxembourg/Luxemburg, Република България, Magyarország, Česká republika, Malta, Danmark, Norge, Eesti, Österreich, Polska, Portugal, România, Slovenija, Ísland, Slovenská republika, Suomi/Finland, Κύπρος, Sverige, Latvija, Lietuva, Hrvatska**

CZ Vaccines S.A.U.  
A Relva s/n – Torneiros  
36410 O Porriño  
Pontevedra  
Spain  
Tel: +34 986330400