

**LISA I**  
**RAVIMI OMADUSTE KOKKUVÕTE**

## 1. VETERINAARRAVIMI NIMETUS

BLUEVAC BTV süstesuspensioon veistele ja lammastele

## 2. KVALITATIIVNE JA KVANTITATIIVNE KOOSTIS

Vaktsiini igas milliliitris on:

### toimeained

lammaste katarraalse palaviku inaktiveeritud viirus (BTV)

Üks järgmistest lammaste katarraalse palaviku inaktiveeritud viiruse serotüüpidest.

Lammaste katarraalse palaviku inaktiveeritud viirus, serotüüp 1 (BTV-1), tüvi BTV-1/ALG/2006/01	≥ 22,60 µg/ml
Lammaste katarraalse palaviku inaktiveeritud viirus, serotüüp 4 (BTV-4), tüvi BTV-4/SPA-1/2004	≥ 2,55 µg/ml
Lammaste katarraalse palaviku inaktiveeritud viirus, serotüüp 8 (BTV-8), tüvi BTV8/BEL/2006/01	≥ 55,80 µg/ml

### Adjuvandid:

alumiiniumhüdroksiid 6 mg  
puhastatud saponiin (Quil A) 0,05 mg

### abiained:

tiomersaal 0,1 mg

Abiainete terviklik loetelu on esitatud punktis 6.1.

Lõpptootes sisalduv tüve tüüp valitakse valmistamise ajal oleva epidemioloogilise olukorra põhjal ja märgitakse etiketil.

## 3. RAVIMVORM

Süstesuspensioon  
Valge või roosakasvalge suspensioon.

## 4. KLIINILISED ANDMED

### 4.1. Loomaliigid

Lambad ja veised.

### 4.2. Näidustused, määrates kindlaks vastavad loomaliigid

#### Lambad

Lammaste aktiivseks immuniseerimiseks, et vältida lammaste katarraalse palaviku viiruse serotüübi 1 või 4 või 8 põhjustatud vireemiat ja vähendada lammaste katarraalse palaviku viiruse serotüübi 8 põhjustatud kliinilisi nähte.

\* Allpool tuvastamise taset valideeritud RT-PCR meetodil kontsentratsioonil 1 log<sub>10</sub> TCID<sub>50/ml</sub> serotüüpide 8 ja 4 korral ja 1,3 log<sub>10</sub> TCID<sub>50/ml</sub> serotüübi 1 korral.

Immuunsuse saabumine: 21 päeva pärast esmase vaktsineerimisskeemi lõpuleviimist  
Immuunsuse püsimine: 1 aasta pärast esmase vaktsineerimisskeemi lõpuleviimist.

#### Veised

Veiste aktiivseks immuniseerimiseks, et vältida lammaste katarralse palaviku viiruse serotüübi 1 või 4 või 8 põhjustatud vireemiat.

\* Allpool tuvastamise taset valideeritud RT-PCR meetodil kontsentratsioonil 1 log<sub>10</sub> TCID<sub>50/ml</sub> serotüüpide 8 ja 4 korral ja 1,3 log<sub>10</sub> TCID<sub>50/ml</sub> serotüübi 1 korral.

Immuunsuse saabumine:

BTV, serotüüp 1: 28 päeva pärast esmase vaktsineerimisskeemi lõpuleviimist

BTV, serotüüp 4: 21 päeva pärast esmase vaktsineerimisskeemi lõpuleviimist

BTV, serotüüp 8: 31 päeva pärast esmase vaktsineerimisskeemi lõpuleviimist

Immuunsuse püsimine: 1 aasta pärast esmase vaktsineerimisskeemi lõpuleviimist.

### **4.3. Vastunäidustused**

Ei ole.

### **4.4. Erihoiatused iga loomaliigi kohta**

Vaktsineerida võib ainult terveid loomi.

Aegajalt võivad minimaalses soovituslikus vaktsineerimiseas lammaste puhul emalt saadud antikehad häirida vaktsiinist tekkivat kaitset.

Puuduvad andmed vaktsiini kasutamise kohta veistel, kelle antikehad pärinevad emalt.

Vaktsiini kasutamisel teiste koduloomade või mäletsevate metsloomade liikidel, keda peetakse infektsioonist ohustatuks, tuleb olla ettevaatlik. Soovitatav on vaktsiini enne ulatuslikku vaktsineerimist katsetada väikese arvu loomade peal. Vaktsiini efektiivsustase teistel loomaliikidel võib erineda lammastel ja veistel täheldatust.

### **4.5. Erihoiatused**

Erihoiatused kasutamisel loomadel

Ei rakendata.

Antud veterinaarravimit loomadele manustava isiku poolt rakendatavad spetsiaalsed ettevaatusabinõud

Juhusliku enesesüstimise korral pöörduda viivitamatult arsti poole ja näidata arstile pakendi infolehte või etiketti.

### **4.6. Kõrvaltoimed (sagedus ja tõsidus)**

Lambad.

Rektaalse temperatuuri mööduv tõus, mis ei ületa 1 °C, on lammastel ja veistel täheldatud levinud reaktsioon. See ei kesta kauem kui 24 kuni 72 tundi.

Ajutised kohalikud reaktsioonid süstekohal tavaliselt valutult 0,5–3 cm suuruse sõlme kujul, mis aja jooksul järk-järgult vähenevad, esinevad väga sageli.

Enamik kohalikke reaktsioone kaob enne 14 päeva, kuigi mõned võivad pärast seda aega püsida.

Väga harvadel juhtudel võib tekkida isutus. Ülitundlikkusreaktsioone täheldatakse väga harva.

Veised.

Rektaalse temperatuuri mööduv tõus on haruldane.

Sageli tekivad ajutised paiksed reaktsioonid süstekohal tavaliselt valutute 0,5–5 cm suuruste sõlmede kujul, mis aja jooksul järk-järgult vähenevad.

Enamik paikseid reaktsioone kaob enne 21 päeva, kuigi mõned võivad ka hiljem püsida.

Väga harvadel juhtudel võib tekkida isutus. Ülitundlikkusreaktsioone täheldatakse väga harva.

Kõrvaltoimete esinemissagedus on defineeritud järgnevalt:

- Väga sage (kõrvaltoime ilmnes rohkem kui ühel loomal kümnest ravitud loomast)
- Sage (rohkem kui ühel, kuid vähem kui kümnel loomal sajast ravitud loomast)
- Aeg-ajalt (rohkem kui ühel, kuid vähem kui kümnel loomal tuhandest ravitud loomast)
- Harv (rohkem kui ühel, kuid vähem kui kümnel loomal 10 000-st ravitud loomast)
- Väga harv (vähem kui ühel loomal 10 000-st ravitud loomast, kaasa arvatud üksikjuhud)

#### **4.7. Kasutamine tiinuse, laktatsiooni või munemise perioodil**

##### Tiinus

Vaktsiini võib kasutada tiinetel uttedel ja lehmadel.

##### Laktatsioon

Vaktsiini kasutamisel lakteerivatel uttedel ja lehmadel ei ole täheldatud negatiivset mõju piimatoodangule.

##### Sigivus:

Vaktsiini ohutus ja efektiivsus paarituvatel isasloomadel (lammastel ja veistel) ei ole tõestatud.

Nimetatud loomadel tohib vaktsiini kasutada ainult pärast kasulikkuse ja riski suhte hindamist loomade eest vastutava veterinaararsti ja/või riiklike pädevate asutuste poolt, võttes arvesse lammaste katarralse palaviku (BTV) vastase vaktsineerimise riiklikku poliitikat.

#### **4.8. Koostoimed teiste ravimitega ja teised koostoimed**

Puuduvad andmed antud vaktsiini ohutuse ja efektiivsuse kohta selle kasutamisel koos teiste veterinaarravimitega. Seetõttu tuleb selle vaktsiini kasutamise osas, enne või pärast ükskõik millist veterinaarravimit, otsustada igal juhul eraldi.

#### **4.9. Annustamine ja manustamisviis**

Subkutaanne kasutamine.

Enne kasutamist hoolikalt loksutada. Vältida vaktsiini võtmist süstlasse mitmest eri viaalist.

Vältida viaali sisu saastamist vaktsiini võtmisel süstlasse.

##### **Esmane vaktsineerimine**

Lambad

Lambad alates 2,5 elukuust

Monovalentse vaktsiini korral, mis sisaldab lammaste katarralse palaviku viiruse serotüüpi 1 või 4, manustatakse subkutaanselt üks süste 2 ml.

Monovalentse vaktsiini korral, mis sisaldab lammaste katarralse palaviku viiruse serotüüpi 8, manustage kolmenädalase vahega kaks 2 ml annust.

##### Veised

Veised alates 2. elukuust

Manustage 3-4-nädalase vahega subkutaanselt kaks 4 ml suurust doosi.

##### **Revaktsineerimine**

Soovitav on kordusvaktsineerimine igal aastal.

#### **4.10. Üleannustamine (sümptomid, esmaabi, antidoodid), vajadusel**

Pärast kahekordse annuse manustamist ei täheldatud mingeid muid kõrvaltoimeid kui need, mida on kirjeldatud lõigus 4.6.

#### **4.11. Keeluaeg**

Null päeva.

### **5. IMMUNOLOOGILISED OMADUSED**

Farmakoterapeutiline rühm: lammaste katarraalse palaviku inaktiveeritud viiruse vaktsiinid.  
ATCvet kood: QI04AA02.

BLUEVAC BTV stimuleerib lammaste ja veiste aktiivset immuunsust vaktsiinis sisalduvate lammaste katarraalse palaviku viiruse serotüüpide suhtes.

### **6. FARMATSEUTILISED ANDMED**

#### **6.1. Abiainete loetelu**

Alumiiniumhüdroksiid  
Puhastatud saponiin (Quil A)  
Tiomersaal  
Fosfaatidega puhverdatud soolalahus (naatriumkloriid, dinaatriumfosfaat ja kaaliumfosfaat, süstevesi)

#### **6.2. Sobimatus**

Mitte segada teiste veterinaarravimitega.

#### **6.3. Kõlblikkusaeg**

Kõlblikkusaeg lammaste katarraalse palaviku viiruse serotüübiga 1: 18 kuud.  
Kõlblikkusaeg lammaste katarraalse palaviku viiruse serotüübiga 4 või 8: 2 aastat  
Kõlblikkusaeg pärast vahetu pakendi esmast avamist: 10 tundi

#### **6.4. Säilitamise eritingimused**

Hoida ja transportida külmas (2 °C–8 °C).  
Mitte lasta külmuda.  
Hoida kaitstult valguse eest.

#### **6.5. Vahetu pakendi iseloomustus ja koostis**

52 ml, 100 ml või 252 ml kõrgtihedast polüetüleenist (HDPE) pudelid, mis on suletud bromobutüülist korki ja alumiiniumist kinnitusrõngaga.

Pakendi suurused  
Kartongkarp 1 pudeliga, mis sisaldab 52 ml.  
Kartongkarp 1 pudeliga, mis sisaldab 100 ml.  
Kartongkarp 1 pudeliga, mis sisaldab 252 ml.

Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.

## **6.6. Erinõuded ettevaatusabinõude osas kasutamata jäänud veterinaarravimite või nende kasutamisest tekkinud jäätmete hävitamisel**

Kasutamata veterinaarravimid või nende jäätmed tuleb hävitada vastavalt kohalikule seadusandlusele.

## **7. MÜÜGILOA HOIDJA NIMI**

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

Tel: +34 986 330 400  
Faks: +34 986 336 577  
czv@czveterinaria.com

## **8. MÜÜGILOA NUMBER (NUMBRID)**

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. ESMASE MÜÜGILOA VÄLJASTAMISE / MÜÜGILOA UUENDAMISE KUUPÄEV**

Esmase müügiloa väljastamise: 14/04/2011  
Müügiloa uuendamise kuupäev: 15/03/2016

## **10. TEKSTI ÜLEVAATAMISE KUUPÄEV**

Üksikasjalikku teavet antud veterinaarravimi kohta leiab Euroopa Raviameti (EMA) koduleheküljelt aadressil (<http://www.ema.europa.eu>).

## **TOOTMISE, IMPORDI, OMAMISE, MÜÜGI, TARNIMISE JA/VÕI KASUTAMISE KEELD**

Iga isik, kes kavatses toota, importida, omada, müüa, tarnida ja/või kasutada BLUEVAC BTV-d, peab eelnevalt konsulteerima vastava liikmesriigi vastutava ametkonnaga vaktsineerimispoliitika osas, sest need tegevused võivad olla teatud liikmesriikide territooriumil või osal nende territooriumist siseriiklike õigusaktide kohaselt keelatud.

## **LISA II**

- A. BIOLOOGILISE TOIMEAINE TOOTJA JA TOOTMISLOA HOIDJA, KES VASTUTAB RAVIMIPARTII VÄLJASTAMISE EEST TOOTJAD**
- B. HANKE- JA KASUTAMISTINGIMUSED VÕI PIIRANGUD**
- C. RAVIMJÄÄKIDE PIIRNORMID**
- D. MUUD TINGIMUSED JA NÕUDED MÜÜGILOALE**

**A. BIOLOOGILISE TOIMEAINE TOOTJA JA TOOTMISLOA HOIDJA, KES VASTUTAB RAVIMIPARTII VÄLJASTAMISE EEST TOOTJAD**

Bioloogilise toimeaine tootja nimi ja aadress

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

Ravimipartii väljastamise eest vastutava tootja nimi ja aadress

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

**B. HANKE- JA KASUTAMISTINGIMUSED VÕI PIIRANGUD**

Retseptiravim.

Vastavalt Euroopa Parlamendi ja nõukogu direktiivi nr 2001/82/EÜ artiklile 71 võivad liikmesriigid kooskõlas siseriiklike õigusaktidega keelustada immunoloogilise veterinaarravimi tootmise, impordi, omamise, müügi, tarnimise ja/või kasutamise oma territooriumil või osal oma territooriumist, kui on tuvastatud, et:

- a) veterinaarravimi manustamine loomadele takistab looma haiguste diagnoosimise, kontrolli või haigustõrje riikliku programmi rakendamist, või komplitseerib nakkuste puudumise tõendamist elusloomadel või toiduainetes või muudes toodetes, mis on saadud loomadelt, kellele on manustatud ravimit;
- b) haigust, mille suhtes preparaat annab immuunsuse, kõnealusel territooriumil üldiselt ei esine.

**C. RAVIMJÄÄKIDE PIIRNORMID**

Toimeaine, mis põhimõtteliselt on bioloogilist päritolu ja mõeldud aktiivse immuunsuse ei kuulu Määruse (EÜ) nr 470/2009 reguleerimisalasse.

Abiained (kaasa arvatud adjuvandid), mis on loetletud ravimi omaduste kokkuvõtte lõigus 6.1, on kas lubatud ained, millele Komisjoni määruse (EL) nr 37/2010 lisa tabelis 1 viidatakse kui ravimjääkide piirnorme mittenõudvatele, või Määruse (EÜ) nr 470/2009 reguleerimisalasse mittekuuluvad, kui neid kasutatakse nii nagu selles veterinaarravimis.

**D. MUUD TINGIMUSED JA NÕUDED MÜÜGILOALE**

Praegune aastane ravimi perioodilise ohutusuaruande(PSUR) tsüklid tuleks säilitada.



**III LISA**  
**PAKENDI MÄRGISTUS JA PAKENDI INFOLEHT**

## **A. PAKENDI MÄRGISTUS**

## VÄLISPAKENDIL PEAVAD OLEMA JÄRGMISED ANDMED

Kartongkarp ühele (52 ml, 100 ml and 252 ml)

### 1. VETERINAARRAVIMI NIMETUS

BLUEVAC BTV süstesuspensioon veistele ja lammastele

### 2. TOIMEAINE(TE) SISALDUS

Üks milliliiter vaktsiini sisaldab:

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

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

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

### 3. RAVIMVORM

Süstesuspensioon

### 4. PAKENDI SUURUS(ED)

52 ml pudel

100 ml pudel

252 ml pudel

### 5. LOOMALIIGID

Lambad ja veised.

### 6. NÄIDUSTUS(ED)

### 7. MANUSTAMISVIIS JA -TEE(D)

Subkutaanne.

Enne kasutamist hoolikalt loksutada.

Enne kasutamist lugege pakendi infolehte.

### 8. KEELUAJAD

Keelujad: 0 päeva.

### 9. ERIHOIATUS(ED), KUI VAJALIK

Enne kasutamist lugege pakendi infolehte.

**10. KÕLBLIKKUSAEG**

Kõlblik kuni {kuu/aasta}  
Pärast avamist kasutada 10 tunni jooksul.

**11. SÄILITAMISE ERITINGIMUSED**

Hoida ja transportida külmas.  
Mitte lasta külmuda.  
Hoida kaitstult valguse eest.

**12. ERINÕUDED ETTEVAATUSABINÕUDE OSAS KASUTAMATA JÄÄNUD  
PREPARAADI VÕI JÄÄTMETE HÄVITAMISEL, KUI NEED ON KEHTESTATUD**

Hävitamine: vt pakendi infolehte.

**13. MÄRGE „AINULT VETERINAARSEKS KASUTAMISEKS” NING TINGIMUSED  
VÕI PIIRANGUD TARNIMISE JA KASUTAMISE OSAS, kui need on kohaldatavad**

Ainult veterinaarseks kasutamiseks . Tarnida üksnes veterinaararsti retsepti olemasolul.

**14. MÄRGE ”HOIDA LASTE EEST VARJATUD JA KÄTTESAAMATUS KOHAS”**

Hoida laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

**15. MÜÜGILOA HOIDJA NIMI JA AADRESS**

CZ Veterinaria, S.A.  
36400 Porriño (Hispaania)

**16. MÜÜGILOA NUMBER (NUMBRID)**

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

**17. TOOTJAPPOOLNE PARTII NUMBER**

Partii {number}

## SISEPAKENDIL PEAVAD OLEMA JÄRGMISED ANDMED

100 ml ja 252 ml pudel

### 1. VETERINAARRAVIMI NIMETUS

BLUEVAC BTV süstesuspensioon veistele ja lammastele

### 2. TOIMEAINE(TE) SISALDUS

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

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

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

### 3. RAVIMVORM

Süstesuspensioon

### 4. PAKENDI SUURUS(ED)

100 ml

252 ml

### 5. LOOMALIIGID

Lambad ja veised

### 6. NÄIDUSTUS(ED)

### 7. MANUSTAMISVIIS JA -TEE(D)

SC

Enne kasutamist lugege pakendi infolehte.

### 8. KEELUAJAD

Keelujad: 0 päeva.

### 9. ERIHOIATUS(ED), KUI VAJALIK

Enne kasutamist lugege pakendi infolehte.

### 10. KÕLBLIKKUSAEG

Kõlblik kuni {kuu/aasta}

Pärast avamist kasutada 10 tunni jooksul.

#### **11. SÄILITAMISE ERITINGIMUSED**

Hoida ja transportida külmas.  
Mitte lasta külmuda.  
Hoida kaitstult valguse eest.

#### **12. ERINÕUDED ETTEVAATUSABINÕUDE OSAS KASUTAMATA JÄÄNUD PREPARAADI VÕI JÄÄTMETE HÄVITAMISEL, KUI NEED ON KEHTESTATUD**

Hävitamine: vt pakendi infolehte

#### **13. MÄRGE „AINULT VETERINAARSEKS KASUTAMISEKS” NING TINGIMUSED VÕI PIIRANGUD TARNIMISE JA KASUTAMISE OSAS, kui need on kohaldatavad**

Ainult veterinaarseks kasutamiseks. . Tarnida üksnes veterinaararsti retsepti olemasolul.

#### **14. MÄRGE ”HOIDA LASTE EEST VARJATUD JA KÄTTESAAMATUS KOHAS”**

Hoida laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

#### **15. MÜÜGILOA HOIDJA NIMI JA AADRESS**

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

#### **16. MÜÜGILOA NUMBER (NUMBRID)**

EU/2/11/122/002 – 100 ml pudel  
EU/2/11/122/003 – 252 ml pudel  
EU/2/11/122/005 – 100 ml pudel  
EU/2/11/122/006 – 252 ml pudel  
EU/2/11/122/008 – 100 ml pudel  
EU/2/11/122/009 – 252 ml pudel

#### **17. TOOTJAPUOLNE PARTII NUMBER**

Partii {number}

**MIINIMUMNÕUDED ANDMETE OSAS, MIS PEAVAD OLEMA ÄRA MÄRGITUD  
VÄIKESEL VAHETUL SISEPAKENDIL**

52 ml pudel

**1. VETERINAARRAVIMI NIMETUS**

BLUEVAC BTV süstesuspensioon veistele ja lammastele

**2. TOIMEAINE(TE) KOGUS**

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

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

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

**3. PAKENDI SISU KAALU, MAHU VÕI ANNUSTE ARVU JÄRGI**

52 ml

**4. MANUSTAMISTEE(D)**

SC

**5. KEELUAJAD**

Keelujad: 0 päeva

**6. PARTII NUMBER**

Partii{number}

**7. KÕLBLIKKUSAEG**

Kõlblik kuni {kuu/aasta}

Pärast avamist kasutada 10 tunni jooksul.

**8. MÄRGE „AINULT VETERINAARSEKS KASUTAMISEKS”**

Ainult veterinaarseks kasutamiseks.

## **B. PAKENDI INFOLEHT**



## PAKENDI INFOLEHT

### BLUEVAC BTV süstesuspensioon veistele ja lammastele

#### **1. MÜÜGILOA HOIDJA NING, KUI NEED EI KATTU, RAVIMIPARTII VÄLJASTAMISE EEST VASTUTAVA TOOTMISLOA HOIDJA NIMI JA AADRESS**

Müügiloa hoidja ja partii vabastamise eest vastutav tootja:

CZ Veterinaria, S.A.  
La Relva s/n,  
36400 Porriño (Hispaania)

#### **2. VETERINAARRAVIMI NIMETUS**

BLUEVAC BTV süstesuspensioon veistele ja lammastele

#### **3. TOIMEAINETE JA ABIAINETE SISALDUS**

Üks milliliiter vaktsiini sisaldab:

##### **Toimeained**

Inaktiveeritud lammaste katarralse palaviku viirus (BTV)

Üks järgmistest lammaste katarralse palaviku inaktiveeritud viiruse serotüüpidest

Lammaste katarralse palaviku inaktiveeritud viirus, serotüüp 1 (BTV-1), tüvi BTV-1/ALG/2006/01	≥ 22,60 µg/ml
ammaste katarralse palaviku inaktiveeritud viirus, serotüüp 4 (BTV-4), tüvi BTV-4/SPA-1/2004	≥ 2,55 µg/ml
Lammaste katarralse palaviku inaktiveeritud viirus, serotüüp 8 (BTV-8), tüvi BTV8/BEL/2006/01	≥ 55,80 µg/ml

##### **Adjuvandid**

Alumiiniumhüdroksiid 6 mg  
Puhastatud saponiin (Quil A) 0,05 mg

##### **Abiained**

Tiomersaal 0,1 mg

Lõpptootes sisalduv tüve tüüp valitakse valmistamise ajal oleva epidemioloogilise olukorra põhjal ja märgitakse etiketil.

Valge või roosakasvalge suspensioon.

#### **4. NÄIDUSTUS(ED)**

##### Lambad

Lammaste aktiivseks immuniseerimiseks, et vältida lammaste katarralse palaviku viiruse serotüübi 1 või 4 või 8 põhjustatud vireemiat ja vähendada lammaste katarralse palaviku viiruse serotüübi 8 põhjustatud kliinilisi nähte.

Allool tuvastamise taset valideeritud RT-PCR meetodil kontsentratsioonil 1 log<sub>10</sub> TCID<sub>50/ml</sub> serotüüpide 8 ja 4 korral ja 1,3 log<sub>10</sub> TCID<sub>50/ml</sub> serotüübi 1 korral.

Immuunsuse saabumine: 21 päeva pärast esmase vaktsineerimisskeemi lõpuleviimist  
Immuunsuse püsimine: 1 aasta pärast esmase vaktsineerimisskeemi lõpuleviimist.

### Veised

Veiste aktiivseks immuniseerimiseks, et vältida lammaste katarralse palaviku viiruse serotüübi 1 või 4 või 8 põhjustatud vireemiat.

Allool tuvastamise taset valideeritud RT-PCR meetodil kontsentratsioonil 1 log<sub>10</sub> TCID<sub>50/ml</sub> serotüüpide 8 ja 4 korral ja 1,3 log<sub>10</sub> TCID<sub>50/ml</sub> serotüübi 1 korral.

Immuunsuse saabumine:

BTV, serotüüp 1: 28 päeva pärast esmase vaktsineerimisskeemi lõpuleviimist

BTV, serotüüp 4: 21 päeva pärast esmase vaktsineerimisskeemi lõpuleviimist

BTV, serotüüp 8: 31 päeva pärast esmase vaktsineerimisskeemi lõpuleviimist

Immuunsuse püsimine: 1 aasta pärast esmase vaktsineerimisskeemi lõpuleviimist.

## **5. VASTUNÄIDUSTUSED**

Ei ole.

## **6. KÕRVALTOIMED**

Lambad.

Rektaalse temperatuuri mööduv tõus, mis ei ületa 1 °C, on lammastel ja veistel täheldatud levinud reaktsioon. See ei kesta kauem kui 24 kuni 72 tundi.

Ajutised kohalikud reaktsioonid süstekohal tavaliselt valutult 0,5–3 cm suuruse sõlme kujul, mis aja jooksul järk-järgult vähenevad, esinevad väga sageli.

Enamik kohalikke reaktsioone kaob enne 14 päeva, kuigi mõned võivad pärast seda aega püsida.

Väga harvadel juhtudel võib tekkida isutus. Ülitundlikkusreaktsioone täheldatakse väga harva.

Veised.

Rektaalse temperatuuri mööduv tõus on haruldane.

Sageli tekivad ajutised paiksed reaktsioonid süstekohal tavaliselt valutute 0,5–5 cm suuruste sõlmede kujul, mis aja jooksul järk-järgult vähenevad.

Enamik paikseid reaktsioone kaob enne 21 päeva, kuigi mõned võivad ka hiljem püsida.

Väga harvadel juhtudel võib tekkida isutus. Ülitundlikkusreaktsioone täheldatakse väga harva.

Kõrvaltoimete esinemissagedus on defineeritud järgnevalt:

- Väga sage (kõrvaltoime ilmnes rohkem kui ühel loomal kümnest ravitud loomast)
- Sage (rohkem kui ühel, kuid vähem kui kümnel loomal sajast ravitud loomast)
- Aeg-ajalt (rohkem kui ühel, kuid vähem kui kümnel loomal tuhandest ravitud loomast)
- Harv (rohkem kui ühel, kuid vähem kui kümnel loomal 10 000-st ravitud loomast)
- Väga harv (vähem kui ühel loomal 10 000-st ravitud loomast, kaasa arvatud üksikjuhud)

Kui täheldate ükskõik milliseid kõrvaltoimeid, isegi neid, mida pole käesolevas pakendi infolehes mainitud, või arvate, et veterinaararv ei toimi, teavitage palun sellest oma veterinaararsti.

## **7. LOOMALIIGID**

Lambad ja veised

## **8. ANNUSTAMINE LOOMALIIGITI, MANUSTAMISTEE(D) JA -MEETOD**

Subkutaanne.

### **Esmane vaktsineerimine**

#### Lambad

Lambad alates 2,5 elukuust

Monotüüpse vaktsiini puhul, mis sisaldab lammaste katarraalse palaviku viiruse serotüüpi 1 või serotüüpi 4, manustage subkutaanselt üks annus 2 ml.

Monotüüpse vaktsiini korral, mis sisaldab lammaste katarraalse palaviku viiruse serotüüpi 8, manustage kaks nädalat 2 ml annust subkutaanselt, 3-nädalase vahega.

#### Veised

Veised alates 2,5 elukuust

Manustage kaks 4 ml annust subkutaanselt 3–4-nädalase vahega.

### **Revaktsineerimine**

Soovitav on iga-aastane revaktsineerimine.

## **9. SOOVITUSED ÕIGE MANUSTAMISVIISI OSAS**

Enne kasutamist hoolikalt loksutada. Vältida vaktsiini võtmist süstlasse mitmest eri viaalist. Vältida viaali sisu saastamist vaktsiini võtmisel süstlasse.

## **10. KEELUAJAD**

0 päeva.

## **11. SÄILITAMISE ERITINGIMUSED**

Hoida laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

Hoida ja transportida külmas (2 °C–8 °C).

Mitte lasta külmuda.

Hoida valguse eest kaitstult.

Kõlblikkusaeg pärast pakendi esmast avamist: 10 tundi.

Ärge kasutage seda ravimit pärast kõlblikkusaega, mis on märgitud sildil/ karbil.

## **12. ERIHOIATUSED**

Erihoiatused iga loomaliigi kohta:

Vaktsineerida võib ainult terveid loomi.

Aegajalt võivad minimaalses soovituslikus vaktsineerimiseas lammaste puhul emalt saadud antikehad häirida vaktsiinist tekkivat kaitset.

Puuduvad andmed vaktsiini kasutamise kohta seropositiivsetel veistel, kelle antikehad pärinevad emalt.

Vaktsiini kasutamisel teiste koduloomade või mäletsevate metsloomade liikidel, keda peetakse infektsioonist ohustatuks, tuleb olla ettevaatlik. Soovitav on vaktsiini enne ulatuslikku

vaktsineerimist katsetada väikese arvu loomade peal. Vaktsiini efektiivsustase teistel loomaliikidel võib erineda lammastel ja veistel täheldatust.

#### Antud veterinaarravimit loomadele manustava isiku poolt rakendatavad spetsiaalsed ettevaatusabinõud

Juhusliku enesesüstimise korral pöörduda viivitamatult arsti poole ja näidata arstile pakendi infolehte või etiketti.

#### Tiinus

Vaktsiini võib tiinetel uttedel ja lehmadel kasutada.

#### Laktatsioon

Vaktsiini kasutamisel lakteerivatel uttedel ja lehmadel ei ole täheldatud negatiivset mõju piimatoodangule.

#### Sigimisfunktsioon

Vaktsiini ohutus ja efektiivsus paarituvatel isasloomadel (lammastel ja veistel) ei ole tõestatud. Nimetatud loomadel tohib vaktsiini kasutada ainult pärast kasu/riski hindamist loomade eest vastutava veterinaararsti ja/või pädeva asutuse poolt, võttes arvesse lammaste katarralse palaviku vastase vaktsineerimise riiklikku poliitikat.

#### Koostoimed

Andmed antud vaktsiini ohutuse ja efektiivsuse kohta selle kasutamisel koos teiste veterinaarravimitega puuduvad. Seetõttu tuleb selle vaktsiini kasutamine, enne või pärast ükskõik millist veterinaarravimit, otsustada igal erineval juhul eraldi.

#### Üleannustamine

Pärast kahekordse annuse manustamist ei täheldatud muid kõrvaltoimeid kui need, mida on kirjeldatud lõigus 6.

#### Sobimatus

Mitte segada teiste veterinaarravimitega.

### **13. ERINÕUDED ETTEVAATUSABINÕUDE OSAS KASUTAMATA JÄÄNUD PREPARAADI VÕI NENDE JÄÄTMETE, KUI NEID TEKIB, HÄVITAMISEL**

Küsige palun oma loomaarstilt, kuidas hävitatakse ravimeid, mida enam ei vajata. Need meetmed aitavad kaitsta keskkonda.

### **14. PAKENDI INFOLEHE VIIMASE KOOSKÕLASTAMISE KUUPÄEV**

Üksikasjalik teavet antud veterinaarravimi kohta on Euroopa Ravimiameti koduleheküljel aadressil (<http://www.ema.europa.eu/>).

### **15. LISAINFO**

Farmakoterapeutiline rühm: lammaste katarralse palaviku viiruse vaktsiin, inaktiveeritud.  
ATCvet kood: QI04AA02

BLUEVAC BTV stimuleerib lammastel ja veistel aktiivse immuunsuse teket lammaste katarralse palaviku viiruse serotüübi 8 suhtes.

Pakendid: .Kartongkarp ühe 52 ml pudeliga.  
Kartongkarp ühe 100 ml pudeliga.

Kartongkarp ühe 252 ml pudeliga.

Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.

Lisaküsimuste tekkimisel selle ravimi kohta pöörduge palun müügiloa hoidja kohaliku esindaja poole.

**Suurbritannia**

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  
36400 Porriño  
Spain  
Tel: +34 986330400

**Iirimaa ja Põhja-Iirimaa**

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

**Saksamaa**

Intervet Deutschland GmbH  
Feldstraße 1a  
D-85716 Unterschleißheim  
Tel: +49(0)89 456 14 499

CZ Veterinaria, S.A.  
La Relva s/n - Torneiros  
36400 Porriño  
Spanien  
Tel: +34 986330400

**Madalmaad**

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

**Hispaania**

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 - Torneiros  
36400 Porriño  
Hispaania  
Tel: +34 986330400