

LISA I
RAVIMI OMADUSTE KOKKUVÕTE

1. VETERINAARRAVIMI NIMETUS

BLUEVAC BTV süstesuspensioon veistele ja lammastele

2. KVALITATIIVNE JA KVANTITATIIVNE KOOSTIS

Vaktsiini igas milliliitris on:

toimeained

lammaste katarraalse palaviku inaktiveeritud viirus (BTV)

Maksimaalselt kaks järgmistest lammaste katarraalse palaviku inaktiveeritud viiruse serotüüpidest.

Lammaste katarraalse palaviku inaktiveeritud viirus, serotüüp 1 (BTV-1), tüvi BTV-1/ALG/2006/01	≥ 9,06 µg/ml
Lammaste katarraalse palaviku inaktiveeritud viirus, serotüüp 4 (BTV-4), tüvi BTV-4/SPA-1/2004	≥ 22,06 µg/ml
Lammaste katarraalse palaviku inaktiveeritud viirus, serotüüp 8 (BTV-8), tüvi BTV8/BEL/2006/01	≥ 245,67 µg/ml

Adjuvandid:

alumiiniumhüdroksiid

6 mg

puhastatud saponiin (Quil A)

0,05 mg

abiained:

tiomersaal

0,1 mg

Abiainete terviklik loetelu on esitatud punktis 6.1.

Lõpptootes sisalduv(ate) tüve(de) (kõige rohkem kaks tüve) tüüp valitakse valmistamise ajal oleva epidemioloogilise olukorra põhjal ja märgitakse etiketil.

3. RAVIMVORM

Süstesuspensioon

Valge või roosakasvalge suspensioon.

4. KLIINILISED ANDMED

4.1. Loomaliigid

Lambad ja veised.

4.2. Näidustused, määrates kindlaks vastavad loomaliigid

Lambad

Lammaste aktiivseks immuniseerimiseks, et vältida lammaste katarraalse palaviku viiruse serotüübi 1 ja/või 4 ja/või 8 põhjustatud vireemiat ja vähendada lammaste katarraalse palaviku viiruse serotüübi 8 (maksimaalselt 2 serotüübi kombinatsioon) põhjustatud kliinilisi nähte.

* Allpool tuvastamise taset valideeritud RT-PCR meetodil kontsentratsioonil 1 log₁₀ TCID₅₀/ml serotüüpide 8 ja 4 korral ja 1,3 log₁₀ TCID₅₀/ml serotüübi 1 korral.

Immuunsuse saabumine: 21 päeva pärast esmase vaktsineerimisskeemi lõpuleviimist
Immuunsuse püsimine: 1 aasta pärast esmase vaktsineerimisskeemi lõpuleviimist.

Veised

Veiste aktiivseks immuniseerimiseks, et vältida lammaste katarraalse palaviku viiruse serotüübi 1 ja/või 4 ja/või 8 (maksimaalselt 2 serotüübi kombinatsioon) põhjustatud vireemiat.

* Allpool tuvastamise taset valideeritud RT-PCR meetodil kontsentratsioonil 1 log₁₀ TCID₅₀/ml serotüüpide 8 ja 4 korral ja 1,3 log₁₀ TCID₅₀/ml serotüübi 1 korral.

Immuunsuse saabumine:

BTV, serotüüp 1: 28 päeva pärast esmase vaktsineerimisskeemi lõpuleviimist

BTV, serotüüp 4: 21 päeva pärast esmase vaktsineerimisskeemi lõpuleviimist

BTV, serotüüp 8: 31 päeva pärast esmase vaktsineerimisskeemi lõpuleviimist

Immuunsuse püsimine: 1 aasta pärast esmase vaktsineerimisskeemi lõpuleviimist.

4.3. Vastunäidustused

Ei ole.

4.4. Erihoiatused iga loomaliigi kohta

Vaktsineerida võib ainult terveid loomi.

Aegajalt võivad minimaalses soovituslikus vaktsineerimiseas lammaste puhul emalt saadud antikehad häirida vaktsiinist tekkivat kaitset.

Puuduvad andmed vaktsiini kasutamise kohta veistel, kelle antikehad pärinevad emalt.

Vaktsiini kasutamisel teiste koduloomade või mäletsevate metsloomade liikidel, keda peetakse infektsioonist ohustatuks, tuleb olla ettevaatlik. Soovitatav on vaktsiini enne ulatuslikku vaktsineerimist katsetada väikese arvu loomade peal. Vaktsiini efektiivsustase teistel loomaliikidel võib erineda lammastel ja veistel täheldatust.

4.5. Erihoiatused

Erihoiatused kasutamisel loomadel

Ei rakendata.

Antud veterinaarravimit loomadele manustava isiku poolt rakendatavad spetsiaalsed ettevaatusabinõud

Juhusliku enesesüstimise korral pöörduda viivitamatult arsti poole ja näidata arstile pakendi infolehte või etiketti.

4.6. Kõrvaltoimed (sagedus ja tõsidus)

Lambad.

Rektaalse temperatuuri mööduv tõus, mis ei ületa 1 °C, on lammastel ja veistel täheldatud levinud reaktsioon. See ei kesta kauem kui 24 kuni 72 tundi.

Ajutised kohalikud reaktsioonid süstekohal tavaliselt valutult 0,5–3 cm suuruse sõlme kujul, mis aja jooksul järk-järgult vähenevad, esinevad väga sageli.

Enamik kohalikke reaktsioone kaob enne 14 päeva, kuigi mõned võivad pärast seda aega püsida.

Väga harvadel juhtudel võib tekkida isutus. Ülitundlikkusreaktsioone täheldatakse väga harva.

Veised.

Rektaalse temperatuuri mööduv tõus on haruldane.

Sageli tekivad ajutised paiksed reaktsioonid süstekohal tavaliselt valutute 0,5–5 cm suuruste sõlmede kujul, mis aja jooksul järk-järgult vähenevad.

Enamik paikseid reaktsioone kaob enne 21 päeva, kuigi mõned võivad ka hiljem püsida.

Väga harvadel juhtudel võib tekkida isutus. Ülitundlikkusreaktsioone täheldatakse väga harva.

Kõrvaltoimete esinemissagedus on defineeritud järgnevalt:

- Väga sage (kõrvaltoime ilmnes rohkem kui ühel loomal kümnest ravitud loomast)
- Sage (rohkem kui ühel, kuid vähem kui kümnel loomal sajast ravitud loomast)
- Aeg-ajalt (rohkem kui ühel, kuid vähem kui kümnel loomal tuhandest ravitud loomast)
- Harv (rohkem kui ühel, kuid vähem kui kümnel loomal 10 000-st ravitud loomast)
- Väga harv (vähem kui ühel loomal 10 000-st ravitud loomast, kaasa arvatud üksikjuhud)

4.7. Kasutamine tiinuse, laktatsiooni või munemise perioodil

Tiinus

Vaktsiini võib kasutada tiinetel uttedel ja lehmadel.

Laktatsioon

Vaktsiini kasutamisel lakteerivatel uttedel ja lehmadel ei ole täheldatud negatiivset mõju piimatoodangule.

Sigivus:

Vaktsiini ohutus ja efektiivsus paarituvatel isasloomadel (lammastel ja veistel) ei ole tõestatud.

Nimetatud loomadel tohib vaktsiini kasutada ainult pärast kasulikkuse ja riski suhte hindamist loomade eest vastutava veterinaararsti ja/või riiklike pädevate asutuste poolt, võttes arvesse lammaste katarraalse palaviku (BTV) vastase vaktsineerimise riiklikku poliitikat.

4.8. Koostoimed teiste ravimitega ja teised koostoimed

Puuduvad andmed antud vaktsiini ohutuse ja efektiivsuse kohta selle kasutamisel koos teiste veterinaarravimitega. Seetõttu tuleb selle vaktsiini kasutamise osas, enne või pärast ükskõik millist veterinaarravimit, otsustada igal juhul eraldi.

4.9. Annustamine ja manustamisviis

Subkutaanne kasutamine.

Enne kasutamist hoolikalt loksutada. Vältida vaktsiini võtmist süstlasse mitmest eri viaalist.

Vältida viaali sisu saastamist vaktsiini võtmisel süstlasse.

Esmane vaktsineerimine

Lambad

Lambad alates 2,5 elukuust

Manustage kolmenädalase vahega subkutaanselt kaks süste 2 ml annust.

Monovalentse vaktsiini korral, mis sisaldab lammaste katarraalse palaviku viiruse serotüüpi 1 või 4, manustatakse subkutaanselt üks süste 2 ml.

Veised

Veised alates 2. elukuust

Manustage 3-4-nädalase vahega subkutaanselt kaks 4 ml suurust doosi.

Revaktsineerimine

Soovitav on kordusvaktsineerimine igal aastal.

4.10. Üleannustamine (sümptomid, esmaabi, antidoodid), vajadusel

Pärast kahekordse annuse manustamist ei täheldatud mingeid muid kõrvaltoimeid kui need, mida on kirjeldatud lõigus 4.6.

4.11. Keeluaeg

Null päeva.

5. IMMUNOLOOGILISED OMADUSED

Farmakoterapeutiline rühm: lammaste katarraalse palaviku inaktiveeritud viiruse vaktsiinid.
ATCvet kood: QI04AA02.

BLUEVAC BTV stimuleerib lammaste ja veiste aktiivset immuunsust vaktsiinis sisalduvate lammaste katarraalse palaviku viiruse serotüüpide suhtes.

6. FARMATSEUTILISED ANDMED

6.1. Abiainete loetelu

Alumiiniumhüdroksiid
Puhastatud saponiin (Quil A)
Tiomersaal
Fosfaatidega puhverdatud soolalahus (naatriumkloriid, dinaatriumfosfaat ja kaaliumfosfaat, süstevesi)

6.2. Sobimatus

Mitte segada teiste veterinaarravimitega.

6.3. Kõlblikkusaeg

Kõlblikkusaeg lammaste katarraalse palaviku viiruse serotüübiga 1: 18 kuud.
Kõlblikkusaeg lammaste katarraalse palaviku viiruse serotüübiga 4 või 8: 2 aastat
Kõlblikkusaeg pärast vahetu pakendi esmast avamist: 10 tundi

6.4. Säilitamise eritingimused

Hoida ja transportida külmas (2 °C–8 °C).
Mitte lasta külmuda.
Hoida kaitstult valguse eest.

6.5. Vahetu pakendi iseloomustus ja koostis

52 ml, 100 ml või 252 ml kõrgtihedast polüetüleenist (HDPE) pudelid, mis on suletud bromobutüülist korki ja alumiiniumist kinnitusrõngaga.

Pakendi suurused
Kartongkarp 1 pudeliga, mis sisaldab 52 ml.
Kartongkarp 1 pudeliga, mis sisaldab 100 ml.
Kartongkarp 1 pudeliga, mis sisaldab 252 ml.

Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.

6.6. Erinõuded ettevaatusabinõude osas kasutamata jäänud veterinaarravimite või nende kasutamisest tekkinud jäätmete hävitamisel

Kasutamata veterinaarravimid või nende jäätmed tuleb hävitada vastavalt kohalikule seadusandlusele.

7. MÜÜGILOA HOIDJA NIMI

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

8. MÜÜGILOA NUMBER (NUMBRID)

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. ESMASE MÜÜGILOA VÄLJASTAMISE / MÜÜGILOA UUENDAMISE KUUPÄEV

Esmase müügiloa väljastamise: 14/04/2011
Müügiloa uuendamise kuupäev: 15/03/2016

10. TEKSTI ÜLEVAATAMISE KUUPÄEV

Üksikasjalikku teavet antud veterinaarravimi kohta leiab Euroopa Raviameti (EMA) koduleheküljelt aadressil (<http://www.ema.europa.eu>).

TOOTMISE, IMPORDI, OMAMISE, MÜÜGI, TARNIMISE JA/VÕI KASUTAMISE KEELD

Iga isik, kes kavatseb toota, importida, omada, müüa, tarnida ja/või kasutada BLUEVAC BTV-d, peab eelnevalt konsulteerima vastava liikmesriigi vastutava ametkonnaga vaktsineerimispoliitika osas, sest need tegevused võivad olla teatud liikmesriikide territooriumil või osal nende territooriumist siseriiklike õigusaktide kohaselt keelatud.

LISA II

- A. BIOLOOGILISE TOIMEAINE TOOTJA JA TOOTMISLOA HOIDJA, KES VASTUTAB RAVIMIPARTII VÄLJASTAMISE EEST TOOTJAD**
- B. HANKE- JA KASUTAMISTINGIMUSED VÕI PIIRANGUD**
- C. RAVIMJÄÄKIDE PIIRNORMID**
- D. MUUD TINGIMUSED JA NÕUDED MÜÜGILOALE**

A. BIOLOOGILISE TOIMEAINE TOOTJA JA TOOTMISLOA HOIDJA, KES VASTUTAB RAVIMIPARTII VÄLJASTAMISE EEST TOOTJAD

Bioloogilise toimeaine tootja nimi ja aadress

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

Ravimipartii väljastamise eest vastutava tootja nimi ja aadress

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

B. HANKE- JA KASUTAMISTINGIMUSED VÕI PIIRANGUD

Retseptiravim.

Vastavalt Euroopa Parlamendi ja nõukogu direktiivi nr 2001/82/EÜ artiklile 71 võivad liikmesriigid kooskõlas siseriiklike õigusaktidega keelustada immunoloogilise veterinaarravimi tootmise, impordi, omamise, müügi, tarnimise ja/või kasutamise oma territooriumil või osal oma territooriumist, kui on tuvastatud, et:

- a) veterinaarravimi manustamine loomadele takistab looma haiguste diagnoosimise, kontrolli või haigustõrje riikliku programmi rakendamist, või komplitseerib nakkuste puudumise tõendamist elusloomadel või toiduainetes või muudes toodetes, mis on saadud loomadelt, kellele on manustatud ravimit;
- b) haigust, mille suhtes preparaat annab immuunsuse, kõnealusel territooriumil üldiselt ei esine.

C. RAVIMJÄÄKIDE PIIRNORMID

Toimeaine, mis põhimõtteliselt on bioloogilist päritolu ja mõeldud aktiivse immuunsuse ei kuulu Määruse (EÜ) nr 470/2009 reguleerimisalasse.

Abiained (kaasa arvatud adjuvandid), mis on loetletud ravimi omaduste kokkuvõtte lõigus 6.1, on kas lubatud ained, millele Komisjoni määruse (EL) nr 37/2010 lisa tabelis 1 viidatakse kui ravimjääkide piirnorme mittenõudvatele, või Määruse (EÜ) nr 470/2009 reguleerimisalasse mittekuuluvad, kui neid kasutatakse nii nagu selles veterinaarravimis.

D. MUUD TINGIMUSED JA NÕUDED MÜÜGILOALE

Praegune aastane ravimi perioodilise ohutusuaruande(PSUR) tsüklid tuleks säilitada.

III LISA

PAKENDI MÄRGISTUS JA PAKENDI INFOLEHT

A. PAKENDI MÄRGISTUS

VÄLISPAKENDIL PEAVAD OLEMA JÄRGMISED ANDMED

Kartongkarp ühele (52 ml, 100 ml and 252 ml)

1. VETERINAARRAVIMI NIMETUS

BLUEVAC BTV süstesuspensioon veistele ja lammastele

2. TOIMEAINE(TE) SISALDUS

Üks milliliiter vaktsiini sisaldab:

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

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

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

3. RAVIMVORM

Süstesuspensioon

4. PAKENDI SUURUS(ED)

52 ml pudel

100 ml pudel

252 ml pudel

5. LOOMALIIGID

Lambad ja veised.

6. NÄIDUSTUS(ED)

7. MANUSTAMISVIIS JA -TEE(D)

Subkutaanne.

Enne kasutamist hoolikalt loksutada.

Enne kasutamist lugege pakendi infolehte.

8. KEELUAJAD

Keelujad: 0 päeva.

9. ERIHOIATUS(ED), KUI VAJALIK

Enne kasutamist lugege pakendi infolehte.

10. KÕLBLIKKUSAEG

Kõlblik kuni {kuu/aasta}
Pärast avamist kasutada 10 tunni jooksul.

11. SÄILITAMISE ERITINGIMUSED

Hoida ja transportida külmas.
Mitte lasta külmuda.
Hoida kaitstult valguse eest.

**12. ERINÕUDED ETTEVAATUSABINÕUDE OSAS KASUTAMATA JÄÄNUD
PREPARAADI VÕI JÄÄTMETE HÄVITAMISEL, KUI NEED ON KEHTESTATUD**

Hävitamine: vt pakendi infolehte.

**13. MÄRGE „AINULT VETERINAARSEKS KASUTAMISEKS” NING TINGIMUSED
VÕI PIIRANGUD TARNIMISE JA KASUTAMISE OSAS, kui need on kohaldatavad**

Ainult veterinaarseks kasutamiseks . Tarnida üksnes veterinaararsti retsepti olemasolul.

14. MÄRGE ”HOIDA LASTE EEST VARJATUD JA KÄTTESAAMATUS KOHAS”

Hoida laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

15. MÜÜGILOA HOIDJA NIMI JA AADRESS

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

16. MÜÜGILOA NUMBER (NUMBRID)

EU/2/11/122/001 – 52 ml pudel
EU/2/11/122/002 – 100 ml pudel
EU/2/11/122/003 – 252 ml pudel
EU/2/11/122/004 – 52 ml pudel
EU/2/11/122/005 – 100 ml pudel
EU/2/11/122/006 – 252 ml pudel
EU/2/11/122/007 – 52 ml pudel
EU/2/11/122/008 – 100 ml pudel
EU/2/11/122/009 – 252 ml pudel
EU/2/11/122/010 – 52 ml pudel
EU/2/11/122/011 – 100 ml pudel
EU/2/11/122/012 – 252 ml pudel
EU/2/11/122/013 – 52 ml pudel
EU/2/11/122/014 – 100 ml pudel
EU/2/11/122/015 – 252 ml pudel
EU/2/11/122/016 – 52 ml pudel
EU/2/11/122/017 – 100 ml pudel

17. TOOTJAPPOOLNE PARTII NUMBER
--

Partii {number}

SISEPAKENDIL PEAVAD OLEMA JÄRGMISED ANDMED

52 ml, 100 ml ja 252 ml pudel

1. VETERINAARRAVIMI NIMETUS

BLUEVAC BTV süstesuspensioon veistele ja lammastele

2. TOIMEAINE(TE) SISALDUS

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

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

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

3. RAVIMVORM

Süstesuspensioon

4. PAKENDI SUURUS(ED)

52 ml

100 ml

252 ml

5. LOOMALIIGID

Lambad ja veised

6. NÄIDUSTUS(ED)

7. MANUSTAMISVIIS JA -TEE(D)

SC

Enne kasutamist lugege pakendi infolehte.

8. KEELUAJAD

Keeluajad: 0 päeva.

9. ERIHOIATUS(ED), KUI VAJALIK

Enne kasutamist lugege pakendi infolehte.

10. KÕLBLIKKUSAEG

Kõlblik kuni {kuu/aasta}
Pärast avamist kasutada 10 tunni jooksul.

11. SÄILITAMISE ERITINGIMUSED

Hoida ja transportida külmas.
Mitte lasta külmuda.
Hoida kaitstult valguse eest.

12. ERINÕUDED ETTEVAATUSABINÕUDE OSAS KASUTAMATA JÄÄNUD PREPARAADI VÕI JÄÄTMETE HÄVITAMISEL, KUI NEED ON KEHTESTATUD

Hävitamine: vt pakendi infolehte

13. MÄRGE „AINULT VETERINAARSEKS KASUTAMISEKS” NING TINGIMUSED VÕI PIIRANGUD TARNIMISE JA KASUTAMISE OSAS, kui need on kohaldatavad

Ainult veterinaarseks kasutamiseks. . Tarnida üksnes veterinaararsti retsepti olemasolul.

14. MÄRGE ”HOIDA LASTE EEST VARJATUD JA KÄTTESAAMATUS KOHAS”

Hoida laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

15. MÜÜGILOA HOIDJA NIMI JA AADRESS

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

16. MÜÜGILOA NUMBER (NUMBRID)

EU/2/11/122/001 – 52 ml pudel
EU/2/11/122/002 – 100 ml pudel
EU/2/11/122/003 – 252 ml pudel
EU/2/11/122/004 – 52 ml pudel
EU/2/11/122/005 – 100 ml pudel
EU/2/11/122/006 – 252 ml pudel
EU/2/11/122/007 – 52 ml pudel
EU/2/11/122/008 – 100 ml pudel
EU/2/11/122/009 – 252 ml pudel
EU/2/11/122/010 – 52 ml pudel
EU/2/11/122/011 – 100 ml pudel
EU/2/11/122/012 – 252 ml pudel
EU/2/11/122/013 – 52 ml pudel
EU/2/11/122/014 – 100 ml pudel
EU/2/11/122/015 – 252 ml pudel
EU/2/11/122/016 – 52 ml pudel
EU/2/11/122/017 – 100 ml pudel
EU/2/11/122/018 – 252 ml pudel

17. TOOTJAPOLNE PARTII NUMBER

Partii {number}

B. PAKENDI INFOLEHT

PAKENDI INFOLEHT

BLUEVAC BTV süstesuspensioon veistele ja lammastele

1. MÜÜGILOA HOIDJA NING, KUI NEED EI KATTU, RAVIMIPARTII VÄLJASTAMISE EEST VASTUTAVA TOOTMISLOA HOIDJA NIMI JA AADRESS

Müügiloa hoidja ja partii vabastamise eest vastutav tootja:

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

2. VETERINAARRAVIMI NIMETUS

BLUEVAC BTV süstesuspensioon veistele ja lammastele

3. TOIMEAINETE JA ABIAINETE SISALDUS

Üks milliliiter vaktsiini sisaldab:

Toimeained

Inaktiveeritud lammaste katarraalse palaviku viirus (BTV)

Maksimaalselt kaks järgmistest lammaste katarraalse palaviku inaktiveeritud viiruse serotüüpidest

Lammaste katarraalse palaviku inaktiveeritud viirus, serotüüp 1 (BTV-1), tüvi BTV-1/ALG/2006/01	≥ 9,06 µg/ml
Lammaste katarraalse palaviku inaktiveeritud viirus, serotüüp 4 (BTV-4), tüvi BTV-4/SPA-1/2004	≥ 22,06 µg/ml
Lammaste katarraalse palaviku inaktiveeritud viirus, serotüüp 8 (BTV-8), tüvi BTV8/BEL/2006/01	≥ 245,67 µg/ml

Adjuvandid

Alumiiniumhüdroksiid	6 mg
Puhastatud saponiin (Quil A)	0,05 mg

Abiained

Tiomersaal	0,1 mg
------------	--------

Lõpptootes sisalduv(ate) tüve(de) (kõige rohkem kaks kaks tüve) tüüp valitakse valmistamise ajal oleva epidemioloogilise olukorra põhjal ja märgitakse etiketil.

Valge või roosakasvalge suspensioon.

4. NÄIDUSTUS(ED)

Lambad

Lammaste aktiivseks immuniseerimiseks, et vältida lammaste katarraalse palaviku viiruse serotüübi 1 ja/või 4 ja/või 8 põhjustatud vireemiat ja vähendada lammaste katarraalse palaviku viiruse serotüübi 8 (maksimaalselt 2 serotüübi kombinatsioon) põhjustatud kliinilisi nähte.

Allool tuvastamise taset valideeritud RT-PCR meetodil kontsentratsioonil 1 log₁₀ TCID_{50/ml} serotüüpide 8 ja 4 korral ja 1,3 log₁₀ TCID_{50/ml} serotüübi 1 korral.

Immuunsuse saabumine: 21 päeva pärast esmase vaktsineerimisskeemi lõpuleviimist
Immuunsuse püsimine: 1 aasta pärast esmase vaktsineerimisskeemi lõpuleviimist.

Veised

Veiste aktiivseks immuniseerimiseks, et vältida lammaste katarraalse palaviku viiruse serotüübi 1 ja/või 4 ja/või 8 (maksimaalselt 2 serotüübi kombinatsioon) põhjustatud vireemiat.

Allool tuvastamise taset valideeritud RT-PCR meetodil kontsentratsioonil 1 log₁₀ TCID_{50/ml} serotüüpide 8 ja 4 korral ja 1,3 log₁₀ TCID_{50/ml} serotüübi 1 korral.

Immuunsuse saabumine:
BTV, serotüüp 1: 28 päeva pärast esmase vaktsineerimisskeemi lõpuleviimist
BTV, serotüüp 4: 21 päeva pärast esmase vaktsineerimisskeemi lõpuleviimist
BTV, serotüüp 8: 31 päeva pärast esmase vaktsineerimisskeemi lõpuleviimist

Immuunsuse püsimine: 1 aasta pärast esmase vaktsineerimisskeemi lõpuleviimist.

5. VASTUNÄIDUSTUSED

Ei ole.

6. KÕRVALTOIMED

Lambad.

Rektaalse temperatuuri mööduv tõus, mis ei ületa 1 °C, on lammastel ja veistel täheldatud levinud reaktsioon. See ei kesta kauem kui 24 kuni 72 tundi.

Ajutised kohalikud reaktsioonid süstekohal tavaliselt valutult 0,5–3 cm suuruse sõlme kujul, mis aja jooksul järk-järgult vähenevad, esinevad väga sageli.

Enamik kohalikke reaktsioone kaob enne 14 päeva, kuigi mõned võivad pärast seda aega püsida. Väga harvadel juhtudel võib tekkida isutus. Ülitundlikkusreaktsioone täheldatakse väga harva.

Veised.

Rektaalse temperatuuri mööduv tõus on haruldane.

Sageli tekivad ajutised paiksed reaktsioonid süstekohal tavaliselt valutute 0,5–5 cm suuruste sõlmede kujul, mis aja jooksul järk-järgult vähenevad.

Enamik paikseid reaktsioone kaob enne 21 päeva, kuigi mõned võivad ka hiljem püsida.

Väga harvadel juhtudel võib tekkida isutus. Ülitundlikkusreaktsioone täheldatakse väga harva.

Kõrvaltoimete esinemissagedus on defineeritud järgnevalt:

- Väga sage (kõrvaltoime ilmnes rohkem kui ühel loomal kümnest ravitud loomast)
- Sage (rohkem kui ühel, kuid vähem kui kümnel loomal sajast ravitud loomast)
- Aeg-ajalt (rohkem kui ühel, kuid vähem kui kümnel loomal tuhandest ravitud loomast)
- Harv (rohkem kui ühel, kuid vähem kui kümnel loomal 10 000-st ravitud loomast)
- Väga harv (vähem kui ühel loomal 10 000-st ravitud loomast, kaasa arvatud üksikjuhud)

Kui täheldate ükskõik milliseid kõrvaltoimeid, isegi neid, mida pole käesolevas pakendi infolehes mainitud, või arvate, et veterinaaravim ei toimi, teavitage palun sellest oma veterinaararsti.

7. LOOMALIIGID

Lambad ja veised

8. ANNUSTAMINE LOOMALIIGITI, MANUSTAMISTEE(D) JA -MEETOD

Subkutaanne.

Esmane vaktsineerimine

Lambad

Lambad alates 2,5 elukuust

Manustage kolmenädalase vahega subkutaanselt kaks süste 2 ml annust.

Monotüüpse vaktsiini puhul, mis sisaldab lammaste katarraalse palaviku viiruse serotüüpi 1 või serotüüpi 4, manustage subkutaanselt üks annus 2 ml.

Veised

Veised alates 2,5 elukuust

Manustage kaks 4 ml annust subkutaanselt 3–4-nädalase vahega.

Revaktsineerimine

Soovitav on iga-aastane revaktsineerimine.

9. SOOVITUSED ÕIGE MANUSTAMISVIISI OSAS

Enne kasutamist hoolikalt loksutada. Vältida vaktsiini võtmist süstlasse mitmest eri viaalist. Vältida viaali sisu saastamist vaktsiini võtmisel süstlasse.

10. KEELUAJAD

0 päeva.

11. SÄILITAMISE ERITINGIMUSED

Hoida laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

Hoida ja transportida külmas (2 °C–8 °C).

Mitte lasta külmuda.

Hoida valguse eest kaitstult.

Kõlblikkusaeg pärast pakendi esmast avamist: 10 tundi.

Ärge kasutage seda ravimit pärast kõlblikkusaega, mis on märgitud sildil/ karbil.

12. ERIHOIATUSED

Erihoiatused iga loomaliigi kohta:

Vaktsineerida võib ainult terveid loomi.

Aegajalt võivad minimaalses soovituslikus vaktsineerimiseas lammaste puhul emalt saadud antikehad häirida vaktsiinist tekkivat kaitset.

Puuduvad andmed vaktsiini kasutamise kohta seropositiivsetel veistel, kelle antikehad pärinevad emalt.

Vaktsiini kasutamisel teiste koduloomade või mäletsevate metsloomade liikidel, keda peetakse infektsioonist ohustatuks, tuleb olla ettevaatlik. Soovitatav on vaktsiini enne ulatuslikku vaktsineerimist katsetada väikese arvu loomade peal. Vaktsiini efektiivsustase teistel loomaliikidel võib erineda lammastel ja veistel täheldatust.

Antud veterinaarravimit loomadele manustava isiku poolt rakendatavad spetsiaalsed ettevaatusabinõud

Juhusliku enesesüstimise korral pöörduda viivitamatult arsti poole ja näidata arstile pakendi infolehte või etiketti.

Tiinus

Vaktsiini võib tiinetel uttedel ja lehmadel kasutada.

Laktatsioon

Vaktsiini kasutamisel lakteerivatel uttedel ja lehmadel ei ole täheldatud negatiivset mõju piimatoodangule.

Sigimisfunktsioon

Vaktsiini ohutus ja efektiivsus paarituvatel isasloomadel (lammastel ja veistel) ei ole tõestatud. Nimetatud loomadel tohib vaktsiini kasutada ainult pärast kasu/riski hindamist loomade eest vastutava veterinaararsti ja/või pädeva asutuse poolt, võttes arvesse lammaste katarraalse palaviku vastase vaktsineerimise riiklikku poliitikat.

Koostoimed

Andmed antud vaktsiini ohutuse ja efektiivsuse kohta selle kasutamisel koos teiste veterinaarravimitega puuduvad. Seetõttu tuleb selle vaktsiini kasutamine, enne või pärast ükskõik millist veterinaarravimit, otsustada igal erineval juhul eraldi.

Üleannustamine

Pärast kahekordse annuse manustamist ei täheldatud muid kõrvaltoimeid kui need, mida on kirjeldatud lõigus 6.

Sobimatus

Mitte segada teiste veterinaarravimitega.

13. ERINÕUDED ETTEVAATUSABINÕUDE OSAS KASUTAMATA JÄÄNUD PREPARAADI VÕI NENDE JÄÄTMETE, KUI NEID TEKIB, HÄVITAMISEL

Küsi palun oma loomaarstilt, kuidas hävitatakse ravimeid, mida enam ei vajata. Need meetmed aitavad kaitsta keskkonda.

14. PAKENDI INFOLEHE VIIMASE KOOSKÕLASTAMISE KUUPÄEV

Üksikasjalik teavet antud veterinaarravimi kohta on Euroopa Ravimiameti koduleheküljel aadressil (<http://www.ema.europa.eu/>).

15. LISAINFO

Farmakoterapeutiline rühm: lammaste katarraalse palaviku viiruse vaktsiin, inaktiveeritud.
ATCvet kood: QI04AA02

BLUEVAC BTV stimuleerib lammastel ja veistel aktiivse immuunsuse teket lammaste katarraalse palaviku viiruse serotüübi 8 suhtes.

Pakendid:

Kartongkarp ühe 52 ml pudeliga.

Kartongkarp ühe 100 ml pudeliga.

Kartongkarp ühe 252 ml pudeliga.

Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.

Lisaküsimuste tekkimisel selle ravimi kohta pöörduge palun müügiloa hoidja kohaliku esindaja poole.

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