

ANEKS I

CHARAKTERYSTYKA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

BlueShield BTV3 zawiesina do wstrzykiwań dla bydła i owiec

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Każda dawka 1 ml zawiera:

Substancje czynne:

Wirus choroby niebieskiego języka, serotyp 3 szczep Bio-93 BTV3, inaktywowany
10 -320 jednostek ELISA*

*Zawartość inaktywowanego antygenu oznaczona metodą ELISA.

Adiuwanty:

Glinu wodorotlenek

2,25-2,75 mg

Saponina Quillaja (Quil A)

0,2 mg

Substancje pomocnicze:

Skład jakościowy substancji pomocniczych i pozostałych składników	Skład ilościowy, jeśli ta informacja jest niezbędna do prawidłowego podania weterynaryjnego produktu leczniczego.
Tiomersal	0,085 – 0,115 mg
Formaldehyd	
Sodu chlorek	
Potasu chlorek	
Disodu fosforan dwunastowodny	
Potasu diwodorofosforan	
Woda do wstrzykiwań	

Płyn biały do różowawego z obecnością osadu.

3. DANE KLINICZNE

3.1 Docelowe gatunki zwierząt

Bydło i owce.

3.2 Wskazania lecznicze dla każdego z docelowych gatunków zwierząt

Bydło

Czynne uodpornienie w celu zapobiegania wiremii i objawom klinicznym wywołanym przez wirus choroby niebieskiego języka (BTV), serotyp 3.

Czas powstania odporności: 3 tygodnie po szczepieniu podstawowym.

Czas trwania odporności: nie określono.

Owce

Czynne uodpornienie w celu zmniejszenia wiremii i zapobiegania objawom klinicznym wywołanym przez wirus choroby niebieskiego języka (BTV), serotyp 3.

Czas powstania odporności: 3 tygodnie po szczepieniu podstawowym.

Czas trwania odporności: nie określono.

3.3 Przeciwwskazania

Brak.

3.4 Specjalne ostrzeżenia

Należy szczepić tylko zdrowe zwierzęta.

Szczepienie podstawowe należy rozpocząć wystarczająco wcześnie, aby umożliwić pełne rozwinięcie odporności przed nadejściem okresu ryzyka dla zwierzęcia (związanego z występowaniem głównych wektorów choroby – owadów z rodzaju kuczmanów (*Culicoides*)).

Wysoki poziom przeciwciał matczynych negatywnie wpływa na powstawanie przeciwciał poszczepiennych, co może mieć wpływ na poziom przeciwciał po szczepieniu. Przeciwciała matczyne zwykle zanikają w ciągu 3 miesięcy u jagniąt i w ciągu 2,5 miesiąca u bydła.

W przypadku stosowania u innych gatunków przeżuwaczy domowych i dzikich, które są uważane za narażone na zakażenie, należy zachować ostrożność podczas stosowania u tych gatunków i zaleca się przetestowanie szczepionki na niewielkiej liczbie zwierząt przed masowym szczepieniem. Poziom skuteczności u innych gatunków może różnić się od obserwowanego u bydła i owiec.

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:

Nie dotyczy.

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

Bydło i owce:

Częstość nieznana (nie może być określona na podstawie dostępnych danych):	Obrzęk w miejscu wstrzyknięcia Podwyższona temperatura
---	---

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 ulotce informacyjnej.

3.7 Stosowanie w ciąży, podczas laktacji lub w okresie nieśności

Ciąża:

Może być stosowany podczas ciąży.

Laktacja:

Bezpieczeństwo weterynaryjnego produktu leczniczego stosowanego podczas laktacji nie zostało określone

Płodność:

Bezpieczeństwo szczepionki u samców hodowlanych nie zostało potwierdzone. W tej kategorii zwierząt szczepionka powinna być stosowana jedynie po dokonaniu oceny stosunku korzyści do ryzyka przez lekarza weterynarii i / lub właściwe organy krajowe z uwzględnieniem aktualnych wytycznych dotyczących prowadzenia szczepień przeciwko wirusowi choroby niebieskiego języka (BTV).

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

Stosować standardowe procedury aseptyczne.

Delikatnie wstrząsnąć bezpośrednio przed użyciem. Unikać tworzenia się pęcherzyków, ponieważ może to powodować podrażnienie w miejscu wstrzyknięcia. Całą zawartość fiolki należy używać natychmiast po otwarciu, w trakcie tej samej procedury. Unikać wielokrotnego przekłuwania korka fiolek.

Przed użyciem szczepionkę należy ogrzać do temperatury 15–25°C.

Podawać jedną dawkę po 1 ml, domięśniowo u bydła, podskórnie u owiec, zgodnie z następującym schematem szczepień:

Szczepienie podstawowe

Bydło:

- pierwsza dawka: od 1. miesiąca życia u zwierząt nieszczepionych,
- druga dawka: 3 tygodnie po pierwszej dawce.

Owce: jedna dawka od 1. miesiąca życia u zwierząt nieszczepionych.

Szczepienie przypominające

Nie określono.

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

Bezpieczeństwo weterynaryjnego produktu leczniczego po przedawkowaniu nie zostało określone.

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.

Do podawania wyłącznie przez lekarza weterynarii.

3.12 Okresy karencji

Zero dni.

4. DANE IMMUNOLOGICZNE

4.1 Kod ATCvet: QI02AA08, QI04AA02

Szczepionka stymuluje u zaszczepionych zwierząt odporność czynną przeciwko wirusowi choroby niebieskiego języka serotyp 3.

5. DANE FARMACEUTYCZNE

5.1 Główne niezgodności farmaceutyczne

Ponieważ nie wykonywano badań dotyczących zgodności, weterynaryjnego produktu leczniczego nie wolno mieszać z innymi weterynaryjnymi produktami leczniczymi.

5.2 Okres ważności

Okres ważności weterynaryjnego produktu leczniczego zapakowanego do sprzedaży: 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

Fiolka ze szkła klasy hydrolitycznej typ I zawierająca 10 dawek po 1 ml zamykana korkiem z chlorobutylu i aluminiową obrączką.
Fiolka ze szkła klasy hydrolitycznej typ II zawierająca 50 lub 100 dawek po 1 ml zamykana korkiem z chlorobutylu i aluminiową obrączką.
Fiolki z polietylenu o wysokiej gęstości (HDPE) zawierające 10 dawek, 50 dawek lub 100 dawek po 1 ml zamknięte chlorobutylowym korkiem zabezpieczonym aluminiową obrączką lub zamknięciem typu flip-off.

Wielkość opakowań:

Plastikowe pudełko z 10 studzienkami zawierające 10 fiolek po 10 dawek (10 x 10 ml)
Tekturowe pudełko zawierające 1 fiolkę po 10 dawek (1 x 10 ml)
Tekturowe pudełko zawierające 1 fiolkę po 50 dawek (1 x 50 ml)
Tekturowe pudełko zawierające 1 fiolkę po 100 dawek (1 x 100 ml)

Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie.

5.5 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania nieużytych 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

J.J.F. CENTAURUS, spol. s r.o.

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

8. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu:

9. DATA OSTATNIEJ AKTUALIZACJI CHARAKTERYSTYKI WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

WYJĄTKOWE OKOLICZNOŚCI:

Pozwolenie na dopuszczenie do obrotu wydano w wyjątkowych okolicznościach i w związku z tym ocena opiera się na indywidualnych wymogach w zakresie dokumentacji. Przeprowadzono jedynie ograniczoną ocenę jakości, bezpieczeństwa lub skuteczności ze względu na brak kompleksowych danych dotyczących jakości, bezpieczeństwa lub skuteczności.

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>).