

I PIELIKUMS

VETERINĀRO ZĀĻU APRAKSTS

1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

BLUEVAC BTV suspensija injekcijām liellopiem un aitām

2. KVALITATĪVAIS UN KVANTITATĪVAIS SASTĀVS

Katrs ml vakcīnas satur:

Aktīvās vielas:

Inaktivēts katarālā drudža vīruss (BTV)

Ne vairāk kā divi no tālāk norādītajiem inaktivēta katarālā drudža vīrusa serotipiem:

Inaktivēts katarālā drudža vīruss, serotips 1 (BTV-1), celms BTV-1/ALG/2006/01	≥ 9,06 µg/ml
Inaktivēts katarālā drudža vīruss, serotips 4 (BTV-4), celms BTV-4/SPA-1/2004	≥ 22,06 µg/ml
Inaktivēts katarālā drudža vīruss, serotips 8 (BTV-8), celms BTV8/BEL/2006/01	≥ 245,67 µg/ml

Adjuvanti:

Alumīnija hidroksīds

6 mg

Attīrīts saponīns (Quil A)

0,05 mg

Palīgviela(-s):

Tiomersāls

0,1 mg

Pilnu palīgvielu sarakstu skatīt 6.1 apakšpunktā.

Galaproduktā iekļautā(-o) celma(-u) veids(-i) (ne vairāk kā divi celmi) tiks izvēlēti, pamatojoties uz epidemioloģisko situāciju ražošanas laikā, un tiks norādīti marķējumā.

3. ZĀĻU FORMA

Suspensija injekcijām.

Balta vai rozīgi balta suspensija.

4. KLĪNISKĀ INFORMĀCIJA

4.1 Mērķa sugas

Aitas un liellopi.

4.2 Lietošanas indikācijas, norādot mērķa sugas

Aitām:

Aitu aktīvai imunizācijai, lai novērstu katarālā drudža vīrusa serotipa 1 un/vai 4, un/vai 8 izraisīto virēmiju* un samazinātu katarālā drudža vīrusa serotipa 8 (ne vairāk kā 2 serotipu kombinācija) izraisītās klīniskās pazīmes.

* Zem noteikšanas līmeņa, ko nosaka ar apstiprinātu RT-PCR metodi pie 1 log₁₀ TCID₅₀/ml serotipiem 8 un 4, un 1,3 log₁₀ TCID₅₀/ml serotipam 1.

Imunitātes iestāšanās: 21 dienā pēc primārās vakcinācijas shēmas pabeigšanas.

Imunitātes ilgums: 1 gads pēc primārās vakcinācijas shēmas pabeigšanas.

Liellopiem:

Liellopu aktīvai imunizācijai, lai novērstu katarālā drudža vīrusa serotipa 1 un/vai 4, un/vai 8 (ne vairāk kā 2 serotipu kombinācija) izraisīto virēmiju*.

* Zem noteikšanas līmeņa, ko nosaka ar apstiprinātu RT-PCR metodi pie 1 log₁₀ TCID₅₀/ml serotipiem 8 un 4, un 1,3 log₁₀ TCID₅₀/ml serotipam 1.

Imunitātes iestāšanās: BTV, serotips 1: 28 dienās pēc primārās vakcinācijas shēmas pabeigšanas.
 BTV, serotips 4: 21 dienā pēc primārās vakcinācijas shēmas pabeigšanas.
 BTV, serotips 8: 31 dienā pēc primārās vakcinācijas shēmas pabeigšanas.

Imunitātes ilgums: 1 gads pēc primārās vakcinācijas shēmas pabeigšanas.

4.3 Kontrindikācijas

Nav.

4.4 Īpaši brīdinājumi katrai mērķa sugai

Vakcinēt tikai klīniski veselus dzīvniekus.

Dažkārt no mātes iegūtu antivielu klātbūtne aitām, kas sasniegušas minimālo ieteicamo vecumu, var ietekmēt vakcīnas izraisīto aizsardzību.

Nav pieejama informācija par vakcīnas lietošanu liellopiem ar no mātes iegūtām antivielām.

Lietojot citām mājās un savvaļas atgremotāju dzīvnieku sugām, kurām iespējams inficēšanās risks, jāievēro piesardzība, un pirms vakcīnas lietošanas masveida vakcinācijai ir ieteicams testēt vakcīnu nelielam dzīvnieku skaitam. Iedarbīguma līmenis citām sugām var atšķirties no tā, ko novēro aitām un liellopiem.

4.5 Īpaši piesardzības pasākumi lietošanā

Īpaši piesardzības pasākumi, lietojot dzīvniekiem

Nav piemērojami.

Īpaši piesardzības pasākumi, kas jāievēro personai, kura lieto veterinārās zāles dzīvnieku ārstēšanai

Ja notikusi nejauša (gadījuma rakstura) pašinjicēšana, nekavējoties meklēt medicīnisko palīdzību un uzrādīt lietošanas instrukciju vai iepakojuma marķējumu ārstam.

4.6 Iespējamās blakusparādības (biežums un bīstamība)

Aitām:

Bieži novēro pārejošu rektālās temperatūras paaugstināšanos, kas nepārsniedz 1,0 °C. Tā nesaglabājas ilgāk par 24-72 stundām.

Injekcijas vietā ļoti bieži parādās īslaicīgas lokālas reakcijas, parasti nesāpīga mezgliņa veidā 0,5 - 3 cm lielumā, kas laika gaitā pakāpeniski samazinās.

Lielākā daļa lokālo reakciju pazūd 14 dienu laikā, lai gan dažas reakcijas var saglabāties ilgāk.

Ļoti retos gadījumos var būt ēstgribas zudums. Pastiprinātas jutības reakcijas tiek novērotas ļoti reti.

Liellopiem:

Reti novēro pārejošu rektālās temperatūras paaugstināšanos.

Injekcijas vietā ļoti bieži parādās īslaicīgas lokālas reakcijas, parasti nesāpīga mezgliņa veidā 0,5 - 5 cm lielumā, kas laika gaitā pakāpeniski samazinās.

Lielākā daļa lokālo reakciju pazūd 21 dienas laikā, lai gan dažas reakcijas var saglabāties ilgāk.

Ļoti retos gadījumos var būt ēstgribas zudums. Pastiprinātas jutības reakcijas tiek novērotas ļoti reti.

Veterināro zāļu blakusparādību sastopamības biežums norādīts sekojošā secībā:

- ļoti bieži (vairāk nekā 1 no 10 ārstētajiem dzīvniekiem novērota(-s) nevēlama(-s) blakusparādība(-s));
- bieži (vairāk nekā 1, bet mazāk nekā 10 dzīvniekiem no 100 ārstētajiem dzīvniekiem);
- retāk (vairāk nekā 1, bet mazāk nekā 10 dzīvniekiem no 1000 ārstētajiem dzīvniekiem);
- reti (vairāk nekā 1, bet mazāk nekā 10 dzīvniekiem no 10000 ārstētajiem dzīvniekiem);
- ļoti reti (mazāk nekā 1 dzīvniekam no 10000 ārstētajiem dzīvniekiem, ieskaitot atsevišķus ziņojumus).

4.7 Lietošana grūsnības, laktācijas vai dēšanas laikā

Grūsnība:

Drīkst lietot grūsnības laikā aitām un govīm.

Laktācija:

Vakcīnas lietošanai nav negatīvas ietekmes uz laktējošu aitu un govju piena izslaukumiem.

Auglība:

Vakcīnu nekaitīgums un iedarbīgums vīrišķās kārtas dzīvniekiem (aitām un liellopiem) nav noteikts. Šīs kategorijas dzīvniekiem vakcīnu drīkst lietot tikai pēc ārstējošā veterinārārsta ieguvuma un riska attiecības izvērtēšanas un/vai nacionālās kompetentās iestādes atzinuma, ņemot vērā spēkā esošo vakcinācijas politiku pret katarālā drudža vīrusu (BTV).

4.8 Mijiedarbība ar citām zālēm un citi mijiedarbības veidi

Nav pieejama informācija par šīs vakcīnas drošumu un iedarbīgumu, ja to lieto kopā ar citām veterinārajām zālēm. Lēmumu par vakcīnas lietošanu pirms vai pēc citu veterināro zāļu lietošanas pieņem, izvērtējot katru gadījumu atsevišķi.

4.9 Devas un lietošanas veids

Subkutānai lietošanai.

Pirms lietošanas flakonu rūpīgi saskalināt. Izvairieties no vairākkārtējas flakona caurduršanas. Izvairieties no flakona satura kontaminēšanas.

Primārā vakcinācija

Aitām:

Aitām no 2,5 mēnešu vecuma:

Ievadīt subkutāni divas 2 ml devas ar 3 nedēļu intervālu.

Monovalenta vakcīna, kas satur katarālā drudža vīrusa serotipu 1 vai serotipu 4: ievadīt subkutāni vienu 2 ml devu.

Liellopiem:

Liellopiem no 2 mēnešu vecuma:

Ievadīt subkutāni divas 4 ml devas ar 3 – 4 nedēļu intervālu.

Revakcinācija

Ieteicama ikgadēja revakcinācija.

4.10 Pārdozēšana (simptomi, rīcība ārkārtas situācijā, antidoti), ja nepieciešams

Pēc dubultas devas ievadīšanas netika novērotas citas blakusparādības, izņemot tās, kas minētas 4.6. apakšpunktā.

4.11 Ierobežojumu periods(-i) dzīvnieku produkcijas izmantošanā

Nulle dienas.

5. IMUNOLOĢISKĀS ĪPAŠĪBAS

Farmakoterapeitiskā grupa: inaktivētas katarālā drudža vīrusa vakcīnas aitām.

ATĶ vet kods: QI04AA02.

BLUEVAC BTV aitām un liellopiem stimulē aktīvo imunitāti pret katarālā drudža vīrusa serotipu(-iem), kurus satur vakcīna.

6. FARMACEITISKĀ INFORMĀCIJA

6.1 Palīgvielu saraksts

Alumīnija hidroksīds

Attīrīts saponīns (Quil A)

Tiomersāls

Fosfātu buferšķīdums (nātrija hlorīds, nātrija hidroģēnfosfāts un kālija fosfāts, ūdens injekcijām)

6.2 Būtiska nesaderība

Nelietot maisījumā ar citām veterinārajām zālēm.

6.3 Derīguma termiņš

Derīguma termiņš ar katarālā drudža vīrusa serotipu 1: 18 mēneši.

Derīguma termiņš ar katarālā drudža vīrusa serotipu 4 vai 8: 2 gadi.

Derīguma termiņš pēc pirmās tiešā iepakojuma atvēršanas: 10 stundas.

6.4 Īpaši uzglabāšanas nosacījumi

Uzglabāt un transportēt atdzesētu (2°C – 8°C).

Nesasaldēt.

Sargāt no gaismas.

6.5 Tiešā iepakojuma veids un saturs

Augsta blīvuma polietilēna (ABPE) 52 ml, 100 ml vai 252 ml flakoni ar brombutila aizbāžņiem un alumīnija vāciņiem.

Iepakojuma izmēri:

Kartona kastīte ar 1 flakonu, kas satur 52 ml.

Kartona kastīte ar 1 flakonu, kas satur 100 ml.

Kartona kastīte ar 1 flakonu, kas satur 252 ml.

Ne visi iepakojuma izmēri var tikt izplatīti.

6.6 Īpaši norādījumi neizlietotu veterināro zāļu vai to atkritumu iznīcināšanai

Jebkuras neizlietotas veterinārās zāles vai to atkritumi jāiznīcina saskaņā ar nacionālajiem tiesību aktiem.

7. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKS

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

8. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS NUMURS(-I)

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. REĢISTRĀCIJAS/PĀRREĢISTRĀCIJAS DATUMS

Pirmās reģistrācijas datums: 14/04/2011
Pēdējās pārreģistrācijas datums: 15/03/2016

10. TEKSTA PĒDĒJĀS PĀRSKATĪŠANAS DATUMS

Sīkākas ziņas par šīm veterinārajām zālēm ir atrodamas Eiropas Zāļu aģentūras vietnē
(<http://www.ema.europa.eu>)

RAŽOŠANAS, IEVEŠANAS, IZPLATĪŠANAS, TIRDZNIECĪBAS, PIEGĀDES UN/VAI LIETOŠANAS AIZLIEGUMS

Jebkurai personai pirms BLUEVAC BTV ražošanas, ievēšanas, izplatīšanas, tirdzniecības, piegādes un /vai lietošanas uzsākšanas ir jākonsultējas ar dalībvalsts kompetento iestādi par spēkā esošajiem dzīvnieku vakcinācijas noteikumiem, jo šīs darbības var būt aizliegtas visā dalībvalstī vai daļā tās teritorijas saskaņā ar nacionālajiem tiesību aktiem.

II PIELIKUMS

- A. BIOLOĢISKI AKTĪVĀS VIELAS RAŽOTĀJS UN RAŽOTĀJS, KAS ATBILD PAR SĒRIJAS IZLAIDI**
- B. IZPLATĪŠANAS UN LIETOŠANAS NOSACĪJUMI VAI IEROBEŽOJUMI**
- C. MAKSIMĀLI PIEĻAUJAMO ATLIEKVIELU DAUDZUMS (MRL)**
- D. CITI REĢISTRĀCIJAS NOSACĪJUMI UN PRASĪBAS**

A. BIOĻĢISKI AKTĪVĀS VIELAS RAŽOTĀJS UN RAŽOTĀJS, KAS ATBILD PAR SĒRIJAS IZLAIDI

Bioloģiski aktīvās vielas ražotāja nosaukums un adrese:

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

Ražotāja, kas atbild par sērijas izlaidi, nosaukums un adrese:

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

B. IZPLATĪŠANAS UN LIETOŠANAS NOSACĪJUMI VAI IEROBEŽOJUMI

Izplatīšanai tikai praktizējošam veterinārārstam.

Saskaņā ar Eiropas Parlamenta un Padomes Direktīvas 2001/82/EK un tās grozījumu 71. pantu, dalībvalsts atbilstoši saviem tiesību aktiem var aizliegt imunoloģisko veterināro zāļu ražošanu, ieviešanu, uzglabāšanu, pārdošanu, piegādi un/vai lietošanu visā tās teritorijā vai tās daļā, ja ir noteikts, ka:

- a) veterināro zāļu lietošana dzīvniekiem kavēs dzīvnieku slimību diagnozes, kontroles un apkarošanas nacionālās programmas īstenošanu vai apgrūtinās infekcijas neesamības apstiprināšanu dzīvniekos vai pārtikas produktos vai citos produktos, kas iegūti no ārstētajiem dzīvniekiem.
- b) veterinārās zāles ir paredzētas paredzēts imunitātes iegūšanai pret slimību, kas valsts teritorijā vai tās daļā ir ļoti reti sastopama.

C. MAKSIMĀLI PIEĻAUJAMO ATLIEKVIELU DAUDZUMS (MRL)

Bioloģiskas izcelsmes aktīvā viela, kas paredzēta, lai ierosinātu aktīvo imunitāti, neietilpst Regulas (EK) Nr. 470/2009 darbības jomā.

Palīgvielas (ieskaitot adjuvantus), kas minētas zāļu apraksta 6.1. apakšpunktā, vai nu ir atļautās vielas, kurām Komisijas Regulas (EK) Nr. 37/2010 pielikuma 1.tabulā noteikts, ka MRL nav nepieciešams vai arī neietilpst Regulas (EK) Nr. 470/2009 darbības jomā, ja tās lieto šo veterināro zāļu sastāvā.

D. CITI REĢISTRĀCIJAS NOSACĪJUMI UN PRASĪBAS

Jāsaglabā pašreiz noteiktais ikgadējais periodiskā drošības ziņojuma (PSUR) cikls.

III PIELIKUMS
MARKĒJUMS UN LIETOŠANAS INSTRUKCIJA

A.MARĶĒJUMS

INFORMĀCIJA, KURAI JĀBŪT UZ ĀRĒJĀ IEPAKOJUMA

Kartona kastīte (52 ml, 100 ml, 252 ml)

1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

BLUEVAC BTV suspensija injekcijām liellopiem un aitām

2. AKTĪVO VIELU NOSAUKUMS

Katrs ml vakcīnas satur:

BTV1 antigēnu $\geq 9,06 \mu\text{g}$

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

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

3. ZĀĻU FORMA

Suspensija injekcijām.

4. IEPAKOJUMA IZMĒRS

52 ml

100 ml

252 ml

5. MĒRĶA SUGAS

Aitas un liellopi.

6. INDIKĀCIJA(-S)

7. LIETOŠANAS METODE UN IEVADĪŠANAS VEIDS(-I)

Subkutānai lietošanai.

Pirms lietošanas flakonu rūpīgi saskalināt.

Pirms lietošanas izlasiet iepakojumam pievienoto lietošanas instrukciju.

8. IEROBEŽOJUMU PERIODS(-I) DZĪVNIEKU PRODUKCIJAS IZMANTOŠANĀ

Ierobežojumu periods: nulle dienas.

9. ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI, JA NEPIECIEŠAMS

Pirms lietošanas izlasiet iepakojumam pievienoto lietošanas instrukciju.

10. DERĪGUMA TERMIŅŠ

EXP {mēnesis/gads}

Pēc pirmreizējas atvēršanas izlietot 10 stundu laikā.

11. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NOSACĪJUMI

Uzglabāt un transportēt atdzesētu.

Nesasaldēt.

Sargāt no gaismas.

12. ĪPAŠI NORĀDĪJUMI NEIZLIETOTU VETERINĀRO ZĀĻU VAI TO ATKRITUMU IZNĪCINĀŠANAI

Atkritumu iznīcināšana: izlasiet lietošanas instrukciju.

13. VĀRDI “LIETOŠANAI TIKAI DZĪVNIEKIEM” UN NOSACĪJUMI VAI IEROBEŽOJUMI ATTIECĪBĀ UZ PIEGĀDI UN LIETOŠANU, JA PIEMĒROJAMS

Lietošanai dzīvniekiem. Izplatīšanai tikai praktizējošam veterinārārstam.

14. VĀRDI “UZGLABĀT BĒRNIEM NEREDZAMĀ UN NEPIEEJAMĀ VIETĀ”

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

15. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKA NOSAUKUMS UN ADRESE

CZ Vaccines S.A.U.

36410 O Porriño – Spānija

16. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS NUMURS(-I)

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

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

17. RAŽOŠANAS SĒRIJAS NUMURS

Sērija: {numurs}

INFORMĀCIJA, KURAI JĀBŪT UZ TIEŠĀ IEPAKOJUMA

52 ml, 100 ml un 252 ml flakons

1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

BLUEVAC BTV suspensija injekcijām liellopiem un aitām

2. AKTĪVO VIELU NOSAUKUMS

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

3. ZĀĻU FORMA

Suspensija injekcijām.

4. IEPAKOJUMA IZMĒRS

52 ml
100 ml
252 ml

5. MĒRĶA SUGAS

Aitas un liellopi.

6. INDIKĀCIJA(-S)**7. LIETOŠANAS METODE UN IEVADĪŠANAS VEIDS(-I)**

s.c.
Pirms lietošanas izlasiet iepakojumam pievienoto lietošanas instrukciju.

8. IEROBEŽOJUMU PERIODS(-I) DZĪVNIEKU PRODUKCIJAS IZMANTOŠANĀ

Ierobežojumu periods: nulle dienas.

9. ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI, JA NEPIECIEŠAMS

Pirms lietošanas izlasiet iepakojumam pievienoto lietošanas instrukciju.

10. DERĪGUMA TERMIŅŠ

EXP {mēnesis/gads}

Pēc pirmreizējas atvēršanas izlietot 10 stundu laikā.

11. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NOSACĪJUMI

Uzglabāt un transportēt atdzesētu.

Nesasaldēt.

Sargāt no gaismas.

12. ĪPAŠI NORĀDĪJUMI NEIZLIETOTU VETERINĀRO ZĀĻU VAI TO ATKRITUMU IZNĪCINĀŠANAI

Atkritumu iznīcināšana: izlasiet lietošanas instrukciju.

13. VĀRDI “LIETOŠANAI TIKAI DZĪVNIEKIEM” UN NOSACĪJUMI VAI IEROBEŽOJUMI ATTIECĪBĀ UZ PIEGĀDI UN LIETOŠANU, JA PIEMĒROJAMS

Lietošanai dzīvniekiem. Izplatīšanai tikai praktizējošam veterinārārstam.

14. VĀRDI “UZGLABĀT BĒRNIEM NEREDZAMĀ UN NEPIEEJAMĀ VIETĀ”

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

15. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKA NOSAUKUMS UN ADRESE

CZ Vaccines S.A.U.

36410 O Porriño – Spānija

16. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS NUMURS(-I)

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

EU/2/11/122/018 252 ml flakons

17. RAŽOŠANAS SĒRIJAS NUMURS

Sērija: {numurs}

B. LIETOŠANAS INSTRUKCIJA

LIETOŠANAS INSTRUKCIJA

BLUEVAC BTV suspensija injekcijām liellopiem un aitām

1. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKA UN RAŽOŠANAS LICENCES TURĒTĀJA, KURŠ ATBILD PAR SĒRIJAS IZLAIDI, NOSAUKUMS UN ADRESE, JA DAŽĀDI

Reģistrācijas apliecības īpašnieks un par sērijas izlaidi atbildīgais ražotājs:

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

2. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

BLUEVAC BTV suspensija injekcijām liellopiem un aitām

3. AKTĪVO VIELU UN CITU VIELU DAUDZUMS

Katrs ml vakcīnas satur:

Aktīvās vielas:

Inaktivēts katarālā drudža vīruss (BTV)

Ne vairāk kā divi no tālāk norādītajiem inaktivēta katarālā drudža vīrusa serotipiem:

Inaktivēts katarālā drudža vīruss, serotips 1 (BTV-1), celms BTV-1/ALG/2006/01	≥ 9,06 µg/ml
Inaktivēts katarālā drudža vīruss, serotips 4 (BTV-4), celms BTV-4/SPA-1/2004	≥ 22,06 µg/ml
Inaktivēts katarālā drudža vīruss, serotips 8 (BTV-8), celms BTV8/BEL/2006/01	≥ 245,67 µg/ml

Adjuvanti:

Alumīnija hidroksīds 6 mg
Attīrīts saponīns (Quil A) 0,05 mg

Palīgviela:

Tiomersāls 0,1 mg

Galaproduktā iekļautā(-o) celma(-u) veids(-i) (ne vairāk kā divi celmi) tiks izvēlēti, pamatojoties uz epidemioloģisko situāciju ražošanas laikā, un tiks norādīti marķējumā.

Balta vai rozīgi balta suspensija.

4. INDIKĀCIJA(-S)

Aitām:

Aitu aktīvai imunizācijai, lai novērstu katarālā drudža vīrusa serotipa 1 un/vai 4, un/vai 8 (ne vairāk kā 2 serotipu kombinācija) izraisīto virēmiju* un samazinātu katarālā drudža vīrusa serotipa 8 izraisītās klīniskās pazīmes.

*Zem noteikšanas līmeņa, ko nosaka ar apstiprinātu RT-PCR metodi pie 1 log TCID₅₀/ml serotipiem 8 un 4, un 1,3 log₁₀ TCID₅₀/ml serotipam 1.

Imunitātes iestāšanās: 21 dienā pēc primārās vakcinācijas shēmas pabeigšanas.

Imunitātes ilgums: 1 gads pēc primārās vakcinācijas shēmas pabeigšanas.

Liellopiem:

Liellopu aktīvai imunizācijai, lai novērstu katarālā drudža vīrusa serotipa 1 un/vai 4, un/vai 8 (ne vairāk kā 2 serotipu kombinācija) izraisīto virēmiju*.

*Zem noteikšanas līmeņa, ko nosaka ar apstiprinātu RT-PCR metodi pie 1 log₁₀ TCID₅₀/ml serotipiem 8 un 4, un 1,3 log₁₀ TCID₅₀/ml serotipam 1.

Imunitātes iestāšanās: BTV, serotips 1: 28 dienās pēc primārās vakcinācijas shēmas pabeigšanas

BTV, serotips 4: 21 dienā pēc primārās vakcinācijas shēmas pabeigšanas

BTV, serotips 8: 31 dienā pēc primārās vakcinācijas shēmas pabeigšanas.

Imunitātes ilgums: 1 gads pēc primārās vakcinācijas shēmas pabeigšanas.

5. KONTRINDIKĀCIJAS

Nav.

6. IESPĒJAMĀS BLAKUSPARĀDĪBAS

Aitām:

Bieži novēro pārejošu rektālās temperatūras paaugstināšanos, kas nepārsniedz 1,0 °C. Tā nesaglabājas ilgāk par 24–72 stundām.

Injekcijas vietā ļoti bieži parādās īslaicīgas lokālas reakcijas, parasti nesāpīga mezgliņa veidā 0,5 - 3 cm lielumā, kas laika gaitā pakāpeniski samazinās.

Lielākā daļa lokālo reakciju pazūd 14 dienu laikā, lai gan dažas reakcijas var saglabāties ilgāk.

Ļoti retos gadījumos var būt ēstgribas zudums. Pastiprinātas jutības reakcijas tiek novērotas ļoti reti.

Liellopiem:

Reti novēro pārejošu rektālās temperatūras paaugstināšanos.

Injekcijas vietā ļoti bieži parādās īslaicīgas lokālas reakcijas, parasti nesāpīga mezgliņa veidā 0,5 - 5 cm lielumā, kas laika gaitā pakāpeniski samazinās.

Lielākā daļa lokālo reakciju pazūd 21 dienas laikā, lai gan dažas reakcijas var saglabāties ilgāk.

Ļoti retos gadījumos var būt ēstgribas zudums. Pastiprinātas jutības reakcijas tiek novērotas ļoti reti.

Veterināro zāļu blakusparādību sastopamības biežums norādīts sekojošā secībā:

- ļoti bieži (vairāk nekā 1 no 10 ārstētajiem dzīvniekiem novērota(-s) nevēlama(-s) blakusparādība(-s) viena ārstēšanas kursa laikā);

- bieži (vairāk nekā 1, bet mazāk nekā 10 dzīvniekiem no 100 ārstētajiem dzīvniekiem);

- retāk (vairāk nekā 1, bet mazāk nekā 10 dzīvniekiem no 1000 ārstētajiem dzīvniekiem);
- reti (vairāk nekā 1, bet mazāk nekā 10 dzīvniekiem no 10000 ārstētajiem dzīvniekiem);
- ļoti reti (mazāk nekā 1 dzīvniekam no 10000 ārstētajiem dzīvniekiem, ieskaitot atsevišķus ziņojumus).

Ja novērojat jebkuras blakusparādības, arī tās, kas nav minētas šajā lietošanas instrukcijā, vai domājat, ka zāles nav iedarbojušās, lūdzu, informējiet par to savu veterinārārstu.

7. MĒRĶA SUGAS

Aitas un liellopi.

8. DEVAS ATKARĪBĀ NO DZĪVNIEKU SUGAS, LIETOŠANAS VEIDA UN METODES

Subkutānai lietošanai.

Primārā vakcinācija:

Aitām:

Aitām no 2,5 mēnešu vecuma:

Ievadīt subkutāni divas 2 ml devas ar 3 nedēļu intervālu.

Monovalenta vakcīna, kas satur katarālā drudža vīrusa serotipu 1 vai serotipu 4: ievadīt subkutāni vienu 2 ml devu.

Liellopiem:

Liellopiem no 2 mēnešu vecuma:

Ievadīt subkutāni divas 4 ml devas ar 3 – 4 nedēļu intervālu.

Revakcinācija:

Ieteicama ikgadēja revakcinācija.

9. IETEIKUMI PAREIZAI LIETOŠANAI

Pirms lietošanas flakonu rūpīgi saskalināt. Izvairieties no vairākkārtējas flakona caurduršanas. Izvairieties no flakona satura kontaminēšanas.

10. IEROBEŽOJUMU PERIODS(-I) DZĪVNIEKU PRODUKCIJAS IZMANTOŠANĀ

Nulle dienas.

11. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NORĀDĪJUMI

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

Uzglabāt un transportēt atdzesētu (2°C – 8°C).

Nesasaldēt.

Sargāt no gaismas.

Nelietot šīs veterinārās zāles, ja beidzies derīguma termiņš, kas norādīts marķējumā pēc EXP.

Derīguma termiņš pēc pirmās iepakojuma atvēršanas: 10 stundas.

12. ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI

Īpaši brīdinājumi katrai dzīvnieku sugai:

Vakcinēt tikai klīniski veselus dzīvniekus.

Dažkārt no mātes iegūtu antivielu klātbūtne aitām, kas sasniegušas minimālo ieteicamo vecumu, var ietekmēt vakcīnas izraisīto aizsardzību.

Nav pieejama informācija par vakcīnas lietošanu liellopiem ar no mātes iegūtām antivielām.

Lietojot citām mājas un savvaļas atgremotāju dzīvnieku sugām, kurām iespējams inficēšanās risks, jāievēro piesardzība, un pirms vakcīnas lietošanas masveida vakcinācijai ir ieteicams testēt vakcīnu nelielam dzīvnieku skaitam. Iedarbīguma līmenis citām sugām var atšķirties no tā, ko novēro aitām un liellopiem.

Īpaši piesardzības pasākumi, kas jāievēro personai, kura lieto veterinārās zāles dzīvnieku ārstēšanai

Ja notikusi nejauša (gadījuma rakstura) pašinjicēšana, nekavējoties meklēt medicīnisko palīdzību un uzrādīt lietošanas instrukciju vai iepakojuma marķējumu ārstam.

Grūsnība:

Drīkst lietot grūsnības laikā aitām un govīm.

Laktācija:

Vakcīnas lietošanai nav negatīvas ietekmes uz laktējošu aitu un govju piena izslaukumiem.

Auglība:

Vakcīnas nekaitīgums un iedarbīgums vīrišķās kārtas dzīvniekiem (aitām un liellopiem) nav noteikts. Šīs kategorijas dzīvniekiem vakcīnu drīkst lietot tikai pēc ārstējošā veterinārārsta ieguvuma un riska attiecības izvērtēšanas un/vai nacionālās kompetentās iestādes atzinuma, ņemot vērā spēkā esošo vakcinācijas politiku pret katarālā drudža vīrusu (BTV).

Mijiedarbība ar citām zālēm un citi mijiedarbības veidi:

Nav pieejama informācija par šīs vakcīnas drošumu un iedarbīgumu, ja to lieto kopā ar citām veterinārajām zālēm. Lēmumu par vakcīnas lietošanu pirms vai pēc citu veterināro zāļu lietošanas pieņem, izvērtējot katru gadījumu atsevišķi.

Pārdozēšana (simptomi, rīcība ārkārtas situācijā, antidoti):

Pēc dubultas devas ievadīšanas netika novērotas citas blakusparādības, izņemot tās, kas minētas 6. punktā.

Nesaderība:

Nelietot maisījumā ar citām veterinārajām zālēm.

13. ĪPAŠI NORĀDĪJUMI NEIZLIETOTU VETERINĀRO ZĀĻU VAI TO ATKRITUMU IZNĪCINĀŠANAI

Jautājiet savam veterinārārstam, kā atbrīvoties no nevajadzīgām veterinārajām zālēm. Šādi pasākumi palīdzēs aizsargāt apkārtējo vidi.

14. DATUMS, KAD LIETOŠANAS INSTRUKCIJA PĒDĒJO REIZI TIKA APSTIPRINĀTA

Sīkākas ziņas par šīm veterinārajām zālēm ir atrodamas Eiropas Zāļu aģentūras tīmekļa vietnē (<http://www.ema.europa.eu/>).

15. CITA INFORMĀCIJA

Izplatīšanai tikai praktizējošam veterinārārstam.

Farmakoterapeitiskā grupa: inaktivētas katarālā drudža vīrusa vakcīnas.

ATĶ vet kods: QI04AA02.

BLUEVAC BTV aitām un liellopiem stimulē aktīvo imunitāti pret katarālā drudža vīrusa serotipu (-iem), kurus satur vakcīna.

Iepakojuma izmēri:

Kartona kastīte ar 1 flakonu, kas satur 52 ml.

Kartona kastīte ar 1 flakonu, kas satur 100 ml.

Kartona kastīte ar 1 flakonu, kas satur 252 ml.

Ne visi iepakojuma izmēri var tikt izplatīti.

Lai iegūtu papildu informāciju par šīm veterinārajām zālēm, lūdzam sazināties ar reģistrācijas apliecības īpašnieka vietējo pārstāvi.

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

Deutschland, Ireland, United Kingdom (Northern Ireland), Luxembourg/Luxemburg, Република България, Magyarország, Česká republika, Malta, Danmark, Norge, Eesti, Österreich, Polska, Portugal, România, Slovenija, Ísland, Slovenská republika, Suomi/Finland, Κύπρος, Sverige, Latvija, Lietuva, Hrvatska

CZ Vaccines S.A.U.
A Relva s/n – Torneiros
36410 O Porriño
Pontevedra
Spain
Tel: +34 986330400