

**VEDLEGG I**  
**PREPARATOMTALE**

## 1. VETERINÆRPREPARATETS NAVN

BLUEVAC BTV8 injeksjonsvæske, suspensjon for storfe og sau

## 2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSETNING

Hver ml vaksine inneholder:

### Virkestoff:

Blåtungevirus inaktivert, serotype 8: 10<sup>6.5</sup> CCID<sub>50</sub>\*  
(\* tilsvarende titer før inaktivering (logg<sub>10</sub>))

### Adjuvanser:

Aluminiumhydroksid 6 mg  
Renset saponin (Quil A) 0,05 mg

### Hjelpestoffer:

Tiomersal 0,1 mg

For fullstendig liste over hjelpestoffer, se pkt. 6.1.

## 3. LEGEMIDDELFORM

Injeksjonsvæske, suspensjon  
Hvit eller rosa-hvit.

## 4. KLINISKE OPPLYSNINGER

### 4.1 Dyrearter som preparatet er beregnet til (målarter)

Sau og storfe.

### 4.2 Indikasjoner, med angivelse av målarter

#### Sau

Aktiv immunisering av sau fra 2,5 måneders alder for å forebygge viremi\*, og for å redusere kliniske symptomer forårsaket av blåtungevirus serotype 8.

\*(Syklusverdi (Ct) ≥ 36 av en validert RT-PCR-metode, som indikerer ingen forekomst av viral genom)

Begynnende immunitet: 20 dager etter avsluttet grunnvaksinering

Varighet av immunitet: 1 år fra avsluttet grunnvaksinering.

#### Storfe

Aktiv immunisering av storfe fra 2,5 måneders alder for å forebygge viremi\*, forårsaket av blåtungevirus serotype 8.

\*(Syklusverdi (Ct) ≥ 36 av en validert RT-PCR-metode, som indikerer ingen forekomst av viral genom)

Begynnende immunitet: 31 dager etter avsluttet grunnvaksinering.

Immunitetens varighet: 1 år fra avsluttet grunnvaksinering.

### 4.3 Kontraindikasjoner

Ingen.

#### **4.4 Spesielle advarsler for hver enkelt målart**

Vaksiner kun friske dyr.

Hos sau av minimum anbefalt alder, kan noen ganger maternale antistoffer påvirke beskyttelsen som induseres av vaksinen.

Ingen informasjon er tilgjengelig ved bruk av vaksinen på seropositive storfe, inkludert de med medfødte antistoffer.

Ved bruk av vaksinen på andre tamme eller ville drøvtyggerarter som anses å være utsatt for infeksjon, skal bruken på disse artene foretas med forsiktighet. Det er anbefalt å teste vaksinen på et lite antall dyr før massevaksinering. Effekten hos andre arter kan variere fra det som er observert hos sau og storfe.

#### **4.5 Særlige forholdsregler**

Særlige forholdsregler ved bruk hos dyr

Ikke relevant.

Særlige forholdsregler for personer som gir veterinærpreparatet til dyr

Ikke relevant.

#### **4.6 Bivirkninger (frekvens og alvorlighetsgrad)**

En vanlig reaksjon observert hos sau og storfe er en gjennomsnittlig økning i kroppstemperatur på mellom 0,5 og 1,0 °C med varighet i 24 – 48 timer. Forbigående feber ble observert i sjeldne tilfeller. Midlertidige lokale reaksjoner kan i svært sjeldne tilfeller oppstå på injeksjonsstedet i form av en knute på 0,5 til 1 cm på sau og fra 0,5 til 3 cm på storfe. Knutene tilbakedannes innen 14 dager og kan være smertefulle. Nedsatt matlyst kan oppstå i svært sjeldne tilfeller. Overfølsomhetsreaksjoner blir svært sjelden observert.

Frekvensen av bivirkninger angis etter følgende kriterier:

- Svært vanlige (flere enn 1 av 10 behandlede dyr får bivirkning(er))
- Vanlige (flere enn 1 men færre enn 10 av 100 behandlede dyr)
- Mindre vanlige (flere enn 1 men færre enn 10 av 1000 behandlede dyr)
- Sjeldne (flere enn 1 men færre enn 10 av 10 000 behandlede dyr)
- Svært sjeldne (færre enn 1 av 10 000 behandlede dyr, inkludert isolerte rapporter).

#### **4.7 Bruk under drektighet, diegiving eller egglegging**

Drektighet:

Kan brukes til drektige søyer og kyr.

Diegiving:

Vaksinering har ingen negativ innvirkning på melkeproduksjonen hos lakterende søyer og storfe.

Fertilitet:

Sikkerhet og effekt av vaksinen er ikke klarlagt hos avlshanner (sau og storfe). I denne dyregruppen skal vaksinen kun brukes etter en nytte/risikovurdering fra ansvarlig veterinær og/eller de nasjonale kompetente myndigheter som bestemmer retningslinjer for vaksinering mot blåtungevirus (BTV).

#### **4.8 Interaksjoner med andre legemidler og andre former for interaksjon**

Ingen informasjon er tilgjengelig vedrørende sikkerhet og effekt av denne vaksinen ved bruk sammen med andre veterinærpreparater. Det må derfor avgjøres i det enkelte tilfelle om denne vaksinen skal brukes før eller etter et annet veterinærpreparat.

#### **4.9 Dosering og tilførselsvei**

Administreres subkutant.

Omrystes godt før bruk. Unngå gjentatte anbrudd av flasken. Bruk vanlig aseptisk teknikk for å unngå forurensning.

##### **Grunnvaksinering:**

Sau fra 2,5 måneders alder:

Administrer to doser à 2 ml subkutant med 3-ukers mellomrom.

Storfe fra 2,5 måneders alder:

Administrer to doser à 4 ml subkutant med 3-ukers mellomrom.

##### **Revaksinasjon:**

1 dose per år.

Eventuelt revaksinasjonsregime skal være avtalt med kompetent myndighet eller ansvarlig veterinær, og skal ta hensyn til den lokale epidemiologiske situasjonen.

#### **4.10 Overdosering (symptomer, førstehjelp, antidoter), om nødvendig**

Av og til ble en svak økning av temperaturen (0,5 °C - 1,0 °C) observert i 24 til 48 timer etter administrering av en dobbel dose av vaksinen. En smertefri hevelse med en størrelse på opptil 2 cm på sau og inntil 4,5 cm på storfe kan oppstå etter en dobbel dose vaksine.

#### **4.11 Tilbakeholdelsestid(er)**

0 dager.

### **5. IMMUNOLOGISKE EGENSKAPER**

Farmakoterapeutisk gruppe: Vaksiner mot blåtungevirus, inaktivert.

ATCvet koder QI04AA02 (sau) og QI02AA08 (storfe).

BLUEVAC BTV8 induserer aktiv immunitet mot blåtungevirus, serotype 8.

## **6. FARMASØYTISKE OPPLYSNINGER**

### **6.1 Liste over hjelpestoffer**

Aluminiumhydroksid  
Renset saponin (Quil A)  
Tiomersal  
Fosfat/saltvann (natriumklorid, dinatriumfosfat og kaliumfosfat, vann til injeksjonsvæske)

### **6.2 Relevante uforlikeligheter**

Skal ikke blandes med andre veterinærpreparater.

### **6.3 Holdbarhet**

Holdbarhet for veterinærpreparatet i uåpnet salgspakning: 2 år.  
Holdbarhet etter anbrudd av indre emballasje: 10 timer.

### **6.4 Oppbevaringsbetingelser**

Oppbevares og transporteres nedkjølt (2 °C – 8 °C).  
Skal ikke fryses.  
Beskyttes mot lys.

### **6.5 Indre emballasje, type og sammensetning**

Polyetylenflasker (HDPE) med høy tetthet, på 52 ml, 100 ml, eller 252 ml med bromobutylpropp og aluminiumsforsegling.

Pakningsstørrelse:

Pappeske med en flaske som inneholder enten 26 doser til sau eller 13 doser til storfe (52 ml)  
Pappeske med en flaske som inneholder enten 50 doser til sau eller 25 doser til storfe (100 ml)  
Pappeske med en flaske som inneholder enten 126 doser til sau eller 63 doser til storfe (252 ml)

Ikke alle pakningsstørrelser vil nødvendigvis bli markedsført.

### **6.6 Særlige forholdsregler for destruksjon av ubrukt veterinærpreparat eller av avfallsmaterialer fra bruken av slike preparater**

Ubrukt legemiddel, legemiddelrester og emballasje skal destrueres i overensstemmelse med lokale krav.

## **7. INNEHAVER AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSE**

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

**8. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMMER (NUMRE)**

EU/2/11/122/001–003

**9. DATO FOR FØRSTE MARKEDSFØRINGSTILLATELSE/SISTE FORNYELSE**

Dato for første markedsføringstillatelse: 14/04/2011

Dato for siste fornyelse: 15/03/2016

**10. OPPDATERINGSDATO**

Detaljert informasjon om dette veterinærpreparatet finnes på nettstedet til Det europeiske legemiddelkontor (<http://www.ema.europa.eu>)

**FORBUD MOT SALG, UTLIVERING OG/ELLER BRUK**

Enhver som har til hensikt å tilvirke, innføre, besitte, selge, utlevere og/eller bruke dette veterinærpreparatet skal først rådføre seg med landets kompetente myndighet vedrørende gjeldende vaksinasjonspolitikken da disse aktiviteter kan være forbudt i et medlemsland på deler av eller hele dets område som følge av nasjonal lovgivning.

## **VEDLEGG II**

- A. TILVIRKER AV BIOLOGISK VIRKESTOFF OG TILVIRKER ANSVARLIG FOR BATCH RELEASE**
- B. VILKÅR ELLER RESTRIKSJONER VEDRØRENDE LEVERANSE OG BRUK**
- C. MRL-STATUS**
- D. ANDRE VILKÅR OG KRAV TIL MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN**

## **A. TILVIRKER AV BIOLOGISK VIRKESTOFF OG TILVIRKER ANSVARLIG FOR BATCH RELEASE**

Navn og adresse til tilvirker av biologisk virkestoff

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

Navn og adresse til innehaver av tilvirkertillatelse ansvarlig for batchfrigivelse

CZ Veterinaria, S.A.  
La Relva s/n, P.O. Box 16  
36400 Porriño  
Spania

## **B. VILKÅR ELLER RESTRIKSJONER VEDRØRENDE LEVERANSE OG BRUK**

Veterinærpreparatet underlagt reseptplikt.

I henhold til artikkel 71 i Europaparlamentets og Rådets direktiv 2001/82/EF, med senere endringer, kan et medlemsland i henhold til nasjonal lovgivning, forby produksjon, innførsel, besittelse, salg, utlevering og/eller bruk av immunologiske veterinærpreparater på deler av eller hele sitt område, hvis det kan godtgjøres:

- a) at behandling av dyr med veterinærpreparatet interfererer med gjennomføring av et nasjonalt program for diagnostisering, overvåking eller utryddelse av sykdommer hos dyr eller vanskeliggjør attestasjon vedrørende fravær av kontaminering i levende dyr eller i næringsmidler eller andre produkter med opprinnelse fra behandlede dyr.
- b) at den sykdom som veterinærpreparatet er beregnet til å fremkalle immunitet mot, stort sett ikke forekommer i det aktuelle området.

## **C. MRL-STATUS**

Virkestoffet er en substans av biologisk opprinnelse, beregnet på å fremkalle aktiv immunitet og omfattes ikke av forordning (EF) nr. 470/2009.

Hjelpestoffer (inkludert adjuvanter) angitt i pkt. 6.1 i preparatomtalen er enten tillatte innholdsstoffer som i henhold til tabell 1 i vedlegget til Rådsforordning (EU) nr. 37/2010 ikke trenger MRL eller de anses å være utenfor virkeområdet for forordning (EF) nr. 470/2009 når de brukes som i dette veterinærpreparatet.

## **D. ANDRE VILKÅR OG KRAV TIL MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN**

Gjeldende årlig rapporteringscyklus for periodiske sikkerhetsrapporter bør opprettholdes.

**VEDLEGG III**  
**MERKING OG PAKNINGSVEDLEGG**

## **A. MERKING**

**OPPLYSNINGER, SOM SKAL ANGIS PÅ DEN YTRE EMBALLASJE**

Pappeske (52 ml, 100 ml, 252 ml)

**1. VETERINÆRPREPARATETS NAVN**

BLUEVAC BTV8 injeksjonsvæske, suspensjon for storfe og sau

**2. DEKLARASJON AV VIRKESTOFF(ER)**

Hver ml vaksine inneholder:  
BTV8 antigen  $10^{6.5}$  CCID<sub>50</sub>

**3. LEGEMIDDELFORM**

Injeksjonsvæske, suspensjon

**4. PAKNINGSSTØRRELSE**

52 ml  
100 ml  
252 ml

**5. DYREARTER SOM LEGEMIDLET ER BEREGNET TIL (MÅLARTER)**

Sau og storfe

**6. INDIKASJON(ER)**

**7. BRUKSMÅTE OG ADMINISTRASJONSVEI**

Subkutan bruk.  
Rist godt før bruk.  
Les pakningsvedlegget før bruk.

**8. TILBAKEHOLDELSESTID**

Tilbakeholdelsestid: 0 dager

**9. SPESIELL(E) ADVARSEL/ADVARSLER OM NØDVENDIG**

Les pakningsvedlegget før bruk.

#### **10. UTLØPSDATO**

Utl.dato {måned/år}

Etter åpning brukes innen 10 timer.

#### **11. OPPBEVARINGSBETINGELSER**

Oppbevares og transporteres nedkjølt.

Skal ikke fryses.

Beskyttes mot lys.

#### **12. SÆRLIGE FORHOLDSREGLER FOR FJERNING AV UBRUKTE PREPARATER OG EVENTUELLE AVFALLSSTOFFER**

Destruksjon: les pakningsvedlegget.

#### **13. TEKSTEN "TIL DYR" OG EVENTUELLE VILKÅR ELLER BEGRENSNING MED HENSYN TIL UMLEVERING OG BRUK**

Til dyr. Reseptpliktig.

#### **14. TEKSTEN "OPPBEVARES UTILGJENGELIG FOR BARN"**

Oppbevares utilgjengelig for barn.

#### **15. NAVN OG ADRESSE PÅ INNEHAVER AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSE**

CZ Veterinaria, S.A.

36400 Porriño

SPANIA

#### **16. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMMER (NUMRE)**

EU/2/11/122/001 flaske på 52 ml

EU/2/11/122/002 flaske på 100 ml

EU/2/11/122/003 flaske på 252 ml

#### **17. TILVIRKERENS PRODUKSJONSNUMMER**

Batch: {nummer}

**OPPLYSNINGER, SOM SKAL ANGIS PÅ DEN INDRE EMBALLASJE**

Flaske på 100 ml og 252 ml

**1. VETERINÆRPREPARATETS NAVN**

BLUEVAC BTV8 injeksjonsvæske, suspensjon for storfe og sau

**2. DEKLARASJON AV VIRKESTOFF(ER)**

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

**3. LEGEMIDDELFORM**

Injeksjonsvæske, suspensjon

**4. PAKNINGSSTØRRELSE**

100 ml  
252 ml

**5. DYREARTER SOM LEGEMIDLET ER BEREGNET TIL (MÅLARTER)**

Sau og storfe

**6. INDIKASJON(ER)**

**7. BRUKSMÅTE OG ADMINISTRASJONSVEI**

s.c.  
Les pakningsvedlegget før bruk.

**8. TILBAKEHOLDELSESTID(ER)**

Tilbakeholdelsestid: 0 dager.

**9. SPESIELL(E) ADVARSEL/ADVARSLER OM NØDVENDIG**

Les pakningsvedlegget før bruk.

**10. UTLØPSDATO**

Utl.dato {MM/ÅÅÅÅ}

Etter åpning brukes innen 10 timer.

**11. OPPBEVARINGSBETINGELSER**

Oppbevares og transporteres nedkjølt

Skal ikke fryses.

Beskyttes mot lys.

**12. SÆRLIGE FORHOLDSREGLER FOR FJERNING AV UBRUKTE PREPARATER OG EVENTUELLE AVFALLSSTOFFER**

Destruksjon: les pakningsvedlegget.

**13. TEKSTEN "TIL DYR" OG EVENTUELLE VILKÅR ELLER BEGRENSNING MED HENSYN TIL UTLIVERING OG BRUK**

Til dyr. Reseptpliktig.

**14. TEKSTEN "OPPBEVARES UTILGJENGELIG FOR BARN"**

Oppbevares utilgjengelig for barn.

**15. NAVN OG ADRESSE PÅ INNEHAVER AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSE**

CZ Veterinaria, S.A.

36400 Porriño

SPANIA

**16. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMMER (NUMRE)**

EU/2/11/122/002

EU/2/11/122/003

**17. TILVIRKERENS PRODUKSJONSNUMMER**

Batch: {nummer}

**MINSTEKRAV TIL OPPLYSNINGER PÅ SMÅ INDRE PAKNINGER**

**Flaske på 52 ml**

**1. VETERINÆRPREPARATETS NAVN**

BLUEVAC BTV8 injeksjonsvæske, suspensjon for storfe og sau

**2. MENGDEN AV VIRKESTOFF (VIRKESTOFFER)**

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

**3. PAKNINGSSTØRRELSE ANGITT SOM VEKT, VOLUM ELLER ANTALL DOSER**

52 ml

**4. ADMINISTRASJONSVEI(ER)**

s.c.

**5. TILBAKEHOLDELSESTID(ER)**

Tilbakeholdelsestid: 0 dager

**6. PRODUKSJONSNUMMER**

Batch: {nummer}

**7. UTLØPSDATO**

Utl.dato {måned/år}

Etter åpning brukes innen 10 timer.

**8. TEKSTEN "TIL DYR"**

Til dyr.

## **B. PAKNINGSVEDLEGG**

## PAKNINGSVEDLEGG:

### BLUEVAC BTV8 injeksjonsvæske, suspensjon for storfe og sau

#### 1. NAVN OG ADRESSE PÅ INNEHAVER AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSE SAMT PÅ TILVIRKER SOM ER ANSVARLIG FOR BATCHFRIGIVELSE, HVIS DE ER FORSKJELLIGE

Innehaver av markedsføringstillatelse og tilvirker ansvarlig for batchfrigivelse:

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

#### 2. VETERINÆRPREPARATETS NAVN

BLUEVAC BTV8 Injeksjonsvæske, suspensjon for storfe og sau

#### 3. DEKLARASJON AV VIRKESTOFF(ER) OG HJELPESTOFF(ER)

Hver ml vaksine inneholder:

Blåtungevirus inaktivert, serotype 8	10 <sup>6.5</sup> CCID <sub>50</sub> *
Aluminiumhydroksid	6 mg
Renset saponin (Quil A)	0,05 mg
Tiomersal	0,1 mg

(\*)tilsvarende titer før inaktivering (logg 10)

#### 4. INDIKASJON(ER)

##### Sau

Aktiv immunisering av sau fra 2,5 måneders alder for å forebygge viremi\*, og for å redusere kliniske symptomer forårsaket av blåtungevirus serotype 8.

\*(Syklusverdi (Ct) ≥ 36 av en validert RT-PCR-metode, som indikerer ingen forekomst av viral genom)

Begynnende immunitet: 20 dager etter avsluttet grunnvaksinasjon  
Varighet av immunitet: 1 år etter fra avsluttet grunnvaksinasjon.

##### Storfe

Aktiv immunisering av storfe fra 2,5 måneders alder for å forebygge viremi\*, forårsaket av blåtungevirus serotype 8.

\*(Syklusverdi (Ct) ≥ 36 av en validert RT-PCR-metode, som indikerer ingen forekomst av viral genom)

Begynnende immunitet: 31 dager etter avsluttet grunnvaksinasjon  
Varighet av immunitet: 1 år etter avsluttet grunnvaksinasjon.

#### 5. KONTRAINDIKASJONER

Ingen.

## **6. BIVIRKNINGER**

En vanlig reaksjon observert hos sau og storfe er en gjennomsnittlig økning i kroppstemperatur på mellom 0,5 og 1,0 °C med varighet i 24 – 48 timer. Forbigående feber ble observert i sjeldne tilfeller. Midlertidige lokale reaksjoner kan i svært sjeldne tilfeller oppstå på injeksjonsstedet i form av en knute på 0,5 til 1 cm på sau og fra 0,5 til 3 cm på storfe. Knutene tilbakedannes innen 14 dager og kan være smertefulle. Nedsatt matlyst kan oppstå i svært sjeldne tilfeller. Overfølsomhetsreaksjoner blir svært sjelden observert.

Frekvensen av bivirkninger angis etter følgende kriterier:

- Svært vanlige (flere enn 1 av 10 behandlede dyr får bivirkning(er))
- Vanlige (flere enn 1 men færre enn 10 av 100 behandlede dyr)
- Mindre vanlige (flere enn 1 men færre enn 10 av 1000 behandlede dyr)
- Sjeldne (flere enn 1 men færre enn 10 av 10 000 behandlede dyr)
- Svært sjeldne (færre enn 1 av 10 000 behandlede dyr, inkludert isolerte rapporter).

Hvis du legger merke til noen bivirkninger, også slike som ikke allerede er nevnt i dette pakningsvedlegget, eller du tror at legemidlet ikke har virket, bør dette meldes til din veterinær.

## **7. DYREART(ER) SOM LEGEMIDLET ER BEREGNET TIL (MÅLARTER)**

Sau og storfe.

## **8. DOSERING FOR HVER DYREART, TILFØRSELSVEI(ER) OG -MÅTE**

Subkutan bruk.

### **Primær vaksinasjon:**

Sau fra 2,5 måneders alder:

Administrer to doser à 2 ml subkutan med 3-ukers mellomrom.

Storfe fra 2,5 måneders alder:

Administrer to doser à 4 ml subkutan med 3-ukers mellomrom.

### **Revaksinasjon:**

1 dose per år

Eventuelt revaksinasjonsregime skal avtales med kompetent myndighet eller ansvarlig veterinær, og skal ta hensyn til den lokale epidemiologiske situasjonen.

## **9. OPPLYSNINGER OM KORREKT BRUK**

Rist godt før bruk. Unngå gjentatte anbrudd av flasken. Bruk aseptisk teknikk for å unngå forurensning.

## **10. TILBAKEHOLDELSESTID(ER)**

0 dager.

## **11. SPESIELLE FORHOLDSREGLER VEDRØRENDE OPPBEVARING**

Oppbevares utilgjengelig for barn.

Oppbevares og transporteres nedkjølt (2 °C – 8 °C).

Skal ikke fryses.

Beskyttes mot lys.

Bruk ikke dette veterinærpreparatet etter den utløpsdatoen som er angitt på etiketten/esken.

Holdbarhet etter anbrudd av beholder: 10 timer.

## **12. SPESIELLE ADVARSLER**

### Spesielle advarsler for hver målart:

Vaksiner kun friske dyr.

Hos sau av minimum anbefalt alder, kan noen ganger maternale antistoffer påvirke beskyttelsen som induseres av vaksinen.

Ingen informasjon er tilgjengelig ved bruk av vaksinen på seropositive storfe, inkludert de med medfødte antistoffer.

Ved bruk av vaksinen på andre tamme eller ville drøvtyggerarter som anses å være utsatt for infeksjon, skal bruken på disse artene foretas med forsiktighet. Det er anbefalt å teste vaksinen på et lite antall dyr før massevaksinering. Effekten hos andre arter kan variere fra det som er observert hos sau og storfe.

### Drektighet og diegiving

Kan brukes til drektige søyer og kyr. Vaksinering har ingen negativ innvirkning på melkeproduksjonen hos lakterende søyer og storfe.

### Fertilitet:

Sikkerhet og effekt av vaksinen er ikke klarlagt hos avlshanner (sau og storfe). I denne dyregruppen skal vaksinen kun brukes etter en nytte/risikovurdering fra ansvarlig veterinær og/eller de nasjonale kompetente myndigheter som bestemmer retningslinjer for vaksinering mot blåtungevirus (BTV).

### Interaksjon med andre legemidler og andre former for interaksjon:

Ingen informasjon er tilgjengelig vedrørende sikkerhet og effekt av denne vaksinen ved bruk sammen med andre veterinærpreparater. Det må derfor avgjøres i det enkelte tilfelle om denne vaksinen skal brukes før eller etter et annet veterinærpreparat.

### Overdose (symptomer, førstehjelp, antidoter):

Av og til ble en svak økning av temperaturen (0,5 °C - 1,0 °C) observert i 24 til 48 timer etter administrering av en dobbel dose av vaksinen. En smertefri hevelse med en størrelse på opptil 2 cm på sau og inntil 4,5 cm på storfe kan oppstå etter en dobbel dose vaksine.

### Uforlikeligheter:

Skal ikke blandes med andre veterinærpreparater.

## **13. SPESIELLE FORHOLDSREGLER FOR HÅNTERING AV UBRUKT LEGEMIDDEL, RESTER OG EMBALLASJE**

Spør veterinæren hvordan du skal kvitte deg med legemidler som ikke lenger brukes. Disse tiltakene er med på å beskytte miljøet.

## **14. DATO FOR SIST GODKJENTE PAKNINGSVEDLEGG**

Detaljert informasjon om dette veterinærpreparatet finnes på nettstedet til Det europeiske legemiddelkontor (<http://www.ema.europa.eu/>).

## **15. YTTERLIGERE INFORMASJON**

### **Immunologiske egenskaper**

Farmakoterapeutisk gruppe: vaksine mot blåtungevirus, inaktivert.  
ATCvet kode QI04AA02 (sau) og QI02AA08 (storfe).

BLUEVAC BTV8 stimulerer aktiv immunitet mot blåtungevirus, serotype 8

Pakningsstørrelser:

Eske med 1 flaske på 52 ml

Eske med 1 flaske på 100 ml

Eske med 1 flaske på 252 ml

Ikke alle pakningsstørrelser vil nødvendigvis bli markedsført.

For ytterligere opplysninger om dette veterinærpreparatet bes henvendelser rettet til den lokale representant for innehaveren av markedsføringstillatelsen.

### **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