

1.sz. MELLÉKLET

A KÉSZÍTMÉNY JELLEMZŐINEK ÖSSZEFOGLALÓJA

1. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNY NEVE

BLUEVAC BTV8 szuszpenziós injekció szarvasmarháknek és juhoknak

2. MINŐSÉGI ÉS MENNYISÉGI ÖSSZETÉTEL

A vakcina tartalma milliliterenként:

Hatóanyag:

Inaktivált, 8-as szerotípusú Bluetongue vírus $10^{6,5}$ CCID₅₀*
(* inaktiválás előtti titernek felel meg (log₁₀)

Adjuvánsok:

Alumínium-hidroxid 6 mg
Tisztított szaponin (Quil A) 0,05 mg

Segédanyagok:

Tiomerzál 0,1 mg

A segédanyagok teljes felsorolását lásd:6.1 szakasz.

3. GYÓGYSZERFORMA

Szuszpenziós injekció.

Fehér vagy rózsaszínes-fehér.

4. KLINIKAI JELLEMZŐK

4.1 Célállat fajok

Juh és szarvasmarha.

4.2 Terápiás javallatok célállat fajonként

Juh

Juhok aktív immunizálására 2,5 hónapos kortól, a Bluetongue vírus 8-as szerotípusa által okozott virémia* megelőzése céljából, valamint a klinikai tünetek csökkentésére.

*(Ciklusérték (Ct) ≥ 36 , validált RT-PCR módszer segítségével, amely igazolja a vírus genomjának hiányát)

Védettség kialakulása: 20 nappal a második adag után.

Immuntartósság: 1 év a második adag után.

Szarvasmarha

Szarvasmarhák aktív immunizálására 2,5 hónapos kortól, a Bluetongue vírus 8-as szerotípusa által okozott virémia* megelőzése céljából.

*(Ciklusérték (Ct) ≥ 36 , validált RT-PCR módszer segítségével, amely igazolja a vírus genomjának hiányát)

Védettség kialakulása: 31 nappal a második adag után.

Immuntartósság: 1 év a második adag után.

4.3 Ellenjavallatok

Nincs.

4.4 Különleges figyelmeztetések minden célállat fajra vonatkozóan

Csak egészséges állatokat szabad vakcinázni.

Alkalmanként, az indikációban javasolt legfiatalabb juhok esetén az anyai ellenanyagok jelenléte befolyásolhatja a vakcina által nyújtott védettséget.

Nem áll rendelkezésre információ szeropozitív, vagy anyai ellenanyagokkal rendelkező szarvasmarhák vakcinázására vonatkozóan.

A fertőzés szempontjából veszélyeztetettnek tekintett más kérődző házi- vagy vadállatfajokban történő alkalmazásnál óvatosnak kell lenni, és az egész állomány vakcinázása előtt ajánlatos az állatok kis csoportján kipróbálni a vakcinát. Más fajokban a hatékonyság mértéke különbözhet a juhban és szarvasmarhában tapasztalttól.

4.5 Az alkalmazással kapcsolatos különleges óvintézkedések

A kezelt állatokra vonatkozó különleges óvintézkedések

Nem értelmezhető.

Az állatok kezelését végző személyre vonatkozó különleges óvintézkedések

Nem értelmezhető.

4.6 Mellékhatások (gyakorisága és súlyossága)

Juhok és szarvasmarhák esetén gyakran megfigyelhető reakció egy átlagosan 0,5 és 1,0 °C között változó testhőmérséklet emelkedés. Ez nem tart tovább 24–48 óránál. Ritka esetekben átmeneti lázas állapotot figyeltek meg. Nagyon ritka esetekben, átmeneti helyi reakció alakul ki az injekció beadásának helyén, juhoknál 0,5-1 cm, szarvasmarháknál 0,5-3 cm nagyságú csomó képeben jelentkeznek, és legkésőbb 14 napon belül eltűnik és amely fájdalmas lehet. Nagyon ritka esetben étvágytalanság léphet fel. A túlérzékenységi reakciókat nagyon ritkán figyelték meg.

A mellékhatások gyakoriságát az alábbi útmutatás szerint kell meghatározni:

- nagyon gyakori (10 kezelt állatból több mint 1-nél jelentkeznek)
- gyakori (100 kezelt állatból több mint 1-nél, de kevesebb mint 10-nél jelentkeznek)
- nem gyakori (1000 kezelt állatból több mint 1-nél, de kevesebb mint 10-nél jelentkeznek)
- ritka (10000 kezelt állatból több mint 1-nél, de kevesebb mint 10-nél jelentkeznek)
- nagyon ritka (10000 kezelt állatból kevesebb mint 1-nél jelentkeznek, beleértve az izolált eseteket is).

4.7 Vemhesség, laktáció vagy tojásrakás idején történő alkalmazás

Vemhesség: Vemhesség ideje alatt alkalmazható jerek és tehenek esetében.

Laktáció:

A vakcina alkalmazásának nincs kedvezőtlen hatása a tejhozamra tejelő jerek és tehenek esetében.

Fertilitás:

A vakcina ártalmatlanságát és hatékonyságát tenyészhímek (juh és szarvasmarha) esetében nem igazolták. Ennél az állatcsoportnál kizárólag a kezelést végző állatorvos és/vagy a Bluetongue vírus (BTV) elleni

aktuális oltási stratégiáért felelős nemzeti hatóságok javaslatára, a terápiás előny/kockázat gondos mérlegelését követően alkalmazható a vakcina (BTV).

4.8 Gyógyszerkölsönhatások és egyéb interakciók

Nem áll rendelkezésre információ a vakcina más állatgyógyászati készítménnyel történő egyidejű alkalmazásának hatékonyságára és ártalmatlanságra vonatkozóan. A vakcina használata előtt vagy után más állatgyógyászati készítmény alkalmazását az eset megítélésétől függően szükséges eldönteni.

4.9 Adagolás és alkalmazási mód

Subcutan alkalmazás.

Használat előtt alaposan felrázandó. El kell kerülni az injekciós üveg többszöri megnyitását. Kerüljük a szennyeződés bevitelét.

Alapimmunizálás:

Juh esetében 2,5 hónapos kortól:

A bőr alá adjon be két, egyenként 2 ml-es adagot, 3 hetes időközzel.

Szarvasmarha esetében 2,5 hónapos kortól:

A bőr alá adjon be két, egyenként 4 ml-es adagot, 3 hetes időközzel.

Emlékeztető oltás:

Évente 1 adag.

Bármilyen emlékeztető oltási programot egyeztetni kell az arra illetékes hatósággal vagy az eljáró állatorvossal, figyelembe véve a helyi járványügyi viszonyokat.

4.10 Túladagolás (tünetek, sürgősségi intézkedések, antidotumok), ha szükséges

Alkalmanként a testhőmérséklet enyhe emelkedését ($0,5^{\circ}\text{C}$ – $1,0^{\circ}\text{C}$) lehet megfigyelni 24–48 órával a vakcina dupla adagjának beadása után. Dupla adag beadása után elvértve nem fájdalommal duzzanat jelentkezhet, amelynek mérete juhoknál legfeljebb 2 cm, szarvasmarháknál pedig legfeljebb 4,5 cm lehet.

4.11 Élelmezés-egészségügyi várakozási idő

Nulla nap.

5. IMMUNOLÓGIAI TULAJDONSÁGOK

Farmakoterápiás csoport: Bluetonguevírus- vakcinák, inaktívált.
ATCvet kód: QI04AA02 (juh) és QI02AA08 (szarvasmarha).

A BLUEVAC BTV8 a Bluetongue vírus 8-as szerotípusával szembeni aktív immunitást vált ki.

6. GYÓGYSZERÉSZETI SAJÁTOSÁGOK

6.1 Segédanyagok felsorolása

Alumínium-hidroxid

Tisztított szaponin (Quil A)

Tiomerzál

Foszfátpufferes sóoldat (nátrium-klorid, dinátrium-foszfát és kálium-foszfát, víz injekcióhoz)

6.2 Főbb inkompatibilitások

Nem keverhető más állatgyógyászati készítménnyel.

6.3 Felhasználhatósági időtartam

A kereskedelmi csomagolású állatgyógyászati készítmény felhasználható: 2 év.

A közvetlen csomagolás első felbontása után felhasználható: 10 óra.

6.4 Különleges tárolási előírások

Hűtve tárolandó és szállítandó (2°C – 8°C).

Nem fagyasztható.

Fénytől védve tartandó.

6.5 A közvetlen csomagolás jellege és elemei

52, 100 vagy 252 ml-es, nagy sűrűségű polietilén (HDPE) üvegben, brómbutil dugóval fedve és alumínium kupakkal zárva.

Kiszerezési egység:

Kartondobozban 1 darab üveg, amely 26 adagot tartalmaz juhok vagy 13 adagot szarvasmarhák számára (52 ml)

Kartondobozban 1 darab üveg, amely 50 adagot tartalmaz juhok vagy 25 adagot szarvasmarhák számára (100 ml)

Kartondobozban 1 darab üveg, amely 126 adagot tartalmaz juhok vagy 63 adagot szarvasmarhák számára (252 ml)

Előfordulhat, hogy nem minden kiszerezés kerül kereskedelmi forgalomba.

6.6 A fel nem használt állatgyógyászati készítmény vagy a termék felhasználásából származó hulladékok megsemmisítésére vonatkozó különleges utasítások

A fel nem használt állatgyógyászati készítményt, valamint a keletkező hulladékokat a helyi követelményeknek megfelelően kell megsemmisíteni.

7. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJA

CZ Veterinaria, S.A.

La Relva s/n,

36400 Porriño

SPANYOLORSZÁG

Tel: + 34 986 33 04 00

Fax: + 34 986 33 65 77

czv@czveterinaria.com

8. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)

EU/2/11/122/001–003

9. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY ELSŐ KIADÁSÁNAK/MEGÚJÍTÁSÁNAK DÁTUMA

A forgalomba hozatali engedély első kiadásának: 14/04/2011

Utolsó megújításának dátuma: 15/03/2016

10. A SZÖVEG FELÜLVIZSGÁLATÁNAK DÁTUMA

Erről az állatgyógyászati készítményről az Európai Gyógyszerügynökség (EMA) honlapján részletes információ található: (<http://www.ema.europa.eu/>).

A FORGALMAZÁSRA, KIADÁSRA ÉS/VAGY FELHASZNÁLÁSRA VONATKOZÓ TILALMAK

Mindenkinek, aki ennek az állatgyógyászati készítménynek a gyártásával, behozatalával, birtoklásával, forgalmazásával, kiadásával és felhasználásával kíván foglalkozni, először konzultálnia kell az illető tagállam illetékes hatóságával az aktuális vakcinázási stratégiával kapcsolatban, mivel a nemzeti jogi szabályozásnak megfelelően ezek a tevékenységek tiltva lehetnek a tagállam teljes területén vagy annak egy részén.

II. MELLÉKLET

- A. A BIOLÓGIAI HATÓANYAG ELŐÁLLÍTÓJA ÉS A GYÁRTÁSI TÉTELEK FELSZABADÍTÁSÁÉRT FELELŐS GYÁRTÓ**
- B. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLYNEK A KIADÁSRA ÉS A FELHASZNÁLÁSRA VONATKOZÓ FELTÉTELEI ÉS KORLÁTOZÁSAI**
- C. A MAXIMÁLIS MARADÉKANYAG HATÁRÉRTÉKEK (MRL) MEGÁLLAPÍTÁSA**
- D. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY EGYÉB FELTÉTELEI ÉS KÖVETELMÉNYEI**

A. A BIOLÓGIAI HATÓANYAG ELŐÁLLÍTÓJA ÉS A GYÁRTÁSI TÉTELEK FELSZABADÍTÁSÁÉRT FELELŐS GYÁRTÓ

A biológiai hatóanyag előállítójának neve és címe

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

A gyártási tételek felszabadításáért felelős gyártó neve és címe

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

B. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLYNEK A KIADÁSRA ÉS A FELHASZNÁLÁSRA VONATKOZÓ FELTÉTELEI ÉS KORLÁTOZÁSAI

Kizárólag állatorvosi vényre adható ki.

Az Európai Parlament és Tanács 2001/82/EK irányelve 71. cikkének megfelelően, a tagállamok, nemzeti szabályozásukkal összhangban, megtilthatják területük egészére vagy egy részére vonatkozóan az állatgyógyászati készítmény gyártását, behozatalát, birtoklását, forgalmazását, kiadását és/vagy felhasználását, amennyiben valószínűsíthető, hogy:

a) a készítmény alkalmazása az állatbetegségek diagnosztikáját, az azok elleni védekezést vagy a felszámolásukat érintő nemzeti programok végrehajtását gátolja, illetve nehézségeket fog okozni annak igazolásában, hogy az élőállatok, az élelmiszerek vagy más, a kezelt állatoktól származó termékek fertőzésmentesek.

b) az a betegség, amellyel szemben a készítmény immunitást biztosít, az adott terület nagy részén nem fordul elő.

C. A MAXIMÁLIS MARADÉKANYAG HATÁRÉRTÉKEK (MRL) MEGÁLLAPÍTÁSA

A biológiai eredetű hatóanyag, amit aktív immunizálásra, használnak, nem esik a 470/2009 sz. Bizottsági Rendelet hatálya alá.

Az SPC 6.1 bekezdésében felsorolásra került segédanyagok (az adjuvánsokat is beleértve) vagy olyan engedélyezett vegyületek, amelyekre a 37/2010 sz. Bizottsági Rendelet mellékletének 1. táblázata szerint nem szükséges meghatározni MRL értéket, vagy nem tartoznak a 470/2009 sz. Bizottsági Rendelet hatálya alá, amikor az adott állatgyógyászati készítményben felhasználásra kerülnek.

D. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY EGYÉB FELTÉTELEI ÉS KÖVETELMÉNYEI

A jelenlegi éves jelentési ciklust kell fenntartani az időszakos gyógyszerbiztonsági jelentésekre (GYJ) vonatkozóan.

III. sz. MELLÉKLET
CÍMKESZÖVEG ÉS HASZNÁLATI UTASÍTÁS

A. CÍMKESZÖVEG

A KÜLSŐ CSOMAGOLÁSON FELTÜNTETENDŐ ADATOK

Kartondoboz (52 ml, 100 ml and 252 ml)

1. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNY NEVE

BLUEVAC BTV8 szuszpenziós injekció szarvasmarha és juh számára

2. HATÓANYAGOK MEGNEVEZÉSE

A vakcina tartalma milliliterenként:

BTv8 antigén $10^{6,5}$ CCID₅₀

3. GYÓGYSZERFORMA

Szuszpenziós injekció

4. KISZERELÉSI EGYSÉG

52 ml-

100 ml-

252 ml-

5. CÉLÁLLAT FAJOK

Juh és szarvasmarha

6. JAVALLAT(OK)

7. ADAGOLÁS ÉS AZ ALKALMAZÁS MÓDJA

Subcutan alkalmazás.

Használat előtt alaposan felrázandó.

Alkalmazás előtt olvassa el a használati utasítást!

8. ÉLELMEZÉS-EGÉSZSÉGÜGYI VÁRAKOZÁSI IDŐ

Élelmezés-egészségügyi várakozási idő: Nulla nap.

9. KÜLÖNLEGES FIGYELMEZTETÉS(EK), HA SZÜKSÉGESEK

Alkalmazás előtt olvassa el a használati utasítást!

10. LEJÁRATI IDŐ

Felhasználható: {hónap/év}
Felbontás után 10 órán belül használja.

11. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ELŐÍRÁSOK

Hűtve tárolandó és szállítandó.
Nem fagyasztható.
Fénytől védve tartandó.

12. KÜLÖNLEGES ÓVINTÉZKEDÉSEK A FEL NEM HASZNÁLT KÉSZÍTMÉNYEK VAGY HULLADÉKAIK MEGSEMMISÍTÉSÉRE, HA SZÜKSÉGES

Ártalmatlanná tétel: olvassa el a használati utasítást.

13. „KIZÁRÓLAG ÁLLATGYÓGYÁSZATI ALKALMAZÁSRA” SZAVAK ÉS A KIADHATÓSÁGRA ÉS FELHASZNÁLÁSRA VONATKOZÓ FELTÉTELEK ÉS KORLÁTOZÁSOK, amennyiben alkalmazható

Kizárólag állatgyógyászati alkalmazásra. Kizárólag állatorvosi vényre adható ki.

14. „GYERMEKEK ELŐL GONDOSAN EL KELL ZÁRNI!” SZAVAK

Gyermekek elől gondosan el kell zárni!

15. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE ÉS CÍME

CZ Veterinaria, S.A.

36400 Porriño
SPANYOLORSZÁG

16. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)

EU/2/11/122/001 52 ml-es üveg
EU/2/11/122/002 100 ml-es üveg
EU/2/11/122/003 252 ml-es üveg

17. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Gy.sz.: {szám}

A KÖZVETLEN CSOMAGOLÁSON FELTÜNTETENDŐ ADATOK

100 és 252 ml-es üveg

1. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNY NEVE

BLUEVAC BTV8 szuszpenziós injekció szarvasmarháknak és juhoknak

2. HATÓANYAGOK MEGNEVEZÉSE

BTV8 antigén $10^{6.5}$ CCID₅₀/ml

3. GYÓGYSZERFORMA

Szuszpenziós injekció

4. KISZERELÉSI EGYSÉG

100 ml

252 ml

5. CÉLÁLLAT FAJOK

Juh és szarvasmarha

6. JAVALLAT(OK)

7. ADAGOLÁS ÉS AZ ALKALMAZÁS MÓDJA

SC.

Alkalmazás előtt olvassa el a használati utasítást!

8. ÉLELMEZÉS-EGÉSZSÉGÜGYI VÁRAKOZÁSI IDŐ

Élelmezés-egészségügyi várakozási idő: Nulla nap.

9. KÜLÖNLEGES FIGYELMEZTETÉS(EK), HA SZÜKSÉGESEK

Alkalmazás előtt olvassa el a használati utasítást!

10. LEJÁRATI IDŐ

Felhasználható: {hónap/év}
Felbontás után 10 órán belül használja.

11. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ELŐÍRÁSOK

Hűtve tárolandó és szállítandó.
Nem fagyasztható.
Fénytől védve tartandó.

12. KÜLÖNLEGES ÓVINTÉZKEDÉSEK A FEL NEM HASZNÁLT KÉSZÍTMÉNYEK VAGY HULLADÉKAIK MEGSEMMISÍTÉSÉRE, HA SZÜKSÉGES

Ártalmatlanná tétel: olvassa el a használati utasítást

13. „KIZÁRÓLAG ÁLLATGYÓGYÁSZATI ALKALMAZÁSRA” SZAVAK ÉS A KIADHATÓSÁGRA ÉS FELHASZNÁLÁSRA VONATKOZÓ FELTÉTELEK ÉS KORLÁTOZÁSOK, amennyiben alkalmazható

Kizárólag állatgyógyászati alkalmazásra. Kizárólag állatorvosi vényre adható ki.

14. „GYERMEKEK ELŐL GONDOSAN EL KELL ZÁRNI!” SZAVAK

Gyermekek elől gondosan el kell zárni!

15. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE ÉS CÍME

CZ Veterinaria, S.A.

36400 Porriño
SPANYOLORSZÁG

16. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)

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

17. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Gy.sz.: {szám}

A KISMÉRETŰ KÖZVETLEN CSOMAGOLÁSI EGYSÉGEKEN MINIMÁLISAN FELTÜNTETENDŐ ADATOK

52 ml-es üveg

1. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNY NEVE

BLUEVAC BTV8 szuszpenziós injekció szarvasmarha és juh számára

2. A HATÓANYAG MENNYISÉGE

BTV 8 antigén $10^{6.5}$ CCID₅₀/ml

3. A TARTALOM TÖMEGE, TÉRFOGATA VAGY ADAGSZÁMA

52 ml

4. ALKALMAZÁSI MÓD

SC

5. ÉLELMEZÉS-EGÉSZSÉGÜGYI VÁRAKOZÁSI IDŐ

Élelmezés-egészségügyi várakozási idő: Nulla nap.

6. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Gy.sz.: {szám}

7. LEJÁRATI IDŐ

Felh.: {hónap/év}

Felbontás után 10 órán belül használja.

8. „KIZÁRÓLAG ÁLLATGYÓGYÁSZATI ALKALMAZÁSRA” SZAVAK

Kizárólag állatgyógyászati alkalmazásra.

B. HASZNÁLATI UTASÍTÁS

HASZNÁLATI UTASÍTÁS

BLUEVAC BTV8 Szuszpenziós injekció szarvasmarha és juh számára

1. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK, TOVÁBBÁ AMENNYIBEN ETTŐL ELTÉR, A GYÁRTÁSI TÉTELEK FELSZABADÍTÁSÁÉRT FELELŐS GYÁRTÓ NEVE ÉS CÍME

A forgalomba hozatali engedély jogosultja és a gyártási tételek felszabadításáért felelős gyártó

CZ Veterinaria, S.A.

La Relva s/n

36400 Porriño

SPANYOLORSZÁG

2. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNY NEVE

BLUEVAC BTV8 szuszpenziós injekció szarvasmarha és juh számára

3. HATÓANYAGOK ÉS EGYÉB ÖSSZETEVŐK MEGNEVEZÉSE

A vakcina tartalma milliliterenként:

Inaktivált, 8-as szerotípusú Bluetongue vírus $10^{6,5}$ CCID₅₀*

Alumínium-hidroxid 6 mg

Tisztított szaponin (Quil A) 0,05 mg

Tiomerzál 0,1 mg

(* inaktiválás előtti titernek felel meg (log₁₀)

4. JAVALLATOK

Juh

Juhok aktív immunizálására 2,5 hónapos kortól, a Bluetongue vírus 8-as szerotípusa által okozott virémia* megelőzése céljából, valamint a klinikai tünetek csökkentésére.

*(Ciklusérték (Ct) \geq 36, validált RT-PCR módszer segítségével, amely igazolja a vírus genomjának hiányát)

Védettség kialakulása: 20 nappal a második adag után.

Immuntartósság: 1 év a második adag után.

Szarvasmarha

Szarvasmarhák aktív immunizálására 2,5 hónapos kortól, a Bluetongue vírus 8-as szerotípusa által okozott virémia* megelőzése céljából.

*(Ciklusérték (Ct) \geq 36, validált RT-PCR módszer segítségével, amely igazolja a vírus genomjának hiányát)

Védettség kialakulása: 31 nappal a második adag után.

Immuntartósság: 1 év a második adag után.

5. ELLENJAVALLATOK

Nincs.

6. MELLÉKHATÁSOK

Juhok és szarvasmarhák esetén gyakran megfigyelhető reakció egy átlagosan 0,5 és 1,0 °C között változó testhőmérséklet emelkedés. Ez nem tart tovább 24–48 óránál. Ritka esetekben átmeneti lázas állapotot figyeltek meg. Nagyon ritka esetekben átmeneti helyi reakció alakul ki az injekció beadásának helyén, juhoknál 0,5-1 cm, szarvasmarháknál 0,5-3 cm nagyságú csomó képében jelentkeznek, és legkésőbb 14 napon belül eltűnik és amely fájdalmas lehet. Nagyon ritka esetben étvágytalanság léphet fel. A túlzékonysági reakciókat nagyon ritkán figyelték meg.

A mellékhatások gyakoriságát az alábbi útmutatás szerint kell meghatározni:

- nagyon gyakori (10 kezelt állatból több mint 1-nél jelentkezik egy kezelés során)
- gyakori (100 kezelt állatból több mint 1-nél, de kevesebb mint 10-nél jelentkezik)
- nem gyakori (1000 kezelt állatból több mint 1-nél, de kevesebb mint 10-nél jelentkezik)
- ritka (10000 kezelt állatból több mint 1-nél, de kevesebb mint 10-nél jelentkezik)
- nagyon ritka (10000 kezelt állatból kevesebb mint 1-nél jelentkezik, beleértve az izolált eseteket is)

Ha bármilyen mellékhatást észlel, még ha az nem is szerepel ebben a használati utasításban, vagy úgy gondolja, hogy a készítmény nem hatott, , értesítse erről a kezelő állatorvost!

7. CÉLÁLLAT FAJOK

Juh és szarvasmarha

8. ADAGOLÁS, ALKALMAZÁSI MÓD(OK) CÉLÁLLATFAJONKÉNT

Szubkután alkalmazás.

Alapimmunizálás:

Juh esetében 2,5 hónapos kortól:

A bőr alá adjon be két, egyenként 2 ml-es adagot, 3 hetes időközzel.

Szarvasmarha esetében 2,5 hónapos kortól:

A bőr alá adjon be két, egyenként 4 ml-es adagot, 3 hetes időközzel.

Emlékeztető oltás:

Évente 1 adag.

Bármilyen emlékeztető oltási programot egyeztetni kell az arra illetékes hatósággal vagy az eljáró állatorvossal, figyelembe véve a helyi járványügyi viszonyokat.

9. A HELYES ALKALMAZÁSRA VONATKOZÓ JAVASLAT

Használat előtt alaposan felrázandó. El kell kerülni az injekciós üveg többszöri megnyitását. Kerüljük a szennyeződés bevitelét.

10. ÉLELMÉZÉS-EGÉSZSÉGÜGYI VÁRAKOZÁSI IDŐ

Nulla nap.

11. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ELŐÍRÁSOK

Gyermekek elől gondosan el kell zárni!

Hűtve tárolandó és szállítandó (2 °C–8 °C).

Nem fagyasztható.

Fénytől védve tartandó.

A tartály első felbontása után felhasználható: 10 óra. Ezt az állatgyógyászati készítményt csak a címkén/dobozon feltüntetett lejárati időn belül szabad felhasználni!

12. KÜLÖNLEGES FIGYELMEZTETÉS(EK)

Különleges figyelmeztetések minden célállat fajra vonatkozóan:

Csak egészséges állatokat szabad vakcinázni.

Alkalmanként, az indikációban javasolt legfiatalabb juhok esetén az anyai ellenanyagok jelenléte befolyásolhatja a vakcina által nyújtott védelemet.

Nem áll rendelkezésre információ szeropozitív, vagy anyai ellenanyagokkal rendelkező szarvasmarhák vakcinázására vonatkozóan.

Nincs rendelkezésre álló információ a vakcina szeropozitív állatoknál végzett alkalmazásáról, beleértve az anyai eredetű antitestekkel rendelkezőket is.

A fertőzés szempontjából veszélyeztetettnek tekintett más kérődző házi- vagy vadállatfajokban történő alkalmazásnál óvatosságnak kell lenni, és ajánlatos az állatok kis csoportján kipróbálni a vakcinát, mielőtt az egész állományt vakcinázzuk. Más fajokban a hatékonyság mértéke különbözhet a juhban és szarvasmarhában tapasztalttól.

Vemhesség és laktáció

Vemhesség ideje alatt alkalmazható jerek és tehenek esetében. A vakcina alkalmazásának nincs kedvezőtlen hatása a tejhozamra tejelő jerek és tehenek esetében.

Fertilitás:

A vakcina ártalmatlanságát és hatékonyságát tenyészhímek (juh és szarvasmarha) esetében nem igazolták. Ennél az állatcsoportnál kizárólag a kezelést végző állatorvos és/vagy a Bluetongue vírus (BTV) elleni aktuális oltási stratégiáért felelős nemzeti hatóságok javaslatára, a terápiás előny/kockázat gondos mérlegelését követően alkalmazható a vakcina.

Gyógyszerköcsönhatások és egyéb interakciók:

Nem áll rendelkezésre információ a vakcina más állatgyógyászati készítménnyel történő egyidejű alkalmazásának hatékonyságára és ártalmatlanságra vonatkozóan. A vakcina használata előtt vagy után más állatgyógyászati készítmény alkalmazását az eset megítélésétől függően szükséges eldönteni.

Túladagolás (tünetek, sürgősségi intézkedések, antidotumok):

Alkalmanként a testhőmérséklet enyhe emelkedését (0,5°C–1,0°C) lehet megfigyelni 24–48 órával a vakcina dupla adagjának beadása után. Dupla adag beadása után elvétve nem fájdalmas duzzanat jelentkezhet, amelynek mérete juhoknál legfeljebb 2 cm, szarvasmarháknál pedig legfeljebb 4,5 cm lehet.

Inkompatibilitások:

Nem keverhető más állatgyógyászati készítménnyel.

13. A FEL NEM HASZNÁLT KÉSZÍTMÉNY VAGY HULLADÉKAINAK KEZELÉSÉRE, MEGSEMMISÍTÉSÉRE VONATKOZÓ UTASÍTÁSOK, (AMENNYIBEN SZÜKSÉGESEK)

Kérdezze meg a kezelő állatorvost, hogy milyen módon semmisítse meg a továbbiakban nem szükséges állatgyógyászati készítményeket! Ezek az intézkedések a környezetet védik.

14. HASZNÁLATI UTASÍTÁS UTOLSÓ JÓVÁHAGYÁSÁNAK IDŐPONTJA

Erről az állatgyógyászati készítményről részletes információ található az Európai Gyógyszerügynökség honlapján (<http://www.ema.europa.eu/>).

15. TOVÁBBI INFORMÁCIÓK

Immunológiai tulajdonságok

Farmakoterápiás csoport: Bluetonguevírus-vakcina, inaktivált.

ATCvet kód: QI04AA02 (juh) és QI02AA08 (szarvasmarha).

A BLUEVAC BTV8 a Bluetongue vírus 8-as szerotípusával szembeni aktív immunitást vált ki.

Kiszerezés:

1 db 52 ml-es üveget tartalmazó doboz

1 db 100 ml-es üveget tartalmazó doboz

1 db 252 ml-es üveget tartalmazó doboz

Előfordulhat, hogy nem minden kiszerezés kerül kereskedelmi forgalomba.

Az állatgyógyászati készítménnyel kapcsolatos további kérdéseivel forduljon a forgalomba hozatali engedély jogosultjának helyi képviselőjéhez.

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