

ANEXA I

REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

BLUEVAC BTV8 suspensie injectabilă pentru bovine și ovine

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Fiecare ml de vaccin conține:

Substanță activă:

Virus inactivat al bolii limbii albastre, serotip 8: 10^{6,5} DICC₅₀*
(*) echivalent al titrului înainte inactivării (log₁₀)

Adjuvanți:

Hidroxid de aluminiu 6 mg
Saponină purificată (Quil A) 0,05 mg

Excipienți:

Tiomersal 0,1 mg

Pentru lista completă a excipienților, vezi punctul 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Suspensie injectabilă
Alb sau roz-alb.

4. PARTICULARITĂȚI CLINICE

4.1 Specii țintă

Ovine și bovine.

4.2 Indicații pentru utilizare, cu specificarea speciilor țintă

Ovine

Pentru imunizarea activă a ovinelor începând de la vârsta de 2,5 luni în scopul prevenirii viremiei* și reducerii semnelor clinice cauzate de virusul bolii limbii albastre, serotipul 8.

*(valoarea ciclică (Ct) ≥ 36 printr-o metodă validată RT-PCR, indicând absența genomului viral)

Instalarea imunității: 20 de zile după administrarea celei de-a doua doze.

Durata imunității: 1 an după administrarea celei de-a doua doze.

Bovine

Pentru imunizarea activă a bovinelor începând de la vârsta de 2,5 luni în scopul prevenirii viremiei*, cauzate de virusul bolii limbii albastre, serotipul 8.

*(valoarea ciclică (Ct) ≥ 36 printr-o metodă validată RT-PCR, indicând absența genomului viral)

Instalarea imunității: 31 de zile după administrarea celei de-a doua doze.

Durata imunității: 1 an după administrarea celei de-a doua doze.

4.3 Contraindicații

Nu există.

4.4 Atenționări speciale pentru fiecare specie țintă

Numai animalele sănătoase trebuie vaccinate.

Ocazional, prezența anticorpilor derivați maternal la ovinele cu vârsta minimă recomandată poate interfera cu protecția indusă de vaccin.

Nu sunt disponibile informații cu privire la utilizarea vaccinului la bovine seropozitive, inclusiv la cele cu anticorpi derivați maternal.

Dacă se utilizează la alte specii de rumegătoare domestice și sălbatice care sunt considerate a fi expuse riscului de infecție, administrarea vaccinului la aceste specii trebuie efectuată cu grijă și se recomandă testarea vaccinului la un număr mic de animale înainte de vaccinarea în masă. Nivelul de eficacitate pentru alte specii poate diferi de cel observat la ovine și bovine.

4.5 Precauții speciale pentru utilizare

Precauții speciale pentru utilizare la animale

Nu se aplică

Precauții speciale care trebuie luate de persoana care administrează produsul medicinal veterinar la animale

Nu se aplică

4.6 Reacții adverse (frecvență și gravitate)

O creștere medie a temperaturii corpului variind între 0,5 și 1,0°C este o reacție frecvent observată la ovine și bovine. Aceasta nu a durat mai mult de 24 până la 48 de ore. În cazuri rare a fost observată febră trecătoare. În cazuri foarte rare, reacții locale temporare se produc la locul injectării sub forma unui nodul de 0,5-1 cm la ovine și de 0,5-3 cm la bovine, care dispare în decurs de 14 zile cel târziu și care poate fi dureros. În cazuri foarte rare poate apărea pierderea apetitului alimentar. Reacțiile de hipersensibilitate sunt foarte rar observate.

Frecvența reacțiilor adverse este definită utilizând următoarea convenție:

- Foarte frecvente (mai mult de 1 din 10 animale tratate care prezintă reacții adverse)
- Frecvente (mai mult de 1 dar mai puțin de 10 animale din 100 animale tratate)
- Mai puțin frecvente (mai mult de 1 dar mai puțin de 10 animale din 1000 animale tratate)
- Rare (mai mult de 1 dar mai puțin de 10 animale din 10 000 animale tratate)
- Foarte rare (mai puțin de 1 animal din 10 000 animale tratate, inclusiv raportările izolate)

4.7 Utilizare în perioada de gestație, lactație sau în perioada de ouat

Gestație:

Poate fi utilizat în perioada de gestație la oi și vaci.

Lactație:

Utilizarea vaccinului la oi și vaci aflate în perioada de lactație nu are niciun impact negativ asupra producției de lapte.

Fertilitate:

Siguranța și eficacitatea vaccinului nu au fost stabilite la masculii de reproducție (ovine și bovine). La această categorie de animale, vaccinul trebuie utilizat doar în funcție de evaluarea raportului risc/beneficiu

efectuată de medicul veterinar responsabil și/sau de autoritățile naționale competente cu privire la politicile curente de vaccinare împotriva virusului bolii limbii albastre (BTV).

4.8 Interacțiuni cu alte produse medicinale sau alte forme de interacțiune

Nu există informații disponibile referitoare la siguranța și eficacitatea acestui vaccin când este utilizat cu orice alt produs medicinal veterinar. Prin urmare, decizia utilizării acestui vaccin înainte sau după orice alt produs medicinal veterinar va fi stabilită de la caz la caz.

4.9 Cantități de administrat și calea de administrare

Administrare subcutanată.

A se agita bine înainte de utilizare. A se evita înțepăturile multiple ale flaconului. A se evita contaminarea.

Vaccinare primară:

Ovine începând de la vârsta de 2,5 luni:

Se administrează două doze de 2 ml subcutanat la interval de 3 săptămâni.

Bovine începând de la vârsta de 2,5 luni:

Se administrează două doze de 4 ml subcutanat la interval de 3 săptămâni.

Revaccinare:

1 doză pe an.

Orice schemă de revaccinare trebuie aprobată de autoritatea competentă sau de medicul veterinar responsabil, în funcție de situația epidemiologică locală.

4.10 Supradozare (simptome, proceduri de urgență, antidoturi), după caz

Ocazional, se observă o ușoară creștere a temperaturii (0,5°C – 1,0°C) timp de 24-48 de ore după administrarea unei doze duble de vaccin. Uneori apar umflături nedureroase, cu dimensiuni de până la 2 cm la ovine și de până la 4,5 cm la bovine după administrarea unei doze duble.

4.11 Timp de așteptare

Zero zile.

5. PROPRIETĂȚI IMUNOLOGICE

Grupa farmacoterapeutică: vaccinuri , inactivate .impotriva virusului bolii limbii albastre

Codul veterinar ATC: QI04AA02 (ovine) și QI02AA08 (bovine).

BLUEVAC BTV8 stimulează imunitatea activă împotriva virusului bolii limbii albastre, serotipul 8.

6. PROPRIETĂȚI FARMACEUTICE

6.1 Lista excipienților

Hidroxid de aluminiu

Saponină purificată (Quil A)

Tiomersal

Soluție salină tamponată cu fosfat (clorură de sodiu, fosfat disodic și fosfat de potasiu, apă pentru preparate injectabile)

6.2 Incompatibilități majore

A nu se amesteca cu niciun alt produs medicinal veterinar.

6.3 Perioadă de valabilitate

Perioada de valabilitate a produsului medicinal veterinar așa cum este ambalat pentru vânzare: 2 ani

Perioada de valabilitate după prima deschidere a ambalajului primar: 10 ore.

6.4 Precauții speciale pentru depozitare

A se păstra și transporta în condiții de refrigerare (2 °C – 8 °C).

A nu se congela.

A se proteja de lumină.

6.5 Natura și compoziția ambalajului primar

Flacoane din polietilenă de înaltă densitate (HDPE) de 52 ml, 100 ml sau 252 ml cu dopuri din bromobutil și sigilii din aluminiu.

Dimensiunea ambalajului:

Cutie de carton cu 1 flacon care conține fie 26 doze pentru ovine, fie 13 doze pentru bovine (52 ml)

Cutie de carton cu 1 flacon care conține fie 50 doze pentru ovine, fie 25 doze pentru bovine (100 ml)

Cutie de carton cu 1 flacon care conține fie 126 doze pentru ovine, fie 63 doze pentru bovine (252 ml)

Nu toate dimensiunile de ambalaje pot fi comercializate.

6.6 Precauții speciale pentru eliminarea produselor medicinale veterinare neutilizate sau a deșeurilor provenite din utilizarea unor astfel de produse

Orice produs medicinal veterinar neutilizat sau deșeu provenit din utilizarea unor astfel de produse trebuie eliminate în conformitate cu cerințele locale.

7. DEȚINĂTORUL AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

CZ Veterinaria, S.A.

La Relva s/n,

36400 Porriño

SPANIA

Tel.: + 34 986 33 04 00

Fax: + 34 986 33 65 77

czv@czveterinaria.com

8. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

EU/2/11/122/001–003

9. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI/REÎNNOIRII AUTORIZAȚIEI

Data primei autorizări: 14/04/2011

Data ultimei reînnoirii autorizației: 15/03/2016

10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI

Informații detaliate referitoare la acest produs medicinal veterinar sunt disponibile pe site-ul Agenției Europene pentru Medicamente: (<http://www.ema.europa.eu>).

INTERDICȚII PENTRU VÂNZARE, ELIBERARE ȘI/SAU UTILIZARE

Orice persoană care intenționează să fabrice, importe, detina, vândă, să elibereze și/sau să utilizeze acest produs medicinal veterinar trebuie să consulte mai întâi autoritatea competentă în domeniul a Statului Membru respectiv referitor la politicile de vaccinare existente, deoarece aceste activități pot fi interzise într-un Stat Membru, pe întregul sau o parte a teritoriului său în conformitate cu legislația națională.

ANEXA II

- A. PPRODUCĂTORUL SUBSTANȚEI BIOLOGIC ACTIVE ȘI DEȚINĂTORUL
AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE RESPONSABIL PENTRU
ELIBERAREA SERIILOR DE PRODUS**
- B. CONDIȚII SAU RESTRICȚII ALE AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE
PRIVIND ELIBERAREA SAU UTILIZAREA**
- C. DECLARAȚIE REFERITOARE LA LIMITELE MAXIME DE REZIDUURI**
- D. ALTE CONDITII SI CERINTE ALE AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE**

**A. PPRODUCĂTORUL SUBSTANȚEI BIOLOGIC ACTIVE ȘI DEȚINĂTORUL
AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE RESPONSABIL PENTRU ELIBERAREA
SERIILOR DE PRODUS**

Numele și adresa producătorului substanței biologice active

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

Numele și adresa producătorului responsabil pentru eliberarea seriilor de produs

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

**B. CONDIȚII SAU RESTRICȚII ALE AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE PRIVIND
ELIBERAREA SAU UTILIZAREA**

Produs medicinal veterinar supus eliberării cu rețeta veterinară.

În conformitate cu prevederile art.71 din Directiva 2001/82/CE a Parlamentului European și a Consiliului, cu modificările ulterioare, un Stat Membru poate, conform legislației naționale proprii, să interzică fabricarea, importul, deținerea, vânzarea, eliberarea și/sau utilizarea produselor medicinale veterinare imunologice, pe întregul teritoriu sau pentru anumite zone ale teritoriului acestora, dacă se stabilește că:

- a) administrarea produsului la animale va interfera cu implementarea programelor naționale pentru diagnostic, control și eradicare a bolilor la animale sau va provoca dificultăți în certificarea absenței contaminării la animalele vii sau în alimente ori alte produse obținute de la animalele tratate.
- b) boala pentru care produsul este destinat să conferi imunitate este în mare măsură, absentă în teritoriul respectiv.

C. DECLARAȚIE REFERITOARE LA LIMITELE MAXIME DE REZIDUURI

Substanța activă fiind un principiu de origine biologică destinată pentru a determina imunitate activă nu este în domeniul de aplicare al Regulamentului (CE) nr. 470/2009.

Excipienții (inclusiv adjuvanții) enumerați în secțiunea 6.1 din SPC sunt fie substanțe permise pentru care tabelul 1 al anexei la Regulamentul Comisiei (UE) nr. 37/2010 indică faptul că nu sunt necesare LMR sau considerate să nu intre în sfera de aplicare a Regulamentului (CE) nr. 470/2009 atunci când sunt utilizați ca în acest produs medicinal veterinar.

D. ALTE CONDIȚII ȘI CERINȚE ALE AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

Trebuie menținut ciclul de raportări anuale curente pentru rapoartele periodice de siguranță (PSURs)

ANEXA III
ETICHETARE ȘI PROSPECT

A. ETICHETARE

INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL SECUNDAR

Cutie de carton (52 ml, 100 ml, 252 ml)

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

BLUEVAC BTV8 suspensie injectabilă pentru bovine și ovine

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE

Fiecare ml de vaccin conține:
Antigen al BTV8 $10^{6,5}$ DICC₅₀

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Suspensie injectabilă

4. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

1 flacon de 52 ml
1 flacon de 100 ml
1 flacon de 252 ml

5. SPECII ȚINTĂ

Ovine și bovine

6. INDICAȚIE (INDICAȚII)**7. MOD ȘI CALE DE ADMINISTRARE**

Administrare subcutanată.
A se agita bine înainte de utilizare.
Citiți prospectul înainte de utilizare.

8. TIMP DE AȘTEPTARE

Timp de așteptare: zero zile.

9. ATENȚIONARE (ATENȚIONĂRI) SPECIALĂ (SPECIALE), DUPĂ CAZ

Citiți prospectul înainte de utilizare.

10. DATA EXPIRĂRII

EXP {lună/an}

După desigilare se va utiliza până la 10 ore.

11. CONDIȚII SPECIALE DE DEPOZITARE

A se păstra și transporta în condiții de refrigerare.

A nu se congela.

A se proteja de lumină.

12. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU ELIMINAREA PRODUSELOR NEUTILIZATE SAU A DEȘEURILOR, DUPĂ CAZ

Eliminare: cititi prospectul produsului.

13. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR” ȘI CONDIȚII SAU RESTRICȚII PRIVIND ELIBERAREA ȘI UTILIZAREA, după caz

„Numai pentru uz veterinar”. Se eliberează numai pe bază de rețetă veterinară.

14. MENȚIUNEA „A NU SE LĂSA LA VEDEREA SI ÎNDEMÂNA COPILOR”

A nu se lăsa la vederea si îndemâna copiilor.

15. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

CZ Veterinaria, S.A.
36400 Porriño
SPANIA

16. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

EU/2/11/122/001 flacon de 52 ml
EU/2/11/122/002 flacon de 100 ml
EU/2/11/122/003 flacon de 252 ml

17. NUMĂRUL DE FABRICAȚIE AL SERIEI DE PRODUS

Serie: {număr}

INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL PRIMAR

Flacon de 100 ml și 252 ml

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

BLUEVAC BTV8 suspensie injectabilă pentru bovine și ovine

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE

Antigen al BTV8 $10^{6.5}$ DICC₅₀/ml

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Suspensie injectabilă

4. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

Flacon de 100 ml
Flacon de 252 ml

5. SPECII ȚINTĂ

Ovine și bovine

6. INDICAȚIE (INDICAȚII)

7. MOD ȘI CALE DE ADMINISTRARE

SC
Citiți prospectul înainte de utilizare.

8. TIMP DE AȘTEPTARE

Țimp de așteptare: zero zile.

9. ATENȚIONARE (ATENȚIONĂRI) SPECIALĂ (SPECIALE), DUPĂ CAZ

Citiți prospectul înainte de utilizare.

10. DATA EXPIRĂRII

EXP {lună/an}

După desigilare se va utiliza până la 10 ore.

11. CONDIȚII SPECIALE DE DEPOZITARE

A se păstra și transporta în condiții de refrigerare.

A nu se congela.

A se proteja de lumină.

12. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU ELIMINAREA PRODUSELOR NEUTILIZATE SAU A DEȘEURILOR, DUPĂ CAZ

Eliminare: cititi prospectul produsului.

13. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR” ȘI CONDIȚII SAU RESTRICȚII PRIVIND ELIBERAREA ȘI UTILIZAREA, după caz

„Numai pentru uz veterinar”. Se eliberează numai pe bază de rețetă veterinară.

14. MENȚIUNEA „A NU SE LĂSA LA VEDEREA SI ÎNDEMÂNA COPILOR”

A nu se lăsa la vederea si îndemâna copiilor.

15. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

CZ Veterinaria, S.A.

36400 Porriño

SPANIA

16. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

EU/2/11/122/002

EU/2/11/122/003

17. NUMĂRUL DE FABRICAȚIE AL SERIEI DE PRODUS

Serie: {număr}

INFORMAȚII MINIME CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE UNITĂȚILE MICI DE AMBALAJ PRIMAR

Flacon de 52 ml

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

BLUEVAC BTV8 suspensie injectabilă pentru bovine și ovine

2. CANTITATEA DE SUBSTANȚĂ ACTIVĂ

Antigen al BTV8 $10^{6.5}$ DICC₅₀/ml

3. CONȚINUT PE UNITATE DE GREUTATE, VOLUM SAU NUMĂR DE DOZE

52 ml

4. CALE DE ADMINISTRARE

SC

5. TIMP DE AȘTEPTARE

Timp de așteptare: zero zile

6. NUMĂRUL SERIEI

Serie: {număr}

7. DATA EXPIRĂRII

EXP {lună/an}

După desigilare se va utiliza până la 10 ore.

8. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR”

Numai pentru uz veterinar.

B. PROSPECT

PROSPECT

BLUEVAC BTV8 suspensie injectabilă pentru bovine și ovine

1. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE ȘI A DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE FABRICARE, RESPONSABIL PENTRU ELIBERAREA SERIILOR DE PRODUS, DACĂ SUNT DIFERITE

Deținătorul autorizației de comercializare și producătorul responsabil pentru eliberarea seriei:

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

2. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

BLUEVAC BTV8 suspensie injectabilă pentru bovine și ovine

3. DECLARAREA (SUBSTANȚEI) SUBSTANȚELOR ACTIVE ȘI A ALTOR INGREDIENTE

Fiecare ml de vaccin conține:

Virus inactivat al bolii limbii albastre, serotip 8	10 ^{6,5} DICC ₅₀ *
Hidroxid de aluminiu	6 mg
Saponină purificată (Quil A)	0,05 mg
Tiomersal	0,1 mg

(*echivalent al titrului înainte de inactivare (log 10))

4. INDICAȚIE

Ovine

Pentru imunizarea activă a ovinelor începând de la vârsta de 2,5 luni în scopul prevenirii viremiei* și reducerii semnelor clinice cauzate de virusul bolii limbii albastre, serotipul 8.

*(valoarea ciclică (Ct) ≥ 36 printr-o metodă validată RT-PCR, indicând absența genomului viral)

Instalarea imunității: 20 de zile după administrarea celei de-a doua doze
Durata imunității: 1 an după administrarea celei de-a doua doze.

Bovine

Pentru imunizarea activă a bovinelor începând de la vârsta de 2,5 luni în scopul prevenirii viremiei* cauzate de virusul bolii limbii albastre, serotipul 8.

*(valoarea ciclică (Ct) ≥ 36 printr-o metodă validată RT-PCR, indicând absența genomului viral)

Instalarea imunității: 31 de zile după administrarea celei de-a doua doze
Durata imunității: 1 an după administrarea celei de-a doua doze.

5. CONTRAINDICAȚII

Nu există.

6. REACȚII ADVERSE

O creștere medie a temperaturii corpului variind între 0,5 și 1,0°C este o reacție frecvent observată la ovine și bovine. Aceasta nu durează mai mult de 24 până la 48 de ore. În cazuri rare a fost observată febră trecătoare. În cazuri foarte rare, reacții locale temporare se produc la locul injectării sub forma unui nodul de 0,5-1 cm la ovine și de 0,5-3 cm la bovine, care dispare în decurs de 14 zile cel târziu și care poate fi dureros. În cazuri foarte rare poate apărea pierderea apetitului alimentar. Reacțiile de hipersensibilitate sunt foarte rar observate.

Frecvența reacțiilor adverse este definită utilizând următoarea convenție:

- Foarte frecvente (mai mult de 1 din 10 animale tratate care prezintă reacții adverse)
- Frecvente (mai mult de 1 dar mai puțin de 10 animale din 100 animale tratate)
- Mai puțin frecvente (mai mult de 1 dar mai puțin de 10 animale din 1000 animale tratate)
- Rare (mai mult de 1 dar mai puțin de 10 animale din 10 000 animale tratate)
- Foarte rare (mai puțin de 1 animal din 10 000 animale tratate, inclusiv raportările izolate)

Dacă observați orice reacție adversă, chiar și cele care nu sunt deja incluse în acest prospect sau credeți că medicamentul nu a avut efect vă rugăm să informați medicul veterinar.

7. SPECII ȚINTĂ

Ovine și bovine

8. POSOLOGIE PENTRU FIECARE SPECIE, CALE (CĂI) DE ADMINISTRARE ȘI MOD DE ADMINISTRARE

Administrare subcutanată.

Vaccinare primară:

Ovine începând de la vârsta de 2,5 luni:

Se administrează două doze de 2 ml subcutanat la interval de 3 săptămâni.

Bovine începând de la vârsta de 2,5 luni:

Se administrează două doze de 4 ml subcutanat la interval de 3 săptămâni.

Revaccinare:

1 doză pe an

Orice schemă de revaccinare trebuie aprobată de autoritatea competentă sau de medicul veterinar responsabil, în funcție de situația epidemiologică locală.

9. RECOMANDĂRI PRIVIND ADMINISTRAREA CORECTĂ

A se agita bine înainte de utilizare. A se evita înțepăturile multiple ale flaconului. A se evita contaminarea.

10. TIMP DE AȘTEPTARE

Zero zile.

11. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

A se păstra și transporta în condiții de refrigerare (2 °C – 8 °C).

A nu se congela.

A se proteja de lumină.

Perioada de valabilitate după prima deschidere a containerului: 10 ore

A nu se utiliza acest produs veterinar după data expirării marcată pe etichetă/cutie.

12. ATENȚIONARE (ATENȚIONĂRI) SPECIALĂ (SPECIALE)

Precauții speciale pentru fiecare specie tinta:

Numai animalele sănătoase trebuie vaccinate.

Ocazional, prezența anticorpilor derivați maternal la ovinele cu vârsta minimă recomandată poate interfera cu protecția indusă de vaccin.

Nu sunt disponibile informații cu privire la utilizarea vaccinului la bovine seropozitive, inclusiv la cele cu anticorpi derivați maternal.

Dacă se utilizează la alte specii de rumegătoare domestice și sălbatice care sunt considerate a fi expuse riscului de infecție, administrarea vaccinului la aceste specii trebuie efectuată cu grijă și se recomandă testarea vaccinului la un număr mic de animale înainte de vaccinarea în masă. Nivelul de eficacitate pentru alte specii poate diferi de cel observat la ovine și bovine.

Gestație și lactație

Poate fi utilizat în perioada de gestație la oi și vaci. Utilizarea vaccinului la oi și vaci aflate în perioada de lactație nu are niciun impact negativ asupra producției de lapte.

Fertilitate

Siguranța și eficacitatea vaccinului nu au fost stabilite la masculii de reproducție (ovine și bovine). La această categorie de animale, vaccinul trebuie utilizat doar în funcție de evaluarea raportului risc/beneficiu efectuată de medicul veterinar responsabil și/sau de autoritățile naționale competente cu privire la politicile curente de vaccinare împotriva virusului bolii limbii albastre (BTV).

Interacțiuni cu alte produse medicinale și alte forme de interacțiune

Nu există informații disponibile referitoare la siguranța și eficacitatea acestui vaccin când este utilizat cu orice alt produs medicinal veterinar. Prin urmare, decizia utilizării acestui vaccin înainte sau după orice alt produs medicinal veterinar va fi stabilită de la caz la caz.

Supradozare (simptome, proceduri de urgență, antidot):

Ocazional, se observă o ușoară creștere a temperaturii (0,5 – 1,0°C) timp de 24-48 de ore după administrarea unei doze duble de vaccin. Uneori apar umflături nedureroase, cu dimensiuni de până la 2 cm la ovine și de până la 4,5 cm la bovine după administrarea unei doze duble.

Incompatibilitati:

A nu se amesteca cu nici un alt produs medicinal veterinar

13. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU ELIMINAREA PRODUSULUI NEUTILIZAT SAU A DEȘEURILOR, DUPĂ CAZ

Solicitați medicului veterinar informații referitoare la modalitatea de eliminare a medicamentelor care nu mai sunt necesare. Aceste măsuri contribuie la protecția mediului.

14. DATE ÎN BAZA CĂRORA A FOST APROBAT ULTIMA DATĂ PROSPECTUL

Informații detaliate referitoare la acest produs sunt disponibile pe site-ul Agenției Europene pentru Medicamente: (<http://www.ema.europa.eu>).

15. ALTE INFORMAȚII

Proprietăți imunologice

Grupa farmacoterapeutică: vaccinuri inactivate împotriva virusului bolii limbii albastre, Codul veterinar ATC: QI04AA02 (ovine) și QI02AA08 (bovine).

BLUEVAC BTV8 stimulează imunizarea activă împotriva virusului bolii limbii albastre, serotipul 8.

Dimensiunile de ambalaje:.

Cutie cu 1 flacon de 52 ml

Cutie cu 1 flacon de 100 ml

Cutie cu 1 flacon de 252 ml

Nu toate dimensiunile de ambalaje pot fi comercializate.

Pentru orice informații referitoare la acest produs medicinal veterinar, vă rugăm să contactați reprezentantul local al deținătorului autorizației de comercializare.

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