

I PIELIKUMS
VETERINĀRO ZĀĻU APRAKSTS

1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

BTVPUR suspensija injekcijām aitām un liellopiem

2. KVALITATĪVAIS UN KVANTITATĪVAIS SASTĀVS

Katra deva (1 ml) satur:

Aktīvās vielas*:

Inaktivēts infekciozā katarālā drudža vīruss $\geq$ celmam specifisks pasāžu līmenis ($\log_{10}$ pikseļi)**

(*) ne vairāk kā divi dažādi inaktivēta infekciozā katarālā drudža vīrusa serotipi

(**) Celmam specifisks pasāžu līmenis	(**) Antigēna saturs (VP2 proteīns) noteikts ar imūnanalīzi
BTV1	1,9 $\log_{10}$ pikseļi/ml
BTV2	1,82 $\log_{10}$ pikseļi/ml
BTV4	1,86 $\log_{10}$ pikseļi/ml
BTV8	2,12 $\log_{10}$ pikseļi/ml

Galīgo, apstiprinošo potences testu veic žurkām, kad ir saražota vakcīnas sērija, izmantojot seruma neitralizēšanas testu.

Adjuvanti:

Al³⁺ (kā hidroksīds) 2,7 mg

Saponīns 30 HU**

(**) Hemolītiskās vienības

Pilnu palīgvielu sarakstu skatīt 6.1. apakšpunktā.

Celma(-u) (vismaz divi celmi) tips, kas iekļauts(-i) gala produktā, tiks izvēlēts(-i) ņemot vērā epidemioloģisko situāciju ražošanas laikā un tiks norādīts(-i) uz iepakojuma.

3. ZĀĻU FORMA

Suspensija injekcijām.

Izskats: homogēna, pienbalta.

4. KLĪNISKIE INFORMĀCIJA

4.1 Mērķa sugas

Aitas un liellopi.

4.2 Lietošanas indikācijas, norādot mērķa sugas

Aitu aktīvai imunizācijai, lai novērstu virēmiju* un samazinātu klīniskās pazīmes, ko izraisa infekciozā katarālā drudža vīrusa serotips 1, 2, 4 un/vai 8 (ne vairāk kā 2 serotipu kombinācija).
Liellopu aktīvai imunizācijai, lai novērstu virēmiju*, ko izraisa infekciozā katarālā drudža vīrusa serotips 1, 2, 4 un/vai 8 un lai samazinātu klīniskās pazīmes, ko izraisa infekciozā katarālā drudža vīrusa serotips 1, 4 un/vai 8 (ne vairāk kā 2 serotipu kombinācija).

*(zem noteikšanas līmeņa, nosakot ar apstiprinātu RT-PCR metodi pie 3,68 $\log_{10}$ RNS kopijas/ml, norādot uz neinfekciozu vīrusa transmisiju).

Imunitāte iestājas 3 nedēļas (vai aitām 5 nedēļas pret BTV-2 serotipu) pēc primārās vakcinācijas kursa pabeigšanas pret BTV-1, BTV-2 (liellopiem), pret BTV-4 un BTV-8 serotipu. Imunitātes ilgums aitām un liellopiem ir 1 gads pēc primārā vakcinācijas kursa pabeigšanas.

4.3 Kontrindikācijas

Nav.

4.4 Īpaši brīdinājumi par katru mērķa sugu

Vakcinēt tikai veselus dzīvniekus.

Ja vakcīnu lieto citām mājās vai savvaļas atgremotāju sugām, kas varētu būt pakļauti inficēšanās riskam, tā jālieto piesardzīgi. Pirms masveida vakcinācijas vēlams vakcīnu pārbaudīt uz nelielu dzīvnieku skaitu. Vakcinācijas efektivitātes līmenis citu sugu dzīvniekiem var atšķirties no tā, ko novēro aitām un liellopiem.

4.5 Īpaši piesardzības pasākumi lietošanā

Īpaši piesardzības pasākumi, lietojot dzīvniekiem

Nav noteikti.

Īpaši piesardzības pasākumi, kas jāievēro personai, kura lieto veterinārās zāles dzīvnieku ārstēšanai

Nav.

4.6 Iespējamās blakusparādības (biežums un bīstamība)

Ļoti retos gadījumos iespējams neliels, lokāls audu pietūkums injekcijas vietā (līdz 32 cm² liellopiem un 24 cm² aitām), kas pēc 35 dienām samazinās (≤ 1 cm²).

Ļoti retos gadījumos 24 stundu laikā pēc vakcinācijas var būt neliela ķermeņa temperatūras paaugstināšanās, kas parasti nepārsniedz 1,1°C robežu.

Veterināro zāļu blakusparādību sastopamības biežums norādīts sekojošā secībā:

- ļoti bieži (vairāk nekā 1 no 10 ārstētajiem dzīvniekiem novērota(-s) nevēlama(-s) blakusparādība(-s);
- bieži (vairāk nekā 1, bet mazāk nekā 10 dzīvniekiem no 100 ārstētajiem dzīvniekiem);
- retāk (vairāk nekā 1, bet mazāk nekā 10 dzīvniekiem no 1000 ārstētajiem dzīvniekiem);
- reti (vairāk nekā 1, bet mazāk nekā 10 dzīvniekiem no 10000 ārstētajiem dzīvniekiem);
- ļoti reti (mazāk nekā 1 dzīvniekam no 10000 ārstētajiem dzīvniekiem, ieskaitot atsevišķus ziņojumus).

4.7 Lietošana grūsnības, laktācijas vai dēšanas laikā

Drīkst lietot grūsnības un laktācijas laikā.

Vakcīnas drošums un iedarbība līdz šim nav pierādīta vīriešu kārtas vaislas dzīvniekiem. Šīs kategorijas dzīvniekiem vakcīna jālieto tikai pamatojoties uz ārstējošā veterinārārsta un/vai nacionālās kompetentās iestādes ieguvuma un riska attiecības izvērtēšanas atbilstoši spēkā esošajai vakcinācijas politikai pret infekciozā katarālā drudža vīrusu (BTV).

4.8 Mijiedarbība ar citām zālēm un citi mijiedarbības veidi

Nav pieejama informācija par šīs vakcīnas drošumu un iedarbīgumu, ja to lieto kopā ar citām veterinārajām zālēm. Lēmumu par vakcīnas lietošanu pirms vai pēc citu veterināro zāļu lietošanas pieņem, izvērtējot katru gadījumu atsevišķi.

4.9 Devas un lietošanas veids

Vakcinācijas laikā ievērot vispārpieņemtos aseptikas principus.

Tieši pirms lietošanas flakonu viegli sakratīt. Izvairīties no burbuļu veidošanās, jo tie var radīt kairinājumu injekcijas vietā. Pēc atvēršanas flakona saturu izlietot nekavējoties vienas un tās pašas procedūras laikā. Izvairīties no vairākkārtējas flakona atvēršanas.

Ievadīt vienu devu (1 ml) subkutāni saskaņā ar šādu vakcinācijas shēmu:

- **Primārā vakcinācija**

Aitām:

- Pirmā injekcija: no 1 mēneša vecuma jaundzīvniekiem (vai no 2,5 mēnešu vecuma jauniem dzīvniekiem, kas piedzimuši imunizētām aitām).
- Otrā injekcija: pēc 3-4 nedēļām.

Monovalentai vakcīnai, kas satur inaktivētu infekciozā katarālā drudža vīrusa serotipu 2 vai 4, vai bivalentajai vakcīnai, kas satur abus serotipus 2 un 4, pietiek ar vienu injekciju.

Liellopiem:

- Pirmā injekcija: no 1 mēneša vecuma jaundzīvniekiem (vai no 2,5 mēnešu vecuma jauniem dzīvniekiem, kas piedzimuši imunizētām govīm).
- Otrā injekcija: pēc 3-4 nedēļām.

- **Revakcinācija**

Katru gadu.

4.10 Pārdozēšana (simptomi, rīcība ārkārtas situācijā, antidoti), ja nepieciešams

Pēc dubultas vakcīnas devas ievadīšanas, ļoti reti var novērot pārejošu apātiju.

Nav citu blakusparādību, izņemot tās, kas minētas 4.6. apakšpunktā un kuras novēro pēc dubultas vakcīnas devas ievadīšanas.

4.11 Ierobežojumu periods dzīvnieku produkcijas izmantošanā

Nulle dienas.

5. IMUNOLOĢISKĀS ĪPAŠĪBAS

Farmakoterapeitiskā grupa: infekciozā katarālā drudža vīruss.

ATĶ vet kods: QI04AA02 (aitām) un QI02AA08 (liellopiem).

Šī vakcīna satur inaktivētu infekciozā katarālā drudža vīrusu ar adjuvantiem - alumīnija hidroksīdu un saponīnu. Vakcīna vakcinētiem dzīvniekiem izraisa aktīvu un specifisku imunitāti pret infekciozā katarālā drudža vīrusu.

6. FARMACEITISKĀ INFORMĀCIJA

6.1 Palīgvielu saraksts

Pretputu silikons

Fosfātu buferšķīdums

Glicīna buferšķīdums

Alumīnija hidroksīds

Saponīns

6.2 Būtiska nesaderība

Nelietot maisījumā ar citām veterinārajām zālēm.

6.3 Derīguma termiņš

Veterināro zāļu derīguma termiņš monovalentai vai bivalentai vakcīnai, kas satur infekciozā katarālā drudža vīrusa serotipu 1, 8 (100 ml, 50 ml un 10 ml flakons) un/vai 2, 4 (100 ml un 50 ml flakons): 2 gadi.

Veterināro zāļu derīguma termiņš monovalentai vai bivalentai vakcīnai, kas satur infekciozā katarālā drudža vīrusa serotipu 2 un/vai 4 (10 ml flakons): 18 mēneši.

Derīguma termiņš pēc pirmās tiešā iepakojuma atvēršanas: izlietot nekavējoties.

6.4 Īpaši uzglabāšanas nosacījumi

Uzglabāt un transportēt atdzesētu (2°C – 8°C).

Nesasaldēt.

Sargāt no gaismas.

6.5 Tiešā iepakojuma veids un saturs

50 ml vai 100 ml polipropilēna flakons ar butilelastomēra korķi.

Kaste ar 1 flakonu 100 devām (1 x 100 ml);

Kaste ar 10 flakonu ar 100 devām (10 x 100 ml);

Kaste ar 1 flakonu 50 devām (1 x 50 ml);

Kaste ar 10 flakoniem ar 100 devām (10 x 50 ml).

I tipa 10 ml stikla flakons ar butilelastomēra korķi.

Kaste ar 1 flakonu pa 10 devām (1 x 10 ml).

6.6 Īpaši norādījumi neizlietotu veterināro zāļu vai to atkritumu iznīcināšanai

Jebkuras neizlietotās veterinārās zāles vai to atkritumi jāiznīcina saskaņā ar nacionālajiem tiesību aktiem.

7. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKS

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH

55216 Ingelheim/Rhein

VĀCIJA

8. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS NUMURS(I)

EU/2/10/113/001-050

9. REĢISTRĀCIJAS /PĀRREĢISTRĀCIJAS DATUMS

Pirmās reģistrācijas datums: 17/12/2010

Pēdējās pārreģistrācijas datums: 08/09/2015

10. TEKSTA PĒDĒJĀS PĀRSKATĪŠANAS DATUMS

Sīkākas ziņas par šīm veterinārajām zālēm ir atrodamas Eiropas Zāļu aģentūras tīmekļa vietnē <http://www.ema.europa.eu/>.

RAŽOŠANAS, IEVEŠANAS, IZPLATĪŠANAS, TIRDZNIECĪBAS, PIEGĀDES UN/VAI LIETOŠANAS AIZLIEGUMS

Personai pirms BTVPUR (kas satur serotipus 1, 2, 4 un 8) ražošanas, ievešanas, izplatīšanas, tirdzniecības, piegādes un lietošanas uzsākšanas ir jākonsultējas ar dalībvalsts kompetento iestādi par spēkā esošajiem dzīvnieku vakcinācijas noteikumiem, jo šīs darbības var būt aizliegtas visā dalībvalstī vai daļā tās teritorijas saskaņā ar nacionālajiem tiesību aktiem.

Izplatīšanai tikai praktizējošam veterinārārstam.

II PIELIKUMS

- A. BIOLOĢISKI AKTĪVĀS(-O) VIELAS(-U) RAŽOTĀJS(-I), KAS ATBILD PAR SĒRIJAS IZLAIDI**
- B. IZPLATĪŠANAS UN LIETOŠANAS NOSACĪJUMI VAI IEROBEŽOJUMI**
- C. MAKSIMĀLI PIEĻAUJAMO ATLIEKVIELU DAUDZUMS (MRL)**

A. BIOLOĢISKI AKTĪVĀS(-O) VIELAS(-U) RAŽOTĀJS(-I), KAS ATBILD PAR SĒRIJAS IZLAIDI

Bioloģiski aktīvās(-o) vielas(-u) ražotāja(-u) nosaukums un adrese:

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

Boehringer Ingelheim Animal Health France SCS
4 Chemin du Calquet
31000 Toulouse
Francija

Tikai attīrīšanas un pudeļu iepildīšanas procesi
Boehringer Ingelheim Animal Health France SCS
Laboratoire Porte des Alpes
Rue de l'Aviation
69800 Saint-Priest
Francija

Ražotāja(-u), kas atbild par sērijas izlaidi, nosaukums un adrese:

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

B. IZPLATĪŠANAS UN LIETOŠANAS NOSACĪJUMI VAI IEROBEŽOJUMI

Izplatīšanai tikai praktizējošam veterinārārstam.

Saskaņā ar Eiropas Parlamenta un Padomes Direktīvas 2001/82/EK un tās grozījumu 71. pantu, dalībvalsts atbilstoši saviem tiesību aktiem var aizliegt imunoloģisko veterināro zāļu ražošanu, ieviešanu, uzglabāšanu, pārdošanu, piegādi un/vai lietošanu visā tās teritorijā vai tās daļā, ja ir noteikts, ka:

- a) veterināro zāļu lietošana dzīvniekiem kavēs dzīvnieku slimību diagnozes, kontroles un apkarošanas nacionālās programmas īstenošanu vai apgrūtinās infekcijas neesamības apstiprināšanu dzīvniekos vai pārtikas produktos vai citos produktos, kas iegūti no ārstētajiem dzīvniekiem;
- b) veterinārās zāles paredzētas imunitātes iegūšanai pret slimību, kas valsts teritorijā vai tās daļā ir ļoti reti sastopama.

Šo veterināro zāļu lietošanai ir jāseko īpašajiem nosacījumiem, ko nosaka ES likumdošana infekciozā katarālā drudža slimības kontrolē.

C. MAKSIMĀLI PIEĻAUJAMO ATLIEKVIELU DAUDZUMS (MRL)

Aktīvā viela ir bioloģiskas izcelsmes, paredzēta aktīvas imunitātes izveidošanai, kas nav Regulas (EK) Nr. 470/2009 ietvaros.

Palīgvielas(ieskaitot adjuvantus), kas minēti Zāļu apraksta 6.1. apakšpunktā, ir atļautās vielas, kuras ir iekļautas Komisijas Regulas (ES) Nr. 37/2010 pielikuma 1.tabulā, līdz ar to nav nepieciešami MRLs.

III PIELIKUMS
MARKĒJUMS UN LIETOŠANAS INSTRUKCIJA

A. MARKĒJUMS

INFORMĀCIJA, KURAI JĀBŪT UZ ĀRĒJĀ IEPAKOJUMA**Kaste ar 1 x 10 ml flakonu****Kaste ar 1 x 50 ml flakonu****Kaste ar 10 x 50 ml flakoniem****Kaste ar 1 x 100 ml flakonu****Kaste ar 10 x 100 ml flakoniem****1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS**

BTVPUR suspensija injekcijām aitām un liellopiem

2. AKTĪVO VIELU NOSAUKUMS

Katra vakcīnas deva (1 ml) satur:

Aktīvās vielas*:Inaktivēts infekciozā katarālā drudža vīruss $\geq$ celmam specifisks pasāžu līmenis ($\log_{10}$ pikseļi)**

* ne vairāk kā divi dažādi inaktivēta infekciozā katarālā drudža vīrusa serotipi

(**)Celmam specifisks pasāžu līmenis	(**) Antigēna saturs (VP2 proteīns) noteikts ar imūnanalīzi
BTV1	1,9 $\log_{10}$ pikseļi/ml
BTV2	1,82 $\log_{10}$ pikseļi/ml
BTV4	1,86 $\log_{10}$ pikseļi/ml
BTV8	2,12 $\log_{10}$ pikseļi/ml

Galīgo, apstiprinošo potences testu veic žurkām, kad ir saražota vakcīnas sērija, izmantojot seruma neitralizēšanas testu.

3. ZĀĻU FORMA

Suspensija injekcijām.

4. IEPAKOJUMA IZMĒRS

10 devas (10 ml)

50 devas (50 ml)

10 x 50 devas (10 x 50 ml)

100 devas (100 ml)

10 x 100 devas (10 x 100 ml)

5. MĒRĶA SUGAS

Aitas un liellopi.

6. INDIKĀCIJAS

7. LIETOŠANAS METODE UN IEVADĪŠANAS VEIDS(-I)

Subkutānai lietošanai.

Pirms lietošanas izlasiet iepakojumam pievienoto lietošanas instrukciju.

8. IEROBEŽOJUMU PERIODS(-I) DZĪVNIEKU PRODUKCIJAS IZMANTOŠANĀ

Ierobežojumu periods: nulle dienas.

9. ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI, JA NEPIECIEŠAMS**10. DERĪGUMA TERMIŅŠ**

EXP {mēnesis/gads}

Pēc pirmreizējas atvēršanas izlietot nekavējoties.

11. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NOSACĪJUMI

Uzglabāt un transportēt atdzesētu.

Nesasaldēt.

Sargāt no gaismas.

12. ĪPAŠI NORĀDĪJUMI NEIZLIETOTU VETERINĀRO ZĀĻU VAI TO ATKRITUMU IZNĪCINĀŠANAI

Atkritumu iznīcināšana: izlasiet lietošanas instrukciju.

13. VĀRDI “LIETOŠANAI DZĪVNIEKIEM” UN NOSACĪJUMI VAI IEROBEŽOJUMI ATTIECĪBĀ UZ PIEGĀDI UN LIETOŠANU, JA PIEMĒROJAMI

Lietošanai dzīvniekiem. Izplatīšanai tikai praktizējošam veterinārārstam.

14. VĀRDI “UZGLABĀT BĒRNIEM NEREDZAMĀ UN NEPIEEJAMĀ VIETĀ”

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

15. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKA NOSAUKUMS UN ADRESE

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH

55216 Ingelheim/Rhein

VĀCIJA

16. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS NUMURS(I)

EU/2/10/113/001-050

17. RAŽOŠANAS SĒRIJAS NUMURS

Lot{numurs}

DATI, KAS OBLIGĀTI JĀNORĀDA UZ MAZA IZMĒRA TIEŠĀ IEPAKOJUMA**Flakons ar 10 ml un 50 ml****1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS**

BTVPUR suspensija injekcijām aitām un liellopiem

2. AKTĪVĀS(-O) VIELAS(-U) DAUDZUMS

1 ml deva:*

Inaktivēts BTV1 $\geq 1,9 \log_{10}$ pikseliInaktivēts BTV2 $\geq 1,82 \log_{10}$ pikseliInaktivēts BTV4 $\geq 1,86 \log_{10}$ pikseliInaktivēts BTV8 $\geq 2,12 \log_{10}$ pikseli

(*) ne vairāk kā divi dažādi inaktivēta infekciozā katarālā drudža vīrusa serotipi.

3. SATURA SVARS, TILPUMS VAI DEVU SKAITS

10 devas (10 ml)

50 devas (50 ml)

4. LIETOŠANAS VEIDS(I)

s.c.

5. IEROBEŽOJUMU PERIODS(-I) DZĪVNIEKU PRODUKCIJAS IZMANTOŠANĀ

Ierobežojumu periods: nulle dienas.

6. SĒRIJAS NUMURS

Lot {numurs}

7. DERĪGUMA TERMIŅŠ

EXP {mēnesis/gads}

Pēc pirmreizējas atvēršanas izlietot nekavējoties.

8. VĀRDI “LIETOŠANAI DZĪVNIEKIEM”

Lietošanai dzīvniekiem.

INFORMĀCIJA, KURAI JĀBŪT UZ TIEŠĀ IEPAKOJUMA

Flakons ar 100 ml

1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

BTVPUR suspensija injekcijām aitām un liellopiem

2. AKTĪVO VIELU NOSAUKUMS

1 ml deva satur :

Aktīvās vielas*:

Inaktivēts infekciozā katarālā drudža vīruss $\geq$ celmam specifisks pasāžu līmenis ($\log_{10}$ pikseļi)**

* ne vairāk kā divi dažādi inaktivēta infekciozā katarālā drudža vīrusa serotipi

(**)Celmam specifisks pasāžu līmenis	(**) Antigēna saturs (VP2 proteīns) noteikts ar imūnanalīzi
BTV1	1,9 $\log_{10}$ pikseļi/ml
BTV2	1,82 $\log_{10}$ pikseļi/ml
BTV4	1,86 $\log_{10}$ pikseļi/ml
BTV8	2,12 $\log_{10}$ pikseļi/ml

Galīgo, apstiprinošo potences testu veic žurkām, kad ir saražota vakcīnas sērija, izmantojot seruma neitralizēšanas testu.

3. ZĀĻU FORMA

Suspensija injekcijām.

4. IEPAKOJUMA IZMĒRS

100 devas (100 ml)

5. MĒRĶA SUGAS

Aitas un liellopi.

6. INDIKĀCIJA(-S)

7. LIETOŠANAS METODE UN IEVADĪŠANAS VEIDS(-I)

Subkutānai lietošanai.

Pirms lietošanas izlasiet iepakojumam pievienoto lietošanas instrukciju.

8. IEROBEŽOJUMU PERIODS(-I) DZĪVNIEKU PRODUKCIJAS IZMANTOŠANĀ

Ierobežojumu periods: nulle dienas.

9. ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI, JA NEPIECIEŠAMS**10. DERĪGUMA TERMIŅŠ**

EXP {mēnesis/gads}

Pēc pirmreizējas atvēršanas izlietot nekavējoties.

11. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NOSACĪJUMI

Uzglabāt un transportēt atdzesētu.

Nesasaldēt.

Sargāt no gaismas.

12. ĪPAŠI NORĀDĪJUMI NEIZLIETOTO VETERINĀRO ZĀĻU VAI TO ATKRITUMU IZNĪCINĀŠANAI**13. VĀRDI “LIETOŠANAI DZĪVNIEKIEM” UN NOSACĪJUMI VAI IEROBEŽOJUMI ATTIECĪBĀ UZ PIEGĀDI UN LIETOŠANU, JA PIEMĒROJAMI**

Lietošanai dzīvniekiem.

Izplatīšanai tikai praktizējošam veterinārārstam.

14. VĀRDI “UZGLABĀT BĒRNIEM NEREDZAMĀ UN NEPIEEJAMĀ VIETĀ”

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

15. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKA NOSAUKUMS UN ADRESE

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
55216 Ingelheim/Rhein
VĀCIJA

16. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS NUMURS(I)

EU/2/10/113/001-050

17. RAŽOŠANAS SĒRIJAS NUMURS

Lot {numurs}

B. LIETOŠANAS INSTRUKCIJA

LIETOŠANAS INSTRUKCIJA
BTVPUR suspensija injekcijām aitām un liellopiem

1. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKA UN RAŽOŠANAS LICENCES TURĒTĀJA, KURŠ ATBILD PAR SĒRIJAS IZLAIDI, NOSAUKUMS UN ADRESE, JA DAŽĀDI

Reģistrācijas apliecības īpašnieks:

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
55216 Ingelheim/Rhein
VĀCIJA

Par sērijas izlaidi atbildīgais ražotājs:

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

2. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

BTVPUR suspensija injekcijām aitām un liellopiem

3. AKTĪVO VIELU UN CITU VIELU NOSAUKUMS

Katra vakcīnas 1 ml deva satur:

Aktīvā viela*:

Inaktivēts infekciozā katarālā drudža vīruss $\geq$ celmam specifisks pasāžu līmenis ($\log_{10}$ pikseļi)**

* ne vairāk kā divi dažādi inaktivēta infekciozā katarālā drudža vīrusa serotipi

(**)Celmam specifisks pasāžu līmenis	(**) Antigēna saturs (VP2 proteīns) noteikts ar imūnanalīzi
BTV1	1,9 $\log_{10}$ pikseļi/ml
BTV2	1,82 $\log_{10}$ pikseļi/ml
BTV4	1,86 $\log_{10}$ pikseļi/ml
BTV8	2,12 $\log_{10}$ pikseļi/ml

Galīgo, apstiprinošo potences testu veic žurkām, kad ir saražota vakcīnas sērija, izmantojot seruma neitralizēšanas testu.

Adjuvanti:

Al³⁺ (kā hidroksīds) 2,7 mg

Saponīns 30 HU**

(**) Hemolītiskās vienības

Celma(-u) (vismaz divi celmi) tips, kas iekļauts(-i) gala produktā, tiks izvēlēts(-i) ņemot vērā epidemioloģisko situāciju ražošanas laikā un tiks norādīts(-i) uz iepakojuma.

Izskats: homogēns, pienbalts.

4. INDIKĀCIJA(-S)

Aitu aktīvai imunizācijai, lai novērstu virēmiju* un samazinātu klīniskās pazīmes, ko izraisa infekciozā katarālā drudža vīrusa serotips 1, 2, 4 un/vai 8 (ne vairāk kā 2 serotipu kombinācija). Liellopu aktīvai imunizācijai, lai novērstu virēmiju*, ko izraisa infekciozā katarālā drudža vīrusa serotips 1, 2, 4 un/vai 8 un lai samazinātu klīniskās pazīmes, ko izraisa serotips 1, 4 un/vai 8 (ne vairāk kā 2 serotipu kombinācija).

*zem noteikšanas līmeņa, nosakot ar apstiprinātu RT-PCR metodi pie $3,68 \log_{10}$ RNS kopijas/ml, norāda uz neinfekciozu vīrusa transmisiju.

Imunitāte iestājas 3 nedēļas (vai aitām 5 nedēļas pret BTV2 serotipu) pēc primārās vakcinācijas kursa pabeigšanas – pret BTV1, BTV2 (liellopiem), BTV-4 un BTV/8 serotipu.

Imunitātes ilgums aitām un liellopiem ir 1 gads pēc primārā vakcinācijas kursa pabeigšanas.

5. KONTRINDIKĀCIJAS

Nav.

6. IESPĒJAMĀS BLAKUSPARĀDĪBAS

Ļoti retos gadījumos iespējams neliels, lokāls audu pietūkums injekcijas vietā (līdz 32 cm² liellopiem un 24 cm² aitām), kas pēc 35 dienām samazinās (≤ 1 cm²).

Ļoti retos gadījumos 24 stundu laikā pēc vakcinācijas var būt neliela ķermeņa temperatūras paaugstināšanās, kas parasti nepārsniedz 1,1°C robežu.

Veterināro zāļu blakusparādību sastopamības biežums norādīts sekojošā secībā:

- ļoti bieži (vairāk nekā 1 no 10 ārstētajiem dzīvniekiem novērota(-s) nevēlama(-s) blakusparādība(-s);
- bieži (vairāk nekā 1, bet mazāk nekā 10 dzīvniekiem no 100 ārstētajiem dzīvniekiem);
- retāk (vairāk nekā 1, bet mazāk nekā 10 dzīvniekiem no 1000 ārstētajiem dzīvniekiem);
- reti (vairāk nekā 1, bet mazāk nekā 10 dzīvniekiem no 10000 ārstētajiem dzīvniekiem);
- ļoti reti (mazāk nekā 1 dzīvniekam no 10000 ārstētajiem dzīvniekiem, ieskaitot atsevišķus ziņojumus).

Ja jūs novērojat jebkuras būtiskas blakusparādības vai citu iedarbību, kas nav minētas šajā lietošanas instrukcijā vai arī jūs domājat, ka zāles neiedarbojas, lūdzu, informējiet par to savu veterinārārstu.

7. MĒRĶA SUGAS

Aitas un liellopi.

8. DEVAS ATKARĪBĀ NO DZĪVNIEKU SUGAS, LIETOŠANAS VEIDA UN METODES

Ievadīt vienu devu (1 ml) subkutāni saskaņā ar šādu vakcinācijas shēmu:

• Primārā vakcinācija

Aitām

- 1. injekcija: no 1 mēneša vecuma jaundzīvniekiem (vai no 2,5 mēnešu vecuma jauniem dzīvniekiem, kas piedzimuši imunizētām aitām).
- 2. injekcija: pēc 3-4 nedēļām.

Monovalentai vakcīnai, kas satur inaktivētu infekciozā katarālā drudža vīrusa serotipu 2 vai 4, vai bivalentajai vakcīnai, kas satur abus serotipus 2 un 4, pietiek ar vienu injekciju.

Liellopiem

- 1. injekcija: no 1 mēneša vecuma jaundzīvniekiem (vai no 2,5 mēnešu vecuma jauniem dzīvniekiem, kas piedzimuši imunizētām govīm).
- 2. injekcija: pēc 3-4 nedēļām.

- **Revakcinācija**

Katru gadu.

9. IETEIKUMI PAREIZAI LIETOŠANAI

Vakcinācijas laikā ievērot vispārpieņemtos aseptikas principus.

Tieši pirms lietošanas flakonu viegli sakratīt. Izvairīties no burbuļu veidošanās, jo tie var radīt kairinājumu injekcijas vietā. Pēc atvēršanas, flakona saturu izlietot nekavējoties vienas un tās pašas procedūras laikā. Izvairīties no vairākkārtējas flakona atvēršanas.

10. IEROBEŽOJUMU PERIODS DZĪVNIEKU PRODUKCIJAS IZMANTOŠANĀ

Nulle dienas.

11. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NORĀDĪJUMI

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

Uzglabāt un transportēt atdzesētu (2°C – 8°C).

Nesasaldēt.

Sargāt no gaismas.

Derīguma termiņš pēc pirmās tiešā iepakojuma atvēršanas: izlietot nekavējoties.

Nelietot šīs veterinārās zāles, ja beidzies derīguma termiņš, kas norādīts uz iepakojuma pēc EXP.

12. ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI

Īpaši brīdinājumi katrai dzīvnieku sugai:

Vakcinēt tikai veselus dzīvniekus.

Ja vakcīnu lieto citām mājas vai savvaļas atgremotāju sugām, kas varētu būt pakļauti inficēšanās riskam, tā jālieto piesardzīgi. Pirms masveida vakcinācijas vēlams vakcīnu pārbaudīt uz mazu dzīvnieku skaitu. Vakcinācijas efektivitātes līmenis citu sugu dzīvniekiem var atšķirties no tā, ko novēro aitām un liellopiem.

Īpaši norādījumi lietošanai dzīvniekiem:

Nav.

Grūsnība un laktācija:

Drīkst lietot grūsnības un laktācijas laikā.

Auglība:

Vakcīnas drošums un iedarbība līdz šim nav pierādīta vīriešu kārtas vaislas dzīvniekiem.

Šīs kategorijas dzīvniekiem vakcīna jālieto tikai pamatojoties uz ārstējošā veterinārārsta un/vai nacionālās kompetentās iestādes ieguvuma un riska attiecības izvērtēšanas atbilstoši spēkā esošajai vakcinācijas politikai pret infekciozā katarālā drudža vīrusu (BTV).

Mijiedarbība ar citām veterinārajām zālēm un citi mijiedarbības veidi:

Nav pieejama informācija par šīs vakcīnas drošumu un iedarbīgumu, ja to lieto kopā ar citām veterinārajām zālēm. Lēmumu par vakcīnas lietošanu pirms vai pēc citu veterināro zāļu lietošanas pieņem, izvērtējot katru gadījumu atsevišķi.

Pārdozēšana (simptomi, rīcība ārkārtas situācijā, antidoti):

Pēc dubultas vakcīnas devas ievadīšanas, ļoti reti var novērot pārejošu apātiju.

Nav citu blakusparādību, izņemot tās, kas minētas sadaļā „Nevēlamās blakusparādības”, ko novēro pēc dubultas vakcīnas devas ievadīšanas.

Nesaderība:

Nelietot maisījumā ar citām veterinārajām zālēm.

13. ĪPAŠI NORĀDĪJUMI NEIZLIETOTU VETERINĀRO ZĀĻU VAI TO ATKRITUMU IZNĪCINĀŠANAI

Zāles nedrīkst iznīcināt, izmantojot kanalizāciju vai kopā ar sadzīves atkritumiem.

Jautājiēt savam veterinārārstam, kā atbrīvoties no nevajadzīgām zālēm. Šādi pasākumi palīdzēs aizsargāt apkārtnējo vidi.

14. DATUMS, KAD LIETOŠANAS INSTRUKCIJA PĒDĒJO REIZI TIKA APSTIPRINĀTA

Sīkākas ziņas par šīm veterinārajām zālēm ir atrodamas Eiropas Zāļu aģentūras tīmekļa vietnē <http://www.ema.europa.eu/>.

15. CITA INFORMĀCIJA

Šī vakcīna satur inaktivētu infekciozā katarālā drudža vīrusu ar adjuvantiem - alumīnija hidroksīdu un saponīnu. Tā vakcinētiem dzīvniekiem izraisa aktīvu un specifisku imunitāti pret infekciozā katarālā drudža vīrusu.

Ne visi iepakojuma izmēri var tikt izplatīti.

Kaste ar 1 flakonu 10 devām (1 x 10 ml);

Kaste ar 1 flakonu ar 50 devām (1 x 50 ml);

Kaste ar 10 flakonu 50 devām (10 x 50 ml);

Kaste ar 1 flakonu ar 100 devām (1 x 100 ml);

Kaste ar 10 flakonu 100 devām (10 x 100 ml).

Personai pirms serotipu 1, 2, 4 un 8 saturošas BTVPUR ražošanas, ieviešanas, izplatīšanas, tirdzniecības, piegādes un lietošanas uzsākšanas vispirms ir jākonsultējas ar dalībvalsts kompetento iestādi par spēkā esošajiem dzīvnieku vakcinācijas noteikumiem, jo šīs darbības var būt aizliegtas visā dalībvalstī vai tās daļā saskaņā ar nacionālo likumdošanu.