

LIITE I
VALMISTEYHTEENVETO

1. ELÄINLÄÄKKEEN NIMI

BLUEVAC BTV injektioneste, suspensio naudalle ja lampaalle

2. LAADULLINEN JA MÄÄRÄLLINEN KOOSTUMUS

Yksi ml rokotetta sisältää:

Vaikuttavat aineet:

Inaktivoitu sinikielitaativirus (BTV)

Enintään kaksi (nauta) tai kolme (lammas) seuraavista inaktivoituista sinikielitaativiruksen serotyypeistä:

Sinikielitaativirus, serotyyppi 1, kanta ALG2006/01 E1, inaktivoitu	≥ 9,06 mikrog/ml
Sinikielitaativirus, serotyyppi 4, kanta SPA-1/2004, inaktivoitu	≥ 22,06 mikrog/ml
Sinikielitaativirus, serotyyppi 8, kanta BEL2006/01, inaktivoitu	≥ 245,67 mikrog/ml

Lopputuotteeseen sisältyvät kannat valitaan valmistushetken epidemiologisen tilanteen mukaan ja ilmoitetaan etiketissä.

Adjuvantit:

Alumiinihydroksidi 6 mg

Puhdistettu saponiini (Quil A) 0,05 mg

Apuaine(et):

Apuaineiden ja muiden ainesosien laadullinen koostumus	Määrällinen koostumus, jos tämä tieto on tarpeen eläinlääkkeen annostelemiseksi oikein
Tiomersaali	0,1 mg
Natriumkloridi	
Dinatriumfosfaatti	
Kaliumfosfaatti	
Injektionesteisiin käytettävä vesi	

Valkoinen tai vaaleanpunertavan valkoinen suspensio.

3. KLIINiset TIEDOT

3.1 Kohde-eläinlaji(t)

Lammas ja nauta.

3.2 Käyttöaiheet kohde-eläinlajeittain

Lammas

Lampaiden aktiiviseen immunisointiin sinikielitaativiruksen serotyyppin 1 ja/tai 4 ja/tai 8 aiheuttaman viremian* estämiseksi ja sinikielitaativiruksen serotyyppin 8 aiheuttamien kliinisten oireiden vähentämiseksi (enintään 3 serotyyppin yhdistelmä)

* Alle validoidun reaaliaikaisen PCR:n tunnistustason vahvuudella 1 log₁₀ TCID₅₀/ml serotyypeille 8 ja 4 ja 1,3 log₁₀ TCID₅₀/ml serotyypille 1.

Immunitetin kehittyminen: 3 viikkoa ensisijaisen rokotusohjelman päättymisestä.

Immunitetin kesto: 1 vuosi ensisijaisen rokotusohjelman päättymisestä

Nauta

Nautojen aktiiviseen immunisointiin sinikielitaativiruksen serotyypin 1 ja/tai 4 ja/tai 8 aiheuttaman viremian* estämiseksi (enintään 2 serotyypin yhdistelmä)

* Alle validoidun reaaliaikaisen PCR:n tunnistustason vahvuudella 1 log₁₀ TCID₅₀/ml serotyypeille 8 ja 4 ja 1,3 log₁₀ TCID₅₀/ml serotyypille 1.

Immunitetin kehittyminen: BTV, serotyyppi 1: 4 viikkoa ensisijaisen rokotusohjelman päättymisestä
BTV, serotyyppi 4: 3 viikkoa ensisijaisen rokotusohjelman päättymisestä
BTV, serotyyppi 8: 31 päivää ensisijaisen rokotusohjelman päättymisestä

Immunitetin kesto: 1 vuosi ensisijaisen rokotusohjelman päättymisestä

3.3 Vasta-aiheet

Ei ole.

3.4 Erityisvaroitukset

Rokota vain terveitä eläimiä.

Emän vasta-aineet saattavat toisinaan heikentää suositellussa minimi-iässä olevan lampaan rokotteesta saamaa suojaa.

Rokotteen käytöstä sellaisten nautojen hoidossa, joilla on maternaalisia vasta-aineita, ei ole tietoa.

3.5 Käyttöön liittyvät erityiset varotoimet

Erityiset varotoimet, jotka liittyvät turvalliseen käyttöön kohde-eläinlajeilla:

Ei oleellinen.

Erityiset varotoimenpiteet, joita eläinlääkettä eläimille antavan henkilön on noudatettava:

Jos vahingossa injisoit itseesi valmistetta, käänny välittömästi lääkärin puoleen ja näytä hänelle pakkausseloste tai myyntipäälllys.

Erityiset varotoimet, jotka liittyvät ympäristön suojeluun:

Ei oleellinen.

3.6 Haittatapahtumat

Lammas:

Hyvin yleinen (> 1 eläin 10 hoidetusta eläimestä):	Injektiokohdan nodula ¹
Yleinen (1–10 eläintä 100 hoidetusta eläimestä):	Kohonnut lämpötila ²
Hyvin harvinainen (< 1 eläin 10 000 hoidetusta eläimestä, yksittäiset ilmoitukset mukaan luettuina):	Ruokahalun menetys Yliherkkyysoireet

¹Kivuton, halkaisija 0,5 - 3 cm, enintään 14 päivää, jotkin voivat kestää pitempään.

² Enintään 1 °C, 24 - 72 tuntia.

Nauta:

Hyvin yleinen (> 1 eläin 10 hoidetusta eläimestä):	Injektiokohdan nodula ¹
Harvinainen (1–10 eläintä 10 000 hoidetusta eläimestä):	Kohonnut lämpötila ²
Hyvin harvinainen (< 1 eläin 10 000 hoidetusta eläimestä, yksittäiset ilmoitukset mukaan luettuina):	Ruokahalun menetys Yliherkkyysoire

¹Kivuton, halkaisija 0,5 - 5 cm, enintään 21 päivää, jotkin voivat kestää pitempään.

²Enintään 1 °C, 24 - 72 tuntia.

Haittatapahtumista ilmoittaminen on tärkeää. Se mahdollistaa eläinlääkkeiden turvallisuuden jatkuvan seurannan. Ilmoitukset lähetetään mieluiten eläinlääkärin kautta joko myyntiluvan haltijalle tai sen paikalliselle edustajalle tai kansalliselle toimivaltaiselle viranomaiselle kansallisen ilmoitusjärjestelmän kautta. Lisätietoja yhteystiedoista on myös pakkausselosteessa.

3.7 Käyttö tiineyden, laktaation tai muninnan aikana

Tiineys:

Rokotetta voidaan käyttää uuhien ja lehmien tiineyden aikana.

Laktaatio:

Rokotteella ei ole vaikutusta rokotettujen uuhien ja lehmien maidontuotantoon imetyksen aikana.

Hedelmällisyys:

Rokotteen turvallisuutta ja tehoa siitosuroksilla (pässit ja sonnit) ei ole selvitetty. Siitossonneilla ja -pässeillä rokotetta saa käyttää vain vastaavan eläinlääkärin ja/tai kansallisten toimivaltaisten viranomaisten tekemän hyöty-riskiarvion perusteella voimassa olevan sinikielitaudin rokotuskäytännön mukaan.

3.8 Yhteisvaikutukset muiden lääkkeiden kanssa ja muunlaiset yhteisvaikutukset

Rokotteen turvallisuudesta ja tehosta yhteiskäytössä muiden eläinlääkkeiden kanssa ei ole tietoa. Tästä syystä päätös rokotteen käytöstä ennen tai jälkeen muiden eläinlääkkeiden antoa on tehtävä tapauskohtaisesti.

3.9 Antoreitit ja annostus

Ihon alle.

Ravista hyvin ennen käyttöä. Vältä lävistämästä pulloa useita kertoja. Vältä kontaminaatiota.

Perusrokotus

Lammas:

Lampaalle 2,5 kuukauden iästä alkaen:

Anna kaksi 2 ml:n annosta ihon alle pitäen 3 viikkoa väliä.

Monovalenttia rokotetta, joka sisältää sinikielitaativiruksen serotyypin 1 tai serotyypin 4 annetaan yksi 2 ml:n annos ihon alle. Bivalenttia rokotetta, joka sisältää sinikielitaativiruksen serotyypin 1 ja serotyypin 4 annetaan yksi 2 ml:n annos ihon alle.

Nauta:

Naudalle 2 kuukauden iästä alkaen:

Anna kaksi 4 ml:n annosta ihon alle pitäen 3 - 4 viikkoa väliä.

Tehosterokotus

Vuosittaista uudelleenrokotusta suositellaan.

3.10 Yliannostuksen oireet (sekä tarvittaessa toimenpiteet hätätilanteessa ja vasta-aineet)

Kaksinkertaisen annoksen antamisen jälkeen ei havaittu muita kuin kohdassa 3.6 kuvattuja haittavaikutuksia.

3.11 Käyttöä koskevat erityiset rajoitukset ja erityiset käyttöehdot, mukaan lukien mikrobilääkkeiden ja eläimille tarkoitettujen loislääkkeiden käytön rajoitukset resistenssin kehittymisriskin rajoittamiseksi

Jokaisen henkilön, joka aikoo valmistaa, maahantuoda, pitää hallussaan, jaella, myydä, toimittaa tai käyttää tätä eläinlääkettä, on ensin otettava yhteyttä kyseisen jäsenvaltion toimivaltaiseen viranomaiseen ajantasaisten rokotusmääräysten selvittämiseksi, koska edellä mainitut toimenpiteet saattavat olla kiellettyjä tässä jäsenvaltiossa tai jossakin sen osassa kansallisen lainsäädännön perusteella.

3.12 Varoajat

Nolla vrk.

4. IMMUNOLOGISET TIEDOT

4.1 ATCvet-koodi: QI04AA02

BLUEVAC BTV stimuloi aktiivisen immunitetin muodostumista lampaalla ja naudalla rokotteen sisältämään (sisältämiin) sinikielitautiviruksen serotyyppiin (serotyyppeihin) liittyvää (liittyviä) serotyyppiä (serotyyppejä) vastaan.

5. FARMASEUTTISET TIEDOT

5.1 Merkittävät yhteensopimattomuudet

Ei saa sekoittaa muiden eläinlääkkeiden kanssa.

5.2 Kesto aika

Kesto aika sinikielitautiviruksen serotyypin 1 sisältävälle valmisteelle: 18 kuukautta.

Kesto aika sinikielitautiviruksen serotyypin 4 tai 8 sisältävälle valmisteelle: 2 vuotta.

Sisäpakkauksen ensimmäisen avaamisen jälkeinen kesto aika: 10 tuntia.

5.3 Säilytystä koskevat erityiset varotoimet

Säilytä ja kuljeta kylmässä (2 °C – 8 °C).

Ei saa jäätyä.

Säilytä valolta suojassa.

5.4 Pakkaustyyppi ja sisäpakkauksen kuvaus

Suurtiheyspolyeteenistä (HDPE) valmistettu pullo (sisältäen 52 ml, 100 ml tai 252 ml), bromibutyylitulppa ja alumiinisuljin.

Pakkauskoot:

Kartonkipakkaus, jossa yksi 52 ml:n pullo.

Kartonkipakkaus, jossa yksi 100 ml:n pullo.

Kartonkipakkaus, jossa yksi 252 ml:n pullo.

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole markkinoilla.

5.5 Erityiset varotoimet käyttämättömien eläinlääkkeiden tai niistä peräisin olevien jättemateriaalien hävittämiselle

Lääkkeitä ei saa kaataa viemäriin eikä hävittää talousjätteiden mukana.

Eläinlääkkeiden tai niiden käytöstä syntyvien jättemateriaalien hävittämisessä käytetään lääkkeiden paikallisia palauttamisjärjestelyjä sekä kyseessä olevaan eläinlääkkeeseen sovellettavia kansallisia keräysjärjestelmiä.

6. MYYNTILUVAN HALTIJAN NIMI

CZ Vaccines S.A.U.

7. MYYNTILUVAN NUMERO(T)

EU/2/11/122/001-021

8. ENSIMMÄISEN MYYNTILUVAN MYÖNTÄMISPÄIVÄMÄÄRÄ

Ensimmäisen myyntiluvan myöntämispäivämäärä: 14/04/2011

9. VALMISTEYHTEENVEDON VIIMEISIMMÄN TARKISTUKSEN PÄIVÄMÄÄRÄ

04/2026

10. ELÄINLÄÄKKEIDEN LUOKITTELU

Eläinlääkemääräys.

Tätä eläinlääkettä koskevaa yksityiskohtaista tietoa on saatavilla unionin valmistetietokannassa (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

LIITE II

MYYNTELUVAN MUUT EHDOT JA EDELLYTYKSET

Ei ole.

LIITE III
MYYNTIPÄÄLLYSMERKINNÄT JA PAKKAUSSELOSTE

A. MYYNTIPÄÄLLYSMERKINNÄT

SEURAAVAT TIEDOT ON OLTAVA ULKOPAKKAUKSESSA

Kartonkipakkaus (52 ml, 100 ml ja 252 ml)

1. ELÄINLÄÄKKEEN NIMI

BLUEVAC BTV injektioneste, suspensio

2. VAIKUTTAVAT AINEET

Yksi ml rokotetta sisältää:

BTV-1-antigeeni $\geq 9,06$ mikrog

BTV-4-antigeeni $\geq 22,06$ mikrog

BTV-8-antigeeni $\geq 245,67$ mikrog

3. PAKKAUSKOKO

52 ml

100 ml

252 ml

4. KOHDE-ELÄINLAJI(T)

Lammas ja nauta.

5. KÄYTTÖAIHEET

6. ANTOREITIT

Ihon alle

7. VAROAJAT

Varoajat: nolla vrk.

8. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ

Exp. {KK/VVVV}

Käytä avattu pullo 10 tunnin kuluessa.

9. SÄILYTYSTÄ KOSKEVAT ERITYISET VAROTOIMET

Säilytä ja kuljeta kylmässä.

Ei saa jäätyä.

Säilytä valolta suojassa.

10. MERKINTÄ ”LUE PAKKAUSSELOSTE ENNEN KÄYTTÖÄ”

Lue pakkausseloste ennen käyttöä.

11. MERKINTÄ ”ELÄIMILLE”

Eläimille.

12. MERKINTÄ ”EI LASTEN NÄKYVILLE EIKÄ ULOTTUVILLE”

Ei lasten näkyville eikä ulottuville.

13. MYYNTILUVAN HALTIJAN NIMI

CZ Vaccines S.A.U.

14. MYYNTILUVAN NUMEROT

EU/2/11/122/001 (52 ml:n pullo)
EU/2/11/122/002 (100 ml:n pullo)
EU/2/11/122/003 (252 ml:n pullo)
EU/2/11/122/004 (52 ml:n pullo)
EU/2/11/122/005 (100 ml:n pullo)
EU/2/11/122/006 (252 ml:n pullo)
EU/2/11/122/007 (52 ml:n pullo)
EU/2/11/122/008 (100 ml:n pullo)
EU/2/11/122/009 (252 ml:n pullo)
EU/2/11/122/010 (52 ml:n pullo)
EU/2/11/122/011 (100 ml:n pullo)
EU/2/11/122/012 (252 ml:n pullo)
EU/2/11/122/013 (52 ml:n pullo)
EU/2/11/122/014 (100 ml:n pullo)
EU/2/11/122/015 (252 ml:n pullo)
EU/2/11/122/016 (52 ml:n pullo)
EU/2/11/122/017 (100 ml:n pullo)
EU/2/11/122/018 (252 ml:n pullo)

15. ERÄNUMERO

Lot {numero}

SEURAAVAT TIEDOT ON OLTAVA ULKOPAKKAUKSESSA

Kartonkipakkaus (52 ml, 100 ml ja 252 ml)

1. ELÄINLÄÄKKEEN NIMI

BLUEVAC BTV injektioneste, suspensio

2. VAIKUTTAVAT AINEET

Yksi ml rokotetta sisältää:

BTV-1-antigeeni $\geq 9,06$ mikrog

BTV-4-antigeeni $\geq 22,06$ mikrog

BTV-8-antigeeni $\geq 245,67$ mikrog

3. PAKKAUSKOKO

52 ml

100 ml

252 ml

4. KOHDE-ELÄINLAJI(T)

Lammas

5. KÄYTTÖAIHEET

6. ANTOREITIT

Ihon alle

7. VAROAJAT

Varoajat: nolla vrk.

8. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ

Exp. {KK/VVVV}

Käytä avattu pullo 10 tunnin kuluessa.

9. SÄILYTYSTÄ KOSKEVAT ERITYISET VAROTOIMET

Säilytä ja kuljeta kylmässä.

Ei saa jäätyä.

Säilytä valolta suojassa.

10. MERKINTÄ ”LUE PAKKAUSSELOSTE ENNEN KÄYTTÖÄ”

Lue pakkausseloste ennen käyttöä.

11. MERKINTÄ ”ELÄIMILLE”

Eläimille.

12. MERKINTÄ ”EI LASTEN NÄKYVILLE EIKÄ ULOTTUVILLE”

Ei lasten näkyville eikä ulottuville.

13. MYYNTILUVAN HALTIJAN NIMI

CZ Vaccines S.A.U.

14. MYYNTILUVAN NUMEROT

EU/2/11/122/019 (52 ml:n pullo)
EU/2/11/122/020 (100 ml:n pullo)
EU/2/11/122/021 (252 ml:n pullo)

15. ERÄNUMERO

Lot {numero}

SEURAAVAT TIEDOT ON OLTAVA SISÄPAKKAUKSESSA

52 ml:n, 100 ml:n ja 252 ml:n pullo

1. ELÄINLÄÄKKEEN NIMI

BLUEVAC BTV injektioneste, suspensio

2. VAIKUTTAVAT AINEET

BTV-1-antigeeni $\geq 9,06$ mikrog/ml

BTV-4-antigeeni $\geq 22,06$ mikrog/ml

BTV-8-antigeeni $\geq 245,67$ mikrog/ml

3. KOHDE-ELÄINLAJI(T)

Lammas ja nauta.

4. ANTOREITIT

Ihon alle

Lue pakkausseloste ennen käyttöä.

5. VAROAJAT

Varoajat: nolla vrk

6. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ

Exp. {KK/VVVV}

Käytä avattu pullo 10 tunnin kuluessa.

7. SÄILYTYSTÄ KOSKEVAT ERITYISET VAROTOIMET

Säilytä ja kuljeta kylmässä.

Ei saa jäätyä.

Säilytä valolta suojassa.

8. MYYNTILUVAN HALTIJAN NIMI

CZ Vaccines S.A.U.

9. ERÄNUMERO

Lot {numero}

SEURAAVAT TIEDOT ON OLTAVA SISÄPAKKAUKSESSA

52 ml:n, 100 ml:n ja 252 ml:n pullo

1. ELÄINLÄÄKKEEN NIMI

BLUEVAC BTV injektioneste, suspensio

2. VAIKUTTAVAT AINEET

BTV-1-antigeeni $\geq 9,06$ mikrog/ml

BTV-4-antigeeni $\geq 22,06$ mikrog/ml

BTV-8-antigeeni $\geq 245,67$ mikrog/ml

3. KOHDE-ELÄINLAJI(T)

Lammas.

4. ANTOREITIT

Ihon alle

Lue pakkausseloste ennen käyttöä.

5. VAROAJAT

Varoajat: nolla vrk

6. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ

Exp. {KK/VVVV}

Käytä avattu pullo 10 tunnin kuluessa.

7. SÄILYTYSTÄ KOSKEVAT ERITYISET VAROTOIMET

Säilytä ja kuljeta kylmässä.

Ei saa jäätyä.

Säilytä valolta suojassa.

8. MYYNTILUVAN HALTIJAN NIMI

CZ Vaccines S.A.U.

9. ERÄNUMERO

Lot {numero}

B. PAKKAUSSELOSTE

PAKKAUSSELOSTE

1. Eläinlääkkeen nimi

BLUEVAC BTV injektioneste, suspensio naudalle ja lampaalle

2. Koostumus

Yksi ml rokotetta sisältää:

Vaikuttavat aineet:

Inaktivoitu sinikielitautivirus (BTV)

Enintään kaksi (nauta) tai kolme (lammas) seuraavista inaktivoituista sinikielitautiviruksen serotyypeistä:

Sinikielitautivirus, serotyyppi 1, kanta ALG2006/01 E1, inaktivoitu	≥ 9,06 mikrog/ml
Sinikielitautivirus, serotyyppi 4, kanta SPA-1/2004, inaktivoitu	≥ 22,06 mikrog/ml
Sinikielitautivirus, serotyyppi 8, kanta BEL2006/01, inaktivoitu	≥ 245,67 mikrog/ml

Lopputuotteeseen sisältyvät kannat valitaan valmistushetken epidemiologisen tilanteen mukaan ja ilmoitetaan etiketissä.

Adjuvantit:

Alumiinihydroksidi 6 mg
Puhdistettu saponiini (Quil A) 0,05 mg

Apuaine:

Tiomersaali 0,1 mg

Valkoinen tai vaaleanpunertavan valkoinen suspensio.

3. Kohde-eläinlaji(t)

Lammas ja nauta.

4. Käyttöaiheet

Lammas

Lampaiden aktiiviseen immunisointiin sinikielitautiviruksen serotyyppin 1 ja/tai 4 ja/tai 8 aiheuttaman viremian* estämiseksi ja sinikielitautiviruksen serotyyppin 8 aiheuttamien kliinisten oireiden vähentämiseksi (enintään 3 serotyyppin yhdistelmä).

* * Alle validoidun reaaliaikaisen PCR:n tunnistustason vahvuudella 1 log₁₀ TCID₅₀/ml serotyypeille 8 ja 4 ja 1,3 log₁₀ TCID₅₀/ml serotyyppille 1.

Immuneetin kehittyminen: 3 viikkoa ensisijaisen rokotusohjelman päättymisestä.

Immuneetin kesto: 1 vuosi ensisijaisen rokotusohjelman päättymisestä

Nauta

Nautojen aktiiviseen immunisointiin sinikielitautiviruksen serotyypin 1 ja/tai 4 ja/tai 8 aiheuttaman viremian* estämiseksi (enintään 2 serotyypin yhdistelmä)

* Alle validoidun reaaliaikaisen PCR:n tunnistustason vahvuudella 1 log₁₀ TCID₅₀/ml serotyypeille 8 ja 4 ja 1,3 log₁₀ TCID₅₀/ml serotyypille 1.

Immunitetin kehittyminen: BTV, serotyyppi 1: 4 viikkoa ensisijaisen rokotusohjelman päättymisestä
BTV, serotyyppi 4: 3 viikkoa ensisijaisen rokotusohjelman päättymisestä
BTV, serotyyppi 8: 31 päivää ensisijaisen rokotusohjelman päättymisestä

Immunitetin kesto: 1 vuosi ensisijaisen rokotusohjelman päättymisestä

5. Vasta-aiheet

Ei ole.

6. Erityisvaroitukset

Erityisvaroitukset:

Rokota vain terveitä eläimiä.

Emän vasta-aineet saattavat toisinaan heikentää suositellussa minimi-ikässä olevan lampaan rokotteesta saamaa suojaa.

Rokotteen käytöstä sellaisten nautojen hoidossa, joilla on maternaalisia vasta-aineita, ei ole tietoa.

Erityiset varoimenpiteet, joita eläinlääkettä eläimille antavan henkilön on noudatettava:

Jos vahingossa injoiit itseesi valmistetta, käänny välittömästi lääkärin puoleen ja näytä hänelle pakkausseloste tai myyntipäälllys.

Tiineys:

Rokotetta voidaan käyttää uuhien ja lehmien tiineyden aikana.

Laktaatio:

Rokotteella ei ole vaikutusta rokotettujen uuhien ja lehmien maidontuotantoon imetyksen aikana.

Hedelmällisyys:

Rokotteen turvallisuutta ja tehoa siitosuroksilla (pässit ja sonnit) ei ole selvitetty. Siitossonneilla ja -pässeillä rokotetta saa käyttää vain vastaavan eläinlääkärin ja/tai kansallisten toimivaltaisten viranomaisten tekemän hyöty-riskiarvion perusteella voimassa olevan sinikielitaudin rokotuskäytännön mukaan.

Yhteisvaikutukset muiden lääkevalmisteiden kanssa sekä muut yhteisvaikutukset:

Rokotteen turvallisuudesta ja tehosta yhteiskäytössä muiden eläinlääkkeiden kanssa ei ole tietoa. Tästä syystä päätös rokotteen käytöstä ennen tai jälkeen muiden eläinlääkkeiden antoa on tehtävä tapauskohtaisesti.

Yliannostus:

Kaksinkertaisen annoksen antamisen jälkeen ei havaittu muita kuin kohdassa 7 kuvattuja haittavaikutuksia.

Käyttöä koskevat erityiset rajoitukset ja erityiset ehdot:

Jokaisen henkilön, joka aikoo valmistaa, maahantuoda, pitää hallussaan, jaella, myydä, toimittaa tai käyttää tätä eläinlääkettä, on ensin otettava yhteyttä kyseisen jäsenvaltion toimivaltaiseen viranomaiseen ajantasaisten rokotusmääräysten selvittämiseksi, koska edellä mainitut toimenpiteet saattavat olla kiellettyjä tässä jäsenvaltiossa tai jossakin sen osassa kansallisen lainsäädännön perusteella.

Merkittävät yhteensopimattomuudet:

Ei saa sekoittaa muiden eläinlääkkeiden kanssa

7. Haittatapahtumat

Lammas:

Hyvin yleinen (> 1 eläin 10 hoidetusta eläimestä):
Injektiokohdan kyhmy ¹
Yleinen (1–10 eläintä 100 hoidetusta eläimestä):
Kohonnut lämpötila ²
Hyvin harvinainen (< 1 eläin 10 000 hoidetusta eläimestä, yksittäiset ilmoitukset mukaan luettuina):
Ruokahalun menetys Yliherkkyysoire

¹Kivuton, halkaisija 0,5 - 3 cm, enintään 14 päivää, jotkin voivat kestää pitempään.

²Enintään 1 °C, 24 - 72 tuntia.

Nauta:

Hyvin yleinen (> 1 eläin 10 hoidetusta eläimestä):
Injektiokohdan kyhmy ¹
Harvinainen (1–10 eläintä 10 000 hoidetusta eläimestä):
Kohonnut lämpötila ²
Hyvin harvinainen (< 1 eläin 10 000 hoidetusta eläimestä, yksittäiset ilmoitukset mukaan luettuina):
Ruokahalun menetys Yliherkkyysoire

¹Kivuton, halkaisija 0,5 - 5 cm, enintään 21 päivää, jotkin voivat kestää pitempään.

²Enintään 1 °C, 24 - 72 tuntia.

Haittatapahtumista ilmoittaminen on tärkeää. Se mahdollistaa eläinlääkkeen turvallisuuden jatkuvan seurannan. Jos havaitset haittavaikutuksia, myös sellaisia joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa, tai olet sitä mieltä, että lääke ei ole tehonnut, ilmoita ensisijaisesti asiasta eläinlääkärillesi. Voit ilmoittaa kaikista haittavaikutuksista myös myyntiluvan haltijalle tai sen paikalliselle edustajalle käyttämällä tämän pakkausselosteen lopussa olevia yhteystietoja tai kansallisen ilmoitusjärjestelmän kautta: {kansallisen järjestelmän yksityiskohdat}

8. Annostus, antoreitit ja antotavat kohde-eläinlajeittain

Ihon alle.

Perusrokotus

Lammas:

Lampaalle 2,5 kuukauden iästä alkaen:

Anna kaksi 2 ml:n annosta ihon alle pitäen 3 viikkoa väliä.
Monovalenttia rokotetta, joka sisältää sinikielitaativiruksen serotyypin 1 tai serotyypin 4 annetaan yksi 2 ml:n annos ihon alle. Bivalenttia rokotetta, joka sisältää sinikielitaativiruksen serotyypin 1 ja serotyypin 4 annetaan yksi 2 ml:n annos ihon alle.

Nauta:

Naudalle 2 kuukauden iästä alkaen:

Anna kaksi 4 ml:n annosta ihon alle pitäen 3 - 4 viikkoa väliä.

Tehosterokotus

Vuosittaista uudelleenrokotusta suositellaan.

9. Annostusohjeet

Ravista hyvin ennen käyttöä. Vältä lävistämästä pulloa useita kertoja. Vältä kontaminaatiota.

10. Varoajat

Nolla vrk.

11. Säilytystä koskevat erityiset varotoimet

Ei lasten näkyville eikä ulottuville.

Säilytä ja kuljeta kylmässä (2 °C – 8 °C).

Ei saa jäätyä.

Säilytä valolta suojassa.

Älä käytä tätä eläinlääkettä viimeisen käyttöpäivämäärän jälkeen, joka on ilmoitettu etiketissä/ulkopakkauksessa merkinnän Exp. jälkeen. Viimeisellä käyttöpäivämäärällä tarkoitetaan kuukauden viimeistä päivää.

Sisäpakkauksen ensimmäisen avaamisen jälkeinen kesto aika: 10 tuntia.

12. Erityiset varotoimet hävittämiselle

Lääkkeitä ei saa kaataa viemäriin eikä hävittää talousjätteiden mukana.

Eläinlääkkeiden tai niiden käytöstä syntyvien jättemateriaalien hävittämisessä käytetään paikallisia palauttamisjärjestelyjä sekä kyseessä olevaan eläinlääkkeeseen sovellettavia kansallisia keräysjärjestelmiä. Näiden toimenpiteiden avulla voidaan suojella ympäristöä.

13. Eläinlääkkeiden luokittelu

Eläinlääkemääräys.

14. Myyntiluvan numero(t) ja pakkauskoot

EU/2/11/122/001-021

Pakkauskoot:

Kartonkipakkaus, jossa yksi 52 ml:n pullo
Kartonkipakkaus, jossa yksi 100 ml:n pullo
Kartonkipakkaus, jossa yksi 252 ml:n pullo

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole markkinoilla.

15. Päivämäärä, jolloin pakkausselostetta on viimeksi tarkistettu

04/2026

Tätä eläinlääkettä koskevaa yksityiskohtaista tietoa on saatavilla unionin valmistetietokannassa (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Yhteystiedot

Myyntiluvan haltija ja erän vapauttamisesta vastaava valmistaja ja yhteystiedot epäillyistä haittatapahtumista ilmoittamista varten:

CZ Vaccines S.A.U.
A Relva s/n – Torneiros
36410 O Porriño
Pontevedra
Espanja
Puh: +34 986 330 400

Paikalliset edustajat ja yhteystiedot epäillyistä haittatapahtumista ilmoittamista varten:

Lisätietoja tästä eläinlääkkeestä saa myyntiluvan haltijan paikalliselta edustajalta.

België/Belgique/Belgien

Kernfarm B.V.
De Corridor 14D 3621 ZB
Breukelen
Nederland/Pays-Bas/Niederlande
Tél: +31 (0) 346 785 139

Nederland

Kernfarm B.V.
De Corridor 14D 3621 ZB
Breukelen
Nederland
Tel: +31 (0) 346 785 139

Ελλάδα

VIRBAC HELLAS SINGLE MEMBER SA
13 th Km National Road Athens Lamia
14452, Metamorfosi
Greece
Tel: +30 210 62 19 520

España

Vetia Animal Health, S.A.U.
A Relva s/n – Torneiros
36410 O Porriño
Pontevedra
Espanña
Tel: +34 986 330 400

Italia

Fatro S.p.A. – Veterinary Pharmaceutical
Industry
Via Emilia, 285
40064 Ozzano dell'Emilia (BO)
Italy
Tel: +39 051 6512711

France

Melchior Santé Animale S.A.S.
5 rue Victor Hugo, 69002
Lyon
France
Tél : +33 6 18 15 03 91

Magyarország

Ceva-Phylaxia Zrt.

Szállás u. 5.

1107 Budapest

Magyarország

Tel.: +800 35 22 11 51

Polska

Ceva Animal Health Polska Sp. z o.o.

ul. Stefana Okrzei 1A

03-715 Warszawa

Polska

Tel.: +800 35 22 11 51

Република България

"АСКЛЕП - ФАРМА" ООД

ж.к. Люлин 7, бл. 711А, магазин 3

BG София, 1324

Тел: +359888837190

Danmark

Ceva Animal Health A/S

Porschevej 12

7100 Vejle

Danmark

Tlf.: +800 35 22 11 51

Sverige

Ceva Animal Health AB

Annedalsvägen 9

227 64 Lund

Sverige

Tel: +800 35 22 11 51