

I PIELIKUMS

VETERINĀRO ZĀĻU APRAKSTS

1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

BLUEVAC BTV suspensija injekcijām liellopiem un aitām

2. KVALITATĪVAIS UN KVANTITATĪVAIS SASTĀVS

1 ml vakcīnas satur:

Aktīvās vielas:

Inaktivēts katarālā drudža vīruss (BTV)

Viens no tālāk norādītajiem inaktivēta katarālā drudža vīrusa serotipiem:

Inaktivēts katarālā drudža vīruss, serotips 1 (BTV-1), celms BTV-1/ALG/2006/01	≥ 22,60 µg/ml
Inaktivēts katarālā drudža vīruss, serotips 4 (BTV-4), celms BTV-4/SPA-1/2004	≥ 2,55 µg/ml
Inaktivēts katarālā drudža vīruss, serotips 8 (BTV-8), celms BTV8/BEL/2006/01	≥ 55,80 µg/ml

Adjuvants(-i):

Alumīnija hidroksīds 6 mg

Attīrīts saponīns (Quil A) 0,05 mg

Palīgviela(-s):

Tiomersāls 0,1 mg

Pilnu palīgvielu sarakstu skatīt 6.1 apakšpunktā.

Galaproduktā iekļauto celmu izvēlēsies pamatojoties uz epidemioloģisko situāciju ražošanas laikā, un tas tiks norādīts marķējumā.

3. ZĀĻU FORMA

Suspensija injekcijām.

Balta vai rozīgi balta suspensija.

4. KLĪNISKĀ INFORMĀCIJA

4.1 Mērķa sugas

Aitas un liellopi.

4.2 Lietošanas indikācijas, norādot mērķa sugas

Aitām:

Aitu aktīvai imunizācijai, lai novērstu katarālā drudža vīrusa serotipa 1 vai 4, vai 8 izraisīto virēmiju* un samazinātu katarālā drudža vīrusa serotipa 8 izraisītās klīniskās pazīmes.

* Zem noteikšanas līmeņa, ko nosaka ar apstiprinātu RT-PCR metodi pie 1 log₁₀ TCID₅₀/ml serotipiem 8 un 4, un 1,3 log₁₀ TCID₅₀/ml serotipam 1.

Imunitātes iestāšanās: 21 dienā pēc primārās vakcinācijas shēmas pabeigšanas.

Imunitātes ilgums: 1 gads pēc primārās vakcinācijas shēmas pabeigšanas.

Liellopiem:

Liellopu aktīvai imūnizācijai, lai novērstu katarālā drudža vīrusa serotipa 1 vai 4, vai 8 izraisīto virēmiju*.

* Zem noteikšanas līmeņa, ko nosaka ar apstiprinātu RT-PCR metodi pie 1 log₁₀ TCID₅₀/ml serotipiem 8 un 4, un 1,3 log₁₀ TCID₅₀/ml serotipam 1.

Imunitātes iestāšanās: BTV, serotips 1: 28 dienās pēc primārās vakcinācijas shēmas pabeigšanas.
 BTV, serotips 4: 21 dienā pēc primārās vakcinācijas shēmas pabeigšanas.
 BTV, serotips 8: 31 dienā pēc primārās vakcinācijas shēmas pabeigšanas.

Imunitātes ilgums: 1 gads pēc primārās vakcinācijas shēmas pabeigšanas.

4.3 Kontrindikācijas

Nav.

4.4 Īpaši brīdinājumi katrai mērķa sugai

Vakcinēt tikai klīniski veselus dzīvniekus.

Dažkārt no mātes iegūtu antivielu klātbūtne aitām, kas sasniegušas minimālo ieteicamo vecumu, var ietekmēt vakcīnas izraisīto aizsardzību.

Nav pieejama informācija par vakcīnas lietošanu liellopiem ar no mātes iegūtām antivielām.

Lietojot citām mājas un savvaļas atgremotāju dzīvnieku sugām, kurām iespējams inficēšanās risks, jāievēro piesardzība, un pirms vakcīnas lietošanas masveida vakcinācijai ir ieteicams testēt vakcīnu nelielam dzīvnieku skaitam. Iedarbīguma līmenis citām sugām var atšķirties no tā, ko novēro aitām un liellopiem.

4.5 Īpaši piesardzības pasākumi lietošanā

Īpaši piesardzības pasākumi, lietojot dzīvniekiem

Nav piemērojami.

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

Ja notikusi nejauša (gadījuma rakstura) pašinjicēšana, nekavējoties meklēt medicīnisko palīdzību un uzrādīt lietošanas instrukciju vai iepakojuma marķējumu ārstam.

4.6 Iespējamās blakusparādības (biežums un bīstamība)

Aitām:

Bieži novēro pārejošu rektālās temperatūras paaugstināšanos, kas nepārsniedz 1,0 °C. Tā nesaglabājas ilgāk par 24-72 stundām.

Injekcijas vietā ļoti bieži parādās īslaicīgas lokālas reakcijas, parasti nesāpīga mezgliņa veidā 0,5 - 3 cm lielumā, kas laika gaitā pakāpeniski samazinās.

Lielākā daļa lokālo reakciju pazūd 14 dienu laikā, lai gan dažas reakcijas var saglabāties ilgāk.

Ļoti retos gadījumos var būt ēstgribas zudums. Pastiprinātas jutības reakcijas ir ļoti reti novērotas.

Liellopiem:

Reti novēro pārejošu rektālās temperatūras paaugstināšanos.

Injekcijas vietā ļoti bieži parādās īslaicīgas lokālas reakcijas, parasti nesāpīga mezgliņa veidā 0,5 - 5 cm lielumā, kas laika gaitā pakāpeniski samazinās.

Lielākā daļa lokālo reakciju pazūd 21 dienas laikā, lai gan dažas reakcijas var saglabāties ilgāk.

Ļoti retos gadījumos var būt ēstgribas zudums. Pastiprinātas jutības reakcijas ir ļoti reti novērotas.

Veterināro zāļu blakusparādību sastopamības biežums norādīts sekojošā secībā:

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

4.7 Lietošana grūsnības, laktācijas vai dēšanas laikā

Grūsnība:

Drīkst lietot grūsnības laikā aitām un govīm.

Laktācija:

Vakcīnas lietošanai nav negatīvas ietekmes uz laktējošu aitu un govju piena izslaukumiem.

Auglība:

Vakcīnu nekaitīgums un iedarbīgums vīrišķās kārtas dzīvniekiem (aitām un liellopiem) nav noteikts. Šīs kategorijas dzīvniekiem vakcīnu drīkst lietot tikai pēc ārstējošā veterinārārsta ieguvuma un riska attiecības izvērtēšanas un/vai nacionālās kompetentās iestādes atzinuma, ņemot vērā spēkā esošo vakcinācijas politiku pret katarālā drudža vīrusu (BTV).

4.8 Mijiedarbība ar citām zālēm un citi mijiedarbības veidi

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

4.9 Devas un lietošanas veids

Subkutānai lietošanai.

Pirms lietošanas flakonu rūpīgi saskalināt. Izvairieties no flakona caurduršanas vairākas reizes. Izvairieties no flakona satura piesārņošanas.

Primārā vakcinācija

Aitām:

Aitām no 2,5 mēnešu vecuma:

Monovalenta vakcīna, kas satur katarālā drudža vīrusa serotipu 1 vai serotipu 4: injicēt subkutāni vienu 2 ml devu.

Monovalenta vakcīna, kas satur katarālā drudža vīrusa serotipu 8: injicēt subkutāni divas 2 ml devas ar 3 nedēļu intervālu.

Liellopiem:

Liellopiem no 2 mēnešu vecuma:

Injicēt subkutāni divas 4 ml devas ar 3 – 4 nedēļu intervālu.

Revakcinācija

Ieteicama ikgadēja revakcinācija.

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

Pēc dubultdevas ievadīšanas netika novērotas citas blakusparādības, izņemot tās, kas minētas 4.6. apakšpunktā.

4.11 Ierobežojumu periods(-i) dzīvnieku produkcijas izmantošanā

Nulle dienas.

5. IMUNOLOĢISKĀS ĪPAŠĪBAS

Farmakoterapeitiskā grupa: inaktivētas katarālā drudža vīrusa vakcīnas aitām.

ATĶ vet kods: QI04AA02.

BLUEVAC BTV aitām un liellopiem stimulē aktīvo imunitāti pret katarālā drudža vīrusa serotipu(-iem), kurus satur vakcīna.

6. FARMACEITISKĀ INFORMĀCIJA

6.1 Palīgvielu saraksts

Alumīnija hidroksīds

Attīrīts saponīns (Quil A)

Tiomersāls

Fosfātu buferšķīdums (nātrija hlorīds, nātrija hidrogēnfosfāts un kālija fosfāts, ūdens injekcijām)

6.2 Būtiska nesaderība

Nelietot maisījumā ar citām veterinārajām zālēm.

6.3 Derīguma termiņš

Derīguma termiņš ar katarālā drudža vīrusa serotipu 1: 18 mēneši.

Derīguma termiņš ar katarālā drudža vīrusa serotipu 4 vai 8: 2 gadi.

Derīguma termiņš pēc pirmās tiešā iepakojuma atvēršanas: 10 stundas.

6.4 Īpaši uzglabāšanas nosacījumi

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

Nesasaldēt.

Sargāt no gaismas.

6.5 Tiešā iepakojuma veids un saturs

Augsta blīvuma polietilēna (ABPE) 52 ml, 100 ml vai 252 ml flakoni ar brombutila aizbāžņiem un alumīnija vāciņiem.

Iepakojuma izmēri:

Kartona kastīte ar 1 flakonu, kas satur 52 ml.

Kartona kastīte ar 1 flakonu, kas satur 100 ml.

Kartona kastīte ar 1 flakonu, kas satur 252 ml.

Ne visi iepakojuma izmēri var tikt izplatīti.

6.6 Īpaši norādījumi neizlietotu veterināro zāļu vai to atkritumu iznīcināšanai

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

7. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKS

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

8. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS NUMURS(-I)

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. REĢISTRĀCIJAS/PĀRREĢISTRĀCIJAS DATUMS

Pirmās reģistrācijas datums: 14/04/2011
Pēdējās pārreģistrācijas datums: 15/03/2016

10. TEKSTA PĒDĒJĀS PĀRSKATĪŠANAS DATUMS

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

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

Jebkurai personai pirms BLUEVAC BTV ražošanas, ieviešanas, izplatīšanas, tirdzniecības, piegādes un /vai lietošanas uzsākšanas ir jākonsultējas ar dalībvalsts kompetento iestādi par spēkā esošajiem dzīvnieku vakcinācijas noteikumiem, jo šīs darbības var būt aizliegtas visā dalībvalstī vai daļā tās teritorijas saskaņā ar nacionālajiem tiesību aktiem.

II PIELIKUMS

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

A. BIOĻĢISKI AKTĪVĀS VIELAS RAŽOTĀJS UN RAŽOTĀJS, KAS ATBILD PAR SĒRIJAS IZLAIDI

Bioloģiski aktīvās vielas ražotāja nosaukums un adrese:

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

Ražotāja, kas atbild par sērijas izlaidi, nosaukums un adrese:

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

B. IZPLATĪŠANAS UN LIETOŠANAS NOSACĪJUMI VAI IEROBEŽOJUMI

Izplatīšanai tikai praktizējošam veterinārārstam.

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

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

C. MAKSIMĀLI PIEĻAUJAMO ATLIEKVIELU DAUDZUMS (MRL)

Bioloģiskas izcelsmes aktīvā viela, kas paredzēta, lai ierosinātu aktīvo imunitāti, neietilpst Regulas (EK) Nr. 470/2009 darbības jomā.

Palīgvielas (ieskaitot adjuvantus), kas minētas zāļu apraksta 6.1. apakšpunktā, vai nu ir atļautās vielas, kurām Komisijas Regulas (EK) Nr. 37/2010 pielikuma 1.tabulā noteikts, ka MRL nav nepieciešams vai arī neietilpst Regulas (EK) Nr. 470/2009 darbības jomā, ja tās lieto šo veterināro zāļu sastāvā.

D. CITI REĢISTRĀCIJAS NOSACĪJUMI UN PRASĪBAS

Jāsaglabā pašreiz noteiktais ikgadējais periodiskā drošības ziņojuma (PSUR) cikls.

III PIELIKUMS
MARKĒJUMS UN LIETOŠANAS INSTRUKCIJA

A.MARĶĒJUMS

INFORMĀCIJA, KURAI JĀBŪT UZ ĀRĒJĀ IEPAKOJUMA

Kartona kastīte (52 ml, 100 ml, 252 ml)

1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

BLUEVAC BTV suspensija injekcijām liellopiem un aitām

2. AKTĪVO VIELU NOSAUKUMS

1 ml vakcīnas satur:

BTv1 antigēnu $\geq 22,60 \mu\text{g}$

BTv4 antigēnu $\geq 2,55 \mu\text{g}$

BTv8 antigēnu $\geq 55,80 \mu\text{g}$

3. ZĀĻU FORMA

Suspensija injekcijām.

4. IEPAKOJUMA IZMĒRS

52 ml

100 ml

252 ml

5. MĒRĶA SUGAS

Aitas un liellopi.

6. INDIKĀCIJA(-S)

7. LIETOŠANAS METODE UN IEVADĪŠANAS VEIDS(-I)

Subkutānai lietošanai.

Pirms lietošanas flakonu rūpīgi saskalināt.

Pirms lietošanas izlasiet iepakojumam pievienoto lietošanas instrukciju.

8. IEROBEŽOJUMU PERIODS(-I) DZĪVNIEKU PRODUKCIJAS IZMANTOŠANĀ

Ierobežojumu periods: nulle dienas.

9. ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI, JA NEPIECIEŠAMS

Pirms lietošanas izlasiet iepakojumam pievienoto lietošanas instrukciju.

10. DERĪGUMA TERMIŅŠ

EXP {mēnesis/gads}

Pēc pirmreizējas atvēršanas izlietot 10 stundu laikā.

11. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NOSACĪJUMI

Uzglabāt un transportēt atdzesētu.

Nesasadēt.

Sargāt no gaismas.

12. ĪPAŠI NORĀDĪJUMI NEIZLIETOTU VETERINĀRO ZĀĻU VAI TO ATKRITUMU IZNĪCINĀŠANAI

Atkritumu iznīcināšana: izlasiet lietošanas instrukciju.

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

Lietošanai dzīvniekiem. Izplatīšanai tikai praktizējošam veterinārārstam.

14. VĀRDI “UZGLABĀT BĒRNIEM NEREDZAMĀ UN NEPIEEJAMĀ VIETĀ”

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

15. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKA NOSAUKUMS UN ADRESE

CZ Vaccines S.A.U.

36410 O Porriño – Spānija

16. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS NUMURS(-I)

EU/2/11/122/001 52 ml flakons

EU/2/11/122/002 100 ml flakons

EU/2/11/122/003 252 ml flakons

EU/2/11/122/004 52 ml flakons

EU/2/11/122/005 100 ml flakons

EU/2/11/122/006 252 ml flakons

EU/2/11/122/007 52 ml flakons

EU/2/11/122/008 100 ml flakons

EU/2/11/122/009 252 ml flakons

17. RAŽOŠANAS SĒRIJAS NUMURS

Sērija: {numurs}

INFORMĀCIJA, KURAI JĀBŪT UZ TIEŠĀ IEPAKOJUMA

100 ml un 252 ml flakons

1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

BLUEVAC BTV suspensija injekcijām liellopiem un aitām

2. AKTĪVO VIELU NOSAUKUMS

BTV1 antigēns $\geq 22,60 \mu\text{g/ml}$

BTV4 antigēns $\geq 2,55 \mu\text{g/ml}$

BTV8 antigēns $\geq 55,80 \mu\text{g/ml}$

3. ZĀĻU FORMA

Suspensija injekcijām.

4. IEPAKOJUMA IZMĒRS

100 ml flakons

252 ml flakons

5. MĒRĶA SUGAS

Aitas un liellopi.

6. INDIKĀCIJA(-S)

7. LIETOŠANAS METODE UN IEVADĪŠANAS VEIDS(-I)

s.c.

Pirms lietošanas izlasiet iepakojumam pievienoto lietošanas instrukciju.

8. IEROBEŽOJUMU PERIODS(-I) DZĪVNIEKU PRODUKCIJAS IZMANTOŠANĀ

Ierobežojumu periods: nulle dienas.

9. ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI, JA NEPIECIEŠAMS

Pirms lietošanas izlasiet iepakojumam pievienoto lietošanas instrukciju.

10. DERĪGUMA TERMIŅŠ

EXP {mēnesis/gads}

Pēc pirmreizējas atvēršanas izlietot 10 stundu laikā.

11. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NOSACĪJUMI

Uzglabāt un transportēt atdzesētu.

Nesasaldēt.

Sargāt no gaismas.

12. ĪPAŠI NORĀDĪJUMI NEIZLIETOTU VETERINĀRO ZĀĻU VAI TO ATKRITUMU IZNĪCINĀŠANAI

Atkritumu iznīcināšana: izlasiet lietošanas instrukciju.

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

Lietošanai dzīvniekiem. Izplatīšanai tikai praktizējošam veterinārārstam.

14. VĀRDI “UZGLABĀT BĒRNIEM NEREDZAMĀ UN NEPIEEJAMĀ VIETĀ”

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

15. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKA NOSAUKUMS UN ADRESE

CZ Vaccines S.A.U.

36410 O Porriño – Spānija

16. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS NUMURS(-I)

EU/2/11/122/002 100 ml flakons

EU/2/11/122/003 252 ml flakons

EU/2/11/122/005 100 ml flakons

EU/2/11/122/006 252 ml flakons

EU/2/11/122/008 100 ml flakons

EU/2/11/122/009 252 ml flakons

17. RAŽOŠANAS SĒRIJAS NUMURS

Sērija: {numurs}

DATI, KAS OBLIGĀTI JĀNORĀDA UZ MAZA IZMĒRA TIEŠĀ IEPAKOJUMA

52 ml flakons

1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

BLUEVAC BTV suspensija injekcijām liellopiem un aitām

2. AKTĪVĀS VIELAS DAUDZUMS

BTV1 antigēns $\geq 22,60 \mu\text{g/ml}$

BTV4 antigēns $\geq 2,55 \mu\text{g/ml}$

BTV8 antigēns $\geq 55,80 \mu\text{g/ml}$

3. SATURA SVARS, TILPUMS VAI DEVU SKAITS

52 ml

4. LIETOŠANAS VEIDS(-I)

s.c.

5. IEROBEŽOJUMU PERIODS(-I) DZĪVNIEKU PRODUKCIJAS IZMANTOŠANĀ

Ierobežojumu periods: nulle dienas.

6. SĒRIJAS NUMURS

Sērija: {numurs}

7. DERĪGUMA TERMIŅŠ

EXP {mēnesis/gads}

Pēc pirmreizējas atvēršanas izlietot 10 stundu laikā.

8. VĀRDI "LIETOŠANAI DZĪVNIEKIEM"

Lietošanai dzīvniekiem.

B. LIETOŠANAS INSTRUKCIJA

LIETOŠANAS INSTRUKCIJA

BLUEVAC BTV suspensija injekcijām aitām un liellopiem

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

Reģistrācijas apliecības īpašnieks un par sērijas izlaidi atbildīgais ražotājs:

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

2. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

BLUEVAC BTV suspensija injekcijām liellopiem un aitām

3. AKTĪVO VIELU UN CITU VIELU DAUDZUMS

1 ml vakcīnas satur:

Aktīvās vielas:

Inaktivēts katarālā drudža vīruss (BTV)

Viens no tālāk norādītajiem inaktivēta katarālā drudža vīrusa serotipiem:

Inaktivēts katarālā drudža vīruss, serotips 1 (BTV-1), celms BTV-1/ALG/2006/01	≥ 22,60 µg/ml
Inaktivēts katarālā drudža vīruss, serotips 4 (BTV-4), celms BTV-4/SPA-1/2004	≥ 2,55 µg/ml
Inaktivēts katarālā drudža vīruss, serotips 8 (BTV-8), celms BTV8/BEL/2006/01	≥ 55,80 µg/ml

Adjuvanti:

Alumīnija hidroksīds 6 mg
Attīrīts saponīns (Quil A) 0,05 mg

Palīgviela:

Tiomersāls 0,1 mg

Galaproduktā iekļauto celmu izvēlēsies pamatojoties uz epidemioloģisko situāciju ražošanas laikā, un tas tiks norādīts marķējumā.

Balta vai rozīgi balta suspensija.

4. INDIKĀCIJA(-S)

Aitām:

Aitu aktīvai imunizācijai, lai novērstu katarālā drudža vīrusa serotipa 1 vai 4, vai 8 izraisīto virēmiju* un samazinātu katarālā drudža vīrusa serotipa 8 izraisītās klīniskās pazīmes.

*Zem noteikšanas līmeņa, ko nosaka ar apstiprinātu RT-PCR metodi pie 1 log TCID₅₀/ml serotipiem 8 un 4, un 1,3 log₁₀ TCID₅₀/ml serotipam 1.

Imunitātes iestāšanās: 21 dienā pēc primārās vakcinācijas shēmas pabeigšanas.
Imunitātes ilgums: 1 gads pēc primārās vakcinācijas shēmas pabeigšanas.

Liellopiem:

Liellopu aktīvai imunizācijai, lai novērstu katarālā drudža vīrusa serotipa 1 vai 4, vai 8 izraisīto virēmiju*.

*Zem noteikšanas līmeņa, ko nosaka ar apstiprinātu RT-PCR metodi pie 1 log₁₀ TCID₅₀/ml serotipiem 8 un 4, un 1,3 log₁₀ TCID₅₀/ml serotipam 1.

Imunitātes iestāšanās: BTV, serotips 1: 28 dienās pēc primārās vakcinācijas shēmas pabeigšanas
BTV, serotips 4: 21 dienā pēc primārās vakcinācijas shēmas pabeigšanas
BTV, serotips 8: 31 dienā pēc primārās vakcinācijas shēmas pabeigšanas.

Imunitātes ilgums: 1 gads pēc primārās vakcinācijas shēmas pabeigšanas.

5. KONTRINDIKĀCIJAS

Nav.

6. IESPĒJAMĀS BLAKUSPARĀDĪBAS

Aitām:

Bieži novēro pārejošu rektālās temperatūras paaugstināšanos, kas nepārsniedz 1,0 °C. Tā nesaglabājas ilgāk par 24–72 stundām.

Injekcijas vietā ļoti bieži parādās īslaicīgas lokālas reakcijas, parasti nesāpīga mezgliņa veidā 0,5 - 3 cm lielumā, kas laika gaitā pakāpeniski samazinās.
Lielākā daļa lokālo reakciju pazūd 14 dienu laikā, lai gan dažas reakcijas var saglabāties ilgāk.
Ļoti retos gadījumos var būt ēstgribas zudums. Pastiprinātas jutības reakcijas ir ļoti reti novērotas.

Liellopiem:

Reti novēro pārejošu rektālās temperatūras paaugstināšanos.
Injekcijas vietā ļoti bieži parādās īslaicīgas lokālas reakcijas, parasti nesāpīga mezgliņa veidā 0,5 - 5 cm lielumā, kas laika gaitā pakāpeniski samazinās.
Lielākā daļa lokālo reakciju pazūd 21 dienas laikā, lai gan dažas reakcijas var saglabāties ilgāk.
Ļoti retos gadījumos var būt ēstgribas zudums. Pastiprinātas jutības reakcijas ir ļoti reti novērotas.

Veterināro zāļu blakusparādību sastopamības biežums norādīts sekojošā secībā:

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

Ja novērojat jebkuras blakusparādības, arī tās, kas nav minētas šajā lietošanas instrukcijā, vai domājat, ka zāles nav iedarbojušās, lūdzu, informējiet par to savu veterinārārstu.

7. MĒRĶA SUGAS

Aitas un liellopi.

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

Subkutānai lietošanai.

Primārā vakcinācija:

Aitām:

Aitām no 2,5 mēnešu vecuma:

Monovalenta vakcīna, kas satur katarālā drudža vīrusa serotipu 1 vai serotipu 4: injicēt subkutāni vienu 2 ml devu.

Monovalenta vakcīna, kas satur katarālā drudža vīrusa serotipu 8: injicēt subkutāni divas 2 ml devas ar 3 nedēļu intervālu.

Liellopiem:

Liellopiem no 2 mēnešu vecuma:

Injicēt subkutāni divas 4 ml devas ar 3 – 4 nedēļu intervālu.

Revakcinācija:

Ieteicama ikgadēja revakcinācija.

9. IETEIKUMI PAREIZAI LIETOŠANAI

Pirms lietošanas flakonu rūpīgi saskalināt. Izvairieties no flakona caurduršanas vairākas reizes. Izvairieties no flakona satura piesārņošanas.

10. IEROBEŽOJUMU PERIODS(-I) DZĪVNIEKU PRODUKCIJAS IZMANTOŠANĀ

Nulle dienas.

11. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NORĀDĪJUMI

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

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

Nesasaldēt.

Sargāt no gaismas.

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

Derīguma termiņš pēc pirmās iepakojuma atvēršanas: 10 stundas.

12. ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI

Īpaši brīdinājumi katrai dzīvnieku sugai:

Vakcinēt tikai klīniski veselus dzīvniekus.

Dažkārt no mātes iegūtu antivielu klātbūtne aitām, kas sasniegušas minimālo ieteicamo vecumu, var ietekmēt vakcīnas izraisīto aizsardzību.

Nav pieejama informācija par vakcīnas lietošanu liellopiem ar no mātes iegūtām antivielām.

Lietojot citām mājas un savvaļas atgremotāju dzīvnieku sugām, kurām iespējams inficēšanās risks, jāievēro piesardzība, un pirms vakcīnas lietošanas masveida vakcinācijai ir ieteicams testēt vakcīnu nelielam dzīvnieku skaitam. Iedarbīguma līmenis citām sugām var atšķirties no tā, ko novēro aitām un liellopiem.

Īpaši piesardzības pasākumi, kas jāievēro personai, kura lieto veterinārās zāles dzīvnieku ārstēšanai
Ja notikusi nejauša (gadījuma rakstura) pašinjicēšana, nekavējoties meklēt medicīnisko palīdzību un uzrādīt lietošanas instrukciju vai iepakojuma marķējumu ārstam.

Grūsnība:

Drīkst lietot grūsnības laikā aitām un govīm.

Laktācija:

Vakcīnas lietošanai nav negatīvas ietekmes uz laktējošu aitu un govju piena izslaukumiem.

Auglība:

Vakcīnas nekaitīgums un iedarbīgums vīrišķās kārtas dzīvniekiem (aitām un liellopiem) nav noteikts. Šīs kategorijas dzīvniekiem vakcīnu drīkst lietot tikai pēc ārstējošā veterinārārsta ieguvuma un riska attiecības izvērtēšanas un/vai nacionālās kompetentās iestādes atzinuma, ņemot vērā spēkā esošo vakcinācijas politiku pret katarālā drudža vīrusu (BTV).

Mijiedarbība ar citām zālēm un citi mijiedarbības veidi:

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

Pārdozēšana (simptomi, rīcība ārkārtas situācijā, antidoti):

Pēc dubultdevas ievadīšanas novēroja tikai 6. punktā aprakstītās blakusparādības.

Nesaderība:

Nelietot maisījumā ar citām veterinārajām zālēm.

13. ĪPAŠI NORĀDĪJUMI NEIZLIETOTU VETERINĀRO ZĀĻU VAI TO ATKRITUMU IZNĪCINĀŠANAI

Jautājiet savam veterinārārstam, kā atbrīvoties no nevajadzīgām veterinārajām zālēm. Šādi pasākumi palīdzēs aizsargāt apkārtējo vidi.

14. DATUMS, KAD LIETOŠANAS INSTRUKCIJA PĒDĒJO REIZI TIKA APSTIPRINĀTA

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

15. CITA INFORMĀCIJA

Izplatīšanai tikai praktizējošam veterinārārstam.

Farmakoterapeitiskā grupa: inaktivētas katarālā drudža vīrusa vakcīnas.
ATĶ vet kods: QI04AA02.

BLUEVAC BTV aitām un liellopiem stimulē aktīvo imunitāti pret katarālā drudža vīrusa serotipu(-iem), kurus satur vakcīna.

Iepakojuma izmēri:

Kartona kastīte ar 1 flakonu, kas satur 52 ml.
Kartona kastīte ar 1 flakonu, kas satur 100 ml.
Kartona kastīte ar 1 flakonu, kas satur 252 ml.

Ne visi iepakojuma izmēri var tikt izplatīti.

Lai iegūtu papildu informāciju par šīm veterinārajām zālēm, lūdzam sazināties ar reģistrācijas apliecības īpašnieka vietējo pārstāvi.

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