

VEDLEGG I
PREPARATOMTALE

1. VETERINÆRPREPARATETS NAVN

BLUEVAC-3 injeksjonsvæske, suspensjon til sau og storfe

2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSETNING

Hver ml inneholder:

Virkestoff:

Blåtungevirus (BTV), serotype 3, stamme BTV-3/NET2023, inaktivert..... 10^{6,5} CCID₅₀ *

* CCID₅₀: 50 % cellekultur ineffektiv doseekvivalent til titrering før inaktivering.

Adjuvanter:

Aluminiumhydroksid6 mg

Renset saponin (Quil A) 0,05 mg

Hjelpestoffer:

Kvalitativt innhold av hjelpestoffer og andre bestanddeler	Kvantitativt innhold dersom denne informasjonen er avgjørende for riktig administrasjon av preparatet
Tiomersal	0,1 mg
Natriumklorid	
Dinatriumfosfat	
Kaliumfosfat	
Vann til injeksjonsvæsker	

Hvit eller rosa-hvit injeksjonsvæske.

3. KLINISK INFORMASJON

3.1 Dyrearter som preparatet er beregnet til (målarter)

Sau og storfe.

3.2 Indikasjoner for bruk hos hver mållart

Sau

For aktiv immunisering av sau for å redusere viremi, dødelighet og kliniske symptomer forårsaket av blåtungevirus serotype 3.

Immunitet er vist fra: 3 uker etter fullføring av primært vaksinasjonsregime.

Varighet av immunitet: Ikke etablert.

Storfe

For aktiv immunisering av storfe for å redusere viremi mot blåtungevirus serotype 3.

Immunitet er vist fra: 3 uker etter fullføring av primært vaksinasjonsregime.

Varighet av immunitet: Ikke etablert.

3.3 Kontraindikasjoner

Ingen.

3.4 Særlige advarsler

Vaksiner kun friske dyr.

Ingen informasjon er tilgjengelig ved bruk av vaksinen på seropositive sauer og storfe, inkludert de med medfødte antistoffer.

3.5 Særlige forholdsregler for bruk

Særlige forholdsregler for sikker bruk hos mållartene:

Ikke relevant.

Særlige forholdsregler for personer som håndterer preparatet:

Ved utilsiktet selvinjeksjon, søk straks legehjelp og vis legen pakningsvedlegget eller etiketten.

Særlige forholdsregler for beskyttelse av miljøet:

Ikke relevant.

3.6 Bivirkninger

Sau:

Svært vanlige (> 1 dyr / 10 behandlede dyr):	hevelse på injeksjonsstedet ¹ knute på injeksjonsstedet ²
Vanlige (1 til 10 dyr / 100 behandlede dyr):	Forhøyet temperatur ³
Svært sjeldne (<1 dyr / 10 000 behandlede dyr, inkludert isolerte rapporter):	Tap av appetitten Overfølsomhetsreaksjon

¹Smertefri, diameter opptil 4 cm, i opptil 9 dager, utvikler seg til knute.

²Smertefri, diameter opptil 4 cm, trekker seg tilbake innen 14 dager.

³Opptil 1 °C, i opptil 72 timer.

Storfe:

Svært vanlige (> 1 dyr / 10 behandlede dyr):	hevelse på injeksjonsstedet ¹ knute på injeksjonsstedet ²
Sjeldne (1 til 10 dyr / 10 000 behandlede dyr)	Forhøyet temperatur ³
Svært sjeldne (<1 dyr / 10 000 behandlede dyr, inkludert isolerte rapporter)	Tap av appetitten Overfølsomhetsreaksjon

¹Smertefri, diameter opptil 9 cm, i opptil 6 dager, utvikler seg til knute.

²Smertefri, diameter opptil 0,5 til 9 cm, trekker seg tilbake innen 21 dager hos 25 % av dyrene.

³Opptil 1 °C, i opptil 24 timer.

Det er viktig å rapportere bivirkninger. Det tillater kontinuerlig sikkerhetsovervåking av et preparat. Rapporter skal sendes, fortrinnsvis via veterinær, til innehaveren av markedsføringstillatelsen eller den nasjonale legemiddelmyndigheten via det nasjonale rapporteringssystemet. Se pakningsvedlegget for respektive kontaktinformasjon.

3.7 Bruk under drektighet, diegiving eller egglegging

Drektighet:

Kan brukes til drektige søyer og kyr.

Diegiving:

Det forventes ingen negativ innvirkning på melkeproduksjonen hos lakterende søyer og storfe fra vaksinerings.

Fertilitet:

Sikkerhet til vaksinene er ikke klarlagt hos avlshanner. I denne dyregruppen skal vaksinen kun brukes etter en nytte/risikovurdering fra ansvarlig veterinær og/eller de nasjonale kompetente myndigheter som bestemmer retningslinjer for vaksinerings mot blåtungevirus .

3.8 Interaksjon med andre legemidler og andre former for interaksjon

Ingen informasjon er tilgjengelig vedrørende sikkerhet og effekt av denne vaksinen ved bruk sammen med andre preparater. Det må derfor avgjøres i det enkelte tilfelle om denne vaksinen skal brukes før eller etter andre preparater.

3.9 Administrasjonsvei(er) og dosering

Rist godt før bruk. Unngå gjentatte anbrudd av flasken. Bruk aseptisk teknikk for å unngå forurensning.

Subkutan bruk.

Primær vaksinasjon

Sau fra 2 måneders alder:

Administrer to doser med 2 ml subkutan med 3 ukers mellomrom.

Storfe fra 2 måneders alder:

Administrer to doser med 4 ml subkutan med 3 ukers mellomrom.

Revaksinasjon

Ikke etablert.

3.10 Symptomer på overdosering (og når relevant, nødprosedyrer og antidoter)

Etter administrasjon av en dobbel dose ble ingen andre bivirkninger enn de beskrevet i pkt. 3.6 observert.

3.11 Særlige restriksjoner for bruk og særlige vilkår for bruk, inkludert restriksjoner vedrørende bruk av antimikrobielle og antiparasittiske preparater for å begrense risikoen for utvikling av resistens

Enhver person som har til hensikt å produsere, importere, besitte, distribuere, selge, utlevere og bruke dette preparatet, skal først rådføre seg med landets kontrollmyndighet vedrørende gjeldende

vaksinasjonspolitikken da disse aktiviteter kan være forbudt i et medlemsland på deler av eller hele dets område som følge av nasjonal lovgivning.

3.12 Tilbakeholdelsestider

0 døgn.

4. IMMUNOLOGISK INFORMASJON

4.1 ATCvet-kode QI04AA02

For å stimulere aktiv immunisering av sau og storfe mot blåtungevirus serotype 3.

5. FARMASØYTISKE OPPLYSNINGER

5.1 Relevante uforlikeligheter

Skal ikke blandes med andre preparater.

5.2 Holdbarhet

Holdbarhet for preparatet i uåpnet salgspakning: 18 måneder

Holdbarhet etter anbrudd av indre emballasje: 10 timer.

5.3 Oppbevaringsbetingelser

Oppbevares og transporteres nedkjølt (2 °C–8 °C).

Skal ikke fryses.

Beskyttes mot lys.

5.4 Indre emballasje, type og sammensetning

Polyetylenflasker (HDPE) med høy tetthet, på 52 ml, 100 ml, eller 252 ml med bromobutylpropp og aluminiumsførsegling.

Pakningsstørrelse:

Pappeske med 1 flaske som inneholder 52 ml

Pappeske med 1 flaske som inneholder 100 ml

Pappeske med 1 flaske som inneholder 252 ml

Ikke alle pakningsstørrelser vil nødvendigvis bli markedsført.

5.5 Særlige forholdsregler for håndtering av ubrukt preparat eller avfall fra bruken av slike preparater

Du må ikke kvitte deg med preparatet via avløpsvann eller husholdningsavfall.

Bruk returordninger for avhending av ubrukt preparat eller avfall fra bruken av slike preparater, i samsvar med lokale krav og med nasjonale innsamlingssystemer som er egnet for det aktuelle preparatet.

6. NAVN PÅ INNEHAVER AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN

CZ Vaccines S.A.U.

7. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMMER(NUMRE)

EU/2/24/331/001-003

8. DATO FOR FØRSTE MARKEDSFØRINGSTILLATELSE

Dato for første markedsføringstillatelse: {DD/MM/ÅÅÅÅ}.

9. DATO FOR SISTE OPPDATERING AV PREPARATOMTALEN

{MM/ÅÅÅÅ}

SÆRLIGE OMSTENDIGHETER:

Markedsføringstillatelsen er gitt på grunnlag av særlige omstendigheter og vurderingen er derfor basert på tilpassede krav til dokumentasjon. Kun en begrenset vurdering av kvalitet, sikkerhet eller effekt har blitt gjennomført på grunn av mangel på omfattende kvalitets-, sikkerhets- eller effektdata.

10. RESEPTSTATUS

Preparat underlagt reseptplikt.

Detaljert informasjon om dette preparatet er tilgjengelig i Unionens preparatdatabase (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

VEDLEGG II

ANDRE VILKÅR OG KRAV TIL MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN

ANDRE VILKÅR OG KRAV TIL MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN

SPESIFIKK FORPLIKTELSE TIL Å FULLFØRE TILTAK ETTER GODKJENNING FOR MARKEDSFØRINGSTILLATELSE UNDER SÆRLIGE OMSTENDIGHETER

Ettersom dette er en godkjennelse gitt under særlige omstendigheter i henhold til artikkel 25 av forordning (EF) 2019/6, skal innehaver av markedsføringstillatelsen utføre følgende tiltak innen de angitte tidsrammer:

Beskrivelse	Forfallsdato
Resultatene av sanntidsstabilitetsstudier for vaksinen, opptil 27 måneder, skal fremlegges for å bekrefte kravet om 2 års holdbarhet. Eventuelle avvik fra spesifikasjonene skal umiddelbart meddeles Det europeiske legemiddelkontoret.	April 2027
Resultatene av stabilitetsstudier for virkestoffet (BTV-3-antigen), opptil 24 måneder, skal fremlegges for å bekrefte kravet om holdbarhet. Eventuelle avvik fra spesifikasjonene skal umiddelbart meddeles Det europeiske legemiddelkontoret.	November 2026
I tillegg til de rettslige kravene som gjelder for rapportering av bivirkninger, er søkeren pålagt å overvåke og evaluere spesifikt følgende mistenkte bivirkninger: effekter på melkeproduksjon hos storfe.	September 2025
En studie av varigheten av immunitet hos sau og storfe skal utføres, og data skal fremlegges så snart som mulig.	Januar 2027

VEDLEGG III
MERKING OG PAKNINGSVEDLEGG

A. MERKING

OPPLYSNINGER SOM SKAL ANGIS PÅ DEN YTRE EMBALLASJEN

Pappeske (52 ml, 100 ml og 252 ml)

1. VETERINÆRPREPARATETS NAVN

BLUEVAC-3 injeksjonsvæske, oppløsning

2. DEKLARASJON AV VIRKESTOFFER

Hver ml inneholder:

Blåtungevirus (BTV), serotype 3, stamme BTV-3/NET2023, inaktivert..... $10^{6,5}$ CCID₅₀ *

* CCID₅₀: 50 % cellekultur ineffektiv doseekvivalent til titrering før inaktivering

3. PAKNINGSSTØRRELSE

52 ml

100 ml

252 ml

4. DYREARTER SOM PREPARATET ER BEREGNET TIL (MÅLARTER)

Sau og storfe.

5. INDIKASJONER**6. TILFØRSELSVEIER**

Subkutan bruk.

7. TILBAKEHOLDELSESTIDER

Tilbakeholdelsestid: 0 døgn.

8. UTLØPSDATO

Exp. {mm/åååå}

Etter åpning brukes innen 10 timer.

9. OPPBEVARINGSBETINGELSER

Oppbevares og transporteres nedkjølt

Skal ikke fryses.

Beskyttes mot lys.

10. TEKSTEN "LES PAKNINGSVEDLEGGET FØR BRUK"

Les pakningsvedlegget før bruk.

11. TEKSTEN "TIL DYR"

Til dyr.

12. TEKSTEN "OPPBEVARES UTILGJENGELIG FOR BARN"

Oppbevares utilgjengelig for barn.

13. NAVN PÅ INNEHAVER AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN

CZ Vaccines S.A.U.

14. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMMER(NUMRE)

EU/2/24/331/001

EU/2/24/331/002

EU/2/24/331/003

15. PRODUKSJONSNUMMER

Lot {nummer}

OPPLYSNINGER, SOM SKAL ANGIS PÅ DEN INDRE EMBALLASJE

Pappeske 52 ml, 100 ml og 252 ml

1. VETERINÆRPREPARATETS NAVN

BLUEVAC-3 injeksjonsvæske, oppløsning

2. DEKLARASJON AV VIRKESTOFFER

Hver ml inneholder:

Blåtungevirus (BTV), serotype 3, stamme BTV-3/NET2023, inaktivert..... 10^{6,5} CCID₅₀ *

* CCID₅₀: 50 % cellekultur ineffektiv doseekvivalent til titrering før inaktivering

3. DYREARTER SOM PREPARATET ER BEREGNET TIL (MÅLARTER)

Sau og storfe.

4. TILFØRSELSVEIER

s.c.

Les pakningsvedlegget før bruk.

5. TILBAKEHOLDELSESTIDER

Tilbakeholdelsestid: 0 døgn.

6. UTLØPSDATO

Exp. {mm/åååå}

Etter åpning brukes innen 10 timer.

7. OPPBEVARINGSBETINGELSER

Oppbevares og transporteres nedkjølt

Skal ikke fryses.

Beskyttes mot lys.

8. NAVN PÅ INNEHAVER AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN

CZ Vaccines S.A.U.

9. PRODUKSJONSNUMMER

Lot {nummer}

B. PAKNINGSVEDLEGG

PAKNINGSVEDLEGG

1. Veterinærpreparatets navn

BLUEVAC-3 injeksjonsvæske, suspensjon til sau og storfe

2. Innholdsstoffer

Hver ml inneholder:

Virkestoff:

Blåtungevirus (BTV), serotype 3, stamme BTV-3/NET2023, inaktivert..... $10^{6,5}$ CCID₅₀ *

* CCID₅₀: 50 % cellekultur ineffektiv doseekvivalent til titrering før inaktivering

Adjuvanter:

Aluminiumhydroksid6 mg

Renset saponin (Quil A) 0,05 mg

Hjelpestoffer:

Tiomersal 0,1 mg

Hvit eller rosa-hvit injeksjonsvæske.

3. Dyrearter som preparatet er beregnet til (målarter)

Sau og storfe.

4. Indikasjoner for bruk

Sau

For aktiv immunisering av sau for å redusere viremi, dødelighet og kliniske symptomer forårsaket av blåtungevirus serotype 3.

Immunitet er vist fra : 3 uker etter fullføring av primært vaksinasjonsregime.

Varighet av immunitet: Ikke etablert.

Storfe

For aktiv immunisering av storfe for å redusere viremi mot blåtungevirus serotype 3.

Immunitet er vist fra : 3 uker etter fullføring av primært vaksinasjonsregime.

Varighet av immunitet: Ikke etablert.

5. Kontraindikasjoner

Ingen.

6. Særlige advarsler

Særlige advarsler:

Vaksiner kun friske dyr.

Ingen informasjon er tilgjengelig ved bruk av vaksinen på seropositive sauer og storfe, inkludert de med medfødte antistoffer.

Særlige forholdsregler for sikker bruk hos målartene:

Ikke relevant.

Særlige forholdsregler for personer som håndterer preparatet:

Ved utilsiktet selvinjeksjon, søk straks legehjelp og vis legen pakningsvedlegget eller etiketten.

Drektighet:

Kan brukes til drektige søyer og kyr.

Diegiving:

Det forventes ingen negativ innvirkning på melkeproduksjonen hos lakterende søyer og storfe fra vaksinerings.

Fertilitet:

Sikkerhet til vaksinene er ikke klarlagt hos avlshanner. I denne dyregruppen skal vaksinen kun brukes etter en nytte/risikovurdering fra ansvarlig veterinær og/eller de nasjonale kompetente myndigheter som bestemmer retningslinjer for vaksinerings mot blåtungevirus .

Interaksjon med andre legemidler og andre former for interaksjon:

Ingen informasjon er tilgjengelig vedrørende sikkerhet og effekt av denne vaksinen ved bruk sammen med andre preparater. Det må derfor avgjøres i det enkelte tilfelle om denne vaksinen skal brukes før eller etter andre preparater.

Overdosering:

Etter administrasjon av en dobbel dose ble ingen andre bivirkninger enn de beskrevet i avsnitt "Bivirkninger" observert.

Særlige restriksjoner for bruk og særlige betingelser for bruk:

Enhver person som har til hensikt å produsere, importere, besitte, distribuere, selge, utlevere og bruke dette preparatet, skal først rådføre seg med landets kontrollmyndighet vedrørende gjeldende vaksinasjonspolitikken da disse aktiviteter kan være forbudt i et medlemsland på deler av eller hele dets område som følge av nasjonal lovgivning.

Relevante uforlikeligheter:

Skal ikke blandes med andre preparater.

7. Bivirkninger

Sau:

Svært vanlige (> 1 dyr / 10 behandlede dyr):
hevelse på injeksjonsstedet ¹
knute på injeksjonsstedet ²
Vanlige (1 til 10 dyr / 100 behandlede dyr):
Forhøyet temperatur ³

Svært sjeldne (<1 dyr / 10 000 behandlede dyr, inkludert isolerte rapporter):
Tap av appetitten
Overfølsomhetsreaksjon

¹Smertefri, diameter opptil 4 cm, i opptil 9 dager, utvikler seg til knute.

²Smertefri, diameter opptil 4 cm, trekker seg tilbake innen 14 dager.

³Opptil 1 °C, i opptil 72 timer.

Storfe:

Svært vanlige (> 1 dyr / 10 behandlede dyr):
hevelse på injeksjonsstedet ¹ knute på injeksjonsstedet ²
Sjeldne (1 til 10 dyr / 10 000 behandlede dyr)
Forhøyet temperatur ³
Svært sjeldne (<1 dyr / 10 000 behandlede dyr, inkludert isolerte rapporter)
Tap av appetitten Overfølsomhetsreaksjon

¹Smertefri, diameter opptil 9 cm, i opptil 6 dager, utvikler seg til knute.

²Smertefri, diameter opptil 0,5 til 9 cm, trekker seg tilbake innen 21 dager hos 25 % av dyrene.

³Opptil 1 °C, i opptil 24 timer.

Det er viktig å rapportere bivirkninger. Det muliggjør kontinuerlig sikkerhetsovervåking av et preparat. Hvis du legger merke til noen bivirkninger, også slike som ikke allerede er nevnt i dette pakningsvedlegget, eller du tror at preparatet ikke har virket, vennligst kontakt, i første omgang, din veterinær for rapportering av bivirkningen. Du kan også rapportere om enhver bivirkning til innehaveren av markedsføringstillatelsen eller den lokale representanten for innehaveren av markedsføringstillatelsen ved hjelp av kontaktinformasjonen på slutten av dette pakningsvedlegget, eller via det nasjonale rapporteringssystemet ditt {detaljer om det nasjonale systemet}.

8. Dosering for hver mållart, tilførselsvei(er) og tilførselsmåte

Subkutan bruk.

Primær vaksinasjon

Sau fra 2 måneders alder:

Administrer to doser med 2 ml subkutan med 3 ukers mellomrom.

Storfe fra 2 måneders alder:

Administrer to doser med 4 ml subkutan med 3 ukers mellomrom.

Revaksinasjon

Ikke etablert.

9. Opplysninger om korrekt bruk

Rist godt før bruk. Unngå gjentatte anbrudd av flasken. Bruk aseptisk teknikk for å unngå forurensning.

10. Tilbakeholdelsestider

0 døgn.

11. Oppbevaringsbetingelser

Oppbevares utilgjengelig for barn.

Oppbevares og transporteres nedkjølt (2 °C – 8 °C).

Skal ikke fryses.

Beskyttes mot lys.

Bruk ikke dette preparatet etter den utløpsdatoen som er angitt på etiketten/esken etter Exp. Utløpsdatoen er den siste dagen i den angitte måneden.

Holdbarhet etter anbrudd av indre emballasje: 10 timer.

12. Avfallshåndtering

Du må ikke kvitte deg med preparatet via avløpsvann eller husholdningsavfall.

Bruk returordninger for avhending av ubrukt preparat eller avfall fra bruken av slike preparater, i samsvar med lokale krav og egnede nasjonale innsamlingssystemer. Disse tiltakene skal bidra til å beskytte miljøet.

13. Reseptstatus

Preparat underlagt reseptplikt.

14. Markedsføringstillatelsesnumre og pakningsstørrelser

EU/2/24/331/001-003

Pakningsstørrelse:

Pappeske med 1 flaske som inneholder 52 ml

Pappeske med 1 flaske som inneholder 100 ml

Pappeske med 1 flaske som inneholder 252 ml

Ikke alle pakningsstørrelser vil nødvendigvis bli markedsført.

15. Dato for siste oppdatering av pakningsvedlegget

{MM/ÅÅÅÅ}

Detaljert informasjon om dette preparatet er tilgjengelig i [Unionens preparatdatabase](https://medicines.health.europa.eu/veterinary) (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kontaktinformasjon

Innehaver av markedsføringstillatelse og tilvirker ansvarlig for batchfrigivelse og kontaktinformasjon for å rapportere mistenkte bivirkninger:

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

Lokale representanter og kontaktinformasjon for å rapportere mistenkte bivirkninger:

België/Belgique/Belgien

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

Česká republika

Ceva Animal Health Slovakia S.r.o.
Prievozska 5434/6a, 821 09
Bratislava
Slovenská republika
Tel: +421 918975177

Magyarország

Ceva-Phylaxia Zrt.
Szallas Utca 5, 1107
Budapest X
Magyarország
Tel.: +36 305731284

Danmark

Ceva Animal Health A/S
Porschevej 12 – 7100
Vejle
Danmark
Tlf: +800 35 22 11 51

Deutschland

Ceva Tiergesundheits GmbH
Kanzlerstraße 4
40472 Düsseldorf
Deutschland
Tel: +800 35 22 11 51

Nederland

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

Österreich

Ceva Tiergesundheits GmbH
Kanzlerstraße 4
40472 Düsseldorf
Deutschland
Tel: +800 35 22 11 51

España

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

Polska

Ceva Animal Health Polska Sp. Z o.o.
Ul. Stefana Okrzei Nr1a, 03-715
Warsaw
Polska
Tel.: +800 35 22 11 51

France

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

Portugal

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

Slovenská republika

Ceva Animal Health Slovakia S.r.o.
Prievozska 5434/6a, 821 09
Bratislava
Slovenská republika
Tel: +421 918975177

Italia

Fatro S.p.A.
Via Emilia, 285
40064 Ozzano dell'Emilia (BO)
Italia
Tel: +39 051 6512711