

BILAG I
PRODUKTRESUMÉ

1. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN

VeroBlue-3-lyofilisat og solvens til injektionsvæske, suspension til får

2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSÆTNING

Hver ml vaccine indeholder:

Aktive stoffer:

Bluetonguevirus, serotype 3, VP2-protein 1.000 EU¹

¹ ELISA-enheder, bestemt i forhold til den reference, der har vist sig at være effektiv hos måldyret.

Adjuvanter:

Montanide GEL 02 PR 12,5 mg

Hjælpestoffer:

Kvalitativ sammensætning af hjælpestoffer og andre bestanddele
Thiomersal ²
Dinatriumphosphatdihydrat
Natriumdihydrogenphosphatdihydrat
Glycerin
Dinatriumedetat
Carmellosematrium
Natriumhydroxid
Vand til injektionsvæsker

² Som en del af den koncentrerede Montanide Gel 02 PR, men uden konserveringsfunktion i VeroBlue-3

Hvidligt til gulligt/let lyserødt lyofilisat
Klar, opaliserende opløsning, solvens

3. KLINISKE OPLYSNINGER

3.1 Dyrearter, som lægemidlet er beregnet til

Får.

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

Til aktiv immunisering af får for at reducere viræmi og pyreksi forårsaget af serotype 3 af bluetonguevirus.

Indtræden af immunitet: 14 dage efter primær vaccination
Varighed af immunitet: ikke fastlagt

3.3 Kontraindikationer

Ingen.

3.4 Særlige advarsler

Kun raske dyr må vaccineres.

Der er ingen tilgængelige oplysninger vedrørende anvendelse af vaccinen hos får 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 en lokal reaktion (smerte, varme, rødme, hævelse) efter utilsigtet selvinjektion bør der straks søges lægehjælp, og indlægssedlen eller etiketten bør vises til lægen.

Særlige forholdsregler vedrørende beskyttelse af miljøet:

Ikke relevant.

3.6 Bivirkninger

Meget almindelig (> 1 dyr ud af 10 behandlede dyr):	Hævelse på injektionsstedet ¹ , knude på injektionsstedet ² Erytem på injektionsstedet ³ , smerter på injektionsstedet ³
--	---

¹ op til 8 x 3 cm, forsvinder inden for 14 dage.

² op til 8 x 5 cm, kan vare ved i mere end 35 dage efter afslutningen af det primære vaccinationsprogram.

³ kan vare ved i op til 3 dage.

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 til den nationale kompetente myndighed via det nationale indberetningssystem. Se indlægssedlen for de relevante kontaktoplysninger.

3.7 Anvendelse under drægtighed, laktation eller æglægning

Drægtighed, laktation og fertilitet:

Veterinærlægemidlets sikkerhed under drægtighed og laktation eller hos avlsdyr er ikke fastlagt.

For disse kategorier af dyr bør vaccinen kun anvendes i overensstemmelse med den ansvarlige dyrlæges og/eller de nationale kompetente myndigheders vurdering af benefit/risk-forholdet for de gældende vaccinationspolitikker mod 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 træffes i det enkelte tilfælde.

3.9 Administrationsveje og dosering

Subkutan anvendelse.

Inden brug skal vaccinen have en stuetemperatur på 15-25 °C. Produktet rekonstitueres i solvansen og omrystes grundigt, indtil det er fuldstændigt rekonstitueret.

Administrer en dosis på 1 ml.

Primær vaccination: første vaccination gives i en alder af 11 uger og efterfølges af endnu en dosis 3 uger senere.

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

Der foreligger ingen oplysninger om administration af en overdosis af denne vaccine.

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

Produktet stimulerer udviklingen af aktiv immunitet mod bluetonguevirus serotype 3 hos får.

Der kan skelnes mellem vaccinerede dyr og naturligt smittede dyr ved hjælp af en VP7-antistof-ELISA. Vaccinen består af bluetonguevirusets VP2-protein og danner derfor ikke antistoffer mod VP7-proteinet.

5. FARMACEUTISKE OPLYSNINGER

5.1 Væsentlige uforlideligheder

Da der ikke er undersøgelser vedrørende eventuelle uforlideligheder, må dette veterinærlægemiddel ikke blandes med andre veterinærlægemidler.

5.2 Opbevaringstid

Opbevaringstid for veterinærlægemidlet i salgspakning: 15 måneder.
Opbevaringstid efter første åbning af den indre emballage: Anvendes straks.

5.3 Særlige forholdsregler vedrørende opbevaring

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

5.4 Den indre emballages art og indhold

Lyofilisat:

Hætteglas af hydrolytisk Type I glas indeholdende 5, 10 eller 50 doser, lukket med halogenbutylgummipropper og forseget med aluminiumskapsler.

Solvens:

Hætteglas af hydrolytisk Type I glas indeholdende 5 ml, 10 ml eller 50 ml, lukket med halogenbutylgummipropper og forseget med aluminiumskapsler.

Pakningsstørrelser:

Papæske med 1 hætteglas med 5 doser lyofilisat og 1 hætteglas med 5 ml solvens.

Papæske med 1 hætteglas med 10 doser lyofilisat og 1 hætteglas med 10 ml solvens.

Papæske med 1 hætteglas med 50 doser lyofilisat og 1 hætteglas med 50 ml solvens.

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

VEROVACCiNES GmbH

7. MARKEDSFØRINGSTILLADELSESNUMMER (-NUMRE)

EU/2/26/362/001-003

8. DATO FOR FØRSTE TILLADELSE

Dato for første markedsføringstilladelse: 23/04/2026

9. DATO FOR SENESTE ÆNDRING AF PRODUKTRESUMÉET

DD/MM/ÅÅÅÅ

SÆRLIGE OMSTÆNDIGHEDER

Markedsføringstilladelsen er under særlige omstændigheder, og vurderingen er derfor baseret på særlige dokumentationskrav. Der er kun udført en begrænset vurdering af kvalitet, sikkerhed eller effekt pga. mangel på omfattende data vedrørende kvalitet, sikkerhed og effekt.

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

ANDRE FORHOLD OG BETINGELSER FOR MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN

SÆRLIGE KRAV TIL LÆGEMIDDELOVERVÅGNING

Indehaveren af markedsføringstilladelsen skal registrere alle resultater og udfald af signalhåndteringsprocessen, inklusiv en konklusion på benefit/risk-forholdet, med følgende frekvens: årligt.

SÆRLIG FORPLIGTELSE TIL AT GENNEMFØRE FORANSTALTNINGER EFTER UDSTEDELSE AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN FOR LÆGEMIDLER GODKENDT UNDER SÆRLIGE OMSTÆNDIGHEDER

Dette er en godkendelse under særlige omstændigheder, og i henhold til artikel 25 i forordning (EU) 2019/6 skal indehaveren af markedsføringstilladelsen inden for den fastsatte tidsramme gennemføre følgende foranstaltninger:

Beskrivelse	Tidsfrist
Indehaveren af markedsføringstilladelsen skal fremlægge batch-til-batch data om 2 batcher af solvens og 2 batcher af lyofilisat i endelig kommerciel målestok, som fremstilles hos CDMO'en. Disse batcher bør inkludere en bulk-opholdstid på 8 uger før påfyldning. Restfugtighedstestning af det færdige produkt vil indgå i de to konsistensbatcher.	Andet kvartal 2026
Indehaveren af markedsføringstilladelsen skal fremlægge stabilitetsdata for 2 fuldskalabatcher af lyofilisat fremstillet hos CDMO'en, så de omfatter den største præsentation på 50 doser. Stabilitetsundersøgelsen bør omfatte restfugtighedstest på alle foreslåede tidspunkter, og eventuelle resultater, der ikke overholder specifikationerne, straks indberettes til den kompetente myndighed.	Tredje kvartal 2027 (18-måneders stabilitetstidspunkt)
Indehaveren af markedsføringstilladelsen skal fremlægge stabilitetsdata for en fuldskalabatch af solvens fremstillet hos CDMO'en, så den omfatter den største præsentation på 50 doser.	Tredje kvartal 2026 (15-måneders stabilitetstidspunkt)
Der skal gennemføres en undersøgelse af varigheden af immuniteten hos får, og der skal fremlægges data i henhold til den gældende frist.	Fjerde kvartal 2027

BILAG III
ETIKETTERING OG INDLÆGSSEDDEL

A. ETIKETERING

OPLYSNINGER, DER SKAL ANFØRES PÅ DEN YDRE EMBALLAGE

Papæske

1. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN

VeroBlue-3-lyofilisat og solvens til injektionsvæske, suspension

2. ANGIVELSE AF AKTIVE STOFFER

Hver ml vaccine indeholder:

Bluetonguevirus, serotype 3, VP2-protein 1.000 EU¹

¹ ELISA-enheder, bestemt i forhold til den reference, der har vist sig at være effektiv hos måldyret.

3. PAKNINGSSTØRRELSE

Ét hætteglas med 5 doser lyofilisat og ét hætteglas med 5 ml solvens
Ét hætteglas med 10 doser lyofilisat og ét hætteglas med 10 ml solvens
Ét hætteglas med 50 doser lyofilisat og ét hætteglas med 50 ml solvens

4. DYREARTER

Får

5. INDIKATIONER**6. ADMINISTRATIONSVEJE**

Subkutan anvendelse.

7. TILBAGEHOLDELSESTIDER

Tilbageholdelsestider: 0 dage.

8. UDLØBSDATO

Exp. {mm/åååå}

Efter anbrud anvendes veterinærlægemidlet straks.

9. SÆRLIGE OPBEVARINGSBETINGELSER

Opbevares og transporteres nedkølet.
Må ikke nedfryses.

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

VEROVACCiNES GmbH

14. MARKEDSFØRINGSTILLADELSESNUMRE

EU/2/26/362/001 (5 doser)
EU/2/26/362/002 (10 doser)
EU/2/26/362/003 (50 doser)

15. BATCHNUMMER

Lot {nummer}

OPLYSNINGER, DER SKAL ANFØRES PÅ DEN INDRE EMBALLAGE

Etiket: 50 dosis lyofilisathætteglas

1. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN

VeroBlue-3 lyofilisat

2. ANGIVELSE AF AKTIVE STOFFER

Hver ml vaccine indeholder:

Bluetonguevirus, serotype 3, VP2-protein 1.000 EU

50 doser

3. DYREARTER

Får

4. ADMINISTRATIONSVEJE

Subkutan anvendelse.

Læs indlægssedlen inden brug.

5. TILBAGEHOLDELSESTIDER

Tilbageholdelsestider: 0 dage.

6. UDLØBSDATO

Exp. {mm/åååå}

Efter anbrud anvendes veterinærlægemidlet straks.

7. SÆRLIGE FORHOLDSREGLER VEDRØRENDE OPBEVARING

Opbevares og transporteres nedkølet.

Må ikke nedfryses.

8. NAVN PÅ INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN

VEROVACCiNES GmbH

9. BATCHNUMMER

Lot {nummer}

MINDSTEKRAV TIL OPLYSNINGER PÅ SMÅ INDRE PAKNINGER

Etiket: lyofilisathætteglas med 5 doser
lyofilisathætteglas med 10 doser

1. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN

VeroBlue-3 lyofilisat

2. MÆNGDEN AF AKTIVE STOFFER

1 ml indeholder:

Bluetonguevirus, serotype 3, VP2-protein

1.000 EU

5 doser

10 doser

3. BATCHNUMMER

Lot {nummer}

4. UDLØBSDATO

Exp. {mm/åååå}

Efter anbrud anvendes veterinærlægemidlet straks.

MÆRKNING, DER SKAL ANFØRES PÅ DEN INDRE EMBALLAGE (ETIKETTEN) TIL SOLVENSEN

5 ml, 10 ml, 50 ml

1. NAVN PÅ SOLVENSEN

VeroAd, solvens til suspension af VeroBlue-3

2. PAKNINGSSTØRRELSE ANGIVET SOM VÆGT, VOLUMEN ELLER ANTAL DOSER

5 ml
10 ml
50 ml

3. ADMINISTRATIONSVEJE

Læs indlægssedlen inden brug.

4. UDLØBSDATO

Exp. {mm/åååå}

5. SÆRLIGE FORHOLDSREGLER VEDRØRENDE OPBEVARING

Opbevares og transporteres nedkølet.
Må ikke nedfryses.

6. NAVN PÅ INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN

VEROVACCiNES GmbH

7. BATCHNUMMER

Lot {nummer}

B. INDLÆGSSEDDEL

INDLÆGSSEDDEL

1. Veterinærlægemidlets navn

VeroBlue-3-lyofilisat og solvens til injektionsvæske, suspension til får

2. Sammensætning

Hver 1 ml vaccine indeholder:

Aktive stoffer:

Bluetonguevirus, serotype 3, VP2-protein 1.000 EU¹

¹ ELISA-enheder, bestemt i forhold til den reference, der har vist sig at være effektiv hos måldyret.

Adjuvanser:

Montanide GEL 02 PR 12,5 mg

Hvidligt til gulligt/let lyserødt lyofilisat.
Klar, opaliserende opløsning, solvens.

3. Dyrearter

Får.

4. Indikationer

Til aktiv immunisering af får for at reducere viræmi og pyreksi forårsaget af serotype 3 af bluetonguevirus.

Indtræden af immunitet: 14 dage efter primær vaccination

Varighed af immunitet: ikke fastlagt

5. Kontraindikationer

Ingen.

6. Særlige advarsler

Særlige advarsler:

Kun raske dyr må vaccineres.

Der er ingen tilgængelige oplysninger vedrørende anvendelse af vaccinen hos får med maternelle antistoffer.

Særlige forholdsregler for personer, der administrerer lægemidlet til dyr:

I tilfælde af en lokal reaktion (smerte, varme, rødme, hævelse) efter utilsigtet selvinjektion bør der straks søges lægehjælp, og indlægssedlen eller etiketten bør vises til lægen.

Drægtighed, laktation og fertilitet:

Veterinærlægemidlets sikkerhed under drægtighed og laktation eller hos avlsdyr er ikke fastlagt.

For disse kategorier af dyr bør vaccinen kun anvendes i overensstemmelse med den ansvarlige dyrlæges og/eller de nationale kompetente myndigheders vurdering af benefit/risk-forholdet for de gældende vaccinationspolitikker mod BTV.

Interaktion med andre lægemidler og andre former for interaktion:

Der foreligger ingen data om sikkerheden og virkningen af denne vaccine, når den gives samtidig med andre veterinærlægemidler. Beslutninger om at anvende denne vaccine før eller efter brug af et andet veterinærlægemiddel skal baseres på en vurdering af de enkelte tilfælde.

Overdosis:

Der foreligger ingen oplysninger om administration af en overdosis af denne vaccine.

Væsentlige uforlideligheder:

Da der ikke er undersøgelser vedrørende eventuelle uforlideligheder, må dette veterinærlægemiddel ikke blandes med andre veterinærlægemidler.

7. Bivirkninger

Meget almindelig (> 1 dyr ud af 10 behandlede dyr):	Hævelse på indstiksstedet ¹ , knude på indstiksstedet ² Erytem (rødme) på indstiksstedet ³ , smerter på indstiksstedet ³
--	---

¹ op til 8 x 3 cm, forsvinder inden for 14 dage.

² op til 8 x 5 cm, kan vare ved i mere end 35 dage efter afslutningen af det primære vaccinationsforløb.

³ kan vare ved i op til 3 dage.

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.

Administrer en dosis på 1 ml

Primær vaccination: første vaccination gives i en alder af 11 uger og efterfølges af endnu en dosis 3 uger senere.

9. Oplysninger om korrekt administration

Den rekonstituerede vaccine er en gullig til brunlig uklar suspension

Før brug skal vaccinen have en stuetemperatur på 15-25 °C.

Rekonstituér lyofilisatet i solvensen, og ryst godt, indtil det er fuldstændigt rekonstitueret.

10. Tilbageholdelsestider

0 dage.

11. Særlige forholdsregler vedrørende opbevaring

Opbevares utilgængeligt for børn.

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

Brug ikke dette veterinærlægemiddel efter den udløbsdato, der står på æsken og blisterpakningerne efter Exp. Udløbsdatoen er den sidste dag i den pågældende måned.

Opbevaringstid efter første åbning af den indre emballage: Anvendes straks.

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. Disse foranstaltninger skal bidrage til at beskytte miljøet.

Kontakt dyrlægen eller apotekspersonalet vedrørende bortskaffelse af overskydende lægemidler.

13. Klassificering af veterinærlægemidler

Veterinærlægemidlet udleveres kun på recept.

14. Markedsføringstilladelsesnumre og pakningsstørrelser

Markedsføringstilladelsesnumre: EU/2/26/362/001-003

Pakningsstørrelser:

Papæske med 1 hætteglas med 5 doser lyofilisat og 1 hætteglas med 5 ml solvens.

Papæske med 1 hætteglas med 10 doser lyofilisat og 1 hætteglas med 10 ml solvens.

Papæske med 1 hætteglas med 50 doser lyofilisat og 1 hætteglas med 50 ml solvens.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

15. Dato for seneste ændring af indlægssedlen

DD måned ÅÅÅÅ

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 kontaktoplysninger til indberetning af formodede bivirkninger:

VEROVACCiNES GmbH
Blücherstraße 26
06120 Halle (Saale)

Tyskland
+31 6 31 953 682

Fremstiller ansvarlig for batchfrigivelse:

Biovet/Huvepharma
Petar Rakov 39
Peshtera 4550
Bulgarien

17. Andre oplysninger

Der kan skelnes mellem vaccinerede dyr og naturligt smittede dyr ved hjælp af en VP7-antistof-ELISA. Vaccinen består af bluetonguevirusets VP2-protein og danner derfor ikke antistoffer mod VP7-proteinet.