

**VIÐAUKI I**  
**SAMANTEKT Á EIGINLEIKUM LYFS**

## 1. HEITI DÝRALYFS

BLUEVAC BTV8 stungulyf, dreifa, handa nautgripum og sauðfé.

## 2. INNIHALDSLÝSING

Hver ml af bóluefni inniheldur:

### Virk innihaldsefni:

Óvirkjuð blátunguveira, sermigerð 8  $10^{6,5}$  CCID<sub>50</sub> \*  
(\* jafngildir títra áður en veiran er gerð óvirk ( $\log_{10}$ ))

### Ónæmisglæðar:

Álhýdroxíð 6 mg  
Hreinsað saponín (Quil A) 0,05 mg

### Hjálparefni:

Tíómersal 0,1 mg

Sjá lista yfir öll hjálparefni í kafla 6.1.

## 3. LYFJAFORM

Stungulyf, dreifa.  
Hvít eða bleik-hvít.

## 4. KLÍNÍSKAR UPPLÝSINGAR

### 4.1 Dýrategundir

Sauðfé og nautgripir.

### 4.2 Ábendingar fyrir tilgreindar dýrategundir

#### Sauðfé

Virk ónæming hjá sauðfé frá 2,5 mánaða aldri til að koma í veg fyrir veirusýkingu í blóði (veirudreyra)\* og til að draga úr klínískum einkennum af völdum blátunguveiru af sermigerð 8.

\*(Cycling value (Ct)  $\geq$  36 samkvæmt gildaðri RT-PCR-aðferð (Real-Time Polymerase Chain Reaction Method), sem bendir til þess að ekkert veiruerfðaeftni sé fyrir hendi).

Ónæmi myndast eftir: 20 sólarhringa frá því að seinni skammturinn er gefinn.

Ónæmi endist í: 1 ár frá því að seinni skammturinn er gefinn.

#### Nautgripir

Virk ónæming hjá nautgripum frá 2,5 mánaða aldri til að koma í veg fyrir veirusýkingu í blóði (veirudreyra)\* af völdum blátunguveiru af sermigerð 8.

\*(Cycling value (Ct)  $\geq$  36 samkvæmt gildaðri RT-PCR-aðferð, sem bendir til þess að ekkert veiruerfðaeftni sé fyrir hendi).

Ónæmi myndast eftir: 31 sólarhring frá því að seinni skammturinn er gefinn.

Ónæmi endist í: 1 ár frá því að seinni skammturinn er gefinn.

### 4.3 Frábendingar

Engar.

### 4.4 Sérstök varnaðarorð fyrir hverja dýrategund

Einungis skal bólusetja heilbrigð dýr.

Stundum kemur fyrir að móðurmjólkurborin mótefni í yngstu lömbunum sem bóluefnið er ætlað geti haft neikvæð áhrif á vörn sem bóluefnið veitir.

Engar upplýsingar liggja fyrir um notkun bóluefnisins hjá sermijákvæðum nautgripum (sem þegar hafa mótefni í blóðinu), þar með talið hjá þeim sem eru með mótefni frá móður.

Ef bóluefnið er notað hjá öðrum tegundum jörturdýra, húsdýrum og villtum, sem talin eru í hættu á að fá sýkingu, skal gæta varúðar við notkun hjá þeim tegundum og ráðlegt er að prófa bóluefnið á fáum dýrum áður en gripið er til fjöldabólusetningar. Verkun hjá öðrum tegundum getur verið frábrugðin því sem sést hefur hjá sauðfé og nautgripum.

### 4.5 Sérstakar varúðarreglur við notkun

#### Sérstakar varúðarreglur við notkun hjá dýrum

Á ekki við.

#### Sérstakar varúðarreglur fyrir þann sem gefur dýrinu lyfið

Á ekki við.

### 4.6 Aukaverkanir (tíðni og alvarleiki)

Algengt er að vart verði við hækkun á líkamshita, á bilinu 0,5 til 1,0 °C að meðaltali hjá sauðfé og nautgripum, sem varir ekki lengur en í 24 til 48 klukkustundir. Í mjög sjaldgæfum tilvikum varð vart við tímabundinn sótthita. Örsjaldan geta tímabundin viðbrögð á stungustað komið fyrir sem lýsa sér sem hnúður 0,5 til 1 cm hjá sauðfé og 0,5 til 3 cm hjá nautgripum og geta verið sársaukafull en hverfa innan 14 sólarhringa í síðasta lagi. Örsjaldan getur lystarleysis orðið vart. Ofnæmisviðbrögð koma mjög sjaldan fram.

Tíðni aukaverkana er skilgreind samkvæmt eftirfarandi:

- Mjög algengar (aukaverkanir koma fyrir hjá fleiri en 1 af hverjum 10 dýrum sem fá meðferð)
- Algengar (koma fyrir hjá fleiri en 1 en færri en 10 af hverjum 100 dýrum sem fá meðferð)
- Sjaldgæfar (koma fyrir hjá fleiri en 1 en færri en 10 af hverjum 1.000 dýrum sem fá meðferð)
- Mjög sjaldgæfar (koma fyrir hjá fleiri en 1 en færri en 10 af hverjum 10.000 dýrum sem fá meðferð)
- Koma örsjaldan fyrir (koma fyrir hjá færri en 1 af hverjum 10.000 dýrum sem fá meðferð, þ.m.t. einstök tilvik).

### 4.7 Notkun á meðgöngu, við mjólkurgjöf og varp

#### Meðganga:

Nota má bóluefnið á meðgöngu hjá ám og kúum.

#### Mjólkurgjöf:

Notkun bóluefnisins hefur engin neikvæð áhrif á mjólkurmyndun mjólkandi áa og kúa.

#### Frjósemi:

Öryggi og verkun bóluefnisins hafa ekki verið staðfest hjá nautum og hrútum til undaneldis. Hjá þessum hópi dýra má eingöngu nota bóluefnið að undangengnu ávinnings-/áhættumati dýralæknis og/eða í samræmi við gildandi bólusetningarstefnu viðkomandi yfirvalda innanlands gegn blátunguveiru (BTV).

#### **4.8 Milliverkanir við önnur lyf og aðrar milliverkanir**

Engar upplýsingar liggja fyrir um öryggi og verkun þessa bóluefnis við samtímis notkun neins annars dýrallyfs. Ákvörðun um notkun þessa bóluefnis fyrir eða eftir notkun einhvers annars dýrallyfs skal því tekin í hverju tilviki fyrir sig.

#### **4.9 Skammtar og íkomuleið**

Til notkunar undir húð.

Hristist vel fyrir notkun. Forðast skal að rjúfa mörg hettuglös í einu. Forðast skal að menga lyfið.

#### **Grunnbólusetning:**

Sauðfé frá 2,5 mánaða aldri:

Gefa skal tvo 2 ml skammta undir húð með 3 vikna millibili.

Nautgripir frá 2,5 mánaða aldri:

Gefa skal tvo 4 ml skammta undir húð með 3 vikna millibili.

#### **Endurbólusetning:**

1 skammtur á ári.

Leita skal samþykkis fyrir sérhverri endurbólusetningaráætlun hjá viðkomandi yfirvöldum eða dýralækni og taka þá tillit til faraldsfræðilegs ástands innanlands.

#### **4.10 Ofskömmun (einkenni, bráðameðferð, móteitur) ef þörf krefur**

Annað veiðið kemur fram smávægileg hækkun líkamshita (0,5 °C – 1,0 °C) í 24 - 48 klukkustundir eftir að gefinn hefur verið tvöfaldur skammtur af bóluefninu. Af og til kemur fram sársaukalaus þroti sem er allt að 2 cm að stærð hjá sauðfé og allt að 4,5 cm að stærð hjá nautgripum eftir að gefinn hefur verið tvöfaldur skammtur.

#### **4.11 Biðtími fyrir afurðanýtingu**

Núll dagar.

### **5. ÓNÆMISFRÆÐILEGAR UPPLÝSINGAR**

Flokkun eftir verkun: Bóluefni gegn blátunguveiru, óvirkt.  
ATCvet flokkur: QI04AA02 (sauðfé) og QI02AA08 (nautgripir).

BLUEVAC BTV8 örvar virkt ónæmi gegn blátunguveiru, sermigerð 8.

## 6. LYFJAGERÐARFRÆÐILEGAR UPPLÝSINGAR

### 6.1 Hjálparefni

Álhýdroxíð

Hreinsað sapónín (Quil A)

Tíómersal

Fosfatjöfnuð saltlausn (natríumklóríð, tvínatríumfosfat og kalíumfosfat, vatn fyrir stungulyf)

### 6.2 Ósamrýmanleiki sem skiptir máli

Ekki má blanda þessu bóluefni við nein önnur dýralyf.

### 6.3 Geymsluþol

Geymsluþol dýralyfsins í söluumbúðunum: 2 ár.

Geymsluþol eftir að innri umbúðir hafa verið rofnar: 10 klst.

### 6.4 Sérstakar varúðarreglur við geymslu

Geymið og flytjið í kæli (2 °C - 8 °C).

Má ekki frjósa.

Verjið gegn ljósi.

### 6.5 Gerð og samsetning innri umbúða

52 ml, 100 ml eða 252 ml glös úr eðlisþéttu pólýetýleni (HDPE) með brómbútýltappa og álinnsigli.

Pakkningastærðir:

Pappaaskja með 1 glasi sem inniheldur annaðhvort 26 skammta fyrir sauðfé eða 13 skammta fyrir nautgripi (52 ml).

Pappaaskja með 1 glasi sem inniheldur annaðhvort 50 skammta fyrir sauðfé eða 25 skammta fyrir nautgripi (100 ml).

Pappaaskja með 1 glasi sem inniheldur annaðhvort 126 skammta fyrir sauðfé eða 63 skammta fyrir nautgripi (252 ml).

Ekki er víst að allar pakkningastærðir séu markaðssettar.

### 6.6 Sérstakar varúðarreglur vegna förgunar ónotaðra dýralyfja eða úrgangs sem til fellur við notkun þeirra

Farga skal ónotuðu dýralyfi eða úrgangi vegna dýralyfs í samræmi við gildandi reglur.

## 7. MARKAÐSLEYFISHAFI

CZ Veterinaria, S.A.

La Relva s/n,

36400 Porriño

SPÁNN

Sími: + 34 986 33 04 00

Bréfsími: + 34 986 33 65 77

czv@czveterinaria.com

## **8. MARKAÐSLEYFISNÚMÉR**

EU/2/11/122/001–003

## **9. DAGSETNING FYRSTU ÚTGÁFU MARKAÐSLEYFIS/ENDURNÝJUNAR MARKAÐSLEYFIS**

Dagsetning fyrstu útgáfu markaðsleyfis: 14/04/2011  
Nýjasta dagsetning endurnýjunar markaðsleyfis: 15/03/2016

## **10. DAGSETNING ENDURSKOÐUNAR TEXTANS**

Ítarlegar upplýsingar um dýralyfið eru birtar á vef Lyfjastofnunar Evrópu (<http://www.ema.europa.eu>)  
Upplýsingar á íslensku eru á <http://www.serlyfjaskra.is>.

## **TAKMARKANIR Á SÖLU, DREIFINGU OG/EÐA NOTKUN**

Sá sem ætlar að framleiða, flytja inn, hafa í sinni vörslu, selja, dreifa og/eða nota þetta dýralyf skal fyrst leita til yfirvalda í viðkomandi aðildarríki til að fá upplýsingar um hvaða bólusetningarreglur gilda um dýr vegna þess að vera má að bólusetning sé óheimil í aðildarríkinu öllu eða á tilteknum svæðum, á grundvelli löggjafar ríkisins.

## **VIÐAUKI II**

- A. FRAMLEIÐENDUR LÍFFRÆÐILEGRA VIRKRA EFNA OG FRAMLEIÐENDUR SEM ERU ÁBYRGIR FYRIR LOKASAMÞYKKT**
- B. FORSENDUR FYRIR, EÐA TAKMARKANIR Á, AFGREIÐSLU OG NOTKUN**
- C. UPPLÝSINGAR UM HÁMARK DÝRALYFJALEIFA**
- D. AÐRAR FORSENDUR OG SKILYRÐI MARKAÐSLEYFIS**

**A. FRAMLEIÐENDUR LÍFFRÆÐILEGRA VIRKRA EFNA OG FRAMLEIÐENDUR SEM ERU ÁBYRGIR FYRIR LOKASAMÞYKKT**

Heiti og heimilisfang framleiðanda líffræðilegs virks efnis

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

Heiti og heimilisfang framleiðanda sem er ábyrgur fyrir lokasamþykkt

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

**B. FORSENDUR FYRIR, EÐA TAKMARKANIR Á, AFGREIÐSLU OG NOTKUN**

Dýralyfið er lyfseðilsskylt.

Samkvæmt ákvæðum 71. greinar í tilskipun Evrópuráðsins og þingsins 2001/82/EB með viðaukum getur aðildarríki, í samræmi við löggjöf sína, bannað framleiðslu, innflutning, vörslu, sölu, dreifingu og/eða notkun ónæmislyfja á öllu yfirráðasvæði sínu eða hluta þess ef sýnt er að:

- a) sé lyfið gefið dýrum muni það trufla framkvæmd innlendra áætlunar er varðar greiningu, útrýmingu eða baráttu gegn dýrasjúkdómum eða geri erfitt um vik að staðfesta að smit sé ekki til staðar í lifandi dýrum eða matvælum eða öðrum afurðum úr dýrum sem hafa fengið lyfið.
- b) sjúkdómurinn sem lyfið á að gera dýrin ónæm fyrir, sé ekki til staðar á viðkomandi svæði svo nokkru nemi.

**C. UPPLÝSINGAR UM HÁMARK DÝRALYFJALEIFA**

Virka efnið sem er lífefni að uppruna og ætlað til að vekja virkt ónæmi fellur utan reglugerðar (EB) nr. 470/2009.

Hjálparefnin (þ.m.t. ónæmisglæðar) sem talin eru upp í kafla 6.1 í samantekt á eiginleikum lyfsins eru ýmist leyfð innihaldsefni sem ekki þurfa gildi fyrir hámark lyfjaleifa samkvæmt töflu 1 í viðaukanum við reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 37/2010 eða talin falla utan reglugerðar (EB) nr. 470/2009 þegar þau eru notuð eins og í þessu dýralyfi.

**D. AÐRAR FORSENDUR OG SKILYRÐI MARKAÐSLEYFIS**

Núverandi árleg áætlun um skil á samantektum um öryggi lyfsins (PSUR) skal viðhaldið.



**VIÐAUKI III**  
**ÁLETRANIR OG FYLGISEDILL**

## **A. ÁLETRANIR**

## UPPLÝSINGAR SEM EIGA AÐ KOMA FRAM Á YTRI UMBÚÐUM

Pappaaskja (52 ml, 100 ml and 252 ml)

### 1. HEITI DÝRALYFS

BLUEVAC BTV8 stungulyf, dreifa, fyrir nautgripi og sauðfé.

### 2. VIRKT INNIHALDSEFNI

Hver ml af bóluefni inniheldur:  
BTV8 mótefnavaka  $10^{6.5}$  CCID<sub>50</sub>

### 3. LYFJAFORM

Stungulyf, dreifa.

### 4. PAKKNINGASTÆRÐ

52 ml  
100 ml  
252 ml

### 5. DÝRATEGUNDIR

Sauðfé og nautgripir.

### 6. ÁBENDINGAR

### 7. AÐFERÐ VIÐ LYFJAGJÖF OG ÍKOMULEIÐIR

Til notkunar undir húð.  
Hristist vel fyrir notkun.  
Lesið fylgiseðilinn fyrir notkun.

### 8. BIÐTÍMI FYRIR AFURÐANÝTINGU

Biðtími: Núll dagar.

### 9. SÉRSTÖK VARNADARORÐ, EF ÞÖRF KREFUR

Lesið fylgiseðilinn fyrir notkun.

#### 10. FYRNINGARDAGSETNING

Fyrnist {mánuður/ár}.  
Rofin þakking skal, notuð innan 10 klst.

#### 11. SÉRSTÖK GEYMSLUSKILYRÐI

Geymið og flytjið í kæli.  
Má ekki frjósa.  
Verjið gegn ljósi.

#### 12. SÉRSTAKAR VARÚÐARREGLUR VEGNA FÖRGUNAR Á ÓNOTUÐUM LYFJUM EÐA ÚRGANGI, EF VIÐ Á

Förgun: Lesið fylgiseðil.

#### 13. VARNADARORÐIN „DÝRALYF“ OG SKILYRÐI EÐA TAKMARKANIR Á AFGREIÐSLU OG NOTKUN, ef við á

Dýralyf. Lyfseðilsskylt.

#### 14. VARNADARORÐIN „GEYMIÐ ÞAR SEM BÖRN HVORKI NÁ TIL NÉ SJÁ“

Geymið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

#### 15. HEITI OG HEIMILISFANG MARKAÐSLEYFISHAFA

CZ Veterinaria, S.A.  
36400 Porriño  
SPÁNN

#### 16. MARKAÐSLEYFISNÚMER

EU/2/11/122/001 glas með 52 ml  
EU/2/11/122/002 glas með 100 ml  
EU/2/11/122/003 glas með 252 ml

#### 17. LOTUNÚMER FRAMLEIÐANDA

Lotunr. {númer}

**UPPLÝSINGAR SEM EIGA AÐ KOMA FRAM Á INNRI UMBÚÐUM**

Glas með 100 ml og 252 ml

**1. HEITI DÝRALYFS**

BLUEVAC BTV8 stungulyf, dreifa, fyrir nautgripi og sauðfé.

**2. VIRKT INNIHALDSEFNI**

BTV8 mótefnavaki ..... 10<sup>6,5</sup> CCID<sub>50</sub>/ml

**3. LYFJAFORM**

Stungulyf, dreifa.

**4. PAKKNINGASTÆRÐ**

100 ml  
252 ml

**5. DÝRATEGUNDIR**

Sauðfé og nautgripir.

**6. ÁBENDINGAR**

**7. AÐFERÐ VIÐ LYFJAGJÖF OG ÍKOMULEIÐIR**

s.c.  
Lesið fylgiseðilinn fyrir notkun.

**8. BIÐTÍMI FYRIR AFURÐANÝTINGU**

Biðtími: Núll dagar.

**9. SÉRSTÖK VARNADARORÐ, EF ÞÖRF KREFUR**

Lesið fylgiseðilinn fyrir notkun.

**10. FYRNINGARDAGSETNING**

Fyrnist {mánuður/ár}.

Rofin pakkning skal: notuð innan 10 klst.

**11. SÉRSTÖK GEYMSLUSKILYRÐI**

Geymið og flytjið í kæli.

Má ekki frjósa.

Verjið gegn ljósi.

**12. SÉRSTAKAR VARÚÐARREGLUR VEGNA FÖRGUNAR Á ÓNOTUÐUM LYFJUM EÐA ÚRGANGI, EF VIÐ Á**

Förgun: Lesið fylgiseðil.

**13. VARNADARORÐIN „DÝRALYF“ OG SKILYRÐI EÐA TAKMARKANIR Á AFGREIÐSLU OG NOTKUN, ef við á**

Dýralyf. Lyfseðilsskylt.

**14. VARNADARORÐIN „GEYMIÐ ÞAR SEM BÖRN HVORKI NÁ TIL NÉ SJÁ“**

Geymið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

**15. HEITI OG HEIMILISFANG MARKAÐSLEYFISHAFA**

CZ Veterinaria, S.A.

36400 Porriño

SPÁNN

**16. MARKAÐSLEYFISNÚMÉR**

EU/2/11/122/002

EU/2/11/122/003

**17. LOTUNÚMÉR FRAMLEIÐANDA**

Lotunr. {númer}

**LÁGMARKS UPPLÝSINGAR SEM SKULU KOMA FRAM Á LITLUM INNRI UMBÚÐUM**

Glas með 52 ml.

**1. HEITI DÝRALYFS**

BLUEVAC BTV8 stungulyf, dreifa, fyrir nautgripi og sauðfé.

**2. MAGN VIRKS INNIHALDSEFNIS**

BTV8 mótefnavaki .....  $10^{6,5}$  CCID<sub>50</sub>/ml

**3. INNIHALD TILGREINT SEM ÞYNGD, RÚMMÁL EÐA FJÖLDI SKAMMTA**

52 ml

**4. ÍKOMULEIÐ**

s.c.

**5. BIÐTÍMI FYRIR AFURÐANÝTINGU**

Biðtími: Núll dagar.

**6. LOTUNÚMER**

Lotunr. {númer}

**7. FYRNINGARDAGSETNING**

Fyrnist {mánuður/ár}.

Rofin pakkning skal notuð innan 10 klst.

**8. VARNADARORÐIN „DÝRALYF“**

Dýralyf.

## **B. FYLGISEÐILL**



## FYLGISEÐILL:

### BLUEVAC BTV8 stungulyf, dreifa, handa nautgripum og sauðfé

#### 1. HEITI OG HEIMILISFANG MARKAÐSLEYFISHAFA OG ÞESS FRAMLEIÐANDA SEM BER ÁBYRGÐ Á LOKASAMÞYKKT, EF ANNAR

Markaðsleyfishafi og framleiðandi sem ber ábyrgð á lokasamþykkt:

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

#### 2. HEITI DÝRALYFS

BLUEVAC BTV8 stungulyf, dreifa, handa nautgripum og sauðfé.

#### 3. VIRK(T) INNIHALDSEFNI OG ÖNNUR INNIHALDSEFNI

Hver ml af bóluefni inniheldur:

Óvirkjaða blátunguveiru, sermigerð 8 .....	10 <sup>6,5</sup> CCID <sub>50</sub> *
Álhýdroxíð.....	6 mg
Hreinsað sapónín (Quil A) .....	0,05 mg.
Tíómersal.....	0,1 mg.

(\*)jafngildir títra áður en veiran er gerð óvirk (log 10)

#### 4. ÁBENDING(AR)

##### Sauðfé

Virk ónæming hjá sauðfé frá 2,5 mánaða aldri til að koma í veg fyrir veirusýkingu í blóði (veirudreyra)\* og til að draga úr klínískum einkennum af völdum blátunguveiru af sermigerð 8.

\*(Cycling value (Ct) ≥ 36 samkvæmt gildaðri RT-PCR-aðferð (Real-Time Polymerase Chain Reaction Method), sem bendir til þess að ekkert veiruerfðaefni sé fyrir hendi).

Ónæmi myndast eftir: 20 sólarhringa frá því að seinni skammturinn er gefinn.

Ónæmi endist í: 1 ár frá því að seinni skammturinn er gefinn.

##### Nautgripir

Virk ónæming hjá nautgripum frá 2,5 mánaða aldri til að koma í veg fyrir veirusýkingu í blóði (veirudreyra)\* af völdum blátunguveiru af sermigerð 8.

\*(Cycling value (Ct) ≥ 36 samkvæmt gildaðri RT-PCR-aðferð, sem bendir til þess að ekkert veiruerfðaefni sé fyrir hendi).

Ónæmi myndast eftir: 31 sólarhring frá því að seinni skammturinn er gefinn.

Ónæmi endist í: 1 ár frá því að seinni skammturinn er gefinn.

#### 5. FRÁBENDINGAR

Engar.

## **6. AUKAVERKANIR**

Algengt er að vart verði við hækkun á líkamshita, á bilinu 0,5 til 1,0 °C að meðaltali hjá sauðfé og nautgripum, sem varir ekki lengur en í 24 til 48 klukkustundir. Í mjög sjaldgæfum tilvikum varð vart við tímabundinn sóttthita. Örsjaldan geta tímabundin viðbrögð á stungustað koma fyrir sem lýsa sér sem hnúður 0,5 til 1 cm hjá sauðfé og 0,5 til 3 cm hjá nautgripum og geta verið sársaukafull en hverfa innan 14 sólarhringa í síðasta lagi. Örsjaldan getur lystarleysis orðið vart. Ofnæmisviðbrögð koma mjög sjaldan fram.

Tíðni aukaverkana er skilgreind samkvæmt eftirfarandi:

- Mjög algengar (aukaverkanir koma fyrir hjá fleiri en 1 af hverjum 10 dýrum sem fá meðferð)
- Algengar (koma fyrir hjá fleiri en 1 en færri en 10 af hverjum 100 dýrum sem fá meðferð)
- Sjaldgæfar (koma fyrir hjá fleiri en 1 en færri en 10 af hverjum 1.000 dýrum sem fá meðferð)
- Mjög sjaldgæfar (koma fyrir hjá fleiri en 1 en færri en 10 af hverjum 10.000 dýrum sem fá meðferð)
- Koma örsjaldan fyrir (koma fyrir hjá færri en 1 af hverjum 10.000 dýrum sem fá meðferð, þ.m.t. einstök tilvik)

Gerið dýralækni viðvart ef vart verður einhverra aukaverkana, jafnvel aukaverkana sem ekki eru tilgreindar í fylgiseðlinum eða ef svo virðist sem lyfið hafi ekki tilætluð áhrif.

## **7 DÝRATEGUNDIR**

Sauðfé og nautgripir.

## **8. SKAMMTAR FYRIR HVERJA DÝRATEGUND, ÍKOMULEIÐ(IR) OG AÐFERÐ VIÐ LYFJAGJÖF**

Til notkunar undir húð.

### **Grunnbólusetning:**

Sauðfé frá 2,5 mánaða aldri:

Gefa skal tvo 2 ml skammta undir húð með 3 vikna millibili.

Nautgripir frá 2,5 mánaða aldri:

Gefa skal tvo 4 ml skammta undir húð með 3 vikna millibili.

### **Endurbólusetning:**

1 skammtur á ári.

Leita skal samþykkis fyrir sérhverri endurbólusetningaráætlun hjá viðkomandi yfirvöldum eða dýralækni og taka þá tillit til faraldsfræðilegs ástands innanlands.

## **9. LEIÐBEININGAR UM RÉTTA LYFJAGJÖF**

Hristist vel fyrir notkun. Forðast skal að rjúfa mörg hettuglös í einu. Forðast skal að menga lyfið.

## **10. BIÐTÍMI FYRIR AFURÐANÝTINGU**

Núll dagar.

## 11. GEYMSLUSKILYRÐI

Geymið þar sem börn hvorki ná til né sjá.  
Geymið og flytjið í kæli (2°C – 8 C).  
Má ekki frjósa.  
Verjið gegn ljósi.

Ekki skal nota dýralyfið eftir fyrningardagsetningu sem tilgreind er á umbúðunum/ öskjunni.  
Geymsluþol eftir að umbúðir hafa verið rofnar: 10 klst.

## 12. SÉRSTÖK VARNADARORÐ

### Sérstök varnaðarorð fyrir hverja dýrategund:

Einungis skal bólusetja heilbrigð dýr.

Stundum kemur fyrir að móðurmjólkurborin mótefni í yngstu lömbunum sem bóluefnið er ætlað geti haft neikvæð áhrif á vörn sem bóluefnið veitir.

Engar upplýsingar liggja fyrir um notkun bóluefnisins hjá sermijákvæðum nautgripum (sem þegar hafa mótefni í blóðinu), þar með talið hjá þeim sem eru með mótefni frá móður.

Ef bóluefnið er notað hjá öðrum tegundum jörturdýra, húsdýrum og villtum, sem talin eru í hættu á að fá sýkingu, skal gæta varúðar við notkun hjá þeim tegundum og ráðlegt er að prófa bóluefnið á fáum dýrum áður en gripið er til fjöldabólusetningar. Verkun hjá öðrum tegundum getur verið frábrugðin því sem sést hefur hjá sauðfé og nautgripum.

### Meðganga og brjóstagjöf

Nota má bóluefnið á meðgöngu hjá ám og kúm. Notkun bóluefnisins hefur engin neikvæð áhrif á mjólkurmyndun mjólkandi áa og kúa.

### Frjósemi:

Öryggi og verkun bóluefnisins hafa ekki verið staðfest hjá nautum og hrútum til undaneldis. Hjá þessum hópi dýra má eingöngu nota bóluefnið að undangöngu ávinnings-/áhættumati dýralæknis og/eða í samræmi við gildandi bólusetningarstefnu viðkomandi yfirvalda innanlands gegn blátunguveiru.

### Milliverkanir við önnur lyf og aðrar milliverkanir:

Engar upplýsingar liggja fyrir um öryggi og verkun þessa bóluefnis við samtímis notkun neins annars dýralyfs. Ákvörðun um notkun þessa bóluefnis fyrir eða eftir notkun einhvers annars dýralyfs skal því tekin í hverju tilviki fyrir sig.

### Ofskömmun (einkenni, bráðameðferð, móteitur):

Annað veifið verður vart smávægilegrar hækkunar líkamshita (0,5 °C – 1,0 °C) í 24 - 48 klukkustundir eftir að gefinn hefur verið tvöfaldur skammtur af bóluefninu. Af og til kemur fram sársaukalaus þroti allt að 2 cm að stærð hjá sauðfé og allt að 4,5 cm að stærð hjá nautgripum eftir að gefinn hefur verið tvöfaldur skammtur.

### Ósamrýmanleiki:

Ekki má blanda þessu dýralyfi saman við nein önnur dýralyf.

## 13. SÉRSTAKAR VARÚÐARREGLUR VEGNA FÖRGUNAR ÓNOTAÐRA LYFJA EÐA ÚRGANGS, EF VIÐ Á

Leitið ráða hjá dýralækni um hvernig heppilegast er að farga lyfjum sem hætt er að nota. Markmiðið er að vernda umhverfið.

#### **14. DAGSETNING SÍÐUSTU SAMÞYKKTAR FYLGISEÐILSINS**

Ítarlegar upplýsingar um dýralyfið eru birtar á vef Lyfjastofnunar Evrópu (<http://www.ema.europa.eu/>).

Upplýsingar á íslensku eru á <http://www.serlyfjaskra.is>.

#### **15. AÐRAR UPPLÝSINGAR**

##### **Ónæmisfræðilegir eiginleikar**

Flokkun eftir verkun: Bóluefni gegn blátunguveiru,  
ATCvet flokkur: QI04AA02 (sauðfé) og QI02AA08 (nautgripir).

BLUEVAC BTV8 örvar virkt ónæmi gegn blátunguveiru, sermigerð 8.

Pakkningastærðir:

Pappaaskja með 1 x 52 ml í glasi.  
Pappaaskja með 1 x 100 ml í glasi.  
Pappaaskja með 1 x 252 ml í glasi.

Ekki er víst að allar pakkningastærðir séu markaðssettar.

Hafið samband við fulltrúa markaðsleyfishafa á hverjum stað ef óskað er upplýsinga um lyfið:

##### **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