

ANEXA I

REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

BLUEVAC BTV suspensie injectabilă pentru bovine și ovine

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Fiecare ml de vaccin conține:

Substanțe active:

Virus inactivat al bolii limbii albastre (BTV)

Unul dintre următoarele serotipuri ale virusului inactivat al bolii limbii albastre:

Virusul inactivat al bolii limbii albastre, serotipul 1 (BTV-1), tulpina BTV-1/ALG/2006/01	≥22,60 μg/ml
Virusul inactivat al bolii limbii albastre, serotipul 4 (BTV-4), tulpina BTV-4/SPA-1/2004	≥2,55 μg/ml
Virusul inactivat al bolii limbii albastre, serotipul 8 (BTV-8), tulpina BTV8/BEL/2006/01	≥55,80 μg/ml

Adjuvanți:

Hidroxid de aluminiu

6 mg

Saponină purificată (Quil A)

0,05 mg

Excipienți:

Tiomersal

0,1 mg

Pentru lista completă a excipienților, vezi punctul 6.1.

Tipul de tulpină inclus în produsul final se va alege pe baza situației epidemiologice de la momentul fabricației și va fi înscris pe etichetă.

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Suspensie injectabilă

Suspensie albă sau roz-albă.

4. PARTICULARITĂȚI CLINICE

4.1 Specii țintă

Ovine și bovine.

4.2 Indicații pentru utilizare, cu specificarea speciilor țintă

Ovine

Pentru imunizarea activă a ovinelor în scopul prevenirii viremiei* cauzate de virusul bolii limbii albastre, serotipul 1 sau 4 sau 8 și reducerii semnelor clinice cauzate de virusul bolii limbii albastre, serotipul 8.

*Sub nivelul de detecție prin metoda RT-PCT validată la 1 log₁₀ TCID₅₀/ml pentru serotipul 8 și 4 și la 1,3 log₁₀ TCID₅₀/ml pentru serotipul 1.

Instalarea imunității: 21 de zile după finalizarea schemei de vaccinare primare.
Durata imunității: 1 an după finalizarea schemei de vaccinare primare.

Bovine

Pentru imunizarea activă a bovinelor în scopul prevenirii viremiei*, cauzate de virusul bolii limbii albastre, serotipul 1 sau 4 sau 8.

*Sub nivelul de detecție prin metoda RT-PCT validată la 1 log₁₀ TCID₅₀/ml pentru serotipul 8 și 4 și la 1,3 log₁₀ TCID₅₀/ml pentru serotipul 1.

Instalarea imunității: BTV, serotipul 1: 28 de zile după finalizarea schemei de vaccinare primare
BTV, serotipul 4: 21 de zile după finalizarea schemei de vaccinare primare.
BTV, serotipul 8: 31 de zile după finalizarea schemei de vaccinare primare.

Durata imunității: 1 an după finalizarea schemei de vaccinare primare.

4.3 Contraindicații

Nu există.

4.4 Atenționări speciale pentru fiecare specie țintă

Numai animalele sănătoase trebuie vaccinate.

Ocazional, prezența anticorpilor derivați maternal la ovinele cu vârsta minimă recomandată poate interfera cu protecția indusă de vaccin.

Nu sunt disponibile informații cu privire la utilizarea vaccinului la bovine cu anticorpi derivați maternal.

Dacă se utilizează la alte specii de rumegătoare domestice și sălbatice care sunt considerate a fi expuse riscului de infecție, administrarea vaccinului la aceste specii trebuie efectuată cu grijă și se recomandă testarea vaccinului la un număr mic de animale înainte de vaccinarea în masă. Nivelul de eficacitate pentru alte specii poate diferi de cel observat la ovine și bovine.

4.5 Precauții speciale pentru utilizare

Precauții speciale pentru utilizare la animale

Nu se aplică

Precauții speciale care trebuie luate de persoana care administrează produsul medicinal veterinar la animale

În caz de auto-injecție accidentală solicitați imediat sfatul medicului și prezentați medicului prospectul produsului sau eticheta.

4.6 Reacții adverse (frecvență și gravitate)

Ovine:

O creștere tranzitorie a temperaturii rectale care nu depășește 1°C este frecventă. Aceasta nu durează mai mult de 24 până la 72 de ore.

Reacții locale temporare la locul injectării sub forma unui nodul, de obicei nedureros, de 0,5-3 cm, care dispare treptat în timp, apar foarte frecvent.

Majoritatea reacțiilor locale dispar în nu mai mult de 14 zile, deși unele pot persista după această perioadă.

În cazuri foarte rare poate apărea pierderea apetitului alimentar. Reacțiile de hipersensibilitate sunt foarte rar observate.

Bovine:

O creștere tranzitorie a temperaturii rectale se observă rar.

Reacții locale temporare la locul injectării sub forma unui nodul, de obicei nedureros, de 0,5-5 cm, care dispare treptat în timp, apar foarte frecvent.

Majoritatea reacțiilor locale dispar în nu mai mult de 21 de zile, deși unele pot persista după această perioadă.

În cazuri foarte rare poate apărea pierderea apetitului alimentar. Reacțiile de hipersensibilitate sunt foarte rar observate.

Frecvența reacțiilor adverse este definită utilizând următoarea convenție:

- Foarte frecvente (mai mult de 1 din 10 animale tratate care prezintă reacții adverse)
- Frecvente (mai mult de 1 dar mai puțin de 10 animale din 100 animale tratate)
- Mai puțin frecvente (mai mult de 1 dar mai puțin de 10 animale din 1000 animale tratate)
- Rare (mai mult de 1 dar mai puțin de 10 animale din 10 000 animale tratate)
- Foarte rare (mai puțin de 1 animal din 10 000 animale tratate, inclusiv raportările izolate)

4.7 Utilizare în perioada de gestație, lactație sau în perioada de ouat

Gestație:

Poate fi utilizat în perioada de gestație la oi și vaci.

Lactație:

Utilizarea vaccinului la oi și vaci aflate în perioada de lactație nu are niciun impact negativ asupra producției de lapte.

Fertilitate:

Siguranța și eficacitatea vaccinurilor nu au fost stabilite la masculii de reproducție (ovine și bovine).

La această categorie de animale, vaccinul trebuie utilizat doar în funcție de evaluarea raportului risc/beneficiu efectuată de medicul veterinar responsabil și/sau de autoritățile naționale competente cu privire la politicile curente de vaccinare împotriva virusului bolii limbii albastre (BTV).

4.8 Interacțiuni cu alte produse medicinale sau alte forme de interacțiune

Nu există informații disponibile referitoare la siguranța și eficacitatea acestui vaccin când este utilizat cu orice alt produs medicinal veterinar. Prin urmare, decizia utilizării acestui vaccin înainte sau după orice alt produs medicinal veterinar va fi stabilită de la caz la caz.

4.9 Cantități de administrat și calea de administrare

Administrare subcutanată.

A se agita bine înainte de utilizare. A se evita înțepăturile multiple ale flaconului. A se evita contaminarea.

Vaccinare primară

Ovine:

Ovine începând de la vârsta de 2,5 luni:

Pentru vaccinul monovalent care conține serotipul 1 sau serotipul 4, administrați o doză de 2 ml subcutanat.

Pentru vaccinul monovalent care conține serotipul 8, administrați două doze de 2 ml subcutanat. la interval de 3 săptămâni.

Bovine:

Bovine începând de la vârsta de 2 luni:

Se administrează două doze de 4 ml subcutanat la interval de 3-4 săptămâni.

Revaccinare:

Se recomandă revaccinarea anuală.

4.10 Supradozare (simptome, proceduri de urgență, antidoturi), după caz

După administrarea unei doze duble, nu s-au observat alte reacții adverse în plus față de cele menționate la pct. 4.6.

4.11 Timp de așteptare

Zero zile.

5. PROPRIETĂȚI IMUNOLOGICE

Grupa farmacoterapeutică: vaccinuri inactivate împotriva virusului bolii limbii albastre pentru ovine.

Codul veterinar ATC: QI04AA02.

BLUEVAC BTV stimulează imunitatea activă la ovine și bovine împotriva virusului bolii limbii albastre, serotipul(urile) conexe celor conținute de vaccin.

6. PROPRIETĂȚI FARMACEUTICE**6.1 Lista excipienților**

Hidroxid de aluminiu

Saponină purificată (Quil A)

Tiomersal

Soluție salină tamponată cu fosfat (clorură de sodiu, fosfat disodic și fosfat de potasiu, apă pentru preparate injectabile)

6.2 Incompatibilități majore

A nu se amesteca cu niciun alt produs medicinal veterinar.

6.3 Perioadă de valabilitate

Perioada de valabilitate a formulării cu virusul bolii limbii albastre, serotipul 1: 18 luni

Perioada de valabilitate a formulării cu virusul bolii limbii albastre, serotipul 4 sau 8: 2 ani

Perioada de valabilitate după prima deschidere a ambalajului primar: 10 ore.

6.4. Precauții speciale pentru depozitare

A se păstra și transporta în condiții de refrigerare (2 °C – 8 °C).

A nu se congela.

A se proteja de lumină.

6.5 Natura și compoziția ambalajului primar

Flacoane din polietilenă de înaltă densitate (HDPE) de 52 ml, 100 ml sau 252 ml cu dopuri din bromobutil și sigilii din aluminiu.

Dimensiunea ambalajului:

Cutie de carton cu 1 flacon care conține 52 ml

Cutie de carton cu 1 flacon care conține 100 ml
Cutie de carton cu 1 flacon care conține 252 ml

Nu toate dimensiunile de ambalaje pot fi comercializate.

6.6 Precauții speciale pentru eliminarea produselor medicinale veterinare neutilizate sau a deșeurilor provenite din utilizarea unor astfel de produse

Orice produs medicinal veterinar neutilizat sau deșeu provenit din utilizarea unor astfel de produse trebuie eliminate în conformitate cu cerințele locale.

7. DEȚINĂTORUL AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

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

8. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

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

9. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI/REÎNNOIRII AUTORIZAȚIEI

Data primei autorizări: 14/04/2011
Data ultimei reînnoirii autorizației: 15/03/2016

10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI

Informații detaliate referitoare la acest produs medicinal veterinar sunt disponibile pe site-ul Agenției Europene pentru Medicamente: (<http://www.ema.europa.eu>).

INTERDICȚII PENTRU VÂNZARE, ELIBERARE ȘI/SAU UTILIZARE

Orice persoană care intenționează să fabrice, importe, detina, vândă, să elibereze și/sau să utilizeze BLUEVAC BTV trebuie să consulte mai întâi autoritatea competentă în domeniu a Statului Membru respectiv referitor la politicile de vaccinare existente, deoarece aceste activități pot fi interzise într-un Stat Membru, pe întregul sau o parte a teritoriului său în conformitate cu legislația națională.

ANEXA II

- A. PPRODUCĂTORUL SUBSTANȚEI BIOLOGIC ACTIVE ȘI DEȚINĂTORUL
AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE RESPONSABIL PENTRU
ELIBERAREA SERIILOR DE PRODUS**
- B. CONDIȚII SAU RESTRICȚII ALE AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE
PRIVIND ELIBERAREA SAU UTILIZAREA**
- C. DECLARAȚIE REFERITOARE LA LIMITELE MAXIME DE REZIDUURI**
- D. ALTE CONDITII SI CERINTE ALE AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE**

**A. PPRODUCĂTORUL SUBSTANȚEI BIOLOGIC ACTIVE ȘI DEȚINĂTORUL
AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE RESPONSABIL PENTRU ELIBERAREA
SERIILOR DE PRODUS**

Numele și adresa producătorului substanței biologice active

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

Numele și adresa producătorului responsabil pentru eliberarea seriilor de produs

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

**B. CONDIȚII SAU RESTRICȚII ALE AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE
PRIVIND ELIBERAREA ȘI UTILIZAREA**

Produs medicinal veterinar supus eliberării cu rețeta veterinară.

În conformitate cu prevederile art.71 din Directiva 2001/82/CE a Parlamentului European și a Consiliului, cu modificările ulterioare, un Stat Membru poate, conform legislației naționale proprii, să interzică fabricarea, importul, deținerea, vânzarea, eliberarea și/sau utilizarea produselor medicinale veterinare imunologice, pe întregul teritoriu sau pentru anumite zone ale teritoriului acestora, dacă se stabilește că:

- a) administrarea produsului la animale va interfera cu implementarea programului național pentru diagnostic, control și eradicare a bolilor la animale sau va provoca dificultăți în certificarea absenței contaminării la animalele vii sau în alimente ori alte produse obținute de la animalele tratate.
- b) boala pentru care produsul este destinat a conferi imunitate este în mare măsură, absentă în teritoriu respectiv.

C. DECLARAȚIE REFERITOARE LA LIMITELE MAXIME DE REZIDUURI

Substanța activă fiind un principiu de origine biologică destinată pentru a determina imunitate activă nu este în domeniul de aplicare al Regulamentului (CE) nr. 470/2009.

Excipienții (inclusiv adjuvanții) enumerați în secțiunea 6.1 din SPC sunt fie substanțe permise pentru care tabelul 1 al anexei la Regulamentul Comisiei (UE) nr. 37/2010 indică faptul că nu sunt necesare LMR sau considerate a nu intra în sfera de aplicare a Regulamentului (CE) nr. 470/2009 atunci când sunt utilizați ca în acest produs medicinal veterinar.

D. ALTE CONDIȚII ȘI CERINȚE ALE AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

Trebuie menținut ciclul de raportări anuale curente pentru rapoartele periodice de siguranță (PSURs)

ANEXA III
ETICHETARE ȘI PROSPECT

A. ETICHETARE

INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL SECUNDAR

Cutie de carton (52 ml, 100 ml, 252 ml)

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

BLUEVAC BTV suspensie injectabilă pentru bovine și ovine

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE

Fiecare ml de vaccin conține:

Antigen al BTV1 $\geq 22,60 \mu\text{g}$

Antigen al BTV4 $\geq 2,55 \mu\text{g}$

Antigen al BTV8 $\geq 55,80 \mu\text{g}$

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Suspensie injectabilă

4. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

52 ml

100 ml

252 ml

5. SPECII ȚINTĂ

Ovine și bovine

6. INDICAȚIE (INDICAȚII)**7. MOD ȘI CALE DE ADMINISTRARE**

Administrare subcutanată.

A se agita bine înainte de utilizare.

Citiți prospectul înainte de utilizare.

8. TIMP (TIMPI) DE AȘTEPTARE

Timp de așteptare: zero zile.

9. ATENȚIONARE (ATENȚIONĂRI) SPECIALĂ (SPECIALE), DUPĂ CAZ

Citiți prospectul înainte de utilizare.

10. DATA EXPIRĂRII

EXP {lună/an}

După desigilare se va utiliza până la 10 ore.

11. CONDIȚII SPECIALE DE DEPOZITARE

A se păstra și transporta în condiții de refrigerare.

A nu se congela.

A se proteja de lumină.

12. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU ELIMINAREA PRODUSELOR NEUTILIZATE SAU A DEȘEURILOR, DUPĂ CAZ

Eliminare: cititi prospectul produsului.

13. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR” ȘI CONDIȚII SAU RESTRICȚII PRIVIND ELIBERAREA ȘI UTILIZAREA, după caz

„Numai pentru uz veterinar”. Se eliberează numai pe bază de rețetă veterinară.

14. MENȚIUNEA „A NU SE LĂSA LA VEDEREA SI ÎNDEMÂNA COPIILOR”

A nu se lăsa la vederea si îndemâna copiilor.

15. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

CZ Vaccines S.A.U.

36410 O Porriño – Spania

16. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

EU/2/11/122/001 flacon de 52 ml

EU/2/11/122/002 flacon de 100 ml

EU/2/11/122/003 flacon de 252 ml

EU/2/11/122/004 flacon de 52 ml

EU/2/11/122/005 flacon de 100 ml

EU/2/11/122/006 flacon de 252 ml

EU/2/11/122/007 flacon de 52 ml

EU/2/11/122/008 flacon de 100 ml

EU/2/11/122/009 flacon de 252 ml

17. NUMĂRUL DE FABRICAȚIE AL SERIEI DE PRODUS

Serie: {număr}

INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL PRIMAR

Flacon de 100 ml și 252 ml

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

BLUEVAC BTV suspensie injectabilă pentru bovine și ovine

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE

Antigen al BTV1 $\geq 22,60 \mu\text{g}$

Antigen al BTV4 $\geq 2,55 \mu\text{g}$

Antigen al BTV8 $\geq 55,80 \mu\text{g}$

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Suspensie injectabilă

4. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

100 ml

252 ml

5. SPECII ȚINTĂ

Ovine și bovine.

6. INDICAȚIE (INDICAȚII)**7. MOD ȘI CALE DE ADMINISTRARE**

SC

Citiți prospectul înainte de utilizare.

8. TIMP (TIMPI) DE AȘTEPTARE

Timp de așteptare: zero zile.

9. ATENȚIONARE (ATENȚIONĂRI) SPECIALĂ (SPECIALE), DUPĂ CAZ

Citiți prospectul înainte de utilizare.

10. DATA EXPIRĂRII

EXP {lună/an}

După desigilare se va utiliza până la 10 ore.

11. CONDIȚII SPECIALE DE DEPOZITARE

A se păstra și transporta în condiții de refrigerare.

A nu se congela.

A se proteja de lumină.

12. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU ELIMINAREA PRODUSELOR NEUTILIZATE SAU A DEȘEURILOR, DUPĂ CAZ

Eliminare: cititi prospectul produsului.

13. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR” ȘI CONDIȚII SAU RESTRICȚII PRIVIND ELIBERAREA ȘI UTILIZAREA, după caz

„Numai pentru uz veterinar”. Se eliberează numai pe bază de rețetă veterinară.

14. MENȚIUNEA „A NU SE LĂSA LA VEDEREA SI ÎNDEMÂNA COPIILOR”

A nu se lăsa la vederea si îndemâna copiilor.

15. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

CZ Vaccines S.A.U.

36410 O Porriño – Spania

16. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

EU/2/11/122/002 flacon de 100 ml

EU/2/11/122/003 flacon de 252 ml

EU/2/11/122/005 flacon de 100 ml

EU/2/11/122/006 flacon de 252 ml

EU/2/11/122/008 flacon de 100 ml

EU/2/11/122/009 flacon de 252 ml

17. NUMĂRUL DE FABRICAȚIE AL SERIEI DE PRODUS

Serie: {număr}

INFORMAȚII MINIME CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE UNITĂȚILE MICI DE AMBALAJ PRIMAR

Flacon de 52 ml

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

BLUEVAC BTV suspensie injectabilă pentru bovine și ovine

2. CANTITATEA DE SUBSTANȚĂ ACTIVĂ

Antigen al BTV1 $\geq 22,60 \mu\text{g}$

Antigen al BTV4 $\geq 2,55 \mu\text{g}$

Antigen al BTV8 $\geq 55,80 \mu\text{g}$

3. CONȚINUT PE UNITATE DE GREUTATE, VOLUM SAU NUMĂR DE DOZE

52 ml

4. CALE DE ADMINISTRARE

SC

5. TIMP (TIMPI) DE AȘTEPTARE

Timp de așteptare: zero zile

6. NUMĂRUL SERIEI

Serie: {număr}

7. DATA EXPIRĂRII

EXP {lună/an}

După desigilare se va utiliza până la 10 ore.

8. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR”

Numai pentru uz veterinar.

B. PROSPECT

PROSPECT

BLUEVAC BTV suspensie injectabilă pentru bovine și ovine

1. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE ȘI A DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE FABRICARE, RESPONSABIL PENTRU ELIBERAREA SERIILOR DE PRODUS, DACĂ SUNT DIFERITE

Deținătorul autorizației de comercializare și producătorul responsabil pentru eliberarea seriei:

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

2. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

BLUEVAC BTV suspensie injectabilă pentru bovine și ovine

3. DECLARAREA (SUBSTANȚEI) SUBSTANȚELOR ACTIVE ȘI A ALTOR INGREDIENTE

Fiecare ml de vaccin conține:

Substanțe active:

Virus inactivat al bolii limbii albastre (BTV)

Unul dintre următoarele serotipuri ale virusului inactivat al bolii limbii albastre.:

Virusul inactivat al bolii limbii albastre, serotipul 1 (BTV-1), tulpina BTV-1/ALG/2006/01	≥22,60 μg/ml
Virusul inactivat al bolii limbii albastre, serotipul 4 (BTV-4), tulpina BTV-4/SPA-1/2004	≥2,55 μg/ml
Virusul inactivat al bolii limbii albastre, serotipul 8 (BTV-8), tulpina BTV-8/BEL/2006/01	≥55,80 μg/ml

Adjuvanți:

Hidroxid de aluminiu	6 mg
Saponină purificată (Quil A)	0,05 mg

Excipient:

Tiomersal	0,1 mg
-----------	--------

Tipul de tulpină inclus în produsul final se va alege pe baza situației epidemiologice de la momentul fabricației și va fi înscris pe etichetă.

Suspensie albă sau roz-albă.

4. INDICAȚIE

Ovine

Pentru imunizarea activă a ovinelor în scopul prevenirii viremiei* cauzate de virusul bolii limbii albastre, serotipul 1 sau 4 sau 8 și reducerii semnelor clinice cauzate de virusul bolii limbii albastre, serotipul 8.

*Sub nivelul de detecție prin metoda RT-PCT validată la 1 log₁₀ TCID₅₀/ml pentru serotipul 8 și 4 și la 1,3 log₁₀ TCID₅₀/ml pentru serotipul 1.

Instalarea imunității:	21 de zile după finalizarea schemei de vaccinare primare.
Durata imunității:	1 an după finalizarea schemei de vaccinare primare.

Bovine

Pentru imunizarea activă a bovinelor în scopul prevenirii viremiei* cauzate de virusul bolii limbii albastre, serotipul 1 sau 4 sau 8.

*Sub nivelul de detecție prin metoda RT-PCT validată la 1 log₁₀ TCID₅₀/ml pentru serotipul 8 și 4 și la 1,3 log₁₀ TCID₅₀/ml pentru serotipul 1.

Instalarea imunității:	BTV, serotipul 1: 28 de zile după finalizarea schemei de vaccinare primare.
	BTV, serotipul 4: 21 de zile după finalizarea schemei de vaccinare primare.
	BTV, serotipul 8: 31 de zile după finalizarea schemei de vaccinare primare.

Durata imunității: 1 an după finalizarea schemei de vaccinare primare.

5. CONTRAINDICAȚII

Nu există.

6. REACȚII ADVERSE

Ovine:

O creștere tranzitorie a temperaturii rectale care nu depășește 1°C este frecventă. Aceasta nu durează mai mult de 24 până la 72 de ore.

Reacții locale temporare la locul injectării sub forma unui nodul, de obicei nedureros, de 0,5-3 cm, care dispare treptat în timp, apar foarte frecvent.

Majoritatea reacțiilor locale dispar în nu mai mult de 14 zile, deși unele pot persista după această perioadă.

În cazuri foarte rare poate apărea pierderea apetitului alimentar. Reacțiile de hipersensibilitate sunt foarte rar observate.

Bovine:

O creștere tranzitorie a temperaturii rectale se observă rar.

Reacții locale temporare la locul injectării sub forma unui nodul, de obicei nedureros, de 0,5-5 cm, care dispare treptat în timp, apar foarte frecvent.

Majoritatea reacțiilor locale dispar în nu mai mult de 21 de zile, deși unele pot persista după această perioadă.

În cazuri foarte rare poate apărea pierderea apetitului alimentar. Reacțiile de hipersensibilitate sunt foarte rar observate.

Frecvența reacțiilor adverse este definită utilizând următoarea convenție:

- Foarte frecvente (mai mult de 1 din 10 animale tratate care prezintă reacții adverse)
- Frecvente (mai mult de 1 dar mai puțin de 10 animale din 100 animale tratate)
- Mai puțin frecvente (mai mult de 1 dar mai puțin de 10 animale din 1000 animale tratate)
- Rare (mai mult de 1 dar mai puțin de 10 animale din 10 000 animale tratate)
- Foarte rare (mai puțin de 1 animal din 10 000 animale tratate, inclusiv rapoartele izolate)

Dacă observați orice reacție adversă, chiar și cele care nu sunt deja incluse în acest prospect sau credeți că medicamentul nu a avut efect vă rugăm să informați medicul veterinar.

7. SPECII ȚINTĂ

Ovine și bovine

8. POSOLOGIE PENTRU FIECARE SPECIE, CALE (CĂI) DE ADMINISTRARE ȘI MOD DE ADMINISTRARE

Administrare subcutanată.

Vaccinare primară:

Ovine:

Ovine începând cu vârsta de 2,5 luni:

Pentru vaccinul monovalent care conține serotipul 1 sau serotipul 4, administrați o doză de 2 ml subcutanat.

Pentru vaccinul monovalent care conține serotipul 8, administrați două doze de 2 ml subcutanat. la interval de 3 săptămâni.

Bovine:

Bovine începând de la vârsta de 2 luni:

Se administrează două doze de 4 ml subcutanat la interval de 3-4 săptămâni.

Revaccinare:

Se recomandă revaccinarea anuală.

9. RECOMANDĂRI PRIVIND ADMINISTRAREA CORECTĂ

A se agita bine înainte de utilizare. A se evita înțepăturile multiple ale flaconului. A se evita contaminarea.

10. TIMP (TIMPI) DE AȘTEPTARE

Zero zile.

11. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

A se păstra și transporta în condiții de refrigerare (2 °C – 8 °C).

A nu se congela.

A se proteja de lumină.

Perioada de valabilitate după prima deschidere a containerului: 10 ore

A nu se utiliza acest produs veterinar după data expirării marcată pe etichetă/cutie.

12. ATENȚIONARE (ATENȚIONĂRI) SPECIALĂ (SPECIALE)

Precauții speciale pentru fiecare specie țintă:

Numai animalele sănătoase trebuie vaccinate.

Ocazional, prezența anticorpilor derivați maternal la ovinele cu vârsta minimă recomandată poate interfera cu protecția indusă de vaccin.

Nu sunt disponibile informații cu privire la utilizarea vaccinului la bovine cu anticorpi derivați maternal.

Dacă se utilizează la alte specii de rumegătoare domestice și sălbatice care sunt considerate a fi expuse riscului de infecție, administrarea vaccinului la aceste specii trebuie efectuată cu grijă și se recomandă testarea vaccinului la un număr mic de animale înainte de vaccinarea în masă. Nivelul de eficacitate pentru alte specii poate diferi de cel observat la ovine și bovine.

Precauții speciale care trebuie luate de persoana care administrează produsul medicinal veterinar la animale

În caz de auto-injecție accidentală solicitați imediat sfatul medicului și prezentați medicului prospectul produsului sau eticheta.

Gestație:

Poate fi utilizat în perioada de gestație la oi și vaci.

Lactație:

Utilizarea vaccinului la oi și vaci aflate în perioada de lactație nu are niciun impact negativ asupra producției de lapte.

Fertilitate

Siguranța și eficacitatea vaccinului nu au fost stabilite la masculii de reproducție (ovine și bovine). La această categorie de animale, vaccinul trebuie utilizat doar în funcție de evaluarea raportului risc/beneficiu efectuată de medicul veterinar responsabil și/sau de autoritățile naționale competente cu privire la politicile curente de vaccinare împotriva virusului bolii limbii albastre (BTV).

Interacțiuni cu alte produse medicinale și alte forme de interacțiune

Nu există informații disponibile referitoare la siguranța și eficacitatea acestui vaccin când este utilizat cu orice alt produs medicinal veterinar. Prin urmare, decizia utilizării acestui vaccin înainte sau după orice alt produs medicinal veterinar va fi stabilită de la caz la caz.

Supradozare (simptome, proceduri de urgență, antidot):

După administrarea unei doze duble, nu s-au observat alte reacții adverse în plus față de cele menționate la pct. 6.

Incompatibilitati:

A nu se amesteca cu nici un alt produs medicinal veterinar

13. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU ELIMINAREA PRODUSULUI NEUTILIZAT SAU A DEȘEURILOR, DUPĂ CAZ

Solicitați medicului veterinar informații referitoare la modalitatea de eliminare a medicamentelor care nu mai sunt necesare. Aceste măsuri contribuie la protecția mediului.

14. DATE ÎN BAZA CĂRORA A FOST APROBAT ULTIMA DATĂ PROSPECTUL

Informații detaliate referitoare la acest produs sunt disponibile pe site-ul Agenției Europene pentru Medicamente: (<http://www.ema.europa.eu>).

15. ALTE INFORMAȚII

Grupa farmacoterapeutică: vaccinuri inactivate împotriva virusului bolii limbii albastre, Codul veterinar ATC: QI04AA02

BLUEVAC BTV stimulează imunizarea activă la ovine și bovine împotriva virusului bolii limbii albastre, serotipul(urile) conexe celor conținute de vaccin.

Dimensiunile de ambalaje:.

Cutie cu 1 flacon de 52 ml
Cutie cu 1 flacon de 100 ml
Cutie cu 1 flacon de 252 ml

Nu toate dimensiunile de ambalaje pot fi comercializate.

Pentru orice informații referitoare la acest produs medicinal veterinar, vă rugăm să contactați reprezentantul local al deținătorului autorizației de comercializare.

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, Република България, 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