

**PRÍLOHA I**

**SÚHRN CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU**

## 1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

BLUEVAC BTV injekčná suspenzia pre hovädzí dobytok a ovce

## 2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE

Každý ml vakcíny obsahuje:

### Účinné látky:

Inaktivovaný vírus katarálnej horúčky (BTV)

Maximálne dva z nasledujúcich sérotypov inaktivovaného vírusu katarálnej horúčky:

Inaktivovaný vírus katarálnej horúčky, sérotyp 1 (BTV-1), kmeň BTV-1/ALG/2006/01	≥ 9,06 µg/ml
Inaktivovaný vírus katarálnej horúčky, sérotyp 4 (BTV-4), kmeň BTV-4/SPA-1/2004	≥ 22,06 µg/ml
Inaktivovaný vírus katarálnej horúčky, sérotyp 8 (BTV-8), kmeň BTV8/BEL/2006/01	≥ 245,67 µg/ml

### Adjuvansy:

Hydroxid hlinitý 6 mg

Purifikovaný saponín (Quil A) 0,05 mg

### Pomocné látky:

Thiomersal 0,1 mg

Úplný zoznam pomocných látok je uvedený v časti 6.1.

Typ kmeňa (-ov) (maximálne dva kmene) obsiahnuté v konečnom produkte bude vybraný na základe epidemiologickej situácie v čase výroby a bude uvedený na označení.

## 3. LIEKOVÁ FORMA

Injekčná suspenzia

Biela alebo ružovo-biela suspenzia.

## 4. KLINICKÉ ÚDAJE

### 4.1 Cieľové druhy

Ovce a hovädzí dobytok.

### 4.2 Indikácie na použitie so špecifikovaním cieľových druhov

#### Ovce

Na aktívnu imunizáciu oviec na prevenciu virémie\* spôsobenej vírusom katarálnej horúčky sérotyp 1 a/alebo 4 a/alebo 8 a na redukciu klinických príznakov spôsobených vírusom katarálnej horúčky, sérotyp 8 (kombinácia maximálne 2 sérotypov).

\* Pod limitom detekcie validovanej metódy RT-PCR pri 1 log<sub>10</sub> TCID<sub>50</sub>/ml pre sérotypy 8 a 4 a 1,3 log<sub>10</sub> TCID<sub>50</sub>/ml pre sérotyp 1.

Nástup imunity: 21 dní po dokončení primárnej vakcinačnej schémy.

Trvanie imunity: 1 rok po dokončení primárnej vakcinačnej schémy.

#### Hovädzí dobytok

Na aktívnu imunizáciu hovädzieho dobytku na prevenciu virémie\* spôsobenej vírusom katarálnej horúčky, sérotyp 1 a/alebo 4 a/alebo 8 (kombinácia maximálne 2 sérotypov).

\* Pod limitom detekcie validovanej metódy RT-PCR pri 1 log<sub>10</sub> TCID<sub>50</sub>/ml pre sérotypy 8 a 4 a 1,3 log<sub>10</sub> TCID<sub>50</sub>/ml pre sérotyp 1.

Nástup imunity: BTV, sérotyp 1: 28 dní po dokončení primárnej vakcinačnej schémy  
BTV, sérotyp 4: 21 dní po dokončení primárnej vakcinačnej schémy  
BTV, sérotyp 8: 31 dní po dokončení primárnej vakcinačnej schémy

Trvanie imunity: 1 rok po dokončení primárnej vakcinačnej schémy.

### **4.3 Kontraindikácie**

Žiadne

### **4.4 Osobitné upozornenia pre každý cieľový druh**

Vakcinovať len zdravé zvieratá.

Príležitostne môže prítomnosť materských protilátok u oviec v minimálnom odporúčanom veku narúšať ochranu navodenú vakcínou.

Nie sú dostupné žiadne informácie o použití vakcíny u hovädzieho dobytku, ktorý má materské protilátky.

Pri použití v prípade iných domácich a voľne žijúcich prežúvavcov, u ktorých sa predpokladá riziko infekcie, by sa vakcína mala používať obozretne a odporúča sa vyskúšať vakcínu na malom počte zvierat pred hromadným očkovaním. Úroveň účinnosti vakcinácie v prípade iných druhov môže byť odlišná od účinnosti pozorovanej v prípade oviec a hovädzieho dobytku.

### **4.5 Osobitné bezpečnostné opatrenia na používanie**

#### Osobitné bezpečnostné opatrenia na používanie u zvierat

Neuplatňuje sa.

#### Osobitné bezpečnostné opatrenia, ktoré má urobiť osoba podávajúca liek zvieratám

V prípade náhodného samoinjikovania vyhľadať ihneď lekársku pomoc a ukázať písomnú informáciu pre používateľov alebo obal lekárovi.

### **4.6 Nežiaduce účinky (frekvencia výskytu a závažnosť)**

#### Ovce:

Prechodné zvýšenie rektálnej teploty neprekračujúce 1 °C je časté. Takéto zvýšenie teploty netrvá dlhšie ako 24 až 72 hodín.

Veľmi často sa v mieste vpichu vyskytnú dočasné lokálne reakcie vo forme normálne bezbolestnej uzliny s veľkosťou 0,5 až 3 cm, ktorá sa v priebehu času progresívne znižuje.

Väčšina lokálnych reakcií vymizne do 14 dní, niektoré však môžu pretrvávať aj po tomto čase.

Vo veľmi zriedkavých prípadoch sa môže vyskytnúť strata chute do jedla. Hypersenzitívne reakcie sú pozorované veľmi zriedkavo.

#### Hovädzí dobytok:

Prechodné zvýšenie rektálnej teploty je zriedkavé.

Veľmi často sa na mieste vpichu vyskytnú dočasné lokálne reakcie vo forme normálne bezbolestnej uzliny s veľkosťou 0,5 až 5 cm, ktorá sa v priebehu času progresívne znižuje.

Väčšina lokálnych reakcií vymizne do 21 dní, niektoré však môžu pretrvávať aj po tomto čase.

Vo veľmi zriedkavých prípadoch sa môže vyskytnúť strata chuti do jedla. Hypersenzitívne reakcie sú pozorované veľmi zriedkavo.

Frekvencia výskytu nežiaducich účinkov sa definuje použitím nasledujúceho pravidla:

- veľmi časté (nežiaduce účinky sa prejavili u viac ako 1 z 10 liečených zvierat)
- časté (u viac ako 1 ale menej ako 10 zo 100 liečených zvierat)
- menej časté (u viac ako 1 ale menej ako 10 z 1 000 liečených zvierat)
- zriedkavé (u viac ako 1 ale menej ako 10 z 10 000 liečených zvierat)
- veľmi zriedkavé (u menej ako 1 z 10 000 liečených zvierat, vrátane ojedinelých hlásení)

#### **4.7 Použitie počas gravidity, laktácie, znášky**

##### Gravidita:

Vakcína sa môže použiť počas gravidity v prípade bahníc a kráv.

##### Laktácia:

Použitie vakcín v prípade laktujúcich bahníc a kráv nemá negatívny vplyv na produkciu mlieka.

##### Fertilita:

Bezpečnosť a účinnosť vakcín v prípade chovných samcov (ovce a hovädzí dobytok) nebola zatiaľ stanovená. V tejto kategórii zvierat by sa vakcína mala použiť len po vyhodnotení prínosu a rizika zodpovedným veterinárom a/alebo príslušnými vnútroštátnymi úradmi podľa súčasných programov na vakcináciu proti vírusu katarálnej horúčky (BTV).

#### **4.8 Liekové interakcie a iné formy vzájomného pôsobenia**

Nie sú dostupné informácie o bezpečnosti a účinnosti tejto vakcíny ak je použitá s iným veterinárnym liekom. Rozhodnutie o použití tejto vakcíny pred alebo po podaní iného veterinárneho lieku musí byť preto vykonané na základe zváženia jednotlivých prípadov.

#### **4.9 Dávkovanie a spôsob podania lieku**

Subkutánne použitie.

Pred použitím dobre potriasť. Vyvarovať sa viacnásobnému prepichnutiu uzáveru liekovky. Vyvarovať sa kontaminácii.

##### **Primárna vakcinácia**

Ovce:

##### Ovce od 2,5 mesiaca života:

Podat' dve 2 ml dávky subkutánne s odstupom 3 týždňov.

Pri monovalentnej vakcíne obsahujúcej vírus katarálnej horúčky sérotypu 1 alebo 4 podat' jednu 2 ml dávku subkutánne.

Hovädzí dobytok:

##### Hovädzí dobytok od 2 mesiacov života:

Podat' subkutánne dve 4 ml dávky s 3-4 týždňovým odstupom.

##### **Revakcinácia:**

Odporúča sa revakcinácia každý rok.

#### **4.10 Predávkovanie (príznaky, núdzové postupy, antidotá), ak sú potrebné**

Po podaní dvojnásobnej dávky neboli pozorované žiadne iné nežiaduce reakcie ako tie, ktoré sú opísané v časti 4.6.

#### **4.11 Ochranná lehota**

0 dní.

### **5. IMUNOLOGICKÉ VLASTNOSTI**

Farmakoterapeutická skupina: inaktivované vakcíny proti vírusu katarálnej horúčky pre ovce.  
Kód ATCvet: QI04AA02.

BLUEVAC BTV stimuluje aktívnu imunitu oviec a hovädzieho dobytku proti vírusu katarálnej horúčky sérotypu súvisiaceho s obsahom vakcíny.

### **6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE**

#### **6.1 Zoznam pomocných látok**

Hydroxid hlinitý

Purifikovaný saponín (Quil A)

Thiomersal

Fyziologický roztok pufrovaný fosforečnanmi (chlorid sodný, fosforečnan dvojsodný a fosforečnan draselný, voda na injekcie)

#### **6.2 Závažné inkompatibility**

Tento liek nemiešať s akýmkoľvek iným veterinárnym liekom.

#### **6.3 Čas použiteľnosti**

Čas použiteľnosti formulácie obsahujúcej vírus katarálnej horúčky sérotypu 1: 18 mesiacov

Čas použiteľnosti formulácie obsahujúcej vírus katarálnej horúčky sérotypu 4 alebo 8: 2 roky

Čas použiteľnosti po prvom otvorení vnútorného balenia: 10 hodín.

#### **6.4. Osobitné bezpečnostné opatrenia na uchovávanie**

Uchovávať a prepravovať chladené (2 °C – 8 °C).

Chrániť pred mrazom.

Chrániť pred svetlom.

#### **6.5 Charakter a zloženie vnútorného obalu**

Fľaše z polyetylénu vysokej hustoty (HDPE) obsahujúce 52 ml, 100 ml alebo 252 ml, s brómbutylovou zátkou a hliníkovým uzáverom.

Veľkosť balenia:

Kartónová škatuľa s 1 fľašou obsahujúcou 52 ml.

Kartónová škatuľa s 1 fľašou obsahujúcou 100 ml.

Kartónová škatuľa s 1 fľašou obsahujúcou 252 ml.

Nie všetky veľkosti balenia sa musia uvádzať na trh.

## **6.6 Osobitné bezpečnostné opatrenia na zneškodňovanie nepoužitých veterinárnych liekov, prípadne odpadových materiálov vytvorených pri používaní týchto liekov**

Každý nepoužitý veterinárny liek alebo odpadové materiály z tohto veterinárneho lieku musia byť zlikvidované v súlade s platnými predpismi.

## **7. DRŽITEĽ ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII**

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

## **8. REGISTRAČNÉ ČÍSLO (A)**

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. DÁTUM PRVÉHO ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII ALEBO DÁTUM PREDĹŽENIA PLATNOSTI ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII**

Dátum prvého rozhodnutia o registrácii: 14/04/2011  
Dátum predĺženia platnosti rozhodnutia o registrácii: 15/03/2016

## **10. DÁTUM REVÍZIE TEXTU**

Podrobné informácie o tomto veterinárnom lieku sú uvedené na webovej stránke Európskej agentúry pre lieky (EMA) (<http://www.ema.europa.eu>)

## **ZÁKAZ PREDAJA, DODÁVOK A/ALEBO POUŽÍVANIA**

Každá osoba, ktorá má v úmysle vyrábať, dovážať, držať, predávať, dodávať a používať BLUEVAC BTV sa musí najskôr poradiť s príslušným orgánom príslušného členského štátu o aktuálnych vakcinačných postupoch, pretože tieto aktivity môžu byť zakázané v členskom štáte, na celom alebo časti jeho území v súlade s národnou legislatívou.

## **PRÍLOHA II**

- A. VÝROBCABIOLÓGICKEJ ÚČINNEJ LÁTKY A DRŽITEĽ POVOLENIA NA VÝROBU ZODPOVEDNÝ ZA UVOĽNENIE ŠARŽE**
- B. PODMIENKY ALEBO OBMEDZENIA TÝKAJÚCE SA DODÁVKY A POUŽITIA**
- C. STANOVENIE MAXIMÁLNEHO LIMITU REZÍDUÍ (MRL)**
- D. OSOBITNÉ PODMIENKY A POŽIADAVKY REGISTRÁCIE**



## **A. VÝROBCABIOLÓGICKEJ ÚČINNEJ LÁTKY A DRŽITEĽ POVOLENIA NA VÝROBU ZODPOVEDNÝ ZA UVOĽNENIE ŠARŽE**

### Meno a adresa výrobcu biologickej účinnej látky

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

### Meno a adresa výrobcu zodpovedného za uvoľnenie šarže

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

## **B. PODMIENKY ALEBO OBMEDZENIA TÝKAJÚCE SA DODÁVKY A POUŽITIA**

Výdaj lieku je viazaný na veterinárny predpis

V súlade s článkom 71 smernice 2001/82/ES Európskeho parlamentu a Rady v znení neskorších predpisov, členský štát môže, v súlade s jeho národnou legislatívou zakázať výrobu, dovoz, držbu, predaj, výdaj a/alebo používanie imunologických veterinárnych liekov na časti svojho územia alebo celom území, ak sa zistí, že:

a) podávanie lieku zvieratám bude narušať výkon národného programu diagnostiky, ozdravovania alebo zvládania chorôb zvierat, alebo spôsobí ťažkosti pri osvedčovaní neprítomnosti kontaminácie živých zvierat alebo potravín získaných z liečených zvierat.

b) choroba, proti ktorej liek vyvoláva imunitu, sa na príslušnom území nevyskytuje vo veľkom rozsahu.

## **C. STANOVENIE MAXIMÁLNEHO LIMITU REZÍDUÍ (MRL)**

Účinná látka biologického pôvodu určená na vyvolanie aktívnej imunity nespadá do rámca Nariadenia (EK) č. 470/2009.

Pomocné látky (vrátane adjuvantov) uvedené v časti 6.1 SPC sú buď povolené látky zaradené do tabuľky 1 Prílohy Nariadenia Komisie (EÚ) č. 37/2010 pre ktoré MRL nie sú požadované alebo nespádajú do rámca Nariadenia (EK) č. 470/2009 keď sú použité vo veterinárnom lieku.

## **D. OSOBITNÉ PODMIENKY A POŽIADAVKY REGISTRÁCIE**

Súčasný ročný cyklus na predkladanie hlásení periodického rozboru bezpečnosti liekov (PSUR) by mal byť zachovaný.

**PRÍLOHA III**  
**OZNAČENIE OBALU A PÍSOMNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽOV**

## **A. OZNAČENIE OBALU**

## ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VONKAJŠOM OBALE

Škatuľa (52 ml, 100 ml a 252 ml)

### 1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

BLUEVAC BTV injekčná suspenzia pre hovädzí dobytok a ovce

### 2. ÚČINNÉ LÁTKY

Každý ml vakcíny obsahuje:

antigén BTV1  $\geq 9,06 \mu\text{g}$

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

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

### 3. LIEKOVÁ FORMA

Injekčná suspenzia

### 4. VEĽKOSŤ BALENIA

52 ml

100 ml

252 ml

### 5. CIEĽOVÉ DRUHY

Ovce a hovädzí dobytok

### 6. INDIKÁCIA(-E)

### 7. SPÔSOB A CESTA/CESTY PODANIA LIEKU

Subkutánne použitie.

Pred použitím dobre potriasť.

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.

### 8. OCHRANNÁ LEHOTA(-Y)

Ochranná lehota: 0 dní

## **9. OSOBITNÉ UPOZORNENIE(-A), AK JE POTREBNÉ**

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.

## **10. DÁTUM EXSPIRÁCIE**

EXP {mesiac/rok}

Po prvom otvorení, spotrebujte do 10 hodín.

## **11. OSOBITNÉ PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE**

Uchovávať a prepravovať chladené.

Chrániť pred mrazom.

Chrániť pred svetlom.

## **12. OSOBITNÉ BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA NA ZNEŠKODNENIE NEPOUŽITÉHO LIEKU(-OV) ALEBO ODPADOVÉHO MATERIÁLU, V PRÍPADE POTREBY**

Likvidácia: prečítajte si písomnú informáciu pre používateľov.

## **13. OZNAČENIE „LEN PRE ZVIERATÁ“ A PODMIENKY ALEBO OBMEDZENIA TÝKAJÚCE SA DODÁVKY A POUŽITIA, ak sa uplatňujú**

Len pre zvieratá. Výdaj lieku je viazaný na veterinárny predpis

## **14. OZNAČENIE „UCHOVÁVAŤ MIMO DOHĽADU A DOSAHU DETÍ“**

Uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

## **15. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII**

CZ Vaccines S.A.U.

36410 O Porriño – Španielsko

## **16. REGISTRÁČNÉ ČÍSLA**

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

EU/2/11/122/013 fľaša 52 ml  
EU/2/11/122/014 fľaša 100 ml  
EU/2/11/122/015 fľaša 252 ml  
EU/2/11/122/016 fľaša 52 ml  
EU/2/11/122/017 fľaša 100 ml  
EU/2/11/122/018 fľaša 252 ml

<b>17. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE</b>
---------------------------------

Č. šarže: {číslo}

**ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VNÚTORNOM OBALE**

Fľaša 52 ml, 100 ml a 252 ml

**1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU**

BLUEVAC BTV injekčná suspenzia pre hovädzí dobytok a ovce

**2. ÚČINNÉ LÁTKY**

antigén BTV1  $\geq 9,06 \mu\text{g}$   
antigén BTV4  $\geq 22,06 \mu\text{g}$   
antigén BTV8  $\geq 245,67 \mu\text{g}$

**3. LIEKOVÁ FORMA**

Injekčná suspenzia

**4. VEĽKOSŤ BALENIA**

52 ml  
100 ml  
252 ml

**5. CIEĽOVÉ DRUHY**

Ovce a hovädzí dobytok

**6. INDIKÁCIA(-E)**

**7. SPÔSOB A CESTA/CESTY PODANIA LIEKU**

SC

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.

**8. OCHRANNÁ LEHOTA(-Y)**

Ochranná lehota: 0 dní.

**9. OSOBITNÉ UPOZORNENIE(-A), AK JE POTREBNÉ**

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.

**10. DÁTUM EXSPIRÁCIE**

EXP {mesiac/rok}

Po prvom otvorení, spotrebujte do 10 hodín.

**11. OSOBITNÉ PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE**

Uchovávať a prepravovať chladené.

Chrániť pred mrazom.

Chrániť pred svetlom.

**12. OSOBITNÉ BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA NA ZNEŠKODNENIE NEPOUŽITÉHO LIEKU(-OV) ALEBO ODPADOVÉHO MATERIÁLU, V PRÍPADE POTREBY**

Likvidácia: prečítajte si písomnú informáciu pre používateľov.

**13. OZNAČENIE „LEN PRE ZVIERATÁ“ A PODMIENKY ALEBO OBMEDZENIA TÝKAJÚCE SA DODÁVKY A POUŽITIA, ak sa uplatňujú**

Len pre zvieratá. Výdaj lieku je viazaný na veterinárny predpis

**14. OZNAČENIE „UCHOVÁVAŤ MIMO DOHĽADU A DOSAHU DETÍ“**

Uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

**15. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCI**

CZ Vaccines S.A.U.

36410 O Porriño – Španielsko

**16. REGISTRÁČNÉ ČÍSLA**

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



EU/2/11/122/018 fľaša 252 ml

**17. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE**

Č. šarže: {číslo}

## **B. PÍSOMNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽOV**

## PÍ SOMNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽOV

### BLUEVAC BTV injekčná suspenzia pre hovädzí dobytok a ovce

#### 1. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII A DRŽITEĽA POVOLENIA NA VÝROBU ZODPOVEDNÉHO ZA UVOĽNENIE ŠARŽE, AK NIE SÚ IDENTICKÍ

Držiteľ rozhodnutia o registrácii a výrobca zodpovedný za uvoľnenie šarže:

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

#### 2. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

BLUEVAC BTV injekčná suspenzia pre hovädzí dobytok a ovce

#### 3. OBSAH ÚČINNEJ LÁTKY (-OK) A INEJ LÁTKY (-OK)

Každý ml vakcíny obsahuje:

##### Účinné látky:

Inaktivovaný vírus katarálnej horúčky (BTV)

Maximálne dva z nasledujúcich sérotypov inaktivovaného vírusu katarálnej horúčky:

Inaktivovaný vírus katarálnej horúčky, sérotyp 1 (BTV-1), kmeň BTV-1/ALG/2006/01	≥ 9,06 µg/ml
Inaktivovaný vírus katarálnej horúčky, sérotyp 4 (BTV-4), kmeň BTV-4/SPA-1/2004	≥ 22,06 µg/ml
Inaktivovaný vírus katarálnej horúčky, sérotyp 8 (BTV-8), kmeň BTV8/BEL/2006/01	≥ 245,67 µg/ml

##### Adjuvansy:

Hydroxid hlinitý 6 mg,  
Purifikovaný saponín (Quil A) 0,05 mg,

##### Pomocná látka:

Thiomersal 0,1 mg

Typ kmeňa (-ov) (maximálne dva kmene) obsiahnutý v konečnom produkte bude vybraný na základe epidemiologickej situácie v čase výroby a bude uvedený na označení.

Biela alebo ružovo-biela suspenzia.

#### 4. INDIKÁCIA(-E)

Ovce

Na aktívnu imunizáciu oviec na prevenciu virémie\* spôsobenej vírusom katarálnej horúčky sérotypu 1 a/alebo 4 a/alebo 8 a na redukciu klinických príznakov spôsobených vírusom katarálnej horúčky, sérotyp 8 (kombinácia maximálne 2 sérotypov).

\* Pod limitom detekcie validovanej metódy RT-PCR pri 1 log<sub>10</sub> TCID<sub>50</sub>/ml pre sérotypy 8 a 4 a 1,3 log<sub>10</sub> TCID<sub>50</sub>/ml pre sérotyp 1.

Nástup imunity: 21 dní po dokončení primárnej vakcinačnej schémy.

Trvanie imunity: 1 rok po dokončení primárnej vakcinačnej schémy.

### **Hovädzí dobytok**

Na aktívnu imunizáciu hovädzieho dobytka na prevenciu virémie\* spôsobenej vírusom katarálnej horúčky, sérotyp 1 a/alebo 4 a/alebo 8 (kombinácia maximálne 2 sérotypov).

\* Pod limitom detekcie validovanej metódy RT-PCR pri 1 log<sub>10</sub> TCID<sub>50</sub>/ml pre sérotypy 8 a 4 a 1,3 log<sub>10</sub> TCID<sub>50</sub>/ml pre sérotyp 1.

Nástup imunity: BTV, sérotyp 1: 28 dní po dokončení primárnej vakcinačnej schémy  
BTV, sérotyp 4: 21 dní po dokončení primárnej vakcinačnej schémy  
BTV, sérotyp 8: 31 dní po dokončení primárnej vakcinačnej schémy

Trvanie imunity: 1 rok po dokončení primárnej vakcinačnej schémy

## **5. KONTRAINDIKÁCIE**

Žiadne

## **6. NEŽIADUCE ÚČINKY**

### Ovce:

Prechodné zvýšenie rektálnej teploty neprekračujúce 1 °C je časté. Takéto zvýšenie teploty netrvá dlhšie ako 24 až 72 hodín.

Veľmi často sa v mieste vpichu vyskytnú dočasné lokálne reakcie vo forme normálne bezbolestnej uzliny s veľkosťou 0,5 až 3 cm, ktorá sa v priebehu času progresívne znižuje. Väčšina lokálnych reakcií vymizne do 14 dní, niektoré však môžu pretrvávajúť aj po tomto čase. Vo veľmi zriedkavých prípadoch sa môže vyskytnúť strata chuti do jedla. Hypersenzitívne reakcie sú pozorované veľmi zriedkavo.

### Hovädzí dobytok:

Prechodné zvýšenie rektálnej teploty je zriedkavé.

Veľmi často sa na mieste vpichu vyskytnú dočasné lokálne reakcie vo forme normálne bezbolestnej uzliny s veľkosťou 0,5 až 5 cm, ktorá sa v priebehu času progresívne znižuje. Väčšina lokálnych reakcií vymizne do 21 dní, niektoré však môžu pretrvávajúť aj po tomto čase. Vo veľmi zriedkavých prípadoch sa môže vyskytnúť strata chuti do jedla. Hypersenzitívne reakcie sú pozorované veľmi zriedkavo.

Frekvencia výskytu nežiaducich účinkov sa definuje použitím nasledujúceho pravidla:

- veľmi časté (nežiaduce účinky sa prejavili u viac ako 1 z 10 liečených zvierat)
- časté (u viac ako 1 ale menej ako 10 zo 100 liečených zvierat)
- menej časté (u viac ako 1 ale menej ako 10 z 1 000 liečených zvierat)
- zriedkavé (u viac ako 1 ale menej ako 10 z 10 000 liečených zvierat)
- veľmi zriedkavé (u menej ako 1 z 10 000 liečených zvierat, vrátane ojedinelých hlásení).

Ak zistíte akékoľvek nežiaduce účinky, aj tie, ktoré už nie sú uvedené v tejto písomnej informácii pre používateľov, alebo si myslíte, že liek je neúčinný, informujte vášho veterinárneho lekára.

## **7. CIEĽOVÝ DRUH**

Ovce a hovädzí dobytok

## **8. DÁVKOVANIE PRE KAŽDÝ DRUH, CESTA(-Y) A SPÔSOB PODANIA LIEKU**

Subkutánne použitie.

### **Primárna vakcinácia:**

Ovce

Ovce od 2,5 mesiaca života:

Podat' dve 2 ml dávky subkutánne s odstupom 3 týždňov.

Pri monovalentnej vakcíne obsahujúcej vírus katarálnej horúčky sérotypu 1 alebo 4 podať jednu 2 ml dávku subkutánne.

Hovädzí dobytok:

Hovädzí dobytok od 2 mesiacov života:

Podat' subkutánne dve 4 ml dávky s 3-4 týždňovým odstupom.

### **Revakcinácia:**

Odporúča sa revakcinácia každý rok.

## **9. POKYN O SPRÁVNOM PODANÍ**

Pred použitím dobre potriať. Vyvarovať sa viacnásobnému prepichnutiu uzáveru liekovky. Vyvarovať sa zavedeniu kontaminácie.

## **10. OCHRANNÁ LEHOTA(-Y)**

0 dní.

## **11. OSOBITNÉ BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA NA UCHOVÁVANIE**

Uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

Uchovávať a prepravovať chladené (2 °C – 8 °C).

Nezmrazovať.

Chrániť pred svetlom.

Čas použiteľnosti po prvom otvorení obalu: 10 hodín.

Nepoužívať tento veterinárny liek po dátume expirácie uvedenom na štítku/ škatuli.

## **12. OSOBITNÉ UPOZORNENIA**

Osobitné bezpečnostné opatrenia pre každý cieľový druh:

Vakcinovať len zdravé zvieratá.

Príležitostne môže prítomnosť materských protilátok u oviec v minimálnom odporúčanom veku narúšať ochranu navodenú vakcínou.

Nie sú dostupné žiadne informácie o použití vakcíny u hovädzieho dobytku, ktorý má materské protilátky.

Pri použití v prípade iných domácich a voľne žijúcich prežúvavcov, u ktorých sa predpokladá riziko infekcie, by sa vakcína mala používať obozretne a odporúča sa vyskúšať vakcínu na malom počte zvierat pred hromadným očkovaním. Úroveň účinnosti vakcinácie v prípade iných druhov môže byť odlišná od účinnosti pozorovanej v prípade oviec a hovädzieho dobytku.

#### Osobitné bezpečnostné opatrenia, ktoré má urobiť osoba podávajúca liek zvieratám

V prípade náhodného samoinjikovania vyhládať ihneď lekársku pomoc a ukázať písomnú informáciu pre používateľov alebo obal lekárovi.

#### Gravidita:

Vakcína sa môže použiť počas gravidity v prípade bahníc a kráv.

#### Laktácia:

Použitie vakcíny v prípade laktujúcich bahníc a kráv nemá negatívny vplyv na produkciu mlieka.

#### Plodnosť:

Bezpečnosť a účinnosť vakcíny v prípade chovných samcov (ovce a hovädzí dobytok) nebola zatiaľ stanovená. V tejto kategórii zvierat by sa vakcína mala použiť len po vyhodnotení prínosu a rizika zodpovedným veterinárom a/alebo príslušnými vnútroštátnymi úradmi podľa súčasných programov na vakcináciu proti vírusu katarálnej horúčky (BTV).

#### Liekové interakcie a iné formy vzájomného pôsobenia:

Nie sú dostupné informácie o bezpečnosti a účinnosti tejto vakcíny ak je použitá s iným veterinárnym liekom. Rozhodnutie o použití tejto vakcíny pred alebo po podaní iného veterinárneho lieku musí byť preto vykonané na základe zváženia jednotlivých prípadov.

#### Predávkovanie (príznaky, núdzové postupy, antidotá):

Po podaní dvojnásobnej dávky neboli pozorované žiadne iné nežiaduce reakcie ako tie, ktoré sú opísané v časti 6.

#### Inkompatibility:

Tento liek nemiešať s akýmkoľvek iným veterinárnym liekom.

### **13. OSOBITNÉ BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA NA ZNEŠKODNENIE NEPOUŽITÉHO LIEKU(-OV) ALEBO ODPADOVÉHO MATERIÁLU, V PRÍPADE POTREBY**

O spôsobe likvidácie liekov, ktoré už nepotrebujete, sa poraďte so svojím veterinárnym lekárom alebo lekárnikom. Tieto opatrenia by mali byť v súlade s ochranou životného prostredia

### **14. DÁTUM POSLEDNÉHO SCHVÁLENIA TEXTU V PÍ SOMNEJ INFORMÁCII PRE POUŽÍVATEĽOV**

Podrobné informácie o tomto lieku sú uvedené na internetovej stránke Európskej agentúry pre lieky (EMA) (<http://www.ema.europa.eu>).

### **15. ĎALŠIE INFORMÁCIE**

Farmakoterapeutická skupina: vakcíny proti vírusu katarálnej horúčky, inaktivované.

Kód ATCvet: QI04AA02.

BLUEVAC BTV stimuluje aktívnu imunizáciu oviec a hovädzieho dobytku proti vírusu katarálnej horúčky sérotypu (sérotypov) súvisiaceho s obsahom vakcíny.

Veľkosti balenia:.

Kartónová škatuľa s 1 fľašou obsahujúcou 52 ml.  
Kartónová škatuľa s 1 fľašou obsahujúcou 100 ml.  
Kartónová škatuľa s 1 fľašou obsahujúcou 252 ml.

Nie všetky veľkosti balenia sa musia uvádzať na trh.

Ak potrebujete akúkoľvek informáciu o tomto lieku, kontaktujte miestneho zástupcu držiteľa povolenia na uvedenie na trh.

#### **Nederland**

KERNFARM B.V.  
De Corridor 14 D  
3621 ZB Breukelen  
The Netherlands  
Tel: +31 (0) 346 785 139

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

#### **België/Belgique/Belgien**

KERNFARM B.V.  
De Corridor 14 D  
3621 ZB Breukelen  
The Netherlands  
Tel: +31 (0) 346 785 139

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

#### **España**

Vetia Animal Health, S.A.U.  
A Relva s/n – Torneiros  
36410 O Porriño  
Pontevedra  
España  
Tel: +34 619292771

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

Tel: +34 986330400

**France**

MELCHIOR SANTÉ ANIMALE S.A.S  
5 rue Victor Hugo, 69002 Lyon  
Tel: +33 6 18 15 03 91

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

**Italia**

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

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

**Ελλάδα**

VIRBAC HELLAS SINGLE MEMBER SA  
13 th Km National Road Athens Lamia  
14452, Metamorfosi  
Greece  
Tel: +30 210 62 19 520

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

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

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