

## **I PIELIKUMS**

### **VETERINĀRO ZĀĻU APRAKSTS**

## 1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

BLUEVAC BTV suspensija injekcijām liellopiem un aitām

## 2. KVALITATĪVAIS UN KVANTITATĪVAIS SASTĀVS

Katrs ml vakcīnas satur:

### Aktīvās vielas:

Inaktivēts katarālā drudža vīruss (BTV)

Ne vairāk kā divi no tālāk norādītajiem inaktivēta katarālā drudža vīrusa serotipiem:

|                                                                                |                |
|--------------------------------------------------------------------------------|----------------|
| Inaktivēts katarālā drudža vīruss, serotips 1 (BTV-1), celms BTV-1/ALG/2006/01 | ≥ 9,06 µg/ml   |
| Inaktivēts katarālā drudža vīruss, serotips 4 (BTV-4), celms BTV-4/SPA-1/2004  | ≥ 22,06 µg/ml  |
| Inaktivēts katarālā drudža vīruss, serotips 8 (BTV-8), celms BTV8/BEL/2006/01  | ≥ 245,67 µg/ml |

### Adjuvanti:

Alumīnija hidroksīds

6 mg

Attīrīts saponīns (Quil A)

0,05 mg

### Palīgviela(-s):

Tiomersāls

0,1 mg

Pilnu palīgvielu sarakstu skatīt 6.1 apakšpunktā.

Galaproduktā iekļautā(-o) celma(-u) veids(-i) (ne vairāk kā divi celmi) tiks izvēlēts (-i), pamatojoties uz epidemioloģisko situāciju ražošanas laikā, un tiks norādīti marķējumā.

## 3. ZĀĻU FORMA

Suspensija injekcijām.

Balta vai rozīgi balta suspensija.

## 4. KLĪNISKĀ INFORMĀCIJA

### 4.1 Mērķa sugas

Aitas un liellopi.

### 4.2 Lietošanas indikācijas, norādot mērķa sugas

#### Aitām:

Aitu aktīvai imunizācijai, lai novērstu katarālā drudža vīrusa serotipa 1 un/vai 4, un/vai 8 izraisīto virēmiju\* un samazinātu katarālā drudža vīrusa serotipa 8 (ne vairāk kā 2 serotipu kombinācija) izraisītās klīniskās pazīmes.

\* Zem noteikšanas līmeņa, ko nosaka ar apstiprinātu RT-PCR metodi pie 1 log<sub>10</sub> TCID<sub>50</sub>/ml serotipiem 8 un 4, un 1,3 log<sub>10</sub> TCID<sub>50</sub>/ml serotipam 1.

Imunitātes iestāšanās: 21 dienā pēc primārās vakcinācijas shēmas pabeigšanas.

Imunitātes ilgums: 1 gads pēc primārās vakcinācijas shēmas pabeigšanas.

#### Liellopiem:

Liellopu aktīvai imunizācijai, lai novērstu katarālā drudža vīrusa serotipa 1 un/vai 4, un/vai 8 (ne vairāk kā 2 serotipu kombinācija) izraisīto virēmiju\*.

\* Zem noteikšanas līmeņa, ko nosaka ar apstiprinātu RT-PCR metodi pie 1 log<sub>10</sub> TCID<sub>50</sub>/ml serotipiem 8 un 4, un 1,3 log<sub>10</sub> TCID<sub>50</sub>/ml serotipam 1.

Imunitātes iestāšanās: BTV, serotips 1: 28 dienās pēc primārās vakcinācijas shēmas pabeigšanas.  
BTV, serotips 4: 21 dienā pēc primārās vakcinācijas shēmas pabeigšanas.  
BTV, serotips 8: 31 dienā pēc primārās vakcinācijas shēmas pabeigšanas.

Imunitātes ilgums: 1 gads pēc primārās vakcinācijas shēmas pabeigšanas.

### **4.3 Kontrindikācijas**

Nav.

### **4.4 Īpaši brīdinājumi katrai mērķa sugai**

Vakcinēt tikai klīniski veselus dzīvniekus.

Dažkārt no mātes iegūtu antivielu klātbūtne aitām, kas sasniegušas minimālo ieteicamo vecumu, var ietekmēt vakcīnas izraisīto aizsardzību.

Nav pieejama informācija par vakcīnas lietošanu liellopiem ar no mātes iegūtām antivielām.

Lietojot citām mājās un savvaļās atgremotāju dzīvnieku sugām, kurām iespējams inficēšanās risks, jāievēro piesardzība, un pirms vakcīnas lietošanas masveida vakcinācijai ir ieteicams testēt vakcīnu nelielam dzīvnieku skaitam. Iedarbīguma līmenis citām sugām var atšķirties no tā, ko novēro aitām un liellopiem.

### **4.5 Īpaši piesardzības pasākumi lietošanā**

#### Īpaši piesardzības pasākumi, lietojot dzīvniekiem

Nav piemērojami.

Īpaši piesardzības pasākumi, kas jāievēro personai, kura lieto veterinārās zāles dzīvnieku ārstēšanai  
Ja notikusi nejauša (gadījuma rakstura) pašinjicēšana, nekavējoties meklēt medicīnisko palīdzību un uzrādīt lietošanas instrukciju vai iepakojuma marķējumu ārstam.

### **4.6 Iespējamās blakusparādības (biežums un bīstamība)**

#### Aitām:

Bieži novēro pārejošu rektālās temperatūras paaugstināšanos, kas nepārsniedz 1,0 °C. Tā nesaglabājas ilgāk par 24-72 stundām.

Injekcijas vietā ļoti bieži parādās īslaicīgas lokālas reakcijas, parasti nesāpīga mezgliņa veidā 0,5 - 3 cm lielumā, kas laika gaitā pakāpeniski samazinās.

Lielākā daļa lokālo reakciju pazūd 14 dienu laikā, lai gan dažas reakcijas var saglabāties ilgāk.

Ļoti retos gadījumos var būt ēstgribas zudums. Pastiprinātas jutības reakcijas tiek novērotas ļoti reti.

#### Liellopiem:

Reti novēro pārejošu rektālās temperatūras paaugstināšanos.

Injekcijas vietā ļoti bieži parādās īslaicīgas lokālas reakcijas, parasti nesāpīga mezgliņa veidā 0,5 - 5 cm lielumā, kas laika gaitā pakāpeniski samazinās.

Lielākā daļa lokālo reakciju pazūd 21 dienas laikā, lai gan dažas reakcijas var saglabāties ilgāk.

Ļoti retos gadījumos var būt ēstgribas zudums. Pastiprinātas jutības reakcijas tiek novērotas ļoti reti.

Veterināro zāļu blakusparādību sastopamības biežums norādīts sekojošā secībā:

- ļoti bieži (vairāk nekā 1 no 10 ārstētajiem dzīvniekiem novērota(-s) nevēlama(-s) blakusparādība(-s));
- bieži (vairāk nekā 1, bet mazāk nekā 10 dzīvniekiem no 100 ārstētajiem dzīvniekiem);
- retāk (vairāk nekā 1, bet mazāk nekā 10 dzīvniekiem no 1000 ārstētajiem dzīvniekiem);
- reti (vairāk nekā 1, bet mazāk nekā 10 dzīvniekiem no 10000 ārstētajiem dzīvniekiem);
- ļoti reti (mazāk nekā 1 dzīvniekam no 10000 ārstētajiem dzīvniekiem, ieskaitot atsevišķus ziņojumus).

#### **4.7 Lietošana grūsnības, laktācijas vai dēšanas laikā**

##### Grūsnība:

Drīkst lietot grūsnības laikā aitām un govīm.

##### Laktācija:

Vakcīnas lietošanai nav negatīvas ietekmes uz laktējošu aitu un govju piena izslaukumiem.

##### Auglība:

Vakcīnu nekaitīgums un iedarbīgums vīrišķās kārtas dzīvniekiem (aitām un liellopiem) nav noteikts. Šīs kategorijas dzīvniekiem vakcīnu drīkst lietot tikai pēc ārstējošā veterinārārsta ieguvuma un riska attiecības izvērtēšanas un/vai nacionālās kompetentās iestādes atzinuma, ņemot vērā spēkā esošo vakcinācijas politiku pret katarālā drudža vīrusu (BTV).

#### **4.8 Mijiedarbība ar citām zālēm un citi mijiedarbības veidi**

Nav pieejama informācija par šīs vakcīnas drošumu un iedarbīgumu, ja to lieto kopā ar citām veterinārajām zālēm. Lēmumu par vakcīnas lietošanu pirms vai pēc citu veterināro zāļu lietošanas pieņem, izvērtējot katru gadījumu atsevišķi.

#### **4.9 Devas un lietošanas veids**

Subkutānai lietošanai.

Pirms lietošanas flakonu rūpīgi saskalināt. Izvairīties no vairākkārtējas flakona caurduršanas. Izvairīties no flakona satura kontaminēšanas.

##### **Primārā vakcinācija**

Aitām:

##### Aitām no 2,5 mēnešu vecuma:

Ievadīt subkutāni divas 2 ml devas ar 3 nedēļu intervālu.

Monovalentai vakcīnai, kas satur katarālā drudža vīrusa serotipu 1 vai serotipu 4, ievadīt subkutānivienu 2 ml devu. Bivalentai vakcīnai, kas satur katarālā drudža vīrusa serotipu 1 un serotipu 4, ievadīt subkutāni vienu 2 ml devu.

Liellopiem:

##### Liellopiem no 2 mēnešu vecuma:

Ievadīt subkutāni divas 4 ml devas ar 3 – 4 nedēļu intervālu.

##### **Revakcinācija**

Ieteicama ikgadēja revakcinācija.

#### **4.10 Pārdozēšana (simptomi, rīcība ārkārtas situācijā, antidoti), ja nepieciešams**

Pēc dubultas devas ievadīšanas netika novērotas citas blakusparādības, izņemot tās, kas minētas 4.6. apakšpunktā.

#### **4.11 Ierobežojumu periods(-i) dzīvnieku produkcijas izmantošanā**

Nulle dienas.

### **5. IMUNOLOĢISKĀS ĪPAŠĪBAS**

Farmakoterapeitiskā grupa: inaktivētas katarālā drudža vīrusa vakcīnas aitām.

ATĶ vet kods: QI04AA02.

BLUEVAC BTV aitām un liellopiem stimulē aktīvo imunitāti pret katarālā drudža vīrusa serotipu(-iem), kurus satur vakcīna.

### **6. FARMACEITISKĀ INFORMĀCIJA**

#### **6.1 Palīgvielu saraksts**

Alumīnija hidroksīds

Attīrīts saponīns (Quil A)

Tiomersāls

Fosfātu buferšķīdums (nātrija hlorīds, nātrija hidroģēnfosfāts un kālija fosfāts, ūdens injekcijām)

#### **6.2 Būtiska nesaderība**

Nelietot maisījumā ar citām veterinārajām zālēm.

#### **6.3 Derīguma termiņš**

Derīguma termiņš ar katarālā drudža vīrusa serotipu 1: 18 mēneši.

Derīguma termiņš ar katarālā drudža vīrusa serotipu 4 vai 8: 2 gadi.

Derīguma termiņš pēc pirmās tiešā iepakojuma atvēršanas: 10 stundas.

#### **6.4 Īpaši uzglabāšanas nosacījumi**

Uzglabāt un transportēt atdzesētu (2°C – 8°C).

Nesasaldēt.

Sargāt no gaismas.

#### **6.5 Tiešā iepakojuma veids un saturs**

Augsta blīvuma polietilēna (ABPE) 52 ml, 100 ml vai 252 ml flakoni ar brombutila aizbāžņiem un alumīnija vāciņiem.

Iepakojuma izmēri:

Kartona kastīte ar 1 flakonu, kas satur 52 ml.

Kartona kastīte ar 1 flakonu, kas satur 100 ml.

Kartona kastīte ar 1 flakonu, kas satur 252 ml.

Ne visi iepakojuma izmēri var tikt izplatīti.

#### **6.6 Īpaši norādījumi neizlietotu veterināro zāļu vai to atkritumu iznīcināšanai**

Jebkuras neizlietotas veterinārās zāles vai to atkritumi jāiznīcina saskaņā ar nacionālajiem tiesību aktiem.

## **7. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKS**

CZ Vaccines S.A.U.  
A Relva s/n – Torneiros  
36410 O Porriño  
Pontevedra  
Spānija

## **8. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS NUMURS(-I)**

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. REĢISTRĀCIJAS/PĀRREĢISTRĀCIJAS DATUMS**

Pirmās reģistrācijas datums: 14/04/2011  
Pēdējās pārreģistrācijas datums: 15/03/2016

## **10. TEKSTA PĒDĒJĀS PĀRSKATĪŠANAS DATUMS**

Sīkākas ziņas par šīm veterinārajām zālēm ir atrodamas Eiropas Zāļu aģentūras vietnē  
(<http://www.ema.europa.eu>)

## **RAŽOŠANAS, IEVEŠANAS, IZPLATĪŠANAS, TIRDZNIECĪBAS, PIEGĀDES UN/VAI LIETOŠANAS AIZLIEGUMS**

Jebkurai personai pirms BLUEVAC BTV ražošanas, ievešanas, izplatīšanas, tirdzniecības, piegādes un /vai lietošanas uzsākšanas ir jākonsultējas ar dalībvalsts kompetento iestādi par spēkā esošajiem dzīvnieku vakcinācijas noteikumiem, jo šīs darbības var būt aizliegtas visā dalībvalstī vai daļā tās teritorijas saskaņā ar nacionālajiem tiesību aktiem.

## **II PIELIKUMS**

- A. BIOLOĢISKI AKTĪVĀS VIELAS RAŽOTĀJS UN RAŽOTĀJS, KAS ATBILD PAR SĒRIJAS IZLAIDI**
- B. IZPLATĪŠANAS UN LIETOŠANAS NOSACĪJUMI VAI IEROBEŽOJUMI**
- C. MAKSIMĀLI PIEĻAUJAMO ATLIEKVIELU DAUDZUMS (MRL)**
- D. CITI REĢISTRĀCIJAS NOSACĪJUMI UN PRASĪBAS**

**A. BIOLOĢISKI AKTĪVĀS VIELAS RAŽOTĀJS UN RAŽOTĀJS, KAS ATBILD PAR SĒRIJAS IZLAIDI**

Bioloģiski aktīvās vielas ražotāja nosaukums un adrese:

CZ Vaccines S.A.U.  
A Relva s/n – Torneiros  
36410 O Porriño  
Pontevedra  
Spānija

Ražotāja, kas atbild par sērijas izlaidi, nosaukums un adrese:

CZ Vaccines S.A.U.  
A Relva s/n – Torneiros  
36410 O Porriño  
Pontevedra  
Spānija

**B. IZPLATĪŠANAS UN LIETOŠANAS NOSACĪJUMI VAI IEROBEŽOJUMI**

Recepšu veterinārās zāles.

Saskaņā ar Eiropas Parlamenta un Padomes Direktīvas 2001/82/EK un tās grozījumu 71. pantu, dalībvalsts atbilstoši saviem tiesību aktiem var aizliegt imunoloģisko veterināro zāļu ražošanu, ieviešanu, uzglabāšanu, pārdošanu, piegādi un/vai lietošanu visā tās teritorijā vai tās daļā, ja ir noteikts, ka:

- a) veterināro zāļu lietošana dzīvniekiem kavēs dzīvnieku slimību diagnozes, kontroles un apkarošanas nacionālās programmas īstenošanu vai apgrūtinās infekcijas neesamības apstiprināšanu dzīvniekos vai pārtikas produktos vai citos produktos, kas iegūti no ārstētajiem dzīvniekiem.
- b) veterinārās zāles ir paredzētas paredzēts imunitātes iegūšanai pret slimību, kas valsts teritorijā vai tās daļā ir ļoti reti sastopama.

**C. MAKSIMĀLI PIEĻAUJAMO ATLIEKVIELU DAUDZUMS (MRL)**

Bioloģiskas izcelsmes aktīvā viela, kas paredzēta, lai ierosinātu aktīvo imunitāti, neietilpst Regulas (EK) Nr. 470/2009 darbības jomā.

Palīgvielas (ieskaitot adjuvantus), kas minētas zāļu apraksta 6.1. apakšpunktā, vai nu ir atļautās vielas, kurām Komisijas Regulas (EK) Nr. 37/2010 pielikuma 1.tabulā noteikts, ka MRL nav nepieciešams vai arī neietilpst Regulas (EK) Nr. 470/2009 darbības jomā, ja tās lieto šo veterināro zāļu sastāvā.

**D. CITI REĢISTRĀCIJAS NOSACĪJUMI UN PRASĪBAS**

Jāsaglabā pašreiz noteiktais ikgadējais periodiskā drošības ziņojuma (PSUR) cikls.

### **III PIELIKUMS**

#### **MARKĒJUMS UN LIETOŠANAS INSTRUKCIJA**

**A.MARĶĒJUMS**

## INFORMĀCIJA, KURAI JĀBŪT UZ ĀRĒJĀ IEPAKOJUMA

Kartona kastīte (52 ml, 100 ml, 252 ml)

### 1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

BLUEVAC BTV suspensija injekcijām liellopiem un aitām

### 2. AKTĪVO VIELU NOSAUKUMS

Katrs ml vakcīnas satur:

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

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

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

### 3. ZĀĻU FORMA

Suspensija injekcijām.

### 4. IEPAKOJUMA IZMĒRS

52 ml

100 ml

252 ml

### 5. MĒRĶA SUGAS

Aitas un liellopi.

### 6. INDIKĀCIJA(-S)

### 7. LIETOŠANAS METODE UN IEVADĪŠANAS VEIDS(-I)

Subkutānai lietošanai.

Pirms lietošanas flakonu rūpīgi saskalināt.

Pirms lietošanas izlasiet iepakojumam pievienoto lietošanas instrukciju.

### 8. IEROBEŽOJUMU PERIODS(-I) DZĪVNIEKU PRODUKCIJAS IZMANTOŠANĀ

Ierobežojumu periods: nulle dienas.

**9. ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI, JA NEPIECIEŠAMS**

Pirms lietošanas izlasiet iepakojumam pievienoto lietošanas instrukciju.

**10. DERĪGUMA TERMIŅŠ**

EXP {mēnesis/gads}

Pēc pirmreizējas atvēršanas izlietot 10 stundu laikā.

**11. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NOSACĪJUMI**

Uzglabāt un transportēt atdzesētu.

Nesasaldēt.

Sargāt no gaismas.

**12. ĪPAŠI NORĀDĪJUMI NEIZLIETOTU VETERINĀRO ZĀĻU VAI TO ATKRITUMU IZNĪCINĀŠANAI**

Atkritumu iznīcināšana: izlasiet lietošanas instrukciju.

**13. VĀRDI “LIETOŠANAI TIKAI DZĪVNIEKIEM” UN NOSACĪJUMI VAI IEROBEŽOJUMI ATTIECĪBĀ UZ PIEGĀDI UN LIETOŠANU, JA PIEMĒROJAMS**

Lietošanai dzīvniekiem. Recepšu veterinārās zāles.

**14. VĀRDI “UZGLABĀT BĒRNIEM NEREDZAMĀ UN NEPIEEJAMĀ VIETĀ”**

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

**15. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKA NOSAUKUMS UN ADRESE**

CZ Vaccines S.A.U.

36410 O Porriño – Spānija

**16. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS NUMURS(-I)**

EU/2/11/122/001 52 ml flakons  
EU/2/11/122/002 100 ml flakons  
EU/2/11/122/003 252 ml flakons  
EU/2/11/122/004 52 ml flakons  
EU/2/11/122/005 100 ml flakons  
EU/2/11/122/006 252 ml flakons  
EU/2/11/122/007 52 ml flakons  
EU/2/11/122/008 100 ml flakons  
EU/2/11/122/009 252 ml flakons  
EU/2/11/122/010 52 ml flakons  
EU/2/11/122/011 100 ml flakons  
EU/2/11/122/012 252 ml flakons

EU/2/11/122/013 52 ml flakons  
EU/2/11/122/014 100 ml flakons  
EU/2/11/122/015 252 ml flakons  
EU/2/11/122/016 52 ml flakons  
EU/2/11/122/017 100 ml flakons  
EU/2/11/122/018 252 ml flakons

|                                     |
|-------------------------------------|
| <b>17. RAŽOŠANAS SĒRIJAS NUMURS</b> |
|-------------------------------------|

Sērija: {numurs}

**INFORMĀCIJA, KURAI JĀBŪT UZ TIEŠĀ IEPAKOJUMA**

52 ml, 100 ml un 252 ml flakons

**1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS**

BLUEVAC BTV suspensija injekcijām liellopiem un aitām

**2. AKTĪVO VIELU NOSAUKUMS**

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

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

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

**3. ZĀĻU FORMA**

Suspensija injekcijām.

**4. IEPAKOJUMA IZMĒRS**

52 ml

100 ml

252 ml

**5. MĒRĶA SUGAS**

Aitas un liellopi.

**6. INDIKĀCIJA(-S)****7. LIETOŠANAS METODE UN IEVADĪŠANAS VEIDS(-I)**

s.c.

Pirms lietošanas izlasiet iepakojumam pievienoto lietošanas instrukciju.

**8. IEROBEŽOJUMU PERIODS(-I) DZĪVNIEKU PRODUKCIJAS IZMANTOŠANĀ**

Ierobežojumu periods: nulle dienas.

**9. ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI, JA NEPIECIEŠAMS**

Pirms lietošanas izlasiet iepakojumam pievienoto lietošanas instrukciju.

#### **10. DERĪGUMA TERMIŅŠ**

EXP {mēnesis/gads}

Pēc pirmreizējas atvēršanas izlietot 10 stundu laikā.

#### **11. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NOSACĪJUMI**

Uzglabāt un transportēt atdzesētu.

Nesasaldēt.

Sargāt no gaismas.

#### **12. ĪPAŠI NORĀDĪJUMI NEIZLIETOTU VETERINĀRO ZĀĻU VAI TO ATKRITUMU IZNĪCINĀŠANAI**

Atkritumu iznīcināšana: izlasiet lietošanas instrukciju.

#### **13. VĀRDI “LIETOŠANAI TIKAI DZĪVNIEKIEM” UN NOSACĪJUMI VAI IEROBEŽOJUMI ATTIECĪBĀ UZ PIEGĀDI UN LIETOŠANU, JA PIEMĒROJAMS**

Lietošanai dzīvniekiem. Recepšu veterinārās zāles.

#### **14. VĀRDI “UZGLABĀT BĒRNIEM NEREDZAMĀ UN NEPIEEJAMĀ VIETĀ”**

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

#### **15. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKA NOSAUKUMS UN ADRESE**

CZ Vaccines S.A.U.

36410 O Porriño – Spānija

#### **16. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS NUMURS(-I)**

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

EU/2/11/122/018 252 ml flakons

|                                     |
|-------------------------------------|
| <b>17. RAŽOŠANAS SĒRIJAS NUMURS</b> |
|-------------------------------------|

Sērija: {numurs}

## **B. LIETOŠANAS INSTRUKCIJA**

## LIETOŠANAS INSTRUKCIJA

### BLUEVAC BTV suspensija injekcijām liellopiem un aitām

#### 1. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKA UN RAŽOŠANAS LICENCES TURĒTĀJA, KURŠ ATBILD PAR SĒRIJAS IZLAIDI, NOSAUKUMS UN ADRESE, JA DAŽĀDI

Reģistrācijas apliecības īpašnieks un par sērijas izlaidi atbildīgais ražotājs:

CZ Vaccines S.A.U.  
A Relva s/n – Torneiros  
36410 O Porriño  
Pontevedra  
Spānija

#### 2. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

BLUEVAC BTV suspensija injekcijām liellopiem un aitām

#### 3. AKTĪVO VIELU UN CITU VIELU DAUDZUMS

Katrs ml vakcīnas satur:

##### Aktīvās vielas:

Inaktivēts katarālā drudža vīruss (BTV)

Ne vairāk kā divi no tālāk norādītajiem inaktivēta katarālā drudža vīrusa serotipiem:

|                                                                                |                |
|--------------------------------------------------------------------------------|----------------|
| Inaktivēts katarālā drudža vīruss, serotips 1 (BTV-1), celms BTV-1/ALG/2006/01 | ≥ 9,06 µg/ml   |
| Inaktivēts katarālā drudža vīruss, serotips 4 (BTV-4), celms BTV-4/SPA-1/2004  | ≥ 22,06 µg/ml  |
| Inaktivēts katarālā drudža vīruss, serotips 8 (BTV-8), celms BTV8/BEL/2006/01  | ≥ 245,67 µg/ml |

##### Adjuvanti:

|                            |         |
|----------------------------|---------|
| Alumīnija hidroksīds       | 6 mg    |
| Attīrīts saponīns (Quil A) | 0,05 mg |

##### Palīgviela:

|            |        |
|------------|--------|
| Tiomersāls | 0,1 mg |
|------------|--------|

Galaproduktā iekļautā(-o) celma(-u) veids(-i) (ne vairāk kā divi celmi) tiks izvēlēts (-i), pamatojoties uz epidemioloģisko situāciju ražošanas laikā, un tiks norādīti marķējumā.

Balta vai rozīgi balta suspensija.

#### **4. INDIKĀCIJA(-S)**

##### Aitām:

Aitu aktīvai imunizācijai, lai novērstu katarālā drudža vīrusa serotipa 1 un/vai 4, un/vai 8 (ne vairāk kā 2 serotipu kombinācija) izraisīto virēmiju\* un samazinātu katarālā drudža vīrusa serotipa 8 izraisītās klīniskās pazīmes.

\*Zem noteikšanas līmeņa, ko nosaka ar apstiprinātu RT-PCR metodi pie 1 log TCID<sub>50</sub>/ml serotipiem 8 un 4, un 1,3 log<sub>10</sub> TCID<sub>50</sub>/ml serotipam 1.

Imunitātes iestāšanās: 21 dienā pēc primārās vakcinācijas shēmas pabeigšanas.

Imunitātes ilgums: 1 gads pēc primārās vakcinācijas shēmas pabeigšanas.

##### Liellopiem:

Liellopu aktīvai imunizācijai, lai novērstu katarālā drudža vīrusa serotipa 1 un/vai 4, un/vai 8 (ne vairāk kā 2 serotipu kombinācija) izraisīto virēmiju\*.

\*Zem noteikšanas līmeņa, ko nosaka ar apstiprinātu RT-PCR metodi pie 1 log<sub>10</sub> TCID<sub>50</sub>/ml serotipiem 8 un 4, un 1,3 log<sub>10</sub> TCID<sub>50</sub>/ml serotipam 1.

Imunitātes iestāšanās: BTV, serotips 1: 28 dienās pēc primārās vakcinācijas shēmas pabeigšanas  
BTV, serotips 4: 21 dienā pēc primārās vakcinācijas shēmas pabeigšanas  
BTV, serotips 8: 31 dienā pēc primārās vakcinācijas shēmas pabeigšanas.

Imunitātes ilgums: 1 gads pēc primārās vakcinācijas shēmas pabeigšanas.

#### **5. KONTRINDIKĀCIJAS**

Nav.

#### **6. IESPĒJAMĀS BLAKUSPARĀDĪBAS**

##### Aitām:

Bieži novēro pārejošu rektālās temperatūras paaugstināšanos, kas nepārsniedz 1,0 °C. Tā nesaglabājas ilgāk par 24–72 stundām.

Injekcijas vietā ļoti bieži parādās īslaicīgas lokālas reakcijas, parasti nesāpīga mezgliņa veidā 0,5 - 3 cm lielumā, kas laika gaitā pakāpeniski samazinās.

Lielākā daļa lokālo reakciju pazūd 14 dienu laikā, lai gan dažas reakcijas var saglabāties ilgāk.

Ļoti retos gadījumos var būt ēstgribas zudums. Pastiprinātas jutības reakcijas tiek novērotas ļoti reti.

##### Liellopiem:

Reti novēro pārejošu rektālās temperatūras paaugstināšanos.

Injekcijas vietā ļoti bieži parādās īslaicīgas lokālas reakcijas, parasti nesāpīga mezgliņa veidā 0,5 - 5 cm lielumā, kas laika gaitā pakāpeniski samazinās.

Lielākā daļa lokālo reakciju pazūd 21 dienas laikā, lai gan dažas reakcijas var saglabāties ilgāk.

Ļoti retos gadījumos var būt ēstgribas zudums. Pastiprinātas jutības reakcijas tiek novērotas ļoti reti.

Veterināro zāļu blakusparādību sastopamības biežums norādīts sekojošā secībā:

- ļoti bieži (vairāk nekā 1 no 10 ārstētajiem dzīvniekiem novērota(-s) nevēlama(-s) blakusparādība(-s) viena ārstēšanas kursa laikā);

- bieži (vairāk nekā 1, bet mazāk nekā 10 dzīvniekiem no 100 ārstētajiem dzīvniekiem);

- retāk (vairāk nekā 1, bet mazāk nekā 10 dzīvniekiem no 1000 ārstētajiem dzīvniekiem);
- reti (vairāk nekā 1, bet mazāk nekā 10 dzīvniekiem no 10000 ārstētajiem dzīvniekiem);
- ļoti reti (mazāk nekā 1 dzīvniekam no 10000 ārstētajiem dzīvniekiem, ieskaitot atsevišķus ziņojumus).

Ja novērojat jebkuras blakusparādības, arī tās, kas nav minētas šajā lietošanas instrukcijā, vai domājat, ka zāles nav iedarbojušās, lūdzu, informējiet par to savu veterinārārstu.

## **7. MĒRĶA SUGAS**

Aitas un liellopi.

## **8. DEVAS ATKARĪBĀ NO DZĪVNIEKU SUGAS, LIETOŠANAS VEIDA UN METODES**

Subkutānai lietošanai.

Primārā vakcinācija:

Aitām:

Aitām no 2,5 mēnešu vecuma:

Ievadīt subkutāni divas 2 ml devas ar 3 nedēļu intervālu.

Monovalentai vakcīnai, kas satur katarālā drudža vīrusa serotipu 1 vai serotipu 4, ievadīt subkutāni vienu 2 ml devu. Bivalentai vakcīnai, kas satur katarālā drudža vīrusa serotipu 1 un serotipu 4 ievadīt subkutāni vienu 2 ml devu.

Liellopiem:

Liellopiem no 2 mēnešu vecuma:

Ievadīt subkutāni divas 4 ml devas ar 3 – 4 nedēļu intervālu.

Revakcinācija:

Ieteicama ikgadēja revakcinācija.

## **9. IETEIKUMI PAREIZAI LIETOŠANAI**

Pirms lietošanas flakonu rūpīgi saskalināt. Izvairieties no vairākkārtējas flakona caurduršanas. Izvairieties no flakona satura kontaminēšanas.

## **10. IEROBEŽOJUMU PERIODS(-I) DZĪVNIEKU PRODUKCIJAS IZMANTOŠANĀ**

Nulle dienas.

## **11. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NORĀDĪJUMI**

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

Uzglabāt un transportēt atdzesētu (2°C – 8°C).

Nesasaldēt.

Sargāt no gaismas.

Nelietot šīs veterinārās zāles, ja beidzies derīguma termiņš, kas norādīts marķējumā pēc EXP.

Derīguma termiņš pēc pirmās iepakojuma atvēršanas: 10 stundas.

## **12. ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI**

Īpaši brīdinājumi katrai dzīvnieku sugai:

Vakcinēt tikai klīniski veselus dzīvniekus.

Dažkārt no mātes iegūtu antivielu klātbūtne aitām, kas sasniegušas minimālo ieteicamo vecumu, var ietekmēt vakcīnas izraisīto aizsardzību.

Nav pieejama informācija par vakcīnas lietošanu liellopiem ar no mātes iegūtām antivielām.

Lietojot citām mājas un savvaļas atgremotāju dzīvnieku sugām, kurām iespējams inficēšanās risks, jāievēro piesardzība, un pirms vakcīnas lietošanas masveida vakcinācijai ir ieteicams testēt vakcīnu nelielam dzīvnieku skaitam. Iedarbīguma līmenis citām sugām var atšķirties no tā, ko novēro aitām un liellopiem.

Īpaši piesardzības pasākumi, kas jāievēro personai, kura lieto veterinārās zāles dzīvnieku ārstēšanai

Ja notikusi nejauša (gadījuma rakstura) pašinjicēšana, nekavējoties meklēt medicīnisko palīdzību un uzrādīt lietošanas instrukciju vai iepakojuma marķējumu ārstam.

Grūsnība:

Drīkst lietot grūsnības laikā aitām un govīm.

Laktācija:

Vakcīnas lietošanai nav negatīvas ietekmes uz laktējošu aitu un govju piena izslaukumiem.

Auglība:

Vakcīnas nekaitīgums un iedarbīgums vīrišķās kārtas dzīvniekiem (aitām un liellopiem) nav noteikts. Šīs kategorijas dzīvniekiem vakcīnu drīkst lietot tikai pēc ārstējošā veterinārārsta ieguvuma un riska attiecības izvērtēšanas un/vai nacionālās kompetentās iestādes atzinuma, ņemot vērā spēkā esošo vakcinācijas politiku pret katarālā drudža vīrusu (BTV).

Mijiedarbība ar citām zālēm un citi mijiedarbības veidi:

Nav pieejama informācija par šīs vakcīnas drošumu un iedarbīgumu, ja to lieto kopā ar citām veterinārajām zālēm. Lēmumu par vakcīnas lietošanu pirms vai pēc citu veterināro zāļu lietošanas pieņem, izvērtējot katru gadījumu atsevišķi.

Pārdozēšana (simptomi, rīcība ārkārtas situācijā, antidoti):

Pēc dubultas devas ievadīšanas netika novērotas citas blakusparādības, izņemot tās, kas minētas 6. punktā.

Nesaderība:

Nelietot maisījumā ar citām veterinārajām zālēm.

## **13. ĪPAŠI NORĀDĪJUMI NEIZLIETOTU VETERINĀRO ZĀĻU VAI TO ATKRITUMU IZNĪCINĀŠANAI**

Jautājiet savam veterinārārstam, kā atbrīvoties no nevajadzīgām veterinārajām zālēm. Šādi pasākumi palīdzēs aizsargāt apkārtējo vidi.

## **14. DATUMS, KAD LIETOŠANAS INSTRUKCIJA PĒDĒJO REIZI TIKA APSTIPRINĀTA**

Sīkākas ziņas par šīm veterinārajām zālēm ir atrodamas Eiropas Zāļu aģentūras tīmekļa vietnē (<http://www.ema.europa.eu/>).

## **15. CITA INFORMĀCIJA**

Recepšu veterinārās zāles.

Farmakoterapeitiskā grupa: inaktivētas katarālā drudža vīrusa vakcīnas.

ATĶ vet kods: QI04AA02.

BLUEVAC BTV aitām un liellopiem stimulē aktīvo imunitāti pret katarālā drudža vīrusa serotipu (-iem), kurus satur vakcīna.

Iepakojuma izmēri:

Kartona kastīte ar 1 flakonu, kas satur 52 ml.

Kartona kastīte ar 1 flakonu, kas satur 100 ml.

Kartona kastīte ar 1 flakonu, kas satur 252 ml.

Ne visi iepakojuma izmēri var tikt izplatīti.

Lai iegūtu papildu informāciju par šīm veterinārajām zālēm, lūdzam sazināties ar reģistrācijas apliecības īpašnieka vietējo pārstāvi.

### **Република България**

"АСКЛЕП - ФАРМА" ООД

ж.к. Люлин 7, бл. 711А, магазин 3

BG София, 1324

Тел: +359888837190

CZ Vaccines S.A.U.

A Relva s/n – Torneiros

36410 O Porriño

Pontevedra

Испания

Тел: +34 986 330 400

### **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

**Magyarország**

Ceva-Phylaxia Zrt.  
Szállás u. 5.  
1107 Budapest  
Magyarország  
Tel.: +800 35 22 11 51

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

**Polska**

Ceva Animal Health Polska Sp. z o.o.  
ul. Stefana Okrzei 1A  
03-715 Warszawa  
Polska  
Tel.: +800 35 22 11 51

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

**Sverige**

Ceva Animal Health AB  
Annedalsvägen 9  
227 64 Lund  
Sverige  
Tel: +800 35 22 11 51

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

**Danmark**

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

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

**Deutschland, Ireland, United Kingdom (Northern Ireland), Luxembourg/Luxemburg, Česká**

**republika, Malta, Norge, Eesti, Österreich, Portugal, România, Slovenija, Ísland, Slovenská republika, Suomi/Finland, Κύπρος, Latvija, Lietuva, Hrvatska**  
CZ Vaccines S.A.U.  
A Relva s/n – Torneiros  
36410 O Porriño  
Pontevedra  
Spānija  
Tel: +34 986330400