

PŘÍLOHA I
SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

BTVPUR injekční suspenze pro ovce a skot

2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

Každá dávka (1 ml) obsahuje:

Léčivé látky*:

Virus febris catarrhalis ovium inactivatum..... $\geq$ specifická hodnota pro kmen ($\log_{10}$ pixelů)**

(*) nejvýše dva odlišné sérotypy inaktivovaného viru katarální horečky ovčí

(**) Specifické hodnoty pro kmen	(**) Obsah antigenu (VP2 protein) stanovený imunologickým testem
BTV1	1,9 $\log_{10}$ pixelů/ml
BTV2	1,82 $\log_{10}$ pixelů/ml
BTV4	1,86 $\log_{10}$ pixelů/ml
BTV8	2,12 $\log_{10}$ pixelů/ml

Potvrzující, závěrečný sérum neutralizační test účinnosti u potkanů se provádí při uvolnění šarže.

Adjuvans:

Al³⁺ (jako hydroxid) 2,7 mg

Saponin 30 HU**

(**) Hemolytické jednotky

Úplný seznam pomocných látek viz bod 6.1.

Typ kmene(ů) (nejvýše dva kmeny) obsažený v konečném přípravku bude vybrán na základě epidemiologické situace v době výroby a bude uveden na etiketě.

3. LÉKOVÁ FORMA

Injekční suspenze.

Vzhled: homogenní mléčně bílý.

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Cílové druhy zvířat

Ovce a skot

4.2 Indikace s upřesněním pro cílový druh zvířat

Aktivní imunizace ovcí k prevenci virémie* a k redukci klinických příznaků způsobených sérotypy 1, 2, 4 a/nebo 8 (kombinace nejvýše 2 sérotypů) viru katarální horečky ovčí (Bluetongue).

Aktivní imunizace skotu k prevenci virémie* způsobené sérotypy 1, 2, 4 a/nebo 8 viru katarální horečky ovčí (Bluetongue) a k redukci klinických příznaků způsobených sérotypy 1, 4 a/nebo 8 (kombinace nejvýše 2 sérotypů) viru katarální horečky ovčí (Bluetongue).

*pod úrovní detekce podle schválené metody RT-PCR při 3,68 $\log_{10}$ RNA kopií/ml, indikující, že nedochází k přenosu infekčního viru.

Nástup imunity byl prokázán 3 týdny (nebo 5 týdnů u ovcí pro sérotyp BTV2) po primovakcinaci pro sérotypy BTV-1, BTV-2 (skot), BTV-4 a BTV-8.

Doba trvání imunity pro skot a ovce je 1 rok po primovakcinaci.

4.3 Kontraindikace

Nejsou.

4.4 Zvláštní upozornění pro každý cílový druh

Vakcinovat pouze zdravá zvířata.

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. Stupeň účinnosti vakcinace se u těchto 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

Nejsou.

4.6 Nežádoucí účinky (frekvence a závažnost)

Ve velmi vzácných případech byl pozorován v místě injekčního podání malý otok (nejvýše 32 cm² u skotu a 24 cm² u ovcí), který přetrvává až 35 dní (≤ 1 cm²).

Ve velmi vzácných případech se během 24 hodin po vakcinaci může objevit přechodné zvýšení tělesné teploty, které v průměru nepřekročí 1,1 °C.

Četnost nežádoucích účinků je charakterizována podle následujících pravidel:

- velmi časté (nežádoucí účinek(nky) se projevil(y) 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

Lze použít během březosti a laktace.

Bezpečnost a účinnost vakcíny zatím nebyla prokázána u chovných samců. U této kategorie zvířat by vakcína měla být použita pouze na základě posouzení terapeutického prospěchu a rizika příslušným veterinárním lékařem, se zohledněním parametrů daných národním programem tlumení nákazy pro virus 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

Dodržujte obvyklé aseptické postupy.

Před použitím mírně protřepat. Vyhněte se vytvoření pěny, která by mohla způsobit podráždění v místě vpichu. Celý obsah lahvičky spotřebujte okamžitě po otevření a během jedné procedury. Vyvarujte se opětovnému propíchnutí uzávěru lahvičky.

Podávejte subkutánně jednu dávku o objemu 1 ml podle následujícího vakcinačního schématu:

• Primovakcinace

U ovcí:

- První injekce: od 1 měsíce věku mláďat od nevakcinovaných matek (resp. od 2,5 měsíce věku mláďat od vakcinovaných matek).
 - Druhá injekce: po 3-4 týdnech.
- U monovalentní vakcíny obsahující inaktivovaný virus katarální horečky ovcí (Bluetongue) sérotyp 2 nebo 4, nebo u bivalentních vakcín obsahujících oba sérotypy 2 a 4 společně, je dostatečná jedna injekce.

U skotu:

- První injekce: od 1 měsíce věku mláďat od nevakcinovaných matek (resp. od 2,5 měsíce věku mláďat od vakcinovaných matek).
- Druhá injekce: po 3-4 týdnech.

• Revakcinace

Ročně.

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

Po aplikaci dvojnásobné dávky vakcíny lze ojediněle pozorovat přechodnou apatii. Žádné jiné nežádoucí účinky, kromě těch uvedených v bodě 4.6, nebyly pozorovány.

4.11 Ochranná(é) lhůta(y)

Bez ochranných lhůt.

5. IMUNOLOGICKÉ VLASTNOSTI

Farmakoterapeutická skupina: Vakcína proti viru katarální horečky ovcí (bluetongue virus), ATCvet kód Q104AA02 (ovce) a Q102AA08 (skot).

Vakcína obsahuje inaktivovaný virus katarální horečky ovcí s adjuvancii hydroxidem hlinitým a saponinem. Indukuje aktivní a specifickou imunitu proti viru BTV u vakcinovaných zvířat.

6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

6.1 Seznam pomocných látek

Simetikonová protipěnová emulze
Fosfátový pufr
Glycinový pufr
Hydroxid hlinitý
Saponin

6.2 Hlavní inkompatibility

Nemísit s jiným veterinárním léčivým přípravkem.

6.3 Doba použitelnosti

Doba použitelnosti monovalentního nebo bivalentního složení obsahujícího virus katarální horečky ovčí sérotypy 1, 8 (100 ml, 50 ml a 10 ml lahvičky) a/nebo 2, 4 (100 ml a 50 ml lahvičky): 2 roky

Doba použitelnosti monovalentního nebo bivalentního složení obsahujícího virus katarální horečky ovčí sérotypy 2 a/nebo 4 (10 ml lahvičky): 18 měsíců.

Doba použitelnosti po prvním otevření vnitřního obalu: spotřebujte ihned

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

Polypropylenová lahvička s obsahem 50 ml nebo 100 ml s butyl elastomerovým uzávěrem.

Balení s 1 lahvičkou po 100 dávkách (1 x 100 ml)

Balení s 10 lahvičkami po 100 dávkách (10 x 100 ml)

Balení s 1 lahvičkou po 50 dávkách (1 x 50 ml)

Balení s 10 lahvičkami po 50 dávkách (10 x 50 ml)

Skleněná lahvička typu I s obsahem 10 ml s butyl elastomerovým uzávěrem.

Balení s 1 lahvičkou po 10 dávkách (1 x 10 ml)

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 pocházejí z tohoto přípravku, musí být likvidovány podle místních právních předpisů.

7. DRŽITEL ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
55216 Ingelheim/Rhein
NĚMECKO

8. REGISTRAČNÍ ČÍSLO

EU/2/10/113/001-050

9. DATUM REGISTRACE/ PRODLOUŽENÍ REGISTRACE

Datum registrace: 17/12/2010

Datum posledního prodloužení: 08/09/2015

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 BTVPUR obsahující sérotypy 1, 2, 4 a 8 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 NEBO OMEZENÍ TÝKAJÍCÍ SE VÝDEJE NEBO POUŽITÍ**
- C. DEKLARACE HODNOT MRL**

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

Jméno a adresa výrobců biologicky účinné látky

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

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

Pouze pro purifikaci a plnění do lahvíček:
Boehringer Ingelheim Animal Health France SCS
Laboratoire Porte des Alpes
Rue de l'Aviation,
69800 Saint-Priest
Francie

Jméno a adresa výrobce odpovědného za uvolnění šarže

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

B. PODMÍNKY NEBO OMEZENÍ TÝKAJÍCÍ SE VÝDEJE NEBO 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, dovoz, držení, prodej, výdej a/nebo použití imunologických veterinárních léčivých přípravků na celém svém území nebo jeho části, je-li prokázáno, že:

- a) podání veterinárního zvířatům naruší provádění národního programu pro diagnostiku, ochranu či zdolávání nálezů zvířat, nebo způsobí potíže při potvrzování nepřítomnosti původců či protilátek u živých zvířat, v potravinách nebo jiných produktech získaných z léčených zvířat;
- b) choroba, proti níž má přípravek zajistit nástup imunity, se na daném území nevyskytuje.

Použití tohoto veterinárního léčivého přípravku je povoleno výhradně na základě stanovených podmínek daných Evropským společenstvím pro kontrolu katarální horečky ovčí.

C. DEKLARACE HODNOT MRL

Léčivá látka biologického původu určená k vytvoření aktivní imunity nespadá do působnosti nařízení (ES) č. 470/2009.

Pomocné látky (včetně adjuvancií) uvedené v SPC v bodě 6.1 jsou povolenými látkami, pro které tabulka 1 přílohy nařízení Komise (EU) č. 37/2010 uvádí, že nejsou požadovány MRL.

PŘÍLOHA III
OZNAČENÍ NA OBALU A PŘÍBALOVÁ INFORMACE

A. OZNAČENÍ NA OBALU

PODROBNÉ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU**Balení s 1 lahvičkou po 10 ml****Balení s 1 lahvičkou po 50 ml,****Balení s 10 lahvičkami po 50 ml,****Balení s 1 lahvičkou po 100 ml,****Balení s 10 lahvičkami po 100 ml****1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU**

BTVPUR injekční suspenze pro ovce a skot

2. OBSAH LÉČIVÝCH LÁTEK

Každá dávka (1 ml) obsahuje:

Léčivé látky*:Virus febris catarrhalis ovium inactivatum..... $\geq$ specifická hodnota pro kmen ($\log_{10}$ pixelů)**

* nejvýše dva odlišné sérotypy inaktivovaného viru katarální horečky ovčí

(**) Specifické hodnoty pro kmen	(**) Obsah antigenu (VP2 protein) stanovený imunologickým testem
BTV1	1,9 $\log_{10}$ pixelů/ml
BTV2	1,82 $\log_{10}$ pixelů/ml
BTV4	1,86 $\log_{10}$ pixelů/ml
BTV8	2,12 $\log_{10}$ pixelů/ml

Potvrzující, závěrečný sérum neutralizační test účinnosti u potkanů se provádí při uvolnění šarže.

3. LÉKOVÁ FORMA

Injekční suspenze

4. VELIKOST BALENÍ

10 dávek (10 ml)

50 dávek (50 ml)

10 x 50 dávek (10 x 50 ml)

100 dávek (100 ml)

10 x 100 dávek (10 x 100 ml)

5. CÍLOVÝ DRUH ZVÍŘAT

Ovce a skot

6. INDIKACE

7. ZPŮSOB A CESTA(Y) PODÁNÍ

Subkutánní podání.
Před použitím čtěte příbalovou informaci.

8. OCHRANNÁ(É) LHŮTA(Y)

Ochranná lhůta: Bez ochranných lhůt.

9. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, POKUD JE (JSOU) NUTNÉ(Á)**10. DATUM EXSPIRACE**

EXP {měsíc/rok}
Po otevření ihned spotřebujte.

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

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
55216 Ingelheim/Rhein
NĚMECKO

16. REGISTRAČNÍ ČÍSLO(A)

EU/2/10/113/001-050

17. ČÍSLO ŠARŽE OD VÝROBCE

Lot {číslo}

MINIMÁLNÍ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNITŘNÍM OBALU MALÉ VELIKOSTI**Lahvička po 10 a 50 ml****1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU**

BTVPUR injekční suspenze pro ovce a skot

2. MNOŽSTVÍ LÉČIVÉ(ÝCH) LÁTKY(EK)

1ml dávka*:

Inaktivovaný BTV1 $\geq 1,9 \log_{10}$ pixelůInaktivovaný BTV2 $\geq 1,82 \log_{10}$ pixelůInaktivovaný BTV4 $\geq 1,86 \log_{10}$ pixelůInaktivovaný BTV8 $\geq 2,12 \log_{10}$ pixelů

(*) nejvýše dva odlišné sérotypy inaktivovaného viru katarální horečky ovce

3. OBSAH VYJÁDŘENÝ HMOTNOSTÍ, OBJEMEM NEBO POČTEM DÁVEK

10 dávek (10 ml)

50 dávek (50 ml)

4. CESTA(Y) PODÁNÍ

s.c.

5. OCHRANNÁ(É) LHŮTA(Y)

Ochranná lhůta: Bez ochranných lhůt.

6. ČÍSLO ŠARŽE

Lot {číslo}

7. DATUM EXPIRACE

EXP {měsíc/rok}

Po otevření ihned spotřebujte.

8. OZNAČENÍ „POUZE PRO ZVÍŘATA“

Pouze pro zvířata.

PODROBNÉ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNITŘNÍM OBALU

Lahvička 100 ml

1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

BTVPUR injekční suspenze pro ovce a skot

2. OBSAH LÉČIVÝCH LÁTEK

Každá dávka (1ml) obsahuje:

Léčivé látky*:

Virus febris catarrhalis ovium inactivatum..... $\geq$ specifická hodnota pro kmen ($\log_{10}$ pixelů)**

* nejvýše dva odlišné sérotypy inaktivovaného viru katarální horečky ovčí

(**) Specifické hodnoty pro kmen	(**) Obsah antigenu (VP2 protein) stanovený imunologickým testem
BTV1	1,9 $\log_{10}$ pixelů/ml
BTV2	1,82 $\log_{10}$ pixelů/ml
BTV4	1,86 $\log_{10}$ pixelů/ml
BTV8	2,12 $\log_{10}$ pixelů/ml

Potvrzující, závěrečný sérum neutralizační test účinnosti u potkanů se provádí při uvolnění šarže.

3. LÉKOVÁ FORMA

Injekční suspenze

4. VELIKOST BALENÍ

100 dávek (100 ml)

5. CÍLOVÝ DRUH ZVÍŘAT

Ovce a skot

6. INDIKACE

7. ZPŮSOB A CESTA PODÁNÍ

Subkutánní podání.

Před použitím čtěte příbalovou informaci.

8. OCHRANNÁ(É) LHŮTA(Y)

Ochranná lhůta: Bez ochranných lhůt.

9. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, POKUD JE (JSOU) NUTNÉ(Á)**10. DATUM EXSPIRACE**

EXP {měsíc/rok}

Po otevření ihned spotřebujte.

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**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

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
55216 Ingelheim/Rhein
NĚMECKO

16. REGISTRAČNÍ ČÍSLO(A)

EU/2/10/113/001-050

17. ČÍSLO ŠARŽE OD VÝROBCE

Lot {číslo}

B. PŘÍBALOVÁ INFORMACE

PŘÍBALOVÁ INFORMACE:
BTVPUR injekční suspenze pro ovce a skot

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

Držitel rozhodnutí o registraci:

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
55216 Ingelheim/Rhein
NĚMECKO

Výrobce odpovědný za uvolnění šarže:

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

2. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

BTVPUR injekční suspenze pro ovce a skot

3. OBSAH LÉČIVÝCH A OSTATNÍCH LÁTEK

Každá dávka (1 ml) obsahuje:

Léčivá látka*:

Virus febris catarrhalis ovium inactivatum..... $\geq$ specifická hodnota pro kmen ($\log_{10}$ pixelů)**

* nejvýše dva odlišné sérotypy inaktivovaného viru katarální horečky ovčí

(**) Specifické hodnoty pro kmen	(**) Obsah antigenu (VP2 protein) stanovený imunologickým testem
BTV1	1,9 $\log_{10}$ pixelů/ml
BTV2	1,82 $\log_{10}$ pixelů/ml
BTV4	1,86 $\log_{10}$ pixelů/ml
BTV8	2,12 $\log_{10}$ pixelů/ml

Potvrzující, závěrečný sérum neutralizační test účinnosti u potkanů se provádí při uvolnění šarže.

Adjuvans:

Al³⁺ (jako hydroxid) 2,7 mg

Saponin.....30 HU**

(**) Hemolytické jednotky

Typ kmene(ů) (nejvýše dva kmeny) obsažený v konečném přípravku bude vybrán na základě epidemiologické situace v době výroby a bude uveden na etiketě.

Vzhled: homogenní mléčně bílý.

4. INDIKACE

Aktivní imunizace ovcí k prevenci virémie* a k redukci klinických příznaků způsobených sérotypy 1, 2, 4 a/nebo 8 (kombinace nejvýše 2 sérotypů) viru katarální horečky ovcí (Bluetongue).

Aktivní imunizace skotu k prevenci virémie* způsobené sérotypy 1, 2, 4 a/nebo 8 viru katarální horečky ovcí (Bluetongue) a k redukci klinických příznaků způsobených sérotypy 1, 4 a/nebo 8 (kombinace nejvýše 2 sérotypů) viru katarální horečky ovcí (Bluetongue).

*pod úrovní detekce podle schválené metody RT-PCR při 3,68 log₁₀ RNA kopií/ml, indikující, že nedochází k přenosu infekčního viru.

Nástup imunity byl prokázán 3 týdny (nebo 5 týdnů u ovcí pro sérotyp BTV2) po primovakcinaci pro sérotypy BTV-1, BTV-2 (skot), BTV-4 a BTV-8.

Doba trvání imunity pro skot a ovce je 1 rok po primovakcinaci.

5. KONTRAINDIKACE

Nejsou.

6. NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY

Ve velmi vzácných případech byl pozorován v místě injekčního podání malý otok (nejvýše 32 cm² u skotu a 24 cm² u ovcí), který přetrvává až 35 dní (≤ 1 cm²).

Ve velmi vzácných případech se během 24 hodin po vakcinaci může objevit přechodné zvýšení tělesné teploty, které v průměru nepřekročí 1,1 °C.

Četnost nežádoucích účinků je charakterizována podle následujících pravidel:

- velmi časté (nežádoucí účinek(nky) se projevil(y) 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 kterýkoliv 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

Podávejte subkutánně jednu dávku o objemu 1 ml podle následujícího vakcinačního schématu:

• Primovakcinace

U ovcí

- 1. injekce: od 1 měsíce věku mláďat od nevakcinovaných matek (resp. od 2,5 měsíce věku mláďat od vakcinovaných matek).
- 2. injekce: po 3-4 týdnech

U monovalentní vakcíny obsahující inaktivovaný virus katarální horečky ovčí (Bluetongue) sérotyp 2 nebo 4, nebo u bivalentních vakcín obsahujících oba sérotypy 2 a 4 společně, je dostatečná jedna injekce.

U skotu

- 1. injekce: od 1 měsíce věku mláďat od nevakcinovaných matek (resp. od 2,5 měsíce věku mláďat od vakcinovaných matek).
- 2. injekce: po 3-4 týdnech

- **Revakcinace**

Ročně.

9. POKYNY PRO SPRÁVNÉ PODÁNÍ

Dodržujte obvyklé aseptické postupy.

Před použitím mírně protřepat. Vyhněte se vytvoření pěny, která by mohla způsobit podráždění v místě vpichu. Celý obsah lahvičky spotřebujte okamžitě po otevření a během jedné procedury. Vyvarujte se opětovnému propíchnutí uzávěru lahvičky.

10. OCHRANNÁ LHŮTA

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.

Doba použitelnosti po prvním otevření vnitřního obalu: spotřebujte ihned.

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

12. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ

Zvláštní upozornění pro každý cílový druh:

Vakcinovat pouze zdravá zvířata.

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. Stupeň účinnosti vakcinace se u těchto druhů zvířat může lišit od výsledků získaných u ovčí a skotu.

Zvláštní opatření pro použití u zvířat:

Neuplatňuje se.

Březost a laktace:

Lze použít během březosti a laktace.

Plodnost:

Bezpečnost a účinnost vakcíny zatím nebyla prokázána u chovných samců. U této kategorie zvířat by vakcína měla být použita pouze na základě posouzení terapeutického prospěchu a rizika příslušným veterinárním lékařem, se zohledněním parametrů daných národním programem tlumení nákazy pro virus katarální horečky ovčí (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 vakcíny lze ojedinelé pozorovat přechodnou apatii.

Žádné jiné nežádoucí účinky, kromě těch uvedených v odstavci "Nežádoucí účinky", nebyly pozorovány.

Inkompatibility:

Nemísit s jiným veterinárním léčivým přípravkem.

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

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

O možnostech likvidace nepotřebných léčivých přípravků se poraďte 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

Vakcína obsahuje inaktivovaný virus katarální horečky ovčí s adjuvans hydroxidem hlinitým a saponinem. Indukuje aktivní a specifickou imunitu proti viru BTV u vakcinovaných zvířat.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

Balení s 1 lahvičkou po 10 dávkách (1 x 10 ml)

Balení s 1 lahvičkou po 50 dávkách (1 x 50 ml)

Balení s 10 lahvičkami po 50 dávkách (10 x 50 ml)

Balení s 1 lahvičkou po 100 dávkách (1 x 100 ml)

Balení s 10 lahvičkami po 100 dávkách (10 x 100 ml)

Osoba, která má v úmyslu vyrábět, dovážet, držet, prodávat, vydávat a používat BTVPUR obsahující sérotypy 1, 2, 4 a 8 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.