

I PRIEDAS
VETERINARINIO VAISTO APRAŠAS

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

BTVPUR injekcinė suspensija avims ir galvijams

2. KOKYBINĖ IR KIEKYBINĖ SUDĖTIS

Vienoje dozėje (1 ml) yra:

veikliųjų medžiagų*:

inaktyvinto mėlynojo liežuvio ligos viruso $\geq$ padermei specifinis pasažavimo lygmuo ($\log_{10}$ pikselių)**,

(*) daugiausia du skirtingi inaktyvinto mėlynojo liežuvio ligos viruso serotipai

(**) Padermei specifinis pasažavimo lygmuo	(**) Antigeno (VP2 baltymo) kiekis, nustatytas imunologiniu tyrimu
BTV1	1,9 $\log_{10}$ pikselių/ml
BTV2	1,82 $\log_{10}$ pikselių/ml
BTV4	1,86 $\log_{10}$ pikselių/ml
BTV8	2,12 $\log_{10}$ pikselių/ml

Patvirtinamasis galutinis imunogeniškumo tyrimas serumo neutralizacijos metodu su žiurkėmis atliekamas vaisto serijos išleidimo metu.

adjuvantų:

Al³⁺ (hidroksido) 2,7 mg,
saponino 30 HV**.

(**) Hemolizės vienetai.

Išsamų pagalbinių medžiagų sąrašą žr. 6.1 p.

Padermės (-ių) tipas (daugiausia dvi padermės), įeisiantis į galutinio produkto sudėtį, bus pasirinktas pagal esamą epidemiologinę situaciją vaisto gamybos metu ir bus nurodytas ant etiketės.

3. VAISTO FORMA

Injekcinė suspensija.

Išvaizda: homogeninė pieno baltumo suspensija.

4. KLINIKINIAI DUOMENYS

4.1. Paskirties gyvūnų rūšis (-ys)

Avys ir galvijai.

4.2. Naudojimo indikacijos, nurodant paskirties gyvūnų rūšis

Avims aktyviai imunizuoti, norint apsaugoti nuo viremijos* ir sumažinti klinikinius požymius, sukeliamus 1, 2, 4 ir (arba) 8 serotipo mėlynojo liežuvio ligos viruso (daugiausia 2 serotipų derinio). Galvijams aktyviai imunizuoti, norint apsaugoti nuo viremijos*, sukeliamos 1, 2, 4 ir (arba) 8 serotipo mėlynojo liežuvio ligos viruso, ir sumažinti klinikinius požymius, sukeliamus 1, 4 ir (arba) 8 serotipo mėlynojo liežuvio ligos viruso (daugiausia 2 serotipų derinio).

* – žemiau nustatymo ribos patvirtintu AT-PGR metodu (3,68 $\log_{10}$ RNR kopijų/ml), rodančios, kad infekciniai virusai neperduodami.

Imunitetas susiformuoja per 3 sav. (arba per 5 sav. avims BTV-2 serotipui) po pirminės vakcinacijos kurso BTV-1, BTV-2 (galvijams), BTV-4 ir BTV-8 serotipams.
Imuniteto trukmė avims ir galvijams – 1 metai po pirminės vakcinacijos kurso.

4.3. Kontraindikacijos

Nėra.

4.4. Specialieji išpėjimai, naudojant atskirų rūšių paskirties gyvūnams

Vakcinuoti tik sveikus gyvulius.

Naudoti vakciną kitų rūšių naminiams ar laukiniams atrajotojams, kuriems yra pavojus užsikrėsti, reikia apdairiai, taip pat prieš masinį vakcinavimą rekomenduojama išbandyti vakciną su mažu gyvulių skaičiumi. Vakcinavimo veiksmingumas kitų rūšių gyvūnams gali skirtis nuo nustatytojo avims ir galvijams.

4.5. Specialiosios naudojimo atsargumo priemonės

Specialiosios atsargumo priemonės, naudojant vaistą gyvūnams

Nėra.

Specialiosios atsargumo priemonės asmenims, naudojantiems vaistą gyvūnams

Nėra.

4.6. Nepalankios reakcijos (dažnumas ir sunkumas)

Labai retais atvejais švirkštimo vietoje pastebėtas nedidelis tynis (iki 32 cm² galvijams ir iki 24 cm² avims), kuris visiškai sumažėjo po 35 dienų (≤ 1 cm²).

Labai retais atvejais per 24 val. po vakcinavimo gali pasireikšti trumpalaikis kūno temperatūros pakilimas, paprastai neviršijantis apie 1,1 °C.

Nepalankių reakcijų dažnumas nustatytas vadovaujantis tokia konvencija:

- labai dažna (nepalanki (-ios) reakcija (-os) pasireiškė daugiau nei 1 iš 10 gydytų gyvūnų),
- dažna (daugiau nei 1, bet mažiau nei 10 iš 100 gydytų gyvūnų),
- nedažna (daugiau nei 1, bet mažiau nei 10 iš 1 000 gydytų gyvūnų),
- reta (daugiau nei 1, bet mažiau nei 10 iš 10 000 gydytų gyvūnų),
- labai reta (mažiau nei 1 iš 10 000 gydytų gyvūnų, skaičiuojant ir atskirus pranešimus).

4.7. Naudojimas vaikingumo, laktacijos ar kiaušinių dėjimo metu

Galima naudoti vaikingumo ir laktacijos metu.

Vakcinos saugumas ir veiksmingumas veisliniams patinams nenustatytas. Todėl šiems gyvūnams vakciną galima naudoti tik atsižvelgus į atsakingo veterinarijos gydytojo ir (arba) šalies kompetentingos institucijos įvertintą naudos ir rizikos santykį pagal galiojančią vakcinavimo nuo mėlynojo liežuvio ligos viruso (BTV) strategiją.

4.8. Sąveika su kitais vaistais ir kitos sąveikos formos

Nėra duomenų apie šios vakcinos saugumą ir veiksmingumą naudojant su kitu veterinariniu vaistu. Sprendimas naudoti šią vakciną prieš ar po bet kokio kito veterinarinio vaisto naudojimo turi būti priimtas kiekvienu atveju atskirai.

4.9. Dozės ir naudojimo būdas

Būtina taikyti įprastines aseptikos procedūras.

Prieš pat naudojimą reikia lengvai suplakti. Būtina vengti oro burbuliukų susidarymo, nes jie gali dirginti injekcijos vietoje. Pradūrus kamštelį, visą buteliuko turinį reikia sunaudoti nedelsiant ir tos pačios procedūros metu. Vengti daugkartinio buteliuko kamštelio pradūrimo.

Švirkšti vieną dozę (1 ml) po oda pagal toliau nurodytą schemą.

- **Pirminė vakcinacija**

Avių

- Pirmas švirkštymas: nuo 1 mėn. amžiaus (arba nuo 2,5 mėn. amžiaus jaunikliams, atvestiems imunizuotų avių).
- Antras švirkštymas: po 3–4 sav.
Vakcinuojant vienvalente vakcina, turinčia inaktyvinto mėlynojo liežuvio ligos viruso 2 arba 4 serotipą, arba divalente vakcina, turinčia inaktyvinto mėlynojo liežuvio ligos viruso 2 ir 4 serotipus kartu, pakanka vieno švirkštimo.

Galvijų

- Pirmas švirkštymas: nuo 1 mėn. amžiaus (arba nuo 2,5 mėn. amžiaus jaunikliams, atvestiems imunizuotų karvių).
- Antras švirkštymas: po 3–4 sav.

- **Revakcinacija**

Kasmetinė.

4.10. Perdozavimas (simptomai, pirmosios pagalbos priemonės, priešnuodžiai)

Viršijus rekomenduojamą vakcinos dozę du kartus, jokių kitų nepalankių reakcijų, išskyrus aprašytas 4.6 p., nebuvo pastebėta.

4.11. Išlauka

0 parų.

5. IMUNOLOGINĖS SAVYBĖS

Farmakoterapinė grupė: vakcina nuo mėlynojo liežuvio ligos.

ATCvet kodas: QI04AA02 (avių) ir QI02AA08 (galvijų).

Vakcinoje yra inaktyvinto mėlynojo liežuvio ligos viruso su aliuminio hidroksido ir saponino adjuvantais. Vakcinuotų gyvulių organizme vakcina skatina susidaryti aktyvų ir specifinį imunitetą mėlynojo liežuvio ligos virusui.

6. FARMACINIAI DUOMENYS

6.1. Pagalbinių medžiagų sąrašas

Silikoninė putų susidarymą mažinanti medžiaga,
fosfatinis buferis,
glicino buferis,
aliuminio hidroksidas,
saponinas.

6.2. Pagrindiniai nesuderinamumai

Negalima maišyti su jokių kitų veterinarinių vaistų.

6.3. Tinkamumo laikas

Vienvalentės ar divalentės vakcinos su mėlynojo liežuvio ligos viruso 1, 8 serotipais tinkamumo laikas (100 ml, 50 ml ir 10 ml buteliukuose) ir (arba) 2, 4 serotipu tinkamumo laikas (100 ml ir 50 ml buteliukuose) – 2 metai.

Vienvalentės ar divalentės vakcinos su mėlynojo liežuvio ligos viruso 2 serotipu tinkamumo laikas ir (arba) 4 serotipu tinkamumo laikas (10 ml buteliukuose) – 18 mėn.

Tinkamumo laikas, atidarius pirminę pakuotę, – sunaudoti nedelsiant.

6.4. Specialieji laikymo nurodymai

Laikyti ir gabenti šaltai (2–8 °C).

Negalima sušaldyti.

Saugoti nuo šviesos.

6.5. Pirminės pakuotės pobūdis ir sudedamosios dalys

Polipropileningi buteliukai po 50 ar 100 ml su butilo elastomero kamšteliais.

Dėžutė su 1 buteliuku, kuriame yra 100 dozių (1 x 100 ml).

Dėžutė su 10 buteliukų po 100 dozių (10 x 100 ml).

Dėžutė su 1 buteliuku, kuriame yra 50 dozių (1 x 50 ml).

Dėžutė su 10 buteliukų po 50 dozių (10 x 50 ml).

I tipo stiklo buteliukai po 10 ml su butilo elastomero kamšteliais.

Dėžutė su 1 buteliuku, kuriame yra 10 dozių (1 x 10 ml).

Gali būti tiekiamos ne visų dydžių pakuotės.

6.6. Specialiosios nesunaudoto veterinarinio vaisto ar su jo naudojimu susijusių atliekų naikinimo nuostatos

Nesunaudotas veterinarinis vaistas ar su juo susijusios atliekos turi būti sunaikintos pagal šalies reikalavimus.

7. REGISTRUOTOJAS

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
55216 Ingelheim/Rhein
VOKIETIJA

8. REGISTRACIJOS NUMERIS (-IAI)

EU/2/10/113/001-050

9. REGISTRAVIMO / PERREGISTRAVIMO DATA

Registravimo data: 2010-12-17.

Perregistravimo data: 2015-09-08.

10. TEKSTO PERŽIŪROS DATA

Išsamią informaciją apie šį veterinarinį vaistą galima rasti Europos vaistų agentūros tinklalapyje <http://www.ema.europa.eu/>.

DRAUDIMAS PREKIAUTI, TIEKTI IR (ARBA) NAUDOTI

Asmenys, ketinantys gaminti, importuoti, laikyti, parduoti, tiekti ir (arba) naudoti BTVPUR, turinčią 1, 2, 4 ir 8 serotipus, pirma turi sužinoti atitinkamos valstybės narės kompetentingos institucijos galiojančią vakcinavimo strategiją, kadangi pagal nacionalinius teisės aktus ši veikla gali būti draudžiama visoje valstybės narės teritorijoje ar jos dalyje.

II PRIEDAS

- A. BIOLOGIŠKAI VEIKLIOS MEDŽIAGOS GAMINTOJAI IR GAMINTOJAS,
ATSAKINGAS UŽ VAISTO SERIJOS IŠLEIDIMĄ**
- B. SĄLYGOS AR APRIBOJIMAI DĖL TIEKIMO IR NAUDOJIMO**
- C. DUOMENYS APIE DLK**

A. BIOLOGIŠKAI VEIKLIOS MEDŽIAGOS GAMINTOJAI IR GAMINTOJAS, ATSAKINGAS UŽ VAISTO SERIJOS IŠLEIDIMĄ

Biologiškai veiklios medžiagos gamintojų pavadinimas ir adresas

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

Boehringer Ingelheim Animal Health France SCS
4 Chemin du Calquet
31000 Toulouse
Prancūzija

Išgryninimo ir išpilstymo etapams:

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

Gamintojo, atsakingo už vaisto serijos išleidimą, pavadinimas ir adresas

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

B. SĄLYGOS AR APRIBOJIMAI DĖL TIEKIMO IR NAUDOJIMO

Parduodama su veterinariniu receptu.

Vadovaujantis Europos Parlamento ir Tarybos direktyvos 2001/82/EB 71 straipsniu, valstybė narė pagal savo nacionalinės teisės aktus gali uždrausti imunologinių veterinarinių vaistų gamybą, importą, laikymą, prekybą, tiekimą ir (arba) naudojimą visoje savo teritorijoje arba jos dalyje, jei nustatoma, kad:

- a) veterinarinio vaisto naudojimas gyvūnams trukdys įgyvendinti nacionalines gyvūnų ligų diagnozavimo, kontrolės ar likvidavimo programas arba sukels sunkumų patvirtinti, kad gyvi gyvūnai, maisto ar kiti gydytų gyvūnų produktai yra neužkrėsti;
- b) liga, nuo kurios veterinarinis vaistas skirtas imunitetui sukelti, didesnėje atitinkamos teritorijos dalyje nėra nustatyta.

Šio veterinarinio vaisto naudojimas leidžiamas tik ypatingomis sąlygomis, nustatytomis Europos Komisijos teisės aktais dėl mėlynojo liežuvio ligos kontrolės.

C. DUOMENYS APIE DLK

Biologinės kilmės veikliajai medžiagai, kuri skirta aktyviam imunitetui sukelti, Tarybos reglamentas (EB) Nr. 470/2009 netaikomas.

Pagalbinės medžiagos (įskaitant adjuvantus), išvardytos VVA 6.1 p., yra leidžiamos naudoti medžiagos, kurioms pagal Komisijos reglamento (ES) Nr. 37/2010 priedo 1 lentelę DLK nustatyti nereikia.

III PRIEDAS

ŽENKLINIMAS IR INFORMACINIS LAPELIS

A. ŽENKLINIMAS

DUOMENYS, KURIE TURI BŪTI ANT ANTRINĖS PAKUOTĖS

Dėžutė su vienu 10 ml buteliuku
 Dėžutė su vienu 50 ml buteliuku
 Dėžutė su 10 buteliukų po 50 ml
 Dėžutė su vienu 100 ml buteliuku
 Dėžutė su 10 buteliukų po 100 ml

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

BTVPUR injekcinė suspensija avims ir galvijams

2. VEIKLIOJI (-IOSIOS) MEDŽIAGOS

Vienoje 1 ml dozėje yra:

veikliųjų medžiagų*:

inaktyvinto mėlynojo liežuvio ligos viruso $\geq$ padermei specifinis pasažavimo lygmuo (log₁₀ pikselių)**,

(*) daugiausia du skirtingi inaktyvinto mėlynojo liežuvio ligos viruso serotipai

(**) Padermei specifinis pasažavimo lygmuo	(**) Antigeno (VP2 baltymo) kiekis, nustatytas imunologiniu tyrimu
BTV1	1,9 log ₁₀ pikselių/ml
BTV2	1,82 log ₁₀ pikselių/ml
BTV4	1,86 log ₁₀ pikselių/ml
BTV8	2,12 log ₁₀ pikselių/ml

Patvirtinamasis galutinis imunogeniškumo tyrimas serumo neutralizacijos metodu su žiurkėmis atliekamas vaisto serijos išleidimo metu.

3. VAISTO FORMA

Injekcinė suspensija.

4. PAKUOTĖS DYDIS

10 dozių (10 ml)
 50 dozių (50 ml)
 10 x 50 dozių (10 x 50 ml)
 100 dozių (100 ml)
 10 x 100 dozių (10 x 100 ml)

5. PASKIRTIES GYVŪNŲ RŪŠIS (-YS)

Avys ir galvijai.

6. INDIKACIJA (-OS)

7. NAUDOJIMO BŪDAS (-AI) IR METODAS

Švirkšti po oda.
Prieš naudojant būtina perskaityti informacinį lapelį.

8. IŠLAUKA

Išlauka: 0 parų.

9. SPECIALIEJI ĮSPĖJIMAI, JEI REIKIA**10. TINKAMUMO DATA**

Tinka iki {mėnuo/metai}
Pradūrus buteliuko kamštelį, sunaudoti nedelsiant.

11. SPECIALIOSIOS LAIKYMO SĄLYGOS

Laikyti ir gabenti šaltai.
Negalima sušaldyti.
Saugoti nuo šviesos.

**12. SPECIALIOSIOS NESUNAUDOTO VETERINARINIO VAISTO AR ATLIEKŲ
NAIKINIMO NUOSTATOS, JEI BŪTINA**

Naikinimas: skaityti informacinį lapelį.

**13. NUORODA „TIK VETERINARINIAM NAUDOJIMUI“ IR TIEKIMO BEI
NAUDOJIMO SĄLYGOS AR APRIBOJIMAI, JEI TAIKYTINA**

Tik veterinariniam naudojimui.
Parduodama tik su veterinariniu receptu.

14. NUORODA „SAUGOTI NUO VAIKŲ“

Saugoti nuo vaikų.

15. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS IR ADRESAS

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
55216 Ingelheim/Rhein
VOKIETIJA

16. REGISTRACIJOS NUMERIS (-IAI)

EU/2/10/113/001-050

17. GAMINTOJO SERIJOS NUMERIS

Serijs {numeris}

MINIMALŪS DUOMENYS, KURIE TURI BŪTI ANT MAŽŲ PIRMINIŲ PAKUOČIŲ**10 ml ir 50 ml buteliukas****1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS**

BTVPUR injekcinė suspensija avims ir galvijams

2. VEIKLIOSIOS (-IŲJŲ) MEDŽIAGOS (-Ų) KIEKIS

1 ml dozėje*:

inaktyvinto BTV1..... $\geq 1,9 \log_{10}$ pikselių,
inaktyvinto BTV2..... $\geq 1,82 \log_{10}$ pikselių,
inaktyvinto BTV4..... $\geq 1,86 \log_{10}$ pikselių,
inaktyvinto BTV8..... $\geq 2,12 \log_{10}$ pikselių.
(*) daugiausia du skirtingi inaktyvinto mėlynojo liežuvio ligos viruso serotipai.

3. KIEKIS (SVORIS, TŪRIS AR DOZIŲ SKAIČIUS)

10 dozių (10 ml)

50 dozių (50 ml)

4. NAUDOJIMO BŪDAS (-AI)

s.c.

5. IŠLAUKA

Išlauka: 0 parų.

6. SERIJOS NUMERIS

Serija {numeris}

7. TINKAMUMO DATA

Tinka iki {mėnuo/metai}

Pradūrus buteliuko kamštelį, sunaudoti nedelsiant.

8. NUORODA „TIK VETERINARINIAM NAUDOJIMUI“

Tik veterinariniam naudojimui.

DUOMENYS, KURIE TURI BŪTI ANT PIRMINĖS PAKUOTĖS**100 ml buteliukas****1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS**

BTVPUR injekcinė suspensija avims ir galvijams

2. VEIKLIOJI (-IOSIOS) MEDŽIAGOS

Vienoje 1 ml dozėje yra:

veikliųjų medžiagų*:inaktyvinto mėlynojo liežuvio ligos viruso $\geq$ padermei specifinis pasažavimo lygmuo (log10 pikselių)**,

(*) daugiausia du skirtingi inaktyvinto mėlynojo liežuvio ligos viruso serotipai

(**) Padermei specifinis pasažavimo lygmuo	(**) Antigeno (VP2 baltymo) kiekis, nustatytas imunologiniu tyrimu
BTV1	1,9 log 10 pikselių/ml
BTV2	1,82 log 10 pikselių/ml
BTV4	1,86 log 10 pikselių/ml
BTV8	2,12 log 10 pikselių/ml

Patvirtinamasis galutinis imunogeniškumo tyrimas serumo neutralizacijos metodu su žiurkėmis atliekamas vaisto serijos išleidimo metu.

3. VAISTO FORMA

Injekcinė suspensija.

4. PAKUOTĖS DYDIS

100 dozių (100 ml)

5. PASKIRTIES GYVŪNŲ RŪŠIS (-YS)

Avys ir galvijai.

6. INDIKACIJA (-OS)**7. NAUDOJIMO BŪDAS (-AI) IR METODAS**

Švirkšti po oda.

Prieš naudojant būtina perskaityti informacinį lapelį.

8. IŠLAUKA

Išlauka: 0 parų.

9. SPECIALIEJI ĮSPĖJIMAI, JEI REIKIA**10. TINKAMUMO DATA**

Tinka iki {mėnuo/metai}
Pradūrus buteliuko kamštelį, sunaudoti nedelsiant.

11. SPECIALIOSIOS LAIKYMO SĄLYGOS

Laikyti ir gabenti šaltai.
Negalima sušaldyti.
Saugoti nuo šviesos.

**12. SPECIALIOSIOS NESUNAUDOTO VETERINARINIO VAISTO AR ATLIEKŲ
NAIKINIMO NUOSTATOS, JEI BŪTINA****13. NUORODA „TIK VETERINARINIAM NAUDOJIMUI“ IR TIEKIMO BEI
NAUDOJIMO SĄLYGOS AR APRIBOJIMAI, JEI TAIKYTINA**

Tik veterinariniam naudojimui.
Parduodama tik su veterinariniu receptu.

14. NUORODA „SAUGOTI NUO VAIKŲ“

Saugoti nuo vaikų.

15. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS IR ADRESAS

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
55216 Ingelheim/Rhein
VOKIETIJA

16. REGISTRACIJOS NUMERIS (-IAI)

EU/2/10/113/001-050

17. GAMINTOJO SERIJOS NUMERIS

Serijs {numeris}

B. INFORMACINIS LAPELIS

INFORMACINIS LAPELIS
BTVPUR injekcinė suspensija avims ir galvijams

**1. REGISTRUOTOJO IR UŽ VAISTO SERIJOS IŠLEIDIMĄ EEE ŠALYSE
ATSAKINGO GAMINTOJO, JEI JIE SKIRTINGI, PAVADINIMAS IR ADRESAS**

Registruotojas

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
55216 Ingelheim/Rhein
VOKIETIJA

Gamintojas, atsakingas už vaisto serijos išleidimą

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

2. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

BTVPUR injekcinė suspensija avims ir galvijams

3. VEIKLIOJI (-IOSIOS) IR KITOS MEDŽIAGOS

Vienoje 1 ml vakcinos dozėje yra:

veikliųjų medžiagų*:

inaktyvinto mėlynojo liežuvio ligos viruso ≥ padermei specifinis pasažavimo lygmuo
(log₁₀ pikselių)**,

(*) daugiausia du skirtingi inaktyvinto mėlynojo liežuvio ligos viruso serotipai

(**) Padermei specifinis pasažavimo lygmuo	(**) Antigeno (VP2 baltymo) kiekis, nustatytas imunologiniu tyrimu
BTV1	1,9 log 10 pikselių/ml
BTV2	1,82 log 10 pikselių/ml
BTV4	1,86 log 10 pikselių/ml
BTV8	2,12 log 10 pikselių/ml

Patvirtinamasis galutinis imunogeniškumo tyrimas serumo neutralizacijos metodu su žiurkėmis atliekamas vaisto serijos išleidimo metu.

adjuvantų:

Al³⁺ (hidroksido) 2,7 mg,
saponino 30 HV**.

(**) Hemolizės vienetai

Padermės tipas (-ai) (daugiausia dvi padermės), įeisiantis į galutinio produkto sudėtį, bus pasirinktas pagal esamą epidemiologinę situaciją vaisto gamybos metu ir bus nurodytas ant etiketės.

Išvaizda: homogeninė pieno baltumo suspensija.

4. INDIKACIJA (-OS)

Avims aktyviai imunizuoti, norint apsaugoti nuo viremijos* ir sumažinti klinikinius požymius, sukeliamus 1, 2, 4 ir (arba) 8 serotipo mėlynojo liežuvių ligos viruso (daugiausia 2 serotipų derinio). Galvijams aktyviai imunizuoti, norint apsaugoti nuo viremijos*, sukeliamos 1, 2, 4 ir (arba) 8 serotipo mėlynojo liežuvių ligos viruso, ir sumažinti klinikinius požymius, sukeliamus 1, 4 ir (arba) 8 serotipo mėlynojo liežuvių ligos viruso (daugiausia 2 serotipų derinio).

* žemiau nustatymo ribos patvirtintu AT-PGR metodu ($3,68 \log_{10}$ RNR kopijų/ml), rodančios, kad infekcinis virusas neperduodamas.

Imunitetas susiformuoja per 3 sav. (arba per 5 sav. avims BTV-2 serotipui) po pirminės vakcinacijos kurso BTV-1, BTV-2 (galvijams), BTV-4 ir BTV-8 serotipams.

Imuniteto trukmė avims ir galvijams – 1 metai po pirminės vakcinacijos kurso.

5. KONTRAINDIKACIJOS

Nėra.

6. NEPALANKIOS REAKCIJOS

Labai retais atvejais švirkštimo vietoje pastebėtas nedidelis tynis (iki 32 cm^2 galvijams ir iki 24 cm^2 avims), kuris visiškai sumažėjo po 35 dienų ($\leq 1 \text{ cm}^2$).

Labai retais atvejais po vakcinavimo (per 24 val.) gali pasireikšti trumpalaikis kūno temperatūros pakilimas, paprastai neviršijantis kaip apie $1,1 \text{ }^{\circ}\text{C}$.

Nepalankių reakcijų dažnumas nustatytas vadovaujantis tokia konvencija:

- labai dažna (nepalanki (-ios) reakcija (-os) pasireiškė daugiau nei 1 iš 10 gydytų gyvūnų),
- dažna (daugiau nei 1, bet mažiau nei 10 iš 100 gydytų gyvūnų),
- nedažna (daugiau nei 1, bet mažiau nei 10 iš 1 000 gydytų gyvūnų),
- reta (daugiau nei 1, bet mažiau nei 10 iš 10 000 gydytų gyvūnų),
- labai reta (mažiau nei 1 iš 10 000 gydytų gyvūnų, skaičiuojant ir atskirus pranešimus).

Pastebėjus bet kokią šalutinį poveikį, net ir nepaminėtą šiame informaciniame lapelyje, arba manant, kad vaistas neveikė, būtina informuoti veterinarijos gydytoją.

7. PASKIRTIES GYVŪNŲ RŪŠIS (-YS)

Avys ir galvijai.

8. DOZĖS, NAUDOJIMO BŪDAS (-AI) IR METODAS KIEKVIENAI RŪŠIAI

Švirkšti vieną dozę (1 ml) po oda pagal toliau nurodytą schemą.

• Pirminė vakcinacija

Avių

- Pirmas švirkštymas: nuo 1 mėn. amžiaus (arba nuo 2,5 mėn. amžiaus jaunikliams, atvestiems imunizuotų avių).
- Antras švirkštymas: po 3–4 sav.

Vakcinuojant vienvalente vakcina, turinčia inaktyvinto mėlynojo liežuvių ligos viruso 2 arba 4 serotipų, arba divalente vakcina, turinčia inaktyvinto mėlynojo liežuvių ligos viruso 2 ir 4 serotipus kartu, pakanka vieno švirkštimo.

Galvijų

- Pirmas švirkštymas: nuo 1 mėn. amžiaus (arba nuo 2,5 mėn. amžiaus jaunikliams, atvestiems imunizuotų karvių).
- Antras švirkštymas: po 3–4 sav.

- **Revakcinacija**

Kasmetinė.

9. NUORODOS DĖL TINKAMO NAUDOJIMO

Būtina taikyti įprastines aseptikos procedūras.

Prieš pat naudojimą reikia lengvai suplakti. Būtina vengti oro burbuliukų susidarymo, nes jie gali dirginti injekcijos vietoje. Pradūrus kamštelį, visą buteliuko turinį reikia sunaudoti nedelsiant ir tos pačios procedūros metu. Vengti daugkartinio buteliuko kamštelio pradūrimo.

10. IŠLAUKA

0 parų.

11. SPECIALIEJI LAIKYMO NURODYMAI

Saugoti nuo vaikų.

Laikyti ir gabenti šaltai (2–8 °C).

Negalima sušaldyti.

Saugoti nuo šviesos.

Tinkamumo laikas, atidarius pirminę pakuotę, – sunaudoti nedelsiant.

Šio veterinarinio vaisto negalima naudoti pasibaigus tinkamumo laikui, nurodytam ant kartoninės dėžutės po „Tinka iki“.

12. SPECIALIEJI ĮSPĖJIMAI

Specialieji įspėjimai, naudojant atskirų rūšių paskirties gyvūnams

Vakcinuoti tik sveikus gyvulius.

Naudoti vakciną kitų rūšių naminiams ar laukiniams atrajotojams, kuriems yra pavojus užsikrėsti, reikia apdairiai, taip pat prieš masinį vakcinavimą rekomenduojama išbandyti vakciną su mažu gyvulių skaičiumi. Vakcinavimo veiksmingumas kitų rūšių gyvūnams gali skirtis nuo nustatytojo avims ir galvijams.

Specialiosios atsargumo priemonės, naudojant vaistą gyvūnams

Nėra.

Vaikingumas ir laktacija

Galima naudoti vaikingumo ir laktacijos metu.

Vaisingumas

Vakcinos saugumas ir veiksmingumas veisliniams patinams nenustatytas. Todėl šiems gyvūnams vakciną galima naudoti tik atsižvelgus į atsakingo veterinarijos gydytojo ir (arba) šalies kompetentingos institucijos įvertintą naudos ir rizikos santykį pagal galiojančią vakcinavimo nuo mėlynosio liežuvių ligos strategiją.

Sąveika su kitais vaistais ir kitos sąveikos formos

Vakciną galima naudoti tik atsakingam veterinarijos gydytojui įvertinus naudos ir rizikos santykį. Nėra duomenų apie šios vakcinės saugumą ir veiksmingumą naudojant su kitu veterinariniu vaistu. Sprendimas naudoti šią vakciną prieš ar po bet kokio kito veterinarinio vaisto naudojimo turi būti priimtas kiekvienu atveju atskirai.

Perdozavimas (simptomai, pirmosios pagalbos priemonės, priešnuodžiai)

Viršijus rekomenduojamą vakcinės dozę du kartus, jokių kitų nepalankių reakcijų, išskyrus aprašytas skyriuje „Nepalankios reakcijos“, nebuvo pastebėta.

Nesuderinamumai

Negalima maišyti su jokių kitų veterinariniu vaistu.

13. SPECIALIOSIOS NESUNAUDOTO VETERINARINIO VAISTO AR ATLIEKŲ NAIKINIMO NUOSTATOS, JEI BŪTINA

Vaistų negalima išmesti į kanalizaciją ar su buitinėmis atliekomis.

Veterinarijos gydytojas gali patarti, ką daryti su nereikalingais vaistais. Tai turėtų padėti saugoti aplinką.

14. INFORMACINIO LAPELIO PASKUTINIO PATVIRTINIMO DATA

Išsamią informaciją apie šį veterinarinį vaistą galima rasti Europos vaistų agentūros tinklalapyje <http://www.ema.europa.eu/>.

15. KITA INFORMACIJA

Vakcinoje yra inaktyvinto mėlynojo liežuvio ligos viruso su aliuminio hidroksido ir saponino adjuvantais. Vakcinuotų gyvulių organizme vakcina skatina susidaryti aktyvų ir specifinį imunitetą mėlynojo liežuvio ligos virusui.

Gali būti tiekiamos ne visų dydžių pakuotės.

Dėžutė su 1 buteliuku, kuriame yra 10 dozių (1 x 10 ml).

Dėžutė su 1 buteliuku, kuriame yra 50 dozių (1 x 50 ml).

Dėžutė su 10 buteliukų po 50 dozių (10 x 50 ml).

Dėžutė su 1 buteliuku, kuriame yra 100 dozių (1 x 100 ml).

Dėžutė su 10 buteliukų po 100 dozių (10 x 100 ml).

Asmenys, ketinantys gaminti, importuoti, laikyti, parduoti, tiekti ir (arba) naudoti BTVPUR, turinčią 1, 2, 4 ir 8 serotipus, pirma turi sužinoti atitinkamos valstybės narės kompetentingos institucijos galiojančią vakcinavimo strategiją, kadangi pagal nacionalinius teisės aktus ši veikla gali būti draudžiama visoje valstybės narės teritorijoje ar jos dalyje.