

**LIITE I**  
**VALMISTEYHTEENVETO**

## 1. ELÄINLÄÄKEVALMISTEEN NIMI

BLUEVAC BTV injektioneste, suspensio naudoille ja lampaille

## 2. VAIKUTTAVAT AINEET JA NIIDEN MÄÄRÄT

Yksi millilitra rokotetta sisältää:

**Vaikuttavat aineet:** Inaktivoitu sinikielitautivirus (BTV)

Yksi seuraavista inaktivoitujen sinikielitautiviruksen serotyypeistä:

Inaktivoitu sinikielitautivirus, serotyyppi 1 (BTV-1), kanta BTV-1/ALG/2006/01	≥ 22,60 µg/ml
Inaktivoitu sinikielitautivirus, serotyyppi 4 (BTV-4), kanta BTV-4/SPA-1/2004	≥ 2,55 µg/ml
Inaktivoitu sinikielitautivirus, serotyyppi 8 (BTV-8), kanta BTV8/BEL/2006/01	≥ 55,80 µg/ml

### Adjuvantit:

Alumiinihydroksidi 6 mg  
Puhdistettu saponiini (Quil A) 0,05 mg

### Apuaineet:

Tiomersaali 0,1 mg

Täydellinen apuaineluettelo, ks. kohta 6.1.

Lopulliseen valmisteeseen sisältyvä kanta valitaan valmistushetkellä vallitsevan epidemiologisen tilanteen perusteella ja ilmoitetaan etiketissä.

## 3. LÄÄKEMUOTO

Injektioneste, suspensio  
Valkoinen tai vaaleanpunertava-valkoinen suspensio.

## 4. KLIINISET TIEDOT

### 4.1 Kohde-eläinlajit

Lammas ja nauta.

### 4.2 Käyttöaiheet kohde-eläinlajeittain

#### Lammas

Lampaan aktiivinen immunisointi sinikielitautiviruksen (serotyyppi 1 tai 4 tai 8) aiheuttaman viremian\* ehkäisemiseksi sekä sinikielitautiviruksen (serotyyppi 8) aiheuttamien kliinisten oireiden vähentämiseksi.

\* Validoidussa reaaliaikaisessa PCR:ssä havaitsemisrajan alapuolella eli 1 log<sub>10</sub> TCID<sub>50</sub>/ml serotyyppien 8 ja 4 osalta sekä 1,3 log<sub>10</sub> TCID<sub>50</sub>/ml serotyypin 1 osalta.

Immunitetin muodostuminen: 21 päivää perusrokotussarjan jälkeen.

Immuneetin kesto: 1 vuosi perusrokotussarjan jälkeen.

### Nauta

Naudan aktiivinen immunisointi sinikielitautiviruksen (serotyypit 1 tai 4 tai 8) aiheuttaman viremian\* ehkäisemiseksi.

\* Validoidussa reaaliaikaisessa PCR:ssä havaitsemisrajan alapuolella eli 1 log<sub>10</sub> TCID<sub>50</sub>/ml serotyyppien 8 ja 4 osalta sekä 1,3 log<sub>10</sub> TCID<sub>50</sub>/ml serotyypin 1 osalta.

Immuneetin muodostuminen: BTV, serotyyppi 1: 28 päivää perusrokotussarjan jälkeen  
BTV, serotyyppi 4: 21 päivää perusrokotussarjan jälkeen  
BTV, serotyyppi 8: 31 päivää perusrokotussarjan jälkeen

Immuneetin kesto: 1 vuosi perusrokotussarjan jälkeen.

### **4.3 Vasta-aiheet**

Ei ole.

### **4.4 Erityisvaroitukset kohde-eläinlajeittain**

Rokota vain terveitä eläimiä.

Emän vasta-aineet saattavat toisinaan heikentää suositellussa minimi-ikässä olevan karitsan rokotteesta saamaa suojaa.

Rokotteen käytöstä sellaisten nautojen hoidossa, joilla on emältä saatuja vasta-aineita, ei ole tietoa.

Rokotteen käytössä on noudatettava varovaisuutta, jos sitä annetaan muille märehitijälajeille (koti- tai villieläimet), jotka ovat tartuntavaarassa. Tällöin on suositeltavaa, että rokotetta testataan pienellä määrällä eläimiä ennen joukkorokottamista. Rokotteen teho muilla eläinlajeilla saattaa poiketa lampaalla ja naudalla osoitetusta tehosta.

### **4.5 Käyttöön liittyvät erityiset varotoimet**

Eläimiä koskevat erityiset varotoimet

Ei oleellinen

Erityiset varotoimenpiteet, joita eläinlääkevalmistetta antavan henkilön on noudatettava

Jos vahingossa injisoit itseesi valmistetta, käänny välittömästi lääkärin puoleen ja näytä hänelle pakkausseloste tai myyntipäällys.

### **4.6 Haittavaikutukset (yleisyys ja vakavuus)**

Lammas:

Yleisesti havaittava reaktio on enintään 1 °C:n ohimenevä lämmön nousu peräsuolesta mitattuna, joka kestää enintään 24–72 tuntia.

Injektiokohtaan saattaa syntyä ohimeneviä paikallisia reaktioita. Ne ovat yleensä kivuttomia kyhmyjä, joiden halkaisija on 0,5–3 cm. Kyhmyt pienenevät ajan myötä vähitellen itsestään ja ovat hyvin yleisiä. Useimmat paikallisreaktiot häviävät alle 14 päivässä, mutta jotkin niistä voivat olla pitkäkestoisempia. Hyvin harvinaisissa tapauksissa eläimillä saattaa esiintyä myös ruokahaluttomuutta. Yliherkkyysoireita on havaittu hyvin harvoin.

#### Nauta:

Harvinaisissa tapauksissa voi esiintyä lämmön nousua peräsuolesta mitattuna.

Injektiokohtaan saattaa syntyä ohimeneviä paikallisia reaktioita. Ne ovat yleensä kivuttomia kyhmyjä, joiden halkaisija on 0,5–5 cm. Kyhmyt pienenevät ajan myötä vähitellen itsestään ja ovat hyvin yleisiä.

Useimmat paikallisreaktiot häviävät alle 21 päivässä, mutta jotkin niistä voivat olla pitkäkestoisempia.

Hyvin harvinaisissa tapauksissa eläimillä saattaa esiintyä myös ruokahaluttomuutta. Yliherkkyysoireita on havaittu hyvin harvoin.

Haittavaikutusten esiintyvyys määritellään seuraavasti:

- hyvin yleinen (useampi kuin 1/10 hoidettua eläintä saa haittavaikutuksen)
- yleinen (useampi kuin 1 mutta alle 10 /100 hoidettua eläintä)
- melko harvinainen (useampi kuin 1 mutta alle 10 / 1000 hoidettua eläintä)
- harvinainen (useampi kuin 1 mutta alle 10 / 10.000 hoidettua eläintä)
- hyvin harvinainen (alle 1 / 10.000 hoidettua eläintä, mukaan lukien yksittäiset ilmoitukset).

#### **4.7 Käyttö tiineyden, imetyksen tai muninnan aikana**

##### Tiineys:

Rokotetta voidaan käyttää uuhien ja lehmien tiineyden aikana.

##### Imetys:

Rokotteella ei ole vaikutusta rokotettujen uuhien ja lehmien maidontuotantoon imetyksen aikana.

##### Hedelmällisyys:

Rokotteiden turvallisuutta ja tehoa siitosuroksilla (pässit ja sonnit) ei ole selvitetty. Siitossonneilla ja -pässeillä rokotetta saa käyttää vain vastaavan eläinlääkärin ja/tai kansallisten toimivaltaisten viranomaisten tekemän hyöty-riskiarvion perusteella voimassa olevan sinikielitaudin rokotuskäytännön mukaan.

#### **4.8 Yhteisvaikutukset muiden lääkevalmisteiden kanssa sekä muut yhteisvaikutukset**

Rokotteen turvallisuudesta ja tehosta yhteiskäytössä muiden eläinlääkevalmisteiden kanssa ei ole tietoa. Tästä syystä päätös rokotteen käytöstä ennen tai jälkeen muiden eläinlääkevalmisteiden antamista on tehtävä tapauskohtaisesti.

#### **4.9 Annostus ja antotapa**

Ihon alle.

Ravista hyvin ennen käyttöä. Vältä avaamasta ampulleja turhaan. Vältä kontaminaatiota.

##### **Perusrokotus**

Lampaat:

Lampaalle 2,5 kuukauden iästä alkaen:

Jos kyseessä on monovalentti rokote, joka sisältää sinikielitaativiruksen serotyyppiä 1 tai serotyyppiä 4, annetaan yksi 2 ml:n kerta-annos ihon alle.

Jos kyseessä on monovalentti rokote, joka sisältää sinikielitaativiruksen serotyyppiä 8, annetaan 2 ml:n kerta-annos ihon alle kaksi kertaa 3 viikon välein.

Naudat:

Naudalle 2 kuukauden iästä alkaen:

4 ml:n kerta-annos ihon alle kaksi kertaa 3–4 viikon välein.

## **Tehosterokotus**

Tehosterokotuksen antamista vuosittain suositellaan.

### **4.10 Yliannostus (oireet, hätätoimenpiteet, vastalääkkeet) (tarvittaessa)**

Kaksinkertaisen annoksen antamisen jälkeen ei todettu muita kuin kohdassa 4.6 kuvattuja haittavaikutuksia.

### **4.11 Varoaika**

Nolla päivää.

## **5. IMMUNOLOGISET OMINAISUUDET**

Farmakoterapeuttinen ryhmä: Inaktivoidut sinikielitautivirusrokotteet lampaille.  
ATCvet-koodi: QI04AA02.

BLUEVAC BTV stimuloi lampaille ja naudoilla aktiivisen immunitetin muodostumista rokotteen sisältämää/sisältämiä sinikielitautiviruksen serotyyppiä/serotyyppejä vastaan.

## **6. FARMASEUTTISET TIEDOT**

### **6.1 Apuaineet**

Alumiinihydroksidi

Puhdistettu saponiini (Quil A)

Tiomersaali

Fosfaattipuskuroitu suolaliuos (natriumkloridi, dinatriumfosfaatti ja kaliumfosfaatti, injektionesteisiin käytettävä vesi)

### **6.2 Tärkeimmät yhteensopimattomuudet**

Ei saa sekoittaa muiden eläinlääkevalmisteiden kanssa.

### **6.3 Kesto aika**

Sinikielitautiviruksen serotyyppiä 1 sisältävän rokotteen kesto aika: 18 kuukautta

Sinikielitautiviruksen serotyyppiä 4 tai 8 sisältävän rokotteen kesto aika: 2 vuotta

Sisäpakkauksen ensimmäisen avaamisen jälkeinen kesto aika: 10 tuntia.

### **6.4 Säilytystä koskevat erityiset varotoimet**

Säilytä ja kuljeta kylmässä (2 °C – 8 °C).

Ei saa jäätyä.

Säilytä valolta suojattuna.

### **6.5 Pakkaustyyppi ja sisäpakkauksen kuvaus**

Suurtiheyspolyeteenistä (HDPE) valmistettu pullo (pakkauskoost 52 ml, 100 ml tai 252 ml), bromobutylikorkki ja alumiinisuljin.

Pakkausko:

Yhden pullon sisältävä pahvikotelo, pullossa 52 ml

Yhden pullon sisältävä pahvikotelo, pullossa 100 ml

Yhden pullon sisältävä pahvikotelo, pullossa 252 ml

Kaikkia pakkauskoja ei välttämättä ole myynnissä.

## **6.6 Erityiset varotoimet käyttämättömien lääkevalmisteiden tai niistä peräisin olevien jättemateriaalien hävittämiselle**

Käyttämättömät eläinlääkevalmisteet tai niistä peräisin olevat jättemateriaalit on hävitettävä paikallisten määräysten mukaisesti.

## **7. MYYNTILUVAN HALTIJA**

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

Puh: + 34 986 33 04 00  
Faksi: + 34 986 33 65 77  
czv@czveterinaria.com

## **8. MYYNTILUPIEN NUMEROT**

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. MYYNTILUVAN MYÖNTÄMISPÄIVÄMÄÄRÄ/UUDISTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ**

Myyntiluvan myöntämispäivämäärä: 14/04/2011

Uudistamispäivämäärä: 15/03/2016

## **10. TEKSTIN MUUTTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ**

14/04/2011

Yksityiskohtaista tietoa tästä lääkevalmisteesta on saatavana Euroopan lääkeviraston (EMA) verkkosivuilta (<http://www.ema.europa.eu>).

## **MYYNTIÄ, TOIMITTAMISTA JA/TAI KÄYTTÖÄ KOSKEVA KIELTO**

Jokaisen henkilön, joka aikoo valmistaa, maahantuoda, pitää hallussaan, myydä, toimittaa tai käyttää BLUEVAC BTV -valmistetta, on ensin otettava yhteyttä kyseisen jäsenvaltion toimivaltaiseen viranomaiseen ajantasaisten rokotusmääräysten selvittämiseksi, koska edellä mainitut toimenpiteet saattavat olla kiellettyjä tässä jäsenvaltiossa tai jossakin sen osassa kansallisen lainsäädännön perusteella

## **LIITE II**

- A. BIOLOGISEN BIOLOGISTEN VAIKUTTAVAN AINEEN VALMISTAJA JA ERÄN VAPAUTTAMISESTA VASTAAVAT**
- B. TOIMITTAMISEEN JA KÄYTTÖÖN LIITTYVÄT EHDOT TAI RAJOITUKSET**
- C. SELVITYS JÄÄMIEN ENIMMÄISMÄÄRISTÄ**
- D. MYYNTILUVAN MUUT EHDOT JA EDELLYTYKSET**



## **A. BIOLOGISEN BIOLOGISTEN VAIKUTTAVAN AINEEN VALMISTAJA JA ERÄN VAPAUTTAMISESTA VASTAAVAT**

Biologisen vaikuttavan aineen valmistajan nimi tai osoite

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

Erän vapauttamisesta vastaavan valmistajan nimi ja osoite

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

## **B. TOIMITTAMISEEN JA KÄYTTÖÖN LIITTYVÄT EHDOT TAI RAJOITUKSET**

Eläinlääkemääräys.

Euroopan parlamentin ja neuvoston muuttetun direktiivin 2001/82/EY 71 artiklan mukaisesti jäsenvaltio voi kansallisen lainsäädäntönsä mukaisesti kieltää immunologisen eläinlääkevalmisteen maahantuonnin, myynnin, jakelun ja/tai käytön koko alueellaan tai osassa sitä, jos osoitetaan, että:

- a) valmisteen käyttäminen on ristiriidassa kansallisten ohjelmien kanssa, jotka koskevat eläintautien diagnosointia, valvontaa tai hävittämistä, tai valmisteen käyttö vaikeuttaa sen varmistamista, että kontaminaatiota ei esiinny elävissä eläimissä tai rokotetuista eläimistä peräisin olevissa elintarvikkeissa tai muissa tuotteissa.
- b) tautia, jota vastaan valmisteen on tarkoitus antaa immuniteetti, ei esiinny suuressa määrin kyseisellä alueella.

## **C. SELVITYS JÄÄMIEN ENIMMÄISMÄÄRISTÄ**

Asetusta (EY) No 470/2009 ei sovelleta biologista alkuperää oleviin vaikuttaviin aineisiin, joilla on tarkoitus saada aikaan aktiivinen immuniteetti.

Valmisteyhteenvedon kappaleessa 6.1. luetellut apuaineet (mukaan lukien adjuvantit ovat joko sallittuja aineita, joille Komission asetuksen 37/2010 liitteen taulukon 1 mukaisesti ei tarvita jäämien enimmäismäärää tai lueteltujen apuaineiden (mukaan lukien adjuvanttien) ei katsota kuuluvan Asetuksen (EU) No 470/2009 soveltamisalaan kun niitä käytetään kuten tässä eläinlääkevalmistuksessa.

## **D. MYYNTILUVAN MUUT EHDOT JA EDELLYTYKSET**

Nykyinen vuotuinen raportointisykli määräaikaisten turvallisuuskatsausten (PSUR) toimittamiselle olisi säilytettävä.

**LIITE III**

**MYYNTIPÄÄLLYSMERKINNÄT JA PAKKAUSSELOSTE**

## **A. MYYNTIPÄÄLLYSMERKINNÄT**

## ULKOPAKKAUKSESSA ON OLTAVA SEURAAVAT MERKINNÄT

Pahvipakkaus, (52 ml, 100 ml ja 252 ml)

### 1. ELÄINLÄÄKEVALMISTEEN NIMI

BLUEVAC BTV injektioneste, suspensio naudoille ja lampaille

### 2. VAIKUTTAVAT AINEET

Yksi millilitra rokotetta sisältää:

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

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

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

### 3. LÄÄKEMUOTO

Injektioneste, suspensio

### 4. PAKKAUSKOKO

52 ml

100 ml

252 ml

### 5. KOHDE-ELÄINLAJIT

Lammas ja nauta

### 6. KÄYTTÖAIHEET

### 7. ANTOTAPA JA ANTOREITTI (ANTOREITIT)

Ihon alle.

Ravista hyvin ennen käyttöä.

Lue pakkausseloste ennen käyttöä.

### 8. VAROAIKA (VAROAJAT)

Varoaika: nolla päivää.

**9. MUU ERITYISVAROITUS (MUUT ERITYISVAROITUKSET), JOS TARPEEN**

Lue pakkausseloste ennen käyttöä.

**10. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ**

EXP {kuukausi/vuosi}

Avattu pullo:käytä 10 tunnin kuluessa.

**11. ERITYISET SÄILYTYSOLOSUHTEET**

Säilytä ja kuljeta kylmässä.

Ei saa jäätyä.

Säilytä valolta suojattuna.

**12. ERITYISET VAROTOIMET KÄYTTÄMÄTTÖMÄN VALMISTEEN TAI JÄTEMATERIAALIN HÄVITTÄMISEKSI**

Hävittäminen: lue pakkausseloste.

**13. MERKINTÄ ”ELÄIMILLE”, TOIMITTAMISLUOKITTELU SEKÄ TOIMITTAMISEN JA KÄYTÖN EHDOT JA RAJOITUKSET, jos tarpeen**

Eläimille. Vain eläinlääkärin määräyksestä.

**14. THE WORDS “KEEP OUT OF THE SIGHT AND REACH OF CHILDREN”**

Ei lasten näkyville eikä ulottuville.

**15. MYYNTILUVAN HALTIJAN NIMI JA OSOITE**

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

**16. MYYNTILUPIEN NUMEROT**

EU/2/11/122/001 (52 ml:n pullo)

EU/2/11/122/002 (100 ml:n pullo)

EU/2/11/122/003 (252 ml:n pullo)

EU/2/11/122/004 (52 ml:n pullo)

EU/2/11/122/005 (100 ml:n pullo)

EU/2/11/122/006 (252 ml:n pullo)

EU/2/11/122/007 (52 ml:n pullo)

EU/2/11/122/008 (100 ml:n pullo)

EU/2/11/122/009 (252 ml:n pullo)

**17. VALMISTAJAN ERÄNUMERO**

Erä {numero}

**SISÄPAKKAUKSESSA ON OLTAVA SEURAAVAT MERKINNÄT**

100 ml:n tai 252 ml:n pullo

**1. ELÄINLÄÄKEVALMISTEEN NIMI**

BLUEVAC BTV injektioneste, suspensio naudoille ja lampaille

**2. VAIKUTTAVAT AINEET**

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

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

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

**3. LÄÄKEMUOTO**

Injektioneste, suspensio

**4. PAKKAUSKOKO**

100 ml

252 ml

**5. KOHDE-ELÄINLAJIT**

Lammas ja nauta

**6. KÄYTTÖAIHE(ET)**

**7. ANTOTAPA JA ANTOREITTI (ANTOREITIT)**

Ihon alle. Lue pakkausseloste ennen käyttöä.

**8. VAROAIKA (VAROAJAT)**

Varoaika: nolla päivää.

**9. MUU ERITYISVAROITUS (MUUT ERITYISVAROITUKSET), JOS TARPEEN**

Lue pakkausseloste ennen käyttöä.

**10. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ**

EXP {kuukausi/vuosi}

Avattu pullo: käytä 10 tunnin kuluessa

**11. ERITYISET SÄILYTYSOLOSUHTEET**

Säilytä ja kuljeta kylmässä.

Ei saa jäätyä.

Säilytä valolta suojattuna.

**12. ERITYISET VAROTOIMET KÄYTTÄMÄTTÖMÄN VALMISTEEN TAI JÄTEMATERIAALIN HÄVITTÄMISEKSI**

Hävittäminen: lue pakkausseloste

**13. MERKINTÄ ”ELÄIMILLE”, TOIMITTAMISLUOKITTELU SEKÄ TOIMITTAMISEN JA KÄYTÖN EHDOT JA RAJOITUKSET, jos tarpeen**

Eläimille. Vain eläinlääkärin määräyksestä.

**14. MERKINTÄ ”EI LASTEN ULOTTUVILLE EIKÄ NÄKYVILLE”**

Ei lasten näkyville eikä ulottuville.

**15. MYYNTILUVAN HALTIJAN NIMI JA OSOITE**

CZ Veterinaria, S.A.

36410 Porriño (Espanja)

**16. MYYNTILUPIEN NUMEROT**

EU/2/11/122/002 (100 ml:n pullo)

EU/2/11/122/003 (252 ml:n pullo)

EU/2/11/122/005 (100 ml:n pullo)

EU/2/11/122/006 (252 ml:n pullo)

EU/2/11/122/008 (100 ml:n pullo)

EU/2/11/122/009 (252 ml:n pullo)

**17. VALMISTAJAN ERÄNUMERO**

Erä {numero}



**PIENISSÄ SISÄPAKKAUKSISSA ON OLTAVA VÄHINTÄÄN SEURAAVAT MERKINNÄT**

**52 ml:n pullo**

**1. ELÄINLÄÄKEVALMISTEEN NIMI**

BLUEVAC BTV injektioneste, suspensio naudoille ja lampaille

**2. VAIKUTTAVIEN AINEIDEN MÄÄRÄT**

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

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

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

**3. SISÄLLÖN MÄÄRÄ PAINONA, TILAVUUTENA TAI YKSIKKÖINÄ**

52 ml

**4. ANTOREITIT**

s.c.

**5. VAROAIKA**

Varoaika: nolla päivää.

**6. ERÄNUMERO**

Erä {numero}

**7. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ**

EXP {kuukausi/vuosi}

Avattu pullo: käytä 10 tunnin kuluessa.

**8. MERKINTÄ ”ELÄIMILLE”**

Eläimille.

## **B. PAKKAUSSELOSTE**

## PAKKAUSSELOSTE

### BLUEVAC BTV injektioneste, suspensio naudoille ja lampaille

#### 1. MYYNTILUVAN HALTIJAN NIMI JA OSOITE SEKÄ ERÄN VAPAUTTAMISESTA VASTAAVAN VALMISTAJAN NIMI JA OSOITE, JOS ERI

Myyntiluvan haltija ja erän vapauttamisesta vastaava valmistaja  
CZ Veterinaria, S.A.  
La Relva s/n - Torneiros  
36410 Porriño (Espanja)

#### 2. ELÄINLÄÄKEVALMISTEEN NIMI

BLUEVAC BTV injektioneste, suspensio naudoille ja lampaille

#### 3. VAIKUTTAVAT AINEET JA MUUT AINEET

Yksi millilitra rokotetta sisältää:

##### Vaikuttavat aineet:

Inaktivoitu sinikielitautivirus (BTV)

Yksi seuraavista inaktivoitujen sinikielitautiviruksen serotyypeistä:

Inaktivoitu sinikielitautivirus, serotyyppi 1 (BTV-1), kanta BTV-1/ALG/2006/01	≥ 22,60 µg/ml
Inaktivoitu sinikielitautivirus, serotyyppi 4 (BTV-4), kanta BTV-4/SPA-1/2004	≥ 2,55 µg/ml
Inaktivoitu sinikielitautivirus, serotyyppi 8 (BTV-8), kanta BTV8/BEL/2006/01	≥ 55,80 µg/ml

##### Adjuvantit:

Alumiinihydroksidi 6 mg  
Puhdistettu saponiini (Quil A) 0,05 mg

##### Apuaine:

Tiomersaali 0,1 mg

Lopulliseen valmisteeseen sisältyvä kanta valitaan valmistushetkellä vallitsevan epidemiologisen tilanteen perusteella ja ilmoitetaan etiketissä.

Valkoinen tai vaaleanpunertava-valkoinen suspensio.

#### 4. KÄYTTÖAIHEET

##### Lammas

Lampaan aktiivinen immunisointi sinikielitautiviruksen (serotyyppi 1 tai 4 tai 8) aiheuttaman viremian\* ehkäisemiseksi sekä sinikielitautiviruksen (serotyyppi 8) aiheuttamien kliinisten oireiden vähentämiseksi.

\*Validoidussa reaaliaikaisessa PCR:ssä havaitsemisrajan alapuolella eli 1 log<sub>10</sub> TCID<sub>50</sub>/ml serotyyppien 8 ja 4 osalta sekä 1,3 log<sub>10</sub> TCID<sub>50</sub>/ml serotyypin 1 osalta.

Immuneetin muodostuminen: 21 päivää perusrokotussarjan jälkeen.

Immuneetin kesto: 1 vuosi perusrokotussarjan jälkeen.

### Nauta

Naudan aktiivinen immunisointi sinikielitaativiruksen (serotyypit 1 tai 4 tai 8) aiheuttaman viremian\* ehkäisemiseksi.

\* Validoidussa reaaliaikaisessa PCR:ssä havaitsemisrajan alapuolella eli 1 log<sub>10</sub> TCID<sub>50</sub>/ml serotyyppien 8 ja 4 osalta sekä 1,3 log<sub>10</sub> TCID<sub>50</sub>/ml serotyypin 1 osalta.

Immuneetin muodostuminen: BTV, serotyyppi 1: 28 päivää perusrokotussarjan jälkeen  
BTV, serotyyppi 4: 21 päivää perusrokotussarjan jälkeen  
BTV, serotyyppi 8: 31 päivää perusrokotussarjan jälkeen

Immuneetin kesto: 1 vuosi perusrokotussarjan jälkeen.

## **5. VASTA-AIHEET**

Ei ole.

## **6. HAITTAVAIKUTUKSET**

### Lammas:

Yleisesti havaittava reaktio on enintään 1 °C:n ohimenevä lämmön nousu peräsuolesta mitattuna, joka kestää enintään 24–72 tuntia.

Injektiokohtaan saattaa syntyä ohimeneviä paikallisia reaktioita. Ne ovat yleensä kivuttomia kyhmyjä, joiden halkaisija on 0,5–3 cm. Kyhmyt pienenevät ajan myötä vähitellen itsestään ja ovat hyvin yleisiä.

Useimmat paikallisreaktiot häviävät alle 14 päivässä, mutta jotkin niistä voivat olla pitkäkestoisempia.

Hyvin harvinaisissa tapauksissa eläimillä saattaa esiintyä myös ruokahaluttomuutta. Yliherkkyysoireita on havaittu hyvin harvoin.

### Nauta:

Harvinaisissa tapauksissa voi esiintyä ohimenevää lämmön nousua peräsuolesta mitattuna.

Injektiokohtaan saattaa syntyä ohimeneviä paikallisia reaktioita. Ne ovat yleensä kivuttomia kyhmyjä, joiden halkaisija on 0,5–5 cm. Kyhmyt pienenevät ajan myötä vähitellen itsestään ja ovat hyvin yleisiä.

Useimmat paikallisreaktiot häviävät alle 21 päivässä, mutta jotkin niistä voivat olla pitkäkestoisempia.

Hyvin harvinaisissa tapauksissa eläimillä saattaa esiintyä myös ruokahaluttomuutta. Yliherkkyysoireita on havaittu hyvin harvoin.

Haittavaikutusten esiintyvyys määritellään seuraavasti:

- hyvin yleinen (useampi kuin 1/10 hoidettua eläintä saa haittavaikutuksen)
- yleinen (useampi kuin 1 mutta alle 10 /100 hoidettua eläintä)
- melko harvinainen (useampi kuin 1 mutta alle 10 / 1000 hoidettua eläintä)
- harvinainen (useampi kuin 1 mutta alle 10 / 10.000 hoidettua eläintä)
- hyvin harvinainen (alle 1 / 10.000 hoidettua eläintä, mukaan lukien yksittäiset ilmoitukset)

Jos havaitset haittavaikutuksia, myös sellaisia joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa, tai olet sitä mieltä että lääke ei ole tehonnut, ilmoita asiasta eläinlääkärillesi.

## **7. KOHDE-ELÄINLAJIT**

Lammas ja nauta

## **8. ANNOSTUS, ANTOREITIT JA ANTOTAVAT KOHDE-ELÄINLAJEITTAIN**

Ihon alle.

### **Perusrokotus**

Lammas:

Lampaalle 2,5 kuukauden iästä alkaen:

Jos kyseessä on monovalentti rokote, joka sisältää sinikielitautiviruksen serotyyppejä 1 tai serotyyppejä 4, annetaan yksi 2 ml:n kerta-annos ihon alle.

Jos kyseessä on monovalentti rokote, joka sisältää sinikielitautiviruksen serotyyppejä 8, annetaan 2 ml:n kerta-annos ihon alle kaksi kertaa 3 viikon välein.

Nauta:

Naudalle 2 kuukauden iästä alkaen:

4 ml:n kerta-annos ihon alle kaksi kertaa 3–4 viikon välein.

### **Tehosterokotus:**

Tehosterokotuksen antamista vuosittain suositellaan.

## **9. ANNOSTUSOHJEET**

Ravista hyvin ennen käyttöä. Vältä avaamasta ampulleja turhaan. Vältä kontaminaatiota.

## **10. VAROAIKA (VAROAJAT)**

Nolla päivää.

## **11. SÄILYTYSOLOSUHTEET**

Ei lasten näkyville eikä ulottuville.

Säilytä ja kuljeta kylmässä (2 °C – 8 °C).

Ei saa jäätyä.

Säilytä valolta suojattuna.

Ei saa käyttää etikettiin/ pakkaukseen merkityn viimeisen käyttöpäivämäärän jälkeen.

Avatun pakkauksen kesto aika ensimmäisen avaamisen jälkeen: 10 tuntia

## **12. ERITYISVAROITUKSET**

Erityisvaroitukset kohde-eläinlajeittain:

Rokota vain terveitä eläimiä.

Emän vasta-aineet saattavat toisinaan heikentää suositellussa minimi-iässä olevan karitsan rokotteesta saamaa suojaa.

Rokotteen käytöstä sellaisten nautojen hoidossa, joilla on emältä saatuja vasta-aineita, ei ole tietoa. Rokotteen käytössä on noudatettava varovaisuutta, jos sitä annetaan muille märehitijälajeille (koti- tai villieläimet), jotka ovat tartuntavaarassa. Tällöin on suositeltavaa, että rokotetta testataan pienellä määrällä eläimiä ennen joukkorokottamista. Rokotteen teho muilla eläinlajeilla saattaa poiketa lampaalla ja naudalla osoitetusta tehosta.

Erityiset varotoimenpiteet, joita eläinlääkevalmistetta antavan henkilön on noudatettava  
Jos vahingossa injisoit itseesi valmistetta, käänny välittömästi lääkärin puoleen ja näytä hänelle pakkausseloste tai myyntipäällys.

Tiineys:  
Rokotetta voidaan käyttää uuhien ja lehmien tiineyden aikana.

Imetys:  
Rokotteella ei ole vaikutusta rokotettujen uuhien ja lehmien maidontuotantoon imetyksen aikana.

Hedelmällisyys:  
Rokotteen turvallisuutta ja tehoa siitosuroksilla (pässit ja sonnit) ei ole selvitetty. Siitossonneilla ja -pässeillä rokotetta saa käyttää vain vastaavan eläinlääkärin ja/tai kansallisten toimivaltaisten viranomaisten tekemän hyöty-riskiarvion perusteella voimassa olevan sinikielitaudin rokotuskäytännön mukaan.

Yhteisvaikutukset muiden lääkevalmisteiden kanssa sekä muut yhteisvaikutukset:  
Rokotteen turvallisuudesta ja tehosta yhteiskäytössä muiden eläinlääkevalmisteiden kanssa ei ole tietoa. Tästä syystä päätös rokotteen käytöstä ennen tai jälkeen muiden eläinlääkevalmisteiden antamista on tehtävä tapauskohtaisesti.

Yliannostus (oireet, hätätoimenpiteet, vastalääkkeet):  
Kaksinkertaisen annoksen antamisen jälkeen ei todettu muita kuin kohdassa 6 kuvattuja haittavaikutuksia.

Yhteensopimattomuudet:  
Ei saa sekoittaa muiden eläinlääkevalmisteiden kanssa

### **13. ERITYISET VAROTOIMET KÄYTTÄMÄTTÖMÄN VALMISTEEN TAI JÄTEMATERIAALIN HÄVITTÄMISEKSI**

Kysy käyttämättömien lääkkeiden hävittämisestä eläinlääkäriltäsi. Nämä toimenpiteet on tarkoitettu ympäristön suojelemiseksi.

### **14. PÄIVÄMÄÄRÄ, JOLLOIN PAKKAUSSELOSTE ON VIIMEKSI HYVÄKSYTTY**

Tätä valmistetta koskevia yksityiskohtaisia tietoja on saatavilla Euroopan lääkeviraston verkkosivuilla osoitteessa: (<http://www.ema.europa.eu/>).

### **15. MUUT TIEDOT**

Farmakoterapeuttinen ryhmä: sinikielitautivirusrokotteet, inaktivoitunut.  
ATCvet-koodit.

BLUEVAC BTV stimuloi lampailla ja naudoilla aktiivisen immunitetin muodostumista rokotteen sisältämää/sisältämiä sinikielitaativiruksen serotyyppejä vastaan.

Pakkauskojoja:

Pahvipakkaus, 1 x 52 ml:n pullo

Pahvipakkaus, 1 x 100 ml:n pullo

Pahvipakkaus, 1 x 252 ml:n pullo

Kaikkia pakkauskojoja ei välttämättä ole myynnissä.

Lisätietoja tästä eläinlääkevalmisteesta saa myyntiluvan haltijan paikalliselta edustajalta.

### **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