

PŘÍLOHA I
SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

BLUEVAC BTV8 injekční suspenze pro skot a ovce

2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

Každý ml vakcíny obsahuje:

Léčivá látka:

Virus febris catarrhalis oviium inactivatum, sérotyp 8: $10^{6,5}$ CCID₅₀*
(*) Odpovídající titru před inaktivací (log₁₀)

Adjuvans:

Hydroxid hlinitý 6 mg
Purifikovaný saponin (Quil A) 0,05 mg

Pomocné látky:

Thiomersal 0,1 mg

Úplný seznam pomocných látek viz bod 6.1.

3. LÉKOVÁ FORMA

Injekční suspenze
Bílá nebo růžovo-bílá suspenze.

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Cílové druhy zvířat

Ovce a skot.

4.2 Indikace s upřesněním pro cílový druh zvířat

Ovce

K aktivní imunizaci ovcí od věku 2,5 měsíců k prevenci virémie* a k redukci klinických příznaků způsobených virem katarální horečky ovcí, sérotypem 8.

* (nepřítomnost virového genomu prokázána validovanou metodou RT-PCR, kdy Ct \geq 36.)

Nástup imunity: 20 dnů po podání druhé dávky.

Trvání imunity: 1 rok po podání druhé dávky.

Skot

K aktivní imunizaci skotu od věku 2,5 měsíců k prevenci virémie* způsobené virem katarální horečky ovcí, sérotypem 8.

* (nepřítomnost virového genomu prokázána validovanou metodou RT-PCR, kdy Ct \geq 36.)

Nástup imunity: 31 dnů po podání druhé dávky.

Trvání imunity: 1 rok po podání druhé dávky.

4.3 Kontraindikace

Nejsou.

4.4 Zvláštní upozornění pro každý cílový druh

Vakcinujte pouze zdravá zvířata.

V některých případech může přítomnost mateřských protilátek u ovcí minimálního doporučeného věku interferovat s ochranou vyvolanou vakcínou.

Nejsou dostupné informace o použití této vakcíny u séropozitivního skotu včetně toho s mateřskými protilátkami.

Při použití u jiných domácích či volně žijících přežvýkavců, u kterých se předpokládá riziko infekce, by se vakcína měla používat obezřetně a doporučuje se vyzkoušet vakcínu nejdříve u menšího počtu zvířat, než je přistoupeno k hromadné vakcinaci. Úroveň účinnosti vakcinace se u jiných druhů zvířat může lišit od výsledků získaných u ovcí a skotu.

4.5 Zvláštní opatření pro použití

Zvláštní opatření pro použití u zvířat

Neuplatňuje se.

Zvláštní opatření určené osobám, které podávají veterinární léčivý přípravek zvířatům

Neuplatňuje se.

4.6 Nežádoucí účinky (frekvence a závažnost)

Průměrné zvýšení tělesné teploty v rozmezí 0,5 až 1,0 °C je častá reakce pozorovaná u ovcí a skotu. Toto zvýšení nepřetrvává déle než 24 až 48 hodin. Přechodná horečka byla pozorována ve vzácných případech. Dočasné lokální reakce se vyskytují ve velmi vzácných případech v místě vpichu ve formě uzlíku o velikosti 0,5 až 1 cm u ovcí a 0,5 až 3 cm u skotu, které nejpozději do 14 dnů vymizí, a které mohou být bolestivé. Ve velmi vzácných případech se může vyskytnout nechutenství. Reakce přecitlivělosti jsou pozorovány velmi vzácně.

Četnost nežádoucích účinků je charakterizována podle následujících pravidel:

- velmi časté (nežádoucí účinky se projeví u více než 1 z 10 ošetřených zvířat)
- časté (u více než 1, ale méně než 10 ze 100 ošetřených zvířat)
- neobvyklé (u více než 1, ale méně než 10 z 1000 ošetřených zvířat)
- vzácné (u více než 1, ale méně než 10 z 10000 ošetřených zvířat)
- velmi vzácné (u méně než 1 z 10000 ošetřených zvířat, včetně ojedinělých hlášení).

4.7 Použití v průběhu březosti, laktace nebo snášky

Březost:

Lze použít během březosti u bahnic a krav.

Laktace:

Použití vakcíny u laktujících bahnic a krav nemá nežádoucí vliv na produkci mléka.

Plodnost:

Bezpečnost a účinnost vakcíny zatím nebyla prokázána u chovných samců (ovce a skot). U této kategorie zvířat by se měla vakcína použít pouze po zvážení poměru terapeutického prospěchu a rizika odpovědným veterinárním lékařem a/nebo příslušnými národními úřady v souladu s aktuální vakcinační politikou proti viru katarální horečky ovcí (BTV).

4.8 Interakce s dalšími léčivými přípravky a další formy interakce

Nejsou dostupné informace o bezpečnosti a účinnosti této vakcíny, pokud je podávána zároveň s jiným veterinárním léčivým přípravkem. Rozhodnutí o použití této vakcíny před nebo po jakémkoliv jiném veterinárním léčivém přípravku musí být provedeno na základě zvážení jednotlivých případů.

4.9 Podávané množství a způsob podání

Subkutánní podání

Před použitím důkladně protřepat. Vyvarujte se opětovného propíchnutí uzávěru injekční lahvičky. Zamezte kontaminaci.

Primovakcinace:

Ovce od věku 2,5 měsíce:

Podajte subkutánně dvě 2ml dávky v intervalu 3 týdnů.

Skot od věku 2,5 měsíce:

Podajte subkutánně dvě 4ml dávky v intervalu 3 týdnů.

Revakcinace:

1 dávka ročně.

Jakékoliv schéma revakcinace by mělo být schváleno příslušným národním úřadem nebo odpovědným veterinárním lékařem po zvážení místní epidemiologické situace.

4.10 Předávkování (symptomy, první pomoc, antidota), pokud je to nutné

Po aplikaci dvojnásobné dávky vakcíny lze během 24 – 48 hodin ojediněle pozorovat mírné zvýšení teploty (0,5 – 1,0 °C). Občas se mohou objevit nebolestivé otoky o velikosti do 2 cm u ovcí a do 4,5 cm u skotu.

4.11 Ochranné lhůty

Bez ochranných lhůt.

5. IMUNOLOGICKÉ VLASTNOSTI

Farmakoterapeutická skupina: vakcíny proti viru katarální horečky ovcí, inaktivované.

ATCvet kód: QI04AA02 (ovce) a QI02AA08 (skot).

Přípravek BLUEVAC BTV8 stimuluje aktivní imunitu proti viru katarální horečky ovcí, sérotypu 8.

6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

6.1 Seznam pomocných látek

Hydroxid hlinitý

Purifikovaný saponin (Quil A)

Thiomersal

Tlumivý fosforečnanový roztok (chlorid sodný, hydrogenfosforečnan sodný a fosforečnan draselný, voda na injekci)

6.2 Hlavní inkompatibility

Nemísit s jiným veterinárním léčivým přípravkem.

6.3 Doba použitelnosti

Doba použitelnosti veterinárního léčivého přípravku v neporušeném obalu: 2 roky.

Doba použitelnosti po prvním otevření vnitřního obalu: 10 hodin.

6.4 Zvláštní opatření pro uchování

Uchovávejte a přepravujte chlazené (2°C – 8°C).

Chraňte před mrazem.

Chraňte před světlem.

6.5 Druh a složení vnitřního obalu

Plastové lahvičky (HDPE) o objemu 52 ml, 100 ml nebo 252 ml s bromobutylovou zátkou a hliníkovým uzávěrem.

Velikost balení:

Kartonová krabička s jednou lahvičkou obsahující buď 26 dávek pro ovce, nebo 13 dávek pro skot (52 ml).

Kartonová krabička s jednou lahvičkou obsahující buď 50 dávek pro ovce, nebo 25 dávek pro skot (100 ml).

Kartonová krabička s jednou lahvičkou obsahující buď 126 dávek pro ovce, nebo 63 dávek pro skot (252 ml).

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

6.6 Zvláštní opatření pro zneškodňování nepoužitého veterinárního léčivého přípravku nebo odpadu, který pochází z tohoto přípravku

Všechny nepoužité veterinární léčivé přípravky nebo odpad, který pochází z tohoto přípravku, musí být likvidován podle místních právních předpisů.

7. DRŽITEL ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

CZ Veterinaria S.A.

La Relva s/n,

36400 Porriño

ŠPANĚLSKO

Tel.: + 34 986 33 04 00

Fax: + 34 986 33 65 77

czv@czveterinaria.com

8. REGISTRAČNÍ ČÍSLO(A)

EU/2/11/122/001–003

9. DATUM REGISTRACE/PRODLOUŽENÍ REGISTRACE

Datum registrace: 14/04/2011

Datum posledního prodloužení registrace: 15/03/2016

10. DATUM REVIZE TEXTU

Podrobné informace o tomto veterinárním léčivém přípravku jsou k dispozici na webových stránkách Evropské agentury pro léčivé přípravky (<http://www.ema.europa.eu>).

ZÁKAZ PRODEJE, VÝDEJE A/NEBO POUŽITÍ

Osoba, která má v úmyslu vyrábět, dovážet, držet, prodávat, vydávat a používat tento veterinární léčivý přípravek se musí na prvním místě informovat u příslušného úřadu členského státu o aktuálních vakcinačních postupech, protože tyto aktivity mohou být v členském státě zakázány na celém území nebo jeho části v souladu s národní legislativou.

PŘÍLOHA II

- A. VÝROBCE BIOLOGICKY ÚČINNÉ LÁTKY A VÝROBCE ODPOVĚDNÝ ZA UVOLNĚNÍ ŠARŽE**
- B. PODMÍNKY REGISTRACE NEBO OMEZENÍ TÝKAJÍCÍ SE VÝDEJE A POUŽITÍ**
- C. DEKLARACE HODNOT MRL**
- D. DALŠÍ PODMÍNKY A POŽADAVKY REGISTRACE**

A. VÝROBCE BIOLOGICKY ÚČINNÉ LÁTKY A VÝROBCE ODPOVĚDNÝ ZA UVOLNĚNÍ ŠARŽE

Jméno a adresa výrobce biologicky účinné látky

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

Jméno a adresa výrobce odpovědného za uvolnění šarže

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

B. PODMÍNKY REGISTRACE NEBO OMEZENÍ TÝKAJÍCÍ SE VÝDEJE A POUŽITÍ

Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis

Podle článku 71 směrnice Evropského parlamentu a Rady 2001/82/ES, ve znění pozdějších předpisů členský stát může, v souladu s národní legislativou, zakázat výrobu, držení, dovoz, prodej, výdej a/nebo použití imunologických veterinárních léčivých přípravků na celém svém území nebo jeho části, je-li prokázáno, že

- a) podání veterinárního léčivého přípravku zvířatům naruší provádění národního programu pro diagnostiku, ochranu či zdolávání nálezů zvířat, nebo způsobí potíže při potvrzování nepřítomnosti infekce u živých zvířat, v potravinách nebo jiných produktech získaných z léčených zvířat;
- b) choroba, proti níž má veterinární léčivý přípravek zajistit nástup imunity, se na daném území nevyskytuje.

C. DEKLARACE HODNOT MRL

Léčivé látky biologického původu určené k vytvoření aktivní imunity nespádají do působnosti nařízení (ES) č. 470/2009.

Pomocné látky (včetně adjuvancií) uvedené v SPC v bodě 6.1 jsou povolenými látkami, pro které buď tabulka 1 přílohy nařízení Komise (EU) č. 37/2010 uvádí, že nejsou požadovány MRL, nebo nespádají do působnosti nařízení (ES) č. 470/2009, pokud jsou použity pro tento veterinární léčivý přípravek.

D. DALŠÍ PODMÍNKY A POŽADAVKY REGISTRACE

Aktuální roční cyklus předkládání periodicky aktualizované zprávy o bezpečnosti přípravku (PSUR) by měla být zachována.

PŘÍLOHA III
OZNAČENÍ NA OBALU A PŘÍBALOVÁ INFORMACE

A. OZNAČENÍ NA OBALU

PODROBNÉ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU

Kartonová krabice (52 ml, 100 ml a 252 ml)

1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

BLUEVAC BTV8 injekční suspenze pro skot a ovce

2. OBSAH LÉČIVÝCH LÁTEK

Každý ml vakcíny obsahuje:
BTV8 antigen: $10^{6,5}$ CCID₅₀

3. LÉKOVÁ FORMA

Injekční suspenze

4. VELIKOST BALENÍ

52 ml
100 ml
252 ml

5. CÍLOVÝ DRUH ZVÍŘAT

Ovce a skot

6. INDIKACE

7. ZPŮSOB A CESTA/CESTY PODÁNÍ

Subkutánní podání
Před použitím důkladně protřepat.
Před použitím čtěte příbalovou informaci.

8. OCHRANNÁ LHŮTA

Ochranná lhůta: Bez ochranných lhůt.

9. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, POKUD JE NUTNÉ

Před použitím čtěte příbalovou informaci.

10. DATUM EXSPIRACE

EXP {měsíc/rok}

Po otevření spotřebujte do 10 hodin.

11. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ

Uchovávejte a přepravujte chlazené.

Chraňte před mrazem.

Chraňte před světlem.

12. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO ZNEŠKODŇOVÁNÍ NEPOUŽITÝCH PŘÍPRAVKŮ NEBO ODPADU, POKUD JE JICH TŘEBA

Zneškodňování odpadu: čtěte příbalovou informaci.

13. OZNAČENÍ „POUZE PRO ZVÍŘATA“ A PODMÍNKY NEBO OMEZENÍ TÝKAJÍCÍ SE VÝDEJE A POUŽITÍ, POKUD JE JICH TŘEBA

Pouze pro zvířata. Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.

14. OZNAČENÍ „UCHOVÁVAT MIMO DOHLED A DOSAH DĚTÍ“

Uchovávat mimo dohled a dosah dětí.

15. JMÉNO A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

CZ Veterinaria S.A.

36400 Porriño

ŠPANĚLSKO

16. REGISTRAČNÍ ČÍSLO(A)

EU/2/11/122/001 lahvička o objemu 52 ml

EU/2/11/122/002 lahvička o objemu 100 ml

EU/2/11/122/003 lahvička o objemu 252 ml

17. ČÍSLO ŠARŽE OD VÝROBCE

Č.š.: {číslo}

ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNITŘNÍM OBALU

Lahvička o objemu 100 ml a 252 ml

1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

BLUEVAC BTV8 injekční suspenze pro skot a ovce

2. OBSAH LÉČIVÝCH LÁTEK

BTV8 antigen..... 10^{6.5} CCID₅₀/ml

3. LÉKOVÁ FORMA

Injekční suspenze

4. VELIKOST BALENÍ

100 ml

252 ml

5. CÍLOVÝ DRUH ZVÍŘAT

Ovce a skot

6. INDIKACE

7. ZPŮSOB A CESTA/CESTY PODÁNÍ

s.c.

Před použitím čtěte příbalovou informaci.

8. OCHRANNÁ LHŮTA

Ochranná lhůta: Bez ochranných lhůt.

9. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, POKUD JE NUTNÉ

Před použitím čtěte příbalovou informaci.

10. DATUM EXSPIRACE

EXP {měsíc/rok}

Po otevření spotřebujte do 10 hodin.

11. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ

Uchovávejte a přepravujte chlazené.

Chraňte před mrazem.

Chraňte před světlem.

12. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO ZNEŠKODŇOVÁNÍ NEPOUŽITÝCH PŘÍPRAVKŮ NEBO ODPADU, POKUD JE JICH TŘEBA

Zneškodňování odpadu: čtěte příbalovou informaci.

13. OZNAČENÍ „POUZE PRO ZVÍŘATA“ A PODMÍNKY NEBO OMEZENÍ TÝKAJÍCÍ SE VÝDEJE A POUŽITÍ, POKUD JE JICH TŘEBA

Pouze pro zvířata. Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.

14. OZNAČENÍ „UCHOVÁVAT MIMO DOHLED A DOSAH DĚTÍ“

Uchovávat mimo dohled a dosah dětí.

15. JMÉNO A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

CZ Veterinaria S.A.
36400 Porriño
ŠPANĚLSKO

16. REGISTRAČNÍ ČÍSLO(A)

EU/2/11/122/002

EU/2/11/122/003

17. ČÍSLO ŠARŽE OD VÝROBCE

Č.š.: {číslo}

MINIMÁLNÍ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNITŘNÍM OBALU MALÉ VELIKOSTI

Lahvička o objemu 52 ml

1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

BLUEVAC BTV8 injekční suspenze pro skot a ovce

2. MNOŽSTVÍ LÉČIVÉ LÁTKY

BTV 8 antigen10^{6,5} CCID₅₀/ml

3. OBSAH VYJÁDŘENÝ HMOTNOSTÍ, OBJEMEM NEBO POČTEM DÁVEK

52 ml

4. CESTA PODÁNÍ

s.c.

5. OCHRANNÁ LHŮTA

Ochranná lhůta: Bez ochranných lhůt.

6. ČÍSLO ŠARŽE

Č.š.: {číslo}

7. DATUM EXSPIRACE

EXP {měsíc/rok}

Po otevření spotřebujte do 10 hodin.

8. OZNAČENÍ „POUZE PRO ZVÍŘATA“

Pouze pro zvířata.

B. PŘÍBALOVÁ INFORMACE

PŘÍBALOVÁ INFORMACE:

BLUEVAC BTV8 injekční suspenze pro skot a ovce

1. JMÉNO A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI A DRŽITELE POVOLENÍ K VÝROBĚ ODPOVĚDNÉHO ZA UVOLNĚNÍ ŠARŽE, POKUD SE NESHODUJE

Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce odpovědný za uvolnění šarže:

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

2. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

BLUEVAC BTV8 injekční suspenze pro skot a ovce

3. OBSAH LÉČIVÝCH A OSTATNÍCH LÁTEK

Každý ml vakcíny obsahuje:

Virus febris catarrhalis ovium inactivatum, sérotyp 8	10 ^{6,5} CCID ₅₀ *
Hydroxid hlinitý	6 mg
Purifikovaný saponin (Quil A)	0,05 mg
Thiomersal	0,1 mg

(*) Odpovídající titru před inaktivací (log₁₀)

4. INDIKACE

Ovce

K aktivní imunizaci ovcí od věku 2,5 měsíců k prevenci virémie* a k redukci klinických příznaků způsobených virem katarální horečky ovcí, sérotypem 8.

*(nepřítomnost virového genomu prokázána validovanou metodou RT-PCR, kdy Ct ≥ 36.)

Nástup imunity: 20 dnů po podání druhé dávky.

Trvání imunity: 1 rok po podání druhé dávky.

Skot

K aktivní imunizaci skotu od věku 2,5 měsíců k prevenci virémie* způsobené virem katarální horečky ovcí, sérotypem 8.

*(nepřítomnost virového genomu prokázána validovanou metodou RT-PCR, kdy Ct ≥ 36.)

Nástup imunity: 31 dnů po podání druhé dávky.

Trvání imunity: 1 rok po podání druhé dávky.

5. KONTRAINDIKACE

Nejsou.

6. NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY

Průměrné zvýšení tělesné teploty v rozmezí 0,5 až 1,0 °C je častá reakce pozorovaná u ovcí a skotu. Toto zvýšení nepřetrvává déle než 24 až 48 hodin. Přechodná horečka byla pozorována ve vzácných případech. Dočasné lokální reakce se vyskytují ve velmi vzácných případech v místě vpichu ve formě uzlíku o velikosti 0,5 až 1 cm u ovcí a 0,5 až 3 cm u skotu, které nejpozději do 14 dnů vymizí, a které mohou být bolestivé. Ve velmi vzácných případech se může vyskytnout nechutenství. Reakce přecitlivělosti jsou pozorovány velmi vzácně.

Četnost nežádoucích účinků je charakterizována podle následujících pravidel:

- velmi časté (nežádoucí účinky se projeví u více než 1 z 10 ošetřených zvířat)
- časté (u více než 1, ale méně než 10 ze 100 ošetřených zvířat)
- neobvyklé (u více než 1, ale méně než 10 z 1000 ošetřených zvířat)
- vzácné (u více než 1, ale méně než 10 z 10000 ošetřených zvířat)
- velmi vzácné (u méně než 1 z 10000 ošetřených zvířat, včetně ojedinělých hlášení).

Jestliže zaznamenáte kterýkoliv z nežádoucích účinků a to i takové, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci, nebo si myslíte, že léčivo nefunguje, oznamte to, prosím, vašemu veterinárnímu lékaři.

7. CÍLOVÝ DRUH ZVÍŘAT

Ovce a skot

8. DÁVKOVÁNÍ PRO KAŽDÝ DRUH, CESTA(Y) A ZPŮSOB PODÁNÍ

Subkutánní podání.

Primovakcinace:

Ovce od věku 2,5 měsíce:

Podajte subkutánně dvě 2ml dávky v intervalu 3 týdnů.

Skot od věku 2,5 měsíce:

Podajte subkutánně dvě 4ml dávky v intervalu 3 týdnů.

Revakcinace:

1 dávka ročně.

Jakékoliv schéma revakcinace by mělo být schváleno příslušným národním úřadem nebo odpovědným veterinárním lékařem s ohledem na místní epidemiologickou situaci.

9. POKYNY PRO SPRÁVNÉ PODÁNÍ

Před použitím důkladně protřepat. Vyvarujte se opětovného propíchnutí uzávěru lahvičky. Zamezte kontaminaci.

10. OCHRANNÁ LHŮTA

Bez ochranných lhůt.

11. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO UCHOVÁVÁNÍ

Uchovávat mimo dosah dětí.

Uchovávejte a přepravujte chlazené (2 °C – 8 °C).

Chraňte před mrazem.

Chraňte před světlem.

Nepoužívejte tento veterinární léčivý přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na etiketě/krabici. Doba použitelnosti po prvním otevření vnitřního obalu: 10 hodin.

12. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ

Zvláštní upozornění pro každý cílový druh:

Vakcinujte pouze zdravá zvířata.

V některých případech může přítomnost mateřských protilátek u ovcí minimálního doporučeného věku interferovat s ochranou vyvolanou vakcínou.

Nejsou dostupné informace o použití této vakcíny u séropozitivního skotu včetně toho s mateřskými protilátkami.

Při použití u jiných domácích či volně žijících přežvýkavců, u kterých se předpokládá riziko infekce, by se vakcína měla používat obezřetně a doporučuje se vyzkoušet vakcínu nejdříve u menšího počtu zvířat, než je přistoupeno k hromadné vakcinaci. Úroveň účinnosti vakcinace se u jiných druhů zvířat může lišit od výsledků získaných u ovcí a skotu.

Březosti a laktace:

Lze použít během březosti u bahnic a krav. Použití vakcíny u laktujících bahnic a krav nemá nežádoucí vliv na produkci mléka.

Plodnost:

Bezpečnost a účinnost vakcíny zatím nebyla prokázána u chovných samců (ovce a skot). U této kategorie zvířat by se měla vakcína použít pouze po zvážení poměru terapeutického prospěchu a rizika odpovědným veterinárním lékařem a-nebo příslušnými národními úřady v souladu s aktuální vakcinační politikou proti viru katarální horečky ovcí (BTV).

Interakce s dalšími léčivými přípravky a další formy interakce:

Nejsou dostupné informace o bezpečnosti a účinnosti této vakcíny, pokud je podávána zároveň s jiným veterinárním léčivým přípravkem. Rozhodnutí o použití této vakcíny před nebo po jakémkoliv jiném veterinárním léčivém přípravku musí být provedeno na základě zvážení jednotlivých případů.

Předávkování (symptomy, první pomoc, antidota):

Po aplikaci dvojnásobné dávky vakcíny lze během 24 – 48 hodin ojediněle pozorovat mírné zvýšení teploty (0,5 – 1,0 °C). Občas se mohou objevit nebolestivé otoky o velikosti do 2 cm u ovcí a do 4,5 cm u skotu.

Inkompatibility:

Nemísit s jiným veterinárním léčivým přípravkem.

13. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO ZNEŠKODŇOVÁNÍ NEPOUŽITÝCH PŘÍPRAVKŮ NEBO ODPADU, POKUD JE JICH TŘEBA

O možnostech likvidace nepotřebných léčivých přípravků se poraďte s vaším veterinárním lékařem. Tato opatření napomáhají chránit životní prostředí.

14. DATUM POSLEDNÍ REVIZE PŘÍBALOVÉ INFORMACE

Podrobné informace o tomto veterinárním léčivém přípravku jsou k dispozici na webových stránkách Evropské agentury pro léčivé přípravky (<http://www.ema.europa.eu/>).

15. DALŠÍ INFORMACE

Imunologické vlastnosti

Farmakoterapeutická skupina: vakcína proti viru katarální horečky ovcí, inaktivovaná.

ATCvet kód: QI04AA02 (ovce) a QI02AA08 (skot).

Přípravek BLUEVAC BTV8 stimuluje aktivní imunitu proti viru katarální horečky ovcí, sérotypu 8.

Velikosti balení:

Krabička s 1 lahvičkou 52 ml

Krabička s 1 lahvičkou 100 ml

Krabička s 1 lahvičkou 252 ml.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

Pokud chcete získat informace o tomto veterinárním léčivém přípravku, kontaktujte prosím příslušného místního zástupce držitele rozhodnutí o registraci.

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