

1.sz. MELLÉKLET

A KÉSZÍTMÉNY JELLEMZŐINEK ÖSSZEFOGLALÓJA

1. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNY NEVE

BTVPUR szuszpenziós injekció juh és szarvasmarha részére.

2. MINŐSÉGI ÉS MENNYISÉGI ÖSSZETÉTEL

Minden adag (1 ml) tartalmaz:

Hatóanyagok*:

Inaktivált bluetongue vírus..... $\geq$ törzs specifikus passzázs szint ($\log_{10}$ pixel)**

(*) maximum két, különböző, inaktivált bluetongue vírus szerotípus

(**) Törzs specifikus passzázs szintek	(**) Antigen tartalom meghatározása immunoassay-vel (VP2 fehérje)
BTV1	1,9 $\log_{10}$ pixel/ml
BTV2	1,82 $\log_{10}$ pixel/ml
BTV4	1,86 $\log_{10}$ pixel/ml
BTV8	2,12 $\log_{10}$ pixel/ml

A gyártási tételek felszabadításakor megerősítő hatékonysági vizsgálat történik, patkányokban végzett vírus-neutralizációval.

Adjuvánsok:

Al³⁺ (hidroxidként) 2,7 mg

Szaponin 30 HE**

(**) Hemolizáló egység

A segédanyagok teljes felsorolását lásd: 6.1 szakasz.

A törzsek típusát (legfeljebb két törzs), amelyeket a késztermék tartalmaz, a járványtani helyzet alapján választják ki a gyártáskor és a címkén feltüntetik.

3. GYÓGYSZERFORMA

Szuszpenziós injekció

Megjelenés: homogén, tejfehér

4. KLINIKAI JELLEMZŐK

4.1 Célállat faj(ok)

Juh és szarvasmarha

4.2 Terápiás javallatok célállat fajonként

Juh aktív immunizálására, a bluetongue vírus 1, 2, 4 és/vagy 8-as szerotípusai (maximum 2 szerotípus kombinációja) okozta virémia* megelőzésére és a klinikai tünetek csökkentésére.

Szarvasmarha aktív immunizálására, a bluetongue vírus 1, 2, 4 és/vagy 8-as szerotípusai okozta virémia* megelőzésére és a bluetongue vírus 1, 4 és/vagy 8-as szerotípusai okozta klinikai tünetek csökkentésére (maximum 2 szerotípus kombinációja).

*3,68 $\log_{10}$ RNS kópia/ml, azaz a validált RT-PCR módszerrel végzett kimutatási határérték alatt, jelezve, hogy nincs fertőző vírus átvitel.

A védettség kezdete az alapimmunizálás után bizonyítottan 3 hét (vagy 5 hét juhban a BTV2 ellen) a BTV-1, a BTV-2 (szarvasmarhában), a BTV-4 és a BTV-8 szerotípusok ellen.
Az immunitástartósság szarvasmarhában és juhban az alapimmunizálás után 1 év.

4.3 Ellenjavallatok

Nincs.

4.4 Különleges figyelmeztetések minden célállat fajra vonatkozóan

Kizárólag egészséges állatok vakcinázhatók.

A fertőzés szempontjából veszélyeztetettnek tekintett más kérődző házi- vagy vadállat fajokban történő alkalmazásnál óvatosságnak kell lenni, és ajánlatos az állatok kis csoportján kipróbálni a vakcinát, mielőtt az egész állományt vakcinázzuk. Más fajokban a hatékonysági szint különbözhet a juhban és szarvasmarhában tapasztalttól.

4.5 Az alkalmazással kapcsolatos különleges óvintézkedések

A kezelt állatokra vonatkozó különleges óvintézkedések

Nem értelmezhető.

Az állatok kezelését végző személyre vonatkozó különleges óvintézkedések

Nincs.

4.6 Mellékhatások (gyakorisága és súlyossága)

Nagyon ritkán kis, helyi duzzanat jelentkezhet az injekció beadási helyén (legfeljebb 32 cm² szarvasmarhában és 24 cm² juhban), amely reziduálissá válik 35 nappal később (≤ 1 cm²).

Nagyon ritkán átmeneti testhőmérséklet emelkedés fordulhat elő a vakcinázás után 24 órán belül, amely rendszerint nem haladja meg az átlagosan 1,1 °C-ot.

A mellékhatások gyakoriságát az alábbi útmutatás szerint kell meghatározni:

- nagyon gyakori (10 kezelt állatból több mint 1-nél jelentkezik)
- gyakori (100 kezelt állatból több mint 1-nél, de kevesebb mint 10-nél jelentkezik)
- nem gyakori (1000 kezelt állatból több mint 1-nél, de kevesebb mint 10-nél jelentkezik)
- ritka (10000 kezelt állatból több mint 1-nél, de kevesebb mint 10-nél jelentkezik)
- nagyon ritka (10000 kezelt állatból kevesebb mint 1-nél jelentkezik, beleértve az izolált eseteket is).

4.7 Vemhesség, laktáció vagy tojásrakás idején történő alkalmazás

Vemhesség és laktáció ideje alatt alkalmazható.

A vakcina ártalmatlanságát és hatékonyságát nem igazolták hímivarú tenyészállatoknál. Ennél az állatcsoportnál kizárólag a kezelést végző állatorvos és/vagy a bluetongue vírusa (BTV) elleni aktuális oltási stratégiaért felelős nemzeti hatóságok javaslatára, a terápiás előny/kockázat gondos mérlegelését követően alkalmazható a vakcina.

4.8 Gyógyszerkölcsonhatások és egyéb interakciók

Nem áll rendelkezésre információ a vakcina más állatgyógyászati készítménnyel történő egyidejű alkalmazásának hatékonyságára és ártalmatlanságra vonatkozóan. A vakcina használata előtt, vagy után más állatgyógyászati készítmény alkalmazását az eset egyedi megítélésétől függően szükséges eldönteni.

4.9 Adagolás és alkalmazási mód

A szokásos aseptikus körülményeket be kell tartani.

Közvetlenül a beadás előtt enyhén rázogatni kell. El kell kerülni a buborékképződést, mert irritáló lehet az injekció beadási helyén. Megnyitás után azonnal fel kell használni a palack egész tartalmát ugyanabban a vakcinázási folyamatban. El kell kerülni a palack többszöri megnyitását.

Egy adagot (1 ml) kell subcutan beadni a következő vakcinázási program szerint:

- **Alapimmunizálás**

Juhban:

- Első oltás: 1 hónapos életkortól védettséggel nem rendelkező állatokban (vagy 2,5 hónapos életkortól védett anyajuhtól született fiatal állatokban).
- Második oltás: 3-4 héttel később.
A Bluetongue vírus 2-es vagy 4-es szerotípusát tartalmazó, inaktivált, monovalens vakcinával, vagy a 2-es és 4-es szerotípusokat együtt tartalmazó bivalens vakcinával oltva elegendő egy oltás.

Szarvasmarhában:

- Első oltás: 1 hónapos életkortól védettséggel nem rendelkező állatokban (vagy 2,5 hónapos életkortól védett tehéntől született fiatal állatokban).
- Második oltás: 3-4 héttel később.

- **Emlékeztető oltás**

Évente.

4.10 Túladagolás (tünetek, sürgősségi intézkedések, antidotumok), ha szükséges

Kétszeres vakcinaadag beadása után nagyon ritkán átmeneti apátia jelentkezik. A 4.6 pontban említetteken kívül nem jelentkezett más mellékhatás.

4.11 Élelmezés-egészségügyi várakozási idő(k)

Nulla nap.

5. IMMUNOLÓGIAI TULAJDONSÁGOK

Farmakoterápiás csoport: bluetongue vírusa vakcina,

Állatgyógyászati ATC kód: QI04AA02 (juh) és QI02AA08 (szarvasmarha).

A vakcina alumínium-hidroxiddal és szaponinnal adjuvált, inaktivált bluetongue vírust tartalmaz. A vakcinázott állatokban specifikus aktív immunitást vált ki a bluetongue vírussal szemben.

6. GYÓGYSZERÉSZETI JELLEMZŐK

6.1 Segédanyagok felsorolása

Szilikon habzásgátló

Foszfát puffer

Glicin puffer

Alumínium-hidroxid

Szaponin

6.2 Főbb inkompatibilitások

Nem keverhető más állatgyógyászati készítménnyel.

6.3 Felhasználhatósági időtartam

A Bluetongue vírus 1-es, 8-as szerotípusát tartalmazó monovalens, vagy bivalens készítmény (100 ml, 50 ml és 10 ml palackok) és/vagy 2, 4-es szerotípusát tartalmazó monovalens, vagy bivalens készítmény (100 ml és 50 ml palackok) felhasználható: 2 év.

A Bluetongue vírus 2-es szerotípusát tartalmazó monovalens, vagy bivalens készítmény és/vagy 4-es szerotípusát tartalmazó monovalens, vagy bivalens készítmény (10 ml palackok) felhasználható: 18 hónap.

A közvetlen csomagolás első felbontása után felhasználható: azonnal felhasználandó.

6.4 Különleges tárolási előírások

Hűtve (2 °C – 8 °C) tárolandó és szállítandó.

Nem fagyasztható.

Fénytől védve tartandó.

6.5 A közvetlen csomagolás jellege és elemei

50 vagy 100 ml polipropilén palack butil-elasztomer zárral.

1 x 100 adagos palack, dobozban (1 x 100 ml)

10 x 100 adagos palack, dobozban (10 x 100 ml)

1 x 50 adagos palack, dobozban (1 x 50 ml)

10 x 50 adagos palack, dobozban (10 x 50 ml)

10 ml I típusú üveg palack butil-elasztomer zárral.

1 x 10 adagos palack, dobozban (1 x 10 ml)

6.6 A fel nem használt állatgyógyászati készítmény vagy a készítmény felhasználásából származó hulladékok megsemmisítésére vonatkozó különleges utasítások

A fel nem használt állatgyógyászati készítményt, valamint a keletkező hulladékokat a helyi követelményeknek megfelelően kell megsemmisíteni.

7. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJA

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
55216 Ingelheim/Rhein
NÉMETORSZÁG

8. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)

EU/2/10/113/001-050

9. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY ELSŐ KIADÁSÁNAK/MEGÚJÍTÁSÁNAK DÁTUMA

A forgalomba hozatali engedély első kiadásának dátuma: 2010. december 17.

A forgalomba hozatali engedély megújításának dátuma: 2015. szeptember 8.

10. A SZÖVEG FELÜLVIZSGÁLATÁNAK DÁTUMA

Erről az állatgyógyászati készítményről részletes információ található az Európai Gyógyszerügynökség honlapján (<http://www.ema.europa.eu>).

A FORGALMAZÁSRA, KIADÁSRA ÉS/VAGY FELHASZNÁLÁSRA VONATKOZÓ TILALMAK

Mindenkinek, aki az 1, 2, 4 és 8 szerotípusokat tartalmazó BTVPUR gyártásával, behozatalával, birtoklásával, forgalmazásával, kiadásával és felhasználásával kíván foglalkozni, először konzultálnia kell az illető tagállam illetékes hatóságával az aktuális vakcinázási stratégiával kapcsolatban, mivel a nemzeti jogi szabályozásnak megfelelően ezek a tevékenységek tiltva lehetnek a tagállam teljes területén vagy annak egy részén.

II. MELLÉKLET

- A. A BIOLÓGIAI HATÓANYAG ELŐÁLLÍTÓJA ÉS A GYÁRTÁSI TÉTELEK FELSZABADÍTÁSÁÉRT FELELŐS GYÁRTÓ**
- B. A KIADÁSRA ÉS A FELHASZNÁLÁSRA VONATKOZÓ FELTÉTELEK ÉS KORLÁTOZÁSOK**
- C. A MAXIMÁLIS MARADÉKANYAG HATÁRÉRTÉKEK (MRLs) MEGÁLLAPÍTÁSA**

A. A BIOLÓGIAI HATÓANYAG ELŐÁLLÍTÓJA ÉS A GYÁRTÁSI TÉTELEK FELSZABADÍTÁSÁÉRT FELELŐS GYÁRTÓ

A biológiai hatóanyag előállítójának neve és címe

BOEHRINGER INGELHEIM Animal Health UK Limited
Biological Laboratory, Ash Road,
Pirbright, Woking, Surrey GU24 0NQ
Egyesült Királyság

Boehringer Ingelheim Animal Health France SCS
4 Chemin du Calquet
31000 TOULOUSE
Franciaország

Kizárólag a tisztítás és palackozás lépései:
Boehringer Ingelheim Animal Health France SCS
Laboratoire Porte des Alpes
Rue de l' Aviation,
69800 Saint-Priest
Franciaország

A gyártási tételek felszabadításáért felelős gyártó neve és címe

Boehringer Ingelheim Animal Health France SCS
Laboratoire Porte des Alpes
Rue de l' Aviation,
69800 Saint-Priest
Franciaország

B. A KIADÁSRA ÉS A FELHASZNÁLÁSRA VONATKOZÓ FELTÉTELEK ÉS KORLÁTOZÁSOK

Kizárólag állatorvosi rendelvényre adható ki.

Az Európai Parlament és Tanács 2001/82/EK irányelve 71. cikkének megfelelően, a tagállamok, nemzeti szabályozásukkal összhangban, megtilthatják területük egészére vagy egy részére vonatkozóan az állatgyógyászati készítmény gyártását, behozatalát, birtoklását, forgalmazását, kiadását és/vagy felhasználását, amennyiben valószínűsíthető, hogy:

- a) a készítmény alkalmazása az állatbetegségek diagnosztikáját, az azok elleni védekezést vagy a felszámolásukat érintő nemzeti programok végrehajtását gátolja, illetve nehézségeket fog okozni annak igazolásában, hogy az élőállatok, az élelmiszerek vagy más, a kezelt állatoktól származó termékek fertőzésmentesek.
- b) az a betegség, amellyel szemben a készítmény immunitást biztosít, az adott terület nagy részén nem fordul elő.

Ezen állatgyógyászati készítmény alkalmazása kizárólag az Európai Közösség törvényhozása által a Bluetongue (Kéknyelv betegség) elleni védekezésre megállapított különleges feltételek betartása mellett engedélyezett.

C. A MAXIMÁLIS MARADÉKANYAG HATÁRÉRTÉKEK (MRL) MEGÁLLAPÍTÁSA

A biológiai eredetű hatóanyag, amit aktív immunizálásra használnak, nem esik a 470/2009 sz. Bizottsági Rendelet hatálya alá.

Az SPC 6.1 bekezdésében felsorolásra került segédanyagok (beleértve az adjuvánsokat) olyan engedélyezett vegyületek, amelyekre a 37/2010 sz. Bizottsági Rendelet mellékletének 1. táblázata szerint nem szükséges meghatározni MRL értéket.

III. sz. MELLÉKLET
CÍMKESZÖVEG ÉS HASZNÁLATI UTASÍTÁS

A. CÍMKESZÖVEG

A KÜLSŐ CSOMAGOLÁSON FELTÜNTETENDŐ ADATOK

1 x 10 ml palack, dobozban,
1 x 50 ml palack, dobozban,
10 x 50 ml palack, dobozban,
1 x 100 ml palack, dobozban,
10 x 100 ml palack, dobozban

1. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNY NEVE

BTVPUR szuszpenziós injekció juh és szarvasmarha részére

2. HATÓANYAGOK MEGNEVEZÉSE

Minden adag (1 ml) tartalmaz:

Hatóanyagok*:

Inaktivált bluetongue vírus $\geq$ törzs specifikus passzázs szint ($\log_{10}$ pixel)**

(*) maximum két, különböző, inaktivált Bluetongue vírus szerotípus

(**) Törzs specifikus passzázs szintek	(**) Antigén tartalom meghatározása immunoassay-vel (VP2 fehérje)
BTv1	1,9 $\log_{10}$ pixel/ml
BTv2	1,82 $\log_{10}$ pixel/ml
BTv4	1,86 $\log_{10}$ pixel/ml
BTv8	2,12 $\log_{10}$ pixel/ml

A gyártási tételek felszabadításakor megerősítő hatékonysági vizsgálat történik, patkányokban végzett vírus-neutralizációval

3. GYÓGYSZERFORMA

Szuszpenziós injekció

4. KISZERELÉSI EGYSÉG

10 adag (10 ml)
50 adag (50 ml)
10 x 50 adag (10 x 50 ml)
100 adag (100 ml)
10 x 100 adag (10 x 100 ml)

5. CÉLÁLLAT FAJOK

Juh és szarvasmarha

6. JAVALLAT(OK)

7. ADAGOLÁS ÉS AZ ALKALMAZÁS MÓDJA

Subcutan alkalmazás.

Alkalmazás előtt olvassa el a használati utasítást!

8. ÉLELMEZÉS-EGÉSZSÉGÜGYI VÁRAKOZÁSI IDŐ(K)

Élelmezés-egészségügyi várakozási idő: nulla nap.

9. KÜLÖNLEGES FIGYELMEZTETÉS(EK), HA SZÜKSÉGESEK

10. LEJÁRATI IDŐ

EXP {hónap/év}

Felbontás után azonnal felhasználandó.

11. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ELŐÍRÁSOK

Hűtve tárolandó és szállítandó.

Nem fagyasztható.

Fénytől védve tartandó.

12. KÜLÖNLEGES ÓVINTÉZKEDÉSEK A FEL NEM HASZNÁLT KÉSZÍTMÉNYEK VAGY HULLADÉKAIK ÁRTALMATLANNÁ TÉTELÉRE, HA SZÜKSÉGES

Ártalmatlanná tétel: olvassa el a használati utasítást.

13. „KIZÁRÓLAG ÁLLATGYÓGYÁSZATI ALKALMAZÁSRA” SZAVAK ÉS A KIADHATÓSÁGRA ÉS FELHASZNÁLÁSRA VONATKOZÓ FELTÉTELEK ÉS KORLÁTOZÁSOK, AMENNYIBEN ALKALMAZHATÓ

Kizárólag állatgyógyászati alkalmazásra. Kizárólag állatorvosi rendelvényre adható ki.

14. „GYERMEKEK ELŐL GONDOSAN EL KELL ZÁRNI!” SZAVAK

Gyermekek előtt gondosan el kell zárni!

15. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE ÉS CÍME

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
55216 Ingelheim/Rhein
NÉMETORSZÁG

16. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)
--

EU/2/10/113/001-050

17. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Lot {szám}

A KISMÉRETŰ KÖZVETLEN CSOMAGOLÁSI EGYSÉGEKEN MINIMÁLISAN FELTÜNTETENDŐ ADATOK

10 és 50 ml palack

1. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNY NEVE

BTVPUR szuszpenziós injekció juh és szarvasmarha részére

2. A HATÓANYAG(OK) MENNYISÉGE

1 ml-es adag*:

Inaktivált BTV1..... $\geq 1,9 \log 10$ pixel

Inaktivált BTV2..... $\geq 1,82 \log 10$ pixel

Inaktivált BTV4..... $\geq 1,86 \log 10$ pixel

Inaktivált BTV8..... $\geq 2,12 \log 10$ pixel

(*) maximum két, különböző, inaktivált bluetongue vírus szerotípus

3. A TARTALOM TÖMEGE, TÉRFOGATA VAGY ADAGSZÁMA

10 adag (10 ml)

50 adag (50 ml)

4. ALKALMAZÁSI MÓD(OK)

SC

5. ÉLELMEZÉS-EGÉSZSÉGÜGYI VÁRAKOZÁSI IDŐ(K)

Élelmezés-egészségügyi várakozási idő: nulla nap

6. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Lot {szám}

7. LEJÁRATI IDŐ

EXP {hónap/év}

Felbontás után azonnal felhasználható.

8. „KIZÁRÓLAG ÁLLATGYÓGYÁSZATI ALKALMAZÁSRA” SZAVAK

Kizárólag állatgyógyászati alkalmazásra.

A KÖZVETLEN CSOMAGOLÁSON FELTÜNTETENDŐ ADATOK

100 ml palack

1. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNY NEVE

BTVPUR szuszpenziós injekció juh és szarvasmarha részére

2. HATÓANYAGOK MEGNEVEZÉSE

Minden 1 ml adag tartalmaz:

Hatóanyagok*:

Inaktivált bluetongue vírus $\geq$ törzs specifikus passzázs szint ($\log_{10}$ pixel)**
(* maximum két, különböző, inaktivált Bluetongue vírus szerotípus)

(**) Törzs specifikus passzázs szintek	(**) Antigén tartalom meghatározása immuno-assay-vel (VP2 fehérje)
BTV1	1,9 $\log_{10}$ pixel/ml
BTV2	1,82 $\log_{10}$ pixel/ml
BTV4	1,86 $\log_{10}$ pixel/ml
BTV8	2,12 $\log_{10}$ pixel/ml

A gyártási tételek felszabadításakor megerősítő hatékonysági vizsgálat történik, patkányokban végzett vírus-neutralizációval

3. GYÓGYSZERFORMA

Szuszpenziós injekció

4. KISZERELÉSI EGYSÉG

100 adag (100 ml)

5. CÉLÁLLAT FAJOK

Juh és szarvasmarha

6. JAVALLAT(OK)

7. ADAGOLÁS ÉS AZ ALKALMAZÁS MÓDJA

Subcutan alkalmazás.

Alkalmazás előtt olvassa el a használati utasítást!

8. ÉLELMEZÉS-EGÉSZSÉGÜGYI VÁRAKOZÁSI IDŐ(K)

Élelmezés-egészségügyi várakozási idő: nulla nap

9. KÜLÖNLEGES FIGYELMEZTETÉS(EK), HA SZÜKSÉGESEK**10. LEJÁRATI IDŐ**

EXP {hónap/év}

Felbontás után azonnal felhasználandó.

11. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ELŐÍRÁSOK

Hűtve tárolandó és szállítandó.

Nem fagyasztható.

Fénytől védve tartandó.

12. KÜLÖNLEGES ÓVINTÉZKEDÉSEK A FEL NEM HASZNÁLT KÉSZÍTMÉNYEK VAGY HULLADÉKAIK ÁRTALMATLANNÁ TÉTELÉRE, HA SZÜKSÉGES**13. „KIZÁRÓLAG ÁLLATGYÓGYÁSZATI ALKALMAZÁSRA” SZAVAK ÉS A KIADHATÓSÁGRA ÉS FELHASZNÁLÁSRA VONATKOZÓ FELTÉTELEK ÉS KORLÁTOZÁSOK, AMENNYIBEN ALKALMAZHATÓ**

Kizárólag állatgyógyászati alkalmazásra. Kizárólag állatorvosi rendelvényre adható ki.

14. „GYERMEKEK ELŐL GONDOSAN EL KELL ZÁRNI!” SZAVAK

Gyermekek elől gondosan el kell zárni!

15. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE ÉS CÍME

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
55216 Ingelheim/Rhein
NÉMETORSZÁG

16. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)

EU/2/10/113/001-050

17. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Lot {szám}

B. HASZNÁLATI UTASÍTÁS

HASZNÁLATI UTASÍTÁS
BTVPUR szuszpenziós injekció juh és szarvasmarha részére

1. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK, TOVÁBBÁ AMENNYIBEN ETTŐL ELTÉR, A GYÁRTÁSI TÉTELEK FELSZABADÍTÁSÁÉRT FELELŐS GYÁRTÓNAK A NEVE ÉS CÍME

A forgalomba hozatali engedély jogosultja:

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
55216 Ingelheim/Rhein
NÉMETORSZÁG

A gyártási tételek felszabadításáért felelős gyártó:

Boehringer Ingelheim Animal Health France SCS
Laboratory of Lyon Porte des Alpes
Rue de l'Aviation,
69800 Saint-Priest
Franciaország

2. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNY NEVE

BTVPUR szuszpenziós injekció juh és szarvasmarha részére

3. HATÓANYAGOK ÉS EGYÉB ÖSSZETEVŐK MEGNEVEZÉSE

Minden adag 1 ml tartalmaz:

Hatóanyag*:

Inaktivált bluetongue vírus $\geq$ törzs specifikus passzázs szint ($\log_{10}$ pixel)**

(* maximum két, különböző, inaktivált bluetongue vírus szerotípus)

(**) Törzs specifikus passzázs szintek	(**) Antigén tartalom meghatározása immuno-assay-vel (VP2 fehérje)
BTV1	1,9 $\log_{10}$ pixel/ml
BTV2	1,82 $\log_{10}$ pixel/ml
BTV4	1,86 $\log_{10}$ pixel/ml
BTV8	2,12 $\log_{10}$ pixel/ml

A gyártási tételek felszabadításakor megerősítő hatékonysági vizsgálat történik, patkányokban végzett vírus-neutralizációval.

Adjuvánsok:

Al³⁺ (hidroxidként) 2,7 mg

Szaponin 30 HE**

(**) Hemolizáló egység

A törzsek típusát (legfeljebb két törzs), amelyeket a késztermék tartalmaz, a járványtani helyzet alapján választják ki a gyártáskor és a címkén feltüntetik.

Megjelenés: homogén, tejfehér.

4. JAVALLAT(OK)

Juh aktív immunizálására a bluetongue vírus 1, 2, 4 és/vagy 8-as szerotípusai (maximum 2 szerotípus kombinációja) okozta virémia* megelőzésére és a klinikai tünetek csökkentésére.

Szarvasmarha aktív immunizálására, a bluetongue vírus 1, 2, 4 és/vagy 8-as szerotípusai okozta virémia* megelőzésére és a bluetongue vírus 1, 4 és/vagy 8-as szerotípusai okozta klinikai tünetek csökkentésére (maximum 2 szerotípus kombinációja).

* $3,68 \log_{10}$ RNS kópia/ml, azaz a validált RT-PCR módszerrel végzett kimutatási határérték alatt, jelezve, hogy nincs fertőző vírus átvitel

A védettség kezdete az alapimmunizálás után bizonyítottan 3 hét (vagy 5 hét juhban a BTV2 ellen a BTV-1, a BTV-2 (szarvasmarhában), a BTV-4 és a BTV-8 szerotípusok ellen).

Az immunitástartósság szarvasmarhában és juhban az alapimmunizálás után 1 év.

5. ELLENJAVALLATOK

Nincs.

6. MELLÉKHATÁSOK

Nagyon ritkán kis, helyi duzzanat jelentkezhet az injekció beadási helyén (legfeljebb 32 cm^2 szarvasmarhában és 24 cm^2 juhban), amely reziduálissá válik 35 nappal később ($\leq 1 \text{ cm}^2$).

Nagyon ritkán átmeneti testhőmérséklet emelkedés fordulhat elő a vakcinázás után 24 órán belül, amely rendszerint nem haladja meg az átlagosan $1,1 \text{ }^{\circ}\text{C}$ -ot.

A mellékhatások gyakoriságát az alábbi útmutatás szerint kell meghatározni:

- nagyon gyakori (10 kezelt állatból több mint 1-nél jelentkezik)
- gyakori (100 kezelt állatból több mint 1-nél, de kevesebb mint 10-nél jelentkezik)
- nem gyakori (1000 kezelt állatból több mint 1-nél, de kevesebb mint 10-nél jelentkezik)
- ritka (10000 kezelt állatból több mint 1-nél, de kevesebb mint 10-nél jelentkezik)
- nagyon ritka (10000 kezelt állatból kevesebb mint 1-nél jelentkezik, beleértve az izolált eseteket is).

Ha bármilyen mellékhatást észlel, még ha az nem is szerepel ebben a használati utasításban, vagy úgy gondolja, hogy a készítmény nem hatott, értesítse erről a kezelő állatorvost!

7. CÉLÁLLAT FAJ(OK)

Juh és szarvasmarha.

8. ADAGOLÁS, ALKALMAZÁSI MÓD(OK) CÉLÁLLAT FAJONKÉNT

Egy adagot (1 ml) kell subcutan beadni a következő vakcinázási program szerint:

• Alapimmunizálás

Juhban:

- 1. oltás: 1 hónapos életkortól védettséggel nem rendelkező állatokban (vagy 2,5 hónapos életkortól védett anyajuhtól született fiatal állatokban).
- 2. oltás: 3-4 héttel később.

A Bluetongue vírus 2-es vagy 4-es szerotípusát tartalmazó, inaktivált, monovalens vakcinával vagy a 2-es és 4-es szerotípusokat együtt tartalmazó bivalens vakcinával oltva elegendő egy oltás.

Szarvasmarhában:

- 1. oltás: 1 hónapos életkortól védettséggel nem rendelkező állatokban (vagy 2,5 hónapos életkortól védett tehéntől született fiatal állatokban).
- 2. oltás: 3-4 héttel később.

- **Emlékeztető oltás**
Évente.

9. A HELYES ALKALMAZÁSRA VONATKOZÓ JAVASLAT

A szokásos aszeptikus körülményeket be kell tartani.

Közvetlenül a beadás előtt enyhén rázogatni kell. El kell kerülni a buborékképződést, mert irritáló lehet az injekció beadási helyén. Megnyitás után azonnal fel kell használni a palack egész tartalmát ugyanabban a vakcinázási folyamatban. El kell kerülni a palack többszöri megnyitását.

10. ÉLELMEZÉS-EGÉSZSÉGÜGYI VÁRAKOZÁSI IDŐ(K)

Nulla nap.

11. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ELŐÍRÁSOK

Gyermekek elől gondosan el kell zárni!

Hűtve (2 °C – 8 °C) tárolandó és szállítandó.

Nem fagyasztható.

Fénytől védve tartandó.

A tartály első felbontása után felhasználható: azonnal felhasználandó.

Ezt az állatgyógyászati készítményt csak a dobozon feltüntetett lejárati dőn belül "EXP.:" szabad felhasználni! A lejárati idő az adott hónap utolsó napjára vonatkozik.

12. KÜLÖNLEGES FIGYELMEZTETÉS(EK)

Különleges figyelmeztetések minden célállatfajra vonatkozóan:

Kizárólag egészséges állatok vakcinázhatók.

A fertőzés szempontjából veszélyeztetettnek tekintett más kérődző házi- vagy vadállat fajokban történő alkalmazásnál óvatosságnak kell lenni, és ajánlatos az állatok kis csoportján kipróbálni a vakcinát mielőtt az egész állományt vakcinázzuk. Más fajokban a hatékonysági szint különbözhet a juhban és szarvasmarhában tapasztalttól.

A kezelt állatokra vonatkozó különleges óvintézkedések:

Nem értelmezhető.

Vemhesség és laktáció:

Vemhesség és laktáció ideje alatt alkalmazható.

Fertilitás:

A vakcina ártalmatlanságát és hatékonyságát nem igazolták hímvivő tenyészállatoknál. Ennél az állatcsoportnál kizárólag a kezelést végző állatorvos és/vagy a bluetongue vírusa (BTV) elleni aktuális oltási stratégiaért felelős nemzeti hatóságok javaslatára, a terápiás előny/kockázat gondos mérlegelését követően alkalmazható a vakcina.

Gyógyszerköölcsönhatások és egyéb interakciók:

Nem áll rendelkezésre információ a vakcina más állatgyógyászati készítménnyel történő egyidejű alkalmazásának hatékonyságára és ártalmatlanságra vonatkozóan. A vakcina használata előtt vagy után más állatgyógyászati készítmény alkalmazását az eset megítélésétől függően szükséges eldönteni.

Túladagolás (tünetek, sürgősségi intézkedések, antidotumok):

Kétszeres vakcinaadag beadása után nagyon ritkán átmeneti apátia jelentkezik. A 'Mellékhatások' pontban említetteken kívül nem jelentkezett más mellékhatás.

Inkompatibilitások:

Nem keverhető más állatgyógyászati készítménnyel.

13. A FEL NEM HASZNÁLT KÉSZÍTMÉNY VAGY HULLADÉKAINAK ÁRTALMATLANNÁ TÉTELÉRE VONATKOZÓ UTASÍTÁSOK (AMENNYIBEN SZÜKSÉGESEK)

Az állatgyógyászati készítmény nem kerülhet sem a szennyvízbe, sem a háztartási hulladékba! Kérdezze meg a kezelő állatorvost, hogy milyen módon semmisítse meg a továbbiakban nem szükséges állatgyógyászati készítményeket! Ezek az intézkedések a környezetet védik.

14. HASZNÁLATI UTASÍTÁS UTOLSÓ JÓVÁHAGYÁSÁNAK IDŐPONTJA

Erről az állatgyógyászati készítményről részletes információ található az Európai Gyógyszerügynökség honlapján <http://www.ema.europa.eu>.

15. TOVÁBBI INFORMÁCIÓK

A vakcina alumínium-hidroxiddal és szaponinnal adjuvált, inaktivált bluetongue vírust tartalmaz. A vakcinázott állatokban specifikus aktív immunitást hoz létre a bluetongue vírussal szemben.

Előfordulhat, hogy nem minden kiszerelés kerül kereskedelmi forgalomba.

1 x 10 adagos palack, dobozban (1 x 10 ml)

1 x 50 adagos palack, dobozban (1 x 50 ml)

10 x 50 adagos palack, dobozban (10 x 50 ml)

1 x 100 adagos palack, dobozban (1 x 100 ml)

10 x 100 adagos palack, dobozban (10 x 100 ml)

Mindenkinek, aki az 1, 2, 4 és 8 szerotípusokat tartalmazó BTVPUR gyártásával, behozatalával, birtoklásával, forgalmazásával, kiadásával és felhasználásával kíván foglalkozni, először konzultálnia kell az illető tagállam illetékes hatóságával az aktuális vakcinázási stratégiával kapcsolatban, mivel a nemzeti szabályozásnak megfelelően ezek a tevékenységek tiltva lehetnek a tagállam teljes területén vagy annak egy részén.