

**ALLEGATO I**

**RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO**

## 1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

BLUEVAC BTV Sospensione iniettabile per bovini e ovini

## 2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Ogni ml di vaccino contiene:

### Principi attivi:

Virus della febbre catarrale (BTV) inattivato

Al massimo due dei sierotipi del virus della febbre catarrale inattivato elencati di seguito:

Sierotipo 1 del virus della febbre catarrale inattivato (BTV-1), ceppo BTV-1/ALG/2006/01	≥ 9,06 µg/ml
Sierotipo 4 del virus della febbre catarrale inattivato (BTV-4), ceppo BTV-4/SPA-1/2004	≥ 22,06 µg/ml
Sierotipo 8 del virus della febbre catarrale inattivato (BTV-8), ceppo BTV8/BEL/2006/01	≥ 245,67 µg/ml

### Adiuvanti:

Idrossido di alluminio 6 mg

Saponina purificata (Quil A) 0,05 mg

### Eccipienti:

Tiomersale 0,1 mg

Per l'elenco completo degli eccipienti, vedere paragrafo 6.1.

Il tipo di ceppi (due ceppi al massimo) incluso nel prodotto finale sarà selezionato in base alla situazione epidemiologica al momento della produzione e sarà indicato in etichetta.

## 3. FORMA FARMACEUTICA

Sospensione iniettabile

Sospensione bianca o bianco-rosata.

## 4. INFORMAZIONI CLINICHE

### 4.1 Specie di destinazione

Ovini e bovini.

### 4.2 Indicazioni per l'utilizzazione, specificando le specie di destinazione

#### Ovini

Per l'immunizzazione attiva degli ovini per la prevenzione della viremia\* causata dal sierotipo 1 e/o 4 e/o 8 del virus della febbre catarrale e la riduzione dei segni clinici causati dal sierotipo 8 del virus della febbre catarrale (combinazione di massimo 2 sierotipi).

\*Sotto il livello di rilevazione con il metodo RT-PCR validato a 1 log<sub>10</sub> DICT<sub>50</sub>/ml per i sierotipi 8 e 4, e 1,3 log<sub>10</sub> DICT<sub>50</sub>/ml per il sierotipo 1.

Insorgenza dell'immunità: 21 giorni dopo il completamento dello schema di vaccinazione primaria.  
Durata dell'immunità: 1 anno dopo il completamento dello schema di vaccinazione primaria.

### **Bovini**

Per l'immunizzazione attiva dei bovini per la prevenzione della viremia\* causata dal sierotipo 1 e/o 4 e/o 8 del virus della febbre catarrale (combinazione di massimo 2 sierotipi).

\*Sotto il livello di rilevazione con il metodo RT-PCR validato a 1 log<sub>10</sub> DICT<sub>50</sub>/ml per i sierotipi 8 e 4, e 1,3 log<sub>10</sub> DICT<sub>50</sub>/ml per il sierotipo 1.

Insorgenza dell'immunità: BTV, sierotipo 1, 28 giorni dopo il completamento dello schema di vaccinazione primaria.  
BTV, sierotipo 4, 21 giorni dopo il completamento dello schema di vaccinazione primaria  
BTV, sierotipo 8, 31 giorni dopo il completamento dello schema di vaccinazione primaria

Durata dell'immunità: 1 anno dopo il completamento dello schema di vaccinazione primaria.

### **4.3 Controindicazioni**

Nessuna.

### **4.4 Avvertenze speciali per ciascuna specie di destinazione**

Vaccinare solo animali sani.

Occasionalmente, la presenza di anticorpi materni negli ovini di età minima raccomandata potrebbe interferire con la protezione indotta dal vaccino.

Non sono disponibili informazioni sull'uso del vaccino nei bovini con anticorpi di origine materna.

La somministrazione del vaccino in altre specie di ruminanti domestici e selvatici, considerate a rischio d'infezione, deve essere eseguita con cautela; si consiglia di testare il vaccino su un numero limitato di animali prima di procedere con la vaccinazione di massa. L'efficacia di questo vaccino in altre specie animali può essere diversa da quella osservata negli ovini e nei bovini.

### **4.5 Precauzioni speciali per l'impiego**

#### Precauzioni speciali per l'impiego negli animali

Non pertinente.

#### Precauzioni speciali che devono essere adottate dalla persona che somministra il prodotto agli animali

In caso di autoiniezione accidentale, consultare immediatamente un medico e mostrargli il foglio illustrativo o l'etichetta.

### **4.6 Reazioni avverse (frequenza e gravità)**

Ovini:

Un aumento transitorio della temperatura rettale non superiore a 1 °C è comune. La sua durata non supera le 24-72 ore.

Reazioni locali temporanee al punto di inoculo, nella forma di un nodulo indolore di 0,5-3 cm che si riduce progressivamente nel tempo sono molto comuni.

La maggior parte delle reazioni locali scompare prima di 14 giorni, sebbene in alcuni casi la loro persistenza possa prolungarsi oltre.  
In casi molto rari si può verificare perdita dell'appetito. Reazioni di ipersensibilità sono osservate molto raramente.

**Bovini:**

L'aumento transitorio della temperatura rettale è un evento raro.

Reazioni locali temporanee al punto di inoculo, nella forma di un nodulo doloroso di 0,5-5 cm che si riduce progressivamente nel tempo sono molto comuni.

La maggior parte delle reazioni locali scompare prima di 21 giorni, sebbene in alcuni casi la loro persistenza possa prolungarsi oltre.

In casi molto rari si può verificare perdita dell'appetito. Reazioni di ipersensibilità sono osservate molto raramente.

La frequenza delle reazioni avverse è definita usando le seguenti convenzioni:

- molto comuni (più di 1 su 10 animali trattati manifesta reazioni avverse)
- comuni (più di 1 ma meno di 10 animali su 100 animali trattati)
- non comuni (più di 1 ma meno di 10 animali su 1.000 animali trattati)
- rare (più di 1 ma meno di 10 animali su 10.000 animali trattati)
- molto rare (meno di 1 animale su 10.000 animali trattati, incluse le segnalazioni isolate).

#### **4.7 Impiego durante la gravidanza, l'allattamento o l'ovodeposizione**

Gravidanza:

Può essere usato durante la gravidanza nelle pecore e nelle bovine.

Allattamento:

Non si registra alcun impatto negativo sulla produzione lattifera impiegando il vaccino in pecore e bovine in lattazione.

Fertilità

La sicurezza e l'efficacia dei vaccini nei maschi riproduttori (ovini e bovini) non è stata stabilita. In questa categoria di animali il vaccino deve essere utilizzato solo in base alla valutazione del rapporto rischio/beneficio da parte del veterinario responsabile e/o delle autorità competenti nazionali in merito alle politiche di vaccinazione in atto contro il virus della febbre catarrale (BTV).

#### **4.8 Interazione con altri medicinali veterinari ed altre forme d'interazione**

Non sono disponibili informazioni sulla sicurezza ed efficacia di questo vaccino quando utilizzato con altri medicinali veterinari. Pertanto la decisione di utilizzare questo vaccino prima o dopo un altro medicinale veterinario deve essere valutata caso per caso.

#### **4.9 Posologia e via di somministrazione**

Uso sottocutaneo.

Agitare bene prima dell'uso. Evitare la perforatura ripetuta del flacone. Evitare l'introduzione di contaminanti.

#### **Vaccinazione primaria**

**Ovini:**

Ovini a partire da 2,5 mesi di età:

Somministrare due dosi da 2 ml per via sottocutanea con un intervallo di 3 settimane.

Per il vaccino monovalente contenente il sierotipo 1 o 4 del virus della febbre catarrale, somministrare una dose da 2 ml per via sottocutanea.

Bovini:

Bovini a partire da 2 mesi di età:

Somministrare due dosi da 4 ml per via sottocutanea con un intervallo di 3-4 settimane.

#### **Richiamo:**

Si raccomanda il richiamo annuale.

#### **4.10 Sovradosaggio (sintomi, procedure d'emergenza, antidoti) se necessario**

Dopo la somministrazione di una dose doppia non sono state osservate reazioni avverse diverse da quelle descritte nel paragrafo 4.6.

#### **4.11 Tempo di attesa**

Zero giorni.

### **5. PROPRIETÀ IMMUNOLOGICHE**

Gruppo farmacoterapeutico: vaccini contro il virus della febbre catarrale inattivati per ovini.  
Codice ATCvet QI04AA02.

BLUEVAC BTV stimola l'immunità attiva di ovini e bovini nei confronti dei sierotipi del virus della febbre catarrale contenuti nel vaccino.

### **6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE**

#### **6.1 Elenco degli eccipienti**

Idrossido di alluminio

Saponina purificata (Quil A)

Tiomersale

Tampone fosfato soluzione salina (cloruro di sodio, fosfato disodico e fosfato di potassio, acqua per preparazioni iniettabili)

#### **6.2 Incompatibilità principali**

Non miscelare con altri medicinali veterinari.

#### **6.3 Periodo di validità**

Periodo di validità della formulazione con sierotipo 1 del virus della febbre catarrale: 18 mesi.

Periodo di validità della formulazione con sierotipo 4 o 8 del virus della febbre catarrale: 2 anni

Periodo di validità dopo prima apertura del confezionamento primario: 10 ore.

#### **6.4 Speciali precauzioni per la conservazione**

Conservare e trasportare in frigorifero (2 °C – 8 °C).

Non congelare.

Proteggere dalla luce.

## **6.5 Natura e composizione del confezionamento primario**

Flaconi in polietilene ad alta densità (HDPE) da 52 ml, 100 ml o 252 ml con tappi in bromobutile e sigilli in alluminio.

Confezioni:

Scatola di cartone contenente 1 flacone da 52 ml.

Scatola di cartone contenente 1 flacone da 100 ml.

Scatola di cartone contenente 1 flacone da 252 ml.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

## **6.6 Precauzioni particolari da prendere per lo smaltimento del medicinale veterinario non utilizzato e dei rifiuti derivanti dal suo utilizzo**

Il medicinale veterinario non utilizzato o i rifiuti derivati da tale medicinale devono essere smaltiti in conformità alle disposizioni di legge locali.

## **7. TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO**

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

## **8. NUMERO(I) DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO**

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. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE/RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE**

Data della prima autorizzazione: 14/04/2011

Data dell'ultimo rinnovo: 15/03/2016

## **10. DATA DI REVISIONE DEL TESTO**

Tutte le informazioni su questo medicinale veterinario si trovano sul sito web dell'Agenzia europea per i medicinali (<http://www.ema.europa.eu>)

## **DIVIETO DI VENDITA, FORNITURA E/O IMPIEGO**

Chiunque intenda produrre, importare, possedere, vendere, fornire e impiegare BLUEVAC BTV deve, prima di farlo, consultare l'autorità competente dello Stato Membro in questione in merito alle politiche di vaccinazione in atto, poiché queste attività possono essere vietate in uno Stato membro in tutto il suo territorio o in parte di esso a seconda della legislazione nazionale.

## **ALLEGATO II**

- A. PRODUTTORE DEL PRINCIPIO ATTIVO BIOLOGICO E PRODUTTORE(I) RESPONSABILE DEL RILASCIO DEI LOTTI**
- B. CONDIZIONI O LIMITAZIONI DI FORNITURA E DI IMPIEGO**
- C. INDICAZIONE DEGLI LMR**
- D. ALTRE CONDIZIONI E REQUISITI DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO**



**A. PRODUTTORE DEL PRINCIPIO ATTIVO BIOLOGICO E PRODUTTORE(I) RESPONSABILE DEL RILASCIO DEI LOTTI**

Nome ed indirizzo del produttore del principio attivo biologico

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

Nome ed indirizzo del produttore responsabile del rilascio dei lotti

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

**B. CONDIZIONI O LIMITAZIONI DI FORNITURA E DI IMPIEGO**

Medicinale veterinario soggetto a prescrizione.

Ai sensi dell'articolo 71 della direttiva 2001/82/CE del Parlamento europeo e del Consiglio e successive modifiche, uno Stato membro può, ai sensi della propria legislazione nazionale, vietare la produzione, l'importazione, il possesso la vendita, la fornitura e/o l'impiego del medicinale veterinario immunologico su tutto il suo territorio o su parte di esso qualora si accerti che:

- a) la somministrazione del prodotto agli animali interferisce con l'attuazione di programmi nazionali volti a diagnosticare, controllare o eradicare le malattie degli animali o crea difficoltà nella certificazione dell'assenza di contaminazione di animali vivi, di alimenti o di altri prodotti ottenuti da animali trattati;
- b) la malattia contro cui il medicinale veterinario dovrebbe immunizzare è praticamente assente dal territorio in questione.

**C. INDICAZIONE DEGLI LMR**

Il principio attivo è di origine biologica, mirato a produrre immunità attiva, pertanto non rientra nell'ambito di applicazione del regolamento (CE) n. 470/2009.

Gli eccipienti (inclusi gli adiuvanti) elencati nel paragrafo 6.1 del RCP sono o sostanze consentite per le quali la tabella 1 dell'allegato al regolamento (UE) n. 37/2010 della Commissione indica che non sono richiesti LMR o sono sostanze che non rientrano nell'ambito di applicazione del Regolamento (CE) N. 470/2009 quando utilizzate come in questo medicinale veterinario.

**D. ALTRE CONDIZIONI E REQUISITI DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO**

Deve essere mantenuto l'attuale ciclo annuale di presentazione dei rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza.

**ALLEGATO III**  
**ETICHETTATURA E FOGLIO ILLUSTRATIVO**

## **A. ETICHETTATURA**

## INFORMAZIONI DA APPORRE SULL'IMBALLAGGIO ESTERNO

Scatola di cartone (52 ml, 100 ml e 252 ml)

### 1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

BLUEVAC BTV Sospensione iniettabile per bovini e ovini

### 2. INDICAZIONE DEI PRINCIPI ATTIVI

Ogni ml di vaccino contiene:

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

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

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

### 3. FORMA FARMACEUTICA

Sospensione iniettabile

### 4. CONFEZIONI

52 ml

100 ml

252 ml

### 5. SPECIE DI DESTINAZIONE

Ovini e bovini

### 6. INDICAZIONE(I)

### 7. MODALITÀ E VIA(E) DI SOMMINISTRAZIONE

Uso sottocutaneo.

Agitare bene prima dell'uso.

Prima dell'uso leggere il foglio illustrativo.

### 8. TEMPO(I) DI ATTESA

Tempo di attesa: zero giorni.

### 9. SE NECESSARIO, AVVERTENZA(E) SPECIALE(I)

Prima dell'uso leggere il foglietto illustrativo.

**10. DATA DI SCADENZA**

SCAD {mese/anno}

Dopo l'apertura, usare entro 10 ore.

**11. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LA CONSERVAZIONE**

Conservare e trasportare in frigorifero.

Non congelare.

Proteggere dalla luce.

**12. OVE NECESSARIO, PRECAUZIONI PARTICOLARI DA PRENDERE PER LO SMALTIMENTO DEI MEDICINALI NON UTILIZZATI O DEI RIFIUTI**

Smaltimento: leggere il foglietto illustrativo.

**13. LA SCRITTA "SOLO PER USO VETERINARIO" E CONDIZIONI O LIMITAZIONI RELATIVE A FORNITURA ED IMPIEGO, se pertinente**

Solo per uso veterinario. Da vendersi soltanto dietro prescrizione medico veterinaria.

**14. LA SCRITTA "TENERE FUORI DALLA VISTA E DALLA PORTATA DEI BAMBINI"**

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

**15. NOME E INDIRIZZO DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO**

CZ Vaccines S.A.U.

36410 O Porriño – Spagna

**16. NUMERO(I) DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO**

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

EU/2/11/122/016 flacone da 52 ml  
EU/2/11/122/017 flacone da 100 ml  
EU/2/11/122/018 flacone da 252 ml

**17. NUMERO DEL LOTTO DI FABBRICAZIONE**

Lotto: {numero}

## INFORMAZIONI DA APPORRE SUL CONFEZIONAMENTO PRIMARIO

Flacone da 52 ml, 100 ml e 252 ml

### 1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

BLUEVAC BTV Sospensione iniettabile per bovini e ovini

### 2. INDICAZIONE DEI PRINCIPI ATTIVI

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

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

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

### 3. FORMA FARMACEUTICA

Sospensione iniettabile

### 4. CONFEZIONI

52 ml

100 ml

252 ml

### 5. SPECIE DI DESTINAZIONE

Ovini e bovini

### 6. INDICAZIONE(I)

### 7. MODALITÀ E VIA(E) DI SOMMINISTRAZIONE

s.c.

Prima dell'uso leggere il foglio illustrativo.

### 8. TEMPO(I) DI ATTESA

Tempo di attesa: zero giorni.

### 9. SE NECESSARIO, AVVERTENZA(E) SPECIALE(I)

Prima dell'uso leggere il foglio illustrativo.

**10. DATA DI SCADENZA**

SCAD { mese/anno }

Dopo l'apertura, usare entro 10 ore.

**11. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LA CONSERVAZIONE**

Conservare e trasportare in frigorifero

Non congelare.

Proteggere dalla luce.

**12. OVE NECESSARIO, PRECAUZIONI PARTICOLARI DA PRENDERE PER LO SMALTIMENTO DEI MEDICINALI NON UTILIZZATI O DEI RIFIUTI**

Smaltimento: leggere il foglietto illustrativo.

**13. LA SCRITTA "SOLO PER USO VETERINARIO" E CONDIZIONI O LIMITAZIONI RELATIVE A FORNITURA ED IMPIEGO, se pertinente**

Solo per uso veterinario. Da vendersi soltanto dietro prescrizione medico veterinaria.

**14. LA SCRITTA "TENERE FUORI DALLA VISTA E DALLA PORTATA DEI BAMBINI"**

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

**15. NOME E INDIRIZZO DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO**

CZ Vaccines S.A.U.

36410 O Porriño – Spagna

**16. NUMERO(I) DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO**

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



EU/2/11/122/016 flacone da 52 ml  
EU/2/11/122/017 flacone da 100 ml  
EU/2/11/122/018 flacone da 252 ml

**17. NUMERO DEL LOTTO DI FABBRICAZIONE**

Lotto: {numero}

## **B. FOGLIETTO ILLUSTRATIVO**

## FOGLIO ILLUSTRATIVO

### BLUEVAC BTV Sospensione iniettabile per bovini e ovini

**1. NOME E INDIRIZZO DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO E DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALLA PRODUZIONE RESPONSABILE DEL RILASCIO DEI LOTTI DI FABBRICAZIONE, SE DIVERSI**

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e produttore responsabile del rilascio dei lotti di fabbricazione:

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

**2. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO**

BLUEVAC BTV Sospensione iniettabile per bovini e ovini

**3. INDICAZIONE DEL(I) PRINCIPIO(I) ATTIVO(I) E DEGLI ALTRI INGREDIENTI**

Ogni ml di vaccino contiene:

**Principi attivi:**

Virus della febbre catarrale (BTV) inattivato

Al massimo due dei sierotipi del virus della febbre catarrale inattivato elencati di seguito:

Sierotipo 1 del virus della febbre catarrale inattivato (BTV-1), ceppo BTV-1/ALG/2006/01	≥ 9,06 µg/ml
Sierotipo 4 del virus della febbre catarrale inattivato (BTV-4), ceppo BTV-4/SPA-1/2004	≥ 22,06 µg/ml
Sierotipo 8 del virus della febbre catarrale inattivato (BTV-8), ceppo BTV8/BEL/2006/01	≥ 245,67 µg/ml

**Adiuvanti:**

Idrossido di alluminio 6 mg  
Saponina purificata (Quil A) 0,05 mg

**Eccipienti:**

Tiomersale 0,1 mg

Il tipo di ceppi (due ceppi al massimo) incluso nel prodotto finale sarà selezionato in base alla situazione epidemiologica al momento della produzione e sarà indicato in etichetta.

Sospensione bianca o bianco-rosata.

## **4. INDICAZIONE**

### **Ovini**

Per l'immunizzazione attiva degli ovini, per la prevenzione della viremia\* causata dal virus della febbre catarrale sierotipo 1 e/o 4 e/o 8 e la riduzione dei segni clinici causati dal sierotipo 8 del virus della febbre catarrale (combinazione di massimo 2 sierotipi).

\*Sotto il livello di rilevazione con il metodo RT-PCR validato a 1 log<sub>10</sub> DICT<sub>50</sub>/ml per i sierotipi 8 e 4, e 1,3 log<sub>10</sub> DICT<sub>50</sub>/ml per il sierotipo 1.

Insorgenza dell'immunità: 21 giorni dopo il completamento dello schema di vaccinazione primaria

Durata dell'immunità: 1 anno dopo il completamento dello schema di vaccinazione primaria.

### **Bovini**

Per l'immunizzazione attiva dei bovini per la prevenzione della viremia\* causata dal sierotipo 1 e/o 4 e/o 8 del virus della febbre catarrale (combinazione di massimo 2 sierotipi).

\*Sotto il livello di rilevazione con il metodo RT-PCR validato a 1 log<sub>10</sub> DICT<sub>50</sub>/ml per i sierotipi 8 e 4, e 1,3 log<sub>10</sub> TCID<sub>50</sub>/ml per il sierotipo 1.

Insorgenza dell'immunità: BTV, sierotipo 1: 28 giorni dopo il completamento dello schema di vaccinazione primaria

BTV, sierotipo 4: 21 giorni dopo il completamento dello schema di vaccinazione primaria

BTV, sierotipo 8: 31 giorni dopo il completamento dello schema di vaccinazione primaria

Durata dell'immunità: 1 anno dopo dopo il completamento dello schema di vaccinazione primaria.

## **5. CONTROINDICAZIONI**

Nessuna.

## **6. REAZIONI AVVERSE**

### Ovini:

Un aumento transitorio della temperatura rettale non superiore a 1 °C è comune. La sua durata non supera le 24-72 ore.

Reazioni locali temporanee al punto di inoculo, nella forma di un nodulo doloroso di 0,5-3 cm che si riduce progressivamente nel tempo sono molto comuni.

La maggior parte delle reazioni locali scompare prima di 14 giorni, sebbene in alcuni casi la loro persistenza possa prolungarsi oltre.

In casi molto rari si può verificare perdita dell'appetito. Reazioni di ipersensibilità sono osservate molto raramente.

### Bovini:

L'aumento transitorio della temperatura rettale è un evento raro.

Reazioni locali temporanee al punto di inoculo, nella forma di un nodulo doloroso di 0,5-5 cm che si riduce progressivamente nel tempo sono molto comuni.

La maggior parte delle reazioni locali scompare prima di 21 giorni, sebbene in alcuni casi la loro persistenza possa prolungarsi oltre.

In casi molto rari si può verificare perdita dell'appetito. Reazioni di ipersensibilità sono osservate molto raramente.

La frequenza delle reazioni avverse è definita usando le seguenti convenzioni:

- molto comuni (più di 1 animale su 10 animali trattati manifesta reazioni avverse)
- comuni (più di 1 ma meno di 10 animali su 100 animali trattati)
- non comuni (più di 1 ma meno di 10 animali su 1.000 animali trattati)
- rare (più di 1 ma meno di 10 animali su 10.000 animali trattati)
- molto rare (meno di 1 animale su 10.000 animali trattati, incluse le segnalazioni isolate).

Se dovessero manifestarsi effetti collaterali, anche quelli che non sono già menzionati in questo foglio illustrativo o si ritiene che il medicinale non abbia funzionato, si prega di informarne il medico veterinario.

## **7. SPECIE DI DESTINAZIONE**

Ovini e bovini

## **8. POSOLOGIA PER CIASCUNA SPECIE, VIA(E) E MODALITÀ DI SOMMINISTRAZIONE**

Uso sottocutaneo.

### **Vaccinazione primaria:**

Ovini:

Ovini a partire da 2,5 mesi di età:

Somministrare due dosi da 2 ml per via sottocutanea con un intervallo di 3 settimane.

Per il vaccino monovalente contenente il sierotipo 1 o 4 del virus della febbre catarrale, somministrare una dose da 2 ml per via sottocutanea.

Bovini:

Bovini a partire da 2 mesi di età:

Somministrare due dosi da 4 ml per via sottocutanea con un intervallo di 3-4 settimane.

### **Richiamo:**

Si raccomanda il richiamo annuale.

## **9. AVVERTENZE PER UNA CORRETTA SOMMINISTRAZIONE**

Agitare bene prima dell'uso. Evitare la perforatura ripetuta del flacone. Evitare l'introduzione di contaminanti.

## **10. TEMPO(I) DI ATTESA**

Zero giorni.

## **11. PARTICOLARI PRECAUZIONI PER LA CONSERVAZIONE**

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Conservare e trasportare in frigorifero (2°C -8°C).

Non congelare.

Proteggere dalla luce.

Periodo di validità dopo la prima apertura del contenitore: 10 ore.

Non usare questo medicinale veterinario dopo la data di scadenza riportata sull'etichetta/sulla scatola.

## **12. AVVERTENZA(E) SPECIALE(I)**

### Avvertenze speciali per ciascuna specie di destinazione:

Vaccinare solo animali sani.

Occasionalmente, la presenza di anticorpi materni negli ovini di età minima raccomandata potrebbe interferire con la protezione indotta dal vaccino.

Non sono disponibili informazioni sull'uso del vaccino nei bovini con anticorpi di origine materna.

La somministrazione del vaccino in altre specie di ruminanti domestici e selvatici, considerate a rischio d'infezione, deve essere eseguita con cautela, pertanto si consiglia di testare il vaccino su un numero limitato di animali prima di procedere con la vaccinazione di massa. L'efficacia di questo vaccino in altre specie animali può essere diversa da quella osservata negli ovini e nei bovini.

### Precauzioni speciali che devono essere adottate dalla persona che somministra il prodotto agli animali

In caso di autoiniezione accidentale, consultare immediatamente un medico e mostrargli il foglio illustrativo o l'etichetta.

### Gravidanza:

Può essere usato durante la gravidanza nelle pecore e nelle bovine.

### Allattamento:

Non si registra alcun impatto negativo sulla produzione lattifera impiegando il vaccino in pecore e bovine in lattazione.

### Fertilità:

La sicurezza e l'efficacia del vaccino nei maschi riproduttori (ovini e bovini) non è stata stabilita. In questa categoria di animali il vaccino deve essere utilizzato solo in base alla valutazione del rapporto rischio/beneficio da parte del veterinario responsabile e/o delle autorità nazionali competenti in merito alle politiche di vaccinazione in atto contro il virus della febbre catarrale (BTV).

### Interazione con altri medicinali veterinari ed altre forme d'interazione:

Non sono disponibili informazioni sulla sicurezza ed efficacia di questo vaccino quando utilizzato con altri medicinali veterinari. Pertanto la decisione di utilizzare questo vaccino prima o dopo un altro medicinale veterinario deve essere valutata caso per caso.

### Sovradosaggio (sintomi, procedure d'emergenza, antidoti):

Dopo la somministrazione di una dose doppia non sono state osservate reazioni avverse diverse da quelle descritte nel paragrafo 6.

### Incompatibilità:

Non miscelare con altri medicinali veterinari.

## **13. PRECAUZIONI PARTICOLARI DA PRENDERE PER LO SMALTIMENTO DEL PRODOTTO NON UTILIZZATO O DEGLI EVENTUALI RIFIUTI**

Chiedere al tuo medico veterinario come fare per smaltire i medicinali di cui non si ha più bisogno. Queste misure servono a proteggere l'ambiente.

#### **14. DATA DELL'ULTIMA REVISIONE DEL FOGLIO ILLUSTRATIVO**

Tutte le informazioni su questo prodotto si trovano sul sito Web dell'Agenzia europea per i medicinali (<http://www.ema.europa.eu/>).

#### **15. ALTRE INFORMAZIONI**

Gruppo farmacoterapeutico: vaccini contro il virus della febbre catarrale, inattivato.  
Codice ATCvet QI04AA02.

BLUEVAC BTV stimola l'immunità attiva di bovini e ovini nei confronti dei sierotipi del virus della febbre catarrale contenuti nel vaccino.

Confezioni:

Scatola contenente 1 flacone da 52 ml

Scatola contenente 1 flacone da 100 ml

Scatola contenente 1 flacone da 252 ml

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Per ulteriori informazioni sul medicinale veterinario, si prega di contattare il rappresentante locale del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio.

##### **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