

**1.sz. MELLÉKLET**

**A KÉSZÍTMÉNY JELLEMZŐINEK ÖSSZEFOGLALÓJA**

## 1. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNY NEVE

BTVPUR szuszpenziós injekció juh és szarvasmarha részére.

## 2. MINŐSÉGI ÉS MENNYISÉGI ÖSSZETÉTEL

Minden adag (1 ml) tartalmaz:

### Hatóanyagok\*:

Inaktivált bluetongue vírus.....  $\geq$  törzs specifikus passzázs szint ( $\log_{10}$  pixel)\*\*

(\*) maximum két, különböző, inaktivált bluetongue vírus szerotípus

| (**) Törzs specifikus passzázs szintek | (**) Antigén tartalom meghatározása immunoassay-vel (VP2 fehérje) |
|----------------------------------------|-------------------------------------------------------------------|
| BTV1                                   | 1,9 $\log_{10}$ pixel/ml                                          |
| BTV2                                   | 1,82 $\log_{10}$ pixel/ml                                         |
| BTV4                                   | 1,86 $\log_{10}$ pixel/ml                                         |
| BTV8                                   | 2,12 $\log_{10}$ pixel/ml                                         |

A gyártási tételek felszabadításakor megerősítő hatékonysági vizsgálat történik, patkányokban végzett vírus-neutralizációval .

### Adjuvánsok:

Al<sup>3+</sup> (hidroxidként) 2,7 mg

Szaponin 30 HE\*\*

(\*\*) Hemolizáló egység

A segédanyagok teljes felsorolását lásd: 6.1 szakasz.

A törzsek típusát (legfeljebb két törzs), amelyeket a késztermék tartalmaz, a járványtani helyzet alapján választják ki a gyártáskor és a címkén feltüntetik.

## 3. GYÓGYSZERFORMA

Szuszpenziós injekció

Megjelenés: homogén, tejfehér

## 4. KLINIKAI JELLEMZŐK

### 4.1 Célállat faj(ok)

Juh és szarvasmarha

### 4.2 Terápiás javallatok célállat fajonként

Juh aktív immunizálására, a bluetongue vírus 1, 2, 4 és/vagy 8-as szerotípusai (maximum 2 szerotípus kombinációja) okozta virémia\* megelőzésére és a klinikai tünetek csökkentésére.

Szarvasmarha aktív immunizálására, a bluetongue vírus 1, 2, 4 és/vagy 8-as szerotípusai okozta virémia\* megelőzésére és a bluetongue vírus 1, 4 és/vagy 8-as szerotípusai okozta klinikai tünetek csökkentésére (maximum 2 szerotípus kombinációja).

\*3,68  $\log_{10}$  RNS kópia/ml, azaz a validált RT-PCR módszerrel végzett kimutatási határérték alatt, jelezve, hogy nincs fertőző vírus átvitel.

A védettség kezdete az alapimmunizálás után bizonyítottan 3 hét (vagy 5 hét juhban a BTV2 ellen) a BTV-1, a BTV-2 (szarvasmarhában), a BTV-4 és a BTV-8 szerotípusok ellen.  
Az immunitástartósság szarvasmarhában és juhban az alapimmunizálás után 1 év.

#### **4.3 Ellenjavallatok**

Nincs.

#### **4.4 Különleges figyelmeztetések minden célállat fajra vonatkozóan**

Kizárólag egészséges állatok vakcinázhatók.

A fertőzés szempontjából veszélyeztetettnek tekintett más kérődző házi- vagy vadállat fajokban történő alkalmazásnál óvatosságnak kell lenni, és ajánlatos az állatok kis csoportján kipróbálni a vakcinát, mielőtt az egész állományt vakcinázzuk. Más fajokban a hatékonysági szint különbözhet a juhban és szarvasmarhában tapasztalttól.

#### **4.5 Az alkalmazással kapcsolatos különleges óvintézkedések**

##### A kezelt állatokra vonatkozó különleges óvintézkedések

Nem értelmezhető.

##### Az állatok kezelését végző személyre vonatkozó különleges óvintézkedések

Nincs.

#### **4.6 Mellékhatások (gyakorisága és súlyossága)**

Nagyon ritkán kis, helyi duzzanat jelentkezik az injekció beadási helyén (legfeljebb 32 cm<sup>2</sup> szarvasmarhában és 24 cm<sup>2</sup> juhban), amely reziduálissá válik 35 nappal később ( $\leq 1$  cm<sup>2</sup>).

Nagyon ritkán átmeneti testhőmérséklet emelkedés fordulhat elő a vakcinázás után 24 órán belül, amely rendszerint nem haladja meg az átlagosan 1,1 °C-ot.

A mellékhatások gyakoriságát az alábbi útmutatás szerint kell meghatározni:

- nagyon gyakori (10 kezelt állatból több mint 1-nél jelentkezik)
- gyakori (100 kezelt állatból több mint 1-nél, de kevesebb mint 10-nél jelentkezik)
- nem gyakori (1000 kezelt állatból több mint 1-nél, de kevesebb mint 10-nél jelentkezik)
- ritka (10000 kezelt állatból több mint 1-nél, de kevesebb mint 10-nél jelentkezik)
- nagyon ritka (10000 kezelt állatból kevesebb mint 1-nél jelentkezik, beleértve az izolált eseteket is).

#### **4.7 Vemhesség, laktáció vagy tojásrakás idején történő alkalmazás**

Vemhesség és laktáció ideje alatt alkalmazható.

A vakcina ártalmatlanságát és hatékonyságát nem igazolták hímivarú tenyészállatoknál. Ennél az állatcsoportnál kizárólag a kezelést végző állatorvos és/vagy a bluetongue vírusa (BTV) elleni aktuális oltási stratégiaért felelős nemzeti hatóságok javaslatára, a terápiás előny/kockázat gondos mérlegelését követően alkalmazható a vakcina.

#### **4.8 Gyógyszerkölsönhatások és egyéb interakciók**

Nem áll rendelkezésre információ a vakcina más állatgyógyászati készítménnyel történő egyidejű alkalmazásának hatékonyságára és ártalmatlanságra vonatkozóan. A vakcina használata előtt, vagy után más állatgyógyászati készítmény alkalmazását az eset egyedi megítélésétől függően szükséges eldönteni.

## 4.9 Adagolás és alkalmazási mód

A szokásos aseptikus körülményeket be kell tartani.

Közvetlenül a beadás előtt enyhén rázogatni kell. El kell kerülni a buborékképződést, mert irritáló lehet az injekció beadási helyén. Megnyitás után azonnal fel kell használni a palack egész tartalmát ugyanabban a vakcinázási folyamatban. El kell kerülni a palack többszöri megnyitását.

Egy adagot (1 ml) kell subcutan beadni a következő vakcinázási program szerint:

- **Alapimmunizálás**

Juhban:

- Első oltás: 1 hónapos életkortól védettséggel nem rendelkező állatokban (vagy 2,5 hónapos életkortól védett anyajuhtól született fiatal állatokban).
- Második oltás: 3-4 héttel később.  
A Bluetongue vírus 2-es vagy 4-es szerotípusát tartalmazó, inaktivált, monovalens vakcinával, vagy a 2-es és 4-es szerotípusokat együtt tartalmazó bivalens vakcinával oltva elegendő egy oltás.

Szarvasmarhában:

- Első oltás: 1 hónapos életkortól védettséggel nem rendelkező állatokban (vagy 2,5 hónapos életkortól védett tehéntől született fiatal állatokban).
- Második oltás: 3-4 héttel később.

- **Emlékeztető oltás**

Évente.

## 4.10 Túladagolás (tünetek, sürgősségi intézkedések, antidotumok), ha szükséges

Kétszeres vakcinaadag beadása után nagyon ritkán átmeneti apátia jelentkezik. A 4.6 pontban említetteken kívül nem jelentkezett más mellékhatás.

## 4.11 Élelmezés-egészségügyi várakozási idő(k)

Nulla nap.

## 5. IMMUNOLÓGIAI TULAJDONSÁGOK

Farmakoterápiás csoport: bluetongue vírusa vakcina,

Állatgyógyászati ATC kód: QI04AA02 (juh) és QI02AA08 (szarvasmarha).

A vakcina alumínium-hidroxiddal és szaponinnal adjuvált, inaktivált bluetongue vírust tartalmaz. A vakcinázott állatokban specifikus aktív immunitást vált ki a bluetongue vírussal szemben.

## 6. GYÓGYSZERÉSZETI JELLEMZŐK

### 6.1 Segédanyagok felsorolása

Szilikon habzásgátló

Foszfát puffer

Glicin puffer

Alumínium-hidroxid

Szaponin

## **6.2 Főbb inkompatibilitások**

Nem keverhető más állatgyógyászati készítménnyel.

## **6.3 Felhasználhatósági időtartam**

A Bluetongue vírus 1-es, 8-as szerotípusát tartalmazó monovalens, vagy bivalens készítmény (100 ml, 50 ml és 10 ml palackok) és/vagy 2, 4-es szerotípusát tartalmazó monovalens, vagy bivalens készítmény (100 ml és 50 ml palackok) felhasználható: 2 év.

A Bluetongue vírus 2-es szerotípusát tartalmazó monovalens, vagy bivalens készítmény és/vagy 4-es szerotípusát tartalmazó monovalens, vagy bivalens készítmény (10 ml palackok) felhasználható: 18 hónap.

A közvetlen csomagolás első felbontása után felhasználható: azonnal felhasználandó.

## **6.4 Különleges tárolási előírások**

Hűtve (2 °C – 8 °C) tárolandó és szállítandó.

Nem fagyasztható.

Fénytől védve tartandó.

## **6.5 A közvetlen csomagolás jellege és elemei**

50 vagy 100 ml polipropilén palack butil-elasztomer zárral.

1 x 100 adagos palack, dobozban (1 x 100 ml)

10 x 100 adagos palack, dobozban (10 x 100 ml)

1 x 50 adagos palack, dobozban (1 x 50 ml)

10 x 50 adagos palack, dobozban (10 x 50 ml)

10 ml I típusú üveg palack butil-elasztomer zárral.

1 x 10 adagos palack, dobozban (1 x 10 ml)

## **6.6 A fel nem használt állatgyógyászati készítmény vagy a készítmény felhasználásából származó hulladékok megsemmisítésére vonatkozó különleges utasítások**

A fel nem használt állatgyógyászati készítményt, valamint a keletkező hulladékokat a helyi követelményeknek megfelelően kell megsemmisíteni.

## **7. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJA**

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH  
55216 Ingelheim/Rhein  
NÉMETORSZÁG

## **8. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)**

EU/2/10/113/001-050

## **9. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY ELSŐ KIADÁSÁNAK/MEGÚJÍTÁSÁNAK DÁTUMA**

A forgalomba hozatali engedély első kiadásának dátuma: 2010. december 17.

A forgalomba hozatali engedély megújításának dátuma: 2015. szeptember 8.

## **10. A SZÖVEG FELÜLVIZSGÁLATÁNAK DÁTUMA**

Erről az állatgyógyászati készítményről részletes információ található az Európai Gyógyszerügynökség honlapján (<http://www.ema.europa.eu>).

### **A FORGALMAZÁSRA, KIADÁSRA ÉS/VAGY FELHASZNÁLÁSRA VONATKOZÓ TILALMAK**

Mindenkinek, aki az 1, 2, 4 és 8 szerotípusokat tartalmazó BTVPUR gyártásával, behozatalával, birtoklásával, forgalmazásával, kiadásával és felhasználásával kíván foglalkozni, először konzultálnia kell az illető tagállam illetékes hatóságával az aktuális vakcinázási stratégiával kapcsolatban, mivel a nemzeti jogi szabályozásnak megfelelően ezek a tevékenységek tiltva lehetnek a tagállam teljes területén vagy annak egy részén.

## **II. MELLÉKLET**

- A. A BIOLÓGIAI HATÓANYAG ELŐÁLLÍTÓJA ÉS A GYÁRTÁSI TÉTELEK FELSZABADÍTÁSÁÉRT FELELŐS GYÁRTÓ**
- B. A KIADÁSRA ÉS A FELHASZNÁLÁSRA VONATKOZÓ FELTÉTELEK ÉS KORLÁTOZÁSOK**
- C. A MAXIMÁLIS MARADÉKANYAG HATÁRÉRTÉKEK (MRLs) MEGÁLLAPÍTÁSA**

## **A. A BIOLÓGIAI HATÓANYAG ELŐÁLLÍTÓJA ÉS A GYÁRTÁSI TÉTELEK FELSZABADÍTÁSÁÉRT FELELŐS GYÁRTÓ**

### A biológiai hatóanyag előállítójának neve és címe

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

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

Kizárólag a tisztítás és palackozás lépései:  
Boehringer Ingelheim Animal Health France SCS  
Laboratoire Porte des Alpes  
Rue de l' Aviation,  
69800 Saint-Priest  
Franciaország

### A gyártási tételek felszabadításáért felelős gyártó neve és címe

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

## **B. A KIADÁSRA ÉS A FELHASZNÁLÁSRA VONATKOZÓ FELTÉTELEK ÉS KORLÁTOZÁSOK**

Kizárólag állatorvosi rendelvényre adható ki.

Az Európai Parlament és Tanács 2001/82/EK irányelve 71. cikkének megfelelően, a tagállamok, nemzeti szabályozásukkal összhangban, megtilthatják területük egészére vagy egy részére vonatkozóan az állatgyógyászati készítmény gyártását, behozatalát, birtoklását, forgalmazását, kiadását és/vagy felhasználását, amennyiben valószínűsíthető, hogy:

- a) a készítmény alkalmazása az állatbetegségek diagnosztikáját, az azok elleni védekezést vagy a felszámolásukat érintő nemzeti programok végrehajtását gátolja, illetve nehézségeket fog okozni annak igazolásában, hogy az élőállatok, az élelmiszerek vagy más, a kezelt állatoktól származó termékek fertőzésmentesek.
- b) az a betegség, amellyel szemben a készítmény immunitást biztosít, az adott terület nagy részén nem fordul elő.

Ezen állatgyógyászati készítmény alkalmazása kizárólag az Európai Közösség törvényhozása által a Bluetongue (Kéknyelv betegség) elleni védekezésre megállapított különleges feltételek betartása mellett engedélyezett.



### **C. A MAXIMÁLIS MARADÉKANYAG HATÁRÉRTÉKEK (MRL) MEGÁLLAPÍTÁSA**

A biológiai eredetű hatóanyag, amit aktív immunizálásra használnak, nem esik a 470/2009 sz. Bizottsági Rendelet hatálya alá.

Az SPC 6.1 bekezdésében felsorolásra került segédanyagok (beleértve az adjuvánsokat) olyan engedélyezett vegyületek, amelyekre a 37/2010 sz. Bizottsági Rendelet mellékletének 1. táblázata szerint nem szükséges meghatározni MRL értéket.

**III. sz. MELLÉKLET**  
**CÍMKESZÖVEG ÉS HASZNÁLATI UTASÍTÁS**

## **A. CÍMKESZÖVEG**

**A KÜLSŐ CSOMAGOLÁSON FELTÜNTETENDŐ ADATOK**

1 x 10 ml palack, dobozban,  
1 x 50 ml palack, dobozban,  
10 x 50 ml palack, dobozban,  
1 x 100 ml palack, dobozban,  
10 x 100 ml palack, dobozban

**1. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNY NEVE**

BTVPUR szuszpenziós injekció juh és szarvasmarha részére

**2. HATÓANYAGOK MEGNEVEZÉSE**

Minden adag (1 ml) tartalmaz:

**Hatóanyagok\*:**

Inaktivált bluetongue vírus .....  $\geq$  törzs specifikus passzázs szint ( $\log_{10}$  pixel)\*\*

(\*) maximum két, különböző, inaktivált Bluetongue vírus szerotípus

| (**) Törzs specifikus passzázs szintek | (**) Antigén tartalom meghatározása immunoassay-vel (VP2 fehérje) |
|----------------------------------------|-------------------------------------------------------------------|
| BTv1                                   | 1,9 $\log_{10}$ pixel/ml                                          |
| BTv2                                   | 1,82 $\log_{10}$ pixel/ml                                         |
| BTv4                                   | 1,86 $\log_{10}$ pixel/ml                                         |
| BTv8                                   | 2,12 $\log_{10}$ pixel/ml                                         |

A gyártási tételek felszabadításakor megerősítő hatékonysági vizsgálat történik, patkányokban végzett vírus-neutralizációval

**3. GYÓGYSZERFORMA**

Szuszpenziós injekció

**4. KISZERELÉSI EGYSÉG**

10 adag (10 ml)  
50 adag (50 ml)  
10 x 50 adag (10 x 50 ml)  
100 adag (100 ml)  
10 x 100 adag (10 x 100 ml)

**5. CÉLÁLLAT FAJOK**

Juh és szarvasmarha

**6. JAVALLAT(OK)**

## **7. ADAGOLÁS ÉS AZ ALKALMAZÁS MÓDJA**

Subcutan alkalmazás.

Alkalmazás előtt olvassa el a használati utasítást!

## **8. ÉLELMEZÉS-EGÉSZSÉGÜGYI VÁRAKOZÁSI IDŐ(K)**

Élelmezés-egészségügyi várakozási idő: nulla nap.

## **9. KÜLÖNLEGES FIGYELMEZTETÉS(EK), HA SZÜKSÉGESEK**

## **10. LEJÁRATI IDŐ**

EXP {hónap/év}

Felbontás után azonnal felhasználandó.

## **11. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ELŐÍRÁSOK**

Hűtve tárolandó és szállítandó.

Nem fagyasztható.

Fénytől védve tartandó.

## **12. KÜLÖNLEGES ÓVINTÉZKEDÉSEK A FEL NEM HASZNÁLT KÉSZÍTMÉNYEK VAGY HULLADÉKAIK ÁRTALMATLANNÁ TÉTELÉRE, HA SZÜKSÉGES**

Ártalmatlanná tétel: olvassa el a használati utasítást.

## **13. „KIZÁRÓLAG ÁLLATGYÓGYÁSZATI ALKALMAZÁSRA” SZAVAK ÉS A KIADHATÓSÁGRA ÉS FELHASZNÁLÁSRA VONATKOZÓ FELTÉTELEK ÉS KORLÁTOZÁSOK, AMENNYIBEN ALKALMAZHATÓ**

Kizárólag állatgyógyászati alkalmazásra. Kizárólag állatorvosi rendelvényre adható ki.

## **14. „GYERMEKEK ELŐL GONDOSAN EL KELL ZÁRNI!” SZAVAK**

Gyermekek előtt gondosan el kell zárni!

## **15. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE ÉS CÍME**

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH  
55216 Ingelheim/Rhein  
NÉMETORSZÁG

|                                                    |
|----------------------------------------------------|
| <b>16. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)</b> |
|----------------------------------------------------|

EU/2/10/113/001-050

|                                   |
|-----------------------------------|
| <b>17. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA</b> |
|-----------------------------------|

Lot {szám}

**A KISMÉRETŰ KÖZVETLEN CSOMAGOLÁSI EGYSÉGEKEN MINIMÁLISAN FELTÜNTETENDŐ ADATOK**

**10 és 50 ml palack**

**1. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNY NEVE**

BTVPUR szuszpenziós injekció juh és szarvasmarha részére

**2. A HATÓANYAG(OK) MENNYISÉGE**

1 ml-es adag\*:

Inaktivált BTV1..... $\geq 1,9 \log 10$  pixel

Inaktivált BTV2..... $\geq 1,82 \log 10$  pixel

Inaktivált BTV4..... $\geq 1,86 \log 10$  pixel

Inaktivált BTV8..... $\geq 2,12 \log 10$  pixel

(\*) maximum két, különböző, inaktivált bluetongue vírus szerotípus

**3. A TARTALOM TÖMEGE, TÉRFOGATA VAGY ADAGSZÁMA**

10 adag (10 ml)

50 adag (50 ml)

**4. ALKALMAZÁSI MÓD(OK)**

SC

**5. ÉLELMEZÉS-EGÉSZSÉGÜGYI VÁRAKOZÁSI IDŐ(K)**

Élelmezés-egészségügyi várakozási idő: nulla nap

**6. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA**

Lot {szám}

**7. LEJÁRATI IDŐ**

EXP {hónap/év}

Felbontás után azonnal felhasználható.

**8. „KIZÁRÓLAG ÁLLATGYÓGYÁSZATI ALKALMAZÁSRA” SZAVAK**

Kizárólag állatgyógyászati alkalmazásra.

## A KÖZVETLEN CSOMAGOLÁSON FELTÜNTETENDŐ ADATOK

100 ml palack

### 1. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNY NEVE

BTVPUR szuszpenziós injekció juh és szarvasmarha részére

### 2. HATÓANYAGOK MEGNEVEZÉSE

Minden 1 ml adag tartalmaz:

Hatóanyagok\*:

Inaktivált bluetongue vírus .....  $\geq$  törzs specifikus passzázs szint ( $\log_{10}$  pixel)\*\*  
(\*) maximum két, különböző, inaktivált Bluetongue vírus szerotípus

| (**) Törzs specifikus passzázs szintek | (**) Antigén tartalom meghatározása immuno-assay-vel (VP2 fehérje) |
|----------------------------------------|--------------------------------------------------------------------|
| BTV1                                   | 1,9 $\log_{10}$ pixel/ml                                           |
| BTV2                                   | 1,82 $\log_{10}$ pixel/ml                                          |
| BTV4                                   | 1,86 $\log_{10}$ pixel/ml                                          |
| BTV8                                   | 2,12 $\log_{10}$ pixel/ml                                          |

A gyártási tételek felszabadításakor megerősítő hatékonysági vizsgálat történik, patkányokban végzett vírus-neutralizációval

### 3. GYÓGYSZERFORMA

Szuszpenziós injekció

### 4. KISZERELÉSI EGYSÉG

100 adag (100 ml)

### 5. CÉLÁLLAT FAJOK

Juh és szarvasmarha

### 6. JAVALLAT(OK)

### 7. ADAGOLÁS ÉS AZ ALKALMAZÁS MÓDJA

Subcutan alkalmazás.

Alkalmazás előtt olvassa el a használati utasítást!



**8. ÉLELMEZÉS-EGÉSZSÉGÜGYI VÁRAKOZÁSI IDŐ(K)**

Élelmezés-egészségügyi várakozási idő: nulla nap

**9. KÜLÖNLEGES FIGYELMEZTETÉS(EK), HA SZÜKSÉGESEK****10. LEJÁRATI IDŐ**

EXP {hónap/év}

Felbontás után azonnal felhasználandó.

**11. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ELŐÍRÁSOK**

Hűtve tárolandó és szállítandó.

Nem fagyasztható.

Fénytől védve tartandó.

**12. KÜLÖNLEGES ÓVINTÉZKEDÉSEK A FEL NEM HASZNÁLT KÉSZÍTMÉNYEK VAGY HULLADÉKAIK ÁRTALMATLANNÁ TÉTELÉRE, HA SZÜKSÉGES****13. „KIZÁRÓLAG ÁLLATGYÓGYÁSZATI ALKALMAZÁSRA” SZAVAK ÉS A KIADHATÓSÁGRA ÉS FELHASZNÁLÁSRA VONATKOZÓ FELTÉTELEK ÉS KORLÁTOZÁSOK, AMENNYIBEN ALKALMAZHATÓ**

Kizárólag állatgyógyászati alkalmazásra. Kizárólag állatorvosi rendelvényre adható ki.

**14. „GYERMEKEK ELŐL GONDOSAN EL KELL ZÁRNI!” SZAVAK**

Gyermekek elől gondosan el kell zárni!

**15. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE ÉS CÍME**

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH  
55216 Ingelheim/Rhein  
NÉMETORSZÁG

**16. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)**

EU/2/10/113/001-050

**17. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA**

Lot {szám}

## **B. HASZNÁLATI UTASÍTÁS**

**HASZNÁLATI UTASÍTÁS**  
**BTVPUR szuszpenziós injekció juh és szarvasmarha részére**

**1. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK, TOVÁBBÁ AMENNYIBEN ETTŐL ELTÉR, A GYÁRTÁSI TÉTELEK FELSZABADÍTÁSÁÉRT FELELŐS GYÁRTÓNAK A NEVE ÉS CÍME**

A forgalomba hozatali engedély jogosultja:  
Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH  
55216 Ingelheim/Rhein  
NÉMETORSZÁG

A gyártási tételek felszabadításáért felelős gyártó:  
Boehringer Ingelheim Animal Health France SCS  
Laboratory of Lyon Porte des Alpes  
Rue de l'Aviation,  
69800 Saint-Priest  
Franciaország

**2. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNY NEVE**

BTVPUR szuszpenziós injekció juh és szarvasmarha részére

**3. HATÓANYAGOK ÉS EGYÉB ÖSSZETEVŐK MEGNEVEZÉSE**

Minden adag 1 ml tartalmaz:

**Hatóanyag\*:**

Inaktivált bluetongue vírus .....  $\geq$  törzs specifikus passzázs szint ( $\log_{10}$  pixel)\*\*

(\* maximum két, különböző, inaktivált bluetongue vírus szerotípus)

| (**) Törzs specifikus passzázs szintek | (**) Antigén tartalom meghatározása immunoassay-vel (VP2 fehérje) |
|----------------------------------------|-------------------------------------------------------------------|
| BTV1                                   | 1,9 $\log_{10}$ pixel/ml                                          |
| BTV2                                   | 1,82 $\log_{10}$ pixel/ml                                         |
| BTV4                                   | 1,86 $\log_{10}$ pixel/ml                                         |
| BTV8                                   | 2,12 $\log_{10}$ pixel/ml                                         |

A gyártási tételek felszabadításakor megerősítő hatékonysági vizsgálat történik, patkányokban végzett vírus-neutralizációval.

**Adjuvánsok:**

Al<sup>3+</sup> (hidroxidként) ..... 2,7 mg

Szaponin ..... 30 HE\*\*

(\*\*) Hemolizáló egység

A törzsek típusát (legfeljebb két törzs), amelyeket a késztermék tartalmaz, a járványtani helyzet alapján választják ki a gyártáskor és a címkén feltüntetik.

Megjelenés: homogén, tejfehér.

#### **4. JAVALLAT(OK)**

Juh aktív immunizálására a bluetongue vírus 1, 2, 4 és/vagy 8-as szerotípusai (maximum 2 szerotípus kombinációja) okozta virémia\* megelőzésére és a klinikai tünetek csökkentésére.

Szarvasmarha aktív immunizálására, a bluetongue vírus 1, 2, 4 és/vagy 8-as szerotípusai okozta virémia\* megelőzésére és a bluetongue vírus 1, 4 és/vagy 8-as szerotípusai okozta klinikai tünetek csökkentésére (maximum 2 szerotípus kombinációja).

\*3,68 log<sub>10</sub> RNS kópia/ml, azaz a validált RT-PCR módszerrel végzett kimutatási határérték alatt, jelezve, hogy nincs fertőző vírus átvitel

A védettség kezdete az alapimmunizálás után bizonyítottan 3 hét (vagy 5 hét juhban a BTV2 ellen a BTV-1, a BTV-2 (szarvasmarhában), a BTV-4 és a BTV-8 szerotípusok ellen).

Az immunitástartósság szarvasmarhában és juhban az alapimmunizálás után 1 év.

#### **5. ELLENJAVALLATOK**

Nincs.

#### **6. MELLÉKHATÁSOK**

Nagyon ritkán kis, helyi duzzanat jelentkezhet az injekció beadási helyén (legfeljebb 32 cm<sup>2</sup> szarvasmarhában és 24 cm<sup>2</sup> juhban), amely reziduálissá válik 35 nappal később ( $\leq 1$  cm<sup>2</sup>).

Nagyon ritkán átmeneti testhőmérséklet emelkedés fordulhat elő a vakcinázás után 24 órán belül, amely rendszerint nem haladja meg az átlagosan 1,1 °C-ot.

A mellékhatások gyakoriságát az alábbi útmutatás szerint kell meghatározni:

- nagyon gyakori (10 kezelt állatból több mint 1-nél jelentkezik)
- gyakori (100 kezelt állatból több mint 1-nél, de kevesebb mint 10-nél jelentkezik)
- nem gyakori (1000 kezelt állatból több mint 1-nél, de kevesebb mint 10-nél jelentkezik)
- ritka (10000 kezelt állatból több mint 1-nél, de kevesebb mint 10-nél jelentkezik)
- nagyon ritka (10000 kezelt állatból kevesebb mint 1-nél jelentkezik, beleértve az izolált eseteket is).

Ha bármilyen mellékhatást észlel, még ha az nem is szerepel ebben a használati utasításban, vagy úgy gondolja, hogy a készítmény nem hatott, értesítse erről a kezelő állatorvost!

#### **7. CÉLÁLLAT FAJ(OK)**

Juh és szarvasmarha.

#### **8. ADAGOLÁS, ALKALMAZÁSI MÓD(OK) CÉLÁLLAT FAJONKÉNT**

Egy adagot (1 ml) kell subcutan beadni a következő vakcinázási program szerint:

##### **• Alapimmunizálás**

Juhban:

- 1. oltás: 1 hónapos életkortól védettséggel nem rendelkező állatokban (vagy 2,5 hónapos életkortól védett anyajuhtól született fiatal állatokban).
- 2. oltás: 3-4 héttel később.

A Bluetongue vírus 2-es vagy 4-es szerotípusát tartalmazó, inaktivált, monovalens vakcinával vagy a 2-es és 4-es szerotípusokat együtt tartalmazó bivalens vakcinával oltva elegendő egy oltás.

Szarvasmarhában:

- 1. oltás: 1 hónapos életkortól védettséggel nem rendelkező állatokban (vagy 2,5 hónapos életkortól védett tehéntől született fiatal állatokban).
- 2. oltás: 3-4 héttel később.

- **Emlékeztető oltás**  
Évente.

## **9. A HELYES ALKALMAZÁSRA VONATKOZÓ JAVASLAT**

A szokásos aszeptikus körülményeket be kell tartani.

Közvetlenül a beadás előtt enyhén rázogatni kell. El kell kerülni a buborékképződést, mert irritáló lehet az injekció beadási helyén. Megnyitás után azonnal fel kell használni a palack egész tartalmát ugyanabban a vakcinázási folyamatban. El kell kerülni a palack többszöri megnyitását.

## **10. ÉLELMEZÉS-EGÉSZSÉGÜGYI VÁRAKOZÁSI IDŐ(K)**

Nulla nap.

## **11. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ELŐÍRÁSOK**

Gyermekek elől gondosan el kell zárni!

Hűtve (2 °C – 8 °C) tárolandó és szállítandó.

Nem fagyasztható.

Fénytől védve tartandó.

A tartály első felbontása után felhasználható: azonnal felhasználandó.

Ezt az állatgyógyászati készítményt csak a dobozon feltüntetett lejárati dőn belül "EXP.:" szabad felhasználni! A lejárati idő az adott hónap utolsó napjára vonatkozik.

## **12. KÜLÖNLEGES FIGYELMEZTETÉS(EK)**

Különleges figyelmeztetések minden célállatfajra vonatkozóan:

Kizárólag egészséges állatok vakcinázhatók.

A fertőzés szempontjából veszélyeztetettnek tekintett más kérődző házi- vagy vadállat fajokban történő alkalmazásnál óvatosságnak kell lenni, és ajánlatos az állatok kis csoportján kipróbálni a vakcinát mielőtt az egész állományt vakcinázzuk. Más fajokban a hatékonysági szint különbözhet a juhban és szarvasmarhában tapasztalttól.

A kezelt állatokra vonatkozó különleges óvintézkedések:

Nem értelmezhető.

Vemhesség és laktáció:

Vemhesség és laktáció ideje alatt alkalmazható.

#### Fertilitás:

A vakcina ártalmatlanságát és hatékonyságát nem igazolták hímvivő tenyészállatoknál. Ennél az állatcsoportnál kizárólag a kezelést végző állatorvos és/vagy a bluetongue vírusa (BTV) elleni aktuális oltási stratégiáért felelős nemzeti hatóságok javaslatára, a terápiás előny/kockázat gondos mérlegelését követően alkalmazható a vakcina.

#### Gyógyszerkölsönhatások és egyéb interakciók:

Nem áll rendelkezésre információ a vakcina más állatgyógyászati készítménnyel történő egyidejű alkalmazásának hatékonyságára és ártalmatlanságra vonatkozóan. A vakcina használata előtt vagy után más állatgyógyászati készítmény alkalmazását az eset megítélésétől függően szükséges eldönteni.

#### Túladagolás (tünetek, sürgősségi intézkedések, antidotumok):

Kétszeres vakcinaadag beadása után nagyon ritkán átmeneti apátia jelentkezik. A 'Mellékhatások' pontban említettekén kívül nem jelentkezett más mellékhatás.

#### Inkompatibilitások:

Nem keverhető más állatgyógyászati készítménnyel.

### **13. A FEL NEM HASZNÁLT KÉSZÍTMÉNY VAGY HULLADÉKAINAK ÁRTALMATLANNÁ TÉTELÉRE VONATKOZÓ UTASÍTÁSOK (AMENNYIBEN SZÜKSÉGESEK)**

Az állatgyógyászati készítmény nem kerülhet sem a szennyvízbe, sem a háztartási hulladékba! Kérdezze meg a kezelő állatorvost, hogy milyen módon semmisítse meg a továbbiakban nem szükséges állatgyógyászati készítményeket! Ezek az intézkedések a környezetet védik.

### **14. HASZNÁLATI UTASÍTÁS UTOLSÓ JÓVÁHAGYÁSÁNAK IDŐPONTJA**

Erről az állatgyógyászati készítményről részletes információ található az Európai Gyógyszerügynökség honlapján <http://www.ema.europa.eu>.

### **15. TOVÁBBI INFORMÁCIÓK**

A vakcina alumínium-hidroxiddal és szaponinnal adjuvált, inaktivált bluetongue vírust tartalmaz. A vakcinázott állatokban specifikus aktív immunitást hoz létre a bluetongue vírussal szemben.

Előfordulhat, hogy nem minden kiszerelés kerül kereskedelmi forgalomba.

1 x 10 adagos palack, dobozban (1 x 10 ml)

1 x 50 adagos palack, dobozban (1 x 50 ml)

10 x 50 adagos palack, dobozban (10 x 50 ml)

1 x 100 adagos palack, dobozban (1 x 100 ml)

10 x 100 adagos palack, dobozban (10 x 100 ml)

Mindenkinek, aki az 1, 2, 4 és 8 szerotípusokat tartalmazó BTVPUR gyártásával, behozatalával, birtoklásával, forgalmazásával, kiadásával és felhasználásával kíván foglalkozni, először konzultálnia kell az illető tagállam illetékes hatóságával az aktuális vakcinázási stratégiával kapcsolatban, mivel a nemzeti szabályozásnak megfelelően ezek a tevékenységek tiltva lehetnek a tagállam teljes területén vagy annak egy részén.