

PRÍLOHA I

SÚHRN CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

BLUEVAC BTV injekčná suspenzia pre hovädzí dobytok a ovce

2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE

Každý ml vakcíny obsahuje:

Účinné látky:

Inaktivovaný vírus katarálnej horúčky (BTV)

Maximálne dva z nasledujúcich sérotypov inaktivovaného vírusu katarálnej horúčky:

Inaktivovaný vírus katarálnej horúčky, sérotyp 1 (BTV-1), kmeň BTV-1/ALG/2006/01	≥ 9,06 µg/ml
Inaktivovaný vírus katarálnej horúčky, sérotyp 4 (BTV-4), kmeň BTV-4/SPA-1/2004	≥ 22,06 µg/ml
Inaktivovaný vírus katarálnej horúčky, sérotyp 8 (BTV-8), kmeň BTV8/BEL/2006/01	≥ 245,67 µg/ml

Adjuvansy:

Hydroxid hlinitý	6 mg
Purifikovaný saponín (Quil A)	0,05 mg

Pomocné látky:

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

Úplný zoznam pomocných látok je uvedený v časti 6.1.

Typ kmeňa (-ov) (maximálne dva kmene) obsiahnuté v konečnom produkte bude vybraný na základe epidemiologickej situácie v čase výroby a bude uvedený na označení.

3. LIEKOVÁ FORMA

Injekčná suspenzia

Biela alebo ružovo-biela suspenzia.

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Cieľové druhy

Ovce a hovädzí dobytok.

4.2 Indikácie na použitie so špecifikovaním cieľových druhov

Ovce

Na aktívnu imunizáciu oviec na prevenciu virémie* spôsobenej vírusom katarálnej horúčky sérotyp 1 a/alebo 4 a/alebo 8 a na redukciu klinických príznakov spôsobených vírusom katarálnej horúčky, sérotyp 8 (kombinácia maximálne 2 sérotypov).

* Pod limitom detekcie validovanej metódy RT-PCR pri 1 log₁₀ TCID₅₀/ml pre sérotypy 8 a 4 a 1,3 log₁₀ TCID₅₀/ml pre sérotyp 1.

Nástup imunity: 21 dní po dokončení primárnej vakcinačnej schémy.

Trvanie imunity: 1 rok po dokončení primárnej vakcinačnej schémy.

Hovädzí dobytok

Na aktívnu imunizáciu hovädzieho dobytku na prevenciu virémie* spôsobenej vírusom katarálnej horúčky, sérotyp 1 a/alebo 4 a/alebo 8 (kombinácia maximálne 2 sérotypov).

* Pod limitom detekcie validovanej metódy RT-PCR pri 1 log₁₀ TCID₅₀/ml pre sérotypy 8 a 4 a 1,3 log₁₀ TCID₅₀/ml pre sérotyp 1.

Nástup imunity: BTV, sérotyp 1: 28 dní po dokončení primárnej vakcinačnej schémy
BTV, sérotyp 4: 21 dní po dokončení primárnej vakcinačnej schémy
BTV, sérotyp 8: 31 dní po dokončení primárnej vakcinačnej schémy

Trvanie imunity: 1 rok po dokončení primárnej vakcinačnej schémy.

4.3 Kontraindikácie

Žiadne

4.4 Osobitné upozornenia pre každý cieľový druh

Vakcinovať len zdravé zvieratá.

Príležitostne môže prítomnosť materských protilátok u oviec v minimálnom odporúčanom veku narúšať ochranu navodenú vakcínou.

Nie sú dostupné žiadne informácie o použití vakcíny u hovädzieho dobytku, ktorý má materské protilátky.

Pri použití v prípade iných domácich a voľne žijúcich prežúvavcov, u ktorých sa predpokladá riziko infekcie, by sa vakcína mala používať obozretne a odporúča sa vyskúšať vakcínu na malom počte zvierat pred hromadným očkovaním. Úroveň účinnosti vakcinácie v prípade iných druhov môže byť odlišná od účinnosti pozorovanej v prípade oviec a hovädzieho dobytku.

4.5 Osobitné bezpečnostné opatrenia na používanie

Osobitné bezpečnostné opatrenia na používanie u zvierat

Neuplatňuje sa.

Osobitné bezpečnostné opatrenia, ktoré má urobiť osoba podávajúca liek zvieratám

V prípade náhodného samoinjikovania vyhľadať ihneď lekársku pomoc a ukázať písomnú informáciu pre používateľov alebo obal lekárovi.

4.6 Nežiaduce účinky (frekvencia výskytu a závažnosť)

Ovce:

Prechodné zvýšenie rektálnej teploty neprekračujúce 1 °C je časté. Takéto zvýšenie teploty netrvá dlhšie ako 24 až 72 hodín.

Veľmi často sa v mieste vpichu vyskytnú dočasné lokálne reakcie vo forme normálne bezbolestnej uzliny s veľkosťou 0,5 až 3 cm, ktorá sa v priebehu času progresívne zmenšuje.

Väčšina lokálnych reakcií vymizne do 14 dní, niektoré však môžu pretrvávať aj po tomto čase.

Vo veľmi zriedkavých prípadoch sa môže vyskytnúť strata chute do jedla. Hypersenzitívne reakcie sú pozorované veľmi zriedkavo.

Hovädzí dobytok:

Prechodné zvýšenie rektálnej teploty je zriedkavé.

Veľmi často sa na mieste vpichu vyskytnú dočasné lokálne reakcie vo forme normálne bezbolestnej uzliny s veľkosťou 0,5 až 5 cm, ktorá sa v priebehu času progresívne zmenšuje.

Väčšina lokálnych reakcií vymizne do 21 dní, niektoré však môžu pretrvávať aj po tomto čase.

Vo veľmi zriedkavých prípadoch sa môže vyskytnúť strata chuti do jedla. Hypersenzitívne reakcie sú pozorované veľmi zriedkavo.

Frekvencia výskytu nežiaducich účinkov sa definuje použitím nasledujúceho pravidla:

- veľmi časté (nežiaduce účinky sa prejavili u viac ako 1 z 10 liečených zvierat)
- časté (u viac ako 1 ale menej ako 10 zo 100 liečených zvierat)
- menej časté (u viac ako 1 ale menej ako 10 z 1 000 liečených zvierat)
- zriedkavé (u viac ako 1 ale menej ako 10 z 10 000 liečených zvierat)
- veľmi zriedkavé (u menej ako 1 z 10 000 liečených zvierat, vrátane ojedinelých hlásení)

4.7 Použitie počas gravidity, laktácie, znášky

Gravidita:

Vakcína sa môže použiť počas gravidity v prípade bahníc a kráv.

Laktácia:

Použitie vakcíny v prípade laktujúcich bahníc a kráv nemá negatívny vplyv na produkciu mlieka.

Fertilita:

Bezpečnosť a účinnosť vakcín v prípade chovných samcov (ovce a hovädzí dobytok) nebola zatiaľ stanovená. V tejto kategórii zvierat by sa vakcína mala použiť len po vyhodnotení prínosu a rizika zodpovedným veterinárom a/alebo príslušnými vnútroštátnymi úradmi podľa súčasných programov na vakcináciu proti vírusu katarálnej horúčky (BTV).

4.8 Liekové interakcie a iné formy vzájomného pôsobenia

Nie sú dostupné informácie o bezpečnosti a účinnosti tejto vakcíny ak je použitá s iným veterinárnym liekom. Rozhodnutie o použití tejto vakcíny pred alebo po podaní iného veterinárneho lieku musí byť preto vykonané na základe zváženia jednotlivých prípadov.

4.9 Dávkovanie a spôsob podania lieku

Subkutánne použitie.

Pred použitím dobre potriasť. Vyvarovať sa viacnásobnému prepichnutiu uzáveru liekovky. Vyvarovať sa kontaminácii.

Primárna vakcinácia

Ovce:

Ovce od 2,5 mesiaca života:

Podat' dve 2 ml dávky subkutánne s odstupom 3 týždňov.

Pri monovalentnej vakcíne obsahujúcej vírus katarálnej horúčky sérotypu 1 alebo 4 podať jednu 2 ml dávku subkutánne. V prípade bivalentných vakcín obsahujúcich sérotyp 1 a sérotyp 4 vírusu katarálnej horúčky oviec podať jednu dávku 2 ml subkutánne.

Hovädzí dobytok:

Hovädzí dobytok od 2 mesiacov života:

Podat' subkutánne dve 4 ml dávky s 3-4 týždňovým odstupom.

Revakcinácia:

Odporúča sa revakcinácia každý rok.

4.10 Predávkovanie (príznaky, núdzové postupy, antidotá), ak sú potrebné

Po podaní dvojnásobnej dávky neboli pozorované žiadne iné nežiaduce reakcie ako tie, ktoré sú opísané v časti 4.6.

4.11 Ochranná lehota

0 dní.

5. IMUNOLOGICKÉ VLASTNOSTI

Farmakoterapeutická skupina: inaktivované vakcíny proti vírusu katarálnej horúčky pre ovce.
Kód ATCvet: QI04AA02.

BLUEVAC BTV stimuluje aktívnu imunitu oviec a hovädzieho dobytku proti vírusu katarálnej horúčky sérotypu súvisiaceho s obsahom vakcíny.

6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

6.1 Zoznam pomocných látok

Hydroxid hlinitý

Purifikovaný saponín (Quil A)

Thiomersal

Fyziologický roztok pufrovaný fosforečnanmi (chlorid sodný, fosforečnan dvojsodný a fosforečnan draselný, voda na injekcie)

6.2 Závažné inkompatibility

Tento liek nemiešať s akýmkoľvek iným veterinárnym liekom.

6.3 Čas použiteľnosti

Čas použiteľnosti formulácie obsahujúcej vírus katarálnej horúčky sérotypu 1: 18 mesiacov

Čas použiteľnosti formulácie obsahujúcej vírus katarálnej horúčky sérotypu 4 alebo 8: 2 roky

Čas použiteľnosti po prvom otvorení vnútorného balenia: 10 hodín.

6.4. Osobitné bezpečnostné opatrenia na uchovávanie

Uchovávať a prepravovať chladené (2 °C – 8 °C).

Chrániť pred mrazom.

Chrániť pred svetlom.

6.5 Charakter a zloženie vnútorného obalu

Fľaše z polyetylénu vysokej hustoty (HDPE) obsahujúce 52 ml, 100 ml alebo 252 ml, s brómbutylovou zátkou a hliníkovým uzáverom.

Veľkosť balenia:

Kartónová škatuľa s 1 fľašou obsahujúcou 52 ml.

Kartónová škatuľa s 1 fľašou obsahujúcou 100 ml.

Kartónová škatuľa s 1 fľašou obsahujúcou 252 ml.

Nie všetky veľkosti balenia sa musia uvádzať na trh.

6.6 Osobitné bezpečnostné opatrenia na zneškodňovanie nepoužitých veterinárnych liekov, prípadne odpadových materiálov vytvorených pri používaní týchto liekov

Každý nepoužitý veterinárny liek alebo odpadové materiály z tohto veterinárneho lieku musia byť zlikvidované v súlade s platnými predpismi.

7. DRŽITEĽ ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

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

8. REGISTRAČNÉ ČÍSLO (A)

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. DÁTUM PRVÉHO ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII ALEBO DÁTUM PREDĹŽENIA PLATNOSTI ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

Dátum prvého rozhodnutia o registrácii: 14/04/2011
Dátum predĺženia platnosti rozhodnutia o registrácii: 15/03/2016

10. DÁTUM REVÍZIE TEXTU

Podrobné informácie o tomto veterinárnom lieku sú uvedené na webovej stránke Európskej agentúry pre lieky (EMA) (<http://www.ema.europa.eu>)

ZÁKAZ PREDAJA, DODÁVOK A/ALEBO POUŽÍVANIA

Každá osoba, ktorá má v úmysle vyrábať, dovážať, držať, predávať, dodávať a používať BLUEVAC BTV sa musí najskôr poradiť s príslušným orgánom príslušného členského štátu o aktuálnych vakcinačných postupoch, pretože tieto aktivity môžu byť zakázané v členskom štáte, na celom alebo časti jeho území v súlade s národnou legislatívou.

PRÍLOHA II

- A. VÝROBCABIOLÓGICKEJ ÚČINNEJ LÁTKY A DRŽITEĽ POVOLENIA NA VÝROBU ZODPOVEDNÝ ZA UVOĽNENIE ŠARŽE**
- B. PODMIENKY ALEBO OBMEDZENIA TÝKAJÚCE SA DODÁVKY A POUŽITIA**
- C. STANOVENIE MAXIMÁLNEHO LIMITU REZÍDUÍ (MRL)**
- D. OSOBITNÉ PODMIENKY A POŽIADAVKY REGISTRÁCIE**

A. VÝROBCABIOLOGICKEJ ÚČINNEJ LÁTKY A DRŽITEĽ POVOLENIA NA VÝROBU ZODPOVEDNÝ ZA UVOĽNENIE ŠARŽE

Meno a adresa výrobcu biologickej účinnej látky

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

Meno a adresa výrobcu zodpovedného za uvoľnenie šarže

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

B. PODMIENKY ALEBO OBMEDZENIA TÝKAJÚCE SA DODÁVKY A POUŽITIA

Výdaj lieku je viazaný na veterinárny predpis

V súlade s článkom 71 smernice 2001/82/ES Európskeho parlamentu a Rady v znení neskorších predpisov, členský štát môže, v súlade s jeho národnou legislatívou zakázať výrobu, dovoz, držbu, predaj, výdaj a/alebo používanie imunologických veterinárnych liekov na časti svojho územia alebo celom území, ak sa zistí, že:

a) podávanie lieku zvieratám bude narušať výkon národného programu diagnostiky, ozdravovania alebo zvládania chorôb zvierat, alebo spôsobí ťažkosti pri osvedčovaní neprítomnosti kontaminácie živých zvierat alebo potravín získaných z liečených zvierat.

b) choroba, proti ktorej liek vyvoláva imunitu, sa na príslušnom území nevyskytuje vo veľkom rozsahu.

C. STANOVENIE MAXIMÁLNEHO LIMITU REZÍDUÍ (MRL)

Účinná látka biologického pôvodu určená na vyvolanie aktívnej imunity nespadá do rámca Nariadenia (EK) č. 470/2009.

Pomocné látky (vrátane adjuvantov) uvedené v časti 6.1 SPC sú buď povolené látky zaradené do tabuľky 1 Prílohy Nariadenia Komisie (EÚ) č. 37/2010 pre ktoré MRL nie sú požadované alebo nespádajú do rámca Nariadenia (EK) č. 470/2009 keď sú použité vo veterinárnom lieku.

D. OSOBITNÉ PODMIENKY A POŽIADAVKY REGISTRÁCIE

Súčasný ročný cyklus na predkladanie hlásení periodického rozboru bezpečnosti liekov (PSUR) by mal byť zachovaný.

PRÍLOHA III

OZNAČENIE OBALU A PÍSOMNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽOV

A. OZNAČENIE OBALU

ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VONKAJŠOM OBALE

Škatuľa (52 ml, 100 ml a 252 ml)

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

BLUEVAC BTV injekčná suspenzia pre hovädzí dobytok a ovce

2. ÚČINNÉ LÁTKY

Každý ml vakcíny obsahuje:

antigén BTV1 $\geq 9,06 \mu\text{g}$

antigén BTV4 $\geq 22,06 \mu\text{g}$

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

3. LIEKOVÁ FORMA

Injekčná suspenzia

4. VEĽKOSŤ BALENIA

52 ml

100 ml

252 ml

5. CIEĽOVÉ DRUHY

Ovce a hovädzí dobytok

6. INDIKÁCIA(-E)**7. SPÔSOB A CESTA/CESTY PODANIA LIEKU**

Subkutánne použitie.

Pred použitím dobre potriasť.

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.

8. OCHRANNÁ LEHOTA(-Y)

Ochranná lehota: 0 dní

9. OSOBITNÉ UPOZORNENIE(-A), AK JE POTREBNÉ

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.

10. DÁTUM EXSPIRÁCIE

EXP {mesiac/rok}

Po prvom otvorení, spotrebujte do 10 hodín.

11. OSOBITNÉ PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE

Uchovávať a prepravovať chladené.

Chrániť pred mrazom.

Chrániť pred svetlom.

12. OSOBITNÉ BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA NA ZNEŠKODNENIE NEPOUŽITÉHO LIEKU(-OV) ALEBO ODPADOVÉHO MATERIÁLU, V PRÍPADE POTREBY

Likvidácia: prečítajte si písomnú informáciu pre používateľov.

13. OZNAČENIE „LEN PRE ZVIERATÁ“ A PODMIENKY ALEBO OBMEDZENIA TÝKAJÚCE SA DODÁVKY A POUŽITIA, ak sa uplatňujú

Len pre zvieratá. Výdaj lieku je viazaný na veterinárny predpis

14. OZNAČENIE „UCHOVÁVAŤ MIMO DOHLĎADU A DOSAHU DETÍ“

Uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

15. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

CZ Vaccines S.A.U.

36410 O Porriño – Španielsko

16. REGISTRAČNÉ ČÍSLO

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

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

17. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

Č. šarže: {číslo}

ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VNÚTORNOM OBALE

Fľaša 52 ml, 100 ml a 252 ml

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

BLUEVAC BTV injekčná suspenzia pre hovädzí dobytok a ovce

2. ÚČINNÉ LÁTKY

antigén BTV1 $\geq 9,06 \mu\text{g}$
antigén BTV4 $\geq 22,06 \mu\text{g}$
antigén BTV8 $\geq 245,67 \mu\text{g}$

3. LIEKOVÁ FORMA

Injekčná suspenzia

4. VEĽKOSŤ BALENIA

52 ml
100 ml
252 ml

5. CIEĽOVÉ DRUHY

Ovce a hovädzí dobytok

6. INDIKÁCIA(-E)

7. SPÔSOB A CESTA/CESTY PODANIA LIEKU

SC

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.

8. OCHRANNÁ LEHOTA(-Y)

Ochranná lehota: 0 dní.

9. OSOBITNÉ UPOZORNENIE(-A), AK JE POTREBNÉ

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.

10. DÁTUM EXSPIRÁCIE

EXP {mesiac/rok}

Po prvom otvorení, spotrebujte do 10 hodín.

11. OSOBITNÉ PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE

Uchovávať a prepravovať chladené.

Chrániť pred mrazom.

Chrániť pred svetlom.

12. OSOBITNÉ BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA NA ZNEŠKODNENIE NEPOUŽITÉHO LIEKU(-OV) ALEBO ODPADOVÉHO MATERIÁLU, V PRÍPADE POTREBY

Likvidácia: prečítajte si písomnú informáciu pre používateľov.

13. OZNAČENIE „LEN PRE ZVIERATÁ“ A PODMIENKY ALEBO OBMEDZENIA TÝKAJÚCE SA DODÁVKY A POUŽITIA, ak sa uplatňujú

Len pre zvieratá. Výdaj lieku je viazaný na veterinárny predpis

14. OZNAČENIE „UCHOVÁVAŤ MIMO DOHLĎADU A DOSAHU DETÍ“

Uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

15. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

CZ Vaccines S.A.U.

36410 O Porriño – Španielsko

16. REGISTRAČNÉ ČÍSLA

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

17. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

Č. šarže: {číslo}

B. PÍSOMNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽOV

PÍ SOMNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽOV

BLUEVAC BTV injekčná suspenzia pre hovädzí dobytok a ovce

1. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII A DRŽITEĽA POVOLENIA NA VÝROBU ZODPOVEDNÉHO ZA UVOĽNENIE ŠARŽE, AK NIE SÚ IDENTICKÍ

Držiteľ rozhodnutia o registrácii a výrobca zodpovedný za uvoľnenie šarže:

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

2. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

BLUEVAC BTV injekčná suspenzia pre hovädzí dobytok a ovce

3. OBSAH ÚČINNEJ LÁTKY (-OK) A INEJ LÁTKY (-OK)

Každý ml vakcíny obsahuje:

Účinné látky:

Inaktivovaný vírus katarálnej horúčky (BTV)

Maximálne dva z nasledujúcich sérotypov inaktivovaného vírusu katarálnej horúčky:

Inaktivovaný vírus katarálnej horúčky, sérotyp 1 (BTV-1), kmeň BTV-1/ALG/2006/01	≥ 9,06 µg/ml
Inaktivovaný vírus katarálnej horúčky, sérotyp 4 (BTV-4), kmeň BTV-4/SPA-1/2004	≥ 22,06 µg/ml
Inaktivovaný vírus katarálnej horúčky, sérotyp 8 (BTV-8), kmeň BTV8/BEL/2006/01	≥ 245,67 µg/ml

Adjuvansy:

Hydroxid hlinitý	6 mg,
Purifikovaný saponín (Quil A)	0,05 mg,

Pomocná látka:

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

Typ kmeňa (-ov) (maximálne dva kmene) obsiahnutý v konečnom produkte bude vybraný na základe epidemiologickej situácie v čase výroby a bude uvedený na označení.

Biela alebo ružovo-biela suspenzia.

4. INDIKÁCIA(-E)

Ovce

Na aktívnu imunizáciu oviec na prevenciu virémie* spôsobenej vírusom katarálnej horúčky sérotypu 1 a/alebo 4 a/alebo 8 a na redukciu klinických príznakov spôsobených vírusom katarálnej horúčky, sérotyp 8 (kombinácia maximálne 2 sérotypov).

* Pod limitom detekcie validovanej metódy RT-PCR pri 1 log₁₀ TCID₅₀/ml pre sérotypy 8 a 4 a 1,3 log₁₀ TCID₅₀/ml pre sérotyp 1.

Nástup imunity: 21 dní po dokončení primárnej vakcinačnej schémy.

Trvanie imunity: 1 rok po dokončení primárnej vakcinačnej schémy.

Hovädzí dobytok

Na aktívnu imunizáciu hovädzieho dobytku na prevenciu virémie* spôsobenej vírusom katarálnej horúčky, sérotyp 1 a/alebo 4 a/alebo 8 (kombinácia maximálne 2 sérotypov).

*Pod limitom detekcie validovanej metódy RT-PCR pri 1 log₁₀ TCID₅₀/ml pre sérotypy 8 a 4 a 1,3 log₁₀ TCID₅₀/ml pre sérotyp 1.

Nástup imunity: BTV, sérotyp 1: 28 dní po dokončení primárnej vakcinačnej schémy
BTV, sérotyp 4: 21 dní po dokončení primárnej vakcinačnej schémy
BTV, sérotyp 8: 31 dní po dokončení primárnej vakcinačnej schémy

Trvanie imunity: 1 rok po dokončení primárnej vakcinačnej schémy

5. KONTRAINDIKÁCIE

Žiadne

6. NEŽIADUCE ÚČINKY

Ovce:

Prechodné zvýšenie rektálnej teploty neprekračujúce 1 °C je časté. Takéto zvýšenie teploty netrvá dlhšie ako 24 až 72 hodín.

Veľmi často sa v mieste vpichu vyskytnú dočasné lokálne reakcie vo forme normálne bezbolestnej uzliny s veľkosťou 0,5 až 3 cm, ktorá sa v priebehu času progresívne zmenšuje. Väčšina lokálnych reakcií vymizne do 14 dní, niektoré však môžu pretrvávať aj po tomto čase. Vo veľmi zriedkavých prípadoch sa môže vyskytnúť strata chuti do jedla. Hypersenzitívne reakcie sú pozorované veľmi zriedkavo.

Hovädzí dobytok:

Prechodné zvýšenie rektálnej teploty je zriedkavé.

Veľmi často sa na mieste vpichu vyskytnú dočasné lokálne reakcie vo forme normálne bezbolestnej uzliny s veľkosťou 0,5 až 5 cm, ktorá sa v priebehu času progresívne zmenšuje. Väčšina lokálnych reakcií vymizne do 21 dní, niektoré však môžu pretrvávať aj po tomto čase. Vo veľmi zriedkavých prípadoch sa môže vyskytnúť strata chuti do jedla. Hypersenzitívne reakcie sú pozorované veľmi zriedkavo.

Frekvencia výskytu nežiaducich účinkov sa definuje použitím nasledujúceho pravidla:

- veľmi časté (nežiaduce účinky sa prejavili u viac ako 1 z 10 liečených zvierat)
- časté (u viac ako 1 ale menej ako 10 zo 100 liečených zvierat)
- menej časté (u viac ako 1 ale menej ako 10 z 1 000 liečených zvierat)
- zriedkavé (u viac ako 1 ale menej ako 10 z 10 000 liečených zvierat)
- veľmi zriedkavé (u menej ako 1 z 10 000 liečených zvierat, vrátane ojedinelých hlásení).

Ak zistíte akékoľvek nežiaduce účinky, aj tie, ktoré už nie sú uvedené v tejto písomnej informácii pre používateľov, alebo si myslíte, že liek je neúčinný, informujte vášho veterinárneho lekára.

7. CIEĽOVÝ DRUH

Ovce a hovädzí dobytok

8. DÁVKOVANIE PRE KAŽDÝ DRUH, CESTA(-Y) A SPÔSOB PODANIA LIEKU

Subkutánne použitie.

Primárna vakcinácia:

Ovce

Ovce od 2,5 mesiaca života:

Podat' dve 2 ml dávky subkutánne s odstupom 3 týždňov.

Pri monovalentnej vakcíne obsahujúcej vírus katarálnej horúčky sérotypu 1 alebo 4 podať jednu 2 ml dávku subkutánne. V prípade bivalentných vakcín obsahujúcich sérotyp 1 a sérotyp 4 vírusu katarálnej horúčky oviec podať jednu dávku 2 ml subkutánne.

Hovädzí dobytok:

Hovädzí dobytok od 2 mesiacov života:

Podat' subkutánne dve 4 ml dávky s 3-4 týždňovým odstupom.

Revakcinácia:

Odporúča sa revakcinácia každý rok.

9. POKYN O SPRÁVNOM PODANÍ

Pred použitím dobre potriasť. Vyvarovať sa viacnásobnému prepichnutiu uzáveru liekovky. Vyvarovať sa zavedeniu kontaminácie.

10. OCHRANNÁ LEHOTA(-Y)

0 dní.

11. OSOBITNÉ BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA NA UCHOVÁVANIE

Uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

Uchovávať a prepravovať chladené (2 °C – 8 °C).

Nezmrazovať.

Chrániť pred svetlom.

Čas použiteľnosti po prvom otvorení obalu: 10 hodín.

Nepoužívať tento veterinárny liek po dátume expirácie uvedenom na štítku/ škatuli.

12. OSOBITNÉ UPOZORNENIA

Osobitné bezpečnostné opatrenia pre každý cieľový druh:

Vakcinovať len zdravé zvieratá.

Príležitostne môže prítomnosť materských protilátok u oviec v minimálnom odporúčanom veku narúšať ochranu navodenú vakcínou.

Nie sú dostupné žiadne informácie o použití vakcíny u hovädzieho dobytku, ktorý má materské protilátky.

Pri použití v prípade iných domácich a voľne žijúcich prežúvavcov, u ktorých sa predpokladá riziko infekcie, by sa vakcína mala používať obozretne a odporúča sa vyskúšať vakcínu na malom počte zvierat pred hromadným očkovaním. Úroveň účinnosti vakcinácie v prípade iných druhov môže byť odlišná od účinnosti pozorovanej v prípade oviec a hovädzieho dobytku.

Osobitné bezpečnostné opatrenia, ktoré má urobiť osoba podávajúca liek zvieratám

V prípade náhodného samoinjikovania vyhľadať ihneď lekársku pomoc a ukázať písomnú informáciu pre používateľov alebo obal lekárovi.

Gravidita:

Vakcína sa môže použiť počas gravidity v prípade bahníc a kráv.

Laktácia:

Použitie vakcíny v prípade laktujúcich bahníc a kráv nemá negatívny vplyv na produkciu mlieka.

Plodnosť:

Bezpečnosť a účinnosť vakcíny v prípade chovných samcov (ovce a hovädzí dobytok) nebola zatiaľ stanovená. V tejto kategórii zvierat by sa vakcína mala použiť len po vyhodnotení prínosu a rizika zodpovedným veterinárom a/alebo príslušnými vnútroštátnymi úradmi podľa súčasných programov na vakcináciu proti vírusu katarálnej horúčky (BTV).

Liekové interakcie a iné formy vzájomného pôsobenia:

Nie sú dostupné informácie o bezpečnosti a účinnosti tejto vakcíny ak je použitá s iným veterinárnym liekom. Rozhodnutie o použití tejto vakcíny pred alebo po podaní iného veterinárneho lieku musí byť preto vykonané na základe zváženia jednotlivých prípadov.

Predávkovanie (príznaky, núdzové postupy, antidotá):

Po podaní dvojnásobnej dávky neboli pozorované žiadne iné nežiaduce reakcie ako tie, ktoré sú opísané v časti 6.

Inkompatibility:

Tento liek nemiešať s akýmkoľvek iným veterinárnym liekom.

13. OSOBITNÉ BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA NA ZNEŠKODNENIE NEPOUŽITÉHO LIEKU(-OV) ALEBO ODPADOVÉHO MATERIÁLU, V PRÍPADE POTREBY

O spôsobe likvidácie liekov, ktoré už nepotrebujete, sa poraďte so svojím veterinárnym lekárom alebo lekárnikom. Tieto opatrenia by mali byť v súlade s ochranou životného prostredia

14. DÁTUM POSLEDNÉHO SCHVÁLENIA TEXTU V PÍSMONEJ INFORMÁCII PRE POUŽÍVATEĽOV

Podrobné informácie o tomto lieku sú uvedené na internetovej stránke Európskej agentúry pre lieky (EMA) (<http://www.ema.europa.eu>).

15. ĎALŠIE INFORMÁCIE

Farmakoterapeutická skupina: vakcíny proti vírusu katarálnej horúčky, inaktivované.

Kód ATCvet: QI04AA02.

BLUEVAC BTV stimuluje aktívnu imunizáciu oviec a hovädzieho dobytku proti vírusu katarálnej horúčky sérotypu (sérotypov) súvisiaceho s obsahom vakcíny.

Veľkosti balenia:.

Kartónová škatuľa s 1 fľašou obsahujúcou 52 ml.

Kartónová škatuľa s 1 fľašou obsahujúcou 100 ml.

Kartónová škatuľa s 1 fľašou obsahujúcou 252 ml.

Nie všetky veľkosti balenia sa musia uvádzať na trh.

Ak potrebujete akúkoľvek informáciu o tomto lieku, kontaktujte miestneho zástupcu držiteľa povolenia na uvedenie na trh.

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
Spain
Tel: +34 986330400