

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

Ovino e bovino.

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

Ovino

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 log₁₀ DICT₅₀/ml per i sierotipi 8 e 4, e 1,3 log₁₀ DICT₅₀/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.

Bovino

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 log₁₀ DICT₅₀/ml per i sierotipi 8 e 4, e 1,3 log₁₀ DICT₅₀/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)

Ovino:

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.

Bovino:

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

Ovino:

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.

Per i vaccini bivalenti contenenti il sierotipo 1 e il sierotipo 4 del virus della febbre catarrale somministrare una dose da 2 ml per via sottocutanea.

Bovino:

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 MRL

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 MRL 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

Ovino e bovino

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.

Medicinale veterinario soggetto a prescrizione.

Da vendersi dietro presentazione di ricetta medico veterinaria non ripetibile.

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

Ovino e bovino

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

Medicinale veterinario soggetto a prescrizione.

Da vendersi dietro presentazione di ricetta medico veterinaria non ripetibile.

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

Ovino

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 log₁₀ DICT₅₀/ml per i sierotipi 8 e 4, e 1,3 log₁₀ DICT₅₀/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.

Bovino

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 log₁₀ DICT₅₀/ml per i sierotipi 8 e 4, e 1,3 log₁₀ TCID₅₀/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.

5. CONTROINDICAZIONI

Nessuna.

6. REAZIONI AVVERSE

Ovino:

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.

Bovino:

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

Ovino e bovino

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

Uso sottocutaneo.

Vaccinazione primaria:

Ovino:

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.

Bovino:

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.

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