

ALLEGATO I

RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

BLUEVAC BTV8 sospensione iniettabile per bovini e ovini

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Ogni ml di vaccino contiene:

Principio attivo:

Virus della febbre catarrale (blue tongue) inattivato, sierotipo 8: 10^{6,5} DICC₅₀*
(*) equivalente al titolo prima dell'inattivazione (log₁₀)

Adiuvanti:

Idrossido di alluminio 6 mg
Saponina purificata (Quil A) 0,05 mg

Eccipienti:

Tiomersale 0,1 mg

Per l'elenco completo degli eccipienti, vedere paragrafo 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICA

Sospensione iniettabile
Bianco o bianco-rosato.

4. INFORMAZIONI CLINICHE

4.1 Specie di destinazione

Ovini e bovini.

4.2 Indicazioni per l'utilizzazione, specificando le specie di destinazione

Ovini

Per l'immunizzazione attiva degli ovini a partire da 2,5 mesi di età, per la prevenzione della viremia* e la riduzione dei segni clinici causati dal sierotipo 8 del virus della febbre catarrale.

*(Cycling value (Ct) ≥ 36 valutato mediante un metodo RT-PCR validato, che indica l'assenza di genoma virale)

Insorgenza dell'immunità: 20 giorni dopo la seconda dose.

Durata dell'immunità: 1 anno dopo la seconda dose.

Bovini

Per l'immunizzazione attiva dei bovini a partire da 2,5 mesi di età, per la prevenzione della viremia* causata dal sierotipo 8 del virus della febbre catarrale.

*(Cycling value (Ct) ≥ 36 valutato mediante un metodo RT-PCR validato, che indica l'assenza di genoma virale)

Insorgenza dell'immunità: 31 giorni dopo la seconda dose.

Durata dell'immunità: 1 anno dopo la seconda dose.

4.3 Controindicazioni

Nessuna.

4.4 Avvertenze speciali per ciascuna specie di destinazione

Vaccinare solo animali sani.

Occasionalmente, la presenza di anticorpi materni negli ovini di età minima raccomandata potrebbe interferire con la protezione indotta dal vaccino

Non sono disponibili informazioni sull'uso del vaccino in bovini sieropositivi, inclusi quelli con anticorpi di origine materna.

La somministrazione del vaccino in altre specie di ruminanti domestici e selvatici, considerate a rischio d'infezione, deve essere eseguita con cautela; si consiglia di testare il vaccino su un numero limitato di animali prima di procedere con la vaccinazione di massa. L'efficacia di questo vaccino in altre specie animali può essere diversa da quella osservata negli ovini e nei bovini.

4.5 Precauzioni speciali per l'impiego

Precauzioni speciali per l'impiego negli animali

Non pertinente.

Precauzioni speciali che devono essere adottate dalla persona che somministra il prodotto agli animali

Non pertinente..

4.6 Reazioni avverse (frequenza e gravità)

Un aumento medio della temperatura corporea variabile da 0,5 a 1,0°C negli ovini e nei bovini, di durata non superiore a 24-48 ore è una reazione comune. In rari casi è stato osservato uno stato febbrile transitorio. In casi molto rari, si possono verificare reazioni locali temporanee al punto di inoculo nella forma di un nodulo di 0,5-1 cm negli ovini e di 0,5-3 cm nei bovini, che scompare al massimo entro 14 giorni e che può essere doloroso. In casi molto rari si può verificare perdita dell'appetito. Reazioni di ipersensibilità sono osservate molto raramente.

La frequenza delle reazioni avverse è definita usando le seguenti convenzioni:

- molto comuni (più di 1 su 10 animali trattati manifesta reazioni avverse)
- comuni (più di 1 ma meno di 10 animali su 100 animali trattati)
- non comuni (più di 1 ma meno di 10 animali su 1.000 animali trattati)
- rare (più di 1 ma meno di 10 animali su 10.000 animali trattati)
- molto rare (meno di 1 animale su 10.000 animali trattati, incluse le segnalazioni isolate).

4.7 Impiego durante la gravidanza, l'allattamento o l'ovodeposizione

Gravidanza:

Può essere usato durante la gravidanza nelle pecore e nelle bovine.

Allattamento:

Non si registra alcun impatto negativo sulla produzione lattifera impiegando il vaccino in pecore e bovine in lattazione.

Fertilità

La sicurezza e l'efficacia del vaccino nei maschi riproduttori (ovini e bovini) non è stata stabilita. In questa categoria di animali il vaccino deve essere utilizzato solo in base alla valutazione del rapporto rischio/beneficio da parte del veterinario responsabile e/o delle autorità nazionali competenti in merito alle politiche di vaccinazione in atto contro il virus della febbre catarrale (BTV).

4.8 Interazione con altri medicinali veterinari ed altre forme d'interazione

Non sono disponibili informazioni sulla sicurezza ed efficacia di questo vaccino quando utilizzato con altri medicinali veterinari. Pertanto la decisione di utilizzare questo vaccino prima o dopo un altro medicinale veterinario deve essere valutata caso per caso.

4.9 Posologia e via di somministrazione

Uso sottocutaneo.

Agitare bene prima dell'uso. Evitare la perforatura ripetuta del flacone. Evitare l'introduzione di contaminanti.

Vaccinazione primaria:

Ovini a partire da 2,5 mesi di età:

Somministrare due dosi da 2 ml per via sottocutanea con un intervallo di 3 settimane.

Bovini a partire da 2,5 mesi di età:

Somministrare due dosi da 4 ml per via sottocutanea con un intervallo di 3 settimane.

Richiamo:

1 dose all'anno.

Ogni schema vaccinale di richiamo deve essere stabilito dalle autorità competenti o dal veterinario responsabile, in base alla situazione epidemiologica locale.

4.10 Sovradosaggio (sintomi, procedure d'emergenza, antidoti) se necessario

Occasionalmente, dopo la somministrazione di una doppia dose di vaccino, si può osservare un lieve aumento della temperatura ($0,5^{\circ}\text{C} - 1,0^{\circ}\text{C}$) per 24-48 ore. Rigonfiamenti indolori di dimensioni non superiori a 2 cm negli ovini e non superiori a 4,5 cm nei bovini si manifestano occasionalmente dopo una dose doppia.

4.11 Tempo di attesa

Zero giorni.

5. PROPRIETÀ IMMUNOLOGICHE

Gruppo farmacoterapeutico: vaccini contro il virus della febbre catarrale, inattivato.

Codici ATCvet QI04AA02 (ovini) e QI02AA08 (bovini).

BLUEVAC BTV8 stimola l'immunità attiva nei confronti del sierotipo 8 del virus della febbre catarrale.

6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

6.1 Elenco degli eccipienti

Idrossido di alluminio
Saponina purificata (Quil A)
Tiomersale
Tampone fosfato soluzione salina (cloruro di sodio, fosfato disodico e fosfato di potassio, acqua per preparazioni iniettabili)

6.2 Incompatibilità principali

Non miscelare con altri medicinali veterinari.

6.3 Periodo di validità

Periodo di validità del medicinale veterinario confezionato per la vendita: 2 anni.
Periodo di validità dopo prima apertura del confezionamento primario: 10 ore.

6.4 Speciali precauzioni per la conservazione

Conservare e trasportare in frigorifero (2 °C – 8 °C).
Non congelare.
Proteggere dalla luce.

6.5 Natura e composizione del confezionamento primario

Flaconi in polietilene ad alta densità (HDPE) da 52 ml, 100 ml o 252 ml con tappi in bromobutile e sigilli in alluminio.

Confezioni:

Scatola di cartone contenente 1 flacone da 26 dosi per ovini o da 13 dosi per bovini (52 ml).
Scatola di cartone contenente 1 flacone da 50 dosi per ovini o da 25 dosi per bovini (100 ml).
Scatola di cartone contenente 1 flacone da 126 dosi per ovini o da 63 dosi per bovini (252 ml).

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

6.6 Precauzioni particolari da prendere per lo smaltimento del medicinale veterinario non utilizzato e dei rifiuti derivanti dal suo utilizzo

Il medicinale veterinario non utilizzato o i rifiuti derivati da tale medicinale devono essere smaltiti in conformità alle disposizioni di legge locali.

7. TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

CZ Veterinaria, S.A.
La Relva s/n,
36400 Porriño
SPAGNA
Tel: + 34 986 33 04 00
Fax: + 34 986 33 65 77
czv@czveterinaria.com

8. NUMERO(I) DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

EU/2/11/122/001-003

9. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE/RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE

Data della prima autorizzazione: 14/04/2011

Data dell'ultimo rinnovo: 15/03/2016

10. DATA DI REVISIONE DEL TESTO

Tutte le informazioni su questo medicinale veterinario si trovano sul sito web dell'Agenzia europea per i medicinali (<http://www.ema.europa.eu>)

DIVIETO DI VENDITA, FORNITURA E/O IMPIEGO

Chiunque intenda produrre, importare, possedere, vendere, fornire e impiegare questo medicinale veterinario deve, prima di farlo, consultare l'autorità competente dello Stato Membro in questione in merito alle politiche di vaccinazione in atto, poiché queste attività possono essere vietate in uno Stato membro in tutto il suo territorio o in parte di esso a seconda della legislazione nazionale.

ALLEGATO II

- A. PRODUTTORE DEL PRINCIPIO ATTIVO BIOLOGICO E PRODUTTORE(I) RESPONSABILE DEL RILASCIO DEI LOTTI**
- B. CONDIZIONI O LIMITAZIONI DI FORNITURA E DI IMPIEGO**
- C. INDICAZIONE DEGLI LMR**
- D. ALTRE CONDIZIONI E REQUISITI DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO**

**A. PRODUTTORE DEL PRINCIPIO ATTIVO BIOLOGICO E PRODUTTORE(I)
RESPONSABILE DEL RILASCIO DEI LOTTI**

Nome ed indirizzo del produttore del principio attivo biologico

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

Nome ed indirizzo del produttore responsabile del rilascio dei lotti

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

B. CONDIZIONI O LIMITAZIONI DI FORNITURA E DI IMPIEGO

Medicinale veterinario soggetto a prescrizione.

Ai sensi dell'articolo 71 della direttiva 2001/82/CE del Parlamento europeo e del Consiglio e successive modifiche, uno Stato membro può, ai sensi della propria legislazione nazionale, vietare la produzione, l'importazione, il possesso la vendita, la fornitura e/o l'impiego del medicinale veterinario immunologico su tutto il suo territorio o su parte di esso qualora si accerti che:

- a) la somministrazione del prodotto agli animali interferisce con l'attuazione di un programma nazionale volto a diagnosticare, controllare o eradicare le malattie degli animali o crea difficoltà nella certificazione dell'assenza di contaminazione di animali vivi, di alimenti o di altri prodotti ottenuti da animali trattati;
- b) la malattia contro cui il medicinale veterinario dovrebbe immunizzare è praticamente assente dal territorio in questione.

C. INDICAZIONE DEGLI LMR

Il principio attivo è di origine biologica, mirato a produrre immunità attiva, pertanto non rientra nell'ambito di applicazione del regolamento (CE) n. 470/2009.

Gli eccipienti (inclusi gli adiuvanti) elencati nel paragrafo 6.1 del RCP sono o sostanze consentite per le quali la tabella 1 dell'allegato al regolamento (UE) n. 37/2010 della Commissione indica che non sono richiesti LMR o sono sostanze che non rientrano nell'ambito di applicazione del Regolamento (CE) N. 470/2009 quando utilizzate come in questo medicinale veterinario.

D. ALTRE CONDIZIONI E REQUISITI DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Deve essere mantenuto l'attuale ciclo annuale di presentazione dei rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza

ALLEGATO III
ETICHETTATURA E FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

A. ETICHETTATURA

INFORMAZIONI DA APPORRE SULL'IMBALLAGGIO ESTERNO

Scatola di cartone (52 ml, 100 ml e 252 ml)

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

BLUEVAC BTV8 sospensione iniettabile per bovini e ovini

2. INDICAZIONE DEI PRINCIPI ATTIVI

Ogni ml di vaccino contiene:
Antigene BTV8 10^{6,5} DICC₅₀

3. FORMA FARMACEUTICA

Sospensione iniettabile

4. CONFEZIONI

52 ml
100 ml
252 ml

5. SPECIE DI DESTINAZIONE

Ovini e bovini

6. INDICAZIONE(I)**7. MODALITÀ E VIA(E) DI SOMMINISTRAZIONE**

Uso sottocutaneo.
Agitare bene prima dell'uso.
Prima dell'uso leggere il foglio illustrativo.

8. TEMPO DI ATTESA

Tempo di attesa: zero giorni.

9. SE NECESSARIO, AVVERTENZA(E) SPECIALE(I)

Prima dell'uso leggere il foglietto illustrativo.

10. DATA DI SCADENZA

SCAD {mese/anno}

Dopo l'apertura, usare entro 10 ore.

11. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LA CONSERVAZIONE

Conservare e trasportare in frigorifero.

Non congelare.

Proteggere dalla luce.

12. OVE NECESSARIO, PRECAUZIONI PARTICOLARI DA PRENDERE PER LO SMALTIMENTO DEI MEDICINALI NON UTILIZZATI O DEI RIFIUTI

Smaltimento: leggere il foglietto illustrativo.

13. LA SCRITTA "SOLO PER USO VETERINARIO" E CONDIZIONI O LIMITAZIONI RELATIVE A FORNITURA ED IMPIEGO, se pertinente

Solo per uso veterinario. Da vendersi soltanto dietro prescrizione medico veterinaria.

14. LA SCRITTA "TENERE FUORI DALLA VISTA E DALLA PORTATA DEI BAMBINI"

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

15. NOME E INDIRIZZO DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

CZ Veterinaria, S.A.

36400 Porriño

SPAGNA

16. NUMERO(I) DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

EU/2/11/122/001 flacone da 52 ml

EU/2/11/122/002 flacone da 100 ml

EU/2/11/122/003 flacone da 252 ml

17. NUMERO DEL LOTTO DI FABBRICAZIONE

Lotto: {numero}

INFORMAZIONI DA APPORRE SUL CONFEZIONAMENTO PRIMARIO

Flacone da 100 ml e 252 ml

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

BLUEVAC BTV8 sospensione iniettabile per bovini e ovini

2. INDICAZIONE DEI PRINCIPI ATTIVI

Antigene BTV8 $10^{6,5}$ DICC₅₀/ml

3. FORMA FARMACEUTICA

Sospensione iniettabile

4. CONFEZIONI

100 ml
252 ml

5. SPECIE DI DESTINAZIONE

Ovini e bovini

6. INDICAZIONE(I)

7. MODALITÀ E VIA(E) DI SOMMINISTRAZIONE

s.c.
Prima dell'uso leggere il foglio illustrativo.

8. TEMPO DI ATTESA

Tempo di attesa: zero giorni.

9. SE NECESSARIO, AVVERTENZA(E) SPECIALE(I)

Prima dell'uso leggere il foglio illustrativo.

10. DATA DI SCADENZA

SCAD {mese/anno}

Dopo l'apertura, usare entro 10 ore.

11. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LA CONSERVAZIONE

Conservare e trasportare in frigorifero

Non congelare.

Proteggere dalla luce.

12. OVE NECESSARIO, PRECAUZIONI PARTICOLARI DA PRENDERE PER LO SMALTIMENTO DEI MEDICINALI NON UTILIZZATI O DEI RIFIUTI

Smaltimento: leggere il foglietto illustrativo.

13. LA SCRITTA “SOLO PER USO VETERINARIO” E CONDIZIONI O LIMITAZIONI RELATIVE A FORNITURA ED IMPIEGO, se pertinente

Solo per uso veterinario. Da vendersi soltanto dietro prescrizione medico veterinaria.

14. LA SCRITTA “TENERE FUORI DALLA VISTA E DALLA PORTATA DEI BAMBINI”

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

15. NOME E INDIRIZZO DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

CZ Veterinaria, S.A.

36400 Porriño

SPAGNA

16. NUMERO(I) DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

EU/2/11/122/002

EU/2/11/122/003

17. NUMERO DEL LOTTO DI FABBRICAZIONE

Lotto: {numero}

INFORMAZIONI MINIME DA APPORRE SUI CONFEZIONAMENTI PRIMARI DI PICCOLE DIMENSIONI

Flacone da 52 ml

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

BLUEVAC BTV8 sospensione iniettabile per bovini e ovini

2. QUANTITÀ DI PRINCIPIO(I) ATTIVO(I)

Antigene BTV 8 $10^{6.5}$ DICC₅₀/ml

3. CONTENUTO IN PESO, VOLUME O NUMERO DI DOSI

52 ml

4. VIA DI SOMMINISTRAZIONE

s.c.

5. TEMPO DI ATTESA

Tempo di attesa: zero giorni.

6. NUMERO DI LOTTO

Lotto: {numero}

7. DATA DI SCADENZA

SCAD {mese/anno}

Dopo l'apertura, usare entro 10 ore.

8. LA SCRITTA "SOLO PER USO VETERINARIO"

Solo per uso veterinario.

B. FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

BLUEVAC BTV8 sospensione iniettabile per bovini e ovini

1. NOME E INDIRIZZO DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO E DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALLA PRODUZIONE RESPONSABILE DEL RILASCIO DEI LOTTI DI FABBRICAZIONE, SE DIVERSI

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e produttore responsabile del rilascio dei lotti di fabbricazione:

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

2. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

BLUEVAC BTV8 sospensione iniettabile per bovini e ovini

3. INDICAZIONE DEL(I)PRINCIPIO(I) ATTIVO(I) E DEGLI ALTRI INGREDIENTI

Ogni ml di vaccino contiene:

Virus della febbre catarrale inattivato, sierotipo 8	10 ^{6.5} DICC ₅₀ *
Idrossido di alluminio	6 mg
Saponina purificata (Quil A)	0,05 mg
Tiomersale	0,1 mg

(*) equivalente al titolo prima dell'inattivazione (log₁₀)

4. INDICAZIONE

Ovini

Per l'immunizzazione attiva degli ovini a partire da 2,5 mesi di età, per la prevenzione della viremia* e la riduzione dei segni clinici causati dal sierotipo 8 del virus della febbre catarrale.

*(Cycling value (Ct) ≥ 36 valutato mediante un metodo RT-PCR validato, che indica l'assenza di genoma virale)

Insorgenza dell'immunità: 20 giorni dopo la seconda dose

Durata dell'immunità: 1 anno dopo la seconda dose.

Bovini

Per l'immunizzazione attiva dei bovini a partire da 2,5 mesi di età, per la prevenzione della viremia* causata dal sierotipo 8 del virus della febbre catarrale

*(Cycling value (Ct) ≥ 36 valutato mediante un metodo RT-PCR validato, che indica l'assenza di genoma virale)

Insorgenza dell'immunità: 31 giorni dopo la seconda dose.

Durata dell'immunità: 1 anno dopo la seconda dose.

5. CONTROINDICAZIONI

Nessuna.

6. REAZIONI AVVERSE

Un aumento medio della temperatura corporea variabile da 0,5 a 1,0°C negli ovini e nei bovini, di durata non superiore a 24-48 ore è una reazione comune. In rari casi è stato osservato uno stato febbrile transitorio. In casi molto rari si possono verificare reazioni locali temporanee al punto di inoculo nella forma di un nodulo di 0,5-1 cm negli ovini e di 0,5-3 cm nei bovini, che scompare al massimo entro 14 giorni e che può essere doloroso. In casi molto rari si può verificare perdita dell'appetito. Reazioni di ipersensibilità sono osservate molto raramente.

La frequenza delle reazioni avverse è definita usando le seguenti convenzioni:

- molto comuni (più di 1 animale su 10 animali trattati manifesta reazioni avverse)
- comuni (più di 1 ma meno di 10 animali su 100 animali trattati)
- non comuni (più di 1 ma meno di 10 animali su 1.000 animali trattati)
- rare (più di 1 ma meno di 10 animali su 10.000 animali trattati)
- molto rare (meno di 1 animale su 10.000 animali trattati, incluse le segnalazioni isolate).

Se dovessero manifestarsi effetti collaterali, anche quelli che non sono già menzionati in questo foglietto illustrativo o si ritiene che il medicinale non abbia funzionato, si prega di informarne il medico veterinario.

7. SPECIE DI DESTINAZIONE

Ovini e bovini

8. POSOLOGIA PER CIASCUNA SPECIE, VIA(E) E MODALITÀ DI SOMMINISTRAZIONE

Uso sottocutaneo.

Vaccinazione primaria:

Ovini a partire da 2,5 mesi di età:

Somministrare due dosi da 2 ml per via sottocutanea con un intervallo di 3 settimane.

Bovini a partire da 2,5 mesi di età:

Somministrare due dosi da 4 ml per via sottocutanea con un intervallo di 3 settimane.

Richiamo:

1 dose all'anno

Ogni schema vaccinale di richiamo deve essere stabilito dalle autorità competenti o dal veterinario responsabile, in base alla situazione epidemiologica locale

9. AVVERTENZE PER UNA CORRETTA SOMMINISTRAZIONE

Agitare bene prima dell'uso. Evitare la perforatura ripetuta del flacone. Evitare l'introduzione di contaminanti.

10. TEMPO DI ATTESA

Zero giorni.

11. PARTICOLARI PRECAUZIONI PER LA CONSERVAZIONE

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Conservare e trasportare in frigorifero (2°C -8°C).

Non congelare.

Proteggere dalla luce.

Periodo di validità dopo la prima apertura del contenitore: 10 ore.

Non usare questo medicinale veterinario dopo la data di scadenza riportata sull'etichetta/sulla scatola.

12. AVVERTENZA(E) SPECIALE(I)

Avvertenze speciali per ciascuna specie di destinazione:

Vaccinare solo animali sani.

Occasionalmente, la presenza di anticorpi materni negli ovini di età minima raccomandata potrebbe interferire con la protezione indotta dal vaccino.

Non sono disponibili informazioni sull'uso del vaccino in bovini sieropositivi, inclusi quelli con anticorpi di origine materna.

La somministrazione del vaccino in altre specie di ruminanti domestici e selvatici, considerate a rischio d'infezione, deve essere eseguita con cautela, pertanto si consiglia di testare il vaccino su un numero limitato di animali prima di procedere con la vaccinazione di massa. L'efficacia di questo vaccino in altre specie animali può essere diversa da quella osservata negli ovini e nei bovini.

Gravidanza e l'allattamento:

Può essere usato durante la gravidanza nelle pecore e nelle bovine. Non si registra alcun impatto negativo sulla produzione lattifera impiegando il vaccino in pecore e bovine in lattazione.

Fertilità:

La sicurezza e l'efficacia del vaccino nei maschi riproduttori (ovini e bovini) non è stata stabilita. In questa categoria di animali il vaccino deve essere utilizzato solo in base alla valutazione del rapporto rischio/beneficio da parte del veterinario responsabile e/o delle autorità nazionali competenti in merito alle politiche di vaccinazione in atto contro il virus della febbre catarrale (BTV).

Interazione con altri medicinali veterinari ed altre forme d'interazione:

Non sono disponibili informazioni sulla sicurezza ed efficacia di questo vaccino quando utilizzato con altri medicinali veterinari. Pertanto la decisione di utilizzare questo vaccino prima o dopo un altro medicinale veterinario deve essere valutata caso per caso.

Sovradosaggio (sintomi, procedure d'emergenza, antidoti):

Occasionalmente, dopo la somministrazione di una doppia dose di vaccino, si può osservare un lieve aumento della temperatura (0,5°C – 1,0°C) per 24-48 ore. Rigonfiamenti indolori di dimensioni non superiori a 2 cm negli ovini e non superiori a 4,5 cm nei bovini si manifestano occasionalmente dopo una dose doppia.

Incompatibilità:

Non miscelare con altri medicinali veterinari.

13. PRECAUZIONI PARTICOLARI DA PRENDERE PER LO SMALTIMENTO DEL PRODOTTO NON UTILIZZATO O DEGLI EVENTUALI RIFIUTI

Chiedere al tuo medico veterinario come fare per smaltire i medicinali di cui non si ha più bisogno. Queste misure servono a proteggere l'ambiente.

14. DATA DELL'ULTIMA REVISIONE DEL FOGLIO ILLUSTRATIVO

Tutte le informazioni su questo prodotto si trovano sul sito Web dell'Agenzia europea per i medicinali (<http://www.ema.europa.eu/>).

15. ALTRE INFORMAZIONI

Proprietà immunologiche

Gruppo farmacoterapeutico: vaccino contro il virus della febbre catarrale, inattivato.
Codici ATCvet QI04AA02 (ovini) e QI02AA08 (bovini).

BLUEVAC BTV8 stimola l'immunità attiva nei confronti del sierotipo 8 del virus della febbre catarrale

Confezioni:

Scatola contenente 1 flacone da 52 ml

Scatola contenente 1 flacone da 100 ml

Scatola contenente 1 flacone da 252 ml

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Per ulteriori informazioni sul medicinale veterinario, si prega di contattare il rappresentante locale del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio.

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