

## **I. MELLÉKLET**

### **A KÉSZÍTMÉNY JELLEMZŐINEK ÖSSZEFOGLALÓJA**

## 1. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNY NEVE

BLUEVAC BTV szuszpenziós injekció szarvasmarhák és juhok számára

## 2. MINŐSÉGI ÉS MENNYISÉGI ÖSSZETÉTEL

A vakcina tartalma milliliterenként:

### Hatóanyagok:

Inaktivált bluetongue vírus (BTV)

Legfeljebb két (szarvasmarha) vagy három (juh) az alábbi inaktivált bluetongue vírusszerotípusok közül:

Bluetongue vírus, 1-es szerotípus, ALG2006/01 E1 törzs, inaktivált	≥ 9,06 mcg/ml
Bluetongue vírus, 4-es szerotípus, SPA-1/2004 törzs, inaktivált	≥ 22,06 mcg/ml
Bluetongue vírus, 8-es szerotípus, BEL2006/01 törzs, inaktivált	≥ 245,67 mcg/ml

A végtermékbe bekerülő törzs(ek) típusát a gyártás időpontjában fennálló járványtani helyzet alapján választják ki, és azt a címkén feltüntetik.

### Adjuvánsok:

Alumínium-hidroxid 6 mg

Tisztított szaponin (Quil A) 0,05 mg

### Segédanyagok:

A segédanyagok és egyéb összetevők minőségi összetétele	Mennyiségi összetétel, amennyiben ez az információ elengedhetetlen az állatgyógyászati készítmény helyes alkalmazásához
Tiomerzál	0,1 mg
Nátrium-klorid	
Dinátrium-foszfát	
Kálium-foszfát	
Injekcióhoz való víz	

Fehér vagy rózsaszínes-fehér szuszpenzió.

## 3. KLINIKAI ADATOK

### 3.1 Célállat fajok

Juh és szarvasmarha.

### 3.2 Terápiás javallatok célállat fajonként

#### Juh

Juhok aktív immunizálására a bluetongue vírus 1-es és/vagy 4-es és/vagy 8-as szerotípusa által okozott viraemia\* megelőzésére, valamint a bluetongue vírus 8-as szerotípusa által okozott klinikai tünetek csökkentésére (legfeljebb 3 szerotípus kombinációja)

- \* A validált RT-PCR módszer kimutatási határértéke alatt 1 log<sub>10</sub> TCID<sub>50</sub>/ml koncentrációnál a 8-as és 4-es szerotípusok esetében, illetve 1,3 log<sub>10</sub> TCID<sub>50</sub>/ml koncentrációnál az 1-es szerotípus esetében.

Az immunitás kezdete: 3 héttel az alapimmunizálás befejezése után.

Immunitástartósság: 1 évvel az alapimmunizálás befejezése után.

### Szarvasmarha

Szarvasmarhák aktív immunizálására a bluetongue vírus 1-es és/vagy 4-es és/vagy 8-as szerotípusa által okozott viraemia\* megelőzésére (legfeljebb 2 szerotípus kombinációja).

- \* A validált RT-PCR módszer kimutatási határértéke alatt 1 log<sub>10</sub> TCID<sub>50</sub>/ml koncentrációnál a 8-as és 4-es szerotípusok esetében, illetve 1,3 log<sub>10</sub> TCID<sub>50</sub>/ml koncentrációnál az 1-es szerotípus esetében.

Az immunitás kezdete: BTV, 1-es szerotípus: 4 héttel az alapimmunizálás befejezése után  
 BTV, 4-es szerotípus: 3 héttel az alapimmunizálás befejezése után  
 BTV, 8-as szerotípus: 31 nappal az alapimmunizálás befejezése után.

Immunitástartósság: 1 évvel az alapimmunizálás befejezése után.

### **3.3 Ellenjavallatok**

Nincs.

### **3.4 Különleges figyelmeztetések**

Kizárólag egészséges állatok vakcinázhatók.

Alkalmanként, a javasolt legfiatalabb juhok esetén az anyai ellenanyagok jelenléte befolyásolhatja a vakcina által nyújtott védelemet.

Nem áll rendelkezésre információ az anyai ellenanyagokkal rendelkező szarvasmarhák vakcinázására vonatkozóan.

### **3.5 Az alkalmazással kapcsolatos különleges óvintézkedések**

Különleges óvintézkedések a célállatfajokban való biztonságos alkalmazáshoz:

Nem értelmezhető.

Az állatok kezelését végző személyre vonatkozó különleges óvintézkedések:

Véletlen öninjekciózás esetén haladéktalanul orvoshoz kell fordulni, bemutatva a készítmény használati utasítását vagy címkéjét.

A környezet védelmére irányuló különleges óvintézkedések:

Nem értelmezhető.

### **3.6 Mellékhatások**

Juh:

Nagyon gyakori (10 kezelt állatból több mint 1-nél jelentkezik):	Az injekció beadásának helyén jelentkező csomó <sup>1</sup>
Gyakori (100 kezelt állatból több mint 1-nél, de kevesebb mint 10-nél jelentkezik):	Megemelkedett testhőmérséklet <sup>2</sup>

Nagyon ritka (10 000 kezelt állatból kevesebb mint 1-nél jelentkezik, beleértve az izolált eseteket is):	Étvágytalanság Túlérzékenységi reakció
---	---

<sup>1</sup>Fájdalommentes, 0,5–3 cm átmérőjű, legfeljebb 14 napig fennálló, bár egyes esetek ezt az időtartamot meghaladhatják.

<sup>2</sup>Legfeljebb 1 °C-kal, 24–72 órán keresztül.

#### Szarvasmarha:

Nagyon gyakori (10 kezelt állatból több mint 1-nél jelentkezik):	Az injekció beadásának helyén jelentkező csomó <sup>1</sup>
Ritka (10 000 kezelt állatból több mint 1-nél, de kevesebb mint 10-nél jelentkezik):	Megemelkedett testhőmérséklet <sup>2</sup>
Nagyon ritka (10 000 kezelt állatból kevesebb mint 1-nél jelentkezik, beleértve az izolált eseteket is):	Étvágytalanság Túlérzékenységi reakció

<sup>1</sup>Fájdalommentes, 0,5–5 cm átmérőjű, legfeljebb 21 napig fennálló, bár egyes esetek ezt az időtartamot meghaladhatják.

<sup>2</sup>Legfeljebb 1 °C-kal, 24–72 órán keresztül.

Fontos a mellékhatások bejelentése. Ez lehetővé teszi az állatgyógyászati készítmény biztonságosságának folyamatos nyomon követését. A jelentéseket lehetőség szerint az állatorvoson keresztül kell elküldeni a forgalomba hozatali engedély jogosultja vagy annak helyi képviselője felé, vagy a nemzeti mellékhatás figyelő rendszeren keresztül az illetékes nemzeti hatóság felé. A vonatkozó elérhetőségeket lásd a használati utasításban.

### **3.7 Vemhesség, laktáció vagy tojásrakás idején történő alkalmazás**

#### Vemhesség:

Vemhesség ideje alatt alkalmazható jerek és tehenek esetében.

#### Laktáció:

A vakcina alkalmazásának nincs kedvezőtlen hatása a tejhozamra tejelő jerek és tehenek esetében.

#### Termékenység:

A vakcina ártalmatlanságát és hatékonyságát tenyészhímek (juh és szarvasmarha) esetében nem igazolták. Ennél az állatsoportnál kizárólag a kezelést végző állatorvos és/vagy a bluetongue vírus (BTV) elleni aktuális oltási stratégiáért felelős nemzeti hatóságok javaslatára, a terápiás előny/kockázat gondos mérlegelését követően alkalmazható a vakcina.

### **3.8 Gyógyszerkölsönhatás és egyéb interakciók**

Nem ismert a hatékonyság és az ártalmatlanság, amennyiben a vakcinát más állatgyógyászati készítménnyel együtt alkalmazzák. A vakcina bármely más állatgyógyászati készítmény előtti vagy utáni alkalmazását egyedileg kell eldönteni.

### **3.9 Az alkalmazás módja és az adagolás**

Szubkután alkalmazás.

Használat előtt alaposan felrázandó. El kell kerülni az injekciós üveg többszöri megnyitását. Kerüljük a szennyeződés bevitelét.

## Alapimmunizálás

*Juh:*

*Juh esetében 2,5 hónapos kortól:*

A bőr alá adjon be két, egyenként 2 ml-es adagot, 3 hetes különbséggel.

A kizárólag a bluetongue vírus 1-es vagy 4-es szerotípusát tartalmazó monovalens vakcinából a bőr alá adjon be egy, 2 ml-es adagot. A bluetongue vírus 1-es és 4-es szerotípusát tartalmazó bivalens vakcinából a bőr alá adjon be egy, 2 ml-es adagot.

*Szarvasmarha:*

*Szarvasmarha esetében 2 hónapos kortól:*

A bőr alá adjon be két, egyenként 4 ml-es adagot, 3–4 hetes különbséggel.

## Emlékeztető oltás

Évenkénti emlékeztető oltás javasolt.

### **3.10 A túladagolás tünetei (valamint – adott esetben – sürgősségi intézkedések és antidotumok)**

A dupla adag beadása után a 3,6. pontban leírtakon kívül más mellékhatást nem észleltek.

### **3.11 Egyedi felhasználási korlátozások és különleges felhasználási feltételek, ideértve az antimikrobiális és a parazitaellenes állatgyógyászati készítmények alkalmazásának korlátozását is a rezisztencia kialakulási kockázatának mérséklése érdekében**

Bárki, aki ezt az állatgyógyászati készítményt gyártja, behozza, birtokolja, forgalmazza, értékesíti, kiadja és felhasználja, az adott tagállam illetékes hatóságától az aktuális vakcinázási stratégiával kapcsolatban tanácsot kell, hogy kérjen, mivel a nemzeti jogi szabályozásnak megfelelően ezek a tevékenységek tiltva lehetnek a tagállam teljes területén vagy annak egy részén.

### **3.12 Élelmezés-egészségügyi várakozási idő**

Nulla nap.

## **4. IMMUNOLÓGIAI TULAJDONSÁGOK**

### **4.1 Állatgyógyászati ATC kód: QI04AA02**

A BLUEVAC BTV a juhokban és szarvasmarhákban aktív immunitást alakít ki a vakcinában lévővel rokon bluetongue vírusszerotípus(ok) ellen.

## **5. GYÓGYSZERÉSZETI JELLEMZŐK**

### **5.1 Főbb inkompatibilitások**

Nem keverhető más állatgyógyászati készítménnyel.

### **5.2 Felhasználhatósági időtartam**

A bluetongue vírus 1-es szerotípusát tartalmazó készítmény felhasználható: 18 hónap.

A bluetongue vírus 4-es vagy 8-as szerotípusát tartalmazó készítmény felhasználható: 2 év.

A közvetlen csomagolás első felbontása után felhasználható: 10 óra

### **5.3 Különleges tárolási előírások**

Hűtve tárolandó és szállítandó (2 °C–8 °C).

Fagyasztóban nem tárolható.

Fénytől védve tartandó.

### **5.4 A közvetlen csomagolás jellege és összetétele**

52, 100 vagy 252 ml-es, nagy sűrűségű polietilén (HDPE) üvegben, brómbutil dugóval és alumínium kupakkal.

#### Kiszerezési egység:

Kartondobozban, 1 darab 52 ml-es üveggel.

Kartondobozban, 1 darab 100 ml-es üveggel

Kartondobozban, 1 darab 252 ml-es üveggel

Előfordulhat, hogy nem minden kiszerezés kerül kereskedelmi forgalomba.

### **5.5 A fel nem használt állatgyógyászati készítmények vagy az állatgyógyászati készítmények alkalmazása után keletkező hulladékok ártalmatlanítására vonatkozó különleges óvintézkedések**

A gyógyszerek nem kerülhetnek a szennyvízbe vagy a háztartási hulladékba.

A fel nem használt állatgyógyászati készítményt vagy az állatgyógyászati készítmény alkalmazása után keletkező hulladékokat az állatgyógyászati készítményre vonatkozó helyi előírásoknak és a nemzeti hulladékgyűjtési előírásoknak megfelelően kell ártalmatlanítani.

## **6. A FORGALOMBAHOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE**

CZ Vaccines S.A.U.

## **7. A FORGALOMBAHOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)**

EU/2/11/122/001-021

## **8. A FORGALOMBAHOZATALI ENGEDÉLY ELSŐ KIADÁSÁNAK DÁTUMA**

A forgalombahozatali engedély első kiadásának dátuma: 2011.04.14.

## **9. A KÉSZÍTMÉNY JELLEMZŐINEK ÖSSZEFOGLALÓJA LEGUTÓBBI FELÜLVIZSGÁLATÁNAK DÁTUMA**

04/2026

## **10. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNYEK BESOROLÁSA**

Kizárólag állatorvosi vényre kiadható állatgyógyászati készítmény.

Erről az állatgyógyászati készítményről részletes információ érhető el a [készítmények uniós adatbázisában](https://medicines.health.europa.eu/veterinary) (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

## **II. MELLÉKLET**

**A FORGALOMBAHOZATALI ENGEDÉLY EGYÉB FELTÉTELEI ÉS KÖVETELMÉNYEI**  
Nincs.

**III. MELLÉKLET**  
**CÍMKESZÖVEG ÉS HASZNÁLATI UTASÍTÁS**

## **A. CÍMKESZÖVEG**

**A KÜLSŐ CSOMAGOLÁSON FELTÜNTETENDŐ ADATOK**

**Kartondoboz (52 ml, 100 ml és 252 ml)**

**1. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNY NEVE**

BLUEVAC BTV szuszpenziós injekció

**2. HATÓANYAGOK MEGNEVEZÉSE**

A vakcina tartalma milliliterenként:

BTV-1 antigén  $\geq 9,06$  mcg

BTV-4 antigén  $\geq 22,06$  mcg

BTV-8 antigén  $\geq 245,67$  mcg

**3. KISZERELÉSI EGYSÉG**

52 ml

100 ml

252 ml

**4. CÉLÁLLAT FAJOK**

Juh és szarvasmarha.

**5. JAVALLATOK**

**6. AZ ALKALMAZÁS MÓDJA**

Szubkután alkalmazás

**7. ÉLELMEZÉS-EGÉSZSÉGÜGYI VÁRAKOZÁSI IDŐ**

Élelmezés-egészségügyi várakozási idő: Nulla nap

**8. LEJÁRATI IDŐ**

Exp. {éééé/hh}

Felbontás után 10 órán belül felhasználható.

**9. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ÓVINTÉZKEDÉSEK**

Hűtve tárolandó és szállítandó.

Fagyasztóban nem tárolható.

Fénytől védve tartandó.

**10. „ALKALMAZÁS ELŐTT OLVASSA EL A HASZNÁLATI UTASÍTÁST!” SZAVAK**

Alkalmazás előtt olvassa el a használati utasítást!

**11. „KIZÁRÓLAG ÁLLATGYÓGYÁSZATI ALKALMAZÁSRA” SZAVAK**

Kizárólag állatgyógyászati alkalmazásra.

**12. „GYERMEKEK ELŐL GONDOSAN EL KELL ZÁRNI!” SZAVAK**

Gyermekek elől gondosan el kell zárni!

**13. A FORGALOMBAHOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE**

CZ Vaccines S.A.U.

**14. A FORGALOMBAHOZATALI ENGEDÉLY SZÁMAI**

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

**15. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA**

Lot {Gy.sz.}

**A KÜLSŐ CSOMAGOLÁSON FELTÜNTETENDŐ ADATOK**

Kartondoboz (52 ml, 100 ml és 252 ml)

**1. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNY NEVE**

BLUEVAC BTV szuszpenziós injekció

**2. HATÓANYAGOK MEGNEVEZÉSE**

A vakcina tartalma milliliterenként:

BTV-1 antigén  $\geq 9,06$  mcg

BTV-4 antigén  $\geq 22,06$  mcg

BTV-8 antigén  $\geq 245,67$  mcg

**3. KISZERELÉSI EGYSÉG**

52 ml

100 ml

252 ml

**4. CÉLÁLLAT FAJOK**

Juh

**5. JAVALLATOK****6. AZ ALKALMAZÁS MÓDJA**

Szubkután alkalmazás

**7. ÉLELMEZÉS-EGÉSZSÉGÜGYI VÁRAKOZÁSI IDŐ**

Élelmezés-egészségügyi várakozási idő: Nulla nap

**8. LEJÁRATI IDŐ**

Exp. {éééé/hh}

Felbontás után 10 órán belül felhasználható.

**9. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ÓVINTÉZKEDÉSEK**

Hűtve tárolandó és szállítandó.

Fagyasztóban nem tárolható.

Fénytől védve tartandó.

**10. „ALKALMAZÁS ELŐTT OLVASSA EL A HASZNÁLATI UTASÍTÁST!” SZAVAK**

Alkalmazás előtt olvassa el a használati utasítást!

**11. „KIZÁRÓLAG ÁLLATGYÓGYÁSZATI ALKALMAZÁSRA” SZAVAK**

Kizárólag állatgyógyászati alkalmazásra.

**12. „GYERMEKEK ELŐL GONDOSAN EL KELL ZÁRNI!” SZAVAK**

Gyermekek elől gondosan el kell zárni!

**13. A FORGALOMBAHOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE**

CZ Vaccines S.A.U.

**14. A FORGALOMBAHOZATALI ENGEDÉLY SZÁMAI**

EU/2/11/122/019 52 ml-es üveg  
EU/2/11/122/020 100 ml-es üveg  
EU/2/11/122/021 252 ml-es üveg

**15. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA**

Lot {Gy.sz.}

**A KÖZVETLEN CSOMAGOLÁSON FELTÜNTETENDŐ ADATOK**

52 ml-es, 100 ml-es és 252 ml-es üveg

**1. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNY NEVE**

BLUEVAC BTV szuszpenziós injekció

**2. HATÓANYAGOK MEGNEVEZÉSE**

BTV-1 antigén  $\geq 9,06$  mcg/ml

BTV-4 antigén  $\geq 22,06$  mcg/ml

BTV-8 antigén  $\geq 245,67$  mcg/ml

**3. CÉLÁLLAT FAJOK**

Juh és szarvasmarha.

**4. AZ ALKALMAZÁS MÓDJA**

sc.

Alkalmazás előtt olvassa el a használati utasítást!

**5. ÉLELMEZÉS-EGÉSZSÉGÜGYI VÁRAKOZÁSI IDŐ**

Élelmezés-egészségügyi várakozási idő: Nulla nap

**6. LEJÁRATI IDŐ**

Exp. {éééé/hh}

Felbontás után 10 órán belül felhasználandó.

**7. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ÓVINTÉZKEDÉSEK**

Hűtve tárolandó és szállítandó.

Fagyasztóban nem tárolható.

Fénytől védve tartandó.

**8. A FORGALOMBAHOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE**

CZ Vaccines S.A.U.

**9. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA**

Lot {Gy.sz.}

**A KÖZVETLEN CSOMAGOLÁSON FELTÜNTETENDŐ ADATOK**

52 ml-es, 100 ml-es és 252 ml-es üveg

**1. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNY NEVE**

BLUEVAC BTV szuszpenziós injekció

**2. HATÓANYAGOK MEGNEVEZÉSE**

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

**3. CÉLÁLLAT FAJOK**

Juh.

**4. AZ ALKALMAZÁS MÓDJA**

sc.  
Alkalmazás előtt olvassa el a használati utasítást!

**5. ÉLELMEZÉS-EGÉSZSÉGÜGYI VÁRAKOZÁSI IDŐ**

Élelmezés-egészségügyi várakozási idő: Nulla nap

**6. LEJÁRATI IDŐ**

Exp. {éééé/hh}

Felbontás után 10 órán belül felhasználandó.

**7. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ÓVINTÉZKEDÉSEK**

Hűtve tárolandó és szállítandó.  
Fagyasztóban nem tárolható.  
Fénytől védve tartandó.

**8. A FORGALOMBAHOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE**

CZ Vaccines S.A.U.

**9. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA**

Lot {Gy.sz.}

## **B. HASZNÁLATI UTASÍTÁS**

## HASZNÁLATI UTASÍTÁS

### 1. Az állatgyógyászati készítmény neve

BLUEVAC BTV szuszpenziós injekció szarvasmarhák és juhok számára

### 2. Összetétel

A vakcina tartalma milliliterenként:

#### Hatóanyagok:

Inaktivált bluetongue vírus (BTV)

Legfeljebb két (szarvasmarha) vagy három (juh) az alábbi inaktivált bluetongue vírusszerotípusok közül:

Bluetongue vírus, 1-es szerotípus, ALG2006/01 E1 törzs, inaktivált	≥ 9,06 mcg/ml
Bluetongue vírus, 4-es szerotípus, SPA-1/2004 törzs, inaktivált	≥ 22,06 mcg/ml
Bluetongue vírus, 8-es szerotípus, BEL2006/01 törzs, inaktivált	≥ 245,67 mcg/ml

A végtermékbe bekerülő törzs(ek) típusát a gyártás időpontjában fennálló járványtani helyzet alapján választják ki, és azt a címkén feltüntetik.

#### Adjuvánsok:

Alumínium-hidroxid 6 mg

Tisztított szaponin (Quil A) 0,05 mg

#### Segédanyag:

Tiomerzál 0,1 mg

Fehér vagy rózsaszínes-fehér szuszpenzió.

### 3. Célállat fajok

Juh és szarvasmarha.

### 4. Terápiás javallatok

#### Juh

Juhok aktív immunizálására a bluetongue vírus 1-es és/vagy 4-es és/vagy 8-as szerotípusa által okozott viraemia\* megelőzésére, valamint a bluetongue vírus 8-as szerotípusa által okozott klinikai tünetek csökkentésére (legfeljebb 3 szerotípus kombinációja).

\* A validált RT-PCR módszer kimutatási határértéke alatt 1 log<sub>10</sub> TCID<sub>50</sub>/ml koncentrációnál a 8-as és 4-es szerotípusok esetében, illetve 1,3 log<sub>10</sub> TCID<sub>50</sub>/ml koncentrációnál az 1-es szerotípus esetében

Az immunitás kezdete: 3 héttel az alapimmunizálás befejezése után.

Immunitástartósság: 1 évvel az alapimmunizálás befejezése után.

## Szarvasmarha

Szarvasmarhák aktív immunizálására a bluetongue vírus 1-es és/vagy 4-es és/vagy 8-as szerotípusa által okozott viraemia\* megelőzésére (legfeljebb 2 szerotípus kombinációja).

- \* A validált RT-PCR módszer kimutatási határértéke alatt 1 log<sub>10</sub> TCID<sub>50</sub>/ml koncentrációnál a 8-as és 4-es szerotípusok esetében, illetve 1,3 log<sub>10</sub> TCID<sub>50</sub>/ml koncentrációnál az 1-es szerotípus esetében.

Az immunitás kezdete: BTV, 1-es szerotípus: 4 héttel az alapimmunizálás befejezése után  
BTV, 4-es szerotípus: 3 héttel az alapimmunizálás befejezése után  
BTV, 8-as szerotípus: 31 nappal az alapimmunizálás befejezése után.

Immunitástartósság: 1 évvel az alapimmunizálás befejezése után.

## **5. Ellenjavallatok**

Nincs.

## **6. Különleges figyelmeztetések**

### Különleges figyelmeztetések:

Kizárólag egészséges állatok vakcinázhatók.

Alkalmanként, a javasolt legfiatalabb juhok esetén az anyai ellenanyagok jelenléte befolyásolhatja a vakcina által nyújtott védelemet.

Nem áll rendelkezésre információ az anyai ellenanyagokkal rendelkező szarvasmarhák vakcinázására vonatkozóan.

### Az állatok kezelését végző személyre vonatkozó különleges óvintézkedések:

Véletlen öninjekciózás esetén haladéktalanul orvoshoz kell fordulni, bemutatva a készítmény használati utasítását vagy címkéjét.

### Vemhesség:

Vemhesség ideje alatt alkalmazható jerek és tehenek esetében.

### Laktáció:

A vakcina alkalmazásának nincs kedvezőtlen hatása a tejhozamra tejelő jerek és tehenek esetében.

### Termékenység:

A vakcina ártalmatlanságát és hatékonyságát tenyészhívek (juh és szarvasmarha) esetében nem igazolták. Ennél az állatsoportnál kizárólag a kezelést végző állatorvos és/vagy a Bluetongue vírus (BTV) elleni aktuális oltási stratégiáért felelős nemzeti hatóságok javaslatára, a terápiás előny/kockázat gondos mérlegelését követően alkalmazható a vakcina.

### Gyógyszerkölsönhatás és egyéb interakciók:

Nem ismert a hatékonyság és az ártalmatlanság, amennyiben a vakcinát más állatgyógyászati készítménnyel együtt alkalmazzák. A vakcina bármely más állatgyógyászati készítmény előtti vagy utáni alkalmazását egyedileg kell eldönteni.

### Túladagolás:

Dupla adag beadása után a 7. pontban leírtakon kívül más mellékhatást nem észleltek.

### Egyedi felhasználási korlátozások és különleges felhasználási feltételek:

Bárki, aki ezt az állatgyógyászati készítményt gyártja, behozza, birtokolja, forgalmazza, értékesíti, kiadja és felhasználja, az adott tagállam illetékes hatóságától az aktuális vakcinázási stratégiával kapcsolatban tanácsot kell, hogy kérjen, mivel a nemzeti jogi szabályozásnak megfelelően ezek a tevékenységek tiltva lehetnek a tagállam teljes területén vagy annak egy részén.

### Főbb inkompatibilitások:

Nem keverhető más állatgyógyászati készítménnyel.

## **7. Mellékhatások**

### Juh:

Nagyon gyakori (10 kezelt állatból több mint 1-nél jelentkezik):
Az injekció beadásának helyén jelentkező csomó <sup>1</sup>
Gyakori (100 kezelt állatból több mint 1-nél, de kevesebb mint 10-nél jelentkezik):
Megemelkedett testhőmérséklet <sup>2</sup>
Nagyon ritka (10 000 kezelt állatból kevesebb mint 1-nél jelentkezik, beleértve az izolált eseteket is):
Étvágytalanság Túlérzékenységi reakció

<sup>1</sup>Fájdalommentes, 0,5–3 cm átmérőjű, legfeljebb 14 napig fennálló, bár egyes esetek ezt az időtartamot meghaladhatják.

<sup>2</sup>Legfeljebb 1 °C-kal, 24–72 órán keresztül.

### Szarvasmarha:

Nagyon gyakori (10 kezelt állatból több mint 1-nél jelentkezik):
Az injekció beadásának helyén jelentkező csomó <sup>1</sup>
Ritka (10 000 kezelt állatból több mint 1-nél, de kevesebb mint 10-nél jelentkezik):
Megemelkedett testhőmérséklet <sup>2</sup>
Nagyon ritka (10 000 kezelt állatból kevesebb mint 1-nél jelentkezik, beleértve az izolált eseteket is):
Étvágytalanság Túlérzékenységi reakció

<sup>1</sup>Fájdalommentes, 0,5–5 cm átmérőjű, legfeljebb 21 napig fennálló, bár egyes esetek ezt az időtartamot meghaladhatják.

<sup>2</sup>Legfeljebb 1 °C-kal, 24–72 órán keresztül.

Fontos a mellékhatások bejelentése. Ez lehetővé teszi a készítmény biztonságosságának folyamatos nyomon követését. Ha bármilyen mellékhatást észlel, még ha az nem is szerepel ebben a használati utasításban, vagy úgy gondolja, hogy a készítmény nem hatott, értesítse erről a kezelő állatorvost! A mellékhatásokat a forgalombahozatali engedély jogosultjának vagy a forgalombahozatali engedély jogosultja helyi képviselőjének is bejelentheti a jelen használati utasítás végén található elérhetőségeken vagy a nemzeti mellékhatás figyelő rendszeren: {nemzeti rendszer részletei} keresztül

## **8. Adagolás állatfajok szerint, az alkalmazás módszere és módja**

Szubkután alkalmazás.

### Alapimmunizálás

### Juh:

Juh esetében 2,5 hónapos kortól:

A bőr alá adjon be két, egyenként 2 ml-es adagot, 3 hetes különbséggel.

A kizárólag a bluetongue vírus 1-es vagy 4-es szerotípusát tartalmazó monovalens vakcinából a bőr alá adjon be egy, 2 ml-es adagot. A bluetongue vírus 1-es és 4-es szerotípusát tartalmazó bivalens vakcinából a bőr alá adjon be egy, 2 ml-es adagot.

*Szarvasmarha:*

Szarvasmarha esetében 2 hónapos kortól:

A bőr alá adjon be két, egyenként 4 ml-es adagot, 3–4 hetes különbséggel.

Emlékeztető oltás

Évenkénti emlékeztető oltás javasolt.

**9. A helyes alkalmazásra vonatkozó útmutatás**

Használat előtt alaposan felrázandó. El kell kerülni az injekciós üveg többszöri megnyitását. Kerüljük a szennyeződés bevitelét.

**10. Élelmezés-egészségügyi várakozási idő**

Nulla nap.

**11. Különleges tárolási óvintézkedések**

Gyermekek elől gondosan el kell zárni!

Hűtve (2 °C – 8 °C) tárolandó és szállítandó.

Fagyasztóban nem tárolható.

Fénytől védve tartandó.

Ezt az állatgyógyászati készítményt csak a címkén/dobozon az

Exp után feltüntetett lejáratási időn belül szabad felhasználni! A lejáratási idő az adott hónap utolsó napjára vonatkozik.

A közvetlen csomagolás első felbontása után felhasználható: 10 óra.

**12. Az ártalmatlanná tételre vonatkozó különleges óvintézkedések**

A gyógyszerek nem kerülhetnek a szennyvízbe vagy a háztartási hulladékba.

A fel nem használt állatgyógyászati készítményt vagy az állatgyógyászati készítmény alkalmazása után keletkező hulladékokat az állatgyógyászati készítményre vonatkozó helyi előírásoknak és a nemzeti hulladékgyűjtési előírásoknak megfelelően kell ártalmatlanítani. Ezek az intézkedések a környezetet védik.

**13. Az állatgyógyászati készítmények besorolása**

Kizárólag állatorvosi vényre kiadható állatgyógyászati készítmény.

**14. A forgalombahozatali engedély számai és a kizserelések**

EU/2/11/122/001-021

Kizserelési egység:

Kartondobozban, 1 darab 52 ml-es üveggel.

Kartondobozban, 1 darab 100 ml-es üveggel

Kartondobozban, 1 darab 252 ml-es üveggel

Előfordulhat, hogy nem minden kizserelés kerül kereskedelmi forgalomba.

**15. A használati utasítás legutóbbi felülvizsgálatának dátuma**

04/2026

Erről az állatgyógyászati készítményről részletes információ érhető el a [készítmények uniós adatbázisában](https://medicines.health.europa.eu/veterinary) (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

**16. Kapcsolattartási adatok**

A forgalombahozatali engedély jogosultja és a gyártási tételek felszabadításáért felelős gyártó és kapcsolattartási adatai a feltételezett mellékhatások bejelentése céljából:

CZ Vaccines S.A.U.

A Relva s/n– Torneiros

36410 Porriño

Pontevedra

Spanyolország

Tel: +34 986 330 400

Helyi képviselő és kapcsolattartási adatok a feltételezett nemkívánatos események bejelentése céljából:

Az állatgyógyászati készítménnyel kapcsolatos további kérdéseivel forduljon a forgalomba hozatali engedély jogosultjának helyi képviselőjéhez.

**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

**Magyarország**

Ceva-Phylaxia Zrt.  
Szállás u. 5.  
1107 Budapest  
Magyarország  
Tel.: +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

**Република България**

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

**France**

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

**Danmark**

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

**Sverige**

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