

BILAG I
PRODUKTRESUMÉ

1. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN

BLUEVAC BTV injektionsvæske, suspension til kvæg og får

2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSÆTNING

En ml vaccine indeholder:

Aktive stoffer:

Inaktiveret bluetonguevirus (BTV)

En af følgende serotyper af inaktiveret bluetonguevirus:

Inaktiveret bluetonguevirus, serotype 1 (BTV-1), stamme BTV-1/ALG/2006/01	≥ 22,60 µg/ml
Inaktiveret bluetonguevirus, serotype 4 (BTV-4), stamme BTV-4/SPA-1/2004	≥ 2,55 µg/ml
Inaktiveret bluetonguevirus, serotype 8 (BTV-8), stamme BTV8/BEL/2006/01	≥ 55,80 µg/ml

Adjuvanser:

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

Hjælpestoffer:

Thiomersal 0,1 mg

Alle hjælpestoffer er anført under pkt. 6.1 [LN1].

Stammetypen, der er medtaget i det endelige produkt, udvælges på baggrund af den epidemiologiske situation på tidspunktet for fremstillingen og vil fremgå af etiketten.

3. LÆGEMIDDELFORM

Injektionsvæske, suspension
Hvid eller rosa-hvid suspension.

4. KLINISKE OPLYSNINGER

4.1 Dyrearter, som lægemidlet er beregnet til

Får og kvæg.

4.2 Terapeutiske indikationer med angivelse af dyrearter, som lægemidlet er beregnet til

Får

Aktiv immunisering af får til forebyggelse af viræmi* forårsaget af bluetonguevirus, serotype 1 eller 4 eller 8 og til reduktion af kliniske symptomer forårsaget af bluetonguevirus serotype 8.

*Under detektionsgrænsen for den validerede RT-PCR-metode med 1 log₁₀ TCID₅₀/ml for serotyperne 8 og 4, og 1,3 log₁₀ TCID₅₀/ml for serotype 1.

Immuniteten indtræder: 21 dage efter afslutning af den primære vaccinationsplan.

Immuniteten varer: 1 år efter afslutning af den primære vaccinationsplan.

Kvæg

Aktiv immunisering af kvæg til forebyggelse af viræmi* forårsaget af bluetonguevirus serotype 1 eller 4 eller 8.

*Under detektionsgrænsen for den validerede RT-PCR-metode med 1 log₁₀ TCID₅₀/ml for serotyperne 8 og 4, og 1,3 log₁₀ TCID₅₀/ml for serotype 1.

Immuniteten indtræder[LN2]: BTV, serotype 1: 28 dage efter afslutning af den primære vaccinationsplan
BTV, serotype 4: 21 dage efter afslutning af den primære vaccinationsplan
BTV, serotype 8: 31 dage efter afslutning af den primære vaccinationsplan

Immuniteten varer[LN3]: 1 år efter afslutning af den primære vaccinationsplan.

4.3 Kontraindikationer

Ingen.

4.4 Særlige advarsler for hver enkelt dyreart, som lægemidlet er beregnet til

Vaccinen må kun anvendes til raske dyr.

I visse tilfælde kan tilstedeværelsen af maternelle antistoffer i får, der har den anbefalede minimumsalder, interferere med den af vaccinen inducerede beskyttelse.

Der foreligger ingen oplysninger om brugen af vaccinen til kvæg med maternelle antistoffer.

Vær forsigtig ved anvendelse af vaccinen til andre husdyr eller vilde dyrearter tilhørende drøvtyggere, som skønnes at være i risikogruppe for infektion. Det tilrådes at afprøve vaccinen på et lille antal dyr før vaccination af hele populationen. Effekten hos andre dyrearter kan variere fra den, der er observeret hos får og kvæg.

4.5 Særlige forsigtighedsregler vedrørende brugen

Særlige forsigtighedsregler vedrørende brug til dyr

Ikke relevant

Særlige forsigtighedsregler for personer, som indgiver lægemidlet til dyr

I tilfælde af selvinjektion ved hændeligt uheld skal der straks søges lægehjælp, og indlægssedlen eller etiketten bør vises til lægen.

4.6 Bivirkninger (forekomst og sværhedsgrad)

Får:

En forbigående stigning i rektaltemperaturen, som ikke overskrider 1 °C er almindelig. Denne temperaturstigning varer kun mellem 24 og 72 timer.

Midlertidige lokale reaktioner på injektionsstedet i form af en normalt smertefri knude på mellem 0,5 og 3 cm, som formindskes progressivt over tid, forekommer meget almindeligt.

De fleste lokale reaktioner forsvinder inden 14 dage, selv om visse kan vare ved ud over dette tidsrum.

I meget sjældne tilfælde kan der forekomme appetitløshed. Overfølsomhedsreaktioner observeres meget sjældent.

Kvæg:

En forbigående stigning i rektaltemperaturen er sjælden.

Midlertidige lokale reaktioner på injektionsstedet i form af en normalt smertefri knude på mellem 0,5 og 5 cm, som formindskes progressivt over tid, forekommer meget almindeligt.

De fleste lokale reaktioner forsvinder inden 21 dage, selv om visse kan vare ved ud over dette tidsrum.

I meget sjældne tilfælde kan der forekomme appetitløshed. Overfølsomhedsreaktioner observeres meget sjældent.

Hyppigheden af bivirkninger er defineret som:

- Meget almindelig (flere end 1 ud af 10 behandlede dyr, der viser bivirkninger i løbet af en behandling)
- Almindelige (flere end 1, men færre end 10 dyr af 100 behandlede dyr)
- Ikke almindelige (flere end 1, men færre end 10 dyr af 1.000 behandlede dyr)
- Sjældne (flere end 1, men færre end 10 dyr ud af 10.000 behandlede dyr)
- . Meget sjælden (færre end 1 dyr ud af 10.000 behandlede dyr, herunder isolerede rapporter)

4.7 Anvendelse under drægtighed, laktation eller æglægning

Drægtighed

Kan anvendes under drægtighed hos får og køer.

Laktation:

Anvendelse af vaccinen hos diegivende får og køer har ingen negativ indvirkning på mælkeudbyttet.

Fertilitet:

Sikkerhed og virkning af vaccinerne er endnu ikke fastlagt hos avlshanner (får og kvæg). Anvend derfor kun vaccinen til denne kategori af dyr i henhold til en benefit/risk-vurdering foretaget af den ansvarlige dyrlæge og/eller de nationale myndigheder, der er ansvarlige for den foreliggende vaccinationspolitik for bluetonguevirus (BTV).

4.8 Interaktion med andre lægemidler og andre former for interaktion

Der foreligger ingen oplysninger om sikkerhed og virkning ved brug af vaccinen sammen med andre lægemidler til dyr. En eventuel beslutning om at anvende vaccinen umiddelbart før eller efter brug af et andet lægemiddel til dyr skal derfor tages med udgangspunkt i det enkelte tilfælde.

4.9 Dosering og indgivelsesvej

Subkutan anvendelse.

Omrystes grundigt inden brug. Undgå anbrud af flere hætteglas på samme tid. Undgå kontaminering.

Basisvaccination

Får:

Får fra 2,5-månedersalderen:

I tilfælde af monovalent vaccine, der indeholder bluetonguevirus serotype 1 eller serotype 4, administreres en dosis på 2 ml subkutant.

I tilfælde af monovalent vaccine, der indeholder bluetonguevirus serotype 8, administreres to doser på 2 ml subkutant med 3 ugers mellemrum.

Kvæg:

Kvæg fra 2-månedersalderen:

Indgiv to doser på 4 ml subkutant med 3-4 ugers mellemrum.

Revaccination:

En årlig revaccination anbefales.

4.10 Overdosering (symptomer, nødforanstaltninger, modgift), om nødvendigt

Efter administration af en dobbeltdosis sås der ikke andre bivirkninger end dem, der er beskrevet i pkt. 4.6.

4.11 Tilbageholdelsestid

0 dage.

5. IMMUNOLOGISKE EGENSKABER

Farmakoterapeutisk gruppe: Inaktiverede vacciner mod bluetonguevirus til får.

ATCvet-kode: QI04AA02.

BLUEVAC BTV stimulerer aktiv immunitet hos får og kvæg mod serotyper af bluetonguevirus relaterede til dem, der er indeholdt i vaccinen.

6. FARMACEUTISKE OPLYSNINGER

6.1 Fortegnelse over hjælpestoffer

Aluminiumhydroxid

Renset saponin (Quil A)

Thiomersal

Fosfatbufferet saltvandsopløsning (natriumchlorid, dinatriumfosfat og kaliumfosfat, vand til injektionsvæsker)

6.2 Væsentlige uforlideligheder

Må ikke blandes med andre lægemidler til dyr.

6.3 Opbevaringstid

Opbevaringstid for formuleringen med bluetonguevirus serotype 1: 18 måneder

Opbevaringstid for formuleringen med bluetonguevirus serotype 4 eller 8: 2 år

Opbevaringstid efter første åbning af den indre emballage: 10 timer.

6.4 Særlige opbevaringsforhold

Opbevares og transporteres nedkølet (2 °C – 8 °C).

Må ikke nedfryses.

Beskyttes mod lys.

6.5 Den indre emballages art og indhold

Flasker af højdensitetspolyethylen (HDPE) à 52 ml, 100 ml eller 252 ml med bromobutylpropper og aluminiumforsegling.

Pakningsstørrelse:

Æske med 1 flaske indeholdende 52 ml

Æske med 1 flaske indeholdende 100 ml

Æske med 1 flaske indeholdende 252 ml

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

6.6 Eventuelle særlige forholdsregler ved bortskaffelse af ubrugte veterinærlægemidler eller affaldsmaterialer fra brugen af sådanne

Ikke anvendte veterinærlægemidler, samt affald heraf, bør destrueres i overensstemmelse med lokale retningslinjer.

7. INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN

CZ Veterinaria, S.A.
La Relva s/n - Torneiros
36410 Porriño (Spanien)

Tlf: + 34 986 33 04 00
Fax: + 34 986 33 65 77
czv@czveterinaria.com

8. MARKEDSFØRINGSTILLADELSENS NUMMER (NUMRE)

EU/2/11/122/001
EU/2/11/122/002
EU/2/11/122/003
EU/2/11/122/004
EU/2/11/122/005
EU/2/11/122/006
EU/2/11/122/007
EU/2/11/122/008
EU/2/11/122/009

9. DATO FOR FØRSTE TILLADELSE/FORNYELSE AF TILLADELSEN

Dato for første tilladelse: 14/04/2011
Dato for sidste fornyelse af tilladelsen: 15/03/2016

10. DATO FOR ÆNDRING AF TEKSTEN

Nærmere oplysninger om dette veterinærlægemiddel er tilgængelige på webstedet for Det Europæiske Lægemiddelagentur (<http://www.ema.europa.eu/>)

FORBUD MOD SALG, UDLEVERING OG/ELLER BRUG

Enhver, som har til hensigt at fremstille, indføre, besidde, sælge, levere og/eller anvende BLUEVAC BTV skal forinden rådføre sig med den relevante medlemsstats kompetente myndighed vedrørende gældende

vaccinationspolitik, da disse aktiviteter kan være forbudt i en medlemsstat på hele eller en del af dens område i henhold til nationale lovgivning.

BILAG II

- A. FREMSTILLER AF DE BIOLOGISK AKTIVE STOF OG FREMSTILLER
ANSVARLIG FOR BATCHFRIGIVELSE**
- B. BETINGELSER ELLER BEGRÆNSNINGER VEDRØRENDE UDLEVERING
OG BRUG.**
- C. ANGIVELSE AF MRL-VÆRDIER**
- D. ANDRE FORHOLD OG BETINGELSER FOR MARKEDSFØRINGS-
TILLADELSEN**

A. FREMSTILLER AF DE BIOLOGISK AKTIVE STOF OG FREMSTILLER ANSVARLIG FOR BATCHFRIGIVELSE

Navn og adresse på fremstilleren af det biologisk aktive stof

CZ Veterinaria, S.A.
La Relva s/n - Torneiros
36410 Porriño (Spanien)

Navn og adresse på fremstilleren ansvarlig for batchfrigivelse

CZ Veterinaria, S.A.
La Relva s/n - Torneiros
36410 Porriño (Spanien)

B. BETINGELSER ELLER BEGRÆNSNINGER VEDRØRENDE UDLEVERING OG BRUG.

Må kun udleveres efter veterinærrecept.

I henhold til artikel 71 i Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2001/82/EF, med senere ændringer, kan en medlemsstat i overensstemmelse med medlemsstatens nationale lovgivning forbyde fremstilling, indførsel, besiddelse salg, levering og/eller anvendelse af veterinærlægemidlet på hele eller en del af sit område, hvis det godtgøres:

- a) at behandling af dyr med veterinærlægemidlet griber forstyrrende ind i gennemførelsen af et nationalt program til diagnosticering, bekæmpelse eller udryddelse af sygdomme hos dyr eller gør det vanskeligt at bekræfte, at levende dyr eller levnedsmidler eller andre produkter hidrørende fra behandlede dyr ikke er kontamineret,
- b) at den sygdom, som veterinærlægemidlet er beregnet til at fremkalde immunitet mod, stort set ikke forekommer i det pågældende område.

C. ANGIVELSE AF MRL-VÆRDIER

Aktiv substans som principielt er af biologisk oprindelse hvis formål er at producere aktiv immunitet falder ikke indenfor anvendelsesområdet af Forordning (EF) nr. 470/2009 når det anvendes som i dette veterinære lægemiddel.

Hjælpestofferne (inclusive adjuvanter) som er anført i punkt 6.1 af SPC'et er enten tilladte hjælpestoffer, hvor tabel 1 i bilaget til Kommissionens forordning (EU) Nr. 37/2010 indikerer at MRL-værdier ikke er påkrævet eller som ikke anses for at være omfattet af Forordning (EF) nr. 470/2009, når de anvendes i et veterinærlægemiddel.

D. ANDRE FORHOLD OG BETINGELSER FOR MARKEDSFØRINGS-TILLADELSEN

Den løbende årlige periodiske opdaterede sikkerhedsindberetninger (PSUR) cyklus bør opretholdes.

BILAG III
ETIKETTERING OG INDLÆGSSEDDEL

A. ETIKETERING

OPLYSNINGER, DER SKAL ANFØRES PÅ DEN YDRE EMBALLAGE

Karton (52 ml, 100 ml, 252 ml)

1. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN

BLUEVAC BTV injektionsvæske, suspension til kvæg og får

2. ANGIVELSE AF AKTIVE STOFFER

Én ml vaccine indeholder:

BTV1 antigen $\geq 22,60 \mu\text{g}$

BTV4 antigen $\geq 2,55 \mu\text{g}$

BTV8 antigen $\geq 55,80 \mu\text{g}$

3. LÆGEMIDDELFORM

Injektionsvæske, suspension

4. PAKNINGSSTØRRELSE

52 ml

100 ml

252 ml

5. DYREARTER

Får og kvæg.

6. INDIKATION(ER)

7. ANVENDELSESMÅDE OG INDGIVELSESVej(E)

Subkutan anvendelse.

Omrystes grundigt inden brug.

Læs indlægssedlen inden brug.

8. TILBAGEHOLDELSESTID(er)

Tilbageholdelsestid: nul dage.

9. SÆRLIGE ADVARSLER, OM NØDVENDIGT

Læs indlægssedlen inden brug.

10. UDLØBSDATO

UDL.D. (måned/år)

Efter anbrud, brug inden for 10 timer.

11. SÆRLIGE OPBEVARINGSBETINGELSER

Opbevares og transporteres nedkølet.

Må ikke nedfryses.

Beskyttes mod lys.

12. EVENTUELLE SÆRLIGE FORHOLDSREGLER VED BORTSKAFFELSE AF UBRUGTE LÆGEMIDLER ELLER AFFALD FRA SÅDANNE

Bortskaffelse: Læs indlægssedlen.

13. TEKSTEN "KUN TIL DYR" SAMT BETINGELSER ELLER BEGRÆNSNINGER FOR UDLEVERING OG BRUG, OM NØDVENDIGT

Til dyr. Kræver recept

14. TEKSTEN "OPBEVARES UTILGÆNGELIGT FOR BØRN"

Opbevares utilgængeligt for børn.

15. NAVN OG ADRESSE PÅ INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN

CZ Veterinaria, S.A.
36410 Porriño (Spanien)

16. MARKEDSFØRINGSTILLADELSENS NUMMER (NUMRE)

EU/2/11/122/001 flaske à 52 ml
EU/2/11/122/002 flaske à 100 ml
EU/2/11/122/003 flaske à 252 ml
EU/2/11/122/004 flaske à 52 ml
EU/2/11/122/005 flaske à 100 ml
EU/2/11/122/006 flaske à 252 ml
EU/2/11/122/007 flaske à 52 ml
EU/2/11/122/008 flaske à 100 ml
EU/2/11/122/009 flaske à 252 ml

17. FREMSTILLERENS BATCHNUMMER

Batch: {nummer}

OPLYSNINGER, DER SKAL ANFØRES PÅ DEN INDRE EMBALLAGE

Flaske à 100 ml og 252 ml

1. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN

BLUEVAC BTV injektionsvæske, suspension til kvæg og får

2. ANGIVELSE AF AKTIVE STOFFER

BTV1 antigen $\geq 22,60 \mu\text{g/ml}$

BTV4 antigen $\geq 2,55 \mu\text{g/ml}$

BTV8 antigen $\geq 55,80 \mu\text{g/ml}$

3. LÆGEMIDDELFORM

Injektionsvæske, suspension

4. PAKNINGSSTØRRELSE

100 ml

252 ml

5. DYREARTER

Får og kvæg.

6. INDIKATION(ER)

7. ANVENDELSESMÅDE OG INDGIVELSESVÆJ(E)

SC.

Læs indlægssedlen inden brug.

8. TILBAGEHOLDELSESTID(er)

Tilbageholdelsestid: Nul dage.

9. SÆRLIG(E) ADVARSEL/ADVARSLER, OM NØDVENDIGT

Læs indlægssedlen inden brug.

10. UDLØBSDATO

UDL.D. (måned/år)

Efter anbrud, brug inden for 10 timer.

11. SÆRLIGE OPBEVARINGSBETINGELSER

Opbevares og transporteres nedkølet.

Må ikke nedfryses.

Beskyttes mod lys.

12. EVENTUELLE SÆRLIGE FORHOLDSREGLER VED BORTSKAFFELSE AF UBRUGTE LÆGEMIDLER ELLER AFFALD FRA SÅDANNE

Bortskaffelse: Læs indlægssedlen.

13. TEKSTEN "KUN TIL DYR" SAMT BETINGELSER ELLER BEGRÆNSNINGER FOR UDLEVERING OG BRUG, OM NØDVENDIGT

Til dyr. Kræver recept.

14. TEKSTEN "OPBEVARES UTILGÆNGELIGT FOR BØRN"

Opbevares utilgængeligt for børn.

15. NAVN OG ADRESSE PÅ INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN

CZ Veterinaria, S.A.

36410 Porriño (Spanien)

16. MARKEDSFØRINGSTILLADELSENS NUMMER (NUMRE)

EU/2/11/122/002 flaske à 100 ml

EU/2/11/122/003 flaske à 252 ml

EU/2/11/122/005 flaske à 100 ml

EU/2/11/122/006 flaske à 252 ml

EU/2/11/122/008 flaske à 100 ml

EU/2/11/122/009 flaske à 252 ml

17. FREMSTILLERENS BATCHNUMMER

Batch: {nummer}

MINDSTEKRAV TIL OPLYSNINGER PÅ SMÅ INDRE PAKNINGER

Flaske à 52 ml

1. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN

BLUEVAC BTV injektionsvæske, suspension til kvæg og får

2. MÆNGDEN AF AKTIVT STOF (AKTIVE STOFFER)

BTV1 antigen $\geq 22,60 \mu\text{g/ml}$

BTV4 antigen $\geq 2,55 \mu\text{g/ml}$

BTV 8 antigen $\geq 55,80 \mu\text{g/ml}$

3. PAKNINGSSTØRRELSE ANGIVET SOM VÆGT, VOLUMEN ELLER ANTAL DOSER

52 ml

4. INDGIVELSESVÆJ(E)

s.c.

5. TILBAGEHOLDELSESTID

Tilbageholdelsestid: nul dage

6. BATCHNUMMER

Batch: {nummer}

7. UDLØBSDATO

UDL.D. (måned/år)

Efter anbrud, brug inden for 10 timer.

8. TEKSTEN "TIL DYR"

Til dyr.

B. INDLÆGSSEDDEL

INDLÆGSSEDDEL:

BLUEVAC BTV injektionsvæske, suspension til kvæg og får^[LN4]

1. NAVN OG ADRESSE PÅ INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN SAMT PÅ DEN INDEHAVER AF VIRKSOMHEDSGODKENDELSE, SOM ER ANSVARLIG FOR BATCHFRIGIVELSE, HVIS FORSKELLIG HERFRA

Indehaver af markedsføringstilladelsen og fremstiller ansvarlig for batchfrigivelse:

CZ Veterinaria, S.A.
La Relva s/n - Torneiros
36410 Porriño (Spanien)

2. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN

BLUEVAC BTV injektionsvæske, suspension til kvæg og får

3. ANGIVELSE AF DE(T) AKTIVE STOF(FER) OG ANDRE INDHOLDSSTOFFER

Én ml vaccine indeholder:

Aktive stoffer:

Inaktiveret bluetonguevirus (BTV)

En af følgende serotyper af bluetonguevirus:

Inaktiveret bluetonguevirus, serotype 1 (BTV-1), stamme BTV-1/ALG/2006/01	≥ 22,60 µg/ml
Inaktiveret bluetonguevirus, serotype 4 (BTV-4), stamme BTV-4/SPA-1/2004	≥ 2,55 µg/ml
Inaktiveret bluetonguevirus, serotype 8 (BTV-8), stamme BTV8/BEL/2006/01	≥ 55,80 µg/ml

Adjuvanter:

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

Hjælpstoffer:

Thiomersal 0,1 mg

Stammetyper, der er medtaget i det endelige produkt, udvælges på baggrund af den epidemiologiske situation på tidspunktet for fremstillingen og vil fremgå af etiketten.

Hvid eller rosa-hvid suspension.

4. INDIKATIONER

Får

Aktiv immunisering af får til forebyggelse af viræmi* forårsaget af bluetonguevirus, serotype 1 eller 4 eller 8 og til reduktion af kliniske symptomer forårsaget af bluetonguevirus serotype 8.

*Under detektionsgrænsen for den validerede RT-PCR-metode med 1 log₁₀ TCID₅₀/ml for serotyperne 8 og 4, og 1,3 log₁₀ TCID₅₀/ml for serotype 1.

Immuniteten indtræder: 21 dage efter afslutning af den primære vaccinationsplan.

Immuniteten varer: 1 år efter afslutning af den primære vaccinationsplan.

.

Kvæg

Aktiv immunisering af kvæg til forebyggelse af viræmi* forårsaget af bluetonguevirus serotype 1 eller 4 eller 8.

*Under detektionsgrænsen for den validerede RT-PCR-metode med 1 log₁₀ TCID₅₀/ml for serotyperne 8 og 4, og 1,3 log₁₀ TCID₅₀/ml for serotype 1.

Immuniteten indtræder: BTV, serotype 1: 28 dage efter afslutning af den primære vaccinationsplan
BTV, serotype 4: 21 dage efter afslutning af den primære vaccinationsplan
BTV, serotype 8: 31 dage efter afslutning af den primære vaccinationsplan

Immuniteten varer: 1 år efter afslutning af den primære vaccinationsplan.

5. KONTRAINDIKATIONER

Ingen.

6. BIVIRKNINGER

Får:

En forbigående stigning i rektaltemperaturen, som ikke overskrider 1 °C er almindelig. Denne temperaturstigning varer kun mellem 24 og 72 timer.

Midlertidige lokale reaktioner på injektionsstedet i form af en normalt smertefri knude på mellem 0,5 og 3 cm, som formindskes progressivt over tid, forekommer meget almindeligt.

De fleste lokale reaktioner forsvinder inden 14 dage, selv om visse kan vare ved ud over dette tidsrum.

I meget sjældne tilfælde kan der forekomme appetitløshed. Overfølsomhedsreaktioner observeres meget sjældent.

Kvæg:

En forbigående stigning i rektaltemperaturen er sjælden.

Midlertidige lokale reaktioner på injektionsstedet i form af en normalt smertefri knude på mellem 0,5 og 5 cm, som formindskes progressivt over tid, forekommer meget almindeligt.

De fleste lokale reaktioner forsvinder inden 21 dage, selv om visse kan vare ved ud over dette tidsrum.

I meget sjældne tilfælde kan der forekomme appetitløshed. Overfølsomhedsreaktioner observeres meget sjældent.

Hyppigheden af bivirkninger er defineret som:

- Meget almindelig (flere end 1 ud af 10 behandlede dyr, der viser bivirkninger i løbet af en behandling)
- Almindelig (flere end 1, men færre end 10 dyr af 100 behandlede dyr)
- Ikke almindelig (flere end 1, men færre end 10 dyr af 1.000 behandlede dyr)
- Sjældne (flere end 1, men færre end 10 dyr ud af 10.000 behandlede dyr)
- Meget sjældne (færre end 1 dyr ud af 10.000 behandlede dyr, herunder isolerede rapporter)

Kontakt din dyrlæge, hvis du observerer bivirkninger. Dette gælder også bivirkninger, der ikke allerede er anført i denne indlægsseddel eller hvis du mener, at dette lægemiddel ikke har virket efter anbefalingerne.

7. DYREARTER

Får og kvæg.

8. DOSERING FOR HVER DYREART, ANVENDELSESMÅDE OG INDGIVELSESVej(E)

Subkutan anvendelse.

Basisvaccination:

Får:

Får fra 2,5-månedersalderen:

I tilfælde af monovalent vaccine, der indeholder bluetonguevirus serotype 1 eller serotype 4, administreres en dosis på 2 ml subkutan.

I tilfælde af monovalent vaccine, der indeholder bluetonguevirus serotype 8, administreres to doser på 2 ml subkutan med 3 ugers mellemrum.

Kvæg:

Kvæg fra 2-månedersalderen:

Indgiv to doser på 4 ml subkutan med 3-4 ugers mellemrum.

Revaccination:

En årlig revaccination anbefales.

9. OPLYSNINGER OM KORREKT ANVENDELSE

Omrystes grundigt inden brug. Undgå anbrud af flere hætteglas på samme tid. Undgå kontaminering.

10. TILBAGEHOLDELSESTID

0 dage.

11. EVENTUELLE SÆRLIGE FORHOLDSREGLER VEDRØRENDE OPBEVARING

Opbevares utilgængeligt for børn.

Opbevares og transporteres nedkølet (2 °C - 8 °C).

Må ikke nedfryses.

Beskyttes mod lys.

Opbevaringstid efter første åbning af beholderen: 10 timer.

Brug ikke dette vetrinærlægemiddel efter den udløbsdato, der står på etiketten/ydre emballage.

Opbevaringstid efter første åbning af beholderen: 10 timer.

12. SÆRLIG(E) ADVARSEL/ADVARSLER

Særlige advarsler for hver dyreart

Vaccinen må kun anvendes til raske dyr.

I visse tilfælde kan tilstedeværelsen af maternelle antistoffer i får, der har den anbefalede minimumsalder, interferere med den af vaccinen inducerede beskyttelse.

Der foreligger ingen oplysninger om brugen af vaccinen til seropositive kvæg med maternelle antistoffer.

Vær forsigtig ved anvendelse af vaccinen til andre husdyr eller vilde dyrearter tilhørende drøvtyggere, som skønnes at være i risikogruppe for infektion. Det tilrådes at afprøve vaccinen på et lille antal dyr før vaccination af hele populationen. Effekten hos andre dyrearter kan variere fra den, der er observeret hos får og kvæg.

Særlige forsigtighedsregler for personer, som indgiver lægemidlet til dyr

I tilfælde af selvinjektion ved hændeligt uheld skal der straks søges lægehjælp, og indlægssedlen eller etiketten bør vises til lægen.

Drægtighed:

Kan anvendes under drægtighed hos får og køer.

Laktation:

Anvendelse af vaccinen hos diegivende får og køer har ingen negativ indvirkning på mælkeudbyttet.

[Auth5]Fertilitet:

Sikkerhed og virkning af vaccinen er endnu ikke fastlagt hos avlshanner (får og kvæg). Anvend derfor kun vaccinen til denne kategori af dyr i henhold til en benefit/risk-vurdering foretaget af den ansvarlige dyrlæge og/eller de nationale myndigheder, der er ansvarlige for den foreliggende vaccinationspolitik for bluetonguevirus (BTV).

Interaktion med andre lægemidler og andre former for interaktion:

Der foreligger ingen oplysninger om sikkerhed og virkning ved brug af vaccinen sammen med andre lægemidler til dyr. En eventuel beslutning om at anvende vaccinen umiddelbart før eller efter brug af et andet lægemiddel til dyr skal derfor tages med udgangspunkt i det enkelte tilfælde.

Overdosis (symptomer, nødforanstaltninger, modgift):

Efter administration af en dobbeltdosis sås der ikke andre bivirkninger end dem, der er beskrevet i pkt 6.

Uforlideligheder:

Må ikke blandes med lægemidler til dyr

13. EVENTUELLE SÆRLIGE FORHOLDSREGLER VED BORTSKAFFELSE AF UBRUGTE LÆGEMIDLER ELLER AFFALD FRA SÅDANNE, OM NØDVENDIGT

Kontakt Deres dyrlæge vedrørende bortskaffelse af lægemidler, der ikke længere findes anvendelse for. Disse foranstaltninger skal bidrage til at beskytte miljøet.

14. DATO FOR SENESTE GODKENDELSE AF INDLÆGSSEDLEN

Nærmere oplysninger om dette veterinærlægemiddel er tilgængelige på webstedet for Det Europæiske Lægemiddelagentur <http://www.ema.europa.eu/>.

15. ANDRE OPLYSNINGER

Farmakoterapeutisk gruppe: Inaktiverede vacciner mod bluetonguevirus.
ATCvet-kode: QI04AA02.

BLUEVAC BTV stimulerer aktiv immunitet hos får og kvæg mod serotyper af bluetonguevirus relaterede til dem, der er indeholdt i vaccinen.

Pakningsstørrelser:

Æske med 1 flaske à 52 ml
Æske med 1 flaske à 100 ml
Æske med 1 flaske à 252 ml

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

De bedes kontakte den lokale repræsentant for indehaveren af markedsføringstilladelsen, hvis De ønsker yderligere oplysninger om dette lægemiddel.

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 - Torneiros
36410 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 - Torneiros
36410 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 - Torneiros
36410 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 - Torneiros
36410 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 - Torneiros
36410 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 - Torneiros
36410 Porriño
Spain
Tel: +34 986330400