

VIÐAUKI I
SAMANTEKT Á EIGINLEIKUM LYFS

1. HEITI DÝRALYFS

BLUEVAC BTV stungulyf, dreifa, handa nautgripum og sauðfé.

2. INNIHALDSLÝSING

Hver ml af bóluefni inniheldur:

Virk innihaldsefni:

Óvirkjuð blátunguveira (BTV)

Að hámarki tvær af eftirfarandi óvirkjuðum sermigerðum blátunguveiru:

Óvirkjuð blátunguveira, sermigerð 1 (BTV-1), stofn BTV-1/ALG/2006/01	≥ 9,06 µg/ml
Óvirkjuð blátunguveira, sermigerð 4 (BTV-4), stofn BTV-4/SPA-1/2004	≥ 22,06 µg/ml
Óvirkjuð blátunguveira, sermigerð 8 (BTV-8), stofn BTV8/BEL/2006/01	≥ 245,67 µg/ml

Ónæmisglæðar:

Álhýdroxíð

6 mg

Hreinsað sapónín (Quil A)

0,05 mg

Hjálparefni:

Tiómersal

0,1 mg

Sjá lista yfir öll hjálparefni í kafla 6.1.

Þeir stofnar (að hámarki tveir stofnar) sem munu vera í fullbúnu bóluefni verða valdir með hliðsjón af faraldsfræðilegri stöðu við framleiðslu, og verða skráðir á merkimiðann.

3. LYFJAFORM

Stungulyf, dreifa.

Hvít eða bleik-hvít dreifa.

4. KLÍNÍSKAR UPPLÝSINGAR

4.1 Dýrategundir

Sauðfé og nautgripir.

4.2 Ábendingar fyrir tilgreindar dýrategundir

Sauðfé

Virk ónæming hjá sauðfé til að koma í veg fyrir veirusýkingu í blóði (veirudreyra)* af völdum blátunguveiru af sermigerð 1 og/eða 4 og/eða 8 og til að draga úr klínískum einkennum af völdum blátunguveiru af sermigerð 8 (blanda af að hámarki tveimur sermigerðum).

*Undir greiningarmörkum samkvæmt viðurkenndri RT-PCR aðferð við 1 log₁₀ TCID₅₀/ml fyrir sermigerðir 8 og 4, og 1,3 log₁₀ TCID₅₀/ml fyrir sermigerð 1.

Ónæmi myndast:

21 sólarhring eftir að grunnbólusetningaráætlun lýkur.

Ónæmi endist í:

1 ár eftir að grunnbólusetningaráætlun lýkur.

Nautgripir

Virk ónæming hjá nautgripum til að koma í veg fyrir veirusýkingu í blóði (veirudreyra)* af völdum blátunguveiru af sermigerð 1 og/eða 4 og/eða 8 (blanda af að hámarki tveimur sermigerðum).

* Undir greiningarmörkum samkvæmt viðurkenndri RT-PCR aðferð við 1 log₁₀ TCID₅₀/ml fyrir sermigerðir 8 og 4, og 1,3 log₁₀ TCID₅₀/ml fyrir sermigerð 1.

Ónæmi myndast: BTV, sermigerð 1: 28 sólarhringum eftir að grunnbólusetningaráætlun lýkur
BTV, sermigerð 4: 21 sólarhring eftir að grunnbólusetningaráætlun lýkur
BTV, sermigerð 8: 31 sólarhring eftir að grunnbólusetningaráætlun lýkur.

Ónæmi endist í: 1 ár eftir að grunnbólusetningaráætlun lýkur.

4.3 Frábendingar

Engar.

4.4 Sérstök varnaðarorð fyrir hverja dýrategund

Einungis skal bólusetja heilbrigð dýr.

Stundum kemur fyrir að móðurmjólkurborin mótefni í yngstu lömbunum sem bóluefnið er ætlað geti haft neikvæð áhrif á vörn sem bóluefnið veitir.

Engar upplýsingar liggja fyrir um notkun bóluefnisins hjá nautgripum sem eru með mótefni frá móður.

Ef bóluefnið er notað hjá öðrum tegundum jörturdýra, húsdýrum og villtum, sem talin eru í hættu á að fá sýkingu, skal gæta varúðar við notkun hjá þeim tegundum og ráðlegt er að prófa bóluefnið á fáum dýrum áður en gripið er til fjöldabólusetningar. Verkun hjá öðrum tegundum getur verið frábrugðin því sem sést hefur hjá sauðfé og nautgripum.

4.5 Sérstakar varúðarreglur við notkun

Sérstakar varúðarreglur við notkun hjá dýrum

Á ekki við.

Sérstakar varúðarreglur fyrir þann sem gefur dýrinu lyfið

Ef sá sem annast lyfjagjöf sprautar sig með dýrallyfinu fyrir slysi skal tafarlaust leita til læknis og hafa meðferðis fylgiseðil eða umbúðir dýrallyfsins.

4.6 Aukaverkanir (tíðni og alvarleiki)

Sauðfé:

Algengt er að vart verði við skammvinna hækkun á líkamshita, ekki yfir 1,0 °C, mælt um endaparm, sem varir ekki lengur en í 24 til 72 klukkustundir.

Tímabundin viðbrögð á stungustað sem lýsa sér yfirleitt sem sársaukalaus hnúður 0,5 til 3 cm sem minnkar smám saman eru mjög algeng.

Flest staðbundin viðbrögð hverfa innan 14 sólarhringa, þó í sumum tilvikum geti þau verið lengur til staðar.

Örsjaldan getur lýstarleysis orðið vart. Ofnæmisviðbrögð koma örsjaldan fram.

Nautgripir:

Skammvinn hækkun á líkamshita, mælt um endaparm, er mjög sjaldgæf.

Tímabundin viðbrögð á stungustað sem lýsa sér yfirleitt sem sársaukalaus hnúður 0,5 til 5 cm sem minnkar smám saman eru mjög algeng.

Flest staðbundin viðbrögð hverfa innan 21 sólarhrings, þó í sumum tilvikum geti þau verið lengur til staðar.

Örsjaldan getur lysterleysis orðið vart. Ofnæmisviðbrögð koma örsjaldan fram.

Tíðni aukaverkana er skilgreind samkvæmt eftirfarandi:

- Mjög algengar (aukaverkanir koma fyrir hjá fleiri en 1 af hverjum 10 dýrum sem fá meðferð)
- Algengar (koma fyrir hjá fleiri en 1 en færri en 10 af hverjum 100 dýrum sem fá meðferð)
- Sjaldgæfar (koma fyrir hjá fleiri en 1 en færri en 10 af hverjum 1.000 dýrum sem fá meðferð)
- Mjög sjaldgæfar (koma fyrir hjá fleiri en 1 en færri en 10 af hverjum 10.000 dýrum sem fá meðferð)
- Koma örsjaldan fyrir (koma fyrir hjá færri en 1 af hverjum 10.000 dýrum sem fá meðferð, þ.m.t. einstök tilvik).

4.7 Notkun á meðgöngu, við mjólkurgjöf og varp

Meðganga:

Nota má bóluefnið á meðgöngu hjá ám og kúm.

Mjólkurgjöf:

Notkun bóluefnisins hefur engin neikvæð áhrif á mjólkurmyndun mjólkandi áa og kúa.

Frjósemi:

Öryggi og verkun bóluefnanna hafa ekki verið staðfest hjá nautum og hrútum til undaneldis. Hjá þessum hópi dýra má eingöngu nota bóluefnið að undangengnu ávinnings-/áhættumati dýralæknis og/eða í samræmi við gildandi bólusetningarstefnu viðkomandi yfirvalda innanlands gegn blátunguveiru (BTV).

4.8 Milliverkanir við önnur lyf og aðrar milliverkanir

Engar upplýsingar liggja fyrir um öryggi og verkun þessa bóluefnis við samtímis notkun neins annars dýralýfs. Ákvörðun um notkun þessa bóluefnis fyrir eða eftir notkun einhvers annars dýralýfs skal því tekin í hverju tilviki fyrir sig.

4.9 Skammtar og íkomuleið

Til notkunar undir húð.

Hristist vel fyrir notkun. Forðast skal að rjúfa mörg hettuglös í einu. Forðast skal að menga lyfið.

Grunnbólusetning

Sauðfé:

Sauðfé frá 2,5 mánaða aldri:

Gefa skal tvo 2 ml skammta undir húð með 3 vikna millibili.

Þegar um er að ræða eingilt bóluefni sem inniheldur blátunguveiru af sermigerð 1 eða sermigerð 4 skal gefa einn 2 ml skammt undir húð. Þegar um er að ræða tvígilt bóluefni sem inniheldur blátunguveiru af sermigerð 1 og sermigerð 4 skal gefa einn 2 ml skammt undir húð.

Nautgripir:

Nautgripir frá 2 mánaða aldri:

Gefa skal tvo 4 ml skammta undir húð með 3–4 vikna millibili.

Endurbólusetning:

Mælt er með endurbólusetningu árlega.

4.10 Ofskömmtun (einkenni, bráðameðferð, móteitur) ef þörf krefur

Engar aukaverkanir aðrar en þær sem lýst er í kafla 4.6 komu fram eftir gjöf tvöfalds skammts.

4.11 Biðtími fyrir afurðanýtingu

Núll dagar.

5. ÓNÆMISFRÆÐILEGAR UPPLÝSINGAR

Flokkun eftir verkun: Óvirkjuð veirubóluefni gegn blátunguveiru fyrir sauðfé.
ATCvet flokkur: QI04AA02.

BLUEVAC BTV örvar virkt ónæmi hjá sauðfé og nautgripum gegn þeim sermigerðum blátunguveiru sem bóluefnið inniheldur.

6. LYFJAGERÐARFRÆÐILEGAR UPPLÝSINGAR

6.1 Hjálparefni

Álhýdroxíð

Hreinsað sapónín (Quil A)

Tíómersal

Fosfatjöfnuð saltlausn (natríumklóríð, tvínatríumfosfat og kalíumfosfat, vatn fyrir stungulyf)

6.2 Ósamrýmanleiki sem skiptir máli

Ekki má blanda þessu bóluefni við nein önnur dýralyf.

6.3 Geymslupól

Geymslupól bóluefnis með blátunguveiru af sermigerð 1: 18 mánuðir.

Geymslupól bóluefnis með blátunguveiru af sermigerð 4 eða 8: 2 ár.

Geymslupól eftir að innri umbúðir hafa verið rofnar: 10 klst.

6.4 Sérstakar varúðarreglur við geymslu

Geymið og flytjið í kæli (2 °C - 8 °C).

Má ekki frjósa.

Verjið gegn ljósi.

6.5 Gerð og samsetning innri umbúða

52 ml, 100 ml eða 252 ml glös úr eðlisþéttu pólýetýleni (HDPE) með brómbútýltappa og álinnsigli.

Pakkningastærðir:

Pappaaskja með 1 glasi sem inniheldur 52 ml.

Pappaaskja með 1 glasi sem inniheldur 100 ml.

Pappaaskja með 1 glasi sem inniheldur 252 ml.

Ekki er víst að allar pakkningastærðir séu markaðssettar.

6.6 Sérstakar varúðarreglur vegna förgunar ónotaðra dýralyfja eða úrgangs sem til fellur við notkun þeirra

Farga skal ónotuðu dýralyfi eða úrgangi vegna dýralyfs í samræmi við gildandi reglur.

7. MARKAÐSLEYFISHAFI

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

8. MARKAÐSLEYFISNÚMER

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. DAGSETNING FYRSTU ÚTGÁFU MARKAÐSLEYFIS/ENDURNÝJUNAR MARKAÐSLEYFIS

Dagsetning fyrstu útgáfu markaðsleyfis: 14/04/2011
Nýjasta dagsetning endurnýjunar markaðsleyfis: 15/03/2016

10. DAGSETNING ENDURSKOÐUNAR TEXTANS

Ítarlegar upplýsingar um dýralyfið eru birtar á vef Lyfjastofnunar Evrópu (<http://www.ema.europa.eu>)
Upplýsingar á íslensku eru á <http://www.serlyfjaskra.is>.

TAKMARKANIR Á SÖLU, DREIFINGU OG/EÐA NOTKUN

Sá sem ætlar að framleiða, flytja inn, hafa í sinni vörslu, selja, dreifa og/eða nota BLUEVAC BTV skal fyrst leita til yfirvalda í viðkomandi aðildarríki til að fá upplýsingar um hvaða bólusetningarreglur gilda um dýr vegna þess að vera má að bólusetning sé óheimil í aðildarríkinu öllu eða á tilteknum svæðum, á grundvelli löggjafar ríkisins.

VIÐAUKI II

- A. FRAMLEIÐENDUR LÍFFRÆÐILEGRA VIRKRA EFNA OG
FRAMLEIÐENDUR SEM ERU ÁBYRGIR FYRIR LOKASAMÞYKKT**
- B. FORSENDUR FYRIR, EÐA TAKMARKANIR Á, AFGREIÐSLU OG NOTKUN**
- C. UPPLÝSINGAR UM HÁMARK DÝRALYFJALEIFA**
- D. AÐRAR FORSENDUR OG SKILYRÐI MARKAÐSLEYFIS**

A. FRAMLEIÐENDUR LÍFFRÆÐILEGRA VIRKRA EFNA OG FRAMLEIÐENDUR SEM ERU ÁBYRGIR FYRIR LOKASAMÞYKKT

Heiti og heimilisfang framleiðanda líffræðilegs virks efnis

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

Heiti og heimilisfang framleiðanda sem er ábyrgur fyrir lokasamþykkt

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

B. FORSENDUR FYRIR, EÐA TAKMARKANIR Á, AFGREIÐSLU OG NOTKUN

Dýrallyfið er lyfseðilsskylt.

Samkvæmt ákvæðum 71. greinar í tilskipun Evrópuráðsins og þingsins 2001/82/EB með viðaukum getur aðildarríki, í samræmi við löggjöf sína, bannað framleiðslu, innflutning, vörslu, sölu, dreifingu og/eða notkun ónæmislyfja á öllu yfirráðasvæði sínu eða hluta þess ef sýnt er að:

- a) sé lyfið gefið dýrum muni það trufla framkvæmd innlendar áætlunar er varðar greiningu, útrýmingu eða baráttu gegn dýrasjúkdómum eða geri erfitt um vik að staðfesta að smit sé ekki til staðar í lifandi dýrum eða matvælum eða öðrum afurðum úr dýrum sem hafa fengið lyfið.
- b) sjúkdómurinn sem lyfið á að gera dýrin ónæm fyrir, sé ekki til staðar á viðkomandi svæði svo nokkru nemi.

C. UPPLÝSINGAR UM HÁMARK DÝRALYFJALEIFA

Virka efnið sem er lífefni að uppruna og ætlað til að vekja virkt ónæmi fellur utan reglugerðar (EB) nr. 470/2009.

Hjálparefnin (þ.m.t. ónæmisglæðar) sem talin eru upp í kafla 6.1 í samantekt á eiginleikum lyfsins eru ýmist leyfð innihaldsefni sem ekki þurfa gildi fyrir hámark lyfjaleifa samkvæmt töflu 1 í viðaukanum við reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 37/2010 eða talin falla utan reglugerðar (EB) nr. 470/2009 þegar þau eru notuð eins og í þessu dýrallyfi.

D. AÐRAR FORSENDUR OG SKILYRÐI MARKAÐSLEYFIS

Núverandi árleg áætlun um skil á samantektum um öryggi lyfsins (PSUR) skal viðhaldið.

VIÐAUKI III
ÁLETRANIR OG FYLGISEDILL

A. ÁLETRANIR

UPPLÝSINGAR SEM EIGA AÐ KOMA FRAM Á YTRI UMBÚÐUM

Pappaaskja (52 ml, 100 ml og 252 ml)

1. HEITI DÝRALYFS

BLUEVAC BTV stungulyf, dreifa, fyrir nautgripir og sauðfé.

2. VIRKT INNIHALDSEFNI

Hver ml af bóluefni inniheldur:

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

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

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

3. LYFJAFORM

Stungulyf, dreifa.

4. PAKKNINGASTÆRÐ

52 ml

100 ml

252 ml

5. DÝRATEGUNDIR

Sauðfé og nautgripir.

6. ÁBENDINGAR

7. AÐFERÐ VIÐ LYFJAGJÖF OG ÍKOMULEIÐIR

Til notkunar undir húð.

Hristist vel fyrir notkun.

Lesið fylgiseðilinn fyrir notkun.

8. BIÐTÍMI FYRIR AFURÐANÝTINGU

Biðtími: núll dagar.

9. SÉRSTÖK VARNADARORÐ, EF ÞÖRF KREFUR

Lesið fylgiseðilinn fyrir notkun.

10. FYRNINGARDAGSETNING

Fyrnist {mánuður/ár}.

Rofin þakking skal notuð innan 10 klst.

11. SÉRSTÖK GEYMSLUSKILYRÐI

Geymið og flytjið í kæli.

Má ekki frjósa.

Verjið gegn ljósi.

12. SÉRSTAKAR VARÚÐARREGLUR VEGNA FÖRGUNAR Á ÓNOTUÐUM LYFJUM EÐA ÚRGANGI, EF VIÐ Á

Förgun: Lesið fylgiseðil.

13. VARNADARORÐIN „DÝRALYF“ OG SKILYRÐI EÐA TAKMARKANIR Á AFGREIÐSLU OG NOTKUN, ef við á

Dýralyf. Lyfseðilsskylt.

14. VARNADARORÐIN „GEYMIÐ ÞAR SEM BÖRN HVORKI NÁ TIL NÉ SJÁ“

Geymið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

15. HEITI OG HEIMILISFANG MARKAÐSLEYFISHAFA

CZ Vaccines S.A.U.

36410 O Porriño – Spánn

16. MARKAÐSLEYFISNÚMER

EU/2/11/122/001 glas með 52 ml
EU/2/11/122/002 glas með 100 ml
EU/2/11/122/003 glas með 252 ml
EU/2/11/122/004 glas með 52 ml
EU/2/11/122/005 glas með 100 ml
EU/2/11/122/006 glas með 252 ml
EU/2/11/122/007 glas með 52 ml
EU/2/11/122/008 glas með 100 ml
EU/2/11/122/009 glas með 252 ml
EU/2/11/122/010 glas með 52 ml
EU/2/11/122/011 glas með 100 ml
EU/2/11/122/012 glas með 252 ml
EU/2/11/122/013 glas með 52 ml
EU/2/11/122/014 glas með 100 ml

EU/2/11/122/015 glas með 252 ml
EU/2/11/122/016 glas með 52 ml
EU/2/11/122/017 glas með 100 ml
EU/2/11/122/018 glas með 252 ml

17. LOTUNÚMER FRAMLEIÐANDA

Lotunr. {númer}

UPPLÝSINGAR SEM EIGA AÐ KOMA FRAM Á INNRI UMBÚÐUM

Glas með 52 ml, 100 ml og 252 ml

1. HEITI DÝRALYFS

BLUEVAC BTV stungulyf, dreifa, fyrir nautgripi og sauðfé.

2. VIRKT INNIHALDSEFNI

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

3. LYFJAFORM

Stungulyf, dreifa.

4. PAKKNINGASTÆRÐ

52 ml
100 ml
252 ml

5. DÝRATEGUNDIR

Sauðfé og nautgripir.

6. ÁBENDINGAR

7. AÐFERÐ VIÐ LYFJAGJÖF OG ÍKOMULEIÐIR

s.c.
Lesið fylgiseðilinn fyrir notkun.

8. BIÐTÍMI FYRIR AFURÐANÝTINGU

Biðtími: núll dagar.

9. SÉRSTÖK VARNADARORÐ, EF ÞÖRF KREFUR

Lesið fylgiseðilinn fyrir notkun.

10. FYRNINGARDAGSETNING

Fyrnist {mánuður/ár}.

Rofin pakkning skal: notuð innan 10 klst.

11. SÉRSTÖK GEYMSLUSKILYRÐI

Geymið og flytjið í kæli.

Má ekki frjósa.

Verjið gegn ljósi.

12. SÉRSTAKAR VARÚÐARREGLUR VEGNA FÖRGUNAR Á ÓNOTUÐUM LYFJUM EÐA ÚRGANGI, EF VIÐ Á

Förgun: Lesið fylgiseðil.

13. VARNADARORÐIN „DÝRALYF“ OG SKILYRÐI EÐA TAKMARKANIR Á AFGREIÐSLU OG NOTKUN, ef við á

Dýralyf. Lyfseðilsskylt.

14. VARNADARORÐIN „GEYMIÐ ÞAR SEM BÖRN HVORKI NÁ TIL NÉ SJÁ“

Geymið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

15. HEITI OG HEIMILISFANG MARKAÐSLEYFISHAFA

CZ Vaccines S.A.U.

36410 O Porriño – Spánn

16. MARKAÐSLEYFISNÚMER

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

EU/2/11/122/017 glas með 100 ml
EU/2/11/122/018 glas með 252 ml

17. LOTUNÚMER FRAMLEIÐANDA

Lotunr. {númer}

B. FYLGISEÐILL

FYLGISEÐILL:

BLUEVAC BTV stungulyf, dreifa, handa nautgripum og sauðfé

1. HEITI OG HEIMILISFANG MARKAÐSLEYFISHAFA OG ÞESS FRAMLEIÐANDA SEM BER ÁBYRGÐ Á LOKASAMÞYKKT, EF ANNAR

Markaðsleyfishafi og framleiðandi sem ber ábyrgð á lokasamþykkt:

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

2. HEITI DÝRALYFS

BLUEVAC BTV stungulyf, dreifa, handa nautgripum og sauðfé.

3. VIRK(T) INNIHALDSEFNI OG ÖNNUR INNIHALDSEFNI

Hver ml af bóluefni inniheldur:

Virk innihaldsefni:

Óvirkjuð blátunguveira (BTV)

Að hámarki tvær af eftirfarandi sermigerðum óvirkjaðrar blátunguveiru:

Óvirkjuð blátunguveira, sermigerð 1 (BTV-1), stofn BTV-1/ALG/2006/01	≥ 9,06 µg/ml
Óvirkjuð blátunguveira, sermigerð 4 (BTV-4), stofn BTV-4/SPA-1/2004	≥ 22,06 µg/ml
Óvirkjuð blátunguveira, sermigerð 8 (BTV-8), stofn BTV8/BEL/2006/01	≥ 245,67 µg/ml

Ónæmisglæðar:

Álhýdroxíð..... 6 mg
Hreinsað sapónín (Quil A) 0,05 mg.

Hjálparefni:

Tíómersal..... 0,1 mg.

Þeir stofnar sem munu vera í fullbúnu bóluefni (að hámarki tveir stofnar) verða valdir með hliðsjón af faraldsfræðilegri stöðu við framleiðslu, og verða skráðir á merkimiðann.

Hvít eða bleik-hvít dreifa.

4. ÁBENDING(AR)

Sauðfé

Virk ónæming hjá sauðfé til að koma í veg fyrir veirusýkingu í blóði (veirudreyra)* af völdum blátunguveiru af sermigerð 1 og/eða 4 og/eða 8 og til að draga úr klínískum einkennum af völdum blátunguveiru af sermigerð 8 (blanda af að hámarki tveimur sermigerðum).

* Undir greiningarmörkum samkvæmt viðurkenndri RT-PCR aðferð við 1 log₁₀ TCID₅₀/ml fyrir sermigerðir 8 og 4, og 1,3 log₁₀ TCID₅₀/ml fyrir sermigerð 1.

Ónæmi myndast: 21 sólarhring eftir að grunnbólusetningaráætlun lýkur.
Ónæmi endist í: 1 ár eftir að grunnbólusetningaráætlun lýkur.

Nautgripir

Virk ónæming hjá nautgripum til að koma í veg fyrir veirusýkingu í blóði (veirudreyra)* af völdum blátunguveiru af sermigerð 1 og/eða 4 og/eða 8 (blanda af að hámarki tveimur sermigerðum).

* Undir greiningarmörkum samkvæmt viðurkenndri RT-PCR aðferð við 1 log₁₀ TCID₅₀/ml fyrir sermigerðir 8 og 4, og 1,3 log₁₀ TCID₅₀/ml fyrir sermigerð 1.

Ónæmi myndast: BTV, sermigerð 1: 28 sólarhringum eftir að grunnbólusetningaráætlun lýkur
BTV, sermigerð 4: 21 sólarhring eftir að grunnbólusetningaráætlun lýkur
BTV, sermigerð 8: 31 sólarhring eftir að grunnbólusetningaráætlun lýkur.

Ónæmi endist í: 1 ár eftir að grunnbólusetningaráætlun lýkur.

5. FRÁBENDINGAR

Engar.

6. AUKAVERKANIR

Sauðfê:

Algengt er að vart verði við skammvinna hækkun á líkamshita, ekki yfir 1,0 °C, mælt um endaparm, sem varir ekki lengur en í 24 til 72 klukkustundir.

Tímabundin viðbrögð á stungustað sem lýsa sér yfirleitt sem sársaukalaus hnúður 0,5 til 3 cm sem minnkar smám saman eru mjög algeng.

Flest staðbundin viðbrögð hverfa innan 14 sólarhringa, þó í sumum tilvikum geti þau verið lengur til staðar.

Örsjaldan getur lýstarleysis orðið vart. Ofnæmisviðbrögð koma örsjaldan fram.

Nautgripir:

Skammvinn hækkun á líkamshita, mælt um endaparm, er mjög sjaldgæf.

Tímabundin viðbrögð á stungustað sem lýsa sér yfirleitt sem sársaukalaus hnúður 0,5 til 5 cm sem minnkar smám saman eru mjög algeng.

Flest staðbundin viðbrögð hverfa innan 21 sólarhrings, þó í sumum tilvikum geti þau verið lengur til staðar.

Örsjaldan getur lýstarleysis orðið vart. Ofnæmisviðbrögð koma örsjaldan fram.

Tíðni aukaverkana er skilgreind samkvæmt eftirfarandi:

- Mjög algengar (aukaverkanir koma fyrir hjá fleiri en 1 af hverjum 10 dýrum sem fá meðferð)
- Algengar (koma fyrir hjá fleiri en 1 en færri en 10 af hverjum 100 dýrum sem fá meðferð)
- Sjaldgæfar (koma fyrir hjá fleiri en 1 en færri en 10 af hverjum 1.000 dýrum sem fá meðferð)
- Mjög sjaldgæfar (koma fyrir hjá fleiri en 1 en færri en 10 af hverjum 10.000 dýrum sem fá meðferð)
- Koma örsjaldan fyrir (koma fyrir hjá færri en 1 af hverjum 10.000 dýrum sem fá meðferð, þ.m.t. einstök tilvik)

Gerið dýralækni viðvart ef vart verður einhverra aukaverkana, jafnvel aukaverkana sem ekki eru tilgreindar í fylgiseðlinum eða ef svo virðist sem lyfið hafi ekki tilætluð áhrif.

7 DÝRATEGUNDIR

Sauðfé og nautgripir.

8. SKAMMTAR FYRIR HVERJA DÝRATEGUND, ÍKOMULEIÐ(IR) OG AÐFERÐ VIÐ LYFJAGJÖF

Til notkunar undir húð.

Grunnbólusetning:

Sauðfé:

Sauðfé frá 2,5 mánaða aldri:

Gefa skal tvo 2 ml skammta undir húð með 3 vikna millibili.

Þegar um er að ræða eingilt bóluefni sem inniheldur blátunguveiru af sermigerð 1 eða sermigerð 4 skal gefa einn 2 ml skammt undir húð.

Nautgripir:

Nautgripir frá 2 mánaða aldri:

Gefa skal tvo 4 ml skammta undir húð með 3–4 vikna millibili.

Endurbólusetning:

Mælt er með endurbólusetningu árlega.

9. LEIÐBEININGAR UM RÉTTA LYFJAGJÖF

Hristist vel fyrir notkun. Forðast skal að rjúfa mörg hettuglös í einu. Forðast skal að menga lyfið.

10. BIÐTÍMI FYRIR AFURÐANÝTINGU

Núll dagar.

11. GEYMSLUSKILYRÐI

Geymið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

Geymið og flytjið í kæli (2°C – 8°C).

Má ekki frjósa.

Verjið gegn ljósi.

Ekki skal nota dýrallyfið eftir fyrningardagsetningu sem tilgreind er á umbúðunum/ öskjunni.

Geymsluþol eftir að umbúðir hafa verið rofnar: 10 klst.

12. SÉRSTÖK VARNADARORÐ

Sérstök varnaðarorð fyrir hverja dýrategund:

Einungis skal bólusetja heilbrigð dýr.

Stundum kemur fyrir að móðurmjólkurborin mótefni í yngstu lömbunum sem bóluefnið er ætlað geti haft neikvæð áhrif á vörn sem bóluefnið veitir.

Engar upplýsingar liggja fyrir um notkun bóluefnisins hjá sermijákvæðum nautgripum sem eru með mótefni frá móður.

Ef bóluefnið er notað hjá öðrum tegundum jörturdýra, húsdýrum og villtum, sem talin eru í hættu á að fá sýkingu, skal gæta varúðar við notkun hjá þeim tegundum og ráðlegt er að prófa bóluefnið á fáum dýrum áður en gripið er til fjöldabólusetningar. Verkun hjá öðrum tegundum getur verið frábrugðin því sem sést hefur hjá sauðfé og nautgripum.

Sérstakar varúðarreglur fyrir þann sem gefur dýrinu lyfið

Ef sá sem annast lyfjagjöf sprautar sig með dýrallyfinu fyrir slysi skal tafarlaust leita til læknis og hafa meðferðis fylgiseðil eða umbúðir dýrallyfsins.

Meðganga:

Nota má bóluefnið á meðgöngu hjá ám og kúm.

Mjólkurgjöf:

Notkun bóluefnisins hefur engin neikvæð áhrif á mjólkurmyndun mjólkandi áa og kúa.

Frjósemi:

Öryggi og verkun bóluefnisins hafa ekki verið staðfest hjá nautum og hrútum til undaneldis. Hjá þessum hópi dýra má eingöngu nota bóluefnið að undangengnu ávinnings-/áhættumati dýralæknis og/eða í samræmi við gildandi bólusetningarstefnu viðkomandi yfirvalda innanlands gegn blátunguveiru.

Milliverkanir við önnur lyf og aðrar milliverkanir:

Engar upplýsingar liggja fyrir um öryggi og verkun þessa bóluefnis við samtímis notkun neins annars dýrallyfs. Ákvörðun um notkun þessa bóluefnis fyrir eða eftir notkun einhvers annars dýrallyfs skal því tekin í hverju tilviki fyrir sig.

Ofskömmtn (einkenni, bráðameðferð, móteitur):

Engar aukaverkanir aðrar en þær sem lýst er í kafla 6 komu fram eftir gjöf tvöfalds skammts.

Ósamrýmanleiki:

Ekki má blanda þessu dýrallyfi saman við nein önnur dýrallyf.

13. SÉRSTAKAR VARÚÐARREGLUR VEGNA FÖRGUNAR ÓNOTAÐRA LYFJA EÐA ÚRGANGS, EF VIÐ Á

Leitið ráða hjá dýralækni um hvernig heppilegast er að farga lyfjum sem hætt er að nota. Markmiðið er að vernda umhverfið.

14. DAGSETNING SÍÐUSTU SAMÞYKKTAR FYLGISEÐILSINS

Ítarlegar upplýsingar um dýrallyfið eru birtar á vef Lyfjastofnunar Evrópu (<http://www.ema.europa.eu/>).

Upplýsingar á íslensku eru á <http://www.serlyfjaskra.is>.

15. AÐRAR UPPLÝSINGAR

Flokkun eftir verkun: Bóluefni gegn blátunguveiru, óvirkjað.
ATCvet flokkur: QI04AA02

BLUEVAC BTV örvar virkt ónæmi hjá sauðfé og nautgripum gegn þeim sermigerðum blátunguveiru sem bóluefnið inniheldur.

Pakkningastærðir:

Pappaaskja með 1 x 52 ml í glasi.

Pappaaskja með 1 x 100 ml í glasi.

Pappaaskja með 1 x 252 ml í glasi.

Ekki er víst að allar pakkningastærðir séu markaðssettar.

Hafið samband við fulltrúa markaðsleyfishafa á hverjum stað ef óskað er upplýsinga um lyfið:

Република България

"АСКЛЕП - ФАРМА" ООД

ж.к. Люлин 7, бл. 711А, магазин 3

ВГ 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