

BILAGA I
PRODUKTRESUMÉ

1. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDELETS NAMN

BLUEVAC BTV injektionsvätska, suspension för nötkreatur och får

2. KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

1 ml av vaccinet innehåller:

Aktiva substanser:

Inaktiverat blåtungevirus (BTV)

En av följande inaktiverade serotyper av blåtungevirus:

Inaktiverat blåtungevirus, serotyp 1 (BTV-1), stam BTV-1/ALG/2006/01	$\geq 22,60 \mu\text{g/ml}$
Inaktiverat blåtungevirus, serotyp 4 (BTV-4), stam BTV-4/SPA-1/2004	$\geq 2,55 \mu\text{g/ml}$
Inaktiverat blåtungevirus, serotyp 8 (BTV-8), stam BTV8/BEL/2006/01	$\geq 55,80 \mu\text{g/ml}$

Adjuvans:

Aluminiumhydroxid

6 mg

Renad saponin (Quil A)

0,05 mg

Hjälpämnen:

Tiomersal

0,1 mg

För fullständig förteckning över hjälpämnen, se avsnitt 6.1.

Typen av stam som ingår i slutprodukten väljs baserat på den epidemiologiska situationen vid tillverkningstillfället och anges på etiketten.

3. LÄKEMEDELSFORM

Injektionsvätska, suspension.

Vit eller rosa-vit suspension.

4. KLINISKA UPPGIFTER

4.1 Djurslag

Får och nötkreatur.

4.2 Indikationer, specificera djurslag

Får

För aktiv immunisering av får för att förebygga viremi* orsakad av blåtungevirus serotyp 1 eller 4 eller 8 och för att reducera kliniska symtom orsakade av blåtungevirus serotyp 8.

* Under detektionsgränsen hos den validerade realtids-PCR-metoden vid $1 \log_{10} \text{TCID}_{50}/\text{ml}$ för serotyperna 8 och 4 samt vid $1,3 \log_{10} \text{TCID}_{50}/\text{ml}$ för serotyp 1.

Immunitet uppnås: 21 dagar efter genomförd grundvaccination.

Immunitetens varaktighet: 1 år efter genomförd grundvaccination.

Nötkreatur

För aktiv immunisering av nötkreatur för att förebygga viremi* orsakad av blåtungevirus serotyp 1 eller 4 eller 8.

* Under detektionsgränsen hos den validerade realtids-PCR-metoden vid 1 log₁₀ TCID₅₀/ml för serotyperna 8 och 4 samt vid 1,3 log₁₀ TCID₅₀/ml för serotyp 1.

Immunitet uppnås: BTV serotyp 1: 28 dagar efter genomförd grundvaccination
 BTV serotyp 4: 21 dagar efter genomförd grundvaccination
 BTV serotyp 8: 31 dagar efter genomförd grundvaccination

Immunitetens varaktighet: 1 år efter genomförd grundvaccination.

4.3 Kontraindikationer

Inga.

4.4 Särskilda varningar för respektive djurslag

Vaccinera endast friska djur.

Ibland kan förekomsten av maternell immunitet hos får i yngsta rekommenderade åldersgrupp störa det vaccinerade skyddet.

Information saknas om användning av detta vaccin på nötboskap med kvarstående maternella antikroppar.

Om produkten används till andra domesticerade eller vilda idisslare som riskerar att smittas ska särskild försiktighet iakttas. Test av vaccinet på en mindre grupp djur rekommenderas innan massvaccination utförs. Vaccinets effekt på andra djurslag kan avvika från den effekt som observeras på får och nötkreatur.

4.5 Särskilda försiktighetsåtgärder vid användning

Särskilda försiktighetsåtgärder för djur

Ej relevant.

Särskilda försiktighetsåtgärder för personer som administrerar det veterinärmedicinska läkemedlet till djur

Vid oavsiktlig självinjektion, uppsök genast läkare och visa denna information eller etiketten.

4.6 Biverkningar (frekvens och allvarlighetsgrad)

Får

En övergående ökning av rektaltemperaturen som inte överskrider 1,0 °C är vanligt. Den varar i högst 24–72 timmar.

Tillfälliga lokala reaktioner vid injektionsstället som yttrar sig i en normalt smärtfri knuta med en storlek av 0,5–3 cm och som minskar gradvis med tiden är mycket vanligt förekommande.

De flesta lokala reaktioner försvinner inom 14 dagar, men vissa kan bestå längre.

I mycket sällsynta fall kan aptitlöshet förekomma. Överkänslighetsreaktioner observeras mycket sällsynt.

Nötkreatur

En övergående ökning av rektaltemperaturen är sällsynt.

Tillfälliga lokala reaktioner vid injektionsstället som yttrar sig i en normalt smärtfri knuta med en storlek av 0,5–5 cm och som minskar gradvis med tiden är mycket vanligt förekommande. De flesta lokala reaktioner försvinner inom 21 dagar men vissa kan bestå längre. I mycket sällsynta fall kan aptitlöshet förekomma. Överkänslighetsreaktioner observeras mycket sällsynt.

Frekvensen av biverkningar anges enligt följande konvention:

- Mycket vanliga (fler än 1 av 10 behandlade djur som uppvisar biverkningar)
- Vanliga (fler än 1 men färre än 10 djur av 100 behandlade djur)
- Mindre vanliga (fler än 1 men färre än 10 djur av 1 000 behandlade djur)
- Sällsynta (fler än 1 men färre än 10 djur av 10 000 behandlade djur)
- Mycket sällsynta (färre än 1 djur av 10 000 behandlade djur, enstaka rapporterade händelser inkluderade)

4.7 Användning under dräktighet, laktation eller äggläggning

Dräktighet:

Kan användas under dräktighet hos tackor och kor.

Laktation:

Vaccinet har ingen negativ effekt på mjölkavkastningen hos lakterande tackor och kor.

Fertilitet:

Vaccinernas säkerhet och effekt har inte fastställts hos avelshanar (får och nötkreatur). Hos dessa djur ska vaccinet enbart användas efter nytta-riskbedömning av ansvarig veterinär och/eller nationell myndighet ansvarig för gällande vaccinationsprogram mot blåtungevirus (BTV).

4.8 Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner

Information saknas om detta vaccins säkerhet och effekt när det ges tillsammans med något annat läkemedel. Beslut om huruvida detta vaccin ska ges före eller efter något annat läkemedel bör därför tas i varje enskilt fall.

4.9 Dos och administreringssätt

För subkutan användning.

Skakas väl före användning. Undvik att öppna mer än en flaska åt gången. Undvik kontamination.

Grundvaccination

Får:

Får från 2,5 månaders ålder:

För monovalent vaccin innehållande blåtungevirus av serotyp 1 eller serotyp 4 administreras en dos om 2 ml subkutant.

För monovalent vaccine innehållande blåtungevirus av serotyp 8 administreras två doser om 2 ml subkutant med 3 veckors mellanrum.

Nötkreatur:

Nötkreatur från 2 månaders ålder:

Administrera två doser om 4 ml subkutant med 3–4 veckors mellanrum.

Förnyad vaccination:

En årlig förnyad vaccination rekommenderas.

4.10 Överdoser (symtom, akuta åtgärder, motgift) (om nödvändigt)

Efter administrering av en dubbel dos observerades inga andra biverkningar än dem som beskrivs i avsnitt 4.6.

4.11 Karenstid

Noll dagar.

5. IMMUNOLOGISKA EGENSKAPER

Farmakoterapeutisk grupp: vaccin mot blåtungevirus för får, inaktiverat.
ATCvet-kod: QI04AA02.

BLUEVAC BTV stimulerar aktiv immunitet hos får och nötkreatur mot blåtungevirus av de serotyper som ingår i vaccinet.

6. FARMACEUTISKA UPPGIFTER

6.1 Förteckning över hjälpämnen

Aluminiumhydroxid

Renad saponin (Quil A)

Tiomersal

Fosfatbuffrad koksaltlösning (natriumklorid, dinatriumfosfat och kaliumfosfat, vatten för injektionsvätskor)

6.2 Viktiga inkompatibiliteter

Ska inte blandas med något annat läkemedel.

6.3 Hållbarhet

Hållbarhet för sammansättning med blåtungevirus serotyp 1: 18 månader.

Hållbarhet för sammansättning med blåtungevirus serotyp 4 eller 8: 2 år.

Hållbarhet i öppnad innerförpackning: 10 timmar.

6.4 Särskilda förvaringsanvisningar

Förvaras i kylskåp (2 °C–8 °C).

Får ej frysas.

Ljuskänsligt.

6.5 Inre förpackning (förpackningstyp och material)

Flaska av polyeten med hög densitet (HDPE) 52 ml, 100 ml eller 252 ml, försedd med brombutylproppar och aluminiumförsegling.

Förpackningsstorlekar:

Kartong med 1 flaska som innehåller 52 ml.

Kartong med 1 flaska som innehåller 100 ml.

Kartong med 1 flaska som innehåller 252 ml.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

6.6 Särskilda försiktighetsåtgärder för destruktion av ej använt läkemedel eller avfall efter användningen

Ej använt läkemedel och avfall ska kasseras enligt gällande anvisningar.

7. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

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

8. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

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

9. DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE/FÖRNYAT GODKÄNNANDE

Datum för första godkännande: 14/4/2011
Datum för senaste förnyat godkännande: 15/03/2016

10. DATUM FÖR ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN

Information om detta veterinärmedicinska läkemedel finns tillgänglig på Europeiska läkemedelsmyndighetens webbplats (<http://www.ema.europa.eu>).

FÖRBUD MOT FÖRSÄLJNING, TILLHANDAHÅLLANDE OCH/ELLER ANVÄNDNING

Personer som avser tillverka, importera, inneha, sälja, tillhandahålla och använda BLUEVAC BTV ska samråda med den berörda medlemsstatens behöriga myndighet om gällande vaccinationsbestämmelser, då dessa aktiviteter kan vara förbjudna i medlemsstaten inom hela eller delar av sitt territorium enligt nationell lagstiftning.

BILAGA II

- A. TILLVERKARE AV DEN AKTIVA SUBSTANSEN AV BIOLOGISKT
URSPRUNG OCH INNEHAVARE AV TILLVERKNINGSTILLSTÅND SOM
ANSVARAR FÖR FRISLÄPPANDE AV TILLVERKNINGSSATS**
- B. VILLKOR ELLER BEGRÄNSNINGAR FÖR TILLHANDAHÅLLANDE OCH
ANVÄNDNING**
- C. FÖRTECKNING ÖVER HÖGSTA TILLÅTNA RESTMÄNGDER**
- D. ÖVRIGA VILLKOR OCH KRAV FÖR GODKÄNNANDET FÖR
FÖRSÄLJNING**

A. TILLVERKARE AV DEN AKTIVA SUBSTANSEN AV BIOLOGISKT URSPRUNG OCH INNEHAVARE AV TILLVERKNINGSTILLSTÅND SOM ANSVARAR FÖR FRISLÄPPANDE AV TILLVERKNINGSSATS

Namn på och adress till tillverkare av aktiv substans av biologiskt ursprung

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

Namn på och adress till tillverkaren som ansvarar för frisläppande av tillverkningsats

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

B. VILLKOR ELLER BEGRÄNSNINGAR FÖR TILLHANDAHÅLLANDE ELLER ANVÄNDNING

Receptbelagt veterinärmedicinskt läkemedel.

Enligt artikel 71 i Europaparlamentets och rådets direktiv 2001/82/EG kan en medlemsstat i enlighet med nationell lagstiftning förbjuda tillverkning, import, innehav, försäljning, tillhandahållande och/eller användning av immunologiska veterinärmedicinska läkemedel inom hela eller delar av sitt territorium om följande fastställs:

- a) Administreringen av detta läkemedel till djur kommer att försvåra genomförandet av ett nationellt program för diagnostisering, övervakning eller utrotning av djursjukdom eller medför svårigheter att intyga frånvaron av kontamination hos levande djur eller livsmedel eller andra produkter, som härrör från behandlade djur.
- b) Den sjukdom som detta läkemedel är avsett att ge immunitet mot förekommer i stort sett inte inom området i fråga.>

C. FÖRTECKNING ÖVER HÖGSTA TILLÅTNA RESTMÄNGDER

Den aktiva substansen av huvudsakligen biologiskt ursprung avsedd att framkalla aktiv immunitet anses inte omfattas av förordning (EG) nr 470/2009.

Hjälpämnen (inklusive adjuvans) enligt avsnitt 6.1 i SPC är antingen tillåtna substanser för vilka tabell 1 i bilagan till Kommissionens förordning (EU) nr 37/2010 anger att MRL inte krävs eller anses inte omfattas av förordning (EG) nr 470/2009 när de används så som i detta läkemedel

D. ÖVRIGA VILLKOR OCH KRAV FÖR GODKÄNNANDET FÖR FÖRSÄLJNING

Den nuvarande årliga cykeln för inlämning av periodiska säkerhetsrapporter (PSUR) bör bibehållas

BILAGA III
MÄRKNING OCH BIPACKSEDEL

A. MÄRKNING

UPPGIFTER SOM SKA FINNAS PÅ DEN YTTRE FÖRPACKNINGEN

Kartong (52 ml, 100 ml and 252 ml)

1. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDLETS NAMN

BLUEVAC BTV injektionsvätska, suspension för nötkreatur och får

2. DEKLARATION AV AKTIV(A) SUBSTANS(ER)

1 ml av vaccinet innehåller:

BTV1 antigen $\geq 22,60 \mu\text{g}$

BTV4 antigen $\geq 2,55 \mu\text{g}$

BTV8 antigen $\geq 55,80 \mu\text{g}$

3. LÄKEMEDELSFORM

Injektionsvätska, suspension.

4. FÖRPACKNINGSTORLEK

52 ml

100 ml

252 ml

5. DJURSLAG

Får och nötkreatur

6. INDIKATIONER

7. ADMINISTRERINGSSÄTT OCH ADMINISTRERINGSVÄG

För subkutan användning.

Skakas väl före användning.

Läs bipacksedeln före användning.

8. KARENSTID

Karenstid: noll dagar.

9. SÄRSKILDA VARNINGAR OM SÅ ÄR NÖDVÄNDIGT

Läs bipacksedeln före användning.

10. UTGÅNGSDATUM

Utg. dat. {månad/år}

Bruten förpackning ska användas inom 10 timmar.

11. SÄRSKILDA FÖRVARINGSANVISNINGAR

Förvaras och transporteras kallt

Får ej frysas.

Ljuskänsligt.

12. SÄRSKILDA FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER FÖR DESTRUKTION AV EJ ANVÄNT LÄKEMEDEL ELLER AVFALL, I FÖREKOMMANDE FALL

Ej använt läkemedel och avfall: läs bipacksedeln.

13. TEXTEN "FÖR DJUR" SAMT VILLKOR ELLER BEGRÄNSNINGAR AVSEENDE TILLHANDAHÅLLANDE OCH ANVÄNDNING, i förekommande fall

För djur. Receptbelagt.

14. TEXTEN "FÖRVARAS UTOM SYN- OCH RÄCKHÅLL FÖR BARN"

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

15. NAMN PÅ OCH ADRESS TILL INNEHAVAREN AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

CZ Vaccines S.A.U.

36410 O Porriño – Spanien

16. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

EU/2/11/122/001 flaska 52 ml

EU/2/11/122/002 flaska 100 ml

EU/2/11/122/003 flaska 252 ml

EU/2/11/122/004 flaska 52 ml

EU/2/11/122/005 flaska 100 ml

EU/2/11/122/006 flaska 252 ml

EU/2/11/122/007 flaska 52 ml

EU/2/11/122/008 flaska 100 ml

EU/2/11/122/009 flaska 252 ml

17. TILLVERKNINGSSATSNUMMER

Sats: {nummer}

UPPGIFTER SOM SKA FINNAS PÅ DEN INRE FÖRPACKNINGEN

Flaska 100 ml och 252 ml

1. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDELET NAMN

BLUEVAC BTV injektionsvätska, suspension för nötkreatur och får

2. DEKLARATION AV AKTIV(A) SUBSTANS(ER)

BTV1 antigen $\geq 22,60 \mu\text{g/ml}$

BTV4 antigen $\geq 2,55 \mu\text{g/ml}$

BTV8 antigen $\geq 55,80 \mu\text{g/ml}$

3. LÄKEMEDELSFORM

Injektionsvätska, suspension.

4. FÖRPACKNINGSTORLEK

100 ml

252 ml

5. DJURSLAG

Får och nötkreatur

6. INDIKATIONER**7. ADMINISTRERINGSSÄTT OCH ADMINISTRERINGSVÄG**

SC

Läs bipacksedeln före användning.

8. KARENSTID

Karenstid: noll dagar.

9. SÄRSKILDA VARNINGAR OM SÅ ÄR NÖDVÄNDIGT

Läs bipacksedeln före användning.

10. UTGÅNGSDATUM

Utg. dat. {månad/år}

Bruten förpackning ska användas inom 10 timmar.

11. SÄRSKILDA FÖRVARINGSANVISNINGAR

Förvaras och transporteras kallt

Får ej frysas.

Ljuskänsligt.

12. SÄRSKILDA FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER FÖR DESTRUKTION AV EJ ANVÄNT LÄKEMEDEL ELLER AVFALL, I FÖREKOMMANDE FALL

Ej använt läkemedel och avfall: läs bipacksedeln.

13. TEXTEN "FÖR DJUR" SAMT VILLKOR ELLER BEGRÄNSNINGAR AVSEENDE TILLHANDAHÅLLANDE OCH ANVÄNDNING, i förekommande fall

För djur. Receptbelagt.

14. TEXTEN "FÖRVARAS UTOM SYN- OCH RÄCKHÅLL FÖR BARN"

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

15. NAMN PÅ OCH ADRESS TILL INNEHAVAREN AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

CZ Vaccines S.A.U.

36410 O Porriño – Spanien

16. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

EU/2/11/122/002 flaska 100 ml

EU/2/11/122/003 flaska 252 ml

EU/2/11/122/005 flaska 100 ml

EU/2/11/122/006 flaska 252 ml

EU/2/11/122/008 flaska 100 ml

EU/2/11/122/009 flaska 252 ml

17. TILLVERKNINGSSATSNUMMER

Sats: {nummer}

UPPGIFTER SOM SKA FINNAS PÅ SMÅ INRE LÄKEMEDELSFÖRPACKNINGAR

Flaska 52 ml

1. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDELET NAMN

BLUEVAC BTV injektionsvätska, suspension för nötkreatur och får

2. MÄNGD AKTIV SUBSTANS

BTV1 antigen $\geq 22,60 \mu\text{g/ml}$

BTV4 antigen $\geq 2,55 \mu\text{g/ml}$

BTV8 antigen $\geq 55,80 \mu\text{g/ml}$

3. MÄNGD UTTRYCKT I VIKT, VOLYM ELLER ANTAL DOSER

52 ml

4. ADMINISTRERINGSSÄTT

SC

5. KARENSTID

Karenstid: noll dagar.

6. TILLVERKNINGSSATSNUMMER

Sats: {nummer}

7. UTGÅNGSDATUM

Utg. dat. {månad/år}

Bruten förpackning används inom 10 timmar.

8. TEXTEN "FÖR DJUR"

För djur.

B. BIPACKSEDEL

BIPACKSEDEL

BLUEVAC BTV Injektionsvätska, suspension för nötkreatur och får

1. NAMN PÅ OCH ADRESS TILL INNEHAVAREN AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING OCH NAMN PÅ OCH ADRESS TILL INNEHAVAREN AV TILLVERKNINGSTILLSTÅND SOM ANSVARAR FÖR FRISLÄPPANDE AV TILLVERKNINGSSATS, OM OLIKA

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare ansvarig för frisläppande av tillverkningsats:

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

2. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDLETS NAMN

BLUEVAC BTV injektionsvätska, suspension för nötkreatur och får

3. DEKLARATION AV AKTIV SUBSTANS OCH ÖVRIGA SUBSTANSER

1 ml av vaccinet innehåller:

Aktiva substanser:

Inaktiverat blåtungevirus (BTV)

En av följande inaktiverade serotyper av blåtungevirus:

Inaktiverat blåtungevirus, serotyp 1 (BTV-1), stam BTV-1/ALG/2006/01	≥ 22,60 µg/ml
Inaktiverat blåtungevirus, serotyp 4 (BTV-4), stam BTV-4/SPA-1/2004	≥ 2,55 µg/ml
Inaktiverat blåtungevirus, serotyp 8 (BTV-8), stam BTV8/BEL/2006/01	≥ 55,80 µg/ml

Adjuvans:

Aluminiumhydroxid	6 mg
Renad saponin (Quil A)	0,05 mg

Hjälpämnen:

Tiomersal	0,1 mg
-----------	--------

Typen av stam som ingår i slutprodukten väljs baserat på den epidemiologiska situationen vid tillverkningsstillfället och anges på etiketten.

Vit eller rosa-vit suspension.

4. ANVÄNDNINGSSOMRÅDE

Får

För aktiv immunisering av får för att förebygga viremi* orsakad av blåtungevirus serotyp 1 eller 4 eller 8 och för att reducera kliniska symtom orsakade av blåtungevirus serotyp 8.

- * Under detektionsgränsen hos den validerade realtids-PCR-metoden vid 1 log₁₀ TCID₅₀/ml för serotyperna 8 och 4 samt vid 1,3 log₁₀ TCID₅₀/ml för serotyp 1.

Immunitet uppnås: 21 dagar efter genomförd grundvaccination.

Immunitetens varaktighet: 1 år efter genomförd grundvaccination.

Nötkreatur

För aktiv immunisering av nötkreatur för att förebygga viremi* orsakad av blåtungavirus serotyp 1 eller 4 eller 8.

- * Under detektionsgränsen hos den validerade realtids-PCR-metoden vid 1 log₁₀ TCID₅₀/ml för serotyperna 8 och 4 samt vid 1,3 log₁₀ TCID₅₀/ml för serotyp 1.

Immunitet uppnås: BTV serotyp 1: 28 dagar efter genomförd grundvaccination
BTV serotyp 4: 21 dagar efter genomförd grundvaccination
BTV serotyp 8: 31 dagar efter genomförd grundvaccination

Immunitetens varaktighet: 1 år efter genomförd grundvaccination.

5. KONTRAINDIKATIONER

Inga.

6. BIVERKNINGAR

Får

En övergående ökning av rektaltemperaturen som inte överskrider 1,0 °C är vanligt. Den varar i högst 24–72 timmar.

Tillfälliga lokala reaktioner vid injektionsstället som yttrar sig i en normalt smärtfri knuta med en storlek av 0,5–3 cm och som minskar gradvis med tiden är mycket vanligt förekommande.

De flesta lokala reaktioner försvinner inom 14 dagar men vissa kan bestå längre. I mycket sällsynta fall kan aptitlöshet förekomma. Överkänslighetsreaktioner observeras mycket sällsynt.

Nötkreatur

En övergående ökning av rektaltemperaturen är sällsynt.

Tillfälliga lokala reaktioner vid injektionsstället som yttrar sig i en normalt smärtfri knuta med en storlek av 0,5–5 cm och som minskar gradvis med tiden är mycket vanligt förekommande.

De flesta lokala reaktioner försvinner inom 21 dagar men vissa kan bestå längre.

I mycket sällsynta fall kan aptitlöshet förekomma. Överkänslighetsreaktioner observeras mycket sällsynt.

Frekvensen av biverkningar anges enligt följande:

- Mycket vanliga (fler än 1 av 10 behandlade djur som uppvisar biverkningar)
- Vanliga (fler än 1 men färre än 10 djur av 100 behandlade djur)
- Mindre vanliga (fler än 1 men färre än 10 djur av 1 000 behandlade djur)
- Sällsynta (fler än 1 men färre än 10 djur av 10 000 behandlade djur)
- Mycket sällsynta (färre än 1 djur av 10 000 behandlade djur, enstaka rapporterade händelser inkluderade)

Om du observerar biverkningar, även sådana som inte nämns i denna bipacksedel, eller om du tror att läkemedlet inte har fungerat, meddela din veterinär.

7. DJURSLAG

Får och nötkreatur

8. DOSERING FÖR VARJE DJURSLAG, ADMINISTRERINGSSÄTT OCH ADMINISTRERINGSVÄG

För subkutan användning.

Grundvaccination:

Får:

Får från 2,5 månaders ålder:

För monovalent vaccin innehållande blåtungevirus av serotyp 1 eller serotyp 4 administreras en dos om 2 ml subkutant.

För monovalent vaccin innehållande blåtungevirus av serotyp 8 administreras två doser om 2 ml subkutant med 3 veckors mellanrum.

Nötkreatur:

Nötkreatur från 2 månaders ålder:

Administrera två doser om 4 ml subkutant med 3–4 veckors mellanrum

Förnyad vaccination:

En årlig förnyad vaccination rekommenderas.

9. ANVISNING FÖR KORREKT ADMINISTRERING

Skakas väl före användning. Undvik att öppna mer än en flaska åt gången. Undvik kontamination.

10. KARENSTID

Noll dagar.

11. SÄRSKILDA FÖRVARINGSANVISNINGAR

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

Förvaras och transporteras kallt (2 °C–8 °C)

Får ej frysas.

Ljuskänsligt.

Hållbarhet i öppnad förpackning: 10 timmar. Använd inte detta läkemedel efter utgångsdatumet på etiketten/ kartongen.

12. SÄRSKILDA VARNINGAR

Särskilda varningar för respektive djurslag:

Vaccinera endast friska djur.

Ibland kan förekomsten av maternell immunitet hos får i yngsta rekommenderade åldersgrupp störa det vaccininducerade skyddet.

Information saknas om användning av detta vaccin på nötkreatur med kvarstående maternella antikroppar.

Om produkten används till andra domesticerade eller vilda idisslare som riskerar att smittas ska särskild försiktighet iakttas. Test av vaccinet på en mindre grupp djur rekommenderas innan massvaccination utförs. Vaccinets effekt på andra djurslag kan avvika från den effekt som observeras på får och nötkreatur.

Särskilda försiktighetsåtgärder för personer som administrerar det veterinärmedicinska läkemedlet till djur

Vid oavsiktlig självinjektion, uppsök genast läkare och visa denna information eller etiketten.

Dräktighet

Kan användas under dräktighet hos tackor och kor.

Laktation

Vaccinet har ingen negativ effekt på mjölkavkastningen hos lakterande tackor och kor.

Fertilitet:

Vaccinets säkerhet och effekt har inte fastställts hos avelshanar (får och nötkreatur). Hos dessa djur ska vaccinet enbart användas efter nytta-riskbedömning av ansvarig veterinär och/eller nationell myndighet ansvarig för gällande vaccinationsprogram mot blåtungevirus (BTV).

Andra läkemedel och BLUEVAC BTV:

Information saknas om detta vaccins säkerhet och effekt när det ges tillsammans med något annat läkemedel. Beslut om huruvida detta vaccin ska ges före eller efter något annat läkemedel bör därför tas i varje enskilt fall.

Överdoser (symptom, akuta åtgärder, motgift):

Efter administrering av en dubbel dos observerades inga andra biverkningar än dem som beskrivs i avsnitt 6.

Blandbarhetsproblem:

Blanda inte med något annat läkemedel

13. SÄRSKILDA FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER FÖR DESTRUKTION AV EJ ANVÄNT LÄKEMEDEL ELLER AVFALL, I FÖREKOMMANDE FALL

Fråga veterinären hur man gör med mediciner som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

14. DATUM DÅ BIPACKSEDELN SENAST GODKÄNDES

Information om detta läkemedel finns på Europeiska läkemedelsmyndighetens webbplats (<http://www.ema.europa.eu>).

15. ÖVRIGA UPPLYSNINGAR

Farmakoterapeutisk grupp: vacciner mot blåtungevirus, inaktiverade.
ATCvet-kod: QI04AA02.

BLUEVAC BTV stimulerar aktiv immunitet hos får och nötkreatur mot blåtungevirus av de serotyper som ingår i vaccinet.

Förpackningsstorlekar:

Kartong med 1 flaska 52 ml

Kartong med 1 flaska 100 ml

Kartong med 1 flaska 252 ml

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

För ytterligare upplysningar om detta läkemedel, kontakta ombudet för innehavaren av godkännandet för försäljning.

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