

## **ПРИЛОЖЕНИЕ I**

### **КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА**

## 1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКИЯ ПРОДУКТ

BLUEVAC BTV8 инжекционна суспензия за говеда и овце

## 2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

1 ml от ваксината съдържа:

### Активна субстанция:

Инактивиран вирус на болестта син език, серотип 8:  $10^{6.5}$  CCID<sub>50</sub>\*  
(\* еквивалентен на титъра преди инактивирането ( $\log_{10}$ ))

### Аджуванти:

Алуминиев хидроксид 6 mg  
Пречистен сапонин (Quil A) 0,05 mg

### Ексципиенти:

Тиомерзал 0,1 mg

За пълния списък на ексципиентите, виж т. 6.1.

## 3. ФАРМАЦЕВТИЧНА ФОРМА

Инжекционна суспензия.

Бяло или розово-бяло.

## 4. КЛИНИЧНИ ДАННИ

### 4.1 Видове животни, за които е предназначен ВМП

Овце и говеда.

### 4.2 Терапевтични показания, определени за отделните видове животни

#### Овце

За активна имунизация на овце на възраст 2,5 и повече месеца с оглед предотвратяване на времията\* и за туширане на клиничните признаци на болестта син език, причинена от вирус серотип 8.

\*(циклична стойност (Ct)  $\geq 36$  чрез утвърден метод за RT-PCR, без индикации за наличие на вирусен геном)

Поява на имунитет: 20 дни след прилагането на втората доза.

Трайност на имунитета: 1 година след прилагането на втората доза.

#### Говеда

За активна имунизация на говеда на възраст 2,5 и повече месеца с оглед предотвратяване на времията\*, причинена от вируса на болестта син език серотип 8 при животните.

\*(циклична стойност (Ct)  $\geq 36$  чрез утвърден метод за RT-PCR без индикации за наличие на вирусен геном)

Поява на имунитет: 31 дни след прилагането на втората доза

Трайност на имунитета: 1 година след прилагането на втората доза.

### 4.3 Противопоказания

Няма.

### 4.4 Специални предпазни мерки за всеки вид животни, за които е предназначен ВМП

Да се ваксинират само здрави животни.

Понякога наличието на придобити майчини антитела може да попречи на защитата, която ваксината осигурява за овце на минималната препоръчителна възраст.

Няма данни за употребата на ваксината при серопозитивни говеда, в това число и при наличие на антитела от майката.

В случай на необходимост от прилагане на продукта върху други домашни и диви преживни животни, за които по преценка съществува риск от инфектиране, това трябва да става внимателно, като се препоръчва ваксината да се изпита върху неголям брой животни преди масовото ваксиниране. Нивото на ефикасност върху останалите видове може да се различава от данните при овце и говеда.

### 4.5 Специални предпазни мерки при употреба

Специални предпазни мерки за животните при употребата на продукта

Не е приложимо.

Специални предпазни мерки за лицата, прилагащи ветеринарномедицинския продукт на животните

Не е приложимо.

### 4.6 Неблагоприятни реакции (честота и важност)

Средно повишаване на телесната температура, варираща между 0,5 и 1,0 °C е честа неблагоприятна реакция, наблюдавана при овце и говеда. Състоянието не трае повече от 24 до 48 часа. В редки случаи се наблюдава преходно повишаване на телесната температура. В много редки случаи, мястото на инжектиране възникват временни местни реакции под формата на възелче с размери от 0,5 до 1,0 cm при овцете и от 0,5 до 3 cm при говедата, което изчезва най-късно в рамките на 14 дни и което може да бъде болезнено. В много редки случаи, може да се наблюдава загуба на апетит. Реакции на свръхчувствителност се наблюдават много рядко.

Честотата на неблагоприятните реакции се определя чрез следната класификация:

- много чести (повече от 1 на 10 третирани животни, проявяващи неблагоприятни реакции)
- чести (повече от 1, но по-малко от 10 животни на 100 третирани животни)
- не чести (повече от 1, но по-малко от 10 животни на 1,000 третирани животни)
- редки (повече от 1, но по-малко от 10 животни на 10,000 третирани животни)
- много редки (по-малко от 1 животно на 10,000 третирани животни, включително изолирани съобщения).

### 4.7 Употреба по време на бременност, лактация или яйценосене

Бременност:

Може да се прилага по време на бременност при овце и крави.

#### Лактация:

Прилагането на ваксината не се отразява негативно върху количеството на млякото на лактиращите овце и крави.

#### Заплодяемост:

Няма налична информация за безопасността и ефикасността от използването на ваксината при мъжки животни за разплод (овце и говеда). При тази категория животни ваксината трябва да се прилага само след преценка полза/риск от отговорния ветеринарен лекар и/или националните компетентни органи на действащите ваксинационни политики по отношение на вируса на болестта син език (BTV).

### **4.8 Взаимодействие с други ветеринарномедицински продукти и други форми на взаимодействие**

Няма налична информация за безопасността и ефикасността от съвместното използване на тази ваксина с други ветеринарномедицински продукти. Поради тази причина прилагането на ваксината преди или след употребата на друг ветеринарномедицински продукт трябва да се прецени според индивидуалния случай.

### **4.9 Доза и начин на приложение**

Подкожно приложение.

Преди употреба разклати добре флакона. Да се внимава да не се наруши целостта на флакона на повече от едно място. Да се внимава да не се замърси.

#### **Първична ваксинация:**

Овце на възраст 2,5 и повече месеца:

Въведете две дози от по 2 ml подкожно с интервал между тях от 3 седмици.

Говеда на възраст 2,5 и повече месеца:

Въведете две дози от по 4 ml подкожно с интервал между тях от 3 седмици.

#### **Реваксинация:**

1 доза годишно.

Всяка от схемите за реваксинация трябва да бъде одобрена от компетентните органи или от упълномощения ветеринарен лекар в съответствие с местната епидемиологична обстановка.

### **4.10 Предозиране (симптоми, спешни мерки, антидоти), ако е необходимо**

Понякога в рамките на 24-48 часа след прием на двойна доза от ваксината се наблюдава леко повишаване на телесната температура (0,5 °C – 1,0 °C). Също понякога се появяват неболезнени подутини с размери до 2 cm при овцете и до 4,5 cm при говедата при приемане на двойна доза.

### **4.11 Карентен срок**

Нула дни.

## **5. ИМУНОЛОГИЧНИ ОСОБЕНОСТИ**

Фармакотерапевтична група: ваксина срещу вируса на болестта син език, инактивиран.  
Ветеринарномедицински Анатомо-Терапевтичен Код: QI04AA02 (за овцете) и QI02AA08 (за говедата).

BLUEVAC BTV8 стимулира активния имунитет срещу вируса на болестта син език, серотип 8.

## **6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ОСОБЕНОСТИ**

### **6.1 Списък на ексципиентите**

Алуминиев хидроксид

Пречистен сапонин (Quil A)

Тиомерзал

Буфериран натриев хлорид фосфат (натриев хлорид, динатриев фосфат и калиев фосфат, вода за инжекции)

### **6.2 Основни несъвместимости**

Не смесвайте с друг ветеринарномедицински продукт.

### **6.3 Срок на годност**

Срок на годност на крайния ветеринарномедицински продукт: 2 години.

Срок на годност след първо отваряне на първичната опаковка: 10 часа.

### **6.4 Специални условия за съхранение на продукта**

Да се съхранява и транспортира в охладено състояние (2 °C – 8 °C).

Да не се замразява.

Да се пази от светлина.

### **6.5 Вид и състав на първичната опаковка**

Флакони от полиетилен с висока плътност (HDPE) от 52 ml, 100 ml или 252 ml със запушалки от бромобутил и алуминиеви капачки.

Големина на опаковките:

Картонена кутия с 1 флакон, съдържащ 25 дози за овце или 13 дози за говеда (52 ml).

Картонена кутия с 1 флакон, съдържащ 50 дози за овце или 25 дози за говеда (100 ml).

Картонена кутия с 1 флакон, съдържащ 126 дози за овце или 63 дози за говеда (252 ml).

Не всички размери на опаковката могат да бъдат предлагани на пазара.

### **6.6 Специални мерки за унищожаване на неизползван продукт или остатъци от него**

Всеки неизползван ветеринарномедицински продукт или остатъци от него трябва да бъдат унищожени в съответствие с изискванията на местното законодателство.

## **7. ПРИТЕЖАТЕЛ НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА**

CZ Veterinaria, S.A.

La Relva s/n,

36400 Porriño

ИСПАНИЯ

Телефон: + 34 986 33 04 00  
Факс: + 34 986 33 65 77  
E-mail: czv@czveterinaria.com

**8. НОМЕР НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА**

EU/2/11/122/001–003

**9. ДАТА НА ПЪРВОТО ИЗДАВАНЕ / ПОДНОВЯВАНЕ НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА**

Дата на първото издаване: 14/04/2011

Дата на подновяване на лиценза за употреба: 15/03/2016

**10. ДАТА НА ПОСЛЕДНАТА РЕДАКЦИЯ НА ТЕКСТА**

Подробна информация за този продукт може да намерите на интернет страницата на Европейската агенция по лекарствата (<http://www.ema.europa.eu>)

**ЗАБРАНА ЗА ПРОДАЖБА, СНАБДЯВАНЕ И/ИЛИ УПОТРЕБА**

Всяко лице, което възнамерява да произвежда, внася, притежава, продава, снабдява и употребява този ветеринарномедицински продукт трябва първо да се консултира с компетентните власти на съответната държава членка, относно действащите ваксинационни политики, като тези дейности могат да бъдат забранени в държава членка – на цялата или част от нейната територия, в съответствие с националното законодателство.

## **ПРИЛОЖЕНИЕ II**

- A. ПРОИЗВОДИТЕЛ НА БИОЛОГИЧНО АКТИВНАТА СУБСТАНЦИЯ И ПРОИЗВОДИТЕЛ ОТГОВОРЕН ЗА ОСВОБОЖДАВАНЕ НА ПАРТИДИТЕ**
- Б. УСЛОВИЯ ИЛИ ОГРАНИЧЕНИЯ В ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА НА ВМП, ОТНАСЯЩИ СЕ ДО ПРЕДЛАГАНЕТО ИЛИ УПОТРЕБАТА МУ**
- В. СТАТУС НА МДСОК**
- Г. ДРУГИ УСЛОВИЯ И ИЗИСКВАНИЯ КЪМ ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА**

**А. ПРОИЗВОДИТЕЛ НА БИОЛОГИЧНО АКТИВНАТА СУБСТАНЦИЯ И  
ПРОИЗВОДИТЕЛ ОТГОВОРЕН ЗА ОСВОБОЖДАВАНЕ НА ПАРТИДИТЕ**

Име и адрес на производителя на биологично активната субстанция

CZ Veterinaria, S.A.  
La Relva s/n,  
36400 Porriño  
ИСПАНИЯ

Име и адрес на производителя, отговорен за освобождаването на партидите за продажба

CZ Veterinaria, S.A.  
La Relva s/n,  
36400 Porriño  
ИСПАНИЯ

**Б. УСЛОВИЯ ИЛИ ОГРАНИЧЕНИЯ В ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА НА ВМП,  
ОТНАСЯЩИ СЕ ДО ПРЕДЛАГАНЕТО ИЛИ УПОТРЕБАТА МУ**

Да се отпуска само по лекарско предписание.

В съответствие с чл. 71 на Директива 2001/82/ЕС на Европейския парламент и Съвета както е изменено, Страните членки могат в съответствие с националното законодателство да забранят производството, вноса, съхранение, продажбата, доставката и/или употребата на имунологични ветеринарномедицински продукт на цялата си територия или на част от нея, ако установят, че:

- а) прилагането на ветеринарномедицинския продукт на животни ще попречи на изпълнението на национална програма за диагностика, контрол или елиминиране на заболяванията по животните, или ще създаде трудности при установяване отсъствието на контаминация при живи животни, при хранителни или други продукти, получени от третирани животни.
- б) заболяванията, за които е предназначен продукта с цел повишаване на имунитета до голяма степен отсъстват на територията за която се отнася.

**В. СТАТУС НА МДСОК**

Активната субстанция е с биологичен произход и е предназначена за изграждане на активен имунитет, като не попада в обхвата на Регламент (ЕС) No 470/2009.

Експципиентите (включително аджуваните), посочени в т. 6.1 на Кратката характеристика, са или разрешени субстанции, за които в таблица 1 на Приложението към Регламент (ЕС) No 37/2010 не се изискват МДСОК или се разглеждат като непопадащи в обхвата на Регламент (ЕС) No 470/2009, когато са включени в този ветеринарномедицински продукт.

**Г. ДРУГИ УСЛОВИЯ И ИЗИСКВАНИЯ КЪМ ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА**

Сегашният годишен цикъл за периодично обновени доклади за безопасност (ПОДБ) би следвало да се запази.



**ПРИЛОЖЕНИЕ III**  
**ЕТИКЕТ И ЛИСТОВКА**

## **А. ЕТИКЕТ**

**ИНФОРМАЦИЯ, КОЯТО СЕ ИЗПИСВА ВЪРХУ ВЪНШНАТА ОПАКОВКА**

Картонена кутия (52 ml, 100 ml и 252 ml)

**1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКИЯ ПРОДУКТ**

BLUEVAC BTV8 инжекционна суспензия за говеда и овце

**2. СЪДЪРЖАНИЕ НА АКТИВНАТА СУБСТАНЦИЯ**

1 ml от ваксината съдържа  
BTV8 антиген  $10^{6.5}$  CCID<sub>50</sub>

**3. ФАРМАЦЕВТИЧНА ФОРМА**

Инжекционна суспензия.

**4. РАЗМЕР НА ОПАКОВКАТА**

52 ml  
100 ml  
252 ml

**5. ВИДОВЕ ЖИВОТНИ, ЗА КОИТО Е ПРЕДНАЗНАЧЕН ВМП**

Овце и говеда.

**6. ТЕРАПЕВТИЧНИ ПОКАЗАНИЯ**

**7. МЕТОД И НАЧИН НА ПРИЛОЖЕНИЕ**

Подкожно приложение.  
Преди употреба разклати добре.  
Преди употреба прочети листовката.

**8. КАРЕНТЕН СРОК**

Карентен срок: нула дни.

**9. СПЕЦИАЛНИ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ, АКО Е НЕОБХОДИМО**

Преди употреба прочети листовката.

**10. СРОК НА ГОДНОСТ**

Годен до {месец/година}

След отваряне използвайте в рамките на 10 часа.

**11. СПЕЦИАЛНИ УСЛОВИЯ ЗА СЪХРАНЕНИЕ**

Да се съхранява и транспортира в охладено състояние.

Да не се замразява.

Да се пази от светлина.

**12. СПЕЦИАЛНИ МЕРКИ ЗА УНИЩОЖАВАНЕ НА НЕИЗПОЛЗВАН ПРОДУКТ ИЛИ ОСТАТЪЦИ ОТ НЕГО, АКО ИМА ТАКИВА**

Унищожаване: Преди употреба прочети листовката.

**13. НАДПИСЪТ “САМО ЗА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКА УПОТРЕБА” И УСЛОВИЯ ИЛИ ОГРАНИЧЕНИЯ ОТНОСНО РАЗПРОСТРАНЕНИЕТО И УПОТРЕБАТА, АКО Е ПРИЛОЖИМО**

Само за ветеринарномедицинска употреба. Да се отпуска само по лекарско предписание.

**14. НАДПИСЪТ “ДА СЕ СЪХРАНЯВА ДАЛЕЧ ОТ ПОГЛЕДА И НА НЕДОСТЪПНИ ЗА ДЕЦА МЕСТА”**

Да се съхранява далеч от погледа и на недостъпни за деца места.

**15. ИМЕ И ПОСТОЯНЕН АДРЕС НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА**

CZ Veterinaria, S.A.

36400 Porriño

ИСПАНИЯ

**16. НОМЕРА НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА НА ВМП**

EU/2/11/122/001 флакон от 52 ml

EU/2/11/122/002 флакон от 100 ml

EU/2/11/122/003 флакон от 252 ml

**17. ПАРТИДЕН НОМЕР**

Партида: {номер}

**ИНФОРМАЦИЯ, КОЯТО СЕ ИЗПИСВА ВЪРХУ ПЪРВИЧНАТА ОПАКОВКА**

Флакони от 100 ml и 252 ml

**1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКИЯ ПРОДУКТ**

BLUEVAC BTV8 инжекционна суспензия за говеда и овце

**2. СЪДЪРЖАНИЕ НА АКТИВНАТА СУБСТАНЦИЯ**

BTV8 антиген  $10^{6.5}$  CCID<sub>50</sub>/ml

**3. ФАРМАЦЕВТИЧНА ФОРМА**

Инжекционна суспензия.

**4. РАЗМЕР НА ОПАКОВКАТА**

100 ml

252 ml

**5. ВИДОВЕ ЖИВОТНИ, ЗА КОИТО Е ПРЕДНАЗНАЧЕН ВМП**

Овце и говеда.

**6. ТЕРАПЕВТИЧНИ ПОКАЗАНИЯ**

**7. МЕТОД И НАЧИН НА ПРИЛОЖЕНИЕ**

Подкожно приложение. Преди употреба прочети листовката.

**8. КАРЕНТЕН СРОК**

Карентен срок: нула дни.

**9. СПЕЦИАЛНИ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ, АКО Е НЕОБХОДИМО**

Преди употреба прочети листовката.

**10. СРОК НА ГОДНОСТ**

Годен до {месец/година}

След отваряне използвайте в рамките на 10 часа.

**11. СПЕЦИАЛНИ УСЛОВИЯ ЗА СЪХРАНЕНИЕ**

Да се съхранява и транспортира в охладено състояние.  
Да не се замразява.  
Да се пази от светлина.

**12. СПЕЦИАЛНИ МЕРКИ ЗА УНИЩОЖАВАНЕ НА НЕИЗПОЛЗВАН ПРОДУКТ ИЛИ ОСТАТЪЦИ ОТ НЕГО, АКО ИМА ТАКИВА**

Унищожаване: Преди употреба прочети листовката.

**13. НАДПИСЪТ “САМО ЗА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКА УПОТРЕБА” И УСЛОВИЯ ИЛИ ОГРАНИЧЕНИЯ ОТНОСНО РАЗПРОСТРАНЕНИЕТО И УПОТРЕБАТА, АКО Е ПРИЛОЖИМО**

Само за ветеринарномедицинска употреба. Да се отпуска само по лекарско предписание.

**14. НАДПИСЪТ “ДА СЕ СЪХРАНЯВА ДАЛЕЧ ОТ ПОГЛЕДА И НА НЕДОСТЪПНИ ЗА ДЕЦА МЕСТА”**

Да се съхранява далеч от погледа и на недостъпни за деца места.

**15. ИМЕ И ПОСТОЯНЕН АДРЕС НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА**

CZ Veterinaria, S.A.  
36400 Porriño  
ИСПАНИЯ

**16. НОМЕРА НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА НА ВМП**

EU/2/11/122/002  
EU/2/11/122/003

**17. ПАРТИДЕН НОМЕР**

Партида: {номер}

**МИНИМУМ ИНФОРМАЦИЯ, КОЯТО ТРЯБВА ДА БЪДЕ ИЗПИСАНА ВЪРХУ МАЛКИ  
ОПАКОВКИ ВМП, КОИТО СЪДЪРЖАТ ЕДИНИЧНА ДОЗА**

Флакон от 52 ml

**1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКИЯ ПРОДУКТ**

BLUEVAC BTV8 инжекционна суспензия за говеда и овце

**2. КОЛИЧЕСТВО НА АКТИВНАТА СУБСТАНЦИЯ**

BTV 8 антиген .....  $10^{6.5}$  CCID<sub>50</sub> / ml

**3. СЪДЪРЖАНИЕ СПРЯМО МАСА, ОБЕМ ИЛИ БРОЙ НА ЕДИНИЧНИТЕ ДОЗИ**

52 ml

**4. НАЧИН НА ПРИЛОЖЕНИЕ**

Подкожно приложение.

**5. КАРЕНТЕН СРОК**

Карентен срок: нула дни.

**6. ПАРТИДЕН НОМЕР**

Партида: {номер}

**7. СРОК НА ГОДНОСТ**

Годен до {месец/година}

След отваряне използвайте в рамките на 10 часа.

**8. НАДПИСЪТ “САМО ЗА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКА УПОТРЕБА”**

Само за ветеринарномедицинска употреба.

## **В. ЛИСТОВКА**



## ЛИСТОВКА:

### BLUEVAC BTV8 инжекционна суспензия за говеда и овце

#### 1. ИМЕ И ПОСТОЯНЕН АДРЕС НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА И НА ПРОИЗВОДИТЕЛЯ, АКО ТЕ СА РАЗЛИЧНИ

Притежател на лиценза за употреба и производител отговорен за освобождаване на партидата:

CZ Veterinaria, S.A.  
La Relva s/n  
36400 Porriño  
ИСПАНИЯ

#### 2. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКИЯ ПРОДУКТ

BLUEVAC BTV8 инжекционна суспензия за говеда и овце

#### 3. СЪДЪРЖАНИЕ НА АКТИВНАТА СУБСТАНЦИЯ И ЕКСЦИПИЕНТИТЕ

1 ml от ваксината съдържа:

Инактивиран вирус на болестта син език, серотип 8	10 <sup>6.5</sup> CCID <sub>50</sub> *
Алуминиев хидроксид	6 mg
Пречистен сапонин (Quil A)	0,05 mg
Тиомерзал	0,1 mg

(\*) еквивалентен на титъра преди инактивирането (log<sub>10</sub>)

#### 4. ТЕРАПЕВТИЧНИ ПОКАЗАНИЯ

##### Овце

За активна имунизация на овце с оглед предотвратяване на вiremията\* при животните на възраст 2,5 и повече месеца и за намаляване на клиничните признаци на болестта син език, причинена от вирус серотип 8.

\*(циклична стойност (Ct) ≥ 36 чрез утвърден метод за RT-PCR, без индикации за наличие на вирусен геном)

Поява на имунитет: 20 дни след прилагането на втората доза.

Трайност на имунитета: 1 година след прилагането на втората доза.

##### Говеда

За активна имунизация на говеда с оглед предотвратяване на вiremията\*, причинена от вируса на болестта син език серотип 8 при животните на възраст 2,5 и повече месеца.

\*(циклична стойност (Ct) ≥ 36 чрез утвърден метод за RT-PCR, без индикации за наличие на вирусен геном)

Поява на имунитет: 31 дни след прилагането на втората доза.

Трайност на имунитета: 1 година след прилагането на втората доза.

#### 5. ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Няма.

## **6. НЕБЛАГОПРИЯТНИ РЕАКЦИИ**

Средно повишаване на телесната температура, варираща между 0,5 и 1,0 °C е чести реакция, наблюдавана при овце и говеда. Състоянието не трае повече от 24 до 48 часа. В редки случаи се наблюдава преходно повишение на телесната температура. В много редки случаи, мястото на инжектиране възникват временни местни реакции под формата на възелче с размери от 0,5 до 1,0 cm при овцете и от 0,5 до 3 cm при говедата, което изчезва най-късно в рамките на 14 дни което може да бъде и болезнено. В много редки случаи, може да се наблюдава загуба на апетит. Реакции на свръхчувствителност се наблюдават много рядко.

Честотата на неблагоприятните реакции се определя чрез следната класификация:

- много чести (повече от 1 на 10 третирани животни, проявяващи неблагоприятни реакции)
- чести (повече от 1, но по-малко от 10 животни на 100 третирани животни)
- не чести (повече от 1, но по-малко от 10 животни на 1,000 третирани животни)
- редки (повече от 1, но по-малко от 10 животни на 10,000 третирани животни).
- много редки (по-малко от 1 животно на 10,000 третирани животни, включително изолирани съобщения).

Ако забележите някакви неблагоприятни реакции, включително и такива, които не са описани в тази листовка или мислите, че ветеринарномедицинския продукт не работи, моля да уведомите Вашия ветеринарен лекар.

## **7. ВИДОВЕ ЖИВОТНИ, ЗА КОИТО Е ПРЕДНАЗНАЧЕН ВМП**

Овце и говеда.

## **8. ДОЗИРОВКА ЗА ВСЕКИ ВИД ЖИВОТНО, МЕТОД И НАЧИН НА ПРИЛАГАНЕ**

Подкожно приложение.

### **Първична ваксинация:**

Овце на възраст 2,5 и повече месеца:

Въведете две дози от по 2 ml подкожно с интервал между тях от 3 седмици.

Говеда на възраст 2,5 и повече месеца:

Въведете две дози от по 4 ml подкожно с интервал между тях от 3 седмици.

### **Реваксинация:**

1 доза годишно.

Всяка от схемите за реваксинация трябва да бъде одобрена от компетентните органи или от упълномощения ветеринарен лекар в съответствие с местната епидемиологична ситуация.

## **9. СЪВЕТ ЗА ПРАВИЛНО ПРИЛОЖЕНИЕ**

Преди употреба разклати добре флакона. Да се внимава да не се наруши целостта на флакона на повече от едно място. Да се внимава да не се замърси.

## **10. КАРЕНТЕН СРОК**

Нула дни.

## **11. СПЕЦИАЛНИ УСЛОВИЯ ЗА СЪХРАНЕНИЕ НА ПРОДУКТА**

Да се съхранява далеч от погледа и на недостъпни за деца места.

Да се съхранява и транспортира в охладено състояние (2 °C – 8 °C).

Да не се замразява.

Да се пази от светлина.

Срок на годност след първото отваряне на опаковката: 10 часа.

Да не се използва този ветеринарномедицински продукт след изтичане срока на годност, посочен върху етикета.

## **12. СПЕЦИАЛНИ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ**

Специални предупреждения за всеки вид животни, за които е предназначен ВМП:

Да се ваксинират само здрави животни

Понякога наличието на придобити майчини антитела може да попречи на защитата, която ваксината осигурява за овце на минималната препоръчителна възраст.

Няма данни за употребата на ваксината при серопозитивни говеда, в това число и при наличие на антитела от майката.

В случай на необходимост от прилагане на продукта върху други домашни и диви преживни животни, за които по преценка съществува риск от инфектиране, това трябва да става внимателно, като се препоръчва ваксината да се изпита върху неголям брой животни преди масовото ваксиниране. Нивото на ефикасност върху останалите видове може да се различава от данните при овце и говеда.

Специални предпазни мерки за животните при употребата на продукта:

Да се ваксинират само здрави животни

Бременност и лактация:

Може да се прилага по време на бременност при овце и крави. Прилагането на ваксината не се отразява негативно върху количеството на млякото на лактиращи овце и крави.

Заплодяемост:

Няма налична информация за безопасността и ефикасността от използването на ваксината при мъжки животни за разплод (овце и говеда). При тази категория животни ваксината трябва да се прилага само след преценка полза/риск от отговорния ветеринарен лекар и/или националните компетентни органи на действащите ваксинационни политики по отношение на вируса на болестта син език (BTV).

Взаимодействие с други ветеринарномедицински продукти и други форми на взаимодействие:

Няма налична информация за безопасността и ефикасността от съвместното използване на тази ваксина с други ветеринарномедицински продукти. Поради тази причина прилагането на ваксината преди или след употребата на друг ветеринарномедицински продукт трябва да прецени според индивидуалния случай.

Предозиране (симптоми, спешни мерки, антидоти):

Понякога в рамките на 24-48 часа след прием на двойна доза от ваксината се наблюдава леко повишаване на телесната температура (0,5 °C – 1,0 °C). Също понякога се появяват неболезнени подутини с размери до 2 cm при овцете и до 4,5 cm при говедата при приемане на двойна доза.

Основни несъвместимости:

Не смесвайте с друг ветеринарномедицински продукти.

**13. СПЕЦИАЛНИ МЕРКИ ЗА УНИЩОЖАВАНЕ НА НЕИЗПОЛЗВАН ПРОДУКТ ИЛИ ОСТАТЪЦИ ОТ НЕГО, АКО ИМА ТАКИВА**

Попитайте Вашия ветеринарен лекар какво да правите с ненужните ВМП. Тези мерки ще помогнат за опазване на околната среда.

**14. ДАТАТА НА ПОСЛЕДНАТА РЕДАКЦИЯ НА ТЕКСТА**

Подробна информация за този продукт може да намерите на интернет страницата на Европейската агенция по лекарствата (<http://www.ema.europa.eu/>).

**15. ДОПЪЛНИТЕЛНА ИНФОРМАЦИЯ**

**Имунологични особености**

Фармакотерапевтична група: ваксина за болестта син език, инактивирана .  
Ветеринарномедицински Анатомо-терапевтичен Код: Q104AA02 (за овцете) и Q102AA08 (за говедата).

BLUEVAC BTV8 стимулира активния имунитет срещу вируса на болестта син език, серотип 8

Размери на опаковката:

Кутия с 1 флакон от 52 ml  
Кутия с 1 флакон от 100 ml  
Кутия с 1 флакон от 252 ml.

Не всички размери на опаковката могат да бъдат предлагани на пазара.

За всяка информация относно този ветеринарномедицински продукт, моля свържете се с териториалния представител на притежателя на лиценза за употреба.

**United Kingdom**

Intervet UK Ltd.  
Walton Manor  
Walton  
Milton Keynes  
MK7 7AJ  
UK  
Tel: +44 (0)1908 685685

CZ Veterinaria, S.A.  
La Relva s/n

36400 Porriño  
Spain  
Tel: +34 986330400

### **Ireland and Northern Ireland**

Intervet Ireland Ltd.  
Magna Drive  
Magna Business Park  
Citywest Road  
Dublin 24  
Ireland  
Tel: +353 (0)1 2970220

CZ Veterinaria, S.A.  
La Relva s/n  
36400 Porriño  
Spain  
Tel: +34 986330400

### **Deutschland**

Intervet Deutschland GmbH  
Feldstraße 1a  
D-85716 Unterschleißheim  
Tel: +49(0)89 456 14 499

CZ Veterinaria, S.A.  
La Relva s/n  
36400 Porriño  
Spanien  
Tel: +34 986330400

### **Nederland**

Intervet Nederland B.V.  
Wim de Körverstraat 35  
5831 AN Boxmeer  
Tel: +31.485.587652

CZ Veterinaria, S.A.  
La Relva s/n  
36400 Porriño  
Spanje  
Tel: +34 986330400

### **España**

Vetia Animal Health, S.A.  
Calle Teide nº 4  
28703 San Sebastián de los Reyes,  
Madrid  
España  
Tel: +34 619292771

CZ Veterinaria, S.A.  
La Relva s/n  
36400 Porriño

España  
Tel: +34 986330400

**België/Belgique/Belgien, Luxembourg/Luxemburg, Република България, Magyarország, Česká republika, Malta, Danmark, Norge, Eesti, Österreich, Ελλάδα, Polska, Portugal, France, România, Slovenija, Ísland, Slovenská republika, Italia, Suomi/Finland, Κύπρος, Sverige, Latvija, Lietuva, Hrvatska**

CZ Veterinaria, S.A.  
La Relva s/n  
36400 Porriño  
Spain  
Tel: +34 986330400