

**VIÐAUKI I**  
**SAMANTEKT Á EIGINLEIKUM LYFS**

## 1. HEITI DÝRALYFS

BLUEVAC BTV stungulyf, dreifa, handa nautgripum og sauðfé.

## 2. INNIHALDSLÝSING

Hver ml af bóluefni inniheldur:

### **Virk innihaldsefni:**

Óvirkjuð blátunguveira (BTV)

Að hámarki tvær af eftirfarandi óvirkjuðum sermigerðum blátunguveiru:

Óvirkjuð blátunguveira, sermigerð 1 (BTV-1), stofn BTV-1/ALG/2006/01	≥ 9,06 µg/ml
Óvirkjuð blátunguveira, sermigerð 4 (BTV-4), stofn BTV-4/SPA-1/2004	≥ 22,06 µg/ml
Óvirkjuð blátunguveira, sermigerð 8 (BTV-8), stofn BTV8/BEL/2006/01	≥ 245,67 µg/ml

### **Ónæmisglæðar:**

Álhýdroxíð 6 mg

Hreinsað sapónín (Quil A) 0,05 mg

### **Hjálparefni:**

Tíómersal 0,1 mg

Sjá lista yfir öll hjálparefni í kafla 6.1.

Þeir stofnar (að hámarki tveir stofnar) sem munu vera í fullbúnu bóluefni verða valdir með hliðsjón af faraldsfræðilegri stöðu við framleiðslu, og verða skráðir á merkimiðann.

## 3. LYFJAFORM

Stungulyf, dreifa.

Hvít eða bleik-hvít dreifa.

## 4. KLÍNÍSKAR UPPLÝSINGAR

### 4.1 Dýrategundir

Sauðfé og nautgripir.

### 4.2 Ábendingar fyrir tilgreindar dýrategundir

#### Sauðfé

Virk ónæming hjá sauðfé til að koma í veg fyrir veirusýkingu í blóði (veirudreyra)\* af völdum blátunguveiru af sermigerð 1 og/eða 4 og/eða 8 og til að draga úr klínískum einkennum af völdum blátunguveiru af sermigerð 8 (blanda af að hámarki tveimur sermigerðum).

\*Undir greiningarmörkum samkvæmt viðurkenndri RT-PCR aðferð við 1 log<sub>10</sub> TCID<sub>50</sub>/ml fyrir sermigerðir 8 og 4, og 1,3 log<sub>10</sub> TCID<sub>50</sub>/ml fyrir sermigerð 1.

Ónæmi myndast: 21 sólarhring eftir að grunnbólusetningaráætlun lýkur.

Ónæmi endist í: 1 ár eftir að grunnbólusetningaráætlun lýkur.

## Nautgripir

Virk ónæming hjá nautgripum til að koma í veg fyrir veirusýkingu í blóði (veirudreyra)\* af völdum blátunguveiru af sermigerð 1 og/eða 4 og/eða 8 (blanda af að hámarki tveimur sermigerðum).

\* Undir greiningarmörkum samkvæmt viðurkenndri RT-PCR aðferð við 1 log<sub>10</sub> TCID<sub>50</sub>/ml fyrir sermigerðir 8 og 4, og 1,3 log<sub>10</sub> TCID<sub>50</sub>/ml fyrir sermigerð 1.

Ónæmi myndast:           BTV, sermigerð 1: 28 sólarhringum eftir að grunnbólusetningaráætlun lýkur  
BTV, sermigerð 4: 21 sólarhring eftir að grunnbólusetningaráætlun lýkur  
BTV, sermigerð 8: 31 sólarhring eftir að grunnbólusetningaráætlun lýkur.

Ónæmi endist í:    1 ár eftir að grunnbólusetningaráætlun lýkur.

### **4.3 Frábendingar**

Engar.

### **4.4 Sérstök varnaðarorð fyrir hverja dýrategund**

Einungis skal bólusetja heilbrigð dýr.

Stundum kemur fyrir að móðurmjólkurborin mótefni í yngstu lömbunum sem bóluefnið er ætlað geti haft neikvæð áhrif á vörn sem bóluefnið veitir.

Engar upplýsingar liggja fyrir um notkun bóluefnisins hjá nautgripum sem eru með mótefni frá móður.

Ef bóluefnið er notað hjá öðrum tegundum jörturdýra, húsdýrum og villtum, sem talin eru í hættu á að fá sýkingu, skal gæta varúðar við notkun hjá þeim tegundum og ráðlegt er að prófa bóluefnið á fáum dýrum áður en gripið er til fjöldabólusetningar. Verkun hjá öðrum tegundum getur verið frábrugðin því sem sést hefur hjá sauðfé og nautgripum.

### **4.5 Sérstakar varúðarreglur við notkun**

#### Sérstakar varúðarreglur við notkun hjá dýrum

Á ekki við.

#### Sérstakar varúðarreglur fyrir þann sem gefur dýrinu lyfið

Ef sá sem annast lyfjagjöf sprautar sig með dýrallyfinu fyrir slysi skal tafarlaust leita til læknis og hafa meðferðis fylgiseðil eða umbúðir dýrallyfsins.

### **4.6 Aukaverkanir (tíðni og alvarleiki)**

#### Sauðfé:

Algengt er að vart verði við skammvinna hækkun á líkamshita, ekki yfir 1,0 °C, mælt um endaparm, sem varir ekki lengur en í 24 til 72 klukkustundir.

Tímabundin viðbrögð á stungustað sem lýsa sér yfirleitt sem sársaukalaus hnúður 0,5 til 3 cm sem minnkar smám saman eru mjög algeng.

Flest staðbundin viðbrögð hverfa innan 14 sólarhringa, þó í sumum tilvikum geti þau verið lengur til staðar.

Örsjaldan getur lystarleysis orðið vart. Ofnæmisviðbrögð koma örsjaldan fram.

#### Nautgripir:

Skammvinn hækkun á líkamshita, mælt um endaparm, er mjög sjaldgæf.

Tímabundin viðbrögð á stungustað sem lýsa sér yfirleitt sem sársaukalaus hnúður 0,5 til 5 cm sem minnkar smám saman eru mjög algeng.

Flest staðbundin viðbrögð hverfa innan 21 sólarhrings, þó í sumum tilvikum geti þau verið lengur til staðar.

Örsjaldan getur lystarleysis orðið vart. Ofnæmisviðbrögð koma örsjaldan fram.

Tíðni aukaverkana er skilgreind samkvæmt eftirfarandi:

- Mjög algengar (aukaverkanir koma fyrir hjá fleiri en 1 af hverjum 10 dýrum sem fá meðferð)
- Algengar (koma fyrir hjá fleiri en 1 en færri en 10 af hverjum 100 dýrum sem fá meðferð)
- Sjaldgæfar (koma fyrir hjá fleiri en 1 en færri en 10 af hverjum 1.000 dýrum sem fá meðferð)
- Mjög sjaldgæfar (koma fyrir hjá fleiri en 1 en færri en 10 af hverjum 10.000 dýrum sem fá meðferð)
- Koma örsjaldan fyrir (koma fyrir hjá færri en 1 af hverjum 10.000 dýrum sem fá meðferð, þ.m.t. einstök tilvik).

#### **4.7 Notkun á meðgöngu, við mjólkurgjöf og varp**

Meðganga:

Nota má bóluefnið á meðgöngu hjá ám og kúm.

Mjólkurgjöf:

Notkun bóluefnisins hefur engin neikvæð áhrif á mjólkurmyndun mjólkandi áa og kúa.

Frjósemi:

Öryggi og verkun bóluefnanna hafa ekki verið staðfest hjá nautum og hrútum til undaneldis. Hjá þessum hópi dýra má eingöngu nota bóluefnið að undangengnu ávinnings-/áhættumati dýralæknis og/eða í samræmi við gildandi bólusetningarstefnu viðkomandi yfirvalda innanlands gegn blátunguveiru (BTV).

#### **4.8 Milliverkanir við önnur lyf og aðrar milliverkanir**

Engar upplýsingar liggja fyrir um öryggi og verkun þessa bóluefnis við samtímis notkun neins annars dýralyfs. Ákvörðun um notkun þessa bóluefnis fyrir eða eftir notkun einhvers annars dýralyfs skal því tekin í hverju tilviki fyrir sig.

#### **4.9 Skammtar og íkomuleið**

Til notkunar undir húð.

Hristist vel fyrir notkun. Forðast skal að rjúfa mörg hettuglös í einu. Forðast skal að menga lyfið.

#### **Grunnbólusetning**

Sauðfé:

Sauðfé frá 2,5 mánaða aldri:

Gefa skal tvo 2 ml skammta undir húð með 3 vikna millibili.

Þegar um er að ræða eingilt bóluefni sem inniheldur blátunguveiru af sermigerð 1 eða sermigerð 4 skal gefa einn 2 ml skammt undir húð.

Nautgripir:

Nautgripir frá 2 mánaða aldri:

Gefa skal tvo 4 ml skammta undir húð með 3–4 vikna millibili.

#### **Endurbólusetning:**

Mælt er með endurbólusetningu árlega.

#### **4.10 Ofskömmun (einkenni, bráðameðferð, móteitur) ef þörf krefur**

Engar aukaverkanir aðrar en þær sem lýst er í kafla 4.6 komu fram eftir gjöf tvöfalds skammts.

#### **4.11 Biðtími fyrir afurðanýtingu**

Núll dagar.

### **5. ÓNÆMISFRÆÐILEGAR UPPLÝSINGAR**

Flokkun eftir verkun: Óvirkjuð veirubóluefni gegn blátunguveiru fyrir sauðfé.  
ATCvet flokkur: QI04AA02.

BLUEVAC BTV örvar virkt ónæmi hjá sauðfé og nautgripum gegn þeim sermigerðum blátunguveiru sem bóluefnið inniheldur.

### **6. LYFJAGERÐARFRÆÐILEGAR UPPLÝSINGAR**

#### **6.1 Hjálparefni**

Álhýdroxíð  
Hreinsað sapónín (Quil A)  
Tíómersal  
Fosfatjöfnuð saltlausn (natríumklóríð, tvínatríumfosfat og kalíumfosfat, vatn fyrir stungulyf)

#### **6.2 Ósamrýmanleiki sem skiptir máli**

Ekki má blanda þessu bóluefni við nein önnur dýralyf.

#### **6.3 Geymsluþol**

Geymsluþol bóluefnis með blátunguveiru af sermigerð 1: 18 mánuðir.  
Geymsluþol bóluefnis með blátunguveiru af sermigerð 4 eða 8: 2 ár.

Geymsluþol eftir að innri umbúðir hafa verið rofnar: 10 klst.

#### **6.4 Sérstakar varúðarreglur við geymslu**

Geymið og flytjið í kæli (2 °C - 8 °C).  
Má ekki frjósa.  
Verjið gegn ljósi.

#### **6.5 Gerð og samsetning innri umbúða**

52 ml, 100 ml eða 252 ml glös úr eðlisþétu pólýetýleni (HDPE) með brómbútýltappa og álinnsigli.

Pakkningastærðir:  
Pappaaskja með 1 glasi sem inniheldur 52 ml.  
Pappaaskja með 1 glasi sem inniheldur 100 ml.  
Pappaaskja með 1 glasi sem inniheldur 252 ml.

Ekki er víst að allar pakkningastærðir séu markaðssettar.

## **6.6 Sérstakar varúðarreglur vegna förgunar ónotaðra dýralyfja eða úrgangs sem til fellur við notkun þeirra**

Farga skal ónotuðu dýralyfi eða úrgangi vegna dýralyfs í samræmi við gildandi reglur.

## **7. MARKAÐSLEYFISHAFI**

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

## **8. MARKAÐSLEYFISNÚMER**

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. DAGSETNING FYRSTU ÚTGÁFU MARKAÐSLEYFIS/ENDURNÝJUNAR MARKAÐSLEYFIS**

Dagsetning fyrstu útgáfu markaðsleyfis: 14/04/2011  
Nýjasta dagsetning endurnýjunar markaðsleyfis: 15/03/2016

## **10. DAGSETNING ENDURSKOÐUNAR TEXTANS**

Ítarlegar upplýsingar um dýralyfið eru birtar á vef Lyfjastofnunar Evrópu (<http://www.ema.europa.eu>)  
Upplýsingar á íslensku eru á <http://www.serlyfjaskra.is>.

## **TAKMARKANIR Á SÖLU, DREIFINGU OG/EÐA NOTKUN**

Sá sem ætlar að framleiða, flytja inn, hafa í sinni vörslu, selja, dreifa og/eða nota BLUEVAC BTV skal fyrst leita til yfirvalda í viðkomandi aðildarríki til að fá upplýsingar um hvaða bólusetningarreglur gilda um dýr vegna þess að vera má að bólusetning sé óheimil í aðildarríkinu öllu eða á tilteknum svæðum, á grundvelli löggjafar ríkisins.

## **VIÐAUKI II**

- A. FRAMLEIÐENDUR LÍFFRÆÐILEGRA VIRKRA EFNA OG FRAMLEIÐENDUR SEM ERU ÁBYRGIR FYRIR LOKASAMPYKKT**
- B. FORSENDUR FYRIR, EÐA TAKMARKANIR Á, AFGREIÐSLU OG NOTKUN**
- C. UPPLÝSINGAR UM HÁMARK DÝRALYFJALEIFA**
- D. AÐRAR FORSENDUR OG SKILYRÐI MARKAÐSLEYFIS**

**A. FRAMLEIÐENDUR LÍFFRÆÐILEGRA VIRKRA EFNA OG FRAMLEIÐENDUR SEM ERU ÁBYRGIR FYRIR LOKASAMÞYKKT**

Heiti og heimilisfang framleiðanda líffræðilegs virks efnis

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

Heiti og heimilisfang framleiðanda sem er ábyrgur fyrir lokasamþykkt

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

**B. FORSENDUR FYRIR, EÐA TAKMARKANIR Á, AFGREIÐSLU OG NOTKUN**

Dýralyfið er lyfseðilsskytt.

Samkvæmt ákvæðum 71. greinar í tilskipun Evrópuráðsins og þingsins 2001/82/EB með viðaukum getur aðildarríki, í samræmi við löggjöf sína, bannað framleiðslu, innflutning, vörslu, sölu, dreifingu og/eða notkun ónæmislyfja á öllu yfirráðasvæði sínu eða hluta þess ef sýnt er að:

- a) sé lyfið gefið dýrum muni það trufla framkvæmd innlendrar áætlunar er varðar greiningu, útrýmingu eða baráttu gegn dýrasjúkdómum eða geri erfitt um vik að staðfesta að smit sé ekki til staðar í lifandi dýrum eða matvælum eða öðrum afurðum úr dýrum sem hafa fengið lyfið.
- b) sjúkdómurinn sem lyfið á að gera dýrin ónæm fyrir, sé ekki til staðar á viðkomandi svæði svo nokkru nemi.

**C. UPPLÝSINGAR UM HÁMARK DÝRALYFJALEIFA**

Virka efnið sem er lífefni að uppruna og ætlað til að vekja virkt ónæmi fellur utan reglugerðar (EB) nr. 470/2009.

Hjálparefnin (þ.m.t. ónæmisglæðar) sem talin eru upp í kafla 6.1 í samantekt á eiginleikum lyfsins eru ýmist leyfð innihaldsefni sem ekki þurfa gildi fyrir hámark lyfjaleifa samkvæmt töflu 1 í viðaukanum við reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 37/2010 eða talin falla utan reglugerðar (EB) nr. 470/2009 þegar þau eru notuð eins og í þessu dýralyfi.

**D. AÐRAR FORSENDUR OG SKILYRÐI MARKAÐSLEYFIS**

Núverandi árleg áætlun um skil á samantektum um öryggi lyfsins (PSUR) skal viðhaldið.



**VIÐAUKI III**  
**ÁLETRANIR OG FYLGISEDILL**

## **A. ÁLETRANIR**

## UPPLÝSINGAR SEM EIGA AÐ KOMA FRAM Á YTRI UMBÚÐUM

Pappaaskja (52 ml, 100 ml og 252 ml)

### 1. HEITI DÝRALYFS

BLUEVAC BTV stungulyf, dreifa, fyrir nautgripi og sauðfé.

### 2. VIRKT INNIHALDSEFNI

Hver ml af bóluefni inniheldur:

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

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

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

### 3. LYFJAFORM

Stungulyf, dreifa.

### 4. PAKKNINGASTÆRÐ

52 ml

100 ml

252 ml

### 5. DÝRATEGUNDIR

Sauðfé og nautgripir.

### 6. ÁBENDINGAR

### 7. AÐFERÐ VIÐ LYFJAGJÖF OG ÍKOMULEIÐIR

Til notkunar undir húð.

Hristist vel fyrir notkun.

Lesið fylgiseðilinn fyrir notkun.

### 8. BIÐTÍMI FYRIR AFURÐANÝTINGU

Biðtími: núll dagar.

### 9. SÉRSTÖK VARNADARORÐ, EF ÞÖRF KREFUR

Lesið fylgiseðilinn fyrir notkun.

#### **10. FYRNINGARDAGSETNING**

Fyrnist {mánuður/ár}.  
Rofin þökkning skal notuð innan 10 klst.

#### **11. SÉRSTÖK GEYMSLUSKILYRÐI**

Geymið og flytjið í kæli.  
Má ekki frjósa.  
Verjið gegn ljósi.

#### **12. SÉRSTAKAR VARÚÐARREGLUR VEGNA FÖRGUNAR Á ÓNOTUÐUM LYFJUM EÐA ÚRGANGI, EF VIÐ Á**

Förgun: Lesið fylgiseðil.

#### **13. VARNADARORÐIN „DÝRALYF“ OG SKILYRÐI EÐA TAKMARKANIR Á AFGREIÐSLU OG NOTKUN, ef við á**

Dýralyf. Lyfseðilsskylt.

#### **14. VARNADARORÐIN „GEYMIÐ ÞAR SEM BÖRN HVORKI NÁ TIL NÉ SJÁ“**

Geymið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

#### **15. HEITI OG HEIMILISFANG MARKAÐSLEYFISHAFA**

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

#### **16. MARKAÐSLEYFISNÚMER**

EU/2/11/122/001 glas með 52 ml  
EU/2/11/122/002 glas með 100 ml  
EU/2/11/122/003 glas með 252 ml  
EU/2/11/122/004 glas með 52 ml  
EU/2/11/122/005 glas með 100 ml  
EU/2/11/122/006 glas með 252 ml  
EU/2/11/122/007 glas með 52 ml  
EU/2/11/122/008 glas með 100 ml  
EU/2/11/122/009 glas með 252 ml  
EU/2/11/122/010 glas með 52 ml  
EU/2/11/122/011 glas með 100 ml  
EU/2/11/122/012 glas með 252 ml  
EU/2/11/122/013 glas með 52 ml  
EU/2/11/122/014 glas með 100 ml

EU/2/11/122/015 glas með 252 ml  
EU/2/11/122/016 glas með 52 ml  
EU/2/11/122/017 glas með 100 ml  
EU/2/11/122/018 glas með 252 ml

## 17. LOTUNÚMER FRAMLEIÐANDA

Lotunr. {númer}

## UPPLÝSINGAR SEM EIGA AÐ KOMA FRAM Á INNRI UMBÚÐUM

Glas með 52 ml, 100 ml og 252 ml

### 1. HEITI DÝRALYFS

BLUEVAC BTV stungulyf, dreifa, fyrir nautgripi og sauðfé.

### 2. VIRKT INNIHALDSEFNI

BTV1 mótefnavaki  $\geq 9,06 \mu\text{g/ml}$   
BTV4 mótefnavaki  $\geq 22,06 \mu\text{g/ml}$   
BTV8 mótefnavaki  $\geq 245,67 \mu\text{g/ml}$

### 3. LYFJAFORM

Stungulyf, dreifa.

### 4. PAKKNINGASTÆRÐ

52 ml  
100 ml  
252 ml

### 5. DÝRATEGUNDIR

Sauðfé og nautgripir.

### 6. ÁBENDINGAR

### 7. AÐFERÐ VIÐ LYFJAGJÖF OG ÍKOMULEIÐIR

s.c.  
Lesið fylgiseðilinn fyrir notkun.

### 8. BIÐTÍMI FYRIR AFURÐANÝTINGU

Biðtími: núll dagar.

### 9. SÉRSTÖK VARNADARORÐ, EF ÞÖRF KREFUR

Lesið fylgiseðilinn fyrir notkun.

## 10. FYRNINGARDAGSETNING

Fyrnist {mánuður/ár}.

Rofin pakkning skal: notuð innan 10 klst.

## 11. SÉRSTÖK GEYMSLUSKILYRÐI

Geymið og flytjið í kæli.

Má ekki frjósa.

Verjið gegn ljósi.

## 12. SÉRSTAKAR VARÚÐARREGLUR VEGNA FÖRGUNAR Á ÓNOTUÐUM LYFJUM EÐA ÚRGANGI, EF VIÐ Á

Förgun: Lesið fylgiseðil.

## 13. VARNADARORÐIN „DÝRALYF“ OG SKILYRÐI EÐA TAKMARKANIR Á AFGREIÐSLU OG NOTKUN, ef við á

Dýralyf. Lyfseðilsskylt.

## 14. VARNADARORÐIN „GEYMIÐ ÞAR SEM BÖRN HVORKI NÁ TIL NÉ SJÁ“

Geymið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

## 15. HEITI OG HEIMILISFANG MARKAÐSLEYFISHAFA

CZ Vaccines S.A.U.

36410 O Porriño – Spánn

## 16. MARKAÐSLEYFISNÚMER

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

EU/2/11/122/017 glas með 100 ml

EU/2/11/122/018 glas með 252 ml

**17. LOTUNÚMÉR FRAMLEIÐANDA**

Lotunr. {númer}



## **B. FYLGISEÐILL**

## FYLGISEÐILL:

### BLUEVAC BTV stungulyf, dreifa, handa nautgripum og sauðfé

#### 1. HEITI OG HEIMILISFANG MARKAÐSLEYFISHAFA OG ÞESS FRAMLEIÐANDA SEM BER ÁBYRGÐ Á LOKASAMÞYKKT, EF ANNAR

Markaðsleyfishafi og framleiðandi sem ber ábyrgð á lokasamþykkt:

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

#### 2. HEITI DÝRALYFS

BLUEVAC BTV stungulyf, dreifa, handa nautgripum og sauðfé.

#### 3. VIRK(T) INNIHALDSEFNI OG ÖNNUR INNIHALDSEFNI

Hver ml af bóluefni inniheldur:

##### Virk innihaldsefni:

Óvirkjuð blátunguveira (BTV)

Að hámarki tvær af eftirfarandi sermigerðum óvirkjaðrar blátunguveiru:

Óvirkjuð blátunguveira, sermigerð 1 (BTV-1), stofn BTV-1/ALG/2006/01	≥ 9,06 µg/ml
Óvirkjuð blátunguveira, sermigerð 4 (BTV-4), stofn BTV-4/SPA-1/2004	≥ 22,06 µg/ml
Óvirkjuð blátunguveira, sermigerð 8 (BTV-8), stofn BTV8/BEL/2006/01	≥ 245,67 µg/ml

##### Ónæmisglæðar:

Álhýdroxíð..... 6 mg  
Hreinsað sapónín (Quil A) ..... 0,05 mg.

##### Hjálparefni:

Tíómersal..... 0,1 mg.

Þeir stofnar sem munu vera í fullbúnu bóluefni (að hámarki tveir stofnar) verða valdir með hliðsjón af faraldsfræðilegri stöðu við framleiðslu, og verða skráðir á merkimiðann.

Hvít eða bleik-hvít dreifa.

#### 4. ÁBENDING(AR)

##### Sauðfé

Virk ónæming hjá sauðfé til að koma í veg fyrir veirusýkingu í blóði (veirudreyra)\* af völdum blátunguveiru af sermigerð 1 og/eða 4 og/eða 8 og til að draga úr klínískum einkennum af völdum blátunguveiru af sermigerð 8 (blanda af að hámarki tveimur sermigerðum).

\* Undir greiningarmörkum samkvæmt viðurkenndri RT-PCR aðferð við 1 log<sub>10</sub> TCID<sub>50</sub>/ml fyrir sermigerðir 8 og 4, og 1,3 log<sub>10</sub> TCID<sub>50</sub>/ml fyrir sermigerð 1.

Ónæmi myndast: 21 sólarhring eftir að grunnbólusetningaráætlun lýkur.  
Ónæmi endist í: 1 ár eftir að grunnbólusetningaráætlun lýkur.

### Nautgripir

Virk ónæming hjá nautgripum til að koma í veg fyrir veirusýkingu í blóði (veirudreyra)\* af völdum blátunguveiru af sermigerð 1 og/eða 4 og/eða 8 (blanda af að hámarki tveimur sermigerðum).

\* Undir greiningarmörkum samkvæmt viðurkenndri RT-PCR aðferð við 1 log<sub>10</sub> TCID<sub>50</sub>/ml fyrir sermigerðir 8 og 4, og 1,3 log<sub>10</sub> TCID<sub>50</sub>/ml fyrir sermigerð 1.

Ónæmi myndast: BTV, sermigerð 1: 28 sólarhringum eftir að grunnbólusetningaráætlun lýkur  
BTV, sermigerð 4: 21 sólarhring eftir að grunnbólusetningaráætlun lýkur  
BTV, sermigerð 8: 31 sólarhring eftir að grunnbólusetningaráætlun lýkur.

Ónæmi endist í: 1 ár eftir að grunnbólusetningaráætlun lýkur.

## **5. FRÁBENDINGAR**

Engar.

## **6. AUKAVERKANIR**

### Sauðfé:

Algengt er að vart verði við skammvinna hækkun á líkamshita, ekki yfir 1,0 °C, mælt um endaparm, sem varir ekki lengur en í 24 til 72 klukkustundir.

Tímabundin viðbrögð á stungustað sem lýsa sér yfirleitt sem sársaukalaus hnúður 0,5 til 3 cm sem minnkar smám saman eru mjög algeng.

Flest staðbundin viðbrögð hverfa innan 14 sólarhringa, þó í sumum tilvikum geti þau verið lengur til staðar.

Örsjaldan getur lysterleysis orðið vart. Ofnæmisviðbrögð koma örsjaldan fram.

### Nautgripir:

Skammvinn hækkun á líkamshita, mælt um endaparm, er mjög sjaldgæf.

Tímabundin viðbrögð á stungustað sem lýsa sér yfirleitt sem sársaukalaus hnúður 0,5 til 5 cm sem minnkar smám saman eru mjög algeng.

Flest staðbundin viðbrögð hverfa innan 21 sólarhrings, þó í sumum tilvikum geti þau verið lengur til staðar.

Örsjaldan getur lysterleysis orðið vart. Ofnæmisviðbrögð koma örsjaldan fram.

Tíðni aukaverkana er skilgreind samkvæmt eftirfarandi:

- Mjög algengar (aukaverkanir koma fyrir hjá fleiri en 1 af hverjum 10 dýrum sem fá meðferð)
- Algengar (koma fyrir hjá fleiri en 1 en færri en 10 af hverjum 100 dýrum sem fá meðferð)
- Sjaldgæfar (koma fyrir hjá fleiri en 1 en færri en 10 af hverjum 1.000 dýrum sem fá meðferð)
- Mjög sjaldgæfar (koma fyrir hjá fleiri en 1 en færri en 10 af hverjum 10.000 dýrum sem fá meðferð)
- Koma örsjaldan fyrir (koma fyrir hjá færri en 1 af hverjum 10.000 dýrum sem fá meðferð, þ.m.t. einstök tilvik)

Gerid dýralækni viðvart ef vart verður einhverra aukaverkana, jafnvel aukaverkana sem ekki eru tilgreindar í fylgiseðlinum eða ef svo virðist sem lyfið hafi ekki tilætluð áhrif.

## **7 DÝRATEGUNDIR**

Sauðfé og nautgripir.

## **8. SKAMMTAR FYRIR HVERJA DÝRATEGUND, ÍKOMULEIÐ(IR) OG AÐFERÐ VIÐ LYFJAGJÖF**

Til notkunar undir húð.

### **Grunnbólusetning:**

Sauðfé:

Sauðfé frá 2,5 mánaða aldri:

Gefa skal tvo 2 ml skammta undir húð með 3 vikna millibili.

Þegar um er að ræða eingilt bóluefni sem inniheldur blátunguveiru af sermigerð 1 eða sermigerð 4 skal gefa einn 2 ml skammt undir húð.

Nautgripir:

Nautgripir frá 2 mánaða aldri:

Gefa skal tvo 4 ml skammta undir húð með 3–4 vikna millibili.

### **Endurbólusetning:**

Mælt er með endurbólusetningu árlega.

## **9. LEIÐBEININGAR UM RÉTTA LYFJAGJÖF**

Hristist vel fyrir notkun. Forðast skal að rjúfa mörg hettuglös í einu. Forðast skal að menga lyfið.

## **10. BIÐTÍMI FYRIR AFURÐANÝTINGU**

Núll dagar.

## **11. GEYMSLUSKILYRÐI**

Geymið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

Geymið og flytjið í kæli (2°C – 8°C).

Má ekki frjósa.

Verjið gegn ljósi.

Ekki skal nota dýralyfið eftir fyrningardagsetningu sem tilgreind er á umbúðunum/ öskjunni.

Geymsluþol eftir að umbúðir hafa verið rofnar: 10 klst.

## **12. SÉRSTÖK VARNADARORÐ**

Sérstök varnaðarorð fyrir hverja dýrategund:

Einungis skal bólusetja heilbrigð dýr.

Stundum kemur fyrir að móðurmjólkurborin mótefni í yngstu lömbunum sem bóluefnið er ætlað geti haft neikvæð áhrif á vörn sem bóluefnið veitir.

Engar upplýsingar liggja fyrir um notkun bóludefnisins hjá sermijákvæðum nautgripum sem eru með mótefni frá móður.

Ef bóludefnið er notað hjá öðrum tegundum jörturdýra, húsdýrum og villtum, sem talin eru í hættu á að fá sýkingu, skal gæta varúðar við notkun hjá þeim tegundum og ráðlegt er að prófa bóludefnið á fáum dýrum áður en gripið er til fjöldabólusetningar. Verkun hjá öðrum tegundum getur verið frábrugðin því sem sést hefur hjá sauðfé og nautgripum.

#### Sérstakar varúðarreglur fyrir þann sem gefur dýrinu lyfið

Ef sá sem annast lyfjagjöf sprautar sig með dýrallyfinu fyrir slysi skal tafarlaust leita til læknis og hafa meðferðis fylgiseðil eða umbúðir dýrallyfsins.

#### Meðganga:

Nota má bóludefnið á meðgöngu hjá ám og kúm.

#### Mjólkurgjöf:

Notkun bóludefnisins hefur engin neikvæð áhrif á mjólkurmyndun mjólkandi áa og kúa.

#### Erjósemi:

Öryggi og verkun bóludefnisins hafa ekki verið staðfest hjá nautum og hrútum til undaneldis. Hjá þessum hópi dýra má eingöngu nota bóludefnið að undangengnu ávinnings-/áhættumati dýralæknis og/eða í samræmi við gildandi bólusetningarstefnu viðkomandi yfirvalda innanlands gegn blátunguveiru.

#### Milliverkanir við önnur lyf og aðrar milliverkanir:

Engar upplýsingar liggja fyrir um öryggi og verkun þessa bóludefnis við samtímis notkun neins annars dýrallyfs. Ákvörðun um notkun þessa bóludefnis fyrir eða eftir notkun einhvers annars dýrallyfs skal því tekin í hverju tilviki fyrir sig.

#### Ofskömmtun (einkenni, bráðameðferð, móteitur):

Engar aukaverkanir aðrar en þær sem lýst er í kafla 6 komu fram eftir gjöf tvöfalds skammts.

#### Ósamrýmanleiki:

Ekki má blanda þessu dýrallyfi saman við nein önnur dýrallyf.

### **13. SÉRSTAKAR VARÚÐARREGLUR VEGNA FÖRGUNAR ÓNOTAÐRA LYFJA EÐA ÚRGANGS, EF VIÐ Á**

Leitið ráða hjá dýralækni um hvernig heppilegast er að farga lyfjum sem hætt er að nota. Markmiðið er að vernda umhverfið.

### **14. DAGSETNING SÍÐUSTU SAMÞYKKTAR FYLGISEÐILSINS**

Ítarlegar upplýsingar um dýrallyfið eru birtar á vef Lyfjastofnunar Evrópu (<http://www.ema.europa.eu/>).

Upplýsingar á íslensku eru á <http://www.serlyfjaskra.is>.

### **15. AÐRAR UPPLÝSINGAR**

Flokkun eftir verkun: Bóludefni gegn blátunguveiru, óvirkjað.  
ATCvet flokkur: QI04AA02

BLUEVAC BTV örvar virkt ónæmi hjá sauðfé og nautgripum gegn þeim sermigerðum blátunguveiru sem bóluefnið inniheldur.

Pakkningastærðir:

Pappaaskja með 1 x 52 ml í glasi.

Pappaaskja með 1 x 100 ml í glasi.

Pappaaskja með 1 x 252 ml í glasi.

Ekki er víst að allar pakkningastærðir séu markaðssettar.

Hafið samband við fulltrúa markaðsleyfishafa á hverjum stað ef óskað er upplýsinga um lyfið:

#### **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