

1.sz. MELLÉKLET

A KÉSZÍTMÉNY JELLEMZŐINEK ÖSSZEFOGLALÓJA

1. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNY NEVE

BLUEVAC BTV Szuszpenziós injekció szarvasmarháknak és juhoknak

2. MINŐSÉGI ÉS MENNYISÉGI ÖSSZETÉTEL

A vakcina tartalma milliliterenként:

Hatóanyagok:InaktiváltBluetongue vírus (BTV)

Az alábbi inaktivált Bluetongue vírus szerotípusok közül legfeljebb kettő:

Inaktivált Bluetongue vírus, 1-es szerotípus (BTV-1), BTV-1/ALG/2006/01 törzs	≥ 9,06 µg/ml
Inaktivált Bluetongue vírus, 4-es szerotípus (BTV-4), BTV-4/SPA-1/2004 törzs	≥ 22,06 µg/ml
Inaktivált Bluetongue vírus, 8-as szerotípus (BTV-8), BTV8/BEL/2006/01 törzs	≥ 245,67 µg/ml

Adjuvánsok:

Alumínium-hidroxid	6 mg
Tisztított szaponin (Quil A)	0,05 mg

Segédanyagok:

Tiomerzál	0,1 mg
-----------	--------

A segédanyagok teljes felsorolását lásd: 6.1 szakasz.

A végtermékben lévő törzs(ek) (legfeljebb két törzs) a gyártás időpontjában fennálló járványtani helyzet alapján kerül(nek) kiválasztásra, és feltüntetésre kerül(nek) a címkén.

3. GYÓGYSZERFORMA

Szuszpenziós injekció.

Fehér vagy rózsaszínes-fehér szuszpenzió.

4. KLINIKAI JELLEMZŐK

4.1 Célállat fajok

Juh és szarvasmarha.

4.2 Terápiás javallatok célállat fajonként

Juh

Juhok aktív immunizálására a Bluetongue vírus 1-es és/vagy 4-es és/vagy 8-as szerotípusa által okozott virémia* megelőzése céljából, valamint a 8-as szerotípusú Bluetongue vírus által okozott klinikai tünetek csökkentésére (legfeljebb 2 szerotípus kombinációja).

*A validált RT-PCR módszer kimutathatósági szintje alatt (1 log 10 TCID₅₀/ml az 8-es és 4-es szerotípus, 1,3 log 10 TCID₅₀/ml a 1-as szerotípus esetén)

Az immunitás kezdete: 21 nappal az alapimmunizálási program befejezését követően.

Az immunitástartósság: 1 év az alapimmunizálási program befejezését követően

Szarvasmarha

Szarvasmarhák aktív immunizálására, a Bluetongue vírus 1-es és/vagy 4-es és/vagy 8-as szerotípusa által okozott virémia* megelőzése céljából (legfeljebb 2 szerotípus kombinációja).

*A validált RT-PCR módszer kimutathatósági szintje alatt (1 log 10 TCID₅₀/ml az 8-es és 4-es szerotípus, 1,3 log 10 TCID₅₀/ml a 1-es szerotípus esetén)

Az immunitás kezdete: BTV, 1-es szerotípus: 28 nappal az alapimmunizálási program befejezését követően.
BTV, 4-es szerotípus: 21 nappal az alapimmunizálási program befejezését követően.
BTV, 8-as szerotípus: 31 nappal az alapimmunizálási program befejezését követően.

Az immunitástartósság: 1 év az alapimmunizálási program befejezését követően

4.3 Ellenjavallatok

Nincs.

4.4 Különleges figyelmeztetések minden célállat fajra vonatkozóan

Kizárólag egészséges állatok vakcinázhatók.

Alkalmanként, az indikációban javasolt legfiatalabb juhok esetén az anyai ellenanyagok jelenléte befolyásolhatja a vakcina által nyújtott védeltséget.

Nem áll rendelkezésre információ anyai ellenanyagokkal rendelkező szarvasmarhák vakcinázására vonatkozóan.

A fertőzés szempontjából veszélyeztetettnek tekintett más kérődző házi- vagy vadállatfajokban történő alkalmazásnál óvatosságnak kell lenni, és az egész állomány vakcinázása előtt ajánlatos az állatok kis csoportján kipróbálni a vakcinát. Más fajokban a hatékonyság mértéke különbözhet a juhban és szarvasmarhában tapasztalttól.

4.5 Az alkalmazással kapcsolatos különleges óvintézkedések

A kezelt állatokra vonatkozó különleges óvintézkedések

Nem értelmezhető.

Az állatok kezelését végző személyre vonatkozó különleges óvintézkedések

Véletlen öninjekciózás esetén haladéktalanul orvoshoz kell fordulni, bemutatva a készítmény használati utasítását vagy címkéjét.

4.6 Mellékhatások (gyakorisága és súlyossága)

Juh:

Átmeneti, az 1 °C-ot nem meghaladó, rektális hőmérséklet emelkedés gyakori, amely nem tart tovább 24–72 óránál.

Nagyon gyakran alakul ki átmeneti helyi reakció az injekció beadásának helyén, 0,5-3 cm nagyságú, általában fájdalommentes csomó formájában, ami az idő előrehaladtával folyamatosan csökken. A helyi reakciók többsége 14 napon belül eltűnik, néhány azonban ezt követően is fennállhat.

Nagyon ritka esetben étvágytalanság léphet fel. A túlérzékenységi reakciókat nagyon ritkán figyelték meg.

Szarvasmarha:

Az átmeneti rektális hőmérséklet emelkedése ritka.

Nagyon gyakran alakul ki átmeneti helyi reakció az injekció beadásának helyén, 0,5-5 cm nagyságú, általában fájdalommentes csomó formájában, ami az idő előrehaladtával folyamatosan csökken.

A helyi reakciók legtöbbször 21 napon belül eltűnnek, néhány azonban ezt követően is fennállhat.

Nagyon ritka esetben étvágytalanság léphet fel. A túlérzékenységi reakciókat nagyon ritkán figyelték meg.

A mellékhatások gyakoriságát az alábbi útmutatás szerint kell meghatározni:

- nagyon gyakori (10 kezelt állatból több mint 1-nél jelentkezik)
- gyakori (100 kezelt állatból több mint 1-nél, de kevesebb mint 10-nél jelentkezik)
- nem gyakori (1000 kezelt állatból több mint 1-nél, de kevesebb mint 10-nél jelentkezik)
- ritka (10000 kezelt állatból több mint 1-nél, de kevesebb mint 10-nél jelentkezik)
- nagyon ritka (10000 kezelt állatból kevesebb mint 1-nél jelentkezik, beleértve az izolált eseteket is).

4.7 Vemhesség, laktáció vagy tojásrakás idején történő alkalmazás

Vemhesség: Vemhesség ideje alatt alkalmazható anyajuhok és tehenek esetében.

Laktáció:

A vakcina alkalmazásának nincs kedvezőtlen hatása a tejhozamra tejlő anyajuhok és tehenek esetében.

Fertilitás:

A vakcinák ártalmatlanságát és hatékonyságát tenyészhímek (juh és szarvasmarha) esetében nem igazolták. Ennél az állatsoportnál kizárólag a kezelést végző állatorvos és/vagy a Bluetongue vírus (BTV) elleni aktuális oltási stratégiáért felelős Nemzeti Hatóságok javaslatára, a terápiás előny/kockázat gondos mérlegelését követően alkalmazható a vakcina (BTV).

4.8 Gyógyszerköcsönhatások és egyéb interakciók

Nem áll rendelkezésre információ a vakcina más állatgyógyászati készítménnyel történő egyidejű alkalmazásának hatékonyságára és ártalmatlanságra vonatkozóan. A vakcina használata előtt vagy után más állatgyógyászati készítmény alkalmazását az eset megítélésétől függően szükséges eldönteni.

4.9 Adagolás és alkalmazási mód

Subcutan alkalmazás.

Használat előtt alaposan felrázandó. El kell kerülni az injekciós üveg többszöri megnyitását. Kerüljük a szennyeződés bevitelét.

Alapimmunizálás

Juh:

Juh esetében 2,5 hónapos kortól:

A bőr alá adjon be két, egyenként 2 ml-es adagot, 3 hét különbséggel.

1-es szerotípusú vagy 4-es szerotípusú Bluetongue vírust tartalmazó monovalens vakcina esetén adjon be a bőr alá egy 2 ml-es adagot. 1-es szerotípusú és 4-es szerotípusú Bluetongue vírust tartalmazó bivalens vakcina esetén adjon be a bőr alá egy 2 ml-es adagot.

Szarvasmarha:

Szarvasmarha esetében 2 hónapos kortól:

A bőr alá adjon be két, egyenként 4 ml-es adagot, 3-4 hét különbséggel.

Emlékeztető oltás:

Évente történő emlékeztető oltás javasolt.

4.10 Túladagolás (tünetek, sürgősségi intézkedések, antidotumok), ha szükséges

Kétszeres adag alkalmazása esetén a 4.6 fejezetben írtakon kívül nem figyelhetők meg további mellékhatások.

4.11 Élelmezés-egészségügyi várakozási idő

Nulla nap.

5. IMMUNOLÓGIAI TULAJDONSÁGOK

Farmakoterápiás csoport: Inaktivált Bluetonguevírus-vakcinák juhoknak..
ATCvet kód: QI04AA02

A BLUEVAC BTV a Bluetongue vírusvakcinában lévő szerotípusával szembeni aktív immunitást vált ki juhokban és szarvasmarhákban.

6. GYÓGYSZERÉSZETI SAJÁTOSSÁGOK

6.1 Segédanyagok felsorolása

Alumínium-hidroxid
Tisztított szaponin (Quil A)
Tiomerzál
Foszfátpufferes sóoldat (nátrium-klorid, dinátrium-foszfát és kálium-foszfát, víz injekcióhoz)

6.2 Főbb inkompatibilitások

Nem keverhető más állatgyógyászati készítménnyel.

6.3 Felhasználhatósági időtartam

A Bluetongue vírus 1-es szerotípusát tartalmazó készítmény felhasználható: 18 hónap
A Bluetongue vírus 4-es és 8-as szerotípusát tartalmazó készítmény felhasználható: 2 év

A közvetlen csomagolás első felbontása után felhasználható: 10 óra.

6.4. Különleges tárolási előírások

Hűtve tárolandó és szállítandó (2°C – 8°C).
Nem fagyasztható.
Fénytől védve tartandó.

6.5 A közvetlen csomagolás jellege és elemei

52, 100 vagy 252 ml-es, nagy sűrűségű polietilén (HDPE) üvegben, brómbutil dugóval fedve és alumínium kupakkal zárva.

Kiszerezési egység:

Kartondobozban 1 darab üveg, amely 52 ml-t tartalmaz

Kartondobozban 1 darab üveg, amely 100 ml-t tartalmaz

Kartondobozban 1 darab üveg, amely 252 ml-t tartalmaz

Előfordulhat, hogy nem minden kiszerezés kerül kereskedelmi forgalomba.

6.6 A fel nem használt állatgyógyászati készítmény vagy a termék felhasználásából származó hulladékok megsemmisítésére vonatkozó különleges utasítások

A fel nem használt állatgyógyászati készítményt, valamint a keletkező hulladékokat a helyi követelményeknek megfelelően kell megsemmisíteni.

7. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJA

CZ Vaccines S.A.U.

A Relva s/n – Torneiros

36410 O Porriño

Pontevedra

Spanyolország

8. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(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. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY ELSŐ KIADÁSÁNAK/MEGÚJÍTÁSÁNAK DÁTUMA

A forgalomba hozatali engedély első kiadásának: 14/04/2011

Utolsó megújításának dátuma: 15/03/2016

10. A SZÖVEG FELÜLVIZSGÁLATÁNAK DÁTUMA

Erről az állatgyógyászati készítményről az Európai Gyógyszerügynökség (EMA) honlapján részletes információ található: (<http://www.ema.europa.eu/>).

A FORGALMAZÁSRA, KIADÁSRA ÉS/VAGY FELHASZNÁLÁSRA VONATKOZÓ TILALMAK

Mindenkinek, aki a BLUEVAC BTV gyártásával, behozatalával, birtoklásával, forgalmazásával, kiadásával és felhasználásával kíván foglalkozni, először konzultálnia kell az illető tagállam illetékes hatóságával az aktuális vakcinázási stratégiával kapcsolatban, mivel a nemzeti jogi szabályozásnak megfelelően ezek a tevékenységek tiltva lehetnek a tagállam teljes területén vagy annak egy részén.

II. MELLÉKLET

- A. A BIOLÓGIAI HATÓANYAG ELŐÁLLÍTÓJA ÉS A GYÁRTÁSI TÉTELEK FELSZABADÍTÁSÁÉRT FELELŐS GYÁRTÓ**
- B. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLYNEK A KIADÁSRA ÉS A FELHASZNÁLÁSRA VONATKOZÓ FELTÉTELEI ÉS KORLÁTOZÁSAI**
- C. A MAXIMÁLIS MARADÉKANYAG HATÁRÉRTÉKEK (*MRL*) MEGÁLLAPÍTÁSA**
- D. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY EGYÉB FELTÉTELEI ÉS KÖVETELMÉNYEI**

A. A BIOLÓGIAI HATÓANYAG ELŐÁLLÍTÓJA ÉS A GYÁRTÁSI TÉTELEK FELSZABADÍTÁSÁÉRT FELELŐS GYÁRTÓ

A biológiai hatóanyag előállítójának neve és címe

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

A gyártási tételek felszabadításáért felelős gyártó neve és címe

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

B. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLYNEK A KIADÁSRA ÉS FELHASZNÁLÁSRA VONATKOZÓ FELTÉTELEI ÉS KORLÁTOZÁSAI

Kizárólag állatorvosi vényre adható ki.

Az Európai Parlament és Tanács 2001/82/EK irányelve 71. cikkének megfelelően, a tagállamok, nemzeti szabályozásukkal összhangban, megtilthatják területük egészére vagy egy részére vonatkozóan az állatgyógyászati készítmény gyártását, behozatalát, birtoklását, forgalmazását, kiadását és/vagy felhasználását, amennyiben valószínűsíthető, hogy:

a) a készítmény alkalmazása az állatbetegségek diagnosztikáját, az azok elleni védekezést vagy a felszámolásukat érintő nemzeti program végrehajtását gátolja, illetve nehézségeket fog okozni annak igazolásában, hogy az élőállatok, az élelmiszerek vagy más, a kezelt állatoktól származó termékek fertőzésmentesek.

b) az a betegség, amellyel szemben a készítmény immunitást biztosít, az adott terület nagy részén nem fordul elő.

C. A MAXIMÁLIS MARADÉKANYAG HATÁRÉRTÉKEK (MRL) MEGÁLLAPÍTÁSA

A biológiai eredetű hatóanyag, amit aktívimmunizálásra, használnak, nem esik a 470/2009 sz. Bizottsági Rendelet hatálya alá.

Az SPC 6.1 bekezdésében felsorolásra került segédanyagok (az adjuvánsokat is beleértve) vagyolyan engedélyezett vegyületek, amelyekre a 37/2010 sz. Bizottsági Rendelet mellékletének 1. táblázata szerint nem szükséges meghatározni MRL értéket, vagynem tartoznak a 470/2009 sz. Bizottsági Rendelet hatálya alá, amikor az adott állatgyógyászati készítményben felhasználásra kerülnek.

D. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY EGYÉB FELTÉTELEI ÉS KÖVETELMÉNYEI

A jelenlegi éves jelentési ciklust kell fenntartani az időszakos gyógyszerbiztonsági jelentésekre (GYJ) vonatkozóan.

III. sz. MELLÉKLET
CÍMKESZÖVEG ÉS HASZNÁLATI UTASÍTÁS

A. CÍMKESZÖVEG

A KÜLSŐ CSOMAGOLÁSON FELTÜNTETENDŐ ADATOK

Kartondoboz (52 ml, 100 ml és 252 ml)

1. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNY NEVE

BLUEVAC BTVSzuszpenziós injekció szarvasmarha és juh számára

2. HATÓANYAGOK MEGNEVEZÉSE

A vakcina tartalma milliliterenként:

BTV1 antigén $\geq 9,06 \mu\text{g}$

BTV4 antigén $\geq 22,06 \mu\text{g}$

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

3. GYÓGYSZERFORMA

Szuszpenziós injekció

4. KISZERELÉSI EGYSÉG

52 ml

100 ml

252 ml

5. CÉLÁLLAT FAJOK

Juh és szarvasmarha

6. JAVALLAT(OK)

7. ADAGOLÁS ÉS AZ ALKALMAZÁS MÓDJA

Subcutan alkalmazás.

Használat előtt alaposan felrázandó.

Alkalmazás előtt olvassa el a használati utasítást!

8. ÉLELMEZÉS-EGÉSZSÉGÜGYI VÁRAKOZÁSI IDŐ

Élelmezés-egészségügyi várakozási idő: nulla nap.

9. KÜLÖNLEGES FIGYELMEZTETÉS(EK), HA SZÜKSÉGESEK

Alkalmazás előtt olvassa el a használati utasítást!

10. LEJÁRATI IDŐ

Felhasználható: {hónap/év}

Felbontás után 10 órán belül felhasználandó.

11. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ELŐÍRÁSOK

Hűtve tárolandó és szállítandó.

Nem fagyasztható.

Fénytől védve tartandó.

12. KÜLÖNLEGES ÓVINTÉZKEDÉSEK A FEL NEM HASZNÁLT KÉSZÍTMÉNYEK VAGY HULLADÉKAIK MEGSEMMISÍTÉSÉRE, HA SZÜKSÉGES

Ártalmatlanná tétel: olvassa el a használati utasítást.

13. „KIZÁRÓLAG ÁLLATGYÓGYÁSZATI ALKALMAZÁSRA” SZAVAK ÉS A KIADHATÓSÁGRA ÉS FELHASZNÁLÁSRA VONATKOZÓ FELTÉTELEK ÉS KORLÁTOZÁSOK, amennyiben alkalmazható

Kizárólag állatgyógyászati alkalmazásra. Kizárólag állatorvosi vényre adható ki.

14. „GYERMEKEK ELŐL GONDOSAN EL KELL ZÁRNI!” SZAVAK

Gyermekek előtt gondosan el kell zárni!

15. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE ÉS CÍME

CZ Vaccines S.A.U.

36410 O Porriño – Spanyolország

16. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)

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

EU/2/11/122/015 252 ml-es üveg
EU/2/11/122/016 52 ml-es üveg
EU/2/11/122/017 100 ml-es üveg
EU/2/11/122/018 252 ml-es üveg

17. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Gy.sz.: {szám}

A KÖZVETLEN CSOMAGOLÁSON FELTÜNTETENDŐ ADATOK

52, 100 és 252 ml-es üveg

1. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNY NEVE

BLUEVAC BTVSzuszpenziós injekció szarvasmarháknek és juhoknak

2. HATÓANYAGOK MEGNEVEZÉSE

BTV1 antigén $\geq 9,06 \mu\text{g/ml}$

BTV4 antigén $\geq 22,06 \mu\text{g/ml}$

BTV8 antigén $\geq 245,67 \mu\text{g/ml}$

3. GYÓGYSZERFORMA

Szuszpenziós injekció

4. KISZERELÉSI EGYSÉG

52 ml

100 ml

252 ml

5. CÉLÁLLAT FAJOK

Juh és szarvasmarha

6. JAVALLAT(OK)**7. ADAGOLÁS ÉS AZ ALKALMAZÁS MÓDJA**

SC.

Alkalmazás előtt olvassa el a használati utasítást!

8. ÉLELMEZÉS-EGÉSZSÉGÜGYI VÁRAKOZÁSI IDŐ

Élelmezés-egészségügyi várakozási idő: nulla nap.

9. KÜLÖNLEGES FIGYELMEZTETÉS(EK), HA SZÜKSÉGESEK

Alkalmazás előtt olvassa el a használati utasítást!

10. LEJÁRATI IDŐ

Felhasználható: {hónap/év}
Felbontás után 10 órán belül használja.

11. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ELŐÍRÁSOK

Hűtve tárolandó és szállítandó.
Nem fagyasztható.
Fénytől védve tartandó.

12. KÜLÖNLEGES ÓVINTÉZKEDÉSEK A FEL NEM HASZNÁLT KÉSZÍTMÉNYEK VAGY HULLADÉKAIK MEGSEMMISÍTÉSÉRE, HA SZÜKSÉGES

Ártalmatlanná tétel: olvassa el a használati utasítást

13. „KIZÁRÓLAG ÁLLATGYÓGYÁSZATI ALKALMAZÁSRA” SZAVAK ÉS A KIADHATÓSÁGRA ÉS FELHASZNÁLÁSRA VONATKOZÓ FELTÉTELEK ÉS KORLÁTOZÁSOK, amennyiben alkalmazható

Kizárólag állatgyógyászati alkalmazásra. Kizárólag állatorvosi vényre adható ki.

14. „GYERMEKEK ELŐL GONDOSAN EL KELL ZÁRNI!” SZAVAK

Gyermekek elől gondosan el kell zárni!

15. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE ÉS CÍME

CZ Vaccines S.A.U.
36410 O Porriño – Spanyolország

16. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)

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

17. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Gy.sz.:{szám}

B. HASZNÁLATI UTASÍTÁS

HASZNÁLATI UTASÍTÁS

BLUEVAC BTV

Szuszpenziós injekció szarvasmarháknak és juhoknak

1. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK, TOVÁBBÁ AMENNYIBEN ETTŐL ELTÉR, A GYÁRTÁSI TÉTELEK FELSZABADÍTÁSÁÉRT FELELŐS GYÁRTÓ NEVE ÉS CÍME

A forgalomba hozatali engedély jogosultja és a gyártási tételek felszabadításáért felelős gyártó

CZ Vaccines S.A.U.

A Relva s/n – Torneiros

36410 O Porriño

Pontevedra

Spanyolország

2. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNY NEVE

BLUEVAC BTV szuszpenziós injekció szarvasmarháknak és juhoknak

3. HATÓANYAGOK ÉS EGYÉB ÖSSZETEVŐK MEGNEVEZÉSE

A vakcina tartalmaml-enként:

Hatóanyagok:

Inaktivált Bluetongue vírus (BTV)

Az alábbi inaktivált Bluetongue vírus szerotípusok közül legfeljebb kettő:

Inaktivált Bluetongue vírus, 1-es szerotípus (BTV-1), : BTV-1/ALG/2006/01 törzs	≥ 9,06 µg/ml
Inaktivált Bluetongue vírus, 4-es szerotípus (BTV-4), BTV-4/SPA-1/2004 törzs	≥ 22,06 µg/ml
Inaktivált Bluetongue vírus, 8-as szerotípus (BTV-8), BTV8/BEL/2006/01 törzs	≥ 245,67 µg/ml

Adjuvánsok:

Alumínium-hidroxid

6 mg

Tisztított szaponin (Quil A)

0,05 mg

Segédanyagok:

Tiomerzál

0,1 mg

A végtermékben lévő törzs(ek) (legfeljebb két törzs) a gyártás időpontjában fennálló járványtani helyzet alapján kerül(nek) kiválasztásra, és feltüntetésre kerül(nek) a címkén.

Fehér, vagy rózsaszínes-fehér szuszpenzió.

4. JAVALLATOK

Juh

Juhok aktív immunizálására, a Bluetongue vírus 1-es és/vagy 4-es és/vagy 8-as szerotípusa által okozott virémia* megelőzése céljából, valamint a Bluetongue vírus 8-as szerotípusa által okozott klinikai tünetek csökkentésére (legfeljebb 2 szerotípus kombinációja).

* A validált RT-PCR módszer kimutathatósági szintje alatt (1 log 10 TCID₅₀/ml az 8-es és 4-es szerotípus, 1,3 log 10 TCID₅₀/ml a 1-as szerotípus esetén)

Az immunitás kezdete: 21 nappal az alapimmunizálási program befejezését követően.
Az immunitástartósság: 1 év az alapimmunizálási program befejezését követően

Szarvasmarha

Szarvasmarhák aktív immunizálására a Bluetongue vírus 1-es és/vagy 4-es és/vagy 8-as szerotípusa) által okozott virémia* megelőzése céljából (legfeljebb 2 szerotípus kombinációja).

* A validált RT-PCR módszer kimutathatósági szintje alatt (1 log 10 TCID₅₀/ml az 8-es és 4-es szerotípus, 1,3 log 10 TCID₅₀/ml a 1-as szerotípus esetén)

Az immunitás kezdete: BTV, 1-es szerotípus: 28 nappal az alapimmunizálási program befejezését követően.
BTV, 4-es szerotípus: 21 nappal az alapimmunizálási program befejezését követően.
BTV, 8-as szerotípus: 31 nappal az alapimmunizálási program befejezését követően.

Az immunitástartósság: 1 év az alapimmunizálási program befejezését követően.

5. ELLENJAVALLATOK

Nincs.

6. MELLÉKHATÁSOK

Juh:

Átmeneti, az 1 °C-ot nem meghaladó, rektális hőmérséklet emelkedés gyakori, amely nem tart tovább 24–72 óránál.

Nagyon gyakran alakul ki átmeneti helyi reakció az injekció beadásának helyén, 0,5-3 cm nagyságú, általában fájdalommentes csomó formájában, ami az idő előrehaladtával folyamatosan csökken. A helyi reakciók többsége 14 napon belül eltűnik, néhány azonban ezt követően is fennállhat. Nagyon ritka esetben étvágytalanság léphet fel. A túlérzékenységi reakciókat nagyon ritkán figyelték meg.

Szarvasmarha:

Az átmeneti rektális hőmérséklet emelkedése ritka.

Nagyon gyakran alakul ki átmeneti helyi reakció az injekció beadásának helyén, 0,5-5 cm nagyságú, általában fájdalommentes csomó formájában, ami az idő előrehaladtával folyamatosan csökken. A helyi reakciók legtöbbször 21 napon belül eltűnik, néhány azonban ezt követően is fennállhat. Nagyon ritka esetben étvágytalanság léphet fel. A túlérzékenységi reakciókat nagyon ritkán figyelték meg.

A mellékhatások gyakoriságát az alábbi útmutatás szerint kell meghatározni:

- nagyon gyakori (10 kezelt állatból több mint 1-nél jelentkezik egy kezelés során)
- gyakori (100 kezelt állatból több mint 1-nél, de kevesebb mint 10-nél jelentkezik)
- nem gyakori (1000 kezelt állatból több mint 1-nél, de kevesebb mint 10-nél jelentkezik)
- ritka (10000 kezelt állatból több mint 1-nél, de kevesebb mint 10-nél jelentkezik)
- nagyon ritka (10000 kezelt állatból kevesebb mint 1-nél jelentkezik, beleértve az izolált eseteket is)

Ha bármilyen mellékhatást észlel, még ha az nem is szerepel ebben a használati utasításban, vagy úgy gondolja, hogy a készítmény nem hatott, értesítse erről a kezelő állatorvost!

7. CÉLÁLLAT FAJOK

Juh és szarvasmarha

8. ADAGOLÁS, ALKALMAZÁSI MÓD(OK) CÉLÁLLATFAJONKÉNT

Szubkután alkalmazás.

Alapimmunizálás:

Juhok:

Juh esetében 2,5 hónapos kortól:

A bőr alá adjon be két, egyenként 2 ml-es adagot, 3 hét különbséggel.

1-es szerotípusú vagy 4-es szerotípusú Bluetongue vírust tartalmazó monovalens vakcina esetén adjon be a bőr alá egy 2 ml-es adagot. 1-es szerotípusú és 4-es szerotípusú Bluetongue vírust tartalmazó bivalens vakcina esetén adjon be a bőr alá egy 2 ml-es adagot.

Szarvasmarha:

Szarvasmarha esetében 2 hónapos kortól:

A bőr alá adjon be két, egyenként 4 ml-es adagot, 3-4 hetes különbséggel.

Emlékeztető oltás:

Évente történő emlékeztető oltás javasolt.

9. A HELYES ALKALMAZÁSRA VONATKOZÓ JAVASLAT

Használat előtt alaposan felrázandó. El kell kerülni az injekciós üveg többszöri megnyitását. Kerüljük a szennyeződés bevitelét.

10. ÉLELMEZÉS-EGÉSZSÉGÜGYI VÁRAKOZÁSI IDŐ

Nulla nap.

11. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ELŐÍRÁSOK

Gyermekek elől gondosan el kell zárni!

Hűtve tárolandó és szállítandó (2°C–8°C).

Nem fagyasztható.

Fénytől védve tartandó.

A tartály első felbontása után felhasználható: 10 óra. Ezt az állatgyógyászati készítményt csak a címkén/dobozon feltüntetett lejárati időn belül szabad felhasználni!

12. KÜLÖNLEGES FIGYELMEZTETÉS(EK)

Különleges figyelmeztetések minden célállat fajra vonatkozóan:

Kizárólag egészséges állatok vakcinázhatók!

Alkalmanként, az indikációban javasolt legfiatalabb juhok esetén az anyai ellenanyagok jelenléte befolyásolhatja a vakcina által nyújtott védettséget.

Nem áll rendelkezésre információ anyai ellenanyagokkal rendelkező szarvasmarhák vakcinázására vonatkozóan.

A fertőzés szempontjából veszélyeztetettnek tekintett más kérődző házi- vagy vadállatfajokban történő alkalmazásnál óvatosságnak kell lenni, és ajánlatos az állatok kis csoportján kipróbálni a vakcinát, mielőtt az egész állományt vakcinázzuk. Más fajokban a hatékonyság mértéke különbözhet a juhban és szarvasmarhában tapasztalttól.

Az állatok kezelését végző személyre vonatkozó különleges óvintézkedések

Véletlen öninjekciózás esetén haladéktalanul orvoshoz kell fordulni, bemutatva a készítmény használati utasítását vagy címkéjét.

Vemhesség:

Vemhesség ideje alatt alkalmazható anyajuhok és tehenek esetében.

Laktáció:

A vakcina alkalmazásának nincs kedvezőtlen hatása a tejhozamra tejelő anyajuhok és tehenek esetében.

Fertilitás:

A vakcina ártalmatlanságát és hatékonyságát tenyészhímek (juh és szarvasmarha) esetében nem igazolták. Ennél az állatcsoportnál kizárólag a kezelést végző állatorvos és/vagy a Bluetongue vírus (BTV) elleni aktuális oltási stratégiáért felelős Nemzeti Hatóságok javaslatára, a terápiás előny/kockázat gondos mérlegelését követően alkalmazható a vakcina.

Gyógyszerkölsönhatások és egyéb interakciók:

Nem áll rendelkezésre információ a vakcina más állatgyógyászati készítménnyel történő egyidejű alkalmazásának hatékonyságára és ártalmatlanságra vonatkozóan. A vakcina használata előtt vagy után más állatgyógyászati készítmény alkalmazását az eset megítélésétől függően szükséges eldönteni.

Túladagolás (tünetek, sürgősségi intézkedések, antidotumok):

Kétszeres adag alkalmazása esetén a 6 fejezetben írtakon kívül nem figyelhetők meg további mellékhatások

Inkompatibilitások:

Nem keverhető más állatgyógyászati készítménnyel.

13. A FEL NEM HASZNÁLT KÉSZÍTMÉNY VAGY HULLADÉKAINAK KEZELÉSÉRE, MEGSEMMISÍTÉSÉRE VONATKOZÓ UTASÍTÁSOK, (AMENNYIBEN SZÜKSÉGESEK)

Kérdezze meg a kezelő állatorvost, hogy milyen módon semmisítse meg a továbbiakban nem szükséges állatgyógyászati készítményeket! Ezek az intézkedések a környezetet védik.

14. HASZNÁLATI UTASÍTÁS UTOLSÓ JÓVÁHAGYÁSÁNAK IDŐPONTJA

Erről az állatgyógyászati készítményről részletes információ található az Európai Gyógyszerügynökség honlapján (<http://www.ema.europa.eu/>).

15. TOVÁBBI INFORMÁCIÓK

Immunológiai tulajdonságok

Farmakoterápiás csoport: Bluetonguevírus-vakcinák, inaktivált.

ATCvet kód: QI04AA02

A BLUEVAC BTV a Bluetongue vírus vakcinában lévő szerotípusával szembeni aktív immunitást vált ki juhokban és szarvasmarhákban.

Kiszerelés:

1 db 52 ml-es üveget tartalmazó doboz

1 db 100 ml-es üveget tartalmazó doboz

1 db 252 ml-es üveget tartalmazó doboz

Előfordulhat, hogy nem minden kiszerelés kerül kereskedelmi forgalomba.

Az állatgyógyászati készítménnyel kapcsolatos további kérdéseivel forduljon a forgalomba hozatali engedély jogosultjának helyi képviselőjéhez.

Република България

"АСКЛЕП - ФАРМА" ООД

ж.к. Люлин 7, бл. 711А, магазин 3

BG София, 1324

Тел: +359888837190

CZ Vaccines S.A.U.

A Relva s/n – Torneiros

36410 O Porriño

Pontevedra

Испания

Тел: +34 986 330 400

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

Magyarország

Ceva-Phylaxia Zrt.
Szállás u. 5.
1107 Budapest
Magyarország
Tel.: +800 35 22 11 51

CZ Vaccines S.A.U.
A Relva s/n – Torneiros
36410 O Porriño
Pontevedra
Spanyolország
Tel: +34 986 330 400

Polska

Ceva Animal Health Polska Sp. z o.o.
ul. Stefana Okrzei 1A
03-715 Warszawa
Polska
Tel.: +800 35 22 11 51

CZ Vaccines S.A.U.
A Relva s/n – Torneiros
36410 O Porriño
Pontevedra
Hiszpania
Tel: +34 986 330 400

Sverige

Ceva Animal Health AB
Annedalsvägen 9
227 64 Lund
Sverige
Tel: +800 35 22 11 51

CZ Vaccines S.A.U.
A Relva s/n – Torneiros
36410 O Porriño
Pontevedra
Spanien
Tel: +34 986 330 400

Danmark

Ceva Animal Health A/S
Porschevej 12
7100 Vejle
Danmark
Tlf.: +800 35 22 11 51

CZ Vaccines S.A.U.
A Relva s/n – Torneiros
36410 O Porriño
Pontevedra
Spanien
Tel: +34 986 330 400

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

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