

ANEKS I

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

BLUEVAC BTV Zawiesina do wstrzykiwań dla bydła i owiec

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Każdy mililitr szczepionki zawiera:

Substancja czynna:

Wirus choroby niebieskiego języka, inaktywowany (BTV)

Maksymalnie dwa z następujących inaktywowanych serotypów wirusa choroby niebieskiego języka:

Wirus choroby niebieskiego języka, inaktywowany, serotyp 1 (BTV-1), szczep BTV-1/ALG/2006/01	$\geq 9,06 \mu\text{g/ml}$
Wirus choroby niebieskiego języka, inaktywowany, serotyp 4 (BTV-4), szczep BTV-4/SPA-1/2004	$\geq 22,06 \mu\text{g/ml}$
Wirus choroby niebieskiego języka, inaktywowany, serotyp 8 (BTV-8), szczep BTV8/BEL/2006/01	$\geq 245,67 \mu\text{g/ml}$

Adiuwanty:

Wodorotlenek glinu 6 mg

Saponina oczyszczona (Quil A) 0,05 mg

Substancje pomocnicze:

Tiomersal 0,1 mg

Wykaz wszystkich substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

Rodzaj szczepów (najwyżej dwóch szczepów) zawartych w produkcie końcowym zostanie wybrany na podstawie sytuacji epidemiologicznej w momencie produkcji i zostanie podany na etykiecie.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Zawiesina do wstrzykiwań
Biała lub różowobiała zawiesina

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1 Docelowe gatunki zwierząt

Owce i bydło.

4.2 Wskazania lecznicze dla poszczególnych docelowych gatunków zwierząt

Owce

Czynne uodpornienie owiec w celu zapobiegania wiremii* spowodowanej wirusem choroby niebieskiego języka, serotyp 1 i/lub 4 i/lub 8 i w celu złagodzenia objawów klinicznych wywołanych przez zakażenie wirusem choroby niebieskiego języka, serotyp 8 (połączenie maksymalnie 2 serotypów).

*Poniżej poziomu wykrywalności za pomocą zwalidowanej metody RT-PCR przy $1 \log_{10} \text{TCID}_{50}/\text{ml}$ dla serotypów 8 i 4 oraz $1,3 \log_{10} \text{TCID}_{50} /\text{ml}$ dla serotypu 1.

Czas rozwinięcia się odporności: 21 dni po zakończeniu podstawowego programu szczepień

Czas trwania odporności: 1 rok po zakończeniu podstawowego programu szczepień.

Bydło

Czynne uodpornienie bydła w celu zapobiegania wiremii* wywołanej przez wirus choroby niebieskiego języka, serotyp 1 i/4 lub 4 i/4 lub 8 (połączenie maksymalnie 2 serotypów).

*Poniżej poziomu wykrywalności za pomocą zwalidowanej metody RT-PCR przy 1 log₁₀ TCID₅₀/ml dla serotypów 8 i 4 oraz 1,3 log₁₀ TCID₅₀ /ml dla serotypu 1.

Czas rozwinięcia się odporności: BTV, serotyp 1: 28 dni po zakończeniu podstawowego programu szczepień
BTV, serotyp 4: 21 dni po zakończeniu podstawowego programu szczepień
BTV, serotyp 8: 31 dni po zakończeniu podstawowego programu szczepień.

Czas trwania odporności: 1 rok zakończeniu podstawowego programu szczepień.

4.3 Przeciwwskazania

Brak.

4.4 Specjalne ostrzeżenia dla każdego z docelowych gatunków zwierząt

Należy szczepić wyłącznie zdrowe zwierzęta.

Niekiedy obecność przeciwciał matczynych u owiec w minimalnym zalecanym wieku może zakłócać ochronę uzyskiwaną dzięki szczepieniu.

Brak dostępnych danych dotyczących stosowania szczepionki u bydła z obecnością przeciwciał pochodzących od matki.

W przypadku stosowania u innych gatunków udomowionych i wolno żyjących przeżuwaczy uznanych za zagrożone zakażeniem należy zachować ostrożność i zaleca się przeprowadzenie próbnego szczepienia na niewielkiej liczbie zwierząt przed przystąpieniem do masowego szczepienia. Skuteczność u innych gatunków zwierząt może różnić się od obserwowanej 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

W razie przypadkowego samowstrzyknięcia należy niezwłocznie zasięgnąć porady lekarza i pokazać lekarzowi ulotkę dołączoną do opakowania lub etykietę.

4.6 Działania niepożądane (częstotliwość i stopień nasilenia)

Owce:

Często występuje przejściowe podwyższenie temperatury w odbycie nie przekraczające 1,0°C. Utrzymuje się ono nie dłużej niż 24 do 72 godzin..

Bardzo często występują przejściowe reakcje w miejscu wstrzyknięcia w postaci zwykle niebolesnego guzka o wielkości 0,5–3 cm, który z czasem stopniowo się zmniejsza.

Większość miejscowych reakcji znika przed upływem 14 dni, chociaż niektóre mogą nadal utrzymywać się po tym czasie.

W bardzo rzadko przypadkach może wystąpić utrata łaknienia. Reakcje nadwrażliwości są bardzo rzadko obserwowane.

Bydło:

W rzadkich przypadkach występuje przejściowe podwyższenie temperatury w odbycie.

Bardzo częste są przejściowe miejscowe reakcje w miejscu wstrzyknięcia w postaci zwykle bezbolesnego guzka o wielkości od 0,5 do 5 cm, który z czasem stopniowo się zmniejsza.

Większość miejscowych reakcji znika przed upływem 21 dni, chociaż niektóre mogą nadal utrzymywać się po tym czasie.

W bardzo rzadkich przypadkach może wystąpić utrata łaknienia. Reakcje nadwrażliwości są bardzo rzadko obserwowane

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

Ciąża:

Może być stosowany w okresie ciąży u owiec i krów.

Laktacja:

Brak niekorzystnego wpływu na udój podczas stosowania szczepionki u owiec i krów w okresie laktacji.

Płodność:

Nie ustalono skuteczności i bezpieczeństwa stosowania szczepionek u samców zarodowych (owce i bydło). U tych kategorii zwierząt szczepionka powinna być stosowana jedynie po dokonaniu oceny bilansu korzyści/ryzyka przez lekarza weterynarii i/lub krajowe organy kompetentne, z uwzględnieniem aktualnych wytycznych dotyczących prowadzenia szczepień przeciwko chorobie niebieskiego języka (BTV).

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 podaniem lub po podaniu innego produktu leczniczego weterynaryjnego powinna być podejmowana indywidualnie.

4.9 Dawkowanie i droga(i) podawania

Podanie podskórne.

Wstrząsnąć przed użyciem. Unikać wielokrotnego otwierania fiolki. Chronić przed wprowadzeniem zanieczyszczeń.

Szczepienie podstawowe:

Owce:

Owce w wieku od 2,5 miesiąca:

Dwie dawki 2 ml podane podskórnie w odstępie 3 tygodni.

W przypadku szczepionki monowalentnej zawierającej wirusa choroby niebieskiego języka serotyp 1 lub serotyp 4, jedna dawka 2 ml podana podskórną.

Bydło:

Bydło w wieku od 2 miesięcy:

Dwie dawki 4 ml podane podskórną w odstępie 3 - 4 tygodni.

Szczepienie przypominające:

Zalecane jest coroczne szczepienie przypominające.

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

Po podaniu podwójnej dawki nie zaobserwowano żadnych działań niepożądanych innych niż te opisane w punkcie 4.6.

4.11 Okres karencji

Zero dni.

5. WŁAŚCIWOŚCI IMMUNOLOGICZNE

Grupa farmakoterapeutyczna: Inaktywowane szczepionki przeciwko wirusowi choroby niebieskiego języka dla owiec.

Kod ATCvet: QI04AA02

Szczepionka BLUEVAC BTW wzbudza odporność czynną owiec i bydła przeciwko serotypowi (serotypom) wirusa choroby niebieskiego języka, związanym z tymi zawartymi w szczepionce.

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1 Wykaz substancji pomocniczych

Wodorotlenek glinu

Saponina oczyszczona (Quil A)

Tiomersal

Roztwór soli fizjologicznej buforowanej fosforanami (chlorek sodu, fosforan dwusodowy i fosforan potasowy, woda do wstrzykiwań)

6.2 Główne niezgodności farmaceutyczne

Nie mieszać z innym produktem leczniczym weterynaryjnym.

6.3 Okres ważności

Okres ważności preparatu z wirusem choroby niebieskiego języka o serotypie 1: 18 miesięcy

Okres ważności preparatu z wirusem choroby niebieskiego języka o serotypie 4 lub 8: 2 lata

Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego: 10 godzin.

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 z polietylenu o wysokiej gęstości (HDPE) o pojemności 52 ml, 100 ml lub 252 ml z bromobutylenowym korkiem i aluminiowym uszczelnieniem.

Wielkość opakowania:

Pudełko tekturowe z jedną butelką zawierającą 52 ml.

Pudełko tekturowe z jedną butelką zawierającą 100 ml

Pudełko tekturowe z jedną butelką zawierającą 252 ml

Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie.

6.6 Specjalnie środki ostrożności dotyczące usuwania niezużytego produktu leczniczego weterynaryjnego lub pochodzących z niego odpadów

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

7. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

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

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

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 WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU / DATA PRZEDŁUŻENIA POZWOLENIA

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 14/04/2011

Data przedłużenia pozwolenia: 15/03/2016

10. DATA OSTATNIEJ AKTUALIZACJI TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO

Szczegółowe informacje dotyczące powyższego produktu leczniczego weterynaryjnego są dostępne w witrynie 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 BLUEVAC BTV 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.

ANEKS II

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

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

Nazwa i adres wytwórcy substancji biologicznie czynnej

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

Nazwa i adres wytwórcy odpowiedzialnego za zwolnienie serii

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

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

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.

C. USTALENIE MAKSYMALNYCH LIMITÓW POZOSTAŁOŚCI (MRL)

Substancja czynna, będąca czynnikiem pochodzenia biologicznego, przeznaczona do wytworzenia czynnej 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 bądź też substancjami nie podlegającymi zapisom Rozporządzenia (WE) Nr 470/2009, jeżeli są stosowane jak w tym produkcie leczniczym weterynaryjnym.

D. INNE WARUNKI I WYMAGANIA DOTYCZĄCE DOPUSZCZENIA DO OBROTU

Obecny coroczne cykl składania okresowych raportów o bezpieczeństwie powinien być utrzymany.

ANEKS III

OZNAKOWANIE OPAKOWAŃ I ULOTKA INFORMACYJNA

A. OZNAKOWANIE OPAKOWAŃ

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIU ZEWNĘTRZNYM

Pudełko tekturowe (52 ml, 100 ml, 252 ml)

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

BLUEVAC BTV Zawiesina do wstrzykiwań dla bydła i owiec

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNYCH

Każdy mililitr szczepionki zawiera:

Antygen BTV1 \geq 9,06 μ g/ml

Antygen BTV4 \geq 22,06 μ g /ml

Antygen BTV8 \geq 245,67 μ g/ml

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Zawiesina do wstrzykiwań

4. WIELKOŚĆ OPAKOWANIA

52 ml

100 ml

252 ml

5. DOCELOWE GATUNKI ZWIERZĄT

Owce i bydło

6. WSKAZANIA LECZNICZE

7. SPOSÓB I DROGA(-I) PODANIA

Podanie podskórne.

Wstrząsnąć przed użyciem.

Przed użyciem należy przeczytać ulotkę.

8. OKRES KARENCJI

Okres karencji: zZero dni.

9. SPECJALNE OSTRZEŻENIA, JEŚLI KONIECZNE

Przed użyciem należy przeczytać ulotkę.

10. TERMIN WAŻNOŚCI SERII

Termin ważności {miesiąc/rok}

Zawartość otwartego opakowania zużyć w ciągu 10 godzin.

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

Postępowanie z odpadami: 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 DLA DZIECI”

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

15. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

CZ Vaccines S.A.U.

36410 O Porriño – Hiszpania

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

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

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

17. NUMER SERII

Nr serii: {numer}

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIU BEZPOŚREDNIM

Butelka 52 ml, 100 ml i 252 ml

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

BLUEVAC BTV Zawiesina do wstrzykiwań dla bydła i owiec

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNYCH

Antygen BTV1 \geq 9,06 μ g/ml

Antygen BTV4 \geq 22,06 μ g /ml

Antygen BTV8 \geq 245,67 μ g/ml

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Zawiesina do wstrzykiwań

4. WIELKOŚĆ OPAKOWANIA

52 ml

100 ml

252 ml

5. DOCELOWE GATUNKI ZWIERZĄT

Owce i bydło

6. WSKAZANIA LECZNICZE

7. SPOSÓB I DROGA(-I) PODANIA

s.c.

Przed użyciem należy przeczytać ulotkę.

8. OKRES KARENCJI

Okres karencji: zZero dni.

9. SPECJALNE OSTRZEŻENIA, JEŚLI KONIECZNE

Przed użyciem należy przeczytać ulotkę.

10. TERMIN WAŻNOŚCI SERII

Termin ważności {miesiąc/rok}

Zawartość otwartego opakowania zużyć w ciągu 10 godzin.

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

Postępowanie z odpadami: 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 DLA DZIECI”

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

15. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

CZ Vaccines S.A.U.

36410 O Porriño – Hiszpania

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

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

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

17. NUMER SERII

Nr serii: {numer}

B. ULOTKA INFORMACYJNA

ULOTKA INFORMACYJNA

BLUEVAC BTV Zawiesina do wstrzykiwań dla bydła i owiec

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

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca odpowiedzialny za zwolnienie serii:

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

2. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

BLUEVAC BTV Zawiesina do wstrzykiwań dla bydła i owiec

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

Każdy mililitr szczepionki zawiera:

Substancje czynne:

Wirus choroby niebieskiego języka, inaktywowany (BTV)

Maksymalnie dwa z następujących inaktywowanych serotypów wirusa choroby niebieskiego języka:

Wirus choroby niebieskiego języka, inaktywowany, serotyp 1 (BTV-1), szczep BTV-1/ALG/2006/01	$\geq 9,06 \mu\text{g/ml}$
Wirus choroby niebieskiego języka, inaktywowany, serotyp 4 (BTV-4), szczep BTV-4/SPA-1/2004	$\geq 22,06 \mu\text{g/ml}$
Wirus choroby niebieskiego języka, inaktywowany, serotyp 8 (BTV-8), szczep BTV8/BEL/2006/01	$\geq 245,67 \mu\text{g/ml}$

Adiuwanty:

Wodorotlenek glinu 6 mg
Saponina oczyszczona (Quil A) 0,05 mg

Substancja pomocnicza:

Tiomersal 0,1 mg

Rodzaj szczepów (najwyżej dwóch szczepów) zawartych w produkcie końcowym zostanie wybrany na podstawie sytuacji epidemiologicznej w momencie produkcji i zostanie podany na etykiecie.

Biała lub różowo-biała zawiesina.

4. WSKAZANIA LECZNICZE

Owce

Czynne uodpornienia owiec w celu zapobiegania wiremii* wywołanej przez zakażenie wirusem choroby niebieskiego języka, serotyp 1 i/lub 4 i/lub 8 i w celu złagodzenia objawów klinicznych

wywołanych przez zakażenie wirusem choroby niebieskiego języka, serotyp 8 (połączenie maksymalnie 2 serotypów).

*Poniżej poziomu wykrywalności za pomocą zwalidowanej metody RT-PCR przy $1 \log_{10} \text{TCID}_{50}$ /ml dla serotypów 8 i 4 oraz $1,3 \log_{10} \text{TCID}_{50}$ /ml dla serotypu 1

Czas rozwinięcia się odporności: 21 dni po zakończeniu podstawowego programu szczepień
Czas trwania odporności: 1 rok po zakończeniu podstawowego programu szczepień.

Bydło

Czynne uodpornienia bydła w celu zapobiegania wiremii* wywołanej przez wirus choroby niebieskiego języka, serotyp 1 i/lub 4 i/lub 8 (połączenie maksymalnie 2 serotypów).

* Poniżej poziomu wykrywalności za pomocą zwalidowanej metody RT-PCR przy $1 \log_{10} \text{TCID}_{50}$ /ml dla serotypów 8 i 4 oraz $1,3 \log_{10} \text{TCID}_{50}$ /ml dla serotypu 1.

Czas rozwinięcia się odporności: BTV, serotyp 1: 28 dni po zakończeniu podstawowego programu szczepień
BTV, serotyp 4: 21 dni po zakończeniu podstawowego programu szczepień
BTV, serotyp 8: 31 dni po zakończeniu drugiej dawki podstawowego programu szczepień

Czas trwania odporności: 1 rok po zakończeniu podstawowego programu szczepień..

5. PRZECIWWSKAZANIA

Brak.

6. DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE

Owce:

Często występuje przejściowy wzrost temperatury w odbycie nieprzekraczający 1°C , utrzymujący się nie dłużej niż 24 do 72 godzin.

Bardzo częste są przejściowe reakcje w miejscu wstrzyknięcia w postaci zwykle bezbolesnego guzka o wielkości od 0,5 do 3 cm, które z czasem stopniowo się zmniejszają.

Większość reakcji miejscowych znika w ciągu 14 dni, chociaż niektóre mogą utrzymywać się po tym czasie.

W bardzo rzadkich przypadkach może wystąpić utrata łaknienia. Reakcje nadwrażliwości są bardzo rzadko obserwowane.

Bydło:

W rzadkich przypadkach występuje przejściowy wzrost temperatury w odbycie.

Bardzo częste są przejściowe reakcje w miejscu wstrzyknięcia w postaci zwykle bezbolesnego guzka o wielkości od 0,5 do 3 cm, które z czasem stopniowo się zmniejszają.

Większość reakcji miejscowych znika w ciągu 21 dni, chociaż niektóre mogą utrzymywać się po tym czasie.

W bardzo rzadkich przypadkach może wystąpić utrata łaknienia. Reakcje nadwrażliwości są bardzo rzadko obserwowane.

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)

W razie zaobserwowania działań niepożądanych, również niewymienionych 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

Podanie podskórne.

Szczepienie podstawowe:

Owce:

Owce w wieku od 2,5 miesiąca:

Dwie dawki 2 ml podane podskórnie w odstępie 3 tygodni.

W przypadku szczepionki monowalentnej zawierającej wirusa choroby niebieskiego języka serotyp 1 lub serotyp 4, jedna dawka 2 ml podana podskórnie.

Bydło:

Bydło w wieku od 2 miesięcy:

Dwie dawki 4 ml podane podskórnie w odstępie 3 - 4 tygodni.

Szczepienie przypominające

Zalecane jest coroczne szczepienie przypominające.

9. ZALECENIA DLA PRAWIDŁOWEGO PODANIA

Wstrząsnąć przed użyciem. Unikać wielokrotnego otwierania fiolki. Chronić przed wprowadzeniem zanieczyszczeń.

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 pojemnika: 10 godzin.

Nie używać po upływie daty ważności podanym na etykiecie/pudełku.

12. SPECJALNE OSTRZEŻENIA

Specjalne ostrzeżenia dla każdego z docelowych gatunków zwierząt:

Należy szczepić wyłącznie zdrowe zwierzęta.

Niekiedy obecność przeciwciał matczynych u owiec w minimalnym zalecanym wieku może zakłócać ochronę uzyskiwaną dzięki szczepieniu.

Brak dostępnych danych dotyczących stosowania szczepionki u bydła z obecnością przeciwciał pochodzących od matki.

W przypadku stosowania u innych gatunków udomowionych i wolno żyjących przeżuwaczy uznanych za zagrożone zakażeniem należy zachować ostrożność i zaleca się przeprowadzenie próbnego szczepienia na niewielkiej liczbie zwierząt przed przystąpieniem do masowego szczepienia. Skuteczność u innych gatunków zwierząt może różnić się od obserwowanej u owiec i bydła.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających produkt leczniczy weterynaryjny zwierzętom
W razie przypadkowego samowstrzyknięcia należy niezwłocznie zasięgnąć porady lekarza i pokazać lekarzowi ulotkę dołączoną do opakowania lub etykiety.

Ciąża

Może być stosowany w okresie ciąży u owiec i krów.

Laktacja

Brak niekorzystnego wpływu na udój podczas stosowania szczepionki u owiec i krów w okresie laktacji.

Płodność:

Nie ustalono skuteczności i bezpieczeństwa stosowania szczepionki u samców zarodowych (owce i bydło). U tych kategorii zwierząt szczepionka powinna być stosowana jedynie po dokonaniu oceny bilansu korzyści/ryzyka przez lekarza weterynarii i/lub krajowe organy kompetentne z uwzględnieniem aktualnych wytycznych dotyczących prowadzenia szczepień przeciwko chorobie niebieskiego języka.

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 podaniem lub po podaniu innego produktu leczniczego weterynaryjnego powinna być podejmowana indywidualnie.

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

Po podaniu podwójnej dawki nie zaobserwowano żadnych działań niepożądanych innych niż te opisane w punkcie 6.

Niezgodności farmaceutyczne:

Nie mieszać z innym produktem leczniczym weterynaryjnym

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

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

14. DATA ZATWIERDZENIA LUB OSTATNIEJ ZMIANY TEKSTU ULOTKI

Szczegółowa informacja o tym produkcie jest dostępna w witrynie internetowej Europejskiej Agencji Leków (<http://www.ema.europa.eu/>).

15. INNE INFORMACJE

Grupa farmakoterapeutyczna: Szczepionki przeciwko wirusowi choroby niebieskiego języka, inaktywowane.

Kod ATCvet: QI04AA02

Szczepionka BLUEVAC BTV wzbudza odporność czynną owiec i bydła przeciwko wirusowi choroby niebieskiego języka, serotyp(om) związanym z tymi zawartymi w szczepionce..

Wielkości:

Pudełko zawierające 1 butelkę 52 ml

Pudełko zawierające 1 butelkę 100 ml

Pudełko zawierające 1 butelkę 252 ml

Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie.

W celu uzyskania informacji na temat niniejszego produktu leczniczego weterynaryjnego, należy kontaktować się z lokalnymi przedstawicielami podmiotu odpowiedzialnego.

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, Unites 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