

**ANEKS I**

**CHARAKTERYSTYKA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO**

## 1. NAZWA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

BLUEVAC BTV zawiesina do wstrzykiwań dla bydła i owiec

## 2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Każdy mililitr szczepionki zawiera:

### Substancje czynne:

Inaktywowany wirus choroby niebieskiego języka (BTV)

Maksymalnie dwa (bydło) lub trzy (owce) z następujących inaktywowanych serotypów wirusa choroby niebieskiego języka:

wirus choroby niebieskiego języka (BTV), serotyp 1, szczep ALG2006/01 E1, inaktywowany	≥ 9,06 mcg/ml
wirus choroby niebieskiego języka (BTV), serotyp 4, szczep SPA-1/2004, inaktywowany	≥ 22,06 mcg/ml
wirus choroby niebieskiego języka (BTV), serotyp 8, szczep BEL2006/01, inaktywowany	≥ 245,67 mcg/ml

Rodzaj szczepu/szczepów wchodzących w skład produktu końcowego będzie dobierany w zależności od sytuacji epidemiologicznej w momencie wytwarzania i będzie podany na oznakowaniu.

### Adiuwanty:

Wodorotlenek glinu

6 mg

Saponina oczyszczona (Quil A)

0,05 mg

### Substancje pomocnicze:

Skład jakościowy substancji pomocniczych i pozostałych składników	Skład ilościowy, jeśli ta informacja jest niezbędna do prawidłowego podania weterynaryjnego produktu leczniczego
Thiomersal	0,1 mg
Sodu chlorek	
Disodu fosforan	
Potasu fosforan	
Woda do wstrzykiwań	

Biała lub różowobiała zawiesina.

## 3. DANE KLINICZNE

### 3.1 Docelowe gatunki zwierząt

Owce i bydło.

### 3.2 Wskazania lecznicze dla każdego z docelowych gatunków zwierząt

Owce

Czynne uodparnianie owiec w celu zapobiegania wiremii\* wywołanej przez serotyp 1 i/lub 4 i/lub 8 wirusa choroby niebieskiego języka oraz w celu ograniczenia nasilenia objawów klinicznych wywołanych przez serotyp 8 wirusa choroby niebieskiego języka (skojarzenie maksymalnie 3 serotypów)

\* Poniżej granicy wykrywalności zwalidowaną metodą RT-PCR przy 1 log<sub>10</sub> TCID<sub>50</sub>/ml dla serotypów 8 i 4 oraz 1,3 log<sub>10</sub> TCID<sub>50</sub>/ml dla serotypu 1.

Czas powstania odporności: 3 tygodnie po zakończeniu schematu szczepień podstawowych.

Czas trwania odporności: 1 rok po zakończeniu schematu szczepień podstawowych.

### Bydło

Czynne uodparnianie bydła w celu zapobiegania wiremii\* wywołanej przez serotyp 1 i/lub 4 i/lub 8 wirusa choroby niebieskiego języka (skojarzenie maksymalnie 2 serotypów).

\* Poniżej granicy wykrywalności zwalidowaną metodą RT-PCR przy 1 log<sub>10</sub> TCID<sub>50</sub>/ml dla serotypów 8 i 4 oraz 1,3 log<sub>10</sub> TCID<sub>50</sub>/ml dla serotypu 1.

Czas powstania odporności: BTV, serotyp 1: 4 tygodnie po zakończeniu schematu szczepień podstawowych  
BTV, serotyp 4: 3 tygodnie po zakończeniu schematu szczepień podstawowych  
BTV, serotyp 8: 31 dni po zakończeniu schematu szczepień podstawowych

Czas trwania odporności: 1 rok po zakończeniu schematu szczepień podstawowych.

### **3.3 Przeciwwskazania**

Brak.

### **3.4 Specjalne ostrzeżenia**

Należy szczepić tylko zdrowe zwierzęta.

Niekiedy obecność przeciwciał matczynych u owiec w minimalnym zalecany wieku może zakłócać ochronę uzyskiwaną dzięki szczepieniu.

Brak dostępnych danych dotyczących stosowania szczepionki u bydła posiadającego przeciwciała pochodzące od matki.

### **3.5 Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania**

Specjalne środki ostrożności dotyczące bezpiecznego stosowania u docelowych gatunków zwierząt:  
Nie dotyczy.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających weterynaryjny produkt leczniczy zwierzętom:  
Po przypadkowej samoiniekcji należy niezwłocznie zwrócić się o pomoc lekarską oraz przedstawić lekarzowi ulotkę informacyjną lub opakowanie.

Specjalne środki ostrożności dotyczące ochrony środowiska:  
Nie dotyczy.

### **3.6 Zdarzenia niepożądane**

Owce:

Bardzo często (>1 zwierzę/10 leczonych zwierząt):	Guzek w miejscu wstrzyknięcia <sup>1</sup>
Często (1 do 10 zwierząt/100 leczonych zwierząt):	Podwyższona temperatura <sup>2</sup>
Bardzo rzadko (<1 zwierzę/ 10 000 leczonych zwierząt, włączając pojedyncze raporty):	Utrata łaknienia Reakcja nadwrażliwości

<sup>1</sup>Bezbolesny, o średnicy od 0,5 do 3 cm, utrzymujący się do 14 dni, chociaż niektóre mogą utrzymywać się dłużej.

<sup>2</sup>Do 1 °C, przez 24 do 72 godzin.

#### Bydło:

Bardzo często (>1 zwierzę/10 leczonych zwierząt):	Guzek w miejscu wstrzyknięcia <sup>1</sup>
Rzadko (1 do 10 zwierząt/10 000 leczonych zwierząt):	Podwyższona temperatura <sup>2</sup>
Bardzo rzadko (<1 zwierzę/ 10 000 leczonych zwierząt, włączając pojedyncze raporty):	Utrata łaknienia Reakcja nadwrażliwości

<sup>1</sup>Bezbolesny, o średnicy od 0,5 do 5 cm, utrzymujący się do 21 dni, chociaż niektóre mogą utrzymywać się dłużej.

<sup>2</sup>Do 1 °C, przez 24 do 72 godzin.

Zgłaszanie zdarzeń niepożądanych jest istotne, ponieważ umożliwia ciągle monitorowanie bezpieczeństwa stosowania weterynaryjnego produktu leczniczego. Zgłoszenia najlepiej przesłać za pośrednictwem lekarza weterynarii do podmiotu odpowiedzialnego lub jego lokalnego przedstawiciela lub do właściwych organów krajowych za pośrednictwem krajowego systemu zgłaszania. Właściwe dane kontaktowe znajdują się w ulotki informacyjnej.

### **3.7 Stosowanie w ciąży, podczas laktacji lub w okresie nieśności**

#### Ciąża:

Może być stosowany w okresie ciąży u owiec i krów.

#### Laktacja:

Brak niekorzystnego wpływu na udój podczas stosowania szczepionki u owiec i krów w okresie laktacji.

#### Płodność:

Nie ustalono skuteczności i bezpieczeństwa stosowania szczepionki u samców zarodowych (owce i bydło). U tych kategorii zwierząt szczepionka powinna być stosowana jedynie po dokonaniu oceny korzyści i ryzyka przez lekarza weterynarii i/lub właściwe organy krajowe z uwzględnieniem aktualnych wytycznych dotyczących prowadzenia szczepień przeciwko chorobie niebieskiego języka.

### **3.8 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji**

Brak informacji dotyczących bezpieczeństwa i skuteczności szczepionki stosowanej jednocześnie z innym weterynaryjnym produktem leczniczym, dlatego decyzja o zastosowaniu szczepionki przed lub po podaniu innego weterynaryjnego produktu leczniczego powinna być podejmowana indywidualnie.

### **3.9 Droga podania i dawkowanie**

Podanie podskórne.

Wstrząsnąć przed użyciem. Unikać wielokrotnego otwierania fiolki. Chronić przed wprowadzeniem zanieczyszczeń.

### Szczepienie podstawowe

*Owce:*

#### Owce w wieku od 2,5 miesiąca:

Podać dwie dawki po 2 ml podskórnie w odstępie 3 tygodni.

W przypadku szczepionki monowalentnej zawierającej serotyp 1 lub serotyp 4 wirusa choroby niebieskiego języka podawać jedną dawkę 2 ml podskórnie. W przypadku szczepionek dwuwalentnych zawierających serotyp 1 i serotyp 4 wirusa choroby niebieskiego języka podawać jedną dawkę 2 ml podskórnie.

*Bydło:*

#### Bydło w wieku od 2 miesiąca:

Podać dwie dawki po 4 ml podskórnie w odstępie 3-4 tygodni.

### Szczepienie przypominające

Zaleca się coroczne szczepienie przypominające.

### **3.10 Objawy przedawkowania (oraz sposób postępowania przy udzielaniu natychmiastowej pomocy i odtrutki, w stosownych przypadkach)**

Po podaniu podwójnej dawki nie zaobserwowano działań niepożądanych innych niż opisane w punkcie 3.6.

### **3.11 Szczególne ograniczenia dotyczące stosowania i specjalne warunki stosowania, w tym ograniczenia dotyczące stosowania przeciwdrobnoustrojowych i przeciw pasożytniczych weterynaryjnych produktów leczniczych w celu ograniczenia ryzyka rozwoju oporności**

Każda osoba zamierzająca wytwarzać, importować, posiadać, rozprowadzać, sprzedawać, dostarczać i (lub) stosować ten weterynaryjny produkt leczniczy musi zasięgnąć opinii właściwych władz danego kraju członkowskiego odnośnie do aktualnych ustaleń na temat prowadzonych szczepień, ponieważ zgodnie z prawem krajowym wyżej wymienione czynności mogą być zabronione na całym obszarze danego kraju członkowskiego lub w jego części.

### **3.12 Okresy karencji**

Zero dni.

## **4. DANE IMMUNOLOGICZNE**

### **4.1 Kod ATCvet: QI04AA02**

BLUEVAC BTV stymuluje czynne uodpornienie owiec i bydła przeciwko serotypom wirusa choroby niebieskiego języka spokrewnionym z serotypami zawartymi w szczepionce.

## **5. DANE FARMACEUTYCZNE**

### **5.1 Główne niezgodności farmaceutyczne**

Nie mieszać z innym weterynaryjnym produktem leczniczym.

### **5.2 Okres ważności**

Okres ważności postaci zawierającej serotyp 1 wirusa choroby niebieskiego języka: 18 miesięcy.

Okres ważności postaci zawierającej serotyp 4 lub 8 wirusa choroby niebieskiego języka: 2 lata.

Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego: 10 godzin

### **5.3 Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania**

Przechowywać i transportować w stanie schłodzonym (2 °C – 8 °C).

Nie zamrażać.

Chronić przed światłem.

### **5.4 Rodzaj i skład opakowania bezpośredniego**

Butelki z polietylenu o wysokiej gęstości (HDPE) o pojemności 52 ml, 100 ml lub 252 ml z bromobutylenowym korkiem i aluminiowym uszczelnieniem.

#### Wielkość opakowania:

Pudełko tekturowe z 1 butelką zawierającą 52 ml.

Pudełko tekturowe z 1 butelką zawierającą 100 ml

Pudełko tekturowe z 1 butelką zawierającą 252 ml

Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie.

### **5.5 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania niezużytych weterynaryjnych produktów leczniczych lub pochodzących z nich odpadów**

Leków nie należy usuwać do kanalizacji ani wyrzucać do śmieci.

Należy skorzystać z krajowego systemu odbioru odpadów w celu usunięcia niewykorzystanego weterynaryjnego produktu leczniczego lub materiałów odpadowych pochodzących z jego zastosowania w sposób zgodny z obowiązującymi przepisami oraz krajowymi systemami odbioru odpadów dotyczącymi danego weterynaryjnego produktu leczniczego.

## **6. NAZWA PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO**

CZ Vaccines S.A.U.

## **7. NUMER(-Y) POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU**

EU/2/11/122/001-021

## **8. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU**

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 14/04/2011

## **9. DATA OSTATNIEJ AKTUALIZACJI CHARAKTERYSTYKI WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO**

04/2026

## **10. KLASYFIKACJA WETERYNARYJNYCH PRODUKTÓW LECZNICZYCH**

Wydawany na receptę weterynaryjną.

Szczegółowe informacje dotyczące powyższego weterynaryjnego produktu leczniczego są dostępne w [unijnej bazie danych produktów \(https://medicines.health.europa.eu/veterinary\)](https://medicines.health.europa.eu/veterinary).

## **ANEKS II**

### **INNE WARUNKI I WYMAGANIA DOTYCZĄCE DOPUSZCZENIA DO OBROTU**

Brak.

### **ANEKS III**

## **OZNAKOWANIE OPAKOWAŃ I ULOTKA INFORMACYJNA**

## **A. OZNAKOWANIE OPAKOWAŃ**

## INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIU ZEWNĘTRZNYM

Pudełko tekturowe (52 ml, 100 ml i 252 ml)

### 1. NAZWA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

BLUEVAC BTV, zawiesina do wstrzykiwań

### 2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNYCH

Każdy mililitr szczepionki zawiera:

Antygen BTV-1  $\geq 9,06$  mcg

Antygen BTV-4  $\geq 22,06$  mcg

Antygen BTV-8  $\geq 245,67$  mcg

### 3. WIELKOŚĆ OPAKOWANIA

52 ml

100 ml

252 ml

### 4. DOCELOWE GATUNKI ZWIERZĄT

Owce i bydło.

### 5. WSKAZANIA LECZNICZE

### 6. DROGI PODANIA

Podanie podskórne

### 7. OKRESY KARENCJI

Okres karencji: zero dni

### 8. TERMIN WAŻNOŚCI SERII

Exp. {mm/rrrr}

Zawartość otwartego opakowania należy zużyć do 10 godzin.

### 9. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI PODCZAS PRZECHOWYWANIA

Przechowywać i transportować w stanie schłodzonym.

Nie zamrażać.

Chronić przed światłem.

**10. NAPIS „PRZED UŻYCIEM NALEŻY PRZECZYTAĆ ULOTKĘ”**

Przed użyciem należy przeczytać ulotkę.

**11. NAPIS „WYŁĄCZNIE DLA ZWIERZĄT”**

Wyłącznie dla zwierząt.

**12. NAPIS „PRZECHOWYWAĆ W MIEJSCU NIEWIDOCZNYM I NIEDOSTĘPNYM DLA DZIECI”**

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

**13. NAZWA PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO**

CZ Vaccines S.A.U.

**14. NUMERY POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU**

EU/2/11/122/001 butelka 52 ml  
EU/2/11/122/002 butelka 100 ml  
EU/2/11/122/003 butelka 252 ml  
EU/2/11/122/004 butelka 52 ml  
EU/2/11/122/005 butelka 100 ml  
EU/2/11/122/006 butelka 252 ml  
EU/2/11/122/007 butelka 52 ml  
EU/2/11/122/008 butelka 100 ml  
EU/2/11/122/009 butelka 252 ml  
EU/2/11/122/010 butelka 52 ml  
EU/2/11/122/011 butelka 100 ml  
EU/2/11/122/012 butelka 252 ml  
EU/2/11/122/013 butelka 52 ml  
EU/2/11/122/014 butelka 100 ml  
EU/2/11/122/015 butelka 252 ml  
EU/2/11/122/016 butelka 52 ml  
EU/2/11/122/017 butelka 100 ml  
EU/2/11/122/018 butelka 252 ml

**15. NUMER SERII**

Lot {numer}

**INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIU ZEWNĘTRZNYM**

Pudełko tekturowe (52 ml, 100 ml i 252 ml)

**1. NAZWA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO**

BLUEVAC BTV, zawiesina do wstrzykiwań

**2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNYCH**

Każdy mililitr szczepionki zawiera:

Antygen BTV-1  $\geq 9,06$  mcg

Antygen BTV-4  $\geq 22,06$  mcg

Antygen BTV-8  $\geq 245,67$  mcg

**3. WIELKOŚĆ OPAKOWANIA**

52 ml

100 ml

252 ml

**4. DOCELOWE GATUNKI ZWIERZĄT**

Owce

**5. WSKAZANIA LECZNICZE****6. DROGI PODANIA**

Podanie podskórne

**7. OKRESY KARENCCI**

Okres karencji: zero dni

**8. TERMIN WAŻNOŚCI SERII**

Exp. {mm/rrrr}

Zawartość otwartego opakowania należy zużyć do 10 godzin.

**9. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI PODCZAS PRZECHOWYWANIA**

Przechowywać i transportować w stanie schłodzonym.

Nie zamrażać.

Chronić przed światłem.

**10. NAPIS „PRZED UŻYCIEM NALEŻY PRZECZYTAĆ ULOTKĘ”**

Przed użyciem należy przeczytać ulotkę.

**11. NAPIS „WYŁĄCZNIE DLA ZWIERZĄT”**

Wyłącznie dla zwierząt.

**12. NAPIS „PRZECHOWYWAĆ W MIEJSCU NIEWIDOCZNYM I NIEDOSTĘPNYM DLA DZIECI”**

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

**13. NAZWA PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO**

CZ Vaccines S.A.U.

**14. NUMERY POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU**

EU/2/11/122/019 butelka 52 ml  
EU/2/11/122/020 butelka 100 ml  
EU/2/11/122/021 butelka 252 ml

**15. NUMER SERII**

Lot {numer}

**INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIU BEZPOŚREDNIM**

**Butelka 52 ml, 100 ml i 252 ml**

**1. NAZWA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO**

BLUEVAC BTV, zawiesina do wstrzykiwań

**2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNYCH**

Antygen BTV-1  $\geq 9,06$  mcg/ml

Antygen BTV-4  $\geq 22,06$  mcg/ml

Antygen BTV-8  $\geq 245,67$  mcg/ml

**3. DOCELOWE GATUNKI ZWIERZĄT**

Owce i bydło.

**4. DROGI PODANIA**

s.c.

Przed użyciem należy przeczytać ulotkę.

**5. OKRESY KARENCJI**

Okresy karencji: zero dni

**6. TERMIN WAŻNOŚCI SERII**

Exp. {mm/rrrr}

Zawartość otwartego opakowania zużyć do 10 godzin.

**7. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI PODCZAS PRZECHOWYWANIA**

Przechowywać i transportować w stanie schłodzonym.

Nie zamrażać.

Chronić przed światłem.

**8. NAZWA PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO**

CZ Vaccines S.A.U.

**9. NUMER SERII**

Lot {numer}

**INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIU BEZPOŚREDNIM**

**Butelka 52 ml, 100 ml i 252 ml**

**1. NAZWA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO**

BLUEVAC BTV, zawiesina do wstrzykiwań

**2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNYCH**

Antygen BTV-1  $\geq 9,06$  mcg/ml  
Antygen BTV-4  $\geq 22,06$  mcg/ml  
Antygen BTV-8  $\geq 245,67$  mcg/ml

**3. DOCELOWE GATUNKI ZWIERZĄT**

Owce.

**4. DROGI PODANIA**

s.c.  
Przed użyciem należy przeczytać ulotkę.

**5. OKRESY KARENCJI**

Okresy karencji: zero dni

**6. TERMIN WAŻNOŚCI SERII**

Exp. {mm/rrrr}

Zawartość otwartego opakowania zużyć do 10 godzin.

**7. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI PODCZAS PRZECHOWYWANIA**

Przechowywać i transportować w stanie schłodzonym.  
Nie zamrażać.  
Chronić przed światłem.

**8. NAZWA PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO**

CZ Vaccines S.A.U.

**9. NUMER SERII**

Lot {numer}

## **B. ULOTKA INFORMACYJNA**

## ULOTKA INFORMACYJNA

### 1. Nazwa weterynaryjnego produktu leczniczego

BLUEVAC BTV zawiesina do wstrzykiwań dla bydła i owiec

### 2. Skład

Każdy mililitr szczepionki zawiera:

#### Substancje czynne:

Inaktywowany wirus choroby niebieskiego języka (BTV)

Maksymalnie dwa (bydło) lub trzy (owce) z następujących inaktywowanych serotypów wirusa choroby niebieskiego języka:

wirus choroby niebieskiego języka (BTV), serotyp 1, szczep ALG2006/01 E1, inaktywowany	≥ 9,06 mcg/ml
wirus choroby niebieskiego języka (BTV), serotyp 4, szczep SPA-1/2004, inaktywowany	≥ 22,06 mcg/ml
wirus choroby niebieskiego języka (BTV), serotyp 8, szczep BEL2006/01, inaktywowany	≥ 245,67 mcg/ml

Rodzaj szczepu/szczepów wchodzących w skład produktu końcowego będzie dobierany w zależności od sytuacji epidemiologicznej w momencie wytwarzania i będzie podany na oznakowaniu.

#### Adiuwanty:

Wodorotlenek glinu 6 mg  
Saponina oczyszczona (Quil A) 0,05 mg

#### Substancja pomocnicza:

Tiomersal 0,1 mg

Biała lub różowobiała zawiesina.

### 3. Docelowe gatunki zwierząt

Owce i bydło.

### 4. Wskazania lecznicze

#### Owce

Czynne uodparnianie owiec w celu zapobiegania wiremii\* wywołanej przez serotyp 1 i/lub 4 i/lub 8 wirusa choroby niebieskiego języka oraz w celu ograniczenia nasilenia objawów klinicznych wywołanych przez serotyp 8 wirusa choroby niebieskiego języka (skojarzenie maksymalnie 3 serotypów).

\* Poniżej granicy wykrywalności zwalidowaną metodą RT-PCR przy 1 log<sub>10</sub> TCID<sub>50</sub>/ml dla serotypów 8 i 4 oraz 1,3 log<sub>10</sub> TCID<sub>50</sub>/ml dla serotypu 1

Czas powstania odporności: 3 tygodnie po zakończeniu schematu szczepień podstawowych.

Czas trwania odporności: 1 rok po zakończeniu schematu szczepień podstawowych.

## Bydło

Czynne uodparnianie bydła w celu zapobiegania wiremii\* wywołanej przez serotyp 1 i/lub 4 i/lub 8 wirusa choroby niebieskiego języka (skojarzenie maksymalnie 2 serotypów).

\* Poniżej granicy wykrywalności zwalidowaną metodą RT-PCR przy 1 log<sub>10</sub> TCID<sub>50</sub>/ml dla serotypów 8 i 4 oraz 1,3 log<sub>10</sub> TCID<sub>50</sub>/ml dla serotypu 1.

Czas powstania odporności: BTV, serotyp 1: 4 tygodnie po zakończeniu schematu szczepień podstawowych  
BTV, serotyp 4: 3 tygodnie po zakończeniu schematu szczepień podstawowych  
BTV, serotyp 8: 31 dni po zakończeniu schematu szczepień podstawowych

Czas trwania odporności: 1 rok po zakończeniu schematu szczepień podstawowych.

## **5. Przeciwwskazania**

Brak.

## **6. Specjalne ostrzeżenia**

### Specjalne ostrzeżenia:

Należy szczepić tylko zdrowe zwierzęta.

Niekiedy obecność przeciwciał matczynych u owiec w minimalnym zalecanym wieku może zakłócać ochronę uzyskiwaną dzięki szczepieniu.

Brak dostępnych danych dotyczących stosowania szczepionki u bydła posiadającego przeciwciała pochodzące od matki.

### Specjalne środki ostrożności dla osób podających weterynaryjny produkt leczniczy zwierzętom::

Po przypadkowej samoiniekcji należy niezwłocznie zwrócić się o pomoc lekarską oraz przedstawić lekarzowi ulotkę informacyjną lub opakowanie.

### Ciąża:

Może być stosowany w okresie ciąży u owiec i krów.

### Laktacja:

Brak niekorzystnego wpływu na udój podczas stosowania szczepionki u owiec i krów w okresie laktacji.

### Płodność:

Nie ustalono skuteczności i bezpieczeństwa stosowania szczepionki u samców zarodowych (owce i bydło). U tych kategorii zwierząt szczepionka powinna być stosowana jedynie po dokonaniu oceny korzyści i ryzyka przez lekarza weterynarii i/lub właściwe organy krajowe z uwzględnieniem aktualnych wytycznych dotyczących prowadzenia szczepień przeciwko chorobie niebieskiego języka.

### Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji:

Brak informacji dotyczących bezpieczeństwa i skuteczności szczepionki stosowanej jednocześnie z innym weterynaryjnym produktem leczniczym, dlatego decyzja o zastosowaniu szczepionki przed lub po podaniu innego weterynaryjnego produktu leczniczego powinna być podejmowana indywidualnie.

Przedawkowanie:

Po podaniu podwójnej dawki nie zaobserwowano działań niepożądanych innych niż opisane w punkcie 7.

Szczególne ograniczenia dotyczące stosowania i specjalne warunki stosowania:

Każda osoba zamierzająca wytwarzać, importować, posiadać, rozprowadzać, sprzedawać, dostarczać i (lub) stosować ten weterynaryjny produkt leczniczy musi zasięgnąć opinii właściwych władz danego kraju członkowskiego odnośnie do aktualnych ustaleń na temat prowadzonych szczepień, ponieważ zgodnie z prawem krajowym wyżej wymienione czynności mogą być zabronione na całym obszarze danego kraju członkowskiego lub w jego części.

Główne niezgodności farmaceutyczne:

Nie mieszać z innym weterynaryjnym produktem leczniczym.

## **7. Zdarzenia niepożądane**

Owce:

Bardzo często (>1 zwierzę/10 leczonych zwierząt):
Guzek w miejscu wstrzyknięcia <sup>1</sup>
Często (1 do 10 zwierząt/100 leczonych zwierząt):
Podwyższona temperatura <sup>2</sup>
Bardzo rzadko (<1 zwierzę/ 10 000 leczonych zwierząt, włączając pojedyncze raporty):
Utrata łaknienia Reakcja nadwrażliwości

<sup>1</sup>Bezbolesny, o średnicy od 0,5 do 3 cm, utrzymujący się do 14 dni, chociaż niektóre mogą utrzymywać się dłużej.

<sup>2</sup>Do 1 °C, przez 24 do 72 godzin.

Bydło:

Bardzo często (>1 zwierzę/10 leczonych zwierząt):
Guzek w miejscu wstrzyknięcia <sup>1</sup>
Rzadko (1 do 10 zwierząt/10 000 leczonych zwierząt):
Podwyższona temperatura <sup>2</sup>
Bardzo rzadko (<1 zwierzę/ 10 000 leczonych zwierząt, włączając pojedyncze raporty):
Utrata łaknienia Reakcja nadwrażliwości

<sup>1</sup>Bezbolesny, o średnicy od 0,5 do 5 cm, utrzymujący się do 21 dni, chociaż niektóre mogą utrzymywać się dłużej.

<sup>2</sup>Do 1 °C, przez 24 do 72 godzin.

Zgłaszanie zdarzeń niepożądanych jest istotne, ponieważ umożliwia to ciągłe monitorowanie bezpieczeństwa stosowania produktu. W razie zaobserwowania działań niepożądanych, również niewymienionych w ulotce informacyjnej, lub w przypadku podejrzenia braku działania produktu, w pierwszej kolejności poinformuj o tym lekarza weterynarii. Można również zgłosić zdarzenia niepożądane do podmiotu odpowiedzialnego lub jego lokalnego przedstawiciela przy użyciu danych kontaktowych zamieszczonych w końcowej części tej ulotki lub poprzez krajowy system zgłaszania: {dane systemu krajowego}

## **8. Dawkowanie dla każdego gatunku, drogi i sposób podania**

Podanie podskórne.

### Szczepienie podstawowe

*Owce:*

#### Owce w wieku od 2,5 miesiąca:

Podać dwie dawki po 2 ml podskórnie w odstępie 3 tygodni.

W przypadku szczepionki monowalentnej zawierającej serotyp 1 lub serotyp 4 wirusa choroby niebieskiego języka podawać jedną dawkę 2 ml podskórnie. W przypadku szczepionek dwuwalentnych zawierających serotyp 1 i serotyp 4 wirusa choroby niebieskiego języka podawać jedną dawkę 2 ml podskórnie.

*Bydło:*

#### Bydło w wieku od 2 miesiąca:

Podać dwie dawki po 4 ml podskórnie w odstępie 3-4 tygodni.

### Szczepienie przypominające

Zaleca się coroczne szczepienie przypominające.

## **9. Zalecenia dotyczące dla prawidłowego podania**

Wstrząsnąć przed użyciem. Unikać wielokrotnego otwierania fiolki. Chronić przed wprowadzeniem zanieczyszczeń.

## **10. Okresy karencji**

Zero dni.

## **11. Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania**

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Przechowywać i transportować w lodówce (2 °C – 8 °C).

Nie zamrażać.

Chronić przed światłem.

Nie używać tego weterynaryjnego produktu leczniczego po upływie terminu ważności podanego na etykiecie/pudełku po oznaczeniu "Exp". Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego: 10 godzin.

## **12. Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania**

Leków nie należy usuwać do kanalizacji ani wyrzucać do śmieci.

Należy skorzystać z krajowego systemu odbioru odpadów w celu usunięcia niewykorzystanego weterynaryjnego produktu leczniczego lub materiałów odpadowych pochodzących z jego zastosowania w sposób zgodny z obowiązującymi przepisami oraz właściwymi krajowymi systemami odbioru odpadów. Pomoże to chronić środowisko.

## **13. Klasyfikacja weterynaryjnych produktów leczniczych**

Wydawany na receptę weterynaryjną.

## **14. Numery pozwolenia na dopuszczenie do obrotu i wielkości opakowań**

EU/2/11/122/001-021

### Wielkość opakowania:

Pudełko tekturowe z 1 butelką zawierającą 52 ml.  
Pudełko tekturowe z 1 butelką zawierającą 100 ml  
Pudełko tekturowe z 1 butelką zawierającą 252 ml

Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie.

## **15. Data ostatniej aktualizacji ulotki informacyjnej**

04/2026

Szczegółowe informacje dotyczące powyższego weterynaryjnego produktu leczniczego są dostępne w [unijnej bazie danych produktów \(https://medicines.health.europa.eu/veterinary\)](https://medicines.health.europa.eu/veterinary).

## **16. Dane kontaktowe**

Podmiot odpowiedzialny oraz wytwórca odpowiedzialny za zwolnienie serii oraz dane kontaktowe do zgłaszania podejrzeń działań niepożądanych:

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

Lokalni przedstawiciele oraz dane kontaktowe do zgłaszania podejrzeń zdarzeń niepożądanych:

W celu uzyskania informacji na temat niniejszego weterynaryjnego produktu leczniczego, należy kontaktować się z lokalnym przedstawicielem podmiotu odpowiedzialnego.

**België/Belgique/Belgien**

Kernfarm B.V.  
De Corridor 14D 3621 ZB  
Breukelen  
Nederland/Pays-Bas/Niederlande  
Tél: +31 (0) 346 785 139

**Nederland**

Kernfarm B.V.  
De Corridor 14D 3621 ZB  
Breukelen  
Nederland  
Tel: +31 (0) 346 785 139

**Ελλάδα**

VIRBAC HELLAS SINGLE MEMBER SA  
13 th Km National Road Athens Lamia  
14452, Metamorfosi  
Greece  
Tel: +30 210 62 19 520

**España**

Vetia Animal Health, S.A.U.  
A Relva s/n – Torneiros  
36410 O Porriño  
Pontevedra  
España  
Tel: +34 986 330 400

**Italia**

Fatro S.p.A. – Veterinary Pharmaceutical  
Industry  
Via Emilia, 285  
40064 Ozzano dell'Emilia (BO)  
Italy  
Tel: +39 051 6512711

**France**

Melchior Santé Animale S.A.S.  
5 rue Victor Hugo, 69002  
Lyon  
France  
Tél : +33 6 18 15 03 91

**Magyarország**

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

**Danmark**

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

**Polska**

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

**Sverige**

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

**Република България**

"АСКЛЕП - ФАРМА" ООД  
ж.к. Люлин 7, бл. 711А, магазин 3  
BG София, 1324  
Тел: +359888837190