

VIÐAUKI I
SAMANTEKT Á EIGINLEIKUM LYFS

1. HEITI DÝRALYFS

BTVPUR stungulyf, dreifa handa sauðfé og nautgripum.

2. INNIHALDSLÝSING

Hver 1 ml skammtur inniheldur:

Virkt innihaldsefni*:

Óvirkjuð blátunguveira (bluetongue virus)≥ styrkur sem þarf fyrir hvern stofn ($\log_{10}$ punktar) **

(*) Að hámarki 2 mismunandi sermisgerðir óvirkjaðrar blátunguveiru

(**)Styrkur sem þarf fyrir hvern stofn	(**) Magn mótefnavaka (VP2 prótein) samkvæmt ónæmisprófi
BTV1	1,9 $\log_{10}$ punktar/ml
BTV2	1,82 $\log_{10}$ punktar/ml
BTV4	1,86 $\log_{10}$ punktar/ml
BTV8	2,12 $\log_{10}$ punktar/ml

Lokaprófun með hlutleysingu sermisgerða til að staðfesta virkni er gerð í rottum þegar lota er losuð.

Ónæmisglæðar:

Al³⁺ (sem hýdroxíð) 2,7 mg

Saponin 30 HU**

(**) Haemolytic units (blóðlýsueiningar)

Sjá lista yfir öll hjálparefni í kafla 6.1.

Tegund þess stofns (stofna) (mest tveir stofnar) sem notaður er í lyfinu er valinn út frá faraldsfræðilegum aðstæðum á þeim tíma sem lyfið er framleitt og mun verða tilgreindur á umbúðum.

3. LYFJAFORM

Stungulyf, dreifa

Útlit: Einsleit mjólkurhvít.

4. KLÍNÍSKAR UPPLÝSINGAR

4.1 Dýrategundir

Sauðfé og nautgripir.

4.2 Ábendingar fyrir tilgreindar dýrategundir

Virk ónæmisaðgerð hjá sauðfé til að koma í veg fyrir veirusýkingu í blóði* og til að draga úr klínískum einkennum af völdum blátunguveiru af sermisgerðum 1, 2, 4 og/eða 8 (samsetning mest 2 sermisgerða).

Virk ónæming hjá nautgripum til að koma í veg fyrir veirusýkingu í blóði* af völdum blátunguveiru af sermisgerðum 1, 2, 4 og/eða 8 og til að draga úr klínískum einkennum af völdum blátunguveiru af sermisgerðum 1, 4 og/eða 8 (samsetning mest 2 sermisgerða).

*(Undir greiningarmörkum viðurkenndu RT-PCR aðferðarinnar við 3,68 $\log_{10}$ RNA eintök/ml, sem staðfestir að ekki sé um veirusmit að ræða).

Sýnt hefur verið fram á ónæmismyndun 3 vikum (eða 5 vikum hjá sauðfé fyrir BTV-2) eftir grunnbólusetningu fyrir sermisgerðum BTV-1, BTV-2 (nautgripir), BTV-4 og BTV-8. Ending ónæmis hjá nautgripum og sauðfé er 1 ár eftir grunnbólusetningu.

4.3 Frábendingar

Engar.

4.4 Sérstök varnaðarorð fyrir hverja dýrategund

Einungis skal bólusetja heilbrigð dýr.

Ef lyfið er notað handa öðrum jórtrandi húsdýrum eða villtum jörturdýrum sem eru talin vera í hættu á að sýkjast skal gæta varúðar við notkun lyfsins hjá þeim og ráðlagt er að prófa bóluefnið á örfáum dýrum áður en fjöldabólusetning fer fram. Virkni lyfsins í öðrum dýrategundum getur verið ólík því sem fram kemur í sauðfé og nautgripum.

4.5 Sérstakar varúðarreglur við notkun

Sérstakar varúðarreglur við notkun hjá dýrum

Á ekki við.

Sérstakar varúðarreglur fyrir þann sem gefur dýrinu lyfið

Engar.

4.6 Aukaverkanir (tíðni og alvarleiki)

Örsjaldan hefur komið fram væg, staðbundin bólga á stungustað (allt að 32 cm² hjá nautgripum og 24 cm² hjá sauðfé) sem hjaðnar innan 35 daga (≤ 1 cm²).

Örsjaldan getur komið fram tímabundin hækkun líkamshita, venjulega ekki meiri en 1,1°C að meðaltali, innan 24 klst. eftir bólusetningu.

Tíðni aukaverkana er skilgreind samkvæmt eftirfarandi:

- mjög algengar (aukaverkanir koma fyrir hjá fleiri en 1 af hverjum 10 dýrum sem fá meðferð).
- algengar (koma fyrir hjá fleiri en 1 en færri en 10 af hverjum 100 dýrum sem fá meðferð).
- sjaldgæfar (koma fyrir hjá fleiri en 1 en færri en 10 af hverjum 1.000 dýrum sem fá meðferð).
- mjög sjaldgæfar (koma fyrir hjá fleiri en 1 en færri en 10 af hverjum 10.000 dýrum sem fá meðferð).
- koma örsjaldan fyrir (koma fyrir hjá færri en 1 af hverjum 10.000 dýrum sem fá meðferð, þ.m.t. einstök tilvik).

4.7 Notkun á meðgöngu, við mjólkurgjöf og varp

Nota má dýralyfið á meðgöngu og við mjólkurgjöf.

Ekki hefur verið sýnt fram á öryggi og verkun bóluefnisins hjá karldýrum sem notuð eru til undaneldis. Hjá þessum dýrum má eingöngu nota bóluefnið að undangengnu ávinnings-/áhættumati dýralæknis og/eða viðkomandi yfirvalda í hverju landi fyrir sig m.t.t. gildandi reglna um bólusetningu gegn blátunguveiru.

4.8 Milliverkanir við önnur lyf og aðrar milliverkanir

Engar upplýsingar liggja fyrir um öryggi og verkun þessa bóluefnis við samtímis notkun neins annars dýrallyfs. Ákvörðun um notkun þessa bóluefnis fyrir eða eftir notkun einhvers annars dýrallyfs skal því tekin í hverju tilviki fyrir sig.

4.9 Skammtar og íkomuleið

Fylgið almennum smitgátaraðferðum.

Hristið varlega rétt fyrir notkun. Varist að loftbólur myndist því það getur valdið ertingu á stungustað. Notið allt innihald glassins strax eftir að það hefur verið opnað og í sömu bólusetningunni. Forðist að opna fleiri en eitt glas í einu.

Gefið einn 1 ml skammt undir húð samkvæmt eftirfarandi bólusetningaráætlun:

- **Grunnbólusetning**

Handa sauðfé:

- Fyrsta inndæling: frá 1 mánaða aldri handa lömbum sem eru að fá bóluefnið í fyrsta skipti (eða frá 2,5 mánaða aldri handa lömbum sem eru undan ónæmum kindum).
- Önnur inndæling: eftir 3-4 vikur.
Ein inndæling er nægileg þegar um er að ræða eingilt bóluefni sem inniheldur óvirkjaða blátunguveiru af sermisgerðum 2 eða 4, eða tvígilt bóluefni sem inniheldur bæði sermisgerðir 2 og 4 saman.

Handa nautgripum:

- Fyrsta inndæling: frá 1 mánaða aldri handa kálfum sem eru að fá bóluefnið í fyrsta skipti (eða frá 2,5 mánaða aldri handa kálfum sem eru undan ónæmum kúm).
- Önnur inndæling: eftir 3-4 vikur.

- **Endurbólusetning**

Árlega.

4.10 Ofskömmtnun (einkenni, bráðameðferð, móteitur), ef þörf krefur

Skammvinnt sinnuleysi hefur örsjaldan komið fyrir eftir gjöf tvöfalds skammts af bóluefninu. Ekki komu fram neinar aukaverkanir aðrar en þær sem taldar eru upp í kafla 4.6.

4.11 Biðtími fyrir afurðanýtingu

Núll dagar.

5. ÓNÆMISFRÆÐILEGAR UPPLÝSINGAR

Flokkun eftir verkun: Blátunguveirubóluefni, ATCvet flokkur: QI04AA02 (sauðfé) og QI02AA08 (nautgripir).

Bóluefnið inniheldur óvirkjaða blátunguveiru ásamt ónæmisglæðunum álhýdroxíði og saponini. Það veldur virku og sértæku ónæmi gegn blátunguveiru hjá bólusettum dýrum.

6. LYFJAGERÐARFRÆÐILEGAR UPPLÝSINGAR

6.1 Hjálparefni

Silicon froðueyðandi efni
Fosfatbuffer
Glýcínbuffer
Álhýdroxíð
Saponin

6.2 Ósamrýmanleiki sem skiptir máli

Ekki má blanda þessu dýrallyfi saman við nein önnur dýrallyf.

6.3 Geymsluþol

Geymsluþol eingilds eða tvígilds bóluefnis með blátunguveiru af sermisgerðum 1, 8 (100 ml, 50 ml og 10 ml glös) og/eða 2, 4 (100 ml og 50 ml glös): 2 ár.

Geymsluþol eingilds eða tvígilds bóluefnis með blátunguveiru af sermisgerðum 2 og/eða 4 (10 ml glös): 18 mánuðir.

Geymsluþol eftir að innri umbúðir hafa verið rofnar: nota skal lyfið strax.

6.4 Sérstakar varúðarreglur við geymslu

Geymið og flytjið í kæli (2 °C – 8 °C).

Má ekki frjósa.

Verjið gegn ljósi.

6.5 Gerð og samsetning innri umbúða

Pólýprópýlen glas með bútýl gúmmíloki sem inniheldur 50 eða 100 ml.

Askja með 1 glasi með 100 skömmtum (1 x 100 ml)

Askja með 10 glösum með 100 skömmtum (10 x 100 ml)

Askja með 1 glasi með 50 skömmtum (1 x 50 ml)

Askja með 10 glösum með 50 skömmtum (10 x 50 ml)

Glas úr gleri af gerð I sem inniheldur 10 ml, með bútýl gúmmíloki.

Askja með 1 glasi með 10 skömmtum (1 x 10 ml).

6.6 Sérstakar varúðarreglur vegna förgunar ónotaðra dýrallyfja eða úrgangs sem til fellur við notkun þeirra

Farga skal ónotuðu dýrallyfi eða úrgangi vegna dýrallyfs í samræmi við gildandi reglur.

7. MARKAÐSLEYFISHAFI

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
55216 Ingelheim/Rhein
ÞÝSKALAND

8. MARKAÐSLEYFISNÚMER

EU/2/10/113/001-050

9. DAGSETNING FYRSTU ÚTGÁFU MARKAÐSLEYFIS/ENDURNÝJUNAR MARKAÐSLEYFIS

Dagsetning fyrstu útgáfu markaðsleyfis: 17/12/2010

Nýjasta dagsetning endurnýjunar markaðsleyfis: 08/09/2015

10. DAGSETNING ENDURSKOÐUNAR TEXTANS

Ítarlegar upplýsingar um dýralyfið eru birtar á vef Lyfjastofnunar Evrópu (<http://www.ema.europa.eu/>).

TAKMARKANIR Á SÖLU, DREIFINGU OG/EÐA NOTKUN

Sá sem ætlar að framleiða, flytja inn, hafa í sinni vörslu, selja, dreifa og nota BTVPUR sem inniheldur sermisgerðir 1, 2, 4 og 8 skal fyrst leita til yfirvalda í viðkomandi aðildarríki til að fá upplýsingar um hvaða bólusetningarreglur gilda um dýr vegna þess að vera má að bólusetning sé óheimil í aðildarríkinu öllu eða á tilteknum svæðum, á grundvelli löggjafar ríkisins.

VIÐAUKI II

- A. FRAMLEIÐENDUR LÍFFRÆÐILEGRA VIRKRA EFNIA OG
FRAMLEIÐENDUR SEM ERU ÁBYRGIR FYRIR LOKASAMÞYKKT**
- B. FORSENDUR FYRIR, EÐA TAKMARKANIR Á, AFGREIÐSLU OG NOTKUN**
- C. UPPLÝSINGAR UM HÁMARK DÝRALYFJALEIFA**

A. FRAMLEIÐENDUR LÍFFRÆÐILEGRA VIRKRA EFNA OG FRAMLEIÐENDUR SEM ERU ÁBYRGIR FYRIR LOKASAMÞYKKT

Heiti og heimilisfang framleiðenda líffræðilegra virkra efna

BOEHRINGER INGELHEIM Animal Health UK Limited
Biological Laboratory, Ash Road,
Pirbright, Woking, Surrey GU24 0NQ
Bretland

Boehringer Ingelheim Animal Health France SCS
4 Chemin du Calquet
31000 TOULOUSE
Frakkland

Einungis fyrir ferli hreinsunar og áfyllingar á glös:

Boehringer Ingelheim Animal Health France SCS
Laboratoire Porte des Alpes
Rue de l'Aviation,
69800 Saint-Priest
Frakkland

Heiti og heimilisfang framleiðenda sem eru ábyrgir fyrir lokasamþykkt

Boehringer Ingelheim Animal Health France SCS
Laboratoire Porte des Alpes
Rue de l'Aviation,
69800 Saint-Priest
Frakkland

B. FORSENDUR FYRIR, EÐA TAKMARKANIR Á, AFGREIÐSLU OG NOTKUN

Dýrallyfið er lyfseðilsskylt.

Samkvæmt ákvæðum 71. greinar í tilskipun Evrópuráðsins og þingsins 2001/82/EB með viðaukum getur aðildarríki, í samræmi við löggjöf sína, bannað framleiðslu, innflutning, vörslu, sölu, dreifingu og/eða notkun ónæmislyfja á öllu yfirráðasvæði sínu eða hluta þess ef sýnt er að:

- a) sé lyfið gefið dýrum muni það trufla framkvæmd innlendra áætlunar er varðar greiningu, útrýmingu eða baráttu gegn dýrasjúkdómum eða geri erfitt um vik að staðfesta að smit sé ekki til staðar í lifandi dýrum eða matvælum eða öðrum afurðum úr dýrum sem hafa fengið lyfið.
- b) sjúkdómurinn sem lyfið á að gera dýrin ónæm fyrir, sé ekki til staðar á viðkomandi svæði svo nokkru nemi.

Notkun þessa dýrallyfs er aðeins leyfð undir sérstökum skilyrðum sem eru ákvörðuð í löggjöf Evrópska bandalagsins (European Community) um meðhöndlun á blátungu.

C. UPPLÝSINGAR UM HÁMARK DÝRALYFJALEIFA

Virka efnið sem er lífefni að uppruna og ætlað til að vekja virkt ónæmi fellur utan reglugerðar (EB) nr. 470/2009.

Hjálparefnin (þ.m.t. ónæmisglæðar) sem talin eru upp í kafla 6.1 í samantekt á eiginleikum lyfsins eru leyfð innihaldsefni sem ekki þurfa gildi fyrir hámark lyfjaleifa samkvæmt töflu 1 í viðaukanum við reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 37/2010.

VIÐAUKI III
ÁLETRANIR OG FYLGISEÐILL

A. ÁLETRANIR

UPPLÝSINGAR SEM EIGA AÐ KOMA FRAM Á YTRI UMBÚÐUM

Askja með 1 glasi með 10 ml

Askja með 1 glasi með 50 ml

Askja með 10 glösum með 50 ml

Askja með 1 glasi með 100 ml

Askja með 10 glösum með 100 ml

1. HEITI DÝRALYFS

BTVPUR stungulyf, dreifa handa sauðfé og nautgripum

2. VIRK(T) INNIHALDSEFNI

Hver 1 ml skammtur inniheldur:

Virk innihaldsefni *:Óvirkjuð blátunguveira (bluetongue virus)≥ styrkur sem þarf fyrir hvern stofn (log₁₀ punktar) **

* að hámarki tvær mismunandi sermisgerðir óvirkjaðrar blátunguveiru

(**)Styrkur sem þarf fyrir hvern stofn	(**) Magn mótefnavaka (VP2 prótein) samkvæmt ónæmisprófi
BTV1	1,9 log ₁₀ punktar/ml
BTV2	1,82 log ₁₀ punktar/ml
BTV4	1,86 log ₁₀ punktar/ml
BTV8	2,12 log ₁₀ punktar/ml

Lokaprófun með hlutleysingu sermisgerða til að staðfesta virkni er gerð í rottum þegar lota er losuð

3. LYFJAFORM

Stungulyf, dreifa

4. PAKKINGASTÆRÐ

10 skammtar (10 ml)

50 skammtar (50 ml)

10 x 50 skammtar (10 x 50 ml)

100 skammtar (100ml)

10 x 100 skammtar (10 x 100 ml)

5. DÝRATEGUND(IR)

Sauðfé og nautgripir

6. ÁBENDING(AR)

7. AÐFERÐ VIÐ LYFJAGJÖF OG ÍKOMULEIÐ(IR)

Til notkunar undir húð.
Lesið fylgiseðilinn fyrir notkun.

8. BIÐTÍMI FYRIR AFURÐANÝTINGU

Biðtími: núll dagar.

9. SÉRSTÖK VARNADARORÐ, EF ÞÖRF KREFUR**10. FYRNINGARDAGSETNING**

EXP {mánuður/ár}
Rofna pakkningu skal nota strax.

11. SÉRSTÖK GEYMSLUSKILYRÐI

Geymið og flytjið í kæli.
Má ekki frjósa.
Verjið gegn ljósi.

12. SÉRSTAKAR VARÚÐARREGLUR VEGNA FÖRGUNAR Á ÓNOTUÐUM LYFJUM EÐA ÚRGANGI, EF VIÐ Á

Förgun: Lesið fylgiseðil

13. VARNADARORÐIN „DÝRALYF“ OG SKILYRÐI EÐA TAKMARKANIR Á AFGREIÐSLU OG NOTKUN, EF VIÐ Á

Dýralyf. Lyfseðilsskylt.

14. VARNADARORÐIN „GEYMIÐ ÞAR SEM BÖRN HVORKI NÁ TIL NÉ SJÁ“

Geymið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

15. HEITI OG HEIMILISFANG MARKAÐSLEYFISHAFA

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
55216 Ingelheim/Rhein
ÞÝSKALAND

16. MARKAÐSLEYFISNÚMER

EU/2/10/113/001-050

17. LOTUNÚMER FRAMLEIÐANDA

Lot {númer}

LÁGMARKS UPPLÝSINGAR SEM SKULU KOMA FRAM Á LITLUM INNRI UMBÚÐUM

Glas með 10 og 50 ml

1. HEITI DÝRALYFS

BTVPUR stungulyf, dreifa handa sauðfé og nautgripum

2. MAGN VIRKS INNIHALDSEFNIS/VIRKRA INNIHALDSEFNA

1 ml skammtur*:

Óvirkjuð BTV1 $\geq 1,9 \log_{10}$ punktarÓvirkjuð BTV2 $\geq 1,82 \log_{10}$ punktarÓvirkjuð BTV4 $\geq 1,86 \log_{10}$ punktarÓvirkjuð BTV8 $\geq 2,12 \log_{10}$ punktar

(*) Að hámarki 2 mismunandi sermisgerðir óvirkjaðrar blátunguveiru

3. INNIHALD TILGREINT SEM ÞYNGD, RÚMMÁL EÐA FJÖLDI SKAMMTA

10 skammtar (10 ml)

50 skammtar (50 ml)

4. ÍKOMULEIÐ(IR)

S.C.

5. BIÐTÍMI FYRIR AFURÐANÝTINGU

Biðtími: núll dagar.

6. LOTUNÚMER

Lot {númer}

7. FYRNINGARDAGSETNING

EXP {mánuður/ár}

Rofna pakkningu skal nota strax.

8. VARNADARORÐIN „DÝRALYF“

Dýralyf.

UPPLÝSINGAR SEM EIGA AÐ KOMA FRAM Á INNRI UMBÚÐUM

Glas með 100 ml

1. HEITI DÝRALYFS

BTVPUR stungulyf, dreifa handa sauðfé og nautgripum

2. VIRK(T) INNIHALDSEFNI

Hver 1 ml skammtur inniheldur:

Virk innihaldsefni *:

Óvirkjuð blátunguveira (bluetongue virus)≥ styrkur sem þarf fyrir hvern stofn (log₁₀ punktar) **

* að hámarki tvær mismunandi sermisgerðir óvirkjaðrar blátunguveiru

(**)Styrkur sem þarf fyrir hvern stofn	(**) Magn mótefnavaka (VP2 prótein) samkvæmt ónæmisprófi
BTV1	1,9 log ₁₀ punktar/ml
BTV2	1,82 log ₁₀ punktar/ml
BTV4	1,86 log ₁₀ punktar/ml
BTV8	2,12 log ₁₀ punktar/ml

Lokaprófun með hlutleysingu sermisgerða til að staðfesta virkni er gerð í rottum þegar lota er losuð

3. LYFJAFORM

Stungulyf, dreifa

4. PAKKNINGASTÆRÐ

100 skammtar (100 ml)

5. DÝRATEGUND(IR)

Sauðfé og nautgripir

6. ÁBENDING(AR)

7. AÐFERÐ VIÐ LYFJAGJÖF OG ÍKOMULEIÐ(IR)

Til notkunar undir húð.

Lesið fylgiseðilinn fyrir notkun.

8. BIÐTÍMI FYRIR AFURÐANÝTINGU

Biðtími: núll dagar.

9. SÉRSTÖK VARNADARORÐ, EF ÞÖRF KREFUR**10. FYRNINGARDAGSETNING**

EXP {mánuður/ár}

Rofna pakkningu skal nota strax.

11. SÉRSTÖK GEYMSLUSKILYRÐI

Geymið og flytjið í kæli.

Má ekki frjósa.

Verjið gegn ljósi.

12. SÉRSTAKAR VARÚÐARREGLUR VEGNA FÖRGUNAR Á ÓNOTUÐUM LYFJUM EÐA ÚRGANGI, EF VIÐ Á**13. VARNADARORÐIN „DÝRALYF“ OG SKILYRÐI EÐA TAKMARKANIR Á AFGREIÐSLU OG NOTKUN, EF VIÐ Á**

Dýralyf. Lyfseðilsskylt.

14. VARNADARORÐIN „GEYMIÐ ÞAR SEM BÖRN HVORKI NÁ TIL NÉ SJÁ“

Geymið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

15. HEITI OG HEIMILISFANG MARKAÐSLEYFISHAFA

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
55216 Ingelheim/Rhein
ÞÝSKALAND

16. MARKAÐSLEYFISNÚMER

EU/2/10/113/001-050

17. LOTUNÚMER FRAMLEIÐANDA

Lot {númer}

B. FYLGISEÐILL

FYLGISEDILL:
BTVPUR stungulyf, dreifa handa sauðfé og nautgripum

1. HEITI OG HEIMILISFANG MARKAÐSLEYFISHAFA OG ÞESS FRAMLEIÐANDA SEM BER ÁBYRGÐ Á LOKASAMÞYKKT, EF ANNAR

Markaðsleyfishafi:

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
55216 Ingelheim/Rhein
ÞÝSKALAND

Framleiðandi sem ber ábyrgð á lokasamþykkt:

Boehringer Ingelheim Animal Health France SCS
Laboratory of Lyon Porte des Alpes
Rue de l'Aviation,
69800 Saint-Priest
Frakkland

2. HEITI DÝRALYFS

BTVPUR stungulyf, dreifa handa sauðfé og nautgripum.

3. VIRK(T) INNIHALDSEFNI OG ÖNNUR INNIHALDSEFNI

Hver 1 ml skammtur inniheldur:

Virk innihaldsefni*:

Óvirkjuð blátunguveira (bluetongue virus)≥ styrkur sem þarf fyrir hvern stofn (log₁₀ punktar) **

* Að hámarki 2 mismunandi sermisgerðir óvirkjaðrar blátunguveiru

(**)Styrkur sem þarf fyrir hvern stofn	(**) Magn mótefnavaka (VP2 prótein) samkvæmt ónæmisprófi
BTV1	1,9 log ₁₀ punktar/ml
BTV2	1,82 log ₁₀ punktar/ml
BTV4	1,86 log ₁₀ punktar/ml
BTV8	2,12 log ₁₀ punktar/ml

Lokaprófun með hlutleysingu sermisgerða til að staðfesta virkni er gerð í rottum þegar lota er losuð.

Ónæmisglæðar:

Al³⁺ (sem hýdroxíð).....2,7 mg

Saponin.....30 HU**

(**) Haemolytic units (blóðlýsueiningar)

Tegund þess stofns (stofna) (mest tveir stofnar) sem notaður er í lyfinu er valinn út frá faraldsfræðilegum aðstæðum á þeim tíma sem lyfið er framleitt og mun verða tilgreindur á umbúðum.

Útlit: Einsleit mjólkurhvít.

4. ÁBENDING(AR)

Virk ónæmisáðgerð hjá sauðfé til að koma í veg fyrir veirusýkingu í blóði* og til að draga úr klínískum einkennum af völdum blátunguveiru af sermisgerðum 1, 2, 4 og/eða 8 (samsetning mest 2 sermisgerða).

Virk ónæming hjá nautgripum til að koma í veg fyrir veirusýkingu í blóði* af völdum blátunguveiru af sermisgerðum 1, 2, 4 og/eða 8 og til að draga úr klínískum einkennum af völdum blátunguveiru sermisgerðum 1, 4 og/eða 8 (samsetning mest 2 sermisgerða).

*Undir greiningarmörkum viðurkenndu RT-PCR aðferðarinnar við $3,68 \log_{10}$ RNA eintök/ml, sem staðfestir að ekki sé um veirusmit að ræða.

Sýnt hefur verið fram á ónæmismyndun 3 vikum (eða 5 vikum hjá sauðfé fyrir BTV-2) eftir grunnbólusetningu fyrir sermisgerðum BTV-1, BTV-2 (nautgripir), BTV-4 og BTV-8.

Ending ónæmisvarnar hjá nautgripum og sauðfé er 1 ár eftir grunnbólusetningu.

5. FRÁBENDINGAR

Engar.

6. AUKAVERKANIR

Örsjaldan hefur komið fram væg, staðbundin bólga á stungustað (allt að 32 cm^2 hjá nautgripum og 24 cm^2 hjá sauðfé) sem hjaðnar innan 35 daga ($\leq 1 \text{ cm}^2$).

Örsjaldan getur komið fram tímabundin hækkun líkamshita, venjulega ekki meiri en $1,1^\circ\text{C}$ að meðaltali, innan 24 klst. eftir bólusetningu.

Tíðni aukaverkana er skilgreind samkvæmt eftirfarandi:

- mjög algengar (aukaverkanir koma fyrir hjá fleiri en 1 af hverjum 10 dýrum sem fá meðferð).
- algengar (koma fyrir hjá fleiri en 1 en færri en 10 af hverjum 100 dýrum sem fá meðferð).
- sjaldgæfar (koma fyrir hjá fleiri en 1 en færri en 10 af hverjum 1.000 dýrum sem fá meðferð).
- mjög sjaldgæfar (koma fyrir hjá fleiri en 1 en færri en 10 af hverjum 10.000 dýrum sem fá meðferð).
- koma örsjaldan fyrir (koma fyrir hjá færri en 1 af hverjum 10.000 dýrum sem fá meðferð, þ.m.t. einstök tilvik).

Gerið dýralækni viðvart ef vart verður einhverra aukaverkana, jafnvel aukaverkana sem ekki eru tilgreindar í fylgiseðlinum eða ef svo virðist sem lyfið hafi ekki tilætluð áhrif.

7. DÝRATEGUND(IR)

Sauðfé og nautgripir.

8. SKAMMTAR FYRIR HVERJA DÝRATEGUND, ÍKOMULEIÐ(IR) OG AÐFERÐ VIÐ LYFJAGJÖF

Gefið einn 1 ml skammt undir húð samkvæmt eftirfarandi bólusetningaráætlun:

• Grunnbólusetning

Handa sauðfé

- 1. inndæling: frá 1 mánaða aldri handa lömbum sem eru að fá bóluefnið í fyrsta skipti (eða frá 2,5 mánaða aldri handa lömbum sem eru undan ónæmum kindum).
- 2. inndæling: eftir 3-4 vikur.

Ein inndæling er nægileg þegar um er að ræða eingilt bóluefni sem inniheldur óvirkjaða blátunguveiru af sermisgerðum 2 eða 4, eða tvígilt bóluefni sem inniheldur bæði sermisgerðir 2 og 4 saman. 4.

Handa nautgripum

- 1. inndæling: frá 1 mánaða aldri handa kálfum sem eru að fá bóluefnið í fyrsta skipti (eða frá 2,5 mánaða aldri handa kálfum sem eru undan ónæmum kúm).
- 2. inndæling: eftir 3-4 vikur.

• Endurbólusetning

Árlega.

9. LEIÐBEININGAR UM RÉTTA LYFJAGJÖF

Fylgið almennum smitgátaraðferðum.

Hristið varlega rétt fyrir notkun. Varist að loftbólur myndist því það getur valdið ertingu á stungustað. Notið allt innihald glassins strax eftir að það hefur verið opnað og í sömu bólusetningunni. Forðist að opna fleiri en eitt glas í einu.

10. BIÐTÍMI FYRIR AFURÐANÝTINGU

Núll dagar.

11. GEYMSLUSKILYRÐI

Geymið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

Geymið og flytjið í kæli (2 °C-8 °C).

Má ekki frjósa.

Verjið gegn ljósi.

Geymslupól eftir að innri umbúðir hafa verið rofnar: nota skal lyfið strax.

Ekki skal nota dýralyfið eftir fyrningardagsetningu sem tilgreind er á öskjunni á eftir EXP.

12. SÉRSTÖK VARNÁÐARORÐ

Sérstök varnaðarorð fyrir hverja dýrategund:

Einungis skal bólusetja heilbrigð dýr.

Ef lyfið er notað handa öðrum jórtrandi húsdýrum eða villtum jórturdýrum sem eru talin vera í hættu á að sýkjast skal gæta varúðar við notkun lyfsins hjá þeim og ráðlagt er að prófa bóluefnið á örfáum dýrum áður en fjöldabólusetning fer fram. Virkni lyfsins í öðrum dýrategundum getur verið ólík því sem fram kemur í sauðfé og nautgripum.

Sérstakar varúðarreglur við notkun hjá dýrum:

Á ekki við.

Meðganga og mjólkurgjöf:

Nota má dýrallyfið á meðgöngu og við mjólkurgjöf.

Frjósemi:

Ekki hefur verið sýnt fram á öryggi og verkun bóluefnisins hjá karldýrum sem notuð eru til undaneldis. Hjá þessum dýrum má eingöngu nota bóluefnið að undangengnu ávinnings-/áhættumati dýralæknis og/eða viðkomandi yfirvalda í hverju landi fyrir sig m.t.t. gildandi reglna um bólusetningu gegn blátunguveiru.

Milliverkanir við önnur lyf og aðrar milliverkanir:

Engar upplýsingar liggja fyrir um öryggi og verkun þessa bóluefnis við samtíma notkun neins annars dýrallyfs. Ákvörðun um notkun þessa bóluefnis fyrir eða eftir notkun einhvers annars dýrallyfs skal því tekin í hverju tilviki fyrir sig.

Ofskömmtn (einkenni, bráðameðferð, móteitur):

Skammvinnt sinnuleysi hefur örsjaldan komið fyrir eftir gjöf tvöfalda skammts af bóluefninu. Ekki komu fram neinar aukaverkanir aðrar en þær sem taldar eru upp í kaflanum „Aukaverkanir“.

Ósamrýmanleiki:

Ekki má blanda þessu dýrallyfi saman við nein önnur dýrallyf.

13. SÉRSTAKAR VARÚÐARREGLUR VEGNA FÖRGUNAR ÓNOTAÐRA LYFJA EÐA ÚRGANGS, EF VIÐ Á

Ekki má skola lyfjum niður í frárennslislagnir eða fleygja þeim með heimilissorpi.

Leitið ráða hjá dýralækni um hvernig heppilegast er að farga lyfjum sem hætt er að nota. Markmiðið er að vernda umhverfið.

14. DAGSETNING SÍÐUSTU SAMÞYKKTAR FYLGISEÐILSINS

Ítarlegar upplýsingar um dýrallyfið eru birtar á vef Lyfjastofnunar Evrópu (<http://www.ema.europa.eu/>).

15. AÐRAR UPPLÝSINGAR

Bóluefnið inniheldur óvirkjaða blátunguveiru ásamt ónæmisglæðunum álhýdroxíði og saponini. Það veldur virku og sértæku ónæmi gegn blátunguveiru hjá bólusettum dýrum.

Ekki er víst að allar pakkningastærðir séu markaðssettar.

Askja með 1 glasi með 10 skömmtum (1 x 10 ml)

Askja með 1 glasi með 50 skömmtum (1 x 50 ml)

Askja með 10 glösum með 50 skömmtum (10 x 50 ml)

Askja með 1 glasi með 100 skömmtum (1 x 100 ml)

Askja með 10 glösum með 100 skömmtum (10 x 100 ml)

Sá sem ætlar að framleiða, flytja inn, hafa í sinni vörslu, selja, dreifa og nota BTVPUR sem inniheldur sermisgerðir 1, 2, 4 og 8 skal fyrst leita til yfirvalda í viðkomandi aðildarríki til að fá upplýsingar um hvaða bólusetningarreglur gilda um dýr vegna þess að vera má að bólusetning sé óheimil í aðildarríkinu öllu eða á tilteknum svæðum, á grundvelli löggjafar ríkisins.