

BILAG I
PRODUKTRESUMÉ

1. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN

BLUEVAC BTV injektionsvæske, suspension til kvæg og får

2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSÆTNING

Én ml vaccine indeholder:

Aktive stoffer:

Inaktiveret bluetonguevirus (BTV)

Maksimalt to (kvæg) eller tre (får) af følgende serotyper af inaktiveret bluetonguevirus:

Inaktiveret bluetonguevirus, serotype 1, stamme ALG2006/01 E1	≥ 9,06 mikrog/ml
Inaktiveret bluetonguevirus, serotype 4, stamme SPA-1/2004	≥ 22,06 mikrog/ml
Inaktiveret bluetonguevirus, serotype 8, stamme BEL2006/01	≥ 245,67 mikrog/ml

Stammetyper(-typerne), der er medtaget i det endelige produkt, udvælges på baggrund af den epidemiologiske situation på tidspunktet for fremstillingen og vil fremgå af etiketten.

Adjuvanter:

Aluminiumhydroxid	6 mg
Renset saponin (Quil A)	0.05 mg

Hjælpesoffer:

Kvalitativ sammensætning af hjælpestoffer og andre bestanddele	Kvantitativ sammensætning, hvis oplysningen er vigtig for korrekt administration af veterinærlægemidlet
Thiomersal	0,1 mg
Natriumchlorid	
Dinatriumfosfat	
Kaliumfosfat	
Vand til injektionsvæsker	

Hvid eller lyserødlig til hvid suspension.

3. KLINISKE OPLYSNINGER

3.1 Dyrearter

Får og kvæg.

3.2 Terapeutiske indikationer for hver dyreart, som lægemidlet er beregnet til

Får

Aktiv immunisering af får til forebyggelse af viræmi* forårsaget af bluetonguevirus, serotype 1 og/eller 4 og/eller 8 og til reduktion af kliniske symptomer forårsaget af bluetonguevirus serotype 8 (kombination af maksimalt 3 serotyper).

- * Under detektionsgrænsen for den validerede RT-PCR-metode med 1 log₁₀ TCID₅₀/ml for serotyperne 8 og 4, og 1,3 log₁₀ TCID₅₀/ml for serotype 1.

Immuniteten indtræder: 3 uger efter afslutning af den primære vaccinationsplan.

Immuniteten varer: 1 år efter afslutning af den primære vaccinationsplan.

Kvæg

Aktiv immunisering af kvæg til forebyggelse af viræmi* forårsaget af bluetonguevirus serotype 1 og/eller 4 og/eller 8 (kombination af maksimalt 2 serotyper).

- * Under detektionsgrænsen for den validerede RT-PCR-metode med 1 log₁₀ TCID₅₀/ml for serotyperne 8 og 4, og 1,3 log₁₀ TCID₅₀/ml for serotype 1.

Immuniteten indtræder: BTV, serotype 1: 4 uger efter afslutning af den primære vaccinationsplan.
 BTV, serotype 4: 3 uger efter afslutning af den primære vaccinationsplan.
 BTV, serotype 8: 31 dage efter afslutning af den primære vaccinationsplan.

Immuniteten varer: 1 år efter afslutning af den primære vaccinationsplan.

3.3 Kontraindikationer

Ingen.

3.4 Særlige advarsler

Kun raske dyr må vaccineres.

I visse tilfælde kan tilstedeværelsen af maternelle antistoffer i får, der har den anbefalede minimumsalder, interferere med den af vaccinen inducerede beskyttelse.

Der foreligger ingen oplysninger om brugen af vaccinen til kvæg med maternelle antistoffer.

3.5 Særlige forholdsregler vedrørende brugen

Særlige forholdsregler vedrørende sikker brug hos de dyrearter, som lægemidlet er beregnet til:
 Ikke relevant.

Særlige forholdsregler for personer, der administrerer veterinærlægemidlet til dyr:
 I tilfælde af utilsigtet selvinjektion ved hændeligt uheld skal der straks søges lægehjælp, og indlægssedlen eller etiketten bør vises til lægen.

Særlige forholdsregler vedrørende beskyttelse af miljøet:
 Ikke relevant.

3.6 Bivirkninger

Får:

Meget almindelig (> 1 dyr ud af 10 behandlede dyr):	Knude på injektionsstedet ¹
Almindelig (1 til 10 dyr ud af 100 behandlede dyr):	Forhøjet temperatur ²

Meget sjælden (< 1 dyr ud af 10.000 behandlede dyr, herunder enkeltstående indberetninger):	Appetitløshed Overfølsomhedsreaktion
--	---

¹ Smertefri, diameter 0,5 til 3 cm, i op til 14 dage, selv om nogle kan vare ved også efter dette tidspunkt.

² Op til 1 °C, i 24 til 72 timer.

Kvæg:

Meget almindelig (> 1 dyr ud af 10 behandlede dyr):	Knude på injektionsstedet ¹
Sjælden (1 til 10 dyr ud af 10.000 behandlede dyr):	Forhøjet temperatur ²
Meget sjælden (< 1 dyr ud af 10.000 behandlede dyr, herunder enkeltstående indberetninger):	Appetitløshed Overfølsomhedsreaktion

¹ Smertefri, diameter 0,5 til 5 cm, i op til 21 dage, selv om nogle kan vare ved også efter dette tidspunkt.

² Op til 1 °C, i 24 til 72 timer.

Indberetning af bivirkninger er vigtigt, da det muliggør løbende sikkerhedsovervågning af et veterinærlægemiddel. Indberetningerne sendes, helst via en dyrlæge, til enten indehaveren af markedsføringstilladelsen eller dennes lokale repræsentant eller til den nationale kompetente myndighed via det nationale indberetningssystem. Se indlægssedlen for de relevante kontaktoplysninger.

3.7 Anvendelse under drægtighed, laktation eller æglægning

Drægtighed:

Kan anvendes under drægtighed hos får og køer.

Diegivning:

Anvendelse af vaccinen hos diegivende får og køer har ingen negativ indvirkning på mælkeudbyttet.

Fertilitet:

Sikkerhed og virkning af vaccinen er endnu ikke fastlagt hos avlshanner (får og kvæg). Anvend derfor kun vaccinen til denne kategori af dyr i henhold til en benefit/risk-vurdering foretaget af den ansvarlige dyrlæge og/eller de nationale myndigheder, der er ansvarlige for den foreliggende vaccinationspolitik for bluetonguevirus (BTV).

3.8 Interaktion med andre lægemidler og andre former for interaktion

Der foreligger ingen oplysninger om sikkerhed og virkning ved brug af vaccinen sammen med andre veterinærlægemidler. En beslutning om at anvende vaccinen før eller efter brug af et andet veterinærlægemiddel skal derfor tages med udgangspunkt i det enkelte tilfælde.

3.9 Administrationsveje og dosering

Subkutan anvendelse.

Omrystes grundigt inden brug. Undgå anbrud af flere hætteglas på samme tid. Undgå kontaminering.

Primær vaccination

Får:

Får fra 2,5-månedersalderen:

Indgiv to doser på 2 ml subkutant med 3 ugers mellemrum.

I tilfælde af monovalent vaccine, der indeholder bluetonguevirus serotype 1 eller serotype 4, administreres en dosis på 2 ml subkutant. I tilfælde af bivalente vacciner, der indeholder bluetonguevirus serotype 1 og serotype 4, administreres en dosis på 2 ml subkutant.

Kvæg:

Kvæg fra 2-månedersalderen:

Indgiv to doser på 4 ml subkutant med 3-4 ugers mellemrum.

Revaccination

En årlig revaccination anbefales.

3.10 Symptomer på overdosering (og, hvis relevant, nødforanstaltninger og modgift)

Efter injektion af en dobbelt dosis sås der ikke andre bivirkninger end dem, der er beskrevet i pkt. 3.6.

3.11 Særlige begrænsninger og betingelser for anvendelse, herunder begrænsninger for anvendelsen af antimikrobielle og antiparasitære veterinærlægemidler for at begrænse risikoen for udvikling af resistens

Enhver, som har til hensigt at fremstille, indføre, være i besiddelse af, distribuere, sælge, levere og anvende dette veterinærlægemiddel, skal forinden rådføre sig med den relevante medlemsstats kompetente myndighed vedrørende gældende vaccinationspolitik, da disse aktiviteter kan være forbudt i en medlemsstat på hele eller en del af dens område i henhold til den nationale lovgivning.

3.12 Tilbageholdelsestider

0 dage.

4. IMMUNOLOGISKE OPLYSNINGER

4.1 ATCvet-kode: QI04AA02.

BLUEVAC BTV stimulerer aktiv immunitet hos får og kvæg mod serotyper af bluetonguevirus relaterede til dem, der er indeholdt i vaccinen.

5. FARMACEUTISKE OPLYSNINGER

5.1 Væsentlige uforligeligheder

Må ikke blandes med andre veterinærlægemidler.

5.2 Opbevaringstid

Opbevaringstid for formuleringen med bluetonguevirus serotype 1: 18 måneder.

Opbevaringstid for formuleringen med bluetonguevirus serotype 4 eller 8: 2 år

Opbevaringstid efter første åbning af den indre emballage: 10 timer.

5.3 Særlige forholdsregler vedrørende opbevaring

Opbevares og transporteres nedkølet (2 °C - 8 °C).
Må ikke nedfryses.
Beskyttes mod lys.

5.4 Den indre emballages art og indhold

Flasker af højdensitetspolyethylen (HDPE) à 52 ml, 100 ml eller 252 ml med brombutylpropper og aluminiumforsegling.

Pakningsstørrelser:

Kartonæske med 1 flaske indeholdende 52 ml
Kartonæske med 1 flaske indeholdende 100 ml
Kartonæske med 1 flaske indeholdende 252 ml

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

5.5 Særlige forholdsregler vedrørende bortskaffelse af ubrugte veterinærlægemidler eller affaldsmaterialer fra brugen heraf

Lægemidler må ikke bortskaffes sammen med spildevand eller husholdningsaffald.

Benyt returordninger ved bortskaffelse af ubrugte veterinærlægemidler eller affaldsmaterialer herfra i henhold til lokale retningslinjer og nationale indsamlingsordninger, der er relevante for det pågældende veterinærlægemiddel.

6. NAVN PÅ INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN

CZ Vaccines S.A.U.

7. MARKEDSFØRINGSTILLADELSESNUMMER (-NUMRE)

EU/2/11/122/001-021

8. DATO FOR FØRSTE TILLADELSE

Dato for første markedsføringstilladelse: 14/04/2011

9. DATO FOR SENESTE ÆNDRING AF PRODUKTRESUMÉET

04/2026

10. KLASSIFICERING AF VETERINÆRLÆGEMIDLER

Veterinærlægemidlet udleveres kun på recept.

Der findes detaljerede oplysninger om dette veterinærlægemiddel i [EU-lægemiddeldatabasen \(https://medicines.health.europa.eu/veterinary\)](https://medicines.health.europa.eu/veterinary).

BILAG II

ANDRE FORHOLD OG BETINGELSER FOR MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN

Ingen.

BILAG III
ETIKETTERING OG INDLÆGSSEDDEL

A. ETIKETERING

OPLYSNINGER, DER SKAL ANFØRES PÅ DEN YDRE EMBALLAGE

Kartonæske (52 ml, 100 ml og 252 ml)

1. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN

Bluevac BTV injektionsvæske, suspension

2. ANGIVELSE AF AKTIVE STOFFER

Én ml vaccine indeholder:

BTV-1 antigen $\geq 9,06$ mikrog

BTV-4 antigen $\geq 22,06$ mikrog

BTV-8 antigen $\geq 245,67$ mikrog

3. PAKNINGSTØRRELSE

52 ml

100 ml

252 ml

4. DYREARTER

Får og kvæg.

5. INDIKATIONER

6. ADMINISTRATIONSVEJE

Subkutan anvendelse

7. TILBAGEHOLDELSESTIDER

Tilbageholdelsestid: 0 dage

8. UDLØBSDATO

Exp. {mm/åååå}

Efter anbrud anvendes veterinærlægemidlet inden for 10 timer.

9. SÆRLIGE FORHOLDSREGLER VEDRØRENDE OPBEVARING

Opbevares i køleskab og transporteres nedkølet.

Må ikke nedfryses.

Beskyttes mod lys.

10. TEKSTEN "LÆS INDLÆGSSEDLEN INDEN BRUG"

Læs indlægssedlen inden brug.

11. TEKSTEN "KUN TIL DYR"

Kun til dyr.

12. TEKSTEN "OPBEVARES UTILGÆNGELIGT FOR BØRN"

Opbevares utilgængeligt for børn.

13. NAVN PÅ INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN

CZ Vaccines S.A.U.

14. MARKEDSFØRINGSTILLADELSESNUMRE

EU/2/11/122/001 flaske à 52 ml
EU/2/11/122/002 flaske à 100 ml
EU/2/11/122/003 flaske à 252 ml
EU/2/11/122/004 flaske à 52 ml
EU/2/11/122/005 flaske à 100 ml
EU/2/11/122/006 flaske à 252 ml
EU/2/11/122/007 flaske à 52 ml
EU/2/11/122/008 flaske à 100 ml
EU/2/11/122/009 flaske à 252 ml
EU/2/11/122/010 flaske à 52 ml
EU/2/11/122/011 flaske à 100 ml
EU/2/11/122/012 flaske à 252 ml
EU/2/11/122/013 flaske à 52 ml
EU/2/11/122/014 flaske à 100 ml
EU/2/11/122/015 flaske à 252 ml
EU/2/11/122/016 flaske à 52 ml
EU/2/11/122/017 flaske à 100 ml
EU/2/11/122/018 flaske à 252 ml

15. BATCHNUMMER

Lot {nummer}

OPLYSNINGER, DER SKAL ANFØRES PÅ DEN YDRE EMBALLAGE

Kartonæske (52 ml, 100 ml og 252 ml)

1. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN

Bluevac BTV injektionsvæske, suspension

2. ANGIVELSE AF AKTIVE STOFFER

Én ml vaccine indeholder:

BTV-1 antigen $\geq 9,06$ mikrog

BTV-4 antigen $\geq 22,06$ mikrog

BTV-8 antigen $\geq 245,67$ mikrog

3. PAKNINGSTØRRELSE

52 ml

100 ml

252 ml

4. DYREARTER

Får

5. INDIKATIONER**6. ADMINISTRATIONSVEJE**

Subkutan anvendelse

7. TILBAGEHOLDELSESTIDER

Tilbageholdelsestid: 0 dage

8. UDLØBSDATO

Exp. {mm/åååå}

Efter anbrud anvendes veterinærlægemidlet inden for 10 timer.

9. SÆRLIGE FORHOLDSREGLER VEDRØRENDE OPBEVARING

Opbevares i køleskab og transporteres nedkølet.

Må ikke nedfryses.

Beskyttes mod lys.

10. TEKSTEN "LÆS INDLÆGSSEDLEN INDEN BRUG"

Læs indlægssedlen inden brug.

11. TEKSTEN "KUN TIL DYR"

Kun til dyr.

12. TEKSTEN "OPBEVARES UTILGÆNGELIGT FOR BØRN"

Opbevares utilgængeligt for børn.

13. NAVN PÅ INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN

CZ Vaccines S.A.U.

14. MARKEDSFØRINGSTILLADELSESNUMRE

EU/2/11/122/019 flaske à 52 ml
EU/2/11/122/020 flaske à 100 ml
EU/2/11/122/021 flaske à 252 ml

15. BATCHNUMMER

Lot {nummer}

OPLYSNINGER, DER SKAL ANFØRES PÅ DEN INDRE EMBALLAGE

Flaske à 52 ml, 100 ml og 252 ml

1. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN

Bluevac BTV injektionsvæske, suspension

2. ANGIVELSE AF AKTIVE STOFFER

BTV-1 antigen \geq 9,06 mikrog/ml
BTV-4 antigen \geq 22,06 mikrog/ml
BTV-8 antigen \geq 245,67 mikrog/ml

3. DYREARTER

Får og kvæg.

4. ADMINISTRATIONSVEJE

SC
Læs indlægssedlen inden brug.

5. TILBAGEHOLDELSESTIDER

Tilbageholdelsestid: 0 dage

6. UDLØBSDATO

Exp. {mm/åååå}

Efter anbrud anvendes veterinærlægemidlet inden for 10 timer.

7. SÆRLIGE FORHOLDSREGLER VEDRØRENDE OPBEVARING

Opbevares i køleskab og transporteres nedkølet.
Må ikke nedfryses.
Beskyttes mod lys.

8. NAVN PÅ INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN

CZ Vaccines S.A.U.

9. BATCHNUMMER

Lot {nummer}

OPLYSNINGER, DER SKAL ANFØRES PÅ DEN INDRE EMBALLAGE

Flaske à 52 ml, 100 ml og 252 ml

1. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN

Bluevac BTV injektionsvæske, suspension

2. ANGIVELSE AF AKTIVE STOFFER

BTV-1 antigen \geq 9,06 mikrog/ml
BTV-4 antigen \geq 22,06 mikrog/ml
BTV-8 antigen \geq 245,67 mikrog/ml

3. DYREARTER

Får.

4. ADMINISTRATIONSVEJE

SC
Læs indlægssedlen inden brug.

5. TILBAGEHOLDELSESTIDER

Tilbageholdelsestid: 0 dage

6. UDLØBSDATO

Exp. {mm/åååå}

Efter anbrud anvendes veterinærlægemidlet inden for 10 timer.

7. SÆRLIGE FORHOLDSREGLER VEDRØRENDE OPBEVARING

Opbevares i køleskab og transporteres nedkølet.
Må ikke nedfryses.
Beskyttes mod lys.

8. NAVN PÅ INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN

CZ Vaccines S.A.U.

9. BATCHNUMMER

Lot {nummer}

B. INDLÆGSSEDDEL

INDLÆGSSEDDEL

1. Veterinærlægemidlets navn

BLUEVAC BTV injektionsvæske, suspension til kvæg og får

2. Sammensætning

Én ml vaccine indeholder:

Aktive stoffer:

Inaktiveret bluetonguevirus (BTV)

Maksimalt to (kvæg) eller tre (får) af følgende serotyper af inaktiveret bluetonguevirus:

Inaktiveret bluetonguevirus, serotype 1, stamme ALG2006/01 E1	≥ 9,06 mikrog/ml
Inaktiveret bluetonguevirus, serotype 4, stamme SPA-1/2004	≥ 22,06 mikrog/ml
Inaktiveret bluetonguevirus, serotype 8, stamme BEL2006/01	≥ 245,67 mikrog/ml

Stammetyper(-typerne), der er medtaget i det endelige produkt, udvælges på baggrund af den epidemiologiske situation på tidspunktet for fremstillingen og vil fremgå af etiketten.

Adjuvanter:

Aluminiumhydroxid 6 mg
Renset saponin (Quil A) 0.05 mg

Hjælpstof:

Thiomersal 0.1 mg

Hvid eller lyserødlig til hvid suspension.

3. Dyrearter

Får og kvæg.

4. Indikationer

Får

Aktiv immunisering af får til forebyggelse af viræmi* forårsaget af bluetonguevirus, serotype 1 og/eller 4 og/eller 8 og til reduktion af kliniske symptomer forårsaget af bluetonguevirus serotype 8 (kombination af maksimalt 3 serotyper).

* Under detektionsgrænsen for den validerede RT-PCR-metode med 1 log₁₀ TCID₅₀/ml for serotyperne 8 og 4, og 1,3 log₁₀ TCID₅₀/ml for serotype 1.

Immuniteten indtræder: 3 uger efter afslutning af den primære vaccinationsplan.

Immuniteten varer: 1 år efter afslutning af den primære vaccinationsplan.

Kvæg

Aktiv immunisering af kvæg til forebyggelse af viræmi* forårsaget af bluetonguevirus serotype 1 og/eller 4 og/eller 8 (kombination af maksimalt 2 serotyper).

* Under detektionsgrænsen for den validerede RT-PCR-metode med 1 log₁₀ TCID₅₀/ml for serotyperne 8 og 4, og 1,3 log₁₀ TCID₅₀/ml for serotype 1.

Immuniteten indtræder: BTV, serotype 1: 4 uger efter afslutning af den primære vaccinationsplan.
BTV, serotype 4: 3 uger efter afslutning af den primære vaccinationsplan.
BTV, serotype 8: 31 dage efter afslutning af den primære vaccinationsplan.

Immuniteten varer: 1 år efter afslutning af den primære vaccinationsplan.

5. Kontraindikationer

Ingen.

6. Særlige advarsler

Særlige advarsler:

Kun raske dyr må vaccineres.

I visse tilfælde kan tilstedeværelsen af maternelle antistoffer i får, der har den anbefalede minimumsalder, interferere med den af vaccinen inducerede beskyttelse.

Der foreligger ingen oplysninger om brugen af vaccinen til kvæg med maternelle antistoffer.

Særlige forholdsregler for personer, der administrerer lægemidlet til dyr:

I tilfælde af utilsigtet selvinjektion skal der straks søges lægehjælp, og indlægssedlen eller etiketten bør vises til lægen.

Drægtighed:

Kan anvendes under drægtighed hos får og køer.

Diegivning:

Anvendelse af vaccinen hos diegivende får og køer har ingen negativ indvirkning på mælkeudbyttet.

Fertilitet:

Sikkerhed og virkning af vaccinen er endnu ikke fastlagt hos avlshanner (får og kvæg). Anvend derfor kun vaccinen til denne kategori af dyr i henhold til en benefit/risk-vurdering foretaget af den ansvarlige dyrlæge og/eller de nationale myndigheder, der er ansvarlige for den foreliggende vaccinationspolitik for bluetonguevirus (BTV).

Interaktion med andre lægemidler og andre former for interaktion:

Der foreligger ingen oplysninger om sikkerhed og virkning ved brug af vaccinen sammen med andre veterinærlægemidler. En beslutning om at anvende vaccinen før eller efter brug af et andet veterinærlægemiddel skal derfor tages med udgangspunkt i det enkelte tilfælde.

Overdosis:

Efter injektion af en dobbelt dosis sås der ikke andre bivirkninger end dem, der er beskrevet i pkt. 7.

Særlige begrænsninger og betingelser for anvendelse:

Enhver, som har til hensigt at fremstille, indføre, være i besiddelse af, distribuere, sælge, levere og anvende dette veterinærlægemiddel, skal forinden rådføre sig med den relevante medlemsstats

kompetente myndighed vedrørende gældende vaccinationspolitik, da disse aktiviteter kan være forbudt i en medlemsstat på hele eller en del af dens område i henhold til den nationale lovgivning.

Væsentlige uforlideligheder:

Må ikke blandes med andre veterinærlægemidler.

7. Bivirkninger

Får:

Meget almindelig (> 1 dyr ud af 10 behandlede dyr):
Knude på injektionsstedet ¹
Almindelig (1 til 10 dyr ud af 100 behandlede dyr):
Forhøjet temperatur ²
Meget sjælden (< 1 dyr ud af 10.000 behandlede dyr, herunder enkeltstående indberetninger):
Appetitløshed Overfølsomhedsreaktion

¹ Smertefri, diameter 0,5 til 3 cm, i op til 14 dage, selv om nogle kan vare ved også efter dette tidspunkt.

² Op til 1 °C, i 24 til 72 timer.

Kvæg:

Meget almindelig (> 1 dyr ud af 10 behandlede dyr):
Knude på injektionsstedet ¹
Sjælden (1 til 10 dyr ud af 10.000 behandlede dyr):
Forhøjet temperatur ²
Meget sjælden (< 1 dyr ud af 10.000 behandlede dyr, herunder enkeltstående indberetninger):
Appetitløshed Overfølsomhedsreaktion

¹ Smertefri, diameter 0,5 til 5 cm, i op til 21 dage, selv om nogle kan vare ved også efter dette tidspunkt.

² Op til 1 °C, i 24 til 72 timer.

Indberetning af bivirkninger er vigtigt, da det muliggør løbende sikkerhedsovervågning af et produkt. Kontakt i første omgang din dyrlæge, hvis du observerer bivirkninger. Dette gælder også bivirkninger, der ikke allerede er anført i denne indlægsseddel, eller hvis du mener, at medicinen ikke har virket. Du kan også indberette bivirkninger til indehaveren af markedsføringstilladelsen ved hjælp af kontaktoplysningerne sidst i denne indlægsseddel eller via det nationale bivirkningssystem: {oplysninger om det nationale system for indberetning af bivirkninger}

8. Dosering for hver dyreart, administrationsveje og administrationsmåde

Subkutan anvendelse.

Primær vaccination

Får:

Får fra 2,5-månedersalderen:

Indgiv to doser på 2 ml subkutan med 3 ugers mellemrum.

I tilfælde af monovalent vaccine, der indeholder bluetonguevirus serotype 1 eller serotype 4, administreres en dosis på 2 ml subkutan. I tilfælde af bivalente vacciner, der indeholder bluetonguevirus serotype 1 og serotype 4, administreres en dosis på 2 ml subkutan.

Kvæg:

Kvæg fra 2-månedersalderen:

Indgiv to doser på 4 ml subkutan med 3-4 ugers mellemrum.

Revaccination

En årlig revaccination anbefales.

9. Oplysninger om korrekt administration

Omrystes grundigt inden brug. Undgå anbrud af flere hætteglas på samme tid. Undgå kontaminering.

10. Tilbageholdelsestider

0 dage.

11. Særlige forholdsregler vedrørende opbevaring

Opbevares utilgængeligt for børn.

Opbevares og transporteres nedkølet (2 °C – 8 °C).

Må ikke nedfryses.

Beskyttes mod lys.

Brug ikke dette veterinærlægemiddel efter den udløbsdato, der står på etiketten/æskan

Efter Exp. Udløbsdatoen er den sidste dag i den pågældende måned.

Opbevaringstid efter første åbning af den indre emballage: 10 timer.

12. Særlige forholdsregler vedrørende bortskaffelse

Lægemidler må ikke bortskaffes sammen med spildevand eller husholdningsaffald.

Benyt returordninger ved bortskaffelse af ubrugte veterinærlægemidler eller relateret affald i henhold til lokale retningslinjer samt eventuelle nationale indsamlingsordninger, der er relevante for det pågældende veterinærlægemiddel. Disse foranstaltninger skal bidrage til at beskytte miljøet.

13. Klassificering af veterinærlægemidler

Veterinærlægemidlet udleveres kun på recept.

14. Markedsføringstilladelsesnumre og pakningsstørrelser

EU/2/11/122/001-021

Pakningsstørrelser:

Kartonæske med 1 flaske indeholdende 52 ml

Kartonæske med 1 flaske indeholdende 100 ml

Kartonæske med 1 flaske indeholdende 252 ml

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

15. Dato for seneste ændring af indlægssedlen

04/2026

Der findes detaljerede oplysninger om dette veterinærlægemiddel i [EU-lægemiddeldatabasen \(https://medicines.health.europa.eu/veterinary\)](https://medicines.health.europa.eu/veterinary).

16. Kontaktoplysninger

Indehaver af markedsføringstilladelsen og fremstiller ansvarlig for batchfrigivelse og kontaktoplysninger til indberetning af formodede bivirkninger:

CZ Vaccines S.A.U.

A Relva s/n – Torneiros

36410 O Porriño

Pontevedra

Spanien

Tel: +34 986 330 400

Lokale repræsentanter og kontaktoplysninger til indberetning af formodede bivirkninger:

De bedes kontakte den lokale repræsentant for indehaveren af markedsføringstilladelsen, hvis De ønsker yderligere oplysninger om dette lægemiddel.

België/Belgique/Belgien

Kernfarm B.V.

De Corridor 14D 3621 ZB

Breukelen

Nederland/Pays-Bas/Niederlande

Tél: +31 (0) 346 785 139

Nederland

Kernfarm B.V.

De Corridor 14D 3621 ZB

Breukelen

Nederland

Tel: +31 (0) 346 785 139

Ελλάδα

VIRBAC HELLAS SINGLE MEMBER SA

13 th Km National Road Athens Lamia

14452, Metamorfosi

Greece

Tel: +30 210 62 19 520

España

Vetia Animal Health, S.A.U.

A Relva s/n – Torneiros

36410 O Porriño

Pontevedra

España

Tel: +34 986 330 400

Italia

Fatro S.p.A. – Veterinary Pharmaceutical
Industry
Via Emilia, 285
40064 Ozzano dell'Emilia (BO)
Italy
Tel: +39 051 6512711

Magyarország

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

Polska

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

Република България

"АСКЛЕП - ФАРМА" ООД
ж.к. Люлин 7, бл. 711А, магазин 3
BG София, 1324
Тел: +359888837190

France

Melchior Santé Animale S.A.S.
5 rue Victor Hugo, 69002
Lyon
France
Tél : +33 6 18 15 03 91

Danmark

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

Sverige

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