

I PRIEDAS
VETERINARINIO VAISTO APRAŠAS

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

BLUEVAC BTV, injekcinė suspensija galvijams ir avims

2. KOKYBINĖ IR KIEKYBINĖ SUDĖTIS

Viename vakcinos ml yra:

veikliųjų medžiagų:

inaktyvinto mėlynojo liežuvio ligos viruso (BTV).

Ne daugiau kaip du iš šių inaktyvintų mėlynojo liežuvio ligos viruso serotipų:

BTV-1/ALG/2006/01 padermės 1 serotipo inaktyvintas mėlynojo liežuvio ligos virusas (BTV-1)	≥ 9,06 µg/ml
BTV-4/SPA-1/2004 padermės 4 serotipo inaktyvintas mėlynojo liežuvio ligos virusas (BTV-4)	≥ 22,06 µg/ml
BTV8/BEL/2006/01 padermės 8 serotipo inaktyvintas mėlynojo liežuvio ligos virusas (BTV-8)	≥ 245,67 µg/ml

adjuvantų:

aliuminio hidroksido

6 mg,

išgryninto saponino (Quil A)

0,05 mg;

pagalbinės medžiagos:

tiomersalio

0,1 mg.

Išsamų pagalbinių medžiagų sąrašą žr. 6.1 p.

Padermė (-s) (daugiausia dvi padermės), kurios (-ių) virusai bus įtraukti į galutinio produkto sudėtį, tipas priklausys nuo epidemiologinės situacijos galutinio produkto gamybos metu ir ši informacija bus nurodyta vaisto etiketėje.

3. VAISTO FORMA

Injekcinė suspensija

Baltos arba rausvai baltos spalvos suspensija.

4. KLINIKINIAI DUOMENYS

4.1. Paskirties gyvūnų rūšis (-ys)

Avys ir galvijai.

4.2. Naudojimo indikacijos, nurodant paskirties gyvūnų rūšis

Avims

Avims aktyviai imunizuoti, norint apsaugoti nuo 1 ir (arba), 4 ir (arba) 8 serotipo mėlynojo liežuvio ligos viruso sukeltos viremijos* ir palengvinti 8 serotipo mėlynojo liežuvio ligos viruso sukeliamus klinikinius požymius (ne daugiau kaip dviejų serotipų derinys).

*Žemiau aptikimo ribos nustatant patvirtintu AT-PGR metodu – 1 log₁₀ TCID₅₀/ml 8 ir 4 serotipams ir 1,3 log₁₀ TCID₅₀/ml 1 serotipui.

Imuniteto pradžia: praėjus 21 dienai po pirminio vakcinavimo užbaigimo.

Imuniteto trukmė: 1 metai nuo pirminio vakcinavimo užbaigimo.

Galvijams

Galvijams aktyviai imunizuoti, norint apsaugoti nuo 1 ir (arba) 4, ir (arba) 8 serotipo mėlynojo liežuvio ligos viruso sukeltos viremijos* (ne daugiau kaip dviejų serotipų derinys).

*Žemiau aptikimo ribos nustatant patvirtintu AT-PGR metodu – 1 log₁₀ TCID₅₀/ml 8 ir 4 serotipams ir 1,3 log₁₀ TCID₅₀/ml 1 serotipui.

Imuniteto pradžia: BTV, 1 serotipas: praėjus 28 dienoms po pirminio vakcinavimo užbaigimo;
BTV, 4 serotipas: praėjus 21 dienai po pirminio vakcinavimo užbaigimo;
BTV, 8 serotipas: praėjus 31 dienai po pirminio vakcinavimo užbaigimo.

Imuniteto trukmė: 1 metai nuo pirminio vakcinavimo užbaigimo.

4.3. Kontraindikacijos

Nėra.

4.4. Specialieji įspėjimai, naudojant atskirų rūšių paskirties gyvūnams

Galima vakcinuoti tik sveikus gyvūnus.

Kartais motininiai antikūnai, kurių turi minimalaus rekomenduojamo amžiaus avys, gali trukdyti vakcinos sukeliamai apsaugai.

Informacijos apie vakcinos naudojimą galvijams, kurių organizme yra motininių antikūnų, nėra.

Kitų naminių ir laukinių atrajotojų rūšių gyvūnams, kuriems iškilusi infekcijos rizika, vakciną reikėtų naudoti atsargiai, o prieš masinį vakcinavimą, vakciną patartina išbandyti su nedideliu gyvūnų skaičiumi. Vakcinos veiksmingumas vakcinuojant kitų rūšių gyvūnus galis skirtis nuo nustatyto jos veiksmingumo vakcinuojant avis ir galvijus.

4.5. Specialiosios naudojimo atsargumo priemonės

Specialiosios atsargumo priemonės, naudojant vaistą gyvūnams

Netaikytinos.

Specialiosios atsargumo priemonės asmenims, naudojantiems vaistą gyvūnams

Atsitiktinai įsišvirkštus, reikia nedelsiant kreiptis į gydytoją ir parodyti šio veterinarinio vaisto informacinį lapelį ar etiketę.

4.6. Nepalankios reakcijos (dažnumas ir sunkumas)

Avims

Laikinas rektalinės temperatūros padidėjimas, neviršijantis 1°C, yra dažnas. Ši reakcija trunka ne ilgiau kaip nuo 24 iki 72 valandų.

Labai dažnai injekcijos vietoje pasireiškia laikinos vietinės reakcijos – paprastai neskausmingas nuo 0,5 iki 3 cm dydžio mazgelio susidarymas, kuris laikui bėgant sumažėja.

Dauguma vietinių reakcijų išnyksta anksčiau kaip per 14 dienų, nors kai kurios jų gali neišnykti ir ilgesnį laiką.

Labai retais atvejais gyvūnams gali sumažėti apetitas. Labai retai pasitaiko padidėjusio jautrumo reakcijų.

Galvijams

Laikinas rektalinės temperatūros padidėjimas yra retas.

Labai dažnai injekcijos vietoje pasireiškia laikinos vietinės reakcijos – paprastai neskausmingas nuo 0,5 iki 5 cm dydžio mazgelio susidarymas, kuris laikui bėgant sumažėja.

Dauguma vietinių reakcijų išnyksta anksčiau kaip per 21 dieną, nors kai kurios jų gali neišnykti ir ilgesnį laiką.

Labai retais atvejais gyvūnams gali sumažėti apetitas. Labai retai pasitaiko padidėjusio jautrumo reakcijų.

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

Vaikingumas

Galima naudoti ėringoms avims ir veršingoms karvėms.

Laktacija

Vakcina neturi neigiamo poveikio melžiamų avių ir karvių primilžiui.

Vaisingumas

Vakcinų saugumas ir veiksmingumas naudojant veisliniams patinams (avinams ir jaučiams) nenustatytas. Šios kategorijos gyvūnams vakciną galima naudoti tik atsižvelgus į atsakingo veterinarijos gydytojo ir (arba) šalies kompetentingos institucijos atliktą naudos ir rizikos vertinimą pagal galiojančią vakcinacijos nuo mėlynojo liežuvio ligos viruso (MLLV) strategiją.

4.8. Sąveika su kitais vaistais ir kitos sąveikos formos

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

4.9. Dozės ir naudojimo būdas

Švirkšti po oda.

Prieš naudojant gerai suplakti. Vengti daugkartinio buteliuko kamštelio pradūrimo. Vengti užteršimo.

Pirminis vakcinavimas

Avims

Avims nuo 2,5 mėn. amžiaus:

po oda 3 savaičių intervalu sušvirkšti dvi 2 ml vakcinės dozes. Skiriant monovalentę vakciną, kurios sudėtyje yra 1 arba 4 serotipo mėlynojo liežuvio ligos viruso, po oda sušvirkšti vienkartinę 2 ml vakcinės dozę. Skiriant bivalentę vakciną, kurios sudėtyje yra 1 arba 4 serotipo mėlynojo liežuvio ligos viruso, po oda sušvirkšti vienkartinę 2 ml vakcinės dozę.

Galvijams
Galvijams nuo 2 mėn. amžiaus:
po oda kas 3-4 savaites sušvirkšti dvi 4 ml vakcinos dozes.

Pakartotinis vakcinavimas

Pakartotinis vakcinavimas rekomenduojamas kasmet.

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

Sušvirkštus dvigubą vakcinos dozę, jokių kitų nepalankių reakcijų, išskyrus aprašytas 4.6 p., pastebėta nebuvo.

4.11. Išlauka

0 parų.

5. IMUNOLOGINĖS SAVYBĖS

Farmakoterapinė grupė: inaktyvintos mėlynojo liežuvio ligos viruso vakcinos avims.
ATCvet kodas: QI04AA02.

BLUEVAC BTV skatina susidaryti aktyvų avių ir galvijų imunitetą atitinkamo serotipo mėlynojo liežuvio ligos virusams, susijusiems su virusais, kurių yra šios vakcinos sudėtyje.

6. FARMACINIAI DUOMENYS

6.1. Pagalbinių medžiagų sąrašas

Aliuminio hidroksidas,
išgrynintas saponinas (Quil A),
tiomersalis,
fosfatinis buferinis fiziologinis tirpalas (natrio chloridas, dinatrio fosfatas ir kalio fosfatas, injekcinis vanduo).

6.2. Pagrindiniai nesuderinamumai

Negalima maišyti su jokių kitų veterinariniu vaistu.

6.3. Tinkamumo laikas

Vakcinos, kurios sudėtyje yra 1 serotipo mėlynojo liežuvio ligos viruso, tinkamumo laikas, – 18 mėn.
Vakcinos, kurios sudėtyje yra 4 arba 8 serotipo mėlynojo liežuvio ligos viruso, tinkamumo laikas, – 2 metai.

Tinkamumo laikas, pirmą kartą atidarius vakcinos, kurios sudėtyje yra mėlynojo liežuvio ligos viruso, pirminę pakuotę, – 10 val.

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

52, 100 arba 252 ml didelio tankio polietileno (DTP) buteliukai su brombutilo gumos kamšteliais ir aliumininiais gaubteliais.

Pakuotės dydžiai

Kartoninė dėžutė su 1 buteliuku, kuriame yra 52 ml.

Kartoninė dėžutė su 1 buteliuku, kuriame yra 100 ml.

Kartoninė dėžutė su 1 buteliuku, kuriame yra 252 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

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

8. REGISTRACIJOS NUMERIS (-IAI)

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. REGISTRAVIMO / PERREGISTRAVIMO DATA

Registravimo data 2011-04-14.

Perregistravimo data 2016-03-15

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 BLUEVAC BTV, 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 (-IŲ) MEDŽIAGOS (-Ų) GAMINTOJAS (-AI) IR GAMINTOJAS (-AI), ATSAKINGAS (-I) UŽ VAISTO SERIJOS IŠLEIDIMĄ**
- B. SĄLYGOS AR APRIBOJIMAI DĖL TIEKIMO IR NAUDOJIMO**
- C. DUOMENYS APIE DLK**
- D. KITOS SĄLYGOS IR REIKALAVIMAI REGISTRUOTOJUI**

A. BIOLOGIŠKAI VEIKLIOS (-IŲ) MEDŽIAGOS (-Ų) GAMINTOJAS (-AI) IR GAMINTOJAS (-AI), ATSAKINGAS (-I) UŽ VAISTO SERIJOS IŠLEIDIMĄ

Biologiškai veiklios (-ių) medžiagos (-ų) gamintojo (-ų) pavadinimas ir adresas

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

Gamintojo, atsakingo už vaisto serijos išleidimą, pavadinimas ir adresas

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

B. SĄLYGOS AR APRIBOJIMAI DĖL TIEKIMO IR NAUDOJIMO

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

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 arba leidžiamos naudoti medžiagos, kurioms pagal Komisijos reglamento (ES) Nr. 37/2010 priedo 1 lentelę DLK nustatyti nereikia, arba medžiagos, vertinamos kaip nepatenkančios į Reglamento (EB) Nr. 470/2009 taikymo sritį, kai naudojamos kaip šiame veterinariniame vaiste.

D. KITOS SĄLYGOS IR REIKALAVIMAI REGISTRUOTOJUI

Turi būti išlaikytas dabartinis metinis periodinių veterinarinio vaisto saugumo ataskaitų (PVVSA) pateikimo ciklas.

III PRIEDAS
ŽENKLINIMAS IR INFORMACINIS LAPELIS

A. ŽENKLINIMAS

DUOMENYS, KURIE TURI BŪTI ANT ANTRINĖS PAKUOTĖS

Kartoninė dėžutė (52 ml, 100 ml ir 252 ml)

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

BLUEVAC BTV, injekcinė suspensija galvijams ir avims

2. VEIKLIOJI (-IOSIOS) MEDŽIAGA (-OS)

Viename vakcinos ml yra:

BTV1 antigeno $\geq 9,06 \mu\text{g/ml}$

BTV4 antigeno $\geq 22,06 \mu\text{g/ml}$

BTV8 antigeno $\geq 245,67 \mu\text{g/ml}$

3. VAISTO FORMA

Injekcinė suspensija

4. PAKUOTĖS DYDIS

52-ml

100 ml

252 ml

5. PASKIRTIES GYVŪNŲ RŪŠIS (-YS)

Avys ir galvijai.

6. INDIKACIJA (-OS)

7. NAUDOJIMO BŪDAS (-AI) IR METODAS

Švirkšti po oda.

Prieš naudojant gerai suplakti.

Prieš naudojant būtina perskaityti informacinį lapelį.

8. IŠLAUKA

Išlauka: 0 parų

9. SPECIALIEJI ĮSPĖJIMAI, JEI REIKIA

Prieš naudojant būtina perskaityti informacinį lapelį.

10. TINKAMUMO DATA

Tinka iki {mėnuo/metai}
Pradūrus kamštelį, sunaudoti per 10 val.

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. RINKODAROS TEISĖS TURĖTOJO PAVADINIMAS IR ADRESAS

CZ Vaccines S.A.U.
36410 O Porriño – Ispanija

16. RINKODAROS TEISĖS NUMERIS (-IAI)

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

17. GAMINTOJO SERIJOS NUMERIS

Serijs {numeris}

DUOMENYS, KURIE TURI BŪTI ANT PIRMINĖS PAKUOTĖS**52, 100 ir 252 ml buteliukas****1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS**

BLUEVAC BTV, injekcinė suspensija galvijams ir avims

2. VEIKLIOJI (-IOSIOS) MEDŽIAGA (-OS)BTV1 antigeno $\geq 9,06 \mu\text{g/ml}$ BTV4 antigeno $\geq 22,06 \mu\text{g/ml}$ BTV8 antigeno $\geq 245,67 \mu\text{g/ml}$.**3. VAISTO FORMA**

Injekcinė suspensija.

4. PAKUOTĖS DYDIS

52 ml

100 ml

252 ml

5. PASKIRTIES GYVŪNŲ RŪŠIS (-YS)

Avys ir galvijai.

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

s.c.

Prieš naudojant būtina perskaityti informacinį lapelį.

8. IŠLAUKA

Išlauka: 0 parų.

9. SPECIALIEJI ĮSPĖJIMAI, JEI REIKIA

Prieš naudojant būtina perskaityti informacinį lapelį.

10. TINKAMUMO DATA

Tinka iki {mėnuo/metai}
Pradūrus kamštelį, sunaudoti per 10 val.

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

CZ Vaccines S.A.U.
36410 O Porriño – Ispanija

16. REGISTRACIJOS NUMERIS (-IAI)

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

17. GAMINTOJO SERIJOS NUMERIS

Serijs {numeris}

B. INFORMACINIS LAPELIS

INFORMACINIS LAPELIS

BLUEVAC BTV, injekcinė suspensija galvijams ir avims

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

Registruotojas ir gamintojas, atsakingas už vaisto serijos išleidimą

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

2. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

BLUEVAC BTV, injekcinė suspensija galvijams ir avims

3. VEIKLIOJI (-IOSIOS) IR KITOS MEDŽIAGOS

Viename vakcinos ml yra:

veikliųjų medžiagų:

inaktyvinto mėlynojo liežuvio ligos viruso (BTV).

Ne daugiau kaip du iš šių inaktyvintų mėlynojo liežuvio ligos viruso serotipų:

BTV-1/ALG/2006/01 padermės 1 serotipo inaktyvintas mėlynojo liežuvio ligos virusas (BTV-1)	≥ 9,06 µg/ml
BTV-4/SPA-1/2004 padermės 4 serotipo inaktyvintas mėlynojo liežuvio ligos virusas (BTV-4)	≥ 22,06 µg/ml
BTV8/BEL/2006/01 padermės 8 serotipo inaktyvintas mėlynojo liežuvio ligos virusas (BTV-8)	≥ 245,67 µg/ml

adjuvantų:

aliuminio hidroksido 6 mg,
išgryninto saponino (Quil A) 0,05 mg;

pagalbinės medžiagos:

tiomersalio 0,1 mg.

Padermė(-s) (daugiausia dvi padermės), kurios (-ių) virusai bus įtraukti į galutinio produkto sudėtį, tipas priklausys nuo epidemiologinės situacijos galutinio produkto gamybos metu ir ši informacija bus nurodyta vaisto etiketėje.

Baltos arba rausvai baltos spalvos suspensija.

4. INDIKACIJA (-OS)

Avims

Avims aktyviai imunizuoti, norint apsaugoti nuo 1 ir (arba) 4, ir (arba) 8 serotipo mėlynojo liežuvio ligos viruso sukeltos viremijos* ir palengvinti 8 serotipo mėlynojo liežuvio ligos viruso sukeltus klinikinius požymius (ne daugiau kaip dviejų serotipų derinys).

* Žemiau aptikimo ribos nustatant patvirtintu AT-PGR metodu – $1 \log_{10} TCID_{50}/ml$ 8 ir 4 serotipams ir $1,3 \log_{10} TCID_{50}/ml$ 1 serotipui.

Imuniteto pradžia: praėjus 21 dienai po pirminio vakcinavimo užbaigimo.

Imuniteto trukmė: 1 metai nuo pirminio vakcinavimo užbaigimo.

Galvijams

Galvijams aktyviai imunizuoti, norint apsaugoti nuo 1 ir (arba) 4, ir (arba) 8 serotipo serotipo mėlynojo liežuvio ligos viruso sukeltos viremijos* (ne daugiau kaip dviejų serotipų derinys).

* Žemiau aptikimo ribos nustatant patvirtintu AT-PGR metodu – $1 \log_{10} TCID_{50}/ml$ 8 ir 4 serotipams ir $1,3 \log_{10} TCID_{50}/ml$ 1 serotipui.

Imuniteto pradžia: BTV, 1 serotipas: praėjus 28 dienoms po pirminio vakcinavimo užbaigimo;
BTV, 4 serotipas: praėjus 21 dienai po pirminio vakcinavimo užbaigimo;
BTV, 8 serotipas: praėjus 31 dienai po pirminio vakcinavimo užbaigimo.

Imuniteto trukmė: 1 metai nuo pirminio vakcinavimo užbaigimo.

5. KONTRAINDIKACIJOS

Nėra.

6. NEPALANKIOS REAKCIJOS

Avims

Laikinas rektalinės temperatūros padidėjimas, neviršijantis $1^{\circ}C$, yra dažnas. Ši reakcija trunka ne ilgiau kaip nuo 24 iki 72 valandų.

Labai dažnai injekcijos vietoje pasireiškia laikinos vietinės reakcijos – paprastai neskausmingas nuo 0,5 iki 3 cm dydžio mazgelio susidarymas, kuris laikui bėgant sumažėja.

Dauguma vietinių reakcijų išnyksta anksčiau kaip per 14 dienų, nors kai kurios jų gali neišnykti ir ilgesnį laiką.

Labai retais atvejais gyvūnams gali sumažėti apetitas. Labai retai pasitaiko padidėjusio jautrumo reakcijų.

Galvijams

Laikinas rektalinės temperatūros padidėjimas yra retas.

Labai dažnai injekcijos vietoje pasireiškia laikinos vietinės reakcijos – paprastai neskausmingas nuo 0,5 iki 5 cm dydžio mazgelio susidarymas, kuris laikui bėgant sumažėja.

Dauguma vietinių reakcijų išnyksta anksčiau kaip per 21 dieną, nors kai kurios jų gali neišnykti ir ilgesnį laiką.

Labai retais atvejais gyvūnams gali sumažėti apetitas. Labai retai pasitaiko padidėjusio jautrumo reakcijų.

Nepalankių reakcijų dažnumas nustatytas vadovaujantis tokia konvencija:

- labai dažna (nepalankios reakcijos 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 po oda.

Pirminis vakcinavimas

Avims

Avims nuo 2,5 mėn. amžiaus:

po oda 3 savaičių intervalu sušvirkšti dvi 2 ml vakcinos dozes. Skiriant monovalentę vakciną, kurios sudėtyje yra 1 arba 4 serotipo mėlynojo liežuvio ligos viruso, po oda sušvirkšti vienkartinę 2 ml vakcinos dozę. Skiriant bivalentę vakciną, kurios sudėtyje yra 1 arba 4 serotipo mėlynojo liežuvio ligos viruso, po oda sušvirkšti vienkartinę 2 ml vakcinos dozę.

Galvijams

Galvijams nuo 2 mėn. amžiaus:

po oda kas 3-4 savaites sušvirkšti dvi 4 ml vakcinos dozes.

Pakartotinis vakcinavimas

Rekomenduojama pakartotinė vakcinacija kasmet.

9. NUORODOS DĖL TINKAMO NAUDOJIMO

Prieš naudojant gerai suplakti. Vengti daugkartinio buteliuko kamštelio pradūrimo. Vengti užteršimo.

10. IŠLAUKA

0 parų.

11. SPECIALIEJI LAIKYMO NURODYMAI

Saugoti nuo vaikų.

Laikyti ir gabenti šaltai (2–8 °C).

Negalima sušaldyti.

Saugoti nuo šviesos.

Šio veterinarinio vaisto negalima nenaudoti pasibaigus tinkamumo laikui, nurodytam ant etiketės / kartoninės dėžutės.

Tinkamumo laikas, pirmą kartą atidarius talpyklę, – 10 val.

12. SPECIALIEJI ĮSPĖJIMAI

Specialieji įspėjimai, naudojant atskirų rūšių paskirties gyvūnams

Galima vakcinuoti tik sveikus gyvūnus.

Kartais motininiai antikūnai, kurių turi minimalaus rekomenduojamo amžiaus avys, gali trukdyti vakcinos sukeliama apsaugai.

Informacijos apie vakcinos naudojimą galvijams, kurių organizme yra motininių antikūnų, nėra. Kitų naminių ir laukinių atrajotojų rūšių gyvūnams, kuriems iškilusi infekcijos riziką, vakciną reikėtų naudoti atsargiai, o prieš masinį vakcinavimą, vakciną patartina išbandyti su nedideliu gyvūnų skaičiumi. Vakcinos veiksmingumas vakcinuojant kitų rūšių gyvūnus galis skirtis nuo nustatyto jos veiksmingumo vakcinuojant avis ir galvijus.

Specialiosios atsargumo priemonės asmenims, naudojantiems vaistą gyvūnams

Atsitiktinai įsišvirkštus, reikia nedelsiant kreiptis į gydytoją ir parodyti šio veterinarinio vaisto informacinį lapelį ar etiketę.

Vaikingumas

Galima naudoti ėringoms avims ir veršingoms karvėms.

Laktacija

Vakcina neturi neigiamo poveikio melžiamų avių ir karvių primilžiui.

Vaisingumas

Vakcinos saugumas ir veiksmingumas naudojant veisliniams patinams (avinams ir jaučiams) nenustatytas. Šios kategorijos gyvūnams vakciną galima naudoti tik atsižvelgus į atsakingo veterinarijos gydytojo ir (arba) šalies kompetentingos institucijos atliktą naudos ir rizikos santykio vertinimą pagal galiojančią vakcinacijos nuo mėlynojo liežuvio ligos viruso (MLLV) strategiją.

Sąveika su kitais vaistais ir kitos sąveikos formos

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

Perdozavimas (simptomai, pirmosios pagalbos priemonės, priešnuodžiai), jei būtina

Sušvirkštus dvigubą vakcinos dozę, jokių kitų nepalankių reakcijų, išskyrus aprašytas 6 p., pastebėta nebuvo.

Nesuderinamumai

Negalima maišyti su jokių kitų veterinariniu vaistu.

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

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

14. INFORMACINIO LAPELIO PASKUTINIOJO APROBavimo DATA

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

15. KITA INFORMACIJA

Farmakoterapinė grupė: mėlynojo liežuvio ligos viruso vakcina, inaktyvinta.
ATCvet kodas: QI04AA02

BLUEVAC BTV skatina susidaryti aktyvų avių ir galvijų imunitetą atitinkamo serotipo (-ų) mėlynojo liežuvio ligos virusams, susijusiems su virusais, kurių yra šios vakcinės sudėtyje.

Pakuotės dydžiai

Dėžutė, kurioje yra vienas 52 ml buteliukas.

Dėžutė, kurioje yra vienas 100 ml buteliukas.

Dėžutė, kurioje yra vienas 252 ml buteliukas.

Gali būti tiekiamos ne visų dydžių pakuotės.

Norint gauti informacijos apie šį veterinarinį vaistą, reikia susisiekti su registruotojo vietiniu atstovu.

Република България

"АСКЛЕП - ФАРМА" ООД

ж.к. Люлин 7, бл. 711А, магазин 3

BG София, 1324

Тел: +359888837190

CZ Vaccines S.A.U.

A Relva s/n – Torneiros

36410 O Porriño

Pontevedra

Испания

Тел: +34 986 330 400

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,
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