

LIITE I
VALMISTEYHTEENVETO

1. ELÄINLÄÄKEVALMISTEEN NIMI

BLUEVAC BTV injektioneste, suspensio naudoille ja lampaille

2. VAIKUTTAVAT AINEET JA NIIDEN MÄÄRÄT

Yksi millilitra rokotetta sisältää:

Vaikuttavat aineet: Inaktivoitu sinikielitautivirus (BTV)

Enintään kaksi seuraavista inaktivoidun sinikielitautiviruksen serotypeistä:

Inaktivoitu sinikielitautivirus, serotyyppi 1 (BTV-1), kanta BTV-1/ALG/2006/01	≥ 9,06 µg/ml
Inaktivoitu sinikielitautivirus, serotyyppi 4 (BTV-4), kanta BTV-4/SPA-1/2004	≥ 22,06 µg/ml
Inaktivoitu sinikielitautivirus, serotyyppi 8 (BTV-8), kanta BTV8/BEL/2006/01	≥ 245,67 µg/ml

Adjuvantit:

Alumiinihydroksidi	6 mg
Puhdistettu saponiini (Quil A)	0,05 mg

Apuaineet:

Tiomersaali	0,1 mg
-------------	--------

Täydellinen apuaineluettelo, ks. kohta 6.1.

Lopulliseen valmisteeseen sisältyvä(t) kanta(kannat) (enintään kaksi kantaa) valitaan valmistushetkellä vallitsevan epidemiologisen tilanteen perusteella ja ilmoitetaan etiketissä.

3. LÄÄKEMUOTO

Injektioneste, suspensio
Valkoinen tai vaaleanpunertava-valkoinen suspensio.

4. KLIINiset TIEDOT

4.1 Kohde-eläinlajit

Lammas ja nauta.

4.2 Käyttöaiheet kohde-eläinlajeittain

Lammas

Lampaan aktiivinen immunisointi sinikielitautiviruksen (serotyyppi 1 tai 4 tai 8) aiheuttaman viremian* ehkäisemiseksi sekä sinikielitautiviruksen (serotyyppi 8) aiheuttamien kliinisten oireiden vähentämiseksi (enintään kahden serotyypin yhdistelmä).

* Validoidussa reaaliaikaisessa PCR:ssä havaitsemisrajan alapuolella eli 1 log₁₀ TCID₅₀/ml serotyyppien 8 ja 4 osalta sekä 1,3 log₁₀ TCID₅₀/ml serotyypin 1 osalta.

Immuneetin muodostuminen: 21 päivää perusrokotussarjan jälkeen.

Immuneetin kesto: 1 vuosi perusrokotussarjan jälkeen.

Nauta

Naudan aktiivinen immunisointi sinikielitaativiruksen (serotyyppi 1 tai 4 tai 8) aiheuttaman viremian* ehkäisemiseksi (enintään kahden serotyypin yhdistelmä).

* Validoidussa reaaliaikaisessa PCR:ssä havaitsemisrajan alapuolella eli 1 log₁₀ TCID₅₀/ml serotyyppien 8 ja 4 osalta sekä 1,3 log₁₀ TCID₅₀/ml serotyypin 1 osalta.

Immunitetin muodostuminen: BTV, serotyyppi 1: 28 päivää perusrokotussarjan jälkeen
BTV, serotyyppi 4: 21 päivää perusrokotussarjan jälkeen
BTV, serotyyppi 8: 31 päivää perusrokotussarjan jälkeen

Immunitetin kesto: 1 vuosi perusrokotussarjan jälkeen.

4.3 Vasta-aiheet

Ei ole.

4.4 Erityisvaroitukset kohde-eläinlajeittain

Rokota vain terveitä eläimiä.

Emän vasta-aineet saattavat toisinaan heikentää suositellussa minimi-iässä olevan karitsan rokotteesta saamaa suojaa.

Rokotteen käytöstä sellaisten nautojen hoidossa, joilla on emältä saatuja vasta-aineita, ei ole tietoa.

Rokotteen käytössä on noudatettava varovaisuutta, jos sitä annetaan muille märehitijälajeille (koti- tai villieläimet), jotka ovat tartuntavaarassa. Tällöin on suositeltavaa, että rokotetta testataan pienellä määrällä eläimiä ennen joukkorokottamista. Rokotteen teho muilla eläinlajeilla saattaa poiketa lampaalla ja naudalla osoitetusta tehosta.

4.5 Käyttöön liittyvät erityiset varotoimet

Eläimiä koskevat erityiset varotoimet

Ei oleellinen

Erityiset varotoimenpiteet, joita eläinlääkevalmistetta antavan henkilön on noudatettava

Jos vahingossa injisoit itseesi valmistetta, käänny välittömästi lääkärin puoleen ja näytä hänelle pakkausseloste tai myyntipäällys.

4.6 Haittavaikutukset (yleisyys ja vakavuus)

Lammas:

Yleisesti havaittava reaktio on enintään 1 °C:n ohimenevä lämmön nousu peräsuolesta mitattuna, joka kestää enintään 24–72 tuntia.

Injektiokohtaan saattaa syntyä ohimeneviä paikallisia reaktioita. Ne ovat yleensä kivuttomia kyhmyjä, joiden halkaisija on 0,5–3 cm. Kyhmyt pienenevät ajan myötä vähitellen itsestään ja ovat hyvin yleisiä. Useimmat paikallisreaktiot häviävät alle 14 päivässä, mutta jotkin niistä voivat olla pitkäkestoisempia. Hyvin harvinaisissa tapauksissa eläimillä saattaa esiintyä myös ruokahaluttomuutta. Yliherkkyysoireita on havaittu hyvin harvoin.

Nauta:

Harvinaisissa tapauksissa voi esiintyä lämmön nousua peräsuolesta mitattuna.

Injektiokohtaan saattaa syntyä ohimeneviä paikallisia reaktioita. Ne ovat yleensä kivuttomia kyhmyjä, joiden halkaisija on 0,5–5 cm. Kyhmyt pienenevät ajan myötä vähitellen itsestään ja ovat hyvin yleisiä. Useimmat paikallisreaktiot häviävät alle 21 päivässä, mutta jotkin niistä voivat olla pitkäkestoisempia. Hyvin harvinaisissa tapauksissa eläimillä saattaa esiintyä myös ruokahaluttomuutta. Yliherkkyysoireita on havaittu hyvin harvoin.

Haittavaikutusten esiintyvyys määritellään seuraavasti:

- hyvin yleinen (useampi kuin 1/10 hoidettua eläintä saa haittavaikutuksen)
- yleinen (useampi kuin 1 mutta alle 10 /100 hoidettua eläintä)
- melko harvinainen (useampi kuin 1 mutta alle 10 / 1000 hoidettua eläintä)
- harvinainen (useampi kuin 1 mutta alle 10 / 10.000 hoidettua eläintä)
- hyvin harvinainen (alle 1 / 10.000 hoidettua eläintä, mukaan lukien yksittäiset ilmoitukset).

4.7 Käyttö tiineyden, imetyksen tai muninnan aikana

Tiineys:

Rokotetta voidaan käyttää uuhien ja lehmien tiineyden aikana.

Imetys:

Rokotteella ei ole vaikutusta rokotettujen uuhien ja lehmien maidontuotantoon imetyksen aikana.

Hedelmällisyys:

Rokotteiden turvallisuutta ja tehoa siitosuroksilla (pässit ja sonnit) ei ole selvitetty. Siitossonneilla ja -pässeillä rokotetta saa käyttää vain vastaavan eläinlääkärin ja/tai kansallisten toimivaltaisten viranomaisten tekemän hyöty-riskiarvion perusteella voimassa olevan sinikielitaudin rokotuskäytännön mukaan.

4.8 Yhteisvaikutukset muiden lääkevalmisteiden kanssa sekä muut yhteisvaikutukset

Rokotteen turvallisuudesta ja tehosta yhteiskäytössä muiden eläinlääkevalmisteiden kanssa ei ole tietoa. Tästä syystä päätös rokotteen käytöstä ennen tai jälkeen muiden eläinlääkevalmisteiden antamista on tehtävä tapauskohtaisesti.

4.9 Annostus ja antotapa

Ihon alle.

Ravista hyvin ennen käyttöä. Vältä avaamasta ampulleja turhaan. Vältä kontaminaatiota.

Perusrokotus

Lampaat:

Lampaalle 2,5 kuukauden iästä alkaen:

2 ml:n kerta-annos ihon alle kaksi kertaa 3 viikon välein.

Jos kyseessä on monovalentti rokote, joka sisältää sinikielitautiviruksen serotyyppiä 1 tai serotyyppiä 4, annetaan yksi 2 ml:n kerta-annos ihon alle. Bluetongue-viruksen serotyyppiä 1 ja serotyyppiä 4 sisältävien bivalenttien rokotteiden kohdalla annetaan yksi 2 ml:n annos ihon alle.

Naudat:

Naudalle 2 kuukauden iästä alkaen:

4 ml:n kerta-annos ihon alle kaksi kertaa 3–4 viikon välein.

Tehosterokotus

Tehosterokotuksen antamista vuosittain suositellaan.

4.10 Yliannostus (oireet, hätätoimenpiteet, vastalääkkeet) (tarvittaessa)

Kaksinkertaisen annoksen antamisen jälkeen ei todettu muita kuin kohdassa 4.6 kuvattuja haittavaikutuksia.

4.11 Varoaika

Nolla päivää.

5. IMMUNOLOGISET OMINAISUUDET

Farmakoterapeuttinen ryhmä: Inaktivoidut sinikielitautivirusrokotteet lampailla.
ATCvet-koodi: QI04AA02.

BLUEVAC BTV stimuloi lampailla ja naudoilla aktiivisen immunitetin muodostumista rokotteen sisältämää/sisältämiä sinikielitautiviruksen serotyyppiä/serotyyppejä vastaan.

6. FARMASEUTTISET TIEDOT

6.1 Apuaineet

Alumiinihydroksidi
Puhdistettu saponiini (Quil A)
Tiomersaali
Fosfaattipuskuroitu suolaliuos (natriumkloridi, dinatriumfosfaatti ja kaliumfosfaatti, injektionesteisiin käytettävä vesi)

6.2 Tärkeimmät yhteensopimattomuudet

Ei saa sekoittaa muiden eläinlääkevalmisteiden kanssa.

6.3 Kestoaika

Sinikielitautiviruksen serotyyppiä 1 sisältävän rokotteen kesto aika: 18 kuukautta
Sinikielitautiviruksen serotyyppiä 4 tai 8 sisältävän rokotteen kesto aika: 2 vuotta
Sisäpakkauksen ensimmäisen avaamisen jälkeinen kesto aika: 10 tuntia.

6.4 Säilytystä koskevat erityiset varotoimet

Säilytä ja kuljeta kylmässä (2 °C – 8 °C).
Ei saa jäätyä.
Säilytä valolta suojattuna.

6.5 Pakkaustyyppi ja sisäpakkauksen kuvaus

Suurtiheyspolyeteenistä (HDPE) valmistettu pullo (pakkauskoot 52 ml, 100 ml tai 252 ml), bromobutyylikorkki ja alumiinisuljin.

Pakkauskoko:

Yhden pullon sisältävä pahvikotelo, pullossa 52 ml
Yhden pullon sisältävä pahvikotelo, pullossa 100 ml
Yhden pullon sisältävä pahvikotelo, pullossa 252 ml

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole myynnissä.

6.6 Erityiset varotoimet käyttämättömien lääkevalmisteiden tai niistä peräisin olevien jättemateriaalien hävittämiselle

Käyttämättömät eläinlääkevalmisteet tai niistä peräisin olevat jättemateriaalit on hävitettävä paikallisten määräysten mukaisesti.

7. MYYNTILUVAN HALTIJA

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

8. MYYNTILUPIEN NUMEROT

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. MYYNTILUVAN MYÖNTÄMISPÄIVÄMÄÄRÄ/UUDISTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ

Myyntiluvan myöntämispäivämäärä: 14/04/2011
Uudistamispäivämäärä: 15/03/2016

10. TEKSTIN MUUTTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ

Yksityiskohtaista tietoa tästä lääkevalmisteesta on saatavana Euroopan lääkeviraston (EMA) verkkosivuilta (<http://www.ema.europa.eu>).

MYyntiä, TOIMITTAMISTA JA/TAI KÄYTTÖÄ KOSKEVA KIELTO

Jokaisen henkilön, joka aikoo valmistaa, maahantuoda, pitää hallussaan, myydä, toimittaa tai käyttää BLUEVAC BTV -valmistetta, on ensin otettava yhteyttä kyseisen jäsenvaltion toimivaltaiseen viranomaiseen ajantasaisten rokotusmääräysten selvittämiseksi, koska edellä mainitut toimenpiteet saattavat olla kiellettyjä tässä jäsenvaltiossa tai jossakin sen osassa kansallisen lainsäädännön perusteella

LIITE II

- A. BIOLOGISEN BIOLOGISTEN VAIKUTTAVAN AINEEN VALMISTAJA JA ERÄN VAPAUTTAMISESTA VASTAAVAT**
- B. TOIMITTAMISEEN JA KÄYTTÖÖN LIITTYVÄT EHDOT TAI RAJOITUKSET**
- C. SELVITYS JÄÄMIEN ENIMMÄISMÄÄRISTÄ**
- D. MYYNTILUVAN MUUT EHDOT JA EDELLYTYKSET**

A. BIOLOGISEN BIOLOGISTEN VAIKUTTAVAN AINEEN VALMISTAJA JA ERÄN VAPAUTTAMISESTA VASTAAVAT

Biologisen vaikuttavan aineen valmistajan nimi tai osoite

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

Erän vapauttamisesta vastaavan valmistajan nimi ja osoite

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

B. TOIMITTAMISEEN JA KÄYTTÖÖN LIITTYVÄT EHDOT TAI RAJOITUKSET

Eläinlääkemääräys.

Euroopan parlamentin ja neuvoston muutetun direktiivin 2001/82/EY 71 artiklan mukaisesti jäsenvaltio voi kansallisen lainsäädäntönsä mukaisesti kieltää immunologisen eläinlääkevalmisteen maahantuonnin, myynnin, jakelun ja/tai käytön koko alueellaan tai osassa sitä, jos osoitetaan, että:

- a) valmisteen käyttäminen on ristiriidassa kansallisten ohjelmien kanssa, jotka koskevat eläintautien diagnosointia, valvontaa tai hävittämistä, tai valmisteen käyttö vaikeuttaa sen varmistamista, että kontaminaatiota ei esiinny elävissä eläimissä tai rokotetuista eläimistä peräisin olevissa elintarvikkeissa tai muissa tuotteissa.
- b) tautia, jota vastaan valmisteen on tarkoitus antaa immuniteetti, ei esiinny suuressa määrin kyseisellä alueella.

C. SELVITYS JÄÄMIEN ENIMMÄISMÄÄRISTÄ

Asetusta (EY) No 470/2009 ei sovelleta biologista alkuperää oleviin vaikuttaviin aineisiin, joilla on tarkoitus saada aikaan aktiivinen immuniteetti.

Valmisteyhteenvedon kappaleessa 6.1. luetellut apuaineet (mukaan lukien adjuvantit ovat joko sallittuja aineita, joille Komission asetuksen 37/2010 liitteen taulukon 1 mukaisesti ei tarvita jäämien enimmäismäärää tai lueteltujen apuaineiden (mukaan lukien adjuvanttien) ei katsota kuuluvan Asetuksen (EU) No 470/2009 soveltamisalaan kun niitä käytetään kuten tässä eläinlääkevalmistuksessa.

D. MYYNTILUVAN MUUT EHDOT JA EDELLYTYKSET

Nykyinen vuotuinen raportointisykli määräaikaisten turvallisuuskatsausten (PSUR) toimittamiselle olisi säilytettävä.

LIITE III

MYyntIPÄÄLLYSMERKINNÄT JA PAKKAUSSELOSTE

A. MYYNTIPÄÄLLYSMERKINNÄT

ULKOPAKKAUKSESSA ON OLTAVA SEURAAVAT MERKINNÄT

Pahvipakkaus, (52 ml, 100 ml ja 252 ml)

1. ELÄINLÄÄKEVALMISTEEN NIMI

BLUEVAC BTV injektioneste, suspensio naudoille ja lampaille

2. VAIKUTTAVAT AINEET

Yksi millilitra rokotetta sisältää:

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

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

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

3. LÄÄKEMUOTO

Injektioneste, suspensio

4. PAKKAUSKOKO

52 ml

100 ml

252 ml

5. KOHDE-ELÄINLAJIT

Lammas ja nauta

6. KÄYTTÖAIHEET

7. ANTOTAPA JA ANTOREITTI (ANTOREITIT)

Ihon alle.

Ravista hyvin ennen käyttöä.

Lue pakkausseloste ennen käyttöä.

8. VAROAIKA (VAROAJAT)

Varoaika: nolla päivää.

9. MUU ERITYISVAROITUS (MUUT ERITYISVAROITUKSET), JOS TARPEEN

Lue pakkausseloste ennen käyttöä.

10. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ

EXP {kuukausi/vuosi}

Avattu pullo:käytä 10 tunnin kuluessa.

11. ERITYISET SÄILYTYSOLOSUHTEET

Säilytä ja kuljeta kylmässä.

Ei saa jäätyä.

Säilytä valolta suojattuna.

12. ERITYISET VAROTOIMET KÄYTTÄMÄTTÖMÄN VALMISTEEN TAI JÄTEMATERIAALIN HÄVITTÄMISEKSI

Hävittäminen: lue pakkausseloste.

13. MERKINTÄ ”ELÄIMILLE”, TOIMITTAMISLUOKITTELU SEKÄ TOIMITTAMISEN JA KÄYTÖN EHDOT JA RAJOITUKSET, jos tarpeen

Eläimille. Vain eläinlääkärin määräyksestä.

14. THE WORDS “KEEP OUT OF THE SIGHT AND REACH OF CHILDREN”

Ei lasten näkyville eikä ulottuville.

15. MYYNTILUVAN HALTIJAN NIMI JA OSOITE

CZ Vaccines S.A.U.

36410 O Porriño – Espanja

16. MYYNTILUPIEN NUMEROT

EU/2/11/122/001 (52 ml:n pullo)
EU/2/11/122/002 (100 ml:n pullo)
EU/2/11/122/003 (252 ml:n pullo)
EU/2/11/122/004 (52 ml:n pullo)
EU/2/11/122/005 (100 ml:n pullo)
EU/2/11/122/006 (252 ml:n pullo)
EU/2/11/122/007 (52 ml:n pullo)
EU/2/11/122/008 (100 ml:n pullo)
EU/2/11/122/009 (252 ml:n pullo)
EU/2/11/122/010 (52 ml:n pullo)
EU/2/11/122/011 (100 ml:n pullo)
EU/2/11/122/012 (252 ml:n pullo)

EU/2/11/122/013 (52 ml:n pullo)
EU/2/11/122/014 (100 ml:n pullo)
EU/2/11/122/015 (252 ml:n pullo)
EU/2/11/122/016 (52 ml:n pullo)
EU/2/11/122/017 (100 ml:n pullo)
EU/2/11/122/018 (252 ml:n pullo)

17. VALMISTAJAN ERÄNUMERO

Erä {numero}

SISÄPAKKAUKSESSA ON OLTAVA SEURAAVAT MERKINNÄT

52 ml, 100 ml:n tai 252 ml:n pullo

1. ELÄINLÄÄKEVALMISTEEN NIMI

BLUEVAC BTV injektioneste, suspensio naudoille ja lampaille

2. VAIKUTTAVAT AINEET

BTV1-antigeeni, $\geq 9,06 \mu\text{g/ml}$

BTV4-antigeeni, $\geq 22,06 \mu\text{g/ml}$

BTV8-antigeeni, $\geq 245,67 \mu\text{g/ml}$

3. LÄÄKEMUOTO

Injektioneste, suspensio

4. PAKKAUSKOKO

52 ml

100 ml

252 ml

5. KOHDE-ELÄINLAJIT

Lammas ja nauta

6. KÄYTTÖAIHE(ET)**7. ANTOTAPA JA ANTOREITTI (ANTOREITIT)**

Ihon alle. Lue pakkausseloste ennen käyttöä.

8. VAROAIKA (VAROAJAT)

Varoaika: nolla päivää.

9. MUU ERITYISVAROITUS (MUUT ERITYISVAROITUKSET), JOS TARPEEN

Lue pakkausseloste ennen käyttöä.

10. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ

EXP {kuukausi/vuosi}

Avattu pullo: käytä 10 tunnin kuluessa

11. ERITYISET SÄILYTYSOLOSUHTEET

Säilytä ja kuljeta kylmässä.

Ei saa jäätyä.

Säilytä valolta suojattuna.

12. ERITYISET VAROTOIMET KÄYTTÄMÄTTÖMÄN VALMISTEEN TAI JÄTEMATERIAALIN HÄVITTÄMISEKSI

Hävittäminen: lue pakkausseloste

13. MERKINTÄ ”ELÄIMILLE”, TOIMITTAMISLUOKITTELU SEKÄ TOIMITTAMISEN JA KÄYTÖN EHDOT JA RAJOITUKSET, jos tarpeen

Eläimille. Vain eläinlääkärin määräyksestä.

14. MERKINTÄ ”EI LASTEN ULOTTUVILLE EIKÄ NÄKYVILLE”

Ei lasten näkyville eikä ulottuville.

15. MYYNTILUVAN HALTIJAN NIMI JA OSOITE

CZ Vaccines S.A.U.

36410 O Porriño – Espanja

16. MYYNTILUPIEN NUMEROT

EU/2/11/122/001 (52 ml:n pullo)
EU/2/11/122/002 (100 ml:n pullo)
EU/2/11/122/003 (252 ml:n pullo)
EU/2/11/122/004 (52 ml:n pullo)
EU/2/11/122/005 (100 ml:n pullo)
EU/2/11/122/006 (252 ml:n pullo)
EU/2/11/122/007 (52 ml:n pullo)
EU/2/11/122/008 (100 ml:n pullo)
EU/2/11/122/009 (252 ml:n pullo)
EU/2/11/122/010 (52 ml:n pullo)
EU/2/11/122/011 (100 ml:n pullo)
EU/2/11/122/012 (252 ml:n pullo)
EU/2/11/122/013 (52 ml:n pullo)
EU/2/11/122/014 (100 ml:n pullo)
EU/2/11/122/015 (252 ml:n pullo)
EU/2/11/122/016 (52 ml:n pullo)
EU/2/11/122/017 (100 ml:n pullo)

17. VALMISTAJAN ERÄNUMERO

Erä {numero}

B. PAKKAUSSELOSTE

PAKKAUSSELOSTE

BLUEVAC BTV injektioneste, suspensio naudoille ja lampaille

1. MYYNTELUVAN HALTIJAN NIMI JA OSOITE SEKÄ ERÄN VAPAUTTAMISESTA VASTAAVAN VALMISTAJAN NIMI JA OSOITE, JOS ERI

Myyntiluvan haltija ja erän vapauttamisesta vastaava valmistaja
CZ Vaccines S.A.U.
A Relva s/n – Torneiros
36410 O Porriño
Pontevedra
Espanja

2. ELÄINLÄÄKEVALMISTEEN NIMI

BLUEVAC BTV injektioneste, suspensio naudoille ja lampaille

3. VAIKUTTAVAT AINEET JA MUUT AINEET

Yksi millilitra rokotetta sisältää:

Vaikuttavat aineet:

Inaktivoitu sinikielitautivirus (BTV)

Enintään kaksi seuraavista inaktivoidun sinikielitautiviruksen serotyypeistä:

Inaktivoitu sinikielitautivirus, serotyyppi 1 (BTV-1), kanta BTV-1/ALG/2006/01	≥ 9,06 µg/ml
Inaktivoitu sinikielitautivirus, serotyyppi 4 (BTV-4), kanta BTV-4/SPA-1/2004	≥ 22,06 µg/ml
Inaktivoitu sinikielitautivirus, serotyyppi 8 (BTV-8), kanta BTV8/BEL/2006/01	≥ 245,67 µg/ml

Adjuvantit:

Alumiinihydroksidi	6 mg
Puhdistettu saponiini (Quil A)	0,05 mg

Apuaine:

Tiomersaali	0,1 mg
-------------	--------

Lopulliseen valmisteeseen sisältyvä(t) kanta(kannat) (enintään kaksi kantaa) valitaan valmistushetkellä vallitsevan epidemiologisen tilanteen perusteella ja ilmoitetaan etiketissä.

Valkoinen tai vaaleanpunertava-valkoinen suspensio.

4. KÄYTTÖAIHEET

Lammas

Lampaan aktiivinen immunisointi sinikielitautiviruksen (serotyyppi 1 tai 4 tai 8) aiheuttaman viremian* ehkäisemiseksi sekä sinikielitautiviruksen (serotyyppi 8) aiheuttamien kliinisten oireiden vähentämiseksi (enintään kahden serotyypin yhdistelmä).

*Validoidussa reaaliaikaisessa PCR:ssä havaitsemisrajan alapuolella eli 1 log₁₀ TCID₅₀/ml serotyyppien 8 ja 4 osalta sekä 1,3 log₁₀ TCID₅₀/ml serotyypin 1 osalta.

Immuneetin muodostuminen: 21 päivää perusrokotussarjan jälkeen.

Immuneetin kesto: 1 vuosi perusrokotussarjan jälkeen.

Nauta

Naudan aktiivinen immunisointi sinikielitaativiruksen (serotyyppi 1 tai 4 tai 8) aiheuttaman viremian* ehkäisemiseksi (enintään kahden serotyypin yhdistelmä).

* Validoidussa reaaliaikaisessa PCR:ssä havaitsemisrajan alapuolella eli 1 log₁₀ TCID₅₀/ml serotyyppien 8 ja 4 osalta sekä 1,3 log₁₀ TCID₅₀/ml serotyypin 1 osalta.

Immuneetin muodostuminen: BTV, serotyyppi 1: 28 päivää perusrokotussarjan jälkeen
BTV, serotyyppi 4: 21 päivää perusrokotussarjan jälkeen
BTV, serotyyppi 8: 31 päivää perusrokotussarjan jälkeen

Immuneetin kesto: 1 vuosi perusrokotussarjan jälkeen.

5. VASTA-AIHEET

Ei ole.

6. HAITTAVAIKUTUKSET

Lammas:

Yleisesti havaittava reaktio on enintään 1 °C:n ohimenevä lämmön nousu peräsuolesta mitattuna, joka kestää enintään 24–72 tuntia.

Injektiokohtaan saattaa syntyä ohimeneviä paikallisia reaktioita. Ne ovat yleensä kivuttomia kyhmyjä, joiden halkaisija on 0,5–3 cm. Kyhmyt pienenevät ajan myötä vähitellen itsestään ja ovat hyvin yleisiä. Useimmat paikallisreaktiot häviävät alle 14 päivässä, mutta jotkin niistä voivat olla pitkäkestoisempia. Hyvin harvinaisissa tapauksissa eläimillä saattaa esiintyä myös ruokahaluttomuutta. Yliherkkyysoireita on havaittu hyvin harvoin.

Nauta:

Harvinaisissa tapauksissa voi esiintyä ohimenevää lämmön nousua peräsuolesta mitattuna. Injektiokohtaan saattaa syntyä ohimeneviä paikallisia reaktioita. Ne ovat yleensä kivuttomia kyhmyjä, joiden halkaisija on 0,5–5 cm. Kyhmyt pienenevät ajan myötä vähitellen itsestään ja ovat hyvin yleisiä. Useimmat paikallisreaktiot häviävät alle 21 päivässä, mutta jotkin niistä voivat olla pitkäkestoisempia. Hyvin harvinaisissa tapauksissa eläimillä saattaa esiintyä myös ruokahaluttomuutta. Yliherkkyysoireita on havaittu hyvin harvoin.

Haittavaikutusten esiintyvyys määritellään seuraavasti:

- hyvin yleinen (useampi kuin 1/10 hoidettua eläintä saa haittavaikutuksen)
- yleinen (useampi kuin 1 mutta alle 10 /100 hoidettua eläintä)
- melko harvinainen (useampi kuin 1 mutta alle 10 / 1000 hoidettua eläintä)
- harvinainen (useampi kuin 1 mutta alle 10 / 10.000 hoidettua eläintä)
- hyvin harvinainen (alle 1 / 10.000 hoidettua eläintä, mukaan lukien yksittäiset ilmoitukset)

Jos havaitset haittavaikutuksia, myös sellaisia joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa, tai olet sitä mieltä että lääke ei ole tehonnut, ilmoita asiasta eläinlääkärillesi.

7. KOHDE-ELÄINLAJIT

Lammas ja nauta

8. ANNOSTUS, ANTOREITIT JA ANTOTAVAT KOHDE-ELÄINLAJEITTAIN

Ihon alle.

Perusrokotus

Lammas:

Lampaalle 2,5 kuukauden iästä alkaen:

2 ml:n kerta-annos ihon alle kaksi kertaa 3 viikon välein.

Jos kyseessä on monovalentti rokote, joka sisältää sinikielitautiviruksen serotyyppiä 1 tai serotyyppiä 4, annetaan yksi 2 ml:n kerta-annos ihon alle. Bluetongue-viruksen serotyyppiä 1 ja serotyyppiä 4 sisältävien bivalenttien rokotteiden kohdalla annetaan yksi 2 ml:n annos ihon alle.

Nauta:

Naudalle 2 kuukauden iästä alkaen:

4 ml:n kerta-annos ihon alle kaksi kertaa 3–4 viikon välein.

Tehosterokotus:

Tehosterokotuksen antamista vuosittain suositellaan.

9. ANNOSTUSOHJEET

Ravista hyvin ennen käyttöä. Vältä avaamasta ampulleja turhaan. Vältä kontaminaatiota.

10. VAROAIKA (VAROAJAT)

Nolla päivää.

11. SÄILYTYSOLOSUHTEET

Ei lasten näkyville eikä ulottuville.

Säilytä ja kuljeta kylmässä (2 °C – 8 °C).

Ei saa jäätyä.

Säilytä valolta suojattuna.

Ei saa käyttää etikettiin/ pakkaukseen merkityn viimeisen käyttöpäivämäärän jälkeen.

Avatun pakkauksen kesto aika ensimmäisen avaamisen jälkeen: 10 tuntia

12. ERITYISVAROITUKSET

Erityisvaroitukset kohde-eläinlajeittain:

Rokota vain terveitä eläimiä.

Emän vasta-aineet saattavat toisinaan heikentää suositellussa minimi-ikässä olevan karitsan rokotteesta saamaa suojaa.

Rokotteen käytöstä sellaisten nautojen hoidossa, joilla on emältä saatuja vasta-aineita, ei ole tietoa. Rokotteen käytössä on noudatettava varovaisuutta, jos sitä annetaan muille märehitijälajeille (koti- tai villieläimet), jotka ovat tartuntavaarassa. Tällöin on suositeltavaa, että rokotetta testataan pienellä määrällä eläimiä ennen joukkorokottamista. Rokotteen teho muilla eläinlajeilla saattaa poiketa lampaalla ja naudalla osoitetusta tehosta.

Erityiset varotoimenpiteet, joita eläinlääkevalmistetta antavan henkilön on noudatettava

Jos vahingossa injisoit itseesi valmistetta, käänny välittömästi lääkärin puoleen ja näytä hänelle pakkausseloste tai myyntipäällys.

Tiineys:

Rokotetta voidaan käyttää uuhien ja lehmien tiineyden aikana.

Imetys:

Rokotteella ei ole vaikutusta rokotettujen uuhien ja lehmien maidontuotantoon imetyksen aikana.

Hedelmällisyys:

Rokotteen turvallisuutta ja tehoa siitosuroksilla (pässit ja sonnit) ei ole selvitetty. Siitossonneilla ja -pässeillä rokotetta saa käyttää vain vastaavan eläinlääkärin ja/tai kansallisten toimivaltaisten viranomaisten tekemän hyöty-riskiarvion perusteella voimassa olevan sinikielitaudin rokotuskäytännön mukaan.

Yhteisvaikutukset muiden lääkevalmisteiden kanssa sekä muut yhteisvaikutukset:

Rokotteen turvallisuudesta ja tehosta yhteiskäytössä muiden eläinlääkevalmisteiden kanssa ei ole tietoa. Tästä syystä päätös rokotteen käytöstä ennen tai jälkeen muiden eläinlääkevalmisteiden antamista on tehtävä tapauskohtaisesti.

Yliannostus (oireet, hätätoimenpiteet, vastalääkkeet):

Kaksinkertaisen annoksen antamisen jälkeen ei todettu muita kuin kohdassa 6 kuvattuja haittavaikutuksia.

Yhteensopimattomuudet:

Ei saa sekoittaa muiden eläinlääkevalmisteiden kanssa

13. ERITYISET VAROTOIMET KÄYTTÄMÄTTÖMÄN VALMISTEEN TAI JÄTEMATERIAALIN HÄVITTÄMISEKSI

Kysy käyttämättömien lääkkeiden hävittämisestä eläinlääkäriltäsi. Nämä toimenpiteet on tarkoitettu ympäristön suojelemiseksi.

14. PÄIVÄMÄÄRÄ, JOLLOIN PAKKAUSSELOSTE ON VIIMEKSI HYVÄKSYTTY

Tätä valmistetta koskevia yksityiskohtaisia tietoja on saatavilla Euroopan lääkeviraston verkkosivuilla osoitteessa: (<http://www.ema.europa.eu/>).

15. MUUT TIEDOT

Farmakoterapeuttinen ryhmä: sinikielitautivirusrokotteet, inaktivoidut.
ATCvet-koodit: QI04AA02.

BLUEVAC BTV stimuloi lampailla ja naudoilla aktiivisen immunitetin muodostumista rokotteen sisältämää/sisältämiä sinikielitautiviruksen serotyyppiä/serotyyppijä vastaan.

Pakkauskokoja:

Pahvipakkaus, 1 x 52 ml:n pullo
Pahvipakkaus, 1 x 100 ml:n pullo
Pahvipakkaus, 1 x 252 ml:n pullo

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole myynnissä.

Lisätietoja tästä eläinlääkevalmisteesta saa myyntiluvan haltijan paikalliselta edustajalta.

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

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

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

Spain
Tel: +34 986330400