VEDLEGG I

PREPARATOMTALE

1. VETERINÆRPREPARATETS NAVN

BLUEVAC BTV Injeksjonsvæske, suspensjon for storfe og sau

2. KVALITATITV OG KVANTITATIV SAMMENSETNING

Hver ml vaksine inneholder:

Virkestoffer:
Inaktivert blåtungevirus (BTV)

Maksimalt to av følgende serotyper av inaktivert blåtungevirus:

Inaktivert blåtungevirus, serotype 1 (BTV-1), stamme BTV-1/ALG/2006/01	≥ 9,06 µg/ml
Inaktivert blåtungevirus, serotype 4 (BTV-4), stamme BTV-4/SPA-1/2004	≥ 22,06 µg/ml
Inaktivert blåtungevirus, serotype 8 (BTV-8), stamme BTV8/BEL/2006/01	≥ 245,67 µg/ml

Adjuvanser:

Aluminiumhydroksid	6 mg
Renset saponin (Quil A)	0,05 mg

Hjelpestoffer:

Tiomersal	0,1 mg

For fullstendig liste over hjelpestoffer, se pkt. 6.1.

Typen stamme(r) (maksimalt to stammer) inkludert i det endelige produktet vil velges basert på den epidemiologiske situasjonen på produksjonstidspunktet og vil oppgis på etiketten.

3. LEGEMIDDELFORM

Injeksjonsvæske, suspensjon
Hvit eller rosa-hvit suspensjon.

4. KLINISKE OPPLYSNINGER

4.1 Dyrearter som preparatet er beregnet til (målarter)

Sau og storfe.

4.2 Indikasjoner, med angivelse av målarter

Sau
Aktiv immunisering av sau for å forebygge viremi* forårsaket av blåtungevirus serotype 1 og/eller 4 og/eller 8, og for å redusere kliniske symptomer forårsaket av blåtungevirus serotype 8 (kombinasjon av maksimalt to serotyper).

* Under deteksjonsnivå av den validerte RT-PCR-metoden ved 1 log10 $TCID_{50}$/ml for serotyper 8 og 4, og 1,3 log10 $TCID_{50}$/ml for serotype 1.

Begynnende immunitet: 21 dager etter avsluttet grunnvaksinering
Varighet av immunitet: 1 år fra avsluttet grunnvaksinering.

Storfe
Aktiv immunisering av storfe for å forebygge viremi*, forårsaket av blåtungevirus serotype 1 og/eller 4 og/eller 8 (kombinasjon av maksimalt to serotyper).

* Under deteksjonsnivå av den validerte RT-PCR-metoden ved 1 log10 $TCID_{50}$/ml for serotyper 8 og 4, og 1,3 log10 $TCID_{50}$/ml for serotype 1.

Begynnende immunitet: BTV, serotype 1: 28 dager etter avsluttet grunnvaksinering
BTV, serotype 4: 21 dager etter avsluttet grunnvaksinering
BTV, serotype 8: 31 dager etter avsluttet grunnvaksinering

Immunitetens varighet: 1 år fra avsluttet grunnvaksinering.

4.3 Kontraindikasjoner

Ingen.

4.4 Spesielle advarsler for hver enkelt målart

Vaksiner kun friske dyr.

Hos sau av minimum anbefalt alder, kan noen ganger maternale antistoffer påvirke beskyttelsen som induseres av vaksinen.

Ingen informasjon er tilgjengelig ved bruk av vaksinen på storfe med maternale antistoffer.

Ved bruk av vaksinen på andre tamme eller ville drøvtyggerarter som anses å være utsatt for infeksjon, skal bruken på disse artene foretas med forsiktighet. Det er anbefalt å teste vaksinen på et lite antall dyr før massevaksinering. Effekten hos andre arter kan variere fra det som er observert hos sau og storfe.

4.5 Særlige forholdsregler

Særlige forholdsregler ved bruk hos dyr

Ikke relevant.

Særlige forholdsregler for personer som gir veterinærpreparatet til dyr
Ved utilsiktet selvinjeksjon oppsøk lege umiddelbart, og vis pakningsvedlegget eller etiketten til legen.

4.6 Bivirkninger (frekvens og alvorlighetsgrad)

Sau:
En vanlig reaksjon er en forbigående økning i rektaltemperatur som ikke overstiger 1 ºC med varighet i 24 – 72 timer.

Det er svært vanlig at midlertidige lokale reaksjoner på injeksjonsstedet i form av en vanligvis smertefri knute på 0,5 til 3 cm som avtar gradvis over tid kan oppstå.
De fleste lokale reaksjoner tilbakedannes før det har gått 14 dager, selv om noen kan vedvare etter denne tidsperioden.
I svært sjeldne tilfeller kan nedsatt matlyst oppstå. Overfølsomhetsreaksjoner blir svært sjelden observert.

Storfe:
En forbigående økning i rektaltemperatur er sjelden.
Det er svært vanlig at midlertidige lokale reaksjoner på injeksjonsstedet i form av en vanligvis smertefri knute på 0,5 til 5 cm som avtar gradvis over tid oppstår.

De fleste lokale reaksjoner tilbakedannes før det har gått 21 dager, selv om noen kan vedvare etter denne tidsperioden.
I svært sjeldne tilfeller kan nedsatt matlyst oppstå. Overfølsomhetsreaksjoner blir svært sjelden observert.

Frekvensen av bivirkninger angis etter følgende kriterier:
- Svært vanlige (flere enn 1 av 10 behandlede dyr får bivirkning(er))
- Vanlige (flere enn 1 men færre enn 10 av 100 behandlede dyr)
- Mindre vanlige (flere enn 1 men færre enn 10 av 1000 behandlede dyr)
- Sjeldne (flere enn 1 men færre enn 10 av 10 000 behandlede dyr)
- Svært sjeldne (færre enn 1 av 10 000 behandlede dyr, inkludert isolerte rapporter).

4.7 Bruk under drektighet, diegiving eller egglegging

Drektighet:
Kan brukes til drektige søyer og kyr.

Diegiving:
Vaksinering har ingen negativ innvirkning på melkeproduksjonen hos lakterende søyer og storfe.

Fertilitet:
Sikkerhet og effekt av vaksinene er ikke klarlagt hos avlshanner (sau og storfe). I denne dyregruppen skal vaksinen kun brukes etter en nytte/risikovurdering fra ansvarlig veterinær og/eller de nasjonale kompetente myndigheter som bestemmer retningslinjer for vaksinering mot blåtungevirus (BTV).

4.8 Interaksjoner med andre legemidler og andre former for interaksjon

Ingen informasjon er tilgjengelig vedrørende sikkerhet og effekt av denne vaksinen ved bruk sammen med andre veterinærpreparater. Det må derfor avgjøres i det enkelte tilfelle om denne vaksinen skal brukes før eller etter et annet veterinærpreparat.

4.9 Dosering og tilførselsvei

Administreres subkutant.

Omrystes godt før bruk. Unngå gjentatte anbrudd av flasken. Bruk vanlig aseptisk teknikk for å unngå forurensning.

Grunnvaksinering:

Sau:
Sau fra 2,5 måneders alder:
Administrer to doser med 2 ml subkutant med 3 ukers mellomrom.
For monovalent vaksine som inneholder blåtungevirus serotype 1 eller serotype 4 administrer én dose med 2 ml subkutant. For bivalente vaksiner som inneholder blåtungevirus serotype 1 og serotype 4, administrer én dose med 2 ml subkutant.

Storfe:
Storfe fra 2 måneders alder:
Administrer to doser à 4 ml subkutant med 3–4 ukers mellomrom.

Revaksinasjon:
Årlig revaksinasjon anbefales.

4.10 Overdosering (symptomer, førstehjelp, antidoter), om nødvendig

Etter administrasjon av en dobbel dose, ble ingen andre bivirkninger enn de som er nevnt i pkt. 4.6 observert.

4.11 Tilbakeholdelsestid(er)

0 dager.

5. IMMUNOLOGISKE EGENSKAPER

Farmakoterapeutisk gruppe: Vaksiner med inaktivert blåtungevirus for sau.

ATCvet koder QI04AA02.

BLUEVAC BTV induserer aktiv immunitet hos sau og storfe mot blåtungevirus, serotype(r) i henhold til de som finnes i vaksinen.

6. FARMASØYTISKE OPPLYSNINGER

6.1 Liste over hjelpestoffer

Aluminiumhydroksid
Renset saponin (Quil A)
Tiomersal
Fosfat/saltvann (natriumklorid, dinatriumfosfat og kaliumfosfat, vann til injeksjonsvæske)

6.2 Relevante uforlikeligheter

Skal ikke blandes med andre veterinærpreparater.

6.3 Holdbarhet

Holdbarhet for formulering med blåtungevirus, serotype 1: 18 måneder
Holdbarhet for formulering med blåtungevirus, serotype 4 eller 8: 2 år

Holdbarhet etter anbrudd av indre emballasje: 10 timer.

6.4 Oppbevaringsbetingelser

Oppbevares og transporteres nedkjølt (2 °C – 8 °C).
Skal ikke fryses.
Beskyttes mot lys.

6.5 Indre emballasje, type og sammensetning

Polyetylenflasker (HDPE) med høy tetthet, på 52 ml, 100 ml, eller 252 ml med bromobutylpropp og aluminiumsforsegling.

Pakningsstørrelse:
Pappeske med en flaske som inneholder 52 ml.
Pappeske med en flaske som inneholder 100 ml.
Pappeske med en flaske som inneholder 252 ml.

Ikke alle pakningsstørrelser vil nødvendigvis bli markedsført.

6.6 Særlige forholdsregler for håndtering av ubrukt veterinærpreparat, rester og emballasje fra bruken av slike preparater

Ubrukt legemiddel, legemiddelrester og emballasje skal kasseres i overensstemmelse med lokale krav.

7. INNEHAVER AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSE

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

8. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMMER (NUMRE)

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. DATO FOR FØRSTE MARKEDSFØRINGSTILLATELSE/SISTE FORNYELSE

Dato for første markedsføringstillatelse: 14/04/2011
Dato for siste fornyelse: 15/03/2016

10. OPPDATERINGSDATO

Detaljert informasjon om dette veterinærpreparatet finnes på nettstedet til Det europeiske legemiddelkontor (http://www.ema.europa.eu)

FORBUD MOT SALG, UTLEVERING OG/ELLER BRUK

Enhver som har til hensikt å tilvirke, innføre, besitte, selge, utlevere og/eller bruke BLUEVAC BTV skal først rådføre seg med landets kompetente myndighet vedrørende gjeldende vaksinasjonspolitikk da disse aktiviteter kan være forbudt i et medlemsland på deler av eller hele dets område som følge av nasjonal lovgivning.

VEDLEGG II

A. TILVIRKER AV BIOLOGISK VIRKESTOFF OG TILVIRKER ANSVARLIG FOR BATCH RELEASE

B. VILKÅR ELLER RESTRIKSJONER VEDRØRENDE LEVERANSE OG BRUK

C. MRL-STATUS

D. ANDRE VILKÅR OG KRAV TIL MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN

A. TILVIRKER AV BIOLOGISK VIRKESTOFF OG TILVIRKER ANSVARLIG FOR BATCH RELEASE

Navn og adresse til tilvirker av biologisk virkestoff

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

Navn og adresse til innehaver av tilvirkertillatelse ansvarlig for batchfrigivelse

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

B. VILKÅR ELLER RESTRIKSJONER VEDRØRENDE LEVERANSE OG BRUK

Veterinærpreparatet underlagt reseptplikt.

I henhold til artikkel 71 i Europaparlamentets og Rådets direktiv 2001/82/EF, med senere endringer, kan et medlemsland i henhold til nasjonal lovgivning, forby produksjon, innførsel, besittelse, salg, utlevering og/eller bruk av immunologiske veterinærpreparater på deler av eller hele sitt område, hvis det kan godtgjøres:

a) at behandling av dyr med veterinærpreparatet interfererer med gjennomføring av et nasjonalt program for diagnostisering, overvåkning eller utryddelse av sykdommer hos dyr eller vanskeliggjør attestasjon vedrørende fravær av kontaminering i levende dyr eller i næringsmidler eller andre produkter med opprinnelse fra behandlede dyr.

b) at den sykdom som veterinærpreparatet er beregnet til å fremkalle immunitet mot, stort sett ikke forekommer i det aktuelle området.

C. MRL-STATUS

Virkestoffet er en substans av biologisk opprinnelse, beregnet på å fremkalle aktiv immunitet og omfattes ikke av forordning (EF) nr. 470/2009.

Hjelpestoffer (inkludert adjuvanser) angitt i pkt. 6.1 i preparatomtalen er enten tillatte innholdsstoffer som i henhold til tabell 1 i vedlegget til Rådsforordning (EU) nr. 37/2010 ikke trenger MRL eller de anses å være utenfor virkeområdet for forordning (EF) nr. 470/2009 når de brukes som i dette veterinærpreparatet.

D. ANDRE VILKÅR OG KRAV TIL MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN

Gjeldende årlig rapporteringssyklus for periodiske sikkerhetsrapporter bør opprettholdes.

VEDLEGG III

MERKING OG PAKNINGSVEDLEGG

A. MERKING

OPPLYSNINGER, SOM SKAL ANGIS PÅ DEN YTRE EMBALLASJE

Pappeske (52 ml, 100 ml, 252 ml)

1. VETERINÆRPREPARATETS NAVN

BLUEVAC BTV Injeksjonsvæske, suspensjon for storfe og sau

2. DEKLARASJON AV VIRKESTOFF(ER)

Hver ml vaksine inneholder:

BTV1 antigen ≥ 9,06 µg
BTV4 antigen ≥ 22,06 µg
BTV8 antigen ≥ 245,67 µg

3. LEGEMIDDELFORM

Injeksjonsvæske, suspensjon

4. PAKNINGSSTØRRELSE

52 ml
100 ml
252 ml

5. DYREARTER SOM LEGEMIDLET ER BEREGNET TIL (MÅLARTER)

Sau og storfe

6. INDIKASJON(ER)

7. BRUKSMÅTE OG ADMINISTRASJONSVEI

Subkutan bruk.
Rist godt før bruk.
Les pakningsvedlegget før bruk.

8. TILBAKEHOLDELSESTID(ER)

Tilbakeholdelsestid: 0 dager

9. SPESIELL(E) ADVARSEL/ADVARSLER OM NØDVENDIG

Les pakningsvedlegget før bruk.

10. UTLØPSDATO

Utl.dato {måned/år}
Etter åpning brukes innen 10 timer.

11. OPPBEVARINGSBETINGELSER

Oppbevares og transporteres nedkjølt.
Skal ikke fryses.
Beskyttes mot lys.

12. SÆRLIGE FORHOLDSREGLER FOR FJERNING AV UBRUKTE PREPARATER OG EVENTUELLE AVFALLSSTOFFER

Destruksjon: les pakningsvedlegget.

13. TEKSTEN "TIL DYR" OG EVENTUELLE VILKÅR ELLER BEGRENSNING MED HENSYN TIL UTLEVERING OG BRUK

Til dyr. Reseptpliktig.

14. TEKSTEN "OPPBEVARES UTILGJENGELIG FOR BARN"

Oppbevares utilgjengelig for barn.

15. NAVN OG ADRESSE PÅ INNEHAVER AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSE

CZ Vaccines S.A.U.
36410 O Porriño – Spania

16. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMMER (NUMRE)

EU/2/11/122/001 flaske på 52 ml
EU/2/11/122/002 flaske på 100 ml
EU/2/11/122/003 flaske på 252 ml
EU/2/11/122/004 flaske på 52 ml
EU/2/11/122/005 flaske på 100 ml
EU/2/11/122/006 flaske på 252 ml
EU/2/11/122/007 flaske på 52 ml
EU/2/11/122//008 flaske på 100 ml
EU/2/11/122/009 flaske på 252 ml
EU/2/11/122/010 flaske på 52 ml
EU/2/11/122/011 flaske på 100 ml
EU/2/11/122/012 flaske på 252 ml

EU/2/11/122/013 flaske på 52 ml
EU/2/11/122/014 flaske på 100 ml
EU/2/11/122/015 flaske på 252 ml
EU/2/11/122/016 flaske på 52 ml
EU/2/11/122/017 flaske på 100 ml
EU/2/11/122/018 flaske på 252 ml

17. TILVIRKERENS PRODUKSJONSNUMMER

Batch: {nummer}

OPPLYSNINGER, SOM SKAL ANGIS PÅ DEN INDRE EMBALLASJE

Flaske på 52 ml, 100 ml og 252 ml

1. VETERINÆRPREPARATETS NAVN

BLUEVAC BTV Injeksjonsvæske, suspensjon for storfe og sau

2. DEKLARASJON AV VIRKESTOFF(ER)

BTV1 antigen ≥ 9,06 µg/ml
BTV4 antigen ≥ 22,06 µg /ml
BTV8 antigen ≥ 245,67 µg/ml

3. LEGEMIDDELFORM

Injeksjonsvæske, suspensjon.

4. PAKNINGSSTØRRELSE

52 ml
100 ml
252 ml

5. DYREARTER SOM LEGEMIDLET ER BEREGNET TIL (MÅLARTER)

Sau og storfe.

6. INDIKASJON(ER)

7. BRUKSMÅTE OG ADMINISTRASJONSVEI

s.c.
Les pakningsvedlegget før bruk.

8. TILBAKEHOLDELSESTID(ER)

Tilbakeholdelsestid: 0 dager.

9. SPESIELL(E) ADVARSEL/ADVARSLER OM NØDVENDIG

Les pakningsvedlegget før bruk.

10. UTLØPSDATO

Utl.dato {MM/ÅÅÅÅ}
Etter åpning brukes innen 10 timer.

11. OPPBEVARINGSBETINGELSER

Oppbevares og transporteres nedkjølt
Skal ikke fryses.
Beskyttes mot lys.

12. SÆRLIGE FORHOLDSREGLER FOR FJERNING AV UBRUKTE PREPARATER OG EVENTUELLE AVFALLSSTOFFER

Destruksjon: les pakningsvedlegget.

13. TEKSTEN "TIL DYR" OG EVENTUELLE VILKÅR ELLER BEGRENSNING MED HENSYN TIL UTLEVERING OG BRUK

Til dyr. Reseptpliktig.

14. TEKSTEN "OPPBEVARES UTILGJENGELIG FOR BARN"

Oppbevares utilgjengelig for barn.

15. NAVN OG ADRESSE PÅ INNEHAVER AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSE

CZ Vaccines S.A.U.
36410 O Porriño – Spania

16. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMMER (NUMRE)

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

EU/2/11/122/018 flaske på 252 ml

17. TILVIRKERENS PRODUKSJONSNUMMER

Batch: {nummer}

B. PAKNINGSVEDLEGG

PAKNINGSVEDLEGG:

BLUEVAC BTV Injeksjonsvæske, suspensjon for storfe og sau

1. NAVN OG ADRESSE PÅ INNEHAVER AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSE SAMT PÅ TILVIRKER SOM ER ANSVARLIG FOR BATCHFRIGIVELSE, HVIS DE ER FORSKJELLIGE

Innehaver av markedsføringstillatelse og tilvirker ansvarlig for batchfrigivelse:

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

2. VETERINÆRPREPARATETS NAVN

BLUEVAC BTV injeksjonsvæske, suspensjon for storfe og sau

3. DEKLARASJON AV VIRKESTOFF(ER) OG HJELPESTOFF(ER)

Hver ml vaksine inneholder:

Virkestoffer:

Inaktivert blåtungevirus (BTV)

Maksimalt to av følgende serotyper av inaktivert blåtungevirus:

Inaktivert blåtungevirus, serotype 1 (BTV-1), stamme BTV-1/ALG/2006/01	≥ 9,06 µg/ml
Inaktivert blåtungevirus, serotype 4 (BTV-4), stamme BTV-4/SPA-1/2004	≥ 22,06 µg/ml
Inaktivert blåtungevirus, serotype 8 (BTV-8), stamme BTV8/BEL/2006/01	≥ 245,67 µg/ml

Adjuvanser:

Aluminiumhydroksid	6 mg
Renset saponin (Quil A)	0,05 mg

Hjelpestoffer:

Tiomersal	0,1 mg

Typen stamme(r) (maksimalt to stammer) inkludert i det endelige produktet vil velges basert på den epidemiologiske situasjonen på produksjonstidspunktet og vil oppgis på etiketten.

Hvit eller rosa-hvit suspensjon.

4. INDIKASJON(ER)

Sau
Aktiv immunisering av sau for å forebygge viremi* forårsaket av blåtungevirus serotype 1 og/eller 4 og/eller 8, og for å redusere kliniske symptomer forårsaket av blåtungevirus serotype 8 (kombinasjon av maksimalt to serotyper).

* Under deteksjonsnivå av den validerte RT-PCR-metoden ved 1 log10 $TCID_{50}$/ml for serotyper 8 og 4, og 1,3 log10 $TCID_{50}$/ml for serotype 1.

Begynnende immunitet: 21 dager etter avsluttet grunnvaksinasjon
Varighet av immunitet: 1 år etter fra avsluttet grunnvaksinasjon.

Storfe
Aktiv immunisering av storfe for å forebygge viremi*, forårsaket av blåtungevirus serotype 1 og/eller 4 og/eller 8 (kombinasjon av maksimalt to serotyper).

* Under deteksjonsnivå av den validerte RT-PCR-metoden ved 1 log10 $TCID_{50}$/ml for serotyper 8 og 4, og 1,3 log10 $TCID_{50}$/ml for serotype 1.

Begynnende immunitet:
BTV, serotype 1: 28 dager etter avsluttet grunnvaksinering
BTV, serotype 4: 21 dager etter avsluttet grunnvaksinering
BTV, serotype 8:31 dager etter avsluttet grunnvaksinasjon

Varighet av immunitet: 1 år etter avsluttet grunnvaksinasjon.

5. KONTRAINDIKASJONER

Ingen.

6. BIVIRKNINGER

Sau:
En vanlig reaksjon er en forbigående økning i rektaltemperatur som ikke overstiger 1 ºC med varighet i 24 – 72 timer.
Det er svært vanlig at midlertidige lokale reaksjoner på injeksjonsstedet i form av en vanligvis smertefri knute på 0,5 til 3 cm som avtar gradvis over tid kan oppstå.
De fleste lokale reaksjoner tilbakedannes før det har gått 14 dager, selv om noen kan vedvare etter denne tidsperioden.
I svært sjeldne tilfeller kan nedsatt matlyst oppstå. Overfølsomhetsreaksjoner blir svært sjelden observert.

Storfe:
En forbigående økning i rektaltemperatur er sjelden.
Det er svært vanlig at midlertidige lokale reaksjoner på injeksjonsstedet i form av en vanligvis smertefri knute på 0,5 til 5 cm som avtar gradvis over tid oppstår.
De fleste lokale reaksjoner tilbakedannes før det har gått 21 dager, selv om noen kan vedvare etter denne tidsperioden.
I svært sjeldne tilfeller kan nedsatt matlyst oppstå. Overfølsomhetsreaksjoner blir svært sjelden observert.

Frekvensen av bivirkninger angis etter følgende kriterier:
- Svært vanlige (flere enn 1 av 10 behandlede dyr får bivirkning(er))
- Vanlige (flere enn 1 men færre enn 10 av 100 behandlede dyr)
- Mindre vanlige (flere enn 1 men færre enn 10 av 1000 behandlede dyr)
- Sjeldne (flere enn 1 men færre enn 10 av 10 000 behandlede dyr)
- Svært sjeldne (færre enn 1 av 10 000 behandlede dyr, inkludert isolerte rapporter).

Hvis du legger merke til noen bivirkninger, også slike som ikke allerede er nevnt i dette pakningsvedlegget, eller du tror at legemidlet ikke har virket, bør dette meldes til din veterinær.

7. DYREART(ER) SOM LEGEMIDLET ER BEREGNET TIL (MÅLARTER)

Sau og storfe.

8. DOSERING FOR HVER DYREART, TILFØRSELSVEI(ER) OG -MÅTE

Subkutan bruk.

Primær vaksinasjon:

Sau:
Sau fra 2,5 måneders alder:
Administrer to doser med 2 ml subkutant med et 3 ukers mellomrom.
For monovalent vaksine som inneholder blåtungevirus serotype 1 eller serotype 4 administrer én dose med 2 ml subkutant. For bivalente vaksiner som inneholder blåtungevirus serotype 1 og serotype 4, administrer én dose med 2 ml subkutant.

Storfe:
Storfe fra 2 måneders alder:
Administrer to doser à 4 ml subkutant, 3–4 ukers mellomrom.

Revaksinasjon:
Årlig revaksinasjon anbefales.

9. OPPLYSNINGER OM KORREKT BRUK

Rist godt før bruk. Unngå gjentatte anbrudd av flasken. Bruk aseptisk teknikk for å unngå forurensning.

10. TILBAKEHOLDELSESTID(ER)

0 dager.

11. SPESIELLE FORHOLDSREGLER VEDRØRENDE OPPBEVARING

Oppbevares utilgjengelig for barn.
Oppbevares og transporteres nedkjølt (2 °C – 8 °C).
Skal ikke fryses.
Beskyttes mot lys.
Bruk ikke dette veterinærpreparatet etter den utløpsdatoen som er angitt på etiketten/esken.
Holdbarhet etter anbrudd av beholder: 10 timer.

12. SPESIELLE ADVARSLER

Spesielle advarsler for hver målart:
Vaksiner kun friske dyr.

Hos sau av minimum anbefalt alder, kan noen ganger maternale antistoffer påvirke beskyttelsen som induseres av vaksinen.

Ingen informasjon er tilgjengelig ved bruk av vaksinen på storfe medmaternale antistoffer.

Ved bruk av vaksinen på andre tamme eller ville drøvtyggerarter som anses å være utsatt for infeksjon, skal bruken på disse artene foretas med forsiktighet. Det er anbefalt å teste vaksinen på et lite antall dyr før massevaksinering. Effekten hos andre arter kan variere fra det som er observert hos sau og storfe.

Særlige forholdsregler for personer som gir veterinærpreparatet til dyr
Ved utilsiktet selvinjeksjon oppsøk lege umiddelbart, og vis pakningsvedlegget eller etiketten til legen.

Drektighet:
Kan brukes til drektige søyer og kyr.

Diegiving:
Vaksinering har ingen negativ innvirkning på melkeproduksjonen hos lakterende søyer og storfe.

Fertilitet:
Sikkerhet og effekt av vaksinen er ikke klarlagt hos avlshanner (sau og storfe). I denne dyregruppen skal vaksinen kun brukes etter en nytte/risikovurdering fra ansvarlig veterinær og/eller de nasjonale kompetente myndigheter som bestemmer retningslinjer for vaksinering mot blåtungevirus (BTV).

Interaksjon med andre legemidler og andre former for interaksjon:
Ingen informasjon er tilgjengelig vedrørende sikkerhet og effekt av denne vaksinen ved bruk sammen med andre veterinærpreparater. Det må derfor avgjøres i det enkelte tilfelle om denne vaksinen skal brukes før eller etter et annet veterinærpreparat.

Overdose (symptomer, førstehjelp, antidoter):
Etter administrasjon av en dobbel dose, ble ingen andre bivirkninger enn de som er nevnt i pkt. 6 observert.

Uforlikeligheter:
Skal ikke blandes med andre veterinærpreparater.

13. SPESIELLE FORHOLDSREGLER FOR HÅNDTERING AV UBRUKT LEGEMIDDEL, RESTER OG EMBALLASJE

Spør veterinæren hvordan du skal kvitte deg med legemidler som ikke lenger brukes. Disse tiltakene er med på å beskytte miljøet.

14. DATO FOR SIST GODKJENTE PAKNINGSVEDLEGG

Detaljert informasjon om dette veterinærpreparatet finnes på nettstedet til Det europeiske legemiddelkontor (http://www.ema.europa.eu/).

15. YTTERLIGERE INFORMASJON

Farmakoterapeutisk gruppe: vaksiner mot blåtungevirus, inaktivert.
ATCvet kode QI04AA02

BLUEVAC BTV stimulerer aktiv immunitet av sau og storfe mot blåtungevirus, serotype(r) i henhold til de som finnes i vaksinen.

Pakningsstørrelser:
Eske med 1 flaske på 52 ml
Eske med 1 flaske på 100 ml

Eske med 1 flaske på 252 ml

Ikke alle pakningsstørrelser vil nødvendigvis bli markedsført.

For ytterligere opplysninger om dette veterinærpreparatet bes henvendelser rettet til den lokale representant for innehaveren av markedsføringstillatelsen.

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

CZ Vaccines S.A.U.
A Relva s/n – Torneiros
36410 O Porriño
Pontevedra
Испания
Тел: +34 986 330 400

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

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

CZ Vaccines S.A.U.
A Relva s/n – Torneiros

36410 O Porriño
Pontevedra
Spanyolország
Tel: +34 986 330 400

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

CZ Vaccines S.A.U.
A Relva s/n – Torneiros
36410 O Porriño
Pontevedra
Hiszpania
Tel: +34 986 330 400

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

CZ Vaccines S.A.U.
A Relva s/n – Torneiros
36410 O Porriño
Pontevedra
Spanien
Tel: +34 986 330 400

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

CZ Vaccines S.A.U.
A Relva s/n – Torneiros
36410 O Porriño
Pontevedra
Spanien
Tel: +34 986 330 400

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

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

Spain
Tel: +34 986330400