

**ANEKS I**

**CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO**

## 1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

BTVPUR zawiesina do wstrzykiwań dla owiec i bydła

## 2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Każda 1 ml dawka zawiera:

### Substancja czynna\*:

Inaktywowany wirus choroby niebieskiego języka,  $\geq$  poziom akceptacji specyficzny dla szczepu ( $\log_{10}$  pikseli)\*\*

(\*) maksymalny poziom dwóch różnych inaktywowanych wirusów choroby niebieskiego języka

(**) poziomy akceptacji specyficzne dla szczepu	(**) zawartość antygeny (białka VP2) oznaczanego immunologicznie
BTV1	1,9 $\log_{10}$ pikseli/ml
BTV2	1,82 $\log_{10}$ pikseli/ml
BTV4	1,86 $\log_{10}$ pikseli/ml
BTV8	2,12 $\log_{10}$ pikseli/ml

Przy zwolnieniu serii wykonuje się test seroneutralizacji u szczurów potwierdzający moc produktu.

### Aduwanty:

Al<sup>+3</sup> (w postaci wodorotlenku) 2,7 mg

Saponina 30 HU\*\*

(\*\*) jednostki hemolityczne

Wykaz wszystkich substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

Rodzaj szczepu(ów) (maksymalnie dwa szczepy) wchodzące w skład produktu końcowego wybierane są na podstawie sytuacji epidemiologicznej istniejącej w momencie wytwarzania produktu i są wymienione na etykiecie.

## 3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Zawiesina do wstrzykiwań

Wygląd: jednorodna mlecznobiała

## 4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

### 4.1 Docelowe gatunki zwierząt

Owce i bydło

## 4.2 Wskazania lecznicze dla poszczególnych docelowych gatunków zwierząt

Czynne uodparnianie owiec celem zapobiegania wiremii\* i zmniejszania objawów klinicznych wywoływanych przez wirusa choroby niebieskiego języka, serotypy 1, 4 i/lub 8 (połączenie maksymalnie dwóch serotypów).

Czynne uodparnianie bydła celem zapobiegania wiremii\* wywoływanych przez wirusa choroby niebieskiego języka, serotypy 1, 2,4 i/lub 8, i zmniejszania objawów klinicznych wywoływanych przez wirusa choroby niebieskiego języka: serotypy 1, 4 i/lub 8 (połączenie maksymalnie dwóch serotypów).

\* (poniżej granicy wykrywalności z użyciem zwalidowanej metody RT-PCR przy 3,68 log<sub>10</sub> kopii RNA/ml, wskazującej na brak transmisji zakaźnego wirusa).

Pojawienie się odporności wykazano 3 tygodnie (lub 5 tygodni u owiec, serotyp BTV-2) po pierwszym szczepieniu, serotypy BTV-1, BTV-2 (bydło), BTV-4 i BTV-8.

Czas trwania odporności u bydła i owiec wynosi 1 rok po pierwszym szczepieniu.

## 4.3 Przeciwwskazania

Brak

## 4.4 Specjalne ostrzeżenia dla każdego z docelowych gatunków zwierząt

Należy szczepić tylko zdrowe zwierzęta.

W przypadku stosowania u innych gatunków domowych oraz dzikich przeżuwaczy, które mogły być narażone na zakażenie, szczepionkę należy podawać z zachowaniem środków ostrożności. Zaleca się, aby przed przeprowadzeniem masowego szczepienia, podanie szczepionki przetestować na niewielkiej liczbie osobników. Poziom skuteczności szczepień u innych gatunków zwierząt może być odmienny od tego obserwowanego u owiec i bydła.

## 4.5 Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania

### Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania u zwierząt

Nie dotyczy.

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

Brak

## 4.6 Działania niepożądane (częstotliwość i stopień nasilenia)

Bardzo rzadko obserwowano pojawienie się niewielkiego ograniczonego obrzęku w miejscu iniekcji (maksymalnie do 32 cm<sup>2</sup> u bydła i 24 cm<sup>2</sup> u owiec), który utrzymuje się do 35 dni po szczepieniu ( $\leq 1$  cm<sup>2</sup>)

Bardzo rzadko może wystąpić przejściowy wzrost temperatury ciała, zazwyczaj nie przekraczający średnio 1,1 °C w okresie 24 godzin po szczepieniu.

Częstotliwość występowania działań niepożądanych przedstawia się zgodnie z poniższą regułą:

- bardzo często (więcej niż 1 na 10 leczonych zwierząt wykazujących działanie(a) niepożądane - często (więcej niż 1 ale mniej niż 10 na 100 leczonych zwierząt)
- niezbyt często (więcej niż 1 ale mniej niż 10 na 1000 leczonych zwierząt)
- rzadko (więcej niż 1 ale mniej niż 10 na 10000 leczonych zwierząt)
- bardzo rzadko (mniej niż 1 na 10000 leczonych zwierząt włączając pojedyncze raporty).

#### **4.7 Stosowanie w ciąży, laktacji lub w okresie nieśności**

Może być stosowany w okresie ciąży i laktacji.

Bezpieczeństwo i skuteczność szczepionki u samców zarodowych nie zostały ustalone. W przypadku tej kategorii zwierząt, zastosowanie produktu powinno być oparte jedynie o ocenę bilansu korzyści/ryzyka przeprowadzoną przez prowadzącego lekarza weterynarii lub przez właściwe władze, w oparciu o aktualne wytyczne odnośnie szczepień zwierząt przeciwko wirusowi choroby niebieskiego języka (BTV) w danym kraju.

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

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

#### **4.9 Dawkowanie i droga(i) podawania**

Przestrzegać zasad aseptyki.

Przed użyciem delikatnie wstrząsnąć. Unikać powstawania pęcherzyków, ponieważ mogą one działać drażniąco w miejscu wstrzyknięcia. Całkowita zawartość butelki powinna zostać użyta bezpośrednio po otwarciu i podczas jednego zabiegu szczepienia. Unikać wielokrotnego używania fiolki.

Podawać podskórnie jedną dawkę (1 ml) według następującego programu szczepień:

- **Pierwsze szczepienie**

U owiec

- Pierwsza iniekcja: od 1 miesiąca życia u zwierząt immunologicznie dziewiczych (lub od 2,5 miesięcy życia u młodych zwierząt pochodzących od uodpornianych matek)
- Druga iniekcja: po upływie 3-4 tygodni  
W przypadku szczepionki monowalentnej zawierającej serotypy 2 lub inaktywowanego wirusa choroby niebieskiego języka, lub w przypadku szczepionki biwalentnej zawierającej obydwa serotypy 2 i 4, jedno podanie jest wystarczające.

U bydła

- Pierwsza iniekcja: od 1 miesiąca życia u zwierząt immunologicznie dziewiczych (lub od 2,5 miesięcy życia u młodych zwierząt pochodzących od uodpornianych matek).
- Druga iniekcja: po upływie 3-4 tygodni

- **Szczepienie przypominające**

Co roku

#### **4.10 Przedawkowanie (objawy, sposób postępowania przy udzielaniu natychmiastowej pomocy, odtrutki), jeśli konieczne**

Po podaniu podwójnej dawki szczepionki obserwowano bardzo rzadkie przypadki przemijającej apatii. Poza tym nie obserwowano żadnych innych objawów niepożądanych poza objawami opisanymi w punkcie 4.6.

#### **4.11 Okres (-y) karencji**

Zero dni

## **5. WŁAŚCIWOŚCI IMMUNOLOGICZNE**

Grupa farmakoterapeutyczna: szczepionki przeciwko wirusowi choroby niebieskiego języka, kod ATCvet: QI04AA02 (owce) i QI02AA08 (bydło).

Szczepionka zawiera inaktywowany wirus choroby niebieskiego języka oraz wodorotlenek glinu i saponinę jako adiuwanty. Jej podanie powoduje powstanie u szczepionych zwierząt czynnej i specyficznej odporności skierowanej przeciwko wirusowi choroby niebieskiego języka.

## **6. DANE FARMACEUTYCZNE:**

### **6.1 Wykaz substancji pomocniczych**

Silikonowy środek przeciwpieniący  
Bufor fosforanowy  
Bufor glicynowy  
Wodorotlenek glinu  
Saponina

### **6.2 Główne niezgodności farmaceutyczne**

Nie mieszać z innym produktem leczniczym weterynaryjnym.

### **6.3 Okres ważności**

Okres ważności produktu o formułacji monowalentnej lub biwalentnej zawierającej serotypy 1, 8 wirusa choroby niebieskiego języka (butelki 100 ml, 50 ml i 10 ml) i/lub 2, 4 wirusa choroby niebieskiego języka (butelki 100 ml i 50 ml): 2 lata.

Okres ważności produktu o formułacji monowalentnej lub biwalentnej zawierającej serotypy 2 wirusa choroby niebieskiego języka i/lub 4 wirusa choroby niebieskiego języka (butelki 10 ml): 18 miesięcy

Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego: zużyć natychmiast.

### **6.4 Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania**

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

Nie zamrażać.

Chronić przed światłem.

### **6.5 Rodzaj i skład opakowania bezpośredniego**

Butelki polipropylenowe 50 lub 100 ml zamykane korkiem z elastomeru butylowego.

Pudełko zawierające 1 butelkę zawierającą 100 dawek (1 x 100 ml)

Pudełko zawierające 10 butelek zawierających po 100 dawek (10 x 100 ml)

Pudełko zawierające 1 butelkę zawierającą 50 dawek (1 x 50 ml)

Pudełko zawierające 10 butelek zawierających po 50 dawek (10 x 50 ml)

10 ml butelki ze szkła typu I zamykane korkiem z elastomeru butylowego

Pudełko zawierające 1 butelkę zawierającą 10 dawek (1 x 10 ml)

### **6.6 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania niezużytego produktu leczniczego weterynaryjnego lub pochodzących z niego odpadów**

Niewykorzystany produkt leczniczy weterynaryjny lub jego odpady należy usunąć w sposób zgodny z obowiązującymi przepisami.

**7. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO**

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH  
55216 Ingelheim/Rhein  
NIEMCY

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

EU/2/10/113/001-050

**9. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU / DATA PRZEDŁUŻENIA TERMINU WAŻNOŚCI POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU**

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 17/12/2010  
Data przedłużenia pozwolenia: 08/09/2015

**10. DATA OSTATNIEJ AKTUALIZACJI TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO**

Szczegółowe informacje dotyczące powyższego produktu leczniczego weterynaryjnego są dostępne [na stronie](http://www.ema.europa.eu/) internetowej Europejskiej Agencji Leków (<http://www.ema.europa.eu/>).

**ZAKAZ WYTWARZANIA, IMPORTU, POSIADANIA, SPRZEDAŻY, DOSTAWY I/LUB STOSOWANIA**

Każda osoba zamierzająca wytwarzać, importować, posiadać, sprzedawać, dostarczać i/ lub stosować BTVPUR zawierający serotypy 1,2,4 i 8 musi najpierw zasięgnąć opinii właściwych władz danego Kraju Członkowskiego odnośnie 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.

## **ANEKS II**

- A. WYTWÓRCA SUBSTANCJI BIOLOGICZNIE CZYNNEJ ORAZ WYTWÓRCA ODPOWIEDZIALNY ZA ZWOLNIENIE SERII**
- B. WARUNKI I OGRANICZENIA POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU DOTYCZĄCE DOSTAWY I STOSOWANIA**
- C. USTALENIE MAKSYMALNYCH LIMITÓW POZOSTAŁOŚCI (MRL)**

**A. WYTWÓRCA SUBSTANCJI BIOLOGICZNIE CZYNNEJ ORAZ WYTWÓRCA ODPOWIEDZIALNY ZA ZWOLNIENIE SERII**

Nazwa i adres wytwórców substancji biologicznie czynnej(ych)

BOEHRINGER INGELHEIM Animal Health UK Limited  
Biological Laboratory, Ash Road,  
Pirbright, Woking, Surrey GU24 0NQ  
Wielka Brytania

Boehringer Ingelheim Animal Health France SCS  
4 Chemin du Calquet  
31000 TOULOUSE  
Francja

Etapy oczyszczania i butelkowania:  
Boehringer Ingelheim Animal Health France SCS  
Laboratoire Porte des Alpes  
Rue de l'Aviation,  
69800 Saint-Priest  
Francja

Nazwa i adres wytwórcy(ów) odpowiedzialnego(ych) za zwolnienie serii

Boehringer Ingelheim Animal Health France SCS  
Laboratoire Porte des Alpes  
Rue de l'Aviation,  
69800 Saint-Priest  
Francja

**B. WARUNKI I OGRANICZENIA POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU DOTYCZĄCE DOSTAWY I STOSOWANIA**

Produkt leczniczy weterynaryjny wydawany z przepisu lekarza - Rp.

Zgodnie z art. 71 dyrektywy 2001/82/WE Parlamentu Europejskiego i Rady, Państwa Członkowskie mogą, zgodnie z prawem krajowym zakazać wytwarzania, przywozu, posiadania, sprzedaży, dostawy i/lub stosowania immunologicznych produktów leczniczych weterynaryjnych na całym lub części swojego terytorium, jeżeli stwierdzono, że:

- a) podawanie produktu zwierzętom koliduje z wprowadzaniem narodowego programu diagnozy, kontroli lub zwalczania choroby zwierzęcej, lub będzie powodować trudności w stwierdzeniu braku zarażenia żywych zwierząt lub skażenia środków spożywczych lub innych produktów uzyskanych od leczonych zwierząt.
- b) choroba, dla której produkt jest przeznaczony celem uzyskania odporności nie była stwierdzana na danym terytorium.

Zezwala się na użycie tego weterynaryjnego produktu leczniczego wyłącznie pod warunkiem spełnienia szczegółowych wymagań przyjętych przez ustawodawstwo Wspólnoty Europejskiej dotyczące zapobiegania chorobie niebieskiego języka.



### **C. USTALENIE MAKSYMALNYCH LIMITÓW POZOSTAŁOŚCI (MRL)**

Substancja czynna, będąca czynnikiem pochodzenia biologicznego, przeznaczona do wytworzenia aktywnej odporności nie jest objęta zakresem Rozporządzenia (WE) Nr 470/2009.

Substancje pomocnicze (włączając adiuwanty) wymienione w punkcie 6.1 Charakterystyki Produktu Leczniczego Weterynaryjnego są substancjami dozwolonymi dla których, zgodnie z tabelą 1 załącznika do Rozporządzenia Komisji (UE) Nr 37/2010 ustalenie MRL nie jest wymagane.

### **ANEKS III**

## **OZNAKOWANIE OPAKOWAŃ I ULOTKA INFORMACYJNA**

## **A. OZNAKOWANIE OPAKOWAŃ**

**INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIU ZEWNĘTRZNYM**

Pudelko zawierające 1 butelkę 10 ml  
Pudelko zawierające 1 butelkę 50 ml  
Pudelko zawierające 10 butelek 50 ml  
Pudelko zawierające 1 butelkę 100 ml  
Pudelko zawierające 10 butelek 100 ml

**1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO**

BTVPUR zawiesina do wstrzykiwań dla owiec i bydła

**2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNYCH**

Każda 1 ml dawka zawiera :

**Substancja czynna\*:**

Inaktywowany wirus choroby niebieskiego języka,  $\geq$  poziom akceptacji specyficzny dla szczepu ( $\log_{10}$  pikseli)\*\*

\* maksymalny poziom dwóch różnych inaktywowanych wirusów choroby niebieskiego języka

(**) poziomy akceptacji specyficzne dla szczepu	(**) zawartość antygeny (białka VP2) oznaczanego immunologicznie
BTV1	1,9 $\log_{10}$ pikseli/ml
BTV2	1,82 $\log_{10}$ pikseli/ml
BTV4	1,86 $\log_{10}$ pikseli/ml
BTV8	2,12 $\log_{10}$ pikseli/ml

Przy zwolnieniu serii wykonuje się test seroneutralizacji u szczurów potwierdzający moc produktu.

**3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA**

Zawiesina do wstrzykiwań.

**4. WIELKOŚĆ OPAKOWANIA**

10 dawek (10 ml)  
50 dawek (50 ml)  
10 x 50 dawek (10 x 50 ml)  
100 dawek (100 ml)  
10 x 100 dawek (10 x 100 ml)

**5. DOCELOWE GATUNKI ZWIERZĄT**

Owce i bydło

**6. WSKAZANIA LECZNICZE**

**7. SPOSÓB I DROGA (-I) PODANIA**

Podanie podskórne  
Przed użyciem należy przeczytać ulotkę.

**8. OKRES(-Y) KARENCJI**

Okres karencji: zero dni

**9. SPECJALNE OSTRZEŻENIA, JEŚLI KONIECZNE****10. TERMIN WAŻNOŚCI SERII**

Termin ważności (EXP) {miesiąc/rok}  
Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego: zużyć natychmiast

**11. WARUNKI PRZECHOWYWANIA**

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

**12. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA NIEZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO LUB POCHODZĄCYCH Z NIEGO ODPADÓW, JEŚLI MA TO ZASTOSOWANIE**

Usuwanie odpadów: należy przeczytać ulotkę

**13. NAPIS „WYŁĄCZNIE DLA ZWIERZĄT” ORAZ WARUNKI LUB OGRANICZENIA DOTYCZĄCE DOSTAWY I STOSOWANIA, JEŚLI DOTYCZY**

Wyłącznie dla zwierząt  
Wydawany z przepisu lekarza - Rp.

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

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

**15. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO**

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH  
55216 Ingelheim/Rhein  
NIEMCY

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

EU/2/10/113/001-050

**17. NUMER SERII**

Nr serii (Lot){numer}

**MINIMUM INFORMACJI ZAMIESZCZANYCH NA MAŁYCH OPAKOWANIACH  
BEZPOŚREDNICH**

**Butelka 10 i 50 ml**

**1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO**

BTVPUR zawiesina do wstrzykiwań dla owiec i bydła

**2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ (-YCH)**

1 ml dawka\*:

Inaktywowany BTV 1..... $\geq 1,9 \log_{10}$  pikseli

Inaktywowany BTV 2..... $\geq 1,82 \log_{10}$  pikseli

Inaktywowany BTV 4..... $\geq 1,86 \log_{10}$  pikseli

Inaktywowany BTV 8..... $\geq 2,12 \log_{10}$  pikseli

(\* ) maksymalny poziom dwóch różnych inaktywowanych wirusów choroby niebieskiego języka

**3. ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA Z PODANIEM MASY, OBJĘTOŚCI LUB LICZBY  
DAWEK**

10 dawek (10 ml)

50 dawek (50 ml)

**4. DROGA (-I) PODANIA**

s.c.

**5. OKRES(-Y) KARENCJI**

Okres karencji: zero dni

**6. NUMER SERII**

Lot {numer}

**7. TERMIN WAŻNOŚCI SERII**

EXP {miesiąc/rok}

Zawartość otwartego opakowania zużyć natychmiast.

**8. NAPIS „WYŁĄCZNIE DLA ZWIERZĄT”**

Wyłącznie dla zwierząt

**INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIU BEZPOŚREDNIM****Butelka 100 ml****1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO**

BTVPUR zawiesina do wstrzykiwań dla owiec i bydła

**2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ (-CH) I INNYCH SUBSTANCJI**

Każda 1 ml dawka zawiera :

**Substancja czynna\*:**Inaktywowany wirus choroby niebieskiego języka,  $\geq$  poziom akceptacji specyficzny dla szczepu ( $\log_{10}$  pikseli)\*\*

(\*) maksymalny poziom dwóch różnych inaktywowanych wirusów choroby niebieskiego języka

(**) poziomy akceptacji specyficzne dla szczepu	(**) zawartość antygeny (białka VP2) oznaczanego immunologicznie
BTV1	1,9 $\log_{10}$ pikseli/ml
BTV2	1,82 $\log_{10}$ pikseli/ml
BTV4	1,86 $\log_{10}$ pikseli/ml
BTV8	2,12 $\log_{10}$ pikseli/ml

Przy zwolnieniu serii wykonuje się test seroneutralizacji u szczurów potwierdzający moc produktu.

**3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA**

Zawiesina do wstrzykiwań

**4. WIELKOŚĆ OPAKOWANIA**

100 dawek (100 ml)

**5. DOCELOWE GATUNKI ZWIERZĄT**

Owce i bydło

**6. WSKAZANIA LECZNICZE****7. SPOSÓB I DROGA (-I) PODANIA**

Podanie podskórne.

Przed użyciem należy przeczytać ulotkę.



**8. OKRES(-Y) KARENCCJI**

Okres karencji: zero dni

**9. SPECJALNE OSTRZEŻENIA, JEŚLI KONIECZNE****10. TERMIN WAŻNOŚCI SERII**

Termin ważności {miesiąc/rok}

Zawartość otwartego opakowania zużyć natychmiast.

**11. WARUNKI PRZECHOWYWANIA**

Przechowywać i transportować w stanie schłodzonym.

Nie zamrażać.

Chronić przed światłem.

**12. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA NIEZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO LUB POCHODZĄCYCH Z NIEGO ODPADÓW, JEŚLI MA TO ZASTOSOWANIE****13. NAPIS „WYŁĄCZNIE DLA ZWIERZĄT” ORAZ WARUNKI LUB OGRANICZENIA DOTYCZĄCE DOSTAWY I STOSOWANIA, JEŚLI DOTYCZY**

Wyłącznie dla zwierząt

Wydawany z przepisu lekarza - Rp.

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

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

**15. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO**

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH  
55216 Ingelheim/Rhein  
NIEMCY

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

EU/2/10/113/001-050

**17. NUMER SERII**

Nr serii {numer}

## **B. ULOTKA INFORMACYJNA**

**ULOTKA INFORMACYJNA**  
**BTVPUR zawiesina do wstrzykiwań dla owiec i bydła**

**1. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO ORAZ WYTWÓRCY ODPOWIEDZIALNEGO ZA ZWOLNIENIE SERII, JEŚLI JEST INNY**

Podmiot odpowiedzialny:

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH  
55216 Ingelheim/Rhein  
NIEMCY

Wytwórca odpowiedzialny za zwolnienie serii:

Boehringer Ingelheim Animal Health France SCS  
Laboratory of Lyon Porte des Alpes  
Rue de l'Aviation,  
69800 Saint-Priest  
Francja

**2. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO**

BTVPUR zawiesina do wstrzykiwań dla owiec i bydła

**3. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ (-CH) I INNYCH SUBSTANCJI**

Każda 1 ml dawka zawiera:

**Substancja czynna\*:**

Inaktywowany wirus choroby niebieskiego języka,  $\geq$  poziom akceptacji specyficzny dla szczepu ( $\log_{10}$  pikseli)\*\*

\* maksymalny poziom dwóch różnych inaktywowanych wirusów choroby niebieskiego języka

(**) poziomy akceptacji specyficzne dla szczepu	(**) zawartość antygeny (białka VP2) oznaczanego immunologicznie
BTV1	1,9 $\log_{10}$ pikseli/ml
BTV2	1,82 $\log_{10}$ pikseli/ml
BTV4	1,86 $\log_{10}$ pikseli/ml
BTV8	2,12 $\log_{10}$ pikseli/ml

Przy zwolnieniu serii wykonuje się test seroneutralizacji u szczurów potwierdzający moc produktu.

**Adiuwanty:**

Wodorotlenek glinu..... 2,7 mg

Saponina.....30 HU\*\*

(\*\*) jednostki hemolityczne

Rodzaj szczepu(ów) (maksymalnie dwa szczepy) wchodzące w skład produktu końcowego wybierane są na podstawie sytuacji epidemiologicznej istniejącej w momencie wytwarzania produktu i są wymienione na etykiecie.

Wygląd: jednorodna mlecznobiała

#### **4. WSKAZANIA LECZNICZE**

Czynne uodparnianie owiec celem zapobiegania wiremii\* i zmniejszania objawów klinicznych wywoływanych przez wirusa choroby niebieskiego języka serotypy 1, 2, 4 i/lub 8 (połączenie maksymalnie dwóch serotypów).

Czynne uodparnianie bydła celem zapobiegania wiremii\* wywoływanych przez wirusa choroby niebieskiego języka, serotypy 1, 2, 4 i/lub 8, i zmniejszania objawów klinicznych wywoływanych przez wirusa choroby niebieskiego języka: serotypy 1, 4 i/lub 8 (połączenie maksymalnie dwóch serotypów).

\* poniżej granicy wykrywalności z użyciem zwalidowanej metody RT-PCR przy 3,68 log<sub>10</sub> kopii RNA/ml, wskazującej na brak transmisji zakaźnego wirusa

Pojawienie się odporności wykazano 3 tygodnie (lub 5 tygodni u owiec, serotyp BTV-2) po pierwszym szczepieniu, serotypy BTV-1, BTV-2 (bydło), BTV-4 i BTV-8 ..

Czas trwania odporności u bydła i owiec wynosi 1 rok od pierwszego szczepienia.

#### **5. PRZECIWSKAZANIA**

Brak

#### **6. DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE**

Bardzo rzadko obserwowano pojawienie się niewielkiego ograniczonego obrzęku w miejscu iniekcji (maksymalnie do 32 cm<sup>2</sup> u bydła i 24 cm<sup>2</sup> u owiec), który utrzymuje się do 35 dni po szczepieniu ( $\leq 1$  cm<sup>2</sup>).

Bardzo rzadko może pojawić się przejściowy wzrost temperatury ciała, zazwyczaj nie przekraczający średnio 1,1 °C w okresie 24 godzin po szczepieniu.

Częstotliwość występowania działań niepożądanych przedstawia się zgodnie z poniższą regułą:

- bardzo często (więcej niż 1 na 10 leczonych zwierząt wykazujących działanie(a) niepożądane)
- często (więcej niż 1 ale mniej niż 10 na 100 leczonych zwierząt)
- niezbyt często (więcej niż 1 ale mniej niż 10 na 1000 leczonych zwierząt)
- rzadko (więcej niż 1 ale mniej niż 10 na 10000 leczonych zwierząt)
- bardzo rzadko (mniej niż 1 na 10000 zwierząt włączając pojedyncze raporty).

W razie zaobserwowania działań niepożądanych również nie wymienionych w ulotce informacyjnej lub w przypadku podejrzenia braku działania produktu, poinformuj o tym lekarza weterynarii.

#### **7. DOCELOWE GATUNKI ZWIERZĄT**

Owce i bydło

#### **8. DAWKOWANIE DLA KAŻDEGO GATUNKU, DROGA (-I) I SPOSÓB PODANIA**

Podawać podskórnie jedną 1 ml dawkę według następującego programu szczepień:

##### **• Pierwsze szczepienie**

U owiec

- Pierwsza iniekcja: od 1 miesiąca życia u zwierząt immunologicznie dziewiczych (lub od 2,5 miesięcy życia u młodych zwierząt pochodzących od uodpornianych matek)
- Druga iniekcja: po upływie 3-4 tygodni

W przypadku szczepionki monowalentnej zawierającej serotypy 2 lub 4 inaktywowanego wirusa choroby niebieskiego języka, lub w przypadku szczepionki biwalentnej zawierającej obydwie serotypy 2 i 4, jedno podanie jest wystarczające.

U bydła

- Pierwsza iniekcja: od 1 miesiąca życia u zwierząt immunologicznie dziewiczych (lub od 2,5 miesięcy życia u młodych zwierząt pochodzących od uodpornianych matek)
- Druga iniekcja: po upływie 3-4 tygodni

- **Szczepienie przypominające**

Co roku

## **9. ZALECENIA DLA PRAWIDŁOWEGO PODANIA**

Przestrzegać zasad aseptyki.

Przed użyciem delikatnie wstrząsnąć. Unikać powstawania pęcherzyków, ponieważ mogą one działać drażniaco w miejscu wstrzyknięcia. Całkowita zawartość butelki powinna zostać użyta bezpośrednio po otwarciu i podczas jednego zabiegu szczepienia. Unikać wielokrotnego używania fiolki.

## **10. OKRES(-Y) KARENCJI**

Zero dni

## **11. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI PODCZAS PRZECHOWYWANIA**

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

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

Nie zamrażać.

Chronić przed światłem.

Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego: zużyć niezwłocznie.

Nie używać tego produktu leczniczego weterynaryjnego po upływie terminu ważności (EXP) podanego na pudełku i etykiecie.

## **12. SPECJALNE OSTRZEŻENIA**

Specjalne ostrzeżenia dla każdego z docelowych gatunków zwierząt:

Należy szczepić tylko zdrowe zwierzęta.

W przypadku stosowania u innych gatunków domowych oraz dzikich przeżuwaczy, które mogły być narażone na zakażenie, szczepionkę należy podawać z zachowaniem środków ostrożności. Zaleca się, aby przed przeprowadzeniem masowego szczepienia, podanie szczepionki przetestować na niewielkiej liczbie osobników. Poziom skuteczności szczepień u innych gatunków zwierząt może być odmienny od obserwowanego u bydła i owiec.

Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania u zwierząt:

Nie dotyczy.

Ciąża i laktacja:

Może być stosowany w okresie ciąży i laktacji.

#### Płodność:

Bezpieczeństwo i skuteczność szczepionki u samców zarodowych nie zostało ustalone. W przypadku tej kategorii zwierząt, zastosowanie produktu powinno być oparte jedynie o ocenę bilansu korzyści/ryzyka przeprowadzoną przez prowadzącego lekarza weterynarii lub przez właściwe władze, w oparciu o aktualne wytyczne odnośnie szczepień zwierząt przeciwko wirusowi choroby niebieskiego języka (BTV) w danym kraju.

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

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

#### Przedawkowanie (objawy, sposób postępowania przy udzielaniu natychmiastowej pomocy, odtrutki):

Po podaniu podwójnej dawki szczepionki obserwowano bardzo rzadkie przypadki przemijającej apatii. Nie obserwowano żadnych innych objawów niepożądanych poza objawami opisanymi w punkcie „Działania niepożądane”.

#### Niezgodności farmaceutyczne:

Nie mieszać z innymi produktami leczniczymi weterynaryjnymi.

### **13. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA NIEZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO LUB POCHODZĄCYCH Z NIEGO ODPADÓW,, JEŚLI MA TO ZASTOSOWANIE**

Leków nie należy usuwać do kanalizacji ani wyrzucać do śmieci.

O sposoby usunięcia bezużytecznych leków zapytaj swojego lekarza weterynarii. Pozwolą one na lepszą ochronę środowiska.

### **14. DATA ZATWIERDZENIA LUB OSTATNIEJ ZMIANY TEKSTU ULOTKI.**

Szczegółowe informacje dotyczące powyższego produktu leczniczego weterynaryjnego są dostępne na stronie internetowej Europejskiej Agencji Leków <http://www.ema.europa.eu/>.

### **15. INNE INFORMACJE**

Szczepionka zawiera inaktywowany wirus choroby niebieskiego języka oraz wodorotlenek glinu i saponinę jako adiuwanty. Jej podanie powoduje powstanie u szczepionych zwierząt czynnej i specyficznej odporności skierowanej przeciwko wirusowi choroby niebieskiego języka.

Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie.

Pudełko zawierające 1 butelkę zawierającą 10 dawek (1 x 10 ml)

Pudełko zawierające 1 butelkę zawierającą 50 dawek (1 x 50 ml)

Pudełko zawierające 10 butelek po 50 dawek (10 x 50 ml)

Pudełko zawierające 1 butelkę zawierającą 100 dawek (1 x 100 ml)

Pudełko zawierające 10 butelek po 100 dawek (10 x 100 ml)

Każda osoba zamierzająca wytwarzać, importować, posiadać, sprzedawać, dostarczać i/ lub stosować BTVPUR zawierający serotypy 1, 2, 4 i 8 musi najpierw zasięgnąć opinii właściwych władz danego Kraju Członkowskiego odnośnie 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.