

## **ПРИЛОЖЕНИЕ I**

### **КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА**

## 1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКИЯ ПРОДУКТ

BLUEVAC BTV инжекционна суспензия за говеда и овце

## 2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

1 ml от ваксината съдържа:

### Активни субстанции:

Инактивиран вирус на болестта син език (BTV)

Един от следните серотипове на инактивиран вирус на болестта син език:

Инактивиран вирус на болестта син език, серотип 1 (BTV-1), щам BTV-1/ALG/2006/01	$\geq 22,60 \mu\text{g/ml}$
Инактивиран вирус на болестта син език, серотип 4 (BTV-4), щам BTV-4/SPA-1/2004	$\geq 2,55 \mu\text{g/ml}$
Инактивиран вирус на болестта син език, серотип 8 (BTV-8), щам BTV8/BEL/2006/01	$\geq 55,80 \mu\text{g/ml}$

### Аджуванти:

Алуминиев хидроксид 6 mg  
Пречистен сапонин (Quil A) 0,05 mg

### Експциенти:

Тиомерзал 0,1 mg

За пълния списък на експциентите, виж т. 6.1.

Видът на щама, включен в крайния продукт, ще бъде избран въз основа на епидемиологичната обстановка към момента на производството и ще бъде посочен на етикета.

## 3. ФАРМАЦЕВТИЧНА ФОРМА

Инжекционна суспензия.

Бяла или розово-бяла суспензия.

## 4. КЛИНИЧНИ ДАННИ

### 4.1 Видове животни, за които е предназначен ВМП

Овце и говеда.

### 4.2 Терапевтични показания, определени за отделните видове животни

#### Овце

За активна имунизация на овце с оглед предотвратяване на виремията\*, причинена от вируса на болестта син език серотип 1 или 4, или 8 и за туширане на клиничните признаци на болестта син език, причинена от вирус серотип 8 (комбинация от най-много 2 серотипа).

\*Под нивото на откриване чрез утвърден метод за RT-PCR при  $1 \log_{10} \text{TCID}_{50}/\text{ml}$  за серотипове 8 и 4 и  $1,3 \log_{10} \text{TCID}_{50}/\text{ml}$  за серотип 1.

Начало на имунитета: 21 дни след завършване на схемата за първична ваксинация.

Продължителност на имунитета: 1 година след завършване на схемата за първична ваксинация.

#### Говеда

За активна имунизация на говеда с оглед предотвратяване на виремията\*, причинена от вируса на болестта син език серотип 1 или 4 и/или серотип 8 (комбинация от най-много 2 серотипа).

\*Под нивото на откриване чрез утвърден метод за RT-PCR при  $1 \log_{10}$  TCID<sub>50</sub>/ml за серотипове 8 и 4 и  $1,3 \log_{10}$  TCID<sub>50</sub>/ml за серотип 1.

Начало на имунитета: ВТВ, серотип 1: 28 дни след завършване на схемата за първична ваксинация

ВТВ, серотип 4: 21 дни след завършване на схемата за първична ваксинация

ВТВ, серотип 8: 31 дни след завършване на схемата за първична ваксинация

Продължителност на имунитета: 1 година след завършване на схемата за първична ваксинация.

### **4.3 Противопоказания**

Няма.

### **4.4 Специални предпазни мерки за всеки вид животни, за които е предназначен ВМП**

Да се ваксинират само здрави животни.

Понякога наличието на придобити майчини антитела може да попречи на защитата, която ваксината осигурява за овце на минималната препоръчителна възраст.

Няма данни за употребата на ваксината при говеда при наличие на антитела от майката.

В случай на необходимост от прилагане на продукта върху други домашни и диви преживни животни, за които по преценка съществува риск от инфектиране, това трябва да става внимателно, като се препоръчва ваксината да се изпита върху неголям брой животни преди масовото ваксиниране. Нивото на ефикасност върху останалите видове може да се различава от данните при овце и говеда.

### **4.5 Специални предпазни мерки при употреба**

#### Специални предпазни мерки за животните при употребата на продукта

Не е приложимо.

#### Специални предпазни мерки за лицата, прилагащи ветеринарномедицинския продукт на животните

При случайно самоинжектиране незабавно да се потърси медицински съвет, като на лекаря се предостави листовката или етикета на продукта.

### **4.6 Неблагоприятни реакции (честота и важност)**

#### Овце:

Преходно повишаване на ректалната температура с не повече от  $1,0^{\circ}\text{C}$  е честа неблагоприятна реакция. Тя не продължава по-дълго от 24 до 72 часа. Много често в мястото на инжектиране възникват временни локални реакции под формата на обикновено неболезнено възелче с размери от 0,5 до 3 cm, което намалява прогресивно с течение на времето.

Повечето локални реакции изчезват в рамките на 14 дни, въпреки че някои може да останат след този период от време.

В много редки случаи може да се наблюдава загуба на апетит. Реакции на свръхчувствителност се наблюдават много рядко.

#### Говеда:

Преходно повишаване на ректалната температура се наблюдава рядко.

Много често в мястото на инжектиране възникват временни локални реакции под формата на обикновено неболезнено възелче с размери от 0,5 до 5 cm, което намалява прогресивно с течение на времето.

Повечето локални реакции изчезват в рамките на 21 дни, въпреки че някои може да останат след този период от време.

В много редки случаи може да се наблюдава загуба на апетит. Реакции на свръхчувствителност се наблюдават много рядко.

Честотата на неблагоприятните реакции се определя чрез следната класификация:

- много чести (повече от 1 на 10 третирани животни, проявяващи неблагоприятни реакции)
- чести (повече от 1, но по-малко от 10 животни на 100 третирани животни)
- не чести (повече от 1, но по-малко от 10 животни на 1,000 третирани животни)
- редки (повече от 1, но по-малко от 10 животни на 10,000 третирани животни)
- много редки (по-малко от 1 животно на 10,000 третирани животни, включително изолирани съобщения).

### **4.7 Употреба по време на бременност, лактация или яйценосене**

#### Бременност:

Може да се прилага по време на бременност при овце и крави.

#### Лактация:

Прилагането на ваксината не се отразява негативно върху количеството на млякото на лактиращите овце и крави.

#### Заплодяемост:

Няма налична информация за безопасността и ефикасността от използването на ваксините при мъжки животни за разплод (овце и говеда). При тази категория животни ваксината трябва да се прилага само след преценка полза/риск от отговорния ветеринарен лекар и/или националните компетентни органи относно действащите ваксинационни политики по отношение на вируса на болестта син език (BTV).

### **4.8 Взаимодействие с други ветеринарномедицински продукти и други форми на взаимодействие**

Няма налична информация за безопасността и ефикасността от съвместното използване на тази ваксина с други ветеринарномедицински продукти. Поради тази причина прилагането на тази ваксина преди или след употребата на друг ветеринарномедицински продукт трябва да се прецени според индивидуалния случай.

### **4.9 Доза и начин на приложение**

Подкожно приложение.

Преди употреба разклати добре флакона. Да се избягва многократното пробиване на флакона .  
Да се избягва замърсяване.

#### **Първична ваксинация**

Овце:

Овце на възраст 2,5 и повече месеца:

За моновалентна ваксина, съдържаща вирус на болестта син език серотип 1 или серотип 4, приложете една доза от 2 ml подкожно.

За моновалентна ваксина, съдържаща вирус на болестта син език серотип 8, приложете две дози от по 2 ml подкожно с интервал между тях от 3 седмици.

Говеда:

Говеда на възраст 2 и повече месеца:

Приложете две дози от по 4 ml подкожно с интервал между тях от 3 – 4 седмици.

#### **Реваксинация:**

Препоръчва се извършване на ежегодна реваксинация.

#### **4.10 Предозиране (симптоми, спешни мерки, антидоти), ако е необходимо**

След прилагане на двойна доза не се наблюдават други неблагоприятни реакции освен описаните в точка 4.б.

#### **4.11 Карентен срок**

Нула дни.

### **5. ИМУНОЛОГИЧНИ ОСОБЕНОСТИ**

Фармакотерапевтична група: инактивирани ваксини срещу вируса на болестта син език за овце вирус на болестта син език. Ветеринарномедицински Анатомо-Терапевтичен Код: QI04AA02.

BLUEVAC BTV стимулира активния имунитет на овцете и говедата срещу вируса на болестта син език, серотипове, съответстващи на съдържащите се във ваксината.

### **6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ОСОБЕНОСТИ**

#### **6.1 Списък на ексципиентите**

Алуминиев хидроксид

Пречистен сапонин (Quil A)

Тиомерзал

Буфериран натриев хлорид фосфат (натриев хлорид, динатриев фосфат и калиев фосфат, вода за инжекции)

#### **6.2 Основни несъвместимости**

Не смесвайте с друг ветеринарномедицински продукт.

#### **6.3 Срок на годност**

Срок на годност на ваксината с вирус на болестта син език, серотип 1: 18 месеца.

Срок на годност на ваксината с вирус на болестта син език, серотип 4 или 8: 2 години.

Срок на годност след първо отваряне на първичната опаковка: 10 часа.

#### **6.4. Специални условия за съхранение на продукта**

Да се съхранява и транспортира в охладено състояние (2 °C – 8 °C).

Да не се замразява.

Да се пази от светлина.

#### **6.5 Вид и състав на първичната опаковка**

Флакони от полиетилен с висока плътност (HDPE) от 52 ml, 100 ml или 252 ml със запушалки от бромобутил и алуминиеви капачки.

Големина на опаковките:

Картонена кутия с 1 флакон, съдържащ 52 ml.

Картонена кутия с 1 флакон, съдържащ 100 ml.

Картонена кутия с 1 флакон, съдържащ 252 ml.

Не всички размери на опаковката могат да бъдат предлагани на пазара.

#### **6.6 Специални мерки за унищожаване на неизползван продукт или остатъци от него**

Всеки неизползван ветеринарномедицински продукт или остатъци от него трябва да бъдат унищожени в съответствие с изискванията на местното законодателство.

### **7. ПРИТЕЖАТЕЛ НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА**

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

### **8. НОМЕРА НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА**

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. ДАТА НА ПЪРВОТО ИЗДАВАНЕ / ПОДНОВЯВАНЕ НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА**

Дата на първото издаване: 14/04/2011

Дата на подновяване на лиценза за употреба: 15/03/2016

### **10. ДАТА НА ПОСЛЕДНАТА РЕДАКЦИЯ НА ТЕКСТА**

Подробна информация за този продукт може да намерите на интернет страницата на Европейската агенция по лекарствата (<http://www.ema.europa.eu>)

### **ЗАБРАНА ЗА ПРОДАЖБА, СНАБДЯВАНЕ И/ИЛИ УПОТРЕБА**

Всяко лице, което възнамерява да произвежда, внася, притежава, продава, снабдява и употребява този ветеринарномедицински продукт, трябва първо да се консултира с компетентните власти на съответната държава членка, относно действащите ваксинационни политики, като тези дейности могат да бъдат забранени в държава членка – на цялата или част от нейната територия, в съответствие с националното законодателство.

## **ПРИЛОЖЕНИЕ П**

- А. ПРОИЗВОДИТЕЛ НА БИОЛОГИЧНО АКТИВНАТА СУБСТАНЦИЯ И ПРОИЗВОДИТЕЛ ОТГОВОРЕН ЗА ОСВОБОЖДАВАНЕ НА ПАРТИДИТЕ**
- Б. УСЛОВИЯ ИЛИ ОГРАНИЧЕНИЯ В ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА НА ВМП, ОТНАСЯЩИ СЕ ДО ПРЕДЛАГАНЕТО ИЛИ УПОТРЕБАТА МУ**
- В. СТАТУС НА МДСОК**
- Г. ДРУГИ УСЛОВИЯ И ИЗИСКВАНИЯ КЪМ ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА**



## **A. ПРОИЗВОДИТЕЛ НА БИОЛОГИЧНО АКТИВНАТА СУБСТАНЦИЯ И ПРОИЗВОДИТЕЛ ОТГОВОРЕН ЗА ОСВОБОЖДАВАНЕ НА ПАРТИДИТЕ**

### Име и адрес на производителя на биологично активната субстанция

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

### Име и адрес на производителя, отговорен за освобождаването на партидите за продажба

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

## **Б. УСЛОВИЯ ИЛИ ОГРАНИЧЕНИЯ В ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА НА ВМП, ОТНАСЯЩИ СЕ ДО ПРЕДЛАГАНЕТО ИЛИ УПОТРЕБАТА МУ**

Да се отпуска само по лекарско предписание.

В съответствие с чл. 71 на Директива 2001/82/ЕС на Европейския парламент и Съвета както е изменена, държавите членки могат в съответствие с националното законодателство да забранят производството, вноса, съхранение, продажбата, доставката и/или употребата на имунологични ветеринарномедицински продукт на цялата си територия или на част от нея, ако установят, че:

- а) прилагането на ветеринарномедицинския продукт на животни ще попречи на изпълнението на национална програма за диагностика, контрол или елиминиране на заболяванията по животните, или ще създаде трудности при установяване отсъствието на контаминация при живи животни, при хранителни или други продукти, получени от третирани животни.
- б) заболяванията, за които е предназначен продукта с цел повишаване на имунитета до голяма степен отсъстват на територията за която се отнася.

## **В. СТАТУС НА МДСОК**

Активната субстанция е с биологичен произход и е предназначена за изграждане на активен имунитет, като не попада в обхвата на Регламент (ЕС) No 470/2009.

Експципиентите (включително аджуваните), посочени в т. 6.1 на Кратката характеристика, са или разрешени субстанции, за които в таблица 1 на Приложението към Регламент (ЕС) No 37/2010 не се изискват МДСОК или се разглеждат като непопадащи в обхвата на Регламент (ЕС) No 470/2009, когато са включени в този ветеринарномедицински продукт.

## **Г. ДРУГИ УСЛОВИЯ И ИЗИСКВАНИЯ КЪМ ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА**

Сегашният годишен цикъл на периодичните доклади за безопасност (ПДБ) би следвало да се запази.

**ПРИЛОЖЕНИЕ III**  
**ЕТИКЕТ И ЛИСТОВКА**

## **А. ЕТИКЕТ**

**ИНФОРМАЦИЯ, КОЯТО СЕ ИЗПИСВА ВЪРХУ ВЪНШНАТА ОПАКОВКА**

Картонена кутия (52 ml, 100 ml и 252 ml)

**1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКИЯ ПРОДУКТ**

BLUEVAC BTV инжекционна суспензия за говеда и овце

**2. СЪДЪРЖАНИЕ НА АКТИВНИТЕ СУБСТАНЦИИ**

1 ml от ваксината съдържа

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

BTV4 антиген  $\geq 2,55 \mu\text{g}$

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

**3. ФАРМАЦЕВТИЧНА ФОРМА**

Инжекционна суспензия.

**4. РАЗМЕР НА ОПАКОВКАТА**

52 ml

100 ml

252 ml

**5. ВИДОВЕ ЖИВОТНИ, ЗА КОИТО Е ПРЕДНАЗНАЧЕН ВМП**

Овце и говеда.

**6. ТЕРАПЕВТИЧНИ ПОКАЗАНИЯ**

**7. МЕТОД И НАЧИН НА ПРИЛОЖЕНИЕ**

Подкожно приложение.

Преди употреба разклати добре.

Преди употреба прочети листовката.

**8. КАРЕНТЕН СРОК**

Карентен срок: нула дни.

**9. СПЕЦИАЛНИ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ, АКО Е НЕОБХОДИМО**

Преди употреба прочети листовката.

**10. СРОК НА ГОДНОСТ**

Годен до {месец/година}

След отваряне използвайте в рамките на 10 часа.

**11. СПЕЦИАЛНИ УСЛОВИЯ ЗА СЪХРАНЕНИЕ**

Да се съхранява и транспортира в охладено състояние.

Да не се замразява.

Да се пази от светлина.

**12. СПЕЦИАЛНИ МЕРКИ ЗА УНИЩОЖАВАНЕ НА НЕИЗПОЛЗВАН ПРОДУКТ ИЛИ ОСТАТЪЦИ ОТ НЕГО, АКО ИМА ТАКИВА**

Унищожаване: прочети листовката.

**13. НАДПИСЪТ “САМО ЗА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКА УПОТРЕБА” И УСЛОВИЯ ИЛИ ОГРАНИЧЕНИЯ ОТНОСНО РАЗПРОСТРАНЕНИЕТО И УПОТРЕБАТА, АКО Е ПРИЛОЖИМО**

Само за ветеринарномедицинска употреба. Да се отпуска само по лекарско предписание.

**14. НАДПИСЪТ “ДА СЕ СЪХРАНЯВА ДАЛЕЧ ОТ ПОГЛЕДА И НА НЕДОСТЪПНИ ЗА ДЕЦА МЕСТА”**

Да се съхранява далеч от погледа и на недостъпни за деца места.

**15. ИМЕ И ПОСТОЯНЕН АДРЕС НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА**

CZ Vaccines S.A.U.

36410 O Porriño – Испания

**16. НОМЕРА НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА НА ВМП**

EU/2/11/122/001 флакон от 52 ml

EU/2/11/122/002 флакон от 100 ml

EU/2/11/122/003 флакон от 252 ml

EU/2/11/122/004 флакон от 52 ml

EU/2/11/122/005 флакон от 100 ml

EU/2/11/122/006 флакон от 252 ml

EU/2/11/122/007 флакон от 52 ml

EU/2/11/122/008 флакон от 100 ml

EU/2/11/122/009 флакон от 252 ml

**17. ПАРТИДЕН НОМЕР**

Партида: {номер}

**ИНФОРМАЦИЯ, КОЯТО СЕ ИЗПИСВА ВЪРХУ ПЪРВИЧНАТА ОПАКОВКА**

Флакони от 100 ml и 252 ml

**1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКИЯ ПРОДУКТ**

BLUEVAC BTV инжекционна суспензия за говеда и овце

**2. СЪДЪРЖАНИЕ НА АКТИВНИТЕ СУБСТАНЦИИ**

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

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

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

**3. ФАРМАЦЕВТИЧНА ФОРМА**

Инжекционна суспензия.

**4. РАЗМЕР НА ОПАКОВКАТА**

100 ml

252 ml

**5. ВИДОВЕ ЖИВОТНИ, ЗА КОИТО Е ПРЕДНАЗНАЧЕН ВМП**

Овце и говеда.

**6. ТЕРАПЕВТИЧНИ ПОКАЗАНИЯ**

**7. МЕТОД И НАЧИН НА ПРИЛОЖЕНИЕ**

Подкожно приложение. Преди употреба прочети листовката.

**8. КАРЕНТЕН СРОК**

Карентен срок: нула дни.

**9. СПЕЦИАЛНИ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ, АКО Е НЕОБХОДИМО**

Преди употреба прочети листовката.

**10. СРОК НА ГОДНОСТ**

Годен до {месец/година}

След отваряне използвайте в рамките на 10 часа.

**11. СПЕЦИАЛНИ УСЛОВИЯ ЗА СЪХРАНЕНИЕ**

Да се съхранява и транспортира в охладено състояние.

Да не се замразява.

Да се пази от светлина.

**12. СПЕЦИАЛНИ МЕРКИ ЗА УНИЩОЖАВАНЕ НА НЕИЗПОЛЗВАН ПРОДУКТ ИЛИ ОСТАТЪЦИ ОТ НЕГО, АКО ИМА ТАКИВА**

Унищожаване: прочети листовката.

**13. НАДПИСЪТ “САМО ЗА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКА УПОТРЕБА” И УСЛОВИЯ ИЛИ ОГРАНИЧЕНИЯ ОТНОСНО РАЗПРОСТРАНЕНИЕТО И УПОТРЕБАТА, АКО Е ПРИЛОЖИМО**

Само за ветеринарномедицинска употреба. Да се отпуска само по лекарско предписание.

**14. НАДПИСЪТ “ДА СЕ СЪХРАНЯВА ДАЛЕЧ ОТ ПОГЛЕДА И НА НЕДОСТЪПНИ ЗА ДЕЦА МЕСТА”**

Да се съхранява далеч от погледа и на недостъпни за деца места.

**15. ИМЕ И ПОСТОЯНЕН АДРЕС НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА**

CZ Vaccines S.A.U.

36410 O Porriño – Испания

**16. НОМЕРА НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА НА ВМП**

EU/2/11/122/002 флакон от 100 ml

EU/2/11/122/003 флакон от 252 ml

EU/2/11/122/005 флакон от 100 ml

EU/2/11/122/006 флакон от 252 ml

EU/2/11/122/008 флакон от 100 ml

EU/2/11/122/009 флакон от 252 ml

**17. ПАРТИДЕН НОМЕР**

Партида: {номер}



**МИНИМУМ ИНФОРМАЦИЯ, КОЯТО ТРЯБВА ДА БЪДЕ ИЗПИСАНА ВЪРХУ МАЛКИ  
ОПАКОВКИ ВМП, КОИТО СЪДЪРЖАТ ЕДИНИЧНА ДОЗА**

Флакон от 52 ml

**1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКИЯ ПРОДУКТ**

BLUEVAC BTV инжекционна суспензия за говеда и овце

**2. КОЛИЧЕСТВО НА АКТИВНИТЕ СУБСТАНЦИИ**

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

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

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

**3. СЪДЪРЖАНИЕ СПРЯМО МАСА, ОБЕМ ИЛИ БРОЙ НА ЕДИНИЧНИТЕ ДОЗИ**

52 ml

**4. НАЧИН НА ПРИЛОЖЕНИЕ**

Подкожно приложение.

**5. КАРЕНТЕН СРОК**

Карентен срок: нула дни.

**6. ПАРТИДЕН НОМЕР**

Партида: {номер}

**7. СРОК НА ГОДНОСТ**

Годен до {месец/година}

След отваряне използвайте в рамките на 10 часа.

**8. НАДПИСЪТ “САМО ЗА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКА УПОТРЕБА”**

Само за ветеринарномедицинска употреба.

## **В. ЛИСТОВКА**

## ЛИСТОВКА:

### BLUEVAC BTV инжекционна суспензия за говеда и овце

#### 1. ИМЕ И ПОСТОЯНЕН АДРЕС НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА И НА ПРОИЗВОДИТЕЛЯ, АКО ТЕ СА РАЗЛИЧНИ

Притежател на лиценза за употреба и производител отговорен за освобождаване на партидата:

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

#### 2. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКИЯ ПРОДУКТ

BLUEVAC BTV инжекционна суспензия за говеда и овце

#### 3. СЪДЪРЖАНИЕ НА АКТИВНИТЕ СУБСТАНЦИИ И ЕКСЦИПИЕНТИТЕ

1 ml от ваксината съдържа:

##### Активни субстанции:

Инактивиран вирус на болестта син език (BTV)

Един от следните серотипове на инактивиран вирус на болестта син език:

Инактивиран вирус на болестта син език, серотип 1 (BTV-1), щам BTV-1/ALG/2006/01	$\geq 22,60 \mu\text{g/ml}$
Инактивиран вирус на болестта син език, серотип 4 (BTV-4), щам BTV-4/SPA-1/2004	$\geq 2,55 \mu\text{g/ml}$
Инактивиран вирус на болестта син език, серотип 8 (BTV-8), щам BTV8/BEL/2006/01	$\geq 55,80 \mu\text{g/ml}$

##### Аджуванти:

Алуминиев хидроксид 6 mg  
Пречистен сапонин (Quil A) 0,05 mg

##### Експципиент:

Тиомерзал 0,1 mg

Видът на щама, включен в крайния продукт, ще бъде избран въз основа на епидемиологичната обстановка към момента на производството и ще бъде посочен на етикета.

Бяла или розово-бяла суспензия.

#### 4. ТЕРАПЕВТИЧНИ ПОКАЗАНИЯ

##### Овце

За активна имунизация на овце с оглед предотвратяване на виремията\*, причинена от вируса на болестта син език серотип 1 или 4 или 8 и за намаляване на клиничните признаци на болестта син език, причинена от вирус серотип 8 (комбинация от най-много 2 серотипа).

\*Под нивото на откриване чрез утвърден метод за RT-PCR при  $1 \log_{10}$  TCID<sub>50</sub>/ml за серотипове 8 и 4 и  $1,3 \log_{10}$  TCID<sub>50</sub>/ml за серотип 1.

Начало на имунитета: 21 дни след завършване на схемата за първична ваксинация.  
Продължителност на имунитета: 1 година след завършване на схемата за първична ваксинация.

#### Говеда

За активна имунизация на говеда с оглед предотвратяване на вiremията\*, причинена от вируса на болестта син език серотип 1 или 4 и/или серотип 8 (комбинация от най-много 2 серотипа).

\*Под нивото на откриване чрез утвърден метод за RT-PCR при  $1 \log_{10}$  TCID<sub>50</sub>/ml за серотипове 8 и 4 и  $1,3 \log_{10}$  TCID<sub>50</sub>/ml за серотип 1.

Начало на имунитета: BTV, серотип 1: 28 дни след завършване на схемата за първична ваксинация  
BTV, серотип 4: 21 дни след завършване на схемата за първична ваксинация  
BTV, серотип 8: 31 дни след завършване на схемата за първична ваксинация.

Продължителност на имунитета: 1 година след завършване на схемата за първична ваксинация.

### **5. ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ**

Няма.

### **6. НЕБЛАГОПРИЯТНИ РЕАКЦИИ**

#### Овце:

Преходно повишаване на ректалната температура с не повече от 1 °C е честа неблагоприятна реакция. Тя продължава не по-дълго от 24 до 72 часа.

Много често в мястото на инжектиране възникват временни локални реакции под формата на обикновено неболезнено възелче с размери от 0,5 до 3 cm, което намалява прогресивно с течение на времето.

Повечето локални реакции изчезват в рамките на 14 дни, въпреки че някои може да останат след този период от време.

В много редки случаи може да се наблюдава загуба на апетит. Реакции на свръхчувствителност се наблюдават много рядко.

#### Говеда:

Преходно повишаване на ректалната температура се наблюдава рядко.

Много често в мястото на инжектиране възникват временни локални реакции под формата на обикновено неболезнено възелче с размери от 0,5 до 5 cm, което намалява прогресивно с течение на времето.

Повечето местни реакции изчезват в рамките на 21 дни, въпреки че някои може да останат след този период от време.

В много редки случаи може да се наблюдава загуба на апетит. Реакции на свръхчувствителност се наблюдават много рядко.

Честотата на неблагоприятните реакции се определя чрез следната класификация:

- много чести (повече от 1 на 10 третирани животни, проявяващи неблагоприятни реакции)
- чести (повече от 1, но по-малко от 10 животни на 100 третирани животни)
- не чести (повече от 1, но по-малко от 10 животни на 1,000 третирани животни)
- редки (повече от 1, но по-малко от 10 животни на 10,000 третирани животни).

- много редки (по-малко от 1 животно на 10,000 третирани животни, включително изолирани съобщения).

Ако забележите някакви неблагоприятни реакции, включително и такива, които не са описани в тази листовка, или мислите, че ветеринарномедицинският продукт не работи, моля да уведомите Вашия ветеринарен лекар.

## **7. ВИДОВЕ ЖИВОТНИ, ЗА КОИТО Е ПРЕДНАЗНАЧЕН ВМП**

Овце и говеда.

## **8. ДОЗИРОВКА ЗА ВСЕКИ ВИД ЖИВОТНО, МЕТОД И НАЧИН НА ПРИЛАГАНЕ**

Подкожно приложение.

### **Първична ваксинация:**

Овце:

Овце на възраст 2,5 и повече месеца: За моновалентна ваксина, съдържаща вирус на болестта син език серотип 1 или серотип 4, приложете една доза от 2 ml подкожно.

За моновалентна ваксина, съдържаща вирус на болестта син език серотип 8, приложете две дози от по 2 ml подкожно с интервал между тях от 3 седмици.

Говеда:

Говеда на възраст 2 и повече месеца:

Приложете две дози от по 4 ml подкожно с интервал между тях от 3 –4 седмици.

### **Реваксинация:**

Препоръчва се извършване на ежегодна реваксинация.

## **9. СЪВЕТ ЗА ПРАВИЛНО ПРИЛОЖЕНИЕ**

Преди употреба разклати добре флакона. Да се избягва многократно пробиване на флакона. Да се избягва замърсяване

## **10. КАРЕНТЕН СРОК**

Нула дни.

## **11. СПЕЦИАЛНИ УСЛОВИЯ ЗА СЪХРАНЕНИЕ НА ПРОДУКТА**

Да се съхранява далеч от погледа и на недостъпни за деца места.

Да се съхранява и транспортира в охладено състояние (2 °C – 8 °C).

Да не се замразява.

Да се пази от светлина.

Срок на годност след първото отваряне на опаковката: 10 часа.

Да не се използва този ветеринарномедицински продукт след изтичане срока на годност, посочен върху етикета.

## **12. СПЕЦИАЛНИ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ**

Специални предупреждения за всеки вид животни, за които е предназначен ВМП:  
Да се ваксинират само здрави животни

Понякога наличието на придобити майчини антитела може да попречи на защитата, която ваксината осигурява за овце на минималната препоръчителна възраст.

Няма данни за употребата на ваксината при говеда при наличие на антитела от майката.

В случай на необходимост от прилагане на продукта върху други домашни и диви преживни животни, за които по преценка съществува риск от инфектиране, това трябва да става внимателно, като се препоръчва ваксината да се изпита върху неголям брой животни преди масовото ваксиниране. Нивото на ефикасност върху останалите видове може да се различава от данните при овце и говеда.

Специални предпазни мерки за животните при употребата на продукта:  
Да се ваксинират само здрави животни

Бременност:  
Може да се прилага по време на бременност при овце и крави.

Лактация:  
Прилагането на ваксината не се отразява негативно върху количеството на млякото на лактиращи овце и крави.

Заплодяемост:  
Няма налична информация за безопасността и ефикасността от използването на ваксините при мъжки животни за разплод (овце и говеда). При тази категория животни ваксината трябва да се прилага само след преценка полза/риск от отговорния ветеринарен лекар и/или националните компетентни органи относно действащите ваксинационни политики по отношение на вируса на болестта син език (BTV).

Взаимодействие с други ветеринарномедицински продукти и други форми на взаимодействие:  
Няма налична информация за безопасността и ефикасността от съвместното използване на тази ваксина с други ветеринарномедицински продукти. Поради тази причина прилагането на тази ваксина преди или след употребата на друг ветеринарномедицински продукт трябва да прецени според индивидуалния случай.

Предозиране (симптоми, спешни мерки, антидоти):  
След прилагане на двойна доза не се наблюдават други неблагоприятни реакции освен описаните в точка 6.

Основни несъвместимости:  
Не смесвайте с друг ветеринарномедицински продукт.

### **13. СПЕЦИАЛНИ МЕРКИ ЗА УНИЩОЖАВАНЕ НА НЕИЗПОЛЗВАН ПРОДУКТ ИЛИ ОСТАТЪЦИ ОТ НЕГО, АКО ИМА ТАКИВА**

Попитайте Вашия ветеринарен лекар какво да правите с ненужните ВМП. Тези мерки ще помогнат за опазване на околната среда.

### **14. ДАТАТА НА ПОСЛЕДНАТА РЕДАКЦИЯ НА ТЕКСТА**

Подробна информация за този продукт може да намерите на интернет страницата на Европейската агенция по лекарствата (<http://www.ema.europa.eu/>).

## **15. ДОПЪЛНИТЕЛНА ИНФОРМАЦИЯ**

Фармакотерапевтична група: инактивирани ваксини срещу вируса на болестта син език за овце.  
Ветеринарномедицински Анатомо-терапевтичен Код: QI04AA02.

BLUEVAC BTV стимулира активния имунитет на овцете и говедата срещу вируса на болестта син език, серотипове, съответстващи на съдържащите се във ваксината.

Размери на опаковката:

Кутия с 1 флакон от 52 ml  
Кутия с 1 флакон от 100 ml  
Кутия с 1 флакон от 252 ml.

Не всички размери на опаковката могат да бъдат предлагани на пазара.

За всяка информация относно този ветеринарномедицински продукт, моля свържете се с териториалния представител на притежателя на лиценза за употреба.

### **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, Metamorfofi  
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