

BILAGA I
PRODUKTRESUMÉ

1. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDLETS NAMN

BLUEVAC-3 injektionsvätska, suspension för får och nötkreatur

2. KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

Varje ml innehåller:

Aktiv substans:

Blåtungevirus (BTV), serotyp 3, stam BTV-3/NET2023, inaktiverat 10^{6,5} CCID₅₀*

* CCID₅₀: 50 % infektiös dos i cellodling ekvivalent med titer före inaktivering.

Adjuvans:

Aluminiumhydroxid 6 mg

Renad saponin (Quil A) 0,05 mg

Hjälpämne(n):

Kvalitativ sammansättning av hjälpämnen och andra beståndsdelar	Kvantitativ sammansättning om informationen behövs för korrekt administrering av läkemedlet
Tiomersal	0,1 mg
Natriumklorid	
Dinatriumfosfat	
Kaliumfosfat	
Vatten för injektionsvätskor	

Vit eller rosavit suspension.

3. KLINISKA UPPGIFTER

3.1 Djurslag

Får och nötkreatur.

3.2 Indikationer för varje djurslag

Får

För aktiv immunisering av får för att minska viremi, mortalitet och kliniska tecken orsakade av blåtungevirus serotyp 3.

Immunitetens insättande: 3 veckor efter slutförande av det primära vaccinationsschemat.

Immunitetens varaktighet: har inte fastställts.

Nötkreatur

För aktiv immunisering av nötkreatur för att minska viremi mot blåtungevirus serotyp 3.

Immunitetens insättande: 3 veckor efter slutförande av det primära vaccinationsschemat.

Immunitetens varaktighet: har inte fastställts.

3.3 Kontraindikationer

Inga.

3.4 Särskilda varningar

Vaccinera endast friska djur.

Information saknas om användning av detta vaccin på seropositiva får och nötkreatur, inklusive djur med maternella antikroppar.

3.5 Särskilda försiktighetsåtgärder vid användning

Särskilda försiktighetsåtgärder för säker användning till avsedda djurslag:
Ej relevant.

Särskilda försiktighetsåtgärder för personer som administrerar läkemedlet till djur:
Vid oavsiktlig självinjektion, uppsök genast läkare och visa bipacksedeln eller etiketten.

Särskilda försiktighetsåtgärder för skydd av miljön:
Ej relevant.

3.6 Biverkningar

Får:

Mycket vanliga (fler än 1 av 10 behandlade djur):	Svullnad vid injektionsstället ¹ Knöl vid injektionsstället ²
Vanliga (1 till 10 av 100 behandlade djur):	Förhöjd kroppstemperatur ³
Mycket sällsynta (färre än 1 av 10 000 behandlade djur, enstaka rapporterade händelser inkluderade):	Aptitförlust Överkänslighetsreaktion

¹Smärtfri, diameter upp till 4 cm, i upp till 9 dagar, omvandlas till en knöl.

²Smärtfri, diameter upp till 4 cm, går tillbaka inom 14 dagar.

³Upp till 1 °C, i upp till 72 timmar.

Nötkreatur:

Mycket vanliga (fler än 1 av 10 behandlade djur):	Svullnad vid injektionsstället ¹ Knöl vid injektionsstället ²
Sällsynta (1 till 10 av 10 000 behandlade djur):	Förhöjd kroppstemperatur ³
Mycket sällsynta (färre än 1 av 10 000 behandlade djur, enstaka rapporterade händelser inkluderade):	Aptitförlust Överkänslighetsreaktion

¹Smärtfri, diameter upp till 9 cm, i upp till 6 dagar, omvandlas till en knöl.

²Smärtfri, diameter 0,5 till 9 cm, går tillbaka hos 25 % av djuren inom 21 dagar.

³Upp till 1 °C, i upp till 24 timmar.

Det är viktigt att rapportera biverkningar. Det möjliggör fortlöpande säkerhetsövervakning av ett läkemedel. Rapporter ska, företrädesvis via en veterinär, skickas till antingen innehavaren av godkännande för försäljning eller till den nationella behöriga myndigheten via det nationella rapporteringssystemet. Se bipacksedeln för respektive kontaktuppgifter.

3.7 Användning under dräktighet, laktation eller äggläggning

Dräktighet:

Kan användas under dräktighet hos tackor och kor.

Laktation:

Ingen negativ effekt på mjölkavkastningen av vaccinet förväntas hos lakterande tackor och kor.

Fertilitet:

Vaccinernas säkerhet har inte fastställts hos avelshanar. Hos dessa djur ska vaccinet enbart användas efter nytta-riskbedömning av ansvarig veterinär och/eller nationell behörig myndighet för gällande vaccinationsprogram mot blåtungevirus (BTV).

3.8 Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner

Information saknas avseende säkerhet och effekt av detta vaccin när det används tillsammans med något annat läkemedel. Ett beslut om att använda detta vaccin före eller efter ett annat läkemedel måste därför fattas från fall till fall.

3.9 Administreringsvägar och dosering

Skakas väl före användning. Undvik att punktera flaskan flera gånger. Undvik kontamination.

För subkutan användning.

Primär vaccination

Får från 2 månaders ålder:

Administrera två doser på 2 ml subkutan med 3 veckors mellanrum.

Nötkreatur från 2 månaders ålder:

Administrera två doser på 4 ml subkutan med 3 veckors mellanrum.

Revaccination

Ej fastställt.

3.10 Symtom på överdosering (och i tillämpliga fall akuta åtgärder och motgift)

Efter administrering av en dubbel dos observerades inga andra biverkningar än de som beskrivs i avsnitt 3.6.

3.11 Särskilda begränsningar för användning och särskilda villkor för användning, inklusive begränsningar av användningen av antimikrobiella och antiparasitära läkemedel för att begränsa risken för utveckling av resistens

Personer som avser att tillverka, importera, inneha, sälja, tillhandahålla och använda detta läkemedel ska samråda med den berörda medlemsstatens behöriga myndighet om gällande

vaccinationsbestämmelser, då dessa aktiviteter kan vara förbjudna i medlemsstaten inom hela eller delar av dess territorium enligt nationell lagstiftning.

3.12 Karenstider

Noll dygn.

4. IMMUNOLOGISKA UPPGIFTER

4.1 ATCvet-kod: QI04AA02

För att stimulera aktiv immunitet för får och nötkreatur mot blåtungevirus serotyp 3.

5. FARMACEUTISKA UPPGIFTER

5.1 Viktiga inkompatibiliteter

Blanda inte med något annat läkemedel.

5.2 Hållbarhet

Hållbarhet i oöppnad förpackning: 18 månader.

Hållbarhet i öppnad innerförpackning: 10 timmar.

5.3 Särskilda förvaringsanvisningar

Förvaras och transporteras kallt (2 °C–8 °C).

Får ej frysas.

Skyddas mot ljus.

5.4 Inre förpackning (förpackningstyp och material)

Flaska av polyeten med hög densitet (HDPE) på 52 ml, 100 ml eller 252 ml försedd med brombutylproppar och aluminiumförseglingar.

Förpackningsstorlekar:

Kartong med 1 flaska innehållande 52 ml

Kartong med 1 flaska innehållande 100 ml

Kartong med 1 flaska innehållande 252 ml

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

5.5 Särskilda försiktighetsåtgärder för destruktion av ej använt läkemedel eller avfall efter användningen

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall.

Använd retursystem för kassering av ej använt läkemedel eller avfall från läkemedelsanvändningen i enlighet med lokala bestämmelser.

6. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

CZ Vaccines S.A.U.

7. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

EU/2/24/331/001-003

8. DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE

Datum för första godkännandet: {DD/MM/ÅÅÅÅ}.

9. DATUM FÖR SENASTE ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN

{MM/ÅÅÅÅ}

UNDANTAGSFALL:

Godkännande för försäljning i undantagsfall har beviljats och bedömningen grundar sig därför på anpassade dokumentationskrav. Endast en begränsad bedömning av kvalitet, säkerhet eller effekt har utförts på grund av brist på omfattande uppgifter om kvalitet, säkerhet eller effekt.

10. KLASSIFICERING AV DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDEL

Receptbelagt läkemedel.

Utförlig information om detta läkemedel finns i unionens produktdatabas (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

BILAGA II

ÖVRIGA VILLKOR OCH KRAV FÖR GODKÄNNANDET FÖR FÖRSÄLJNING

ÖVRIGA VILLKOR OCH KRAV FÖR GODKÄNNANDET FÖR FÖRSÄLJNING

SÄRSKILD SKYLDIGHET ATT VIDTA ÅTGÄRDER EFTER GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING FÖR GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING I UNDANTAGSFALL

Då detta läkemedel har godkänts i enlighet med reglerna om ”godkännande” i artikel 14.8 i förordning (EG) nr 726/2004, ska innehavaren av godkännandet för försäljning, inom den fastställda tidsfristen, genomföra följande åtgärder:

Beskrivning	Förfallodag
Resultaten av hållbarhetsstudier i realtid för vaccinet, upp till 27 månader, ska tillhandahållas för att bekräfta utfästelsen om hållbarhet i 2 år. Resultat utanför specifikation ska omedelbart kommuniceras till Europeiska läkemedelsverket.	April 2027
Resultaten av hållbarhetsstudier för den aktiva substansen (BTV-3-antigen), upp till 24 månader, ska tillhandahållas för att bekräfta utfästelsen om hållbarhet. Resultat utanför specifikation ska omedelbart kommuniceras till Europeiska läkemedelsverket.	November 2026
Utöver juridiska krav tillämpliga på rapportering av biverkningar måste sökanden specifikt övervaka och utvärdera följande misstänkta biverkningar: effekter på mjölkproduktion för nötkreatur.	September 2025
En studie av immunitetens varaktighet för får och nötkreatur ska utföras och data ska tillhandahållas så snart som möjligt.	Januari 2027

BILAGA III
MÄRKNING OCH BIPACKSEDEL

A. MÄRKNING

UPPGIFTER SOM SKA FINNAS PÅ DEN YTTRE FÖRPACKNINGEN**Kartong (52 ml, 100 ml och 252 ml)****1. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDELETS NAMN**

BLUEVAC-3 injektionsvätska, suspension

2. DEKLARATION AV AKTIV(A) SUBSTANS(ER)

Varje ml innehåller:

Blåtungevirus (BTV), serotyp 3, stam BTV-3/NET2023, inaktiverat $10^{6,5}$ CCID₅₀** CCID₅₀: 50 % infektiös dos i cellodling ekvivalent med titer före inaktivering**3. FÖRPACKNINGSTORLEK**

52 ml

100 ml

252 ml

4. DJURSLAG

Får och nötkreatur.

5. INDIKATIONER**6. ADMINISTRERINGSVÄGAR**

För subkutan användning.

7. KARENSTIDER

Karenstid: noll dygn.

8. UTGÅNGSDATUM

Exp. {mm/åååå}

Bruten förpackning ska användas inom 10 timmar.

9. SÄRSKILDA FÖRVARINGSANVISNINGAR

Förvaras och transporteras kallt.

Får ej frysas.

Skyddas mot ljus.

10. TEXTEN "LÄS BIPACKSEDELN FÖRE ANVÄNDNING"
--

Läs bipacksedeln före användning.

11. TEXTEN "FÖR DJUR"

För djur.

12. TEXTEN "FÖRVARAS UTOM SYN- OCH RÄCKHÅLL FÖR BARN"
--

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

13. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING
--

CZ Vaccines S.A.U.

14. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING
--

EU/2/24/331/001

EU/2/24/331/002

EU/2/24/331/003

15. TILLVERKNINGSSATSNUMMER

Lot {nummer}

UPPGIFTER SOM SKA FINNAS PÅ DEN INRE LÄKEMEDELSFÖRPACKNINGEN

Flaska på 52 ml, 100 ml och 252 ml

1. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDELET NAMN

BLUEVAC-3 injektionsvätska, suspension

2. DEKLARATION AV AKTIV(A) SUBSTANS(ER)

Varje ml innehåller:

Blåtungevirus (BTV), serotyp 3, stam BTV-3/NET2023, inaktiverat 10^{6,5} CCID₅₀*

* CCID₅₀: 50 % infektiös dos i cellodling ekvivalent med titer före inaktivering

3. DJURSLAG

Får och nötkreatur.

4. ADMINISTRERINGSVÄGAR

s.c.

Läs bipacksedeln före användning.

5. KARENSTIDER

Karenstid: noll dygn.

6. UTGÅNGSDATUM

Exp. {mm/åååå}

Bruten förpackning ska användas inom 10 timmar.

7. SÄRSKILDA FÖRVARINGSANVISNINGAR

Förvaras och transporteras kallt.

Får ej frysas.

Skyddas mot ljus.

8. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

CZ Vaccines S.A.U.

9. TILLVERKNINGSSATSNUMMER

Lot {nummer}

B. BIPACKSEDEL

BIPACKSEDEL

1. Det veterinärmedicinska läkemedlets namn

BLUEVAC-3 injektionsvätska, suspension för får och nötkreatur

2. Sammansättning

Varje ml innehåller:

Aktiv substans:

Blåtungevirus (BTV), serotyp 3, stam BTV-3/NET2023, inaktiverat $10^{6,5}$ CCID₅₀*

* CCID₅₀: 50 % infektiös dos i cellodling ekvivalent med titer före inaktivering

Adjuvans:

Aluminiumhydroxid 6 mg

Renad saponin (Quil A) 0,05 mg

Hjälpämne(n):

Tiomersal 0,1 mg

Vit eller rosavit suspension.

3. Djurslag

Får och nötkreatur.

4. Användningsområden

Får

För aktiv immunisering av får för att minska viremi, mortalitet och kliniska tecken orsakade av blåtungevirus serotyp 3.

Immunitetens insättande: 3 veckor efter slutförande av det primära vaccinationsschemat.

Immunitetens varaktighet: har inte fastställts.

Nötkreatur

För aktiv immunisering av nötkreatur för att minska viremi mot blåtungevirus serotyp 3.

Immunitetens insättande: 3 veckor efter slutförande av det primära vaccinationsschemat.

Immunitetens varaktighet: har inte fastställts.

5. Kontraindikationer

Inga.

6. Särskilda varningar

Särskilda varningar:

Vaccinera endast friska djur.

Information saknas om användning av detta vaccin på seropositiva får och nötkreatur, inklusive djur med maternella antikroppar.

Särskilda försiktighetsåtgärder för säker användning hos det avsedda djurslaget:

Ej relevant.

Särskilda försiktighetsåtgärder för personer som ger läkemedlet till djur:

Vid oavsiktlig självinjektion, uppsök genast läkare och visa bipacksedeln eller etiketten.

Dräktighet:

Kan användas under dräktighet hos tackor och kor.

Digivning:

Ingen negativ effekt på mjölkavkastningen av vaccinet förväntas hos lakterande tackor och kor.

Fertilitet:

Vaccinernas säkerhet har inte fastställts hos avelshonar. Hos dessa djur ska vaccinet enbart användas efter nytta-riskbedömning av ansvarig veterinär och/eller nationell behörig myndighet för gällande vaccinationsprogram mot blåtungevirus (BTV).

Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner:

Information saknas avseende säkerhet och effekt av detta vaccin när det används tillsammans med något annat läkemedel. Ett beslut om att använda detta vaccin före eller efter ett annat läkemedel måste därför fattas från fall till fall.

Överdoser:

Efter administrering av en dubbel dos observerades inga andra biverkningar än de som beskrivs i avsnittet "Biverkningar".

Särskilda begränsningar för användning och särskilda användningsvillkor:

Personer som avser att tillverka, importera, inneha, sälja, tillhandahålla och använda detta läkemedel ska samråda med den berörda medlemsstatens behöriga myndighet om gällande vaccinationsbestämmelser, då dessa aktiviteter kan vara förbjudna i medlemsstaten inom hela eller delar av dess territorium enligt nationell lagstiftning.

Viktiga blandbarhetsproblem:

Blanda inte med något annat läkemedel.

7. Biverkningar

Får:

Mycket vanliga (fler än 1 av 10 behandlade djur):
Svullnad vid injektionsstället ¹
Knöl vid injektionsstället ²
Vanliga (1 till 10 av 100 behandlade djur):
Förhöjd kroppstemperatur ³

Mycket sällsynta (färre än 1 av 10 000 behandlade djur, enstaka rapporterade händelser inkluderade):
Aptitförlust Överkänslighetsreaktion

¹Smärtfri, diameter upp till 4 cm, i upp till 9 dagar, omvandlas till en knöl.

²Smärtfri, diameter upp till 4 cm, går tillbaka inom 14 dagar.

³Upp till 1 °C, i upp till 72 timmar.

Nötkreatur:

Mycket vanliga (fler än 1 av 10 behandlade djur):
Svullnad vid injektionsstället ¹ Knöl vid injektionsstället ²
Sällsynta (1 till 10 av 10 000 behandlade djur):
Förhöjd kroppstemperatur ³
Mycket sällsynta (färre än 1 av 10 000 behandlade djur, enstaka rapporterade händelser inkluderade):
Aptitförlust Överkänslighetsreaktion

¹Smärtfri, diameter upp till 9 cm, i upp till 6 dagar, omvandlas till en knöl.

²Smärtfri, diameter 0,5 till 9 cm, går tillbaka hos 25 % av djuren inom 21 dagar.

³Upp till 1 °C, i upp till 24 timmar.

Det är viktigt att rapportera biverkningar. Det möjliggör fortlöpande säkerhetsövervakning av ett läkemedel. Om du observerar biverkningar, även sådana som inte nämns i denna bipacksedel, eller om du tror att läkemedlet inte har fungerat, meddela i första hand din veterinär. Du kan också rapportera eventuella biverkningar till innehavaren av godkännande för försäljning eller den lokala företrädaren för innehavaren av godkännandet för försäljning genom att använda kontaktuppgifterna i slutet av denna bipacksedel, eller via ditt nationella rapporteringssystem: {detaljer för nationellt system}

8. Dosering för varje djurslag, administreringssätt och administreringsväg(ar)

För subkutan användning.

Primär vaccination

Får från 2 månaders ålder:

Administrera två doser på 2 ml subkutan med 3 veckors mellanrum.

Nötkreatur från 2 månaders ålder:

Administrera två doser på 4 ml subkutan med 3 veckors mellanrum.

Revaccination

Ej fastställt.

9. Råd om korrekt administrering

Skakas väl före användning. Undvik att punktera flaskan flera gånger. Undvik kontamination.

10. Karenstider

Noll dygn.

11. Särskilda förvaringsanvisningar

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

Förvaras och transporteras kallt (2 °C–8 °C).

Får ej frysas.

Skyddas mot ljus.

Använd inte detta läkemedel efter utgångsdatumet på etiketten/kartongen efter Exp. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Hållbarhet i öppnad innerförpackning: 10 timmar.

12. Särskilda anvisningar för destruktion

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall.

Använd retursystem för kassering av ej använt läkemedel eller avfall från läkemedelsanvändningen i enlighet med lokala bestämmelser. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

13. Klassificering av det veterinärmedicinska läkemedlet

Receptbelagt läkemedel.

14. Nummer på godkännande för försäljning och förpackningsstorlekar

EU/2/24/331/001-003

Förpackningsstorlekar:

Kartong med 1 flaska innehållande 52 ml

Kartong med 1 flaska innehållande 100 ml

Kartong med 1 flaska innehållande 252 ml

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

15. Datum då bipacksedeln senast ändrades

{MM/ÅÅÅÅ}

Utförlig information om detta läkemedel finns i unionens produktdatabas (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kontaktuppgifter

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare ansvarig för frisläppande av tillverkningsatts och kontaktuppgifter för att rapportera misstänkta biverkningar:

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

Lokal företrädare och kontaktuppgifter för att rapportera misstänkta biverkningar:

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: +800 35 22 11 51

Magyarország

Ceva-Phylaxia Zrt.
Szallas Utca 5, 1107
Budapest X
Magyarország
Tel.: +800 35 22 11 51

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: +800 35 22 11 51

Ireland

Ceva Animal Health IE Ltd
10 Earlsfort Terrace,
2 D02 T380 Dublin
Ireland
Tel: +800 35 22 11 51

Italia

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

United Kingdom (Northern Ireland)

Ceva Animal Health IE Ltd
10 Earlsfort Terrace,
2 D02 T380 Dublin
Ireland
Tel: +800 35 22 11 51