

**BILAG I**  
**PRODUKTRESUMÉ**

## 1. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN

BLUEVAC BTV injektionsvæske, suspension til kvæg og får

## 2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSÆTNING

En ml vaccine indeholder:

### Aktive stoffer:

Inaktiveret bluetonguevirus (BTV)

En af følgende serotyper af inaktiveret bluetonguevirus:

|                                                                           |               |
|---------------------------------------------------------------------------|---------------|
| Inaktiveret bluetonguevirus, serotype 1 (BTV-1), stamme BTV-1/ALG/2006/01 | ≥ 22,60 µg/ml |
| Inaktiveret bluetonguevirus, serotype 4 (BTV-4), stamme BTV-4/SPA-1/2004  | ≥ 2,55 µg/ml  |
| Inaktiveret bluetonguevirus, serotype 8 (BTV-8), stamme BTV8/BEL/2006/01  | ≥ 55,80 µg/ml |

### Adjuvanser:

|                         |         |
|-------------------------|---------|
| Aluminiumhydroxid       | 6 mg    |
| Renset saponin (Quil A) | 0,05 mg |

### Hjælpestoffer:

|            |        |
|------------|--------|
| Thiomersal | 0,1 mg |
|------------|--------|

Alle hjælpestoffer er anført under pkt. 6.1.

Stammetyper, der er medtaget i det endelige produkt, udvælges på baggrund af den epidemiologiske situation på tidspunktet for fremstillingen og vil fremgå af etiketten.

## 3. LÆGEMIDDELFORM

Injektionsvæske, suspension  
Hvid eller rosa-hvid suspension.

## 4. KLINISKE OPLYSNINGER

### 4.1 Dyrearter, som lægemidlet er beregnet til

Får og kvæg.

### 4.2 Terapeutiske indikationer med angivelse af dyrearter, som lægemidlet er beregnet til

#### Får

Aktiv immunisering af får til forebyggelse af viræmi\* forårsaget af bluetonguevirus, serotype 1 eller 4 eller 8 og til reduktion af kliniske symptomer forårsaget af bluetonguevirus serotype 8.

\*Under detektionsgrænsen for den validerede RT-PCR-metode med 1 log<sub>10</sub> TCID<sub>50</sub>/ml for serotyperne 8 og 4, og 1,3 log<sub>10</sub> TCID<sub>50</sub>/ml for serotype 1.

Immuniteten indtræder: 21 dage efter afslutning af den primære vaccinationsplan.

Immuniteten varer: 1 år efter afslutning af den primære vaccinationsplan.

#### Kvæg

Aktiv immunisering af kvæg til forebyggelse af viræmi\* forårsaget af bluetonguevirus serotype 1 eller 4 eller 8.

\*Under detektionsgrænsen for den validerede RT-PCR-metode med 1 log<sub>10</sub> TCID<sub>50</sub>/ml for serotyperne 8 og 4, og 1,3 log<sub>10</sub> TCID<sub>50</sub>/ml for serotype 1.

Immuniteten indtræder: BTV, serotype 1: 28 dage efter afslutning af den primære vaccinationsplan  
BTV, serotype 4: 21 dage efter afslutning af den primære vaccinationsplan  
BTV, serotype 8: 31 dage efter afslutning af den primære vaccinationsplan

Immuniteten varer: 1 år efter afslutning af den primære vaccinationsplan.

### **4.3 Kontraindikationer**

Ingen.

### **4.4 Særlige advarsler for hver enkelt dyreart, som lægemidlet er beregnet til**

Vaccinen må kun anvendes til raske dyr.

I visse tilfælde kan tilstedeværelsen af maternelle antistoffer i får, der har den anbefalede minimumsalder, interferere med den af vaccinen inducerede beskyttelse.

Der foreligger ingen oplysninger om brugen af vaccinen til kvæg med maternelle antistoffer.

Vær forsigtig ved anvendelse af vaccinen til andre husdyr eller vilde dyrearter tilhørende drøvtyggere, som skønnes at være i risikogruppe for infektion. Det tilrådes at afprøve vaccinen på et lille antal dyr før vaccination af hele populationen. Effekten hos andre dyrearter kan variere fra den, der er observeret hos får og kvæg.

### **4.5 Særlige forsigtighedsregler vedrørende brugen**

#### Særlige forsigtighedsregler vedrørende brug til dyr

Ikke relevant

#### Særlige forsigtighedsregler for personer, som indgiver lægemidlet til dyr

I tilfælde af selvinjektion ved hændeligt uheld skal der straks søges lægehjælp, og indlægssedlen eller etiketten bør vises til lægen.

### **4.6 Bivirkninger (forekomst og sværhedsgrad)**

#### Får:

En forbigående stigning i rektaltemperaturen, som ikke overskrider 1 °C er almindelig. Denne temperaturstigning varer kun mellem 24 og 72 timer.

Midlertidige lokale reaktioner på injektionsstedet i form af en normalt smertefri knude på mellem 0,5 og 3 cm, som formindskes progressivt over tid, forekommer meget almindeligt. De fleste lokale reaktioner forsvinder inden 14 dage, selv om visse kan vare ud over dette tidsrum. I meget sjældne tilfælde kan der forekomme appetitløshed. Overfølsomhedsreaktioner observeres meget sjældent.

#### Kvæg:

En forbigående stigning i rektaltemperaturen er sjælden.

Midlertidige lokale reaktioner på injektionsstedet i form af en normalt smertefri knude på mellem 0,5 og 5 cm, som formindskes progressivt over tid, forekommer meget almindeligt.

De fleste lokale reaktioner forsvinder inden 21 dage, selv om visse kan vare ved ud over dette tidsrum. I meget sjældne tilfælde kan der forekomme appetitløshed. Overfølsomhedsreaktioner observeres meget sjældent.

Hyppigheden af bivirkninger er defineret som:

- Meget almindelig (flere end 1 ud af 10 behandlede dyr, der viser bivirkninger i løbet af en behandling)
- Almindelige (flere end 1, men færre end 10 dyr af 100 behandlede dyr)
- Ikke almindelige (flere end 1, men færre end 10 dyr af 1.000 behandlede dyr)
- Sjældne (flere end 1, men færre end 10 dyr ud af 10.000 behandlede dyr)
- Meget sjældne (færre end 1 dyr ud af 10.000 behandlede dyr, herunder isolerede rapporter)

#### **4.7 Anvendelse under drægtighed, laktation eller æglægning**

##### Drægtighed

Kan anvendes under drægtighed hos får og køer.

##### Laktation:

Anvendelse af vaccinen hos diegivende får og køer har ingen negativ indvirkning på mælkeudbyttet.

##### Fertilitet:

Sikkerhed og virkning af vaccinerne er endnu ikke fastlagt hos avlshanner (får og kvæg). Anvend derfor kun vaccinen til denne kategori af dyr i henhold til en benefit/risk-vurdering foretaget af den ansvarlige dyrlæge og/eller de nationale myndigheder, der er ansvarlige for den foreliggende vaccinationspolitik for bluetonguevirus (BTV).

#### **4.8 Interaktion med andre lægemidler og andre former for interaktion**

Der foreligger ingen oplysninger om sikkerhed og virkning ved brug af vaccinen sammen med andre lægemidler til dyr. En eventuel beslutning om at anvende vaccinen umiddelbart før eller efter brug af et andet lægemiddel til dyr skal derfor tages med udgangspunkt i det enkelte tilfælde.

#### **4.9 Dosering og indgivelsesvej**

Subkutan anvendelse.

Omrystes grundigt inden brug. Undgå anbrud af flere hætteglas på samme tid. Undgå kontaminering.

##### **Basisvaccination**

##### Får:

##### Får fra 2,5-månedersalderen:

I tilfælde af monovalent vaccine, der indeholder bluetonguevirus serotype 1 eller serotype 4, administreres en dosis på 2 ml subkutan.

I tilfælde af monovalent vaccine, der indeholder bluetonguevirus serotype 8, administreres to doser på 2 ml subkutan med 3 ugers mellemrum.

##### Kvæg:

##### Kvæg fra 2-månedersalderen:

Indgiv to doser på 4 ml subkutan med 3-4 ugers mellemrum.

##### **Revaccination:**

En årlig revaccination anbefales.

#### **4.10 Overdosering (symptomer, nødforanstaltninger, modgift), om nødvendigt**

Efter administration af en dobbeltdosis sås der ikke andre bivirkninger end dem, der er beskrevet i pkt. 4.6.

#### **4.11 Tilbageholdelsestid**

0 dage.

### **5. IMMUNOLOGISKE EGENSKABER**

Farmakoterapeutisk gruppe: Inaktiverede vacciner mod bluetonguevirus til får.  
ATCvet-kode: QI04AA02.

BLUEVAC BTV stimulerer aktiv immunitet hos får og kvæg mod serotyper af bluetonguevirus relaterede til dem, der er indeholdt i vaccinen.

### **6. FARMACEUTISKE OPLYSNINGER**

#### **6.1 Fortegnelse over hjælpestoffer**

Aluminiumhydroxid  
Renset saponin (Quil A)  
Thiomersal  
Fosfatbufferet saltvandsopløsning (natriumchlorid, dinatriumfosfat og kaliumfosfat, vand til injektionsvæsker)

#### **6.2 Væsentlige uforlideligheder**

Må ikke blandes med andre lægemidler til dyr.

#### **6.3 Opbevaringstid**

Opbevaringstid for formuleringen med bluetonguevirus serotype 1: 18 måneder  
Opbevaringstid for formuleringen med bluetonguevirus serotype 4 eller 8: 2 år  
Opbevaringstid efter første åbning af den indre emballage: 10 timer.

#### **6.4 Særlige opbevaringsforhold**

Opbevares og transporteres nedkølet (2 °C – 8 °C).  
Må ikke nedfryses.  
Beskyttes mod lys.

#### **6.5 Den indre emballages art og indhold**

Flasker af højdensitetspolyethylen (HDPE) à 52 ml, 100 ml eller 252 ml med bromobutylpropper og aluminiumforsegling.

Pakningsstørrelse:

Æske med 1 flaske indeholdende 52 ml  
Æske med 1 flaske indeholdende 100 ml  
Æske med 1 flaske indeholdende 252 ml

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

## **6.6 Eventuelle særlige forholdsregler ved bortskaffelse af ubrugte veterinærlægemidler eller affaldsmaterialer fra brugen af sådanne**

Ikke anvendte veterinærlægemidler, samt affald heraf, bør destrueres i overensstemmelse med lokale retningslinjer.

## **7. INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN**

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

## **8. MARKEDSFØRINGSTILLADELSENS NUMMER (NUMRE)**

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

## **9. DATO FOR FØRSTE TILLADELSE/FORNYELSE AF TILLADELSEN**

Dato for første tilladelse: 14/04/2011  
Dato for sidste fornyelse af tilladelsen: 15/03/2016

## **10. DATO FOR ÆNDRING AF TEKSTEN**

Nærmere oplysninger om dette veterinærlægemiddel er tilgængelige på webstedet for Det Europæiske Lægemiddelagentur (<http://www.ema.europa.eu/>)

## **FORBUD MOD SALG, UDLEVERING OG/ELLER BRUG**

Enhver, som har til hensigt at fremstille, indføre, besidde, sælge, levere og/eller anvende BLUEVAC BTV skal forinden rådføre sig med den relevante medlemsstats kompetente myndighed vedrørende gældende vaccinationspolitik, da disse aktiviteter kan være forbudt i en medlemsstat på hele eller en del af dens område i henhold til nationale lovgivning.

## **BILAG II**

- A.      FREMSTILLER AF DE BIOLOGISK AKTIVE STOF OG FREMSTILLER  
ANSVARLIG FOR BATCHFRIGIVELSE**
- B.      BETINGELSER ELLER BEGRÆNSNINGER VEDRØRENDE UDLEVERING  
OG BRUG.**
- C.      ANGIVELSE AF MRL-VÆRDIER**
- D.      ANDRE FORHOLD OG BETINGELSER FOR MARKEDSFØRINGS-  
TILLADELSEN**

**A. FREMSTILLER AF DE BIOLOGISK AKTIVE STOF OG FREMSTILLER  
ANSVARLIG FOR BATCHFRIGIVELSE**

Navn og adresse på fremstilleren af det biologisk aktive stof

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

Navn og adresse på fremstilleren ansvarlig for batchfrigivelse

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

**B. BETINGELSER ELLER BEGRÆNSNINGER VEDRØRENDE UDLEVERING OG  
BRUG.**

Må kun udleveres efter veterinærrecept.

I henhold til artikel 71 i Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2001/82/EF, med senere ændringer, kan en medlemsstat i overensstemmelse med medlemsstatens nationale lovgivning forbyde fremstilling, indførsel, besiddelse salg, levering og/eller anvendelse af veterinærlægemidlet på hele eller en del af sit område, hvis det godtgøres:

- a) at behandling af dyr med veterinærlægemidlet griber forstyrrende ind i gennemførelsen af et nationalt program til diagnosticering, bekæmpelse eller udryddelse af sygdomme hos dyr eller gør det vanskeligt at bekræfte, at levende dyr eller levnedsmidler eller andre produkter hidrørende fra behandlede dyr ikke er kontamineret,
- b) at den sygdom, som veterinærlægemidlet er beregnet til at fremkalde immunitet mod, stort set ikke forekommer i det pågældende område.

**C. ANGIVELSE AF MRL-VÆRDIER**

Aktiv substans som principielt er af biologisk oprindelse hvis formål er at producere aktiv immunitet falder ikke indenfor anvendelsesområdet af Forordning (EF) nr. 470/2009 når det anvendes som i dette veterinære lægemiddel.

Hjælpestofferne (inclusive adjuvanter) som er anført i punkt 6.1 af SPC'et er enten tilladte hjælpestoffer, hvor tabel 1 i bilaget til Kommissionens forordning (EU) Nr. 37/2010 indikerer at MRL-værdier ikke er påkrævet eller som ikke anses for at være omfattet af Forordning (EF) nr. 470/2009, når de anvendes i et veterinærlægemiddel.

**D. ANDRE FORHOLD OG BETINGELSER FOR MARKEDSFØRINGS-TILLADELSEN**

Den løbende årlige periodiske opdaterede sikkerhedsindberetninger (PSUR) cyklus bør opretholdes.

**BILAG III**  
**ETIKETTERING OG INDLÆGSSEDDEL**

## **A. ETIKETTERING**

**OPLYSNINGER, DER SKAL ANFØRES PÅ DEN YDRE EMBALLAGE**

Karton (52 ml, 100 ml, 252 ml)

**1. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN**

BLUEVAC BTV injektionsvæske, suspension til kvæg og får

**2. ANGIVELSE AF AKTIVE STOFFER**

Én ml vaccine indeholder:

BTV1 antigen  $\geq 22,60 \mu\text{g}$

BTV4 antigen  $\geq 2,55 \mu\text{g}$

BTV8 antigen  $\geq 55,80 \mu\text{g}$

**3. LÆGEMIDDELFORM**

Injektionsvæske, suspension

**4. PAKNINGSSTØRRELSE**

52 ml

100 ml

252 ml

**5. DYREARTER**

Får og kvæg.

**6. INDIKATION(ER)****7. ANVENDELSESMÅDE OG INDGIVELSESVej(E)**

Subkutan anvendelse.

Omrystes grundigt inden brug.

Læs indlægssedlen inden brug.

**8. TILBAGEHOLDELSESTID(er)**

Tilbageholdelsestid: nul dage.

**9. SÆRLIGE ADVARSLER, OM NØDVENDIGT**

Læs indlægssedlen inden brug.

#### **10. UDLØBSDATO**

UDL.D. (måned/år)

Efter anbrud, brug inden for 10 timer.

#### **11. SÆRLIGE OPBEVARINGSBETINGELSER**

Opbevares og transporteres nedkølet.

Må ikke nedfryses.

Beskyttes mod lys.

#### **12. EVENTUELLE SÆRLIGE FORHOLDSREGLER VED BORTSKAFFELSE AF UBRUGTE LÆGEMIDLER ELLER AFFALD FRA SÅDANNE**

Bortskaffelse: Læs indlægssedlen.

#### **13. TEKSTEN “KUN TIL DYR” SAMT BETINGELSER ELLER BEGRÆNSNINGER FOR UDLEVERING OG BRUG, OM NØDVENDIGT**

Til dyr. Kræver recept

#### **14. TEKSTEN “OPBEVARES UTILGÆNGELIGT FOR BØRN”**

Opbevares utilgængeligt for børn.

#### **15. NAVN OG ADRESSE PÅ INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN**

CZ Vaccines S.A.U.

36410 O Porriño – Spanien

#### **16. MARKEDSFØRINGSTILLADELSENS NUMMER (NUMRE)**

EU/2/11/122/001 flaske à 52 ml

EU/2/11/122/002 flaske à 100 ml

EU/2/11/122/003 flaske à 252 ml

EU/2/11/122/004 flaske à 52 ml

EU/2/11/122/005 flaske à 100 ml

EU/2/11/122/006 flaske à 252 ml

EU/2/11/122/007 flaske à 52 ml

EU/2/11/122/008 flaske à 100 ml

EU/2/11/122/009 flaske à 252 ml

#### **17. FREMSTILLERENS BATCHNUMMER**

Batch: {nummer}

**OPLYSNINGER, DER SKAL ANFØRES PÅ DEN INDRE EMBALLAGE**

Flaske à 100 ml og 252 ml

**1. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN**

BLUEVAC BTV injektionsvæske, suspension til kvæg og får

**2. ANGIVELSE AF AKTIVE STOFFER**

BTV1 antigen  $\geq 22,60 \mu\text{g/ml}$

BTV4 antigen  $\geq 2,55 \mu\text{g/ml}$

BTV8 antigen  $\geq 55,80 \mu\text{g/ml}$

**3. LÆGEMIDDELFORM**

Injektionsvæske, suspension

**4. PAKNINGSSTØRRELSE**

100 ml

252 ml

**5. DYREARTER**

Får og kvæg.

**6. INDIKATION(ER)****7. ANVENDELSESMÅDE OG INDGIVELSESVej(E)**

SC.

Læs indlægssedlen inden brug.

**8. TILBAGEHOLDELSESTID(er)**

Tilbageholdelsestid: Nul dage.

**9. SÆRLIG(E) ADVARSEL/ADVARSLER, OM NØDVENDIGT**

Læs indlægssedlen inden brug.

**10. UDLØBSDATO**

UDL.D. (måned/år)

Efter anbrud, brug inden for 10 timer.

#### **11. SÆRLIGE OPBEVARINGSBETINGELSER**

Opbevares og transporteres nedkølet.

Må ikke nedfryses.

Beskyttes mod lys.

#### **12. EVENTUELLE SÆRLIGE FORHOLDSREGLER VED BORTSKAFFELSE AF UBRUGTE LÆGEMIDLER ELLER AFFALD FRA SÅDANNE**

Bortskaffelse: Læs indlægssedlen.

#### **13. TEKSTEN “KUN TIL DYR” SAMT BETINGELSER ELLER BEGRÆNSNINGER FOR UDLEVERING OG BRUG, OM NØDVENDIGT**

Til dyr. Kræver recept.

#### **14. TEKSTEN “OPBEVARES UTILGÆNGELIGT FOR BØRN”**

Opbevares utilgængeligt for børn.

#### **15. NAVN OG ADRESSE PÅ INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN**

CZ Vaccines S.A.U.

36410 O Porriño – Spanien

#### **16. MARKEDSFØRINGSTILLADELSENS NUMMER (NUMRE)**

EU/2/11/122/002 flaske à 100 ml

EU/2/11/122/003 flaske à 252 ml

EU/2/11/122/005 flaske à 100 ml

EU/2/11/122/006 flaske à 252 ml

EU/2/11/122/008 flaske à 100 ml

EU/2/11/122/009 flaske à 252 ml

#### **17. FREMSTILLERENS BATCHNUMMER**

Batch: {nummer}

**MINDSTEKRAV TIL OPLYSNINGER PÅ SMÅ INDRE PAKNINGER**

Flaske à 52 ml

**1. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN**

BLUEVAC BTV injektionsvæske, suspension til kvæg og får

**2. MÆNGDEN AF AKTIVT STOF (AKTIVE STOFFER)**

BTV1 antigen  $\geq 22,60 \mu\text{g/ml}$

BTV4 antigen  $\geq 2,55 \mu\text{g/ml}$

BTV 8 antigen  $\geq 55,80 \mu\text{g/ml}$

**3. PAKNINGSSTØRRELSE ANGIVET SOM VÆGT, VOLUMEN ELLER ANTAL DOSER**

52 ml

**4. INDGIVELSESVej(E)**

s.c.

**5. TILBAGEHOLDELSESTID**

Tilbageholdelsestid: nul dage

**6. BATCHNUMMER**

Batch: {nummer}

**7. UDLØBSDATO**

UDL.D. (måned/år)

Efter anbrud, brug inden for 10 timer.

**8. TEKSTEN "TIL DYR"**

Til dyr.

## **B. INDLÆGSSEDDEL**

## INDLÆGSSEDDEL:

### BLUEVAC BTV injektionsvæske, suspension til kvæg og får

**1. NAVN OG ADRESSE PÅ INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN SAMT PÅ DEN INDEHAVER AF VIRKSOMHEDSGODKENDELSE, SOM ER ANSVARLIG FOR BATCHFRIGIVELSE, HVIS FORSKELLIG HERFRA**

Indehaver af markedsføringstilladelsen og fremstiller ansvarlig for batchfrigivelse:

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

**2. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN**

BLUEVAC BTV injektionsvæske, suspension til kvæg og får

**3. ANGIVELSE AF DE(T) AKTIVE STOF(FER) OG ANDRE INDHOLDSTOFFER**

Én ml vaccine indeholder:

**Aktive stoffer:**

Inaktiveret bluetonguevirus (BTV)

En af følgende serotyper af bluetonguevirus:

|                                                                           |               |
|---------------------------------------------------------------------------|---------------|
| Inaktiveret bluetonguevirus, serotype 1 (BTV-1), stamme BTV-1/ALG/2006/01 | ≥ 22,60 µg/ml |
| Inaktiveret bluetonguevirus, serotype 4 (BTV-4), stamme BTV-4/SPA-1/2004  | ≥ 2,55 µg/ml  |
| Inaktiveret bluetonguevirus, serotype 8 (BTV-8), stamme BTV8/BEL/2006/01  | ≥ 55,80 µg/ml |

**Adjuvanter:**

|                         |         |
|-------------------------|---------|
| Aluminiumhydroxid       | 6 mg    |
| Renset saponin (Quil A) | 0,05 mg |

**Hjælpesoffer:**

|            |        |
|------------|--------|
| Thiomersal | 0,1 mg |
|------------|--------|

Stammetyper, der er medtaget i det endelige produkt, udvælges på baggrund af den epidemiologiske situation på tidspunktet for fremstillingen og vil fremgå af etiketten.

Hvid eller rosa-hvid suspension.

**4. INDIKATIONER**

**Får**

Aktiv immunisering af får til forebyggelse af viræmi\* forårsaget af bluetonguevirus, serotype 1 eller 4 eller 8 og til reduktion af kliniske symptomer forårsaget af bluetonguevirus serotype 8.

\*Under detektionsgrænsen for den validerede RT-PCR-metode med 1 log<sub>10</sub> TCID<sub>50</sub>/ml for serotyperne 8 og 4, og 1,3 log<sub>10</sub> TCID<sub>50</sub>/ml for serotype 1.

Immuniteten indtræder: 21 dage efter afslutning af den primære vaccinationsplan.

Immuniteten varer: 1 år efter afslutning af den primære vaccinationsplan.

### **Kvæg**

Aktiv immunisering af kvæg til forebyggelse af viræmi\* forårsaget af bluetonguevirus serotype 1 eller 4 eller 8.

\*Under detektionsgrænsen for den validerede RT-PCR-metode med 1 log<sub>10</sub> TCID<sub>50</sub>/ml for serotyperne 8 og 4, og 1,3 log<sub>10</sub> TCID<sub>50</sub>/ml for serotype 1.

Immuniteten indtræder: BTV, serotype 1: 28 dage efter afslutning af den primære vaccinationsplan  
BTV, serotype 4: 21 dage efter afslutning af den primære vaccinationsplan  
BTV, serotype 8: 31 dage efter afslutning af den primære vaccinationsplan

Immuniteten varer: 1 år efter afslutning af den primære vaccinationsplan.

## **5. KONTRAINDIKATIONER**

Ingen.

## **6. BIVIRKNINGER**

Får:

En forbigående stigning i rektaltemperaturen, som ikke overskrider 1 °C er almindelig. Denne temperaturstigning varer kun mellem 24 og 72 timer.

Midlertidige lokale reaktioner på injektionsstedet i form af en normalt smertefri knude på mellem 0,5 og 3 cm, som formindskes progressivt over tid, forekommer meget almindeligt.

De fleste lokale reaktioner forsvinder inden 14 dage, selv om visse kan vare ved ud over dette tidsrum. I meget sjældne tilfælde kan der forekomme appetitløshed. Overfølsomhedsreaktioner observeres meget sjældent.

Kvæg:

En forbigående stigning i rektaltemperaturen er sjælden.

Midlertidige lokale reaktioner på injektionsstedet i form af en normalt smertefri knude på mellem 0,5 og 5 cm, som formindskes progressivt over tid, forekommer meget almindeligt.

De fleste lokale reaktioner forsvinder inden 21 dage, selv om visse kan vare ved ud over dette tidsrum. I meget sjældne tilfælde kan der forekomme appetitløshed. Overfølsomhedsreaktioner observeres meget sjældent.

Hyppigheden af bivirkninger er defineret som:

- Meget almindelig (flere end 1 ud af 10 behandlede dyr, der viser bivirkninger i løbet af en behandling)
- Almindelige (flere end 1, men færre end 10 dyr af 100 behandlede dyr)
- Ikke almindelige (flere end 1, men færre end 10 dyr af 1.000 behandlede dyr)
- Sjældne (flere end 1, men færre end 10 dyr ud af 10.000 behandlede dyr)
- Meget sjælden (færre end 1 dyr ud af 10.000 behandlede dyr, herunder isolerede rapporter)

Kontakt din dyrlæge, hvis du observerer bivirkninger. Dette gælder også bivirkninger, der ikke allerede er anført i denne indlægsseddel eller hvis du mener, at dette lægemiddel ikke har virket efter anbefalingerne.

## **7. DYREARTER**

Får og kvæg.

## **8. DOSERING FOR HVER DYREART, ANVENDELSESMÅDE OG INDGIVELSESVej(E)**

Subkutan anvendelse.

### **Basisvaccination:**

Får:

Får fra 2,5-månedersalderen:

I tilfælde af monovalent vaccine, der indeholder bluetonguevirus serotype 1 eller serotype 4, administreres en dosis på 2 ml subkutan.

I tilfælde af monovalent vaccine, der indeholder bluetonguevirus serotype 8, administreres to doser på 2 ml subkutan med 3 ugers mellemrum.

Kvæg:

Kvæg fra 2-månedersalderen:

Indgiv to doser på 4 ml subkutan med 3-4 ugers mellemrum.

### **Revaccination:**

En årlig revaccination anbefales.

## **9. OPLYSNINGER OM KORREKT ANVENDELSE**

Omrystes grundigt inden brug. Undgå anbrud af flere hætteglas på samme tid. Undgå kontaminering.

## **10. TILBAGEHOLDELSESTID**

0 dage.

## **11. EVENTUELLE SÆRLIGE FORHOLDSREGLER VEDRØRENDE OPBEVARING**

Opbevares utilgængeligt for børn.

Opbevares og transporteres nedkølet (2 °C - 8 °C).

Må ikke nedfryses.

Beskyttes mod lys.

Brug ikke dette vetrinærlægemiddel efter den udløbsdato, der står på etiketten/ydre emballage.

Opbevaringstid efter første åbning af beholderen: 10 timer.

## **12. SÆRLIG(E) ADVARSEL/ADVARSLER**

Særlige advarsler for hver dyreart

Vaccinen må kun anvendes til raske dyr.

I visse tilfælde kan tilstedeværelsen af maternelle antistoffer i får, der har den anbefalede minimumsalder, interferere med den af vaccinen inducerede beskyttelse.

Der foreligger ingen oplysninger om brugen af vaccinen til seropositive kvæg med maternelle antistoffer.

Vær forsigtig ved anvendelse af vaccinen til andre husdyr eller vilde dyrearter tilhørende drøvtyggere, som skønnes at være i risikogruppe for infektion. Det tilrådes at afprøve vaccinen på et lille antal dyr før vaccination af hele populationen. Effekten hos andre dyrearter kan variere fra den, der er observeret hos får og kvæg.

#### Særlige forsigtighedsregler for personer, som indgiver lægemidlet til dyr

I tilfælde af selvinjektion ved hændeligt uheld skal der straks søges lægehjælp, og indlægssedlen eller etiketten bør vises til lægen.

#### Drægtighed:

Kan anvendes under drægtighed hos får og køer.

#### Laktation:

Anvendelse af vaccinen hos diegivende får og køer har ingen negativ indvirkning på mælkeudbyttet.

#### Fertilitet:

Sikkerhed og virkning af vaccinen er endnu ikke fastlagt hos avlshanner (får og kvæg). Anvend derfor kun vaccinen til denne kategori af dyr i henhold til en benefit/risk-vurdering foretaget af den ansvarlige dyrlæge og/eller de nationale myndigheder, der er ansvarlige for den foreliggende vaccinationspolitik for bluetonguevirus (BTV).

#### Interaktion med andre lægemidler og andre former for interaktion:

Der foreligger ingen oplysninger om sikkerhed og virkning ved brug af vaccinen sammen med andre lægemidler til dyr. En eventuel beslutning om at anvende vaccinen umiddelbart før eller efter brug af et andet lægemiddel til dyr skal derfor tages med udgangspunkt i det enkelte tilfælde.

#### Overdosis (symptomer, nødforanstaltninger, modgift):

Efter administration af en dobbeltdosis sås der ikke andre bivirkninger end dem, der er beskrevet i pkt 6.

#### Uforligeligheder:

Må ikke blandes med lægemidler til dyr

### **13. EVENTUELLE SÆRLIGE FORHOLDSREGLER VED BORTSKAFFELSE AF UBRUGTE LÆGEMIDLER ELLER AFFALD FRA SÅDANNE, OM NØDVENDIGT**

Kontakt Deres dyrlæge vedrørende bortskaffelse af lægemidler, der ikke længere findes anvendelse for. Disse foranstaltninger skal bidrage til at beskytte miljøet.

### **14. DATO FOR SENESTE GODKENDELSE AF INDLÆGSSEDLEN**

Nærmere oplysninger om dette veterinærlægemiddel er tilgængelige på webstedet for Det Europæiske Lægemiddelagentur <http://www.ema.europa.eu/>.

## **15. ANDRE OPLYSNINGER**

Farmakoterapeutisk gruppe: Inaktiverede vacciner mod bluetonguevirus.  
ATCvet-kode: QI04AA02.

BLUEVAC BTV stimulerer aktiv immunitet hos får og kvæg mod serotyper af bluetonguevirus relaterede til dem, der er indeholdt i vaccinen.

Pakningsstørrelser:

Æske med 1 flaske à 52 ml  
Æske med 1 flaske à 100 ml  
Æske med 1 flaske à 252 ml

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

De bedes kontakte den lokale repræsentant for indehaveren af markedsføringstilladelsen, hvis De ønsker yderligere oplysninger om dette lægemiddel.

### **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

**Deutschland, Ireland, (United Kingdom) Northern Ireland, Luxembourg/Luxemburg, Република България, Magyarország, Česká republika, Malta, Danmark, Norge, Eesti, Österreich, Polska, Portugal, România, Slovenija, Ísland, Slovenská republika, Suomi/Finland, Κύπρος, Sverige, Latvija, Lietuva, Hrvatska**

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

Spain  
Tel: +34 986330400