

VIÐAUKI I
SAMANTEKT Á EIGINLEIKUM LYFS

1. HEITI DÝRALYFS

BLUEVAC BTV stungulyf, dreifa, handa nautgripum og sauðfé.

2. INNIHALDSLÝSING

Hver ml af bóluefni inniheldur:

Virki innihaldsefni:

Óvirkjuð blátunguveira (BTV)

Ein af eftirfarandi óvirkjuðum sermigerðum blátunguveiru:

Óvirkjuð blátunguveira, sermigerð 1 (BTV-1), stofn BTV-1/ALG/2006/01	≥ 22,60 µg/ml
Óvirkjuð blátunguveira, sermigerð 4 (BTV-4), stofn BTV-4/SPA-1/2004	≥ 2,55 µg/ml
Óvirkjuð blátunguveira, sermigerð 8 (BTV-8), stofn BTV8/BEL/2006/01	≥ 55,80 µg/ml

Ónæmisglæðar:

Álhýdroxíð 6 mg
Hreinsað saponín (Quil A) 0,05 mg

Hjálparefni:

Tíómersal 0,1 mg

Sjá lista yfir öll hjálparefni í kafla 6.1.

Þeir stofnar sem munu vera í fullbúnu bóluefni verða valdir með hliðsjón af faraldsfræðilegri stöðu við framleiðslu, og verða skráðir á merkimiðann.

3. LYFJAFORM

Stungulyf, dreifa.
Hvít eða bleik-hvít dreifa.

4. KLÍNÍSKAR UPPLÝSINGAR

4.1 Dýrategundir

Sauðfé og nautgripir.

4.2 Ábendingar fyrir tilgreindar dýrategundir

Sauðfé

Virki ónæming hjá sauðfé til að koma í veg fyrir veirusýkingu í blóði (veirudreyra)* af völdum blátunguveiru af sermigerð 1 eða 4 eða 8 og til að draga úr klínískum einkennum af völdum blátunguveiru af sermigerð 8.

*Undir greiningarmörkum samkvæmt viðurkenndri RT-PCR aðferð við 1 log₁₀ TCID₅₀/ml fyrir sermigerðir 8 og 4, og 1,3 log₁₀ TCID₅₀/ml fyrir sermigerð 1.

Ónæmi myndast: 21 sólarhring eftir að grunnbólusetningaráætlun lýkur.

Ónæmi endist í: 1 ár eftir að grunnbólusetningaráætlun lýkur.

Nautgripir

Virk ónæming hjá nautgripum til að koma í veg fyrir veirusýkingu í blóði (veirudreyra)* af völdum blátunguveiru af sermigerð 1 eða 4 eða 8.

* Undir greiningarmörkum samkvæmt viðurkenndri RT-PCR aðferð við 1 log₁₀ TCID₅₀/ml fyrir sermigerðir 8 og 4, og 1,3 log₁₀ TCID₅₀/ml fyrir sermigerð 1.

Ónæmi myndast: BTV, sermigerð 1: 28 sólarhringum eftir að grunnbólusetningaráætlun lýkur
BTV, sermigerð 4: 21 sólarhring eftir að grunnbólusetningaráætlun lýkur
BTV, sermigerð 8: 31 sólarhring eftir að grunnbólusetningaráætlun lýkur.

Ónæmi endist í: 1 ár eftir að grunnbólusetningaráætlun lýkur.

4.3 Frábendingar

Engar.

4.4 Sérstök varnaðarorð fyrir hverja dýrategund

Einungis skal bólusetja heilbrigð dýr.

Stundum kemur fyrir að móðurmjólkurborin mótefni í yngstu lömbunum sem bóluefnið er ætlað geti haft neikvæð áhrif á vörn sem bóluefnið veitir.

Engar upplýsingar liggja fyrir um notkun bóluefnisins hjá nautgripum sem eru með mótefni frá móður.

Ef bóluefnið er notað hjá öðrum tegundum jörturdýra, húsdýrum og villtum, sem talin eru í hættu á að fá sýkingu, skal gæta varúðar við notkun hjá þeim tegundum og ráðlegt er að prófa bóluefnið á fáum dýrum áður en gripið er til fjöldbólusetningar. Verkun hjá öðrum tegundum getur verið frábrugðin því sem sést hefur hjá sauðfé og nautgripum.

4.5 Sérstakar varúðarreglur við notkun

Sérstakar varúðarreglur við notkun hjá dýrum

Á ekki við.

Sérstakar varúðarreglur fyrir þann sem gefur dýrinu lyfið

Ef sá sem annast lyfjagjöf sprautar sig með dýralyfinu fyrir slysi skal tafarlaust leita til læknis og hafa meðferðis fylgiseðil eða umbúðir dýralyfsins.

4.6 Aukaverkanir (tíðni og alvarleiki)

Sauðfé:

Algengt er að vart verði við skammvinna hækkun á líkamshita, ekki yfir 1,0 °C, mælt um endaparm, sem varir ekki lengur en í 24 til 72 klukkustundir.

Tímabundin viðbrögð á stungustað sem lýsa sér yfirleitt sem sársaukalaus hnúður 0,5 til 3 cm sem minnkar smám saman eru mjög algeng.

Flest staðbundin viðbrögð hverfa innan 14 sólarhringa, þó í sumum tilvikum geti þau verið lengur til staðar.

Örsjaldan getur lystarleysis orðið vart. Ofnæmisviðbrögð koma örsjaldan fram.

Nautgripir:

Skammvinn hækkun á líkamshita, mælt um endaparm, er mjög sjaldgæf.

Tímabundin viðbrögð á stungustað sem lýsa sér yfirleitt sem sársaukalaus hnúður 0,5 til 5 cm sem minnkar smám saman eru mjög algeng.

Flest staðbundin viðbrögð hverfa innan 21 sólarhrings, þó í sumum tilvikum geti þau verið lengur til staðar.

Örsjaldan getur lysterleysis orðið vart. Ofnæmisviðbrögð koma örsjaldan fram.

Tíðni aukaverkana er skilgreind samkvæmt eftirfarandi:

- Mjög algengar (aukaverkanir koma fyrir hjá fleiri en 1 af hverjum 10 dýrum sem fá meðferð)
- Algengar (koma fyrir hjá fleiri en 1 en færri en 10 af hverjum 100 dýrum sem fá meðferð)
- Sjaldgæfar (koma fyrir hjá fleiri en 1 en færri en 10 af hverjum 1.000 dýrum sem fá meðferð)
- Mjög sjaldgæfar (koma fyrir hjá fleiri en 1 en færri en 10 af hverjum 10.000 dýrum sem fá meðferð)
- Koma örsjaldan fyrir (koma fyrir hjá færri en 1 af hverjum 10.000 dýrum sem fá meðferð, þ.m.t. einstök tilvik).

4.7 Notkun á meðgöngu, við mjólkurgjöf og varp

Meðganga:

Nota má bóluefnið á meðgöngu hjá ám og kúum.

Mjólkurgjöf:

Notkun bóluefnisins hefur engin neikvæð áhrif á mjólkurmyndun mjólkandi áa og kúa.

Frjósemi:

Öryggi og verkun bóluefnanna hafa ekki verið staðfest hjá nautum og hrútum til undaneldis. Hjá þessum hópi dýra má eingöngu nota bóluefnið að undangöngu ávinnings-/áhættumati dýralæknis og/eða í samræmi við gildandi bólusetningarstefnu viðkomandi yfirvalda innanlands gegn blátunguveiru (BTV).

4.8 Milliverkanir við önnur lyf og aðrar milliverkanir

Engar upplýsingar liggja fyrir um öryggi og verkun þessa bóluefnis við samtímis notkun neins annars dýralyfs. Ákvörðun um notkun þessa bóluefnis fyrir eða eftir notkun einhvers annars dýralyfs skal því tekin í hverju tilviki fyrir sig.

4.9 Skammtar og íkomuleið

Til notkunar undir húð.

Hristist vel fyrir notkun. Forðast skal að rjúfa mörg hettuglös í einu. Forðast skal að menga lyfið.

Grunnbólusetning

Sauðfé:

Sauðfé frá 2,5 mánaða aldri:

Þegar um er að ræða eingilt bóluefni sem inniheldur blátunguveiru af sermigerð 1 eða sermigerð 4 skal gefa einn 2 ml skammt undir húð.

Þegar um er að ræða eingilt bóluefni sem inniheldur blátunguveiru af sermigerð 8 skal gefa tvo 2 ml skammta undir húð með 3 vikna millibili.

Nautgripir:

Nautgripir frá 2 mánaða aldri:

Gefa skal tvo 4 ml skammta undir húð með 3–4 vikna millibili.

Endurbólusetning:

Mælt er með endurbólusetningu árlega.

4.10 Ofskömmtun (einkenni, bráðameðferð, móteitur) ef þörf krefur

Engar aukaverkanir aðrar en þær sem lýst er í kafla 4.6 komu fram eftir gjöf tvöfalds skammts.

4.11 Biðtími fyrir afurðanýtingu

Núll dagar.

5. ÓNÆMISFRÆÐILEGAR UPPLÝSINGAR

Flokkun eftir verkun: Óvirkjuð veirubóluefni gegn blátunguveiru fyrir sauðfé.
ATCvet flokkur: QI04AA02.

BLUEVAC BTV örvar virkt ónæmi hjá sauðfé og nautgripum gegn þeim sermigerðum blátunguveiru sem bóluefnið inniheldur.

6. LYFJAGERÐARFRÆÐILEGAR UPPLÝSINGAR

6.1 Hjálparefni

Álhýdroxíð
Hreinsað saponín (Quil A)
Tíómersal
Fosfatjöfnuð saltlausn (natríumklóríð, tvínatríumfosfat og kalíumfosfat, vatn fyrir stungulyf)

6.2 Ósamrýmanleiki sem skiptir máli

Ekki má blanda þessu bóluefni við nein önnur dýralyf.

6.3 Geymsluþol

Geymsluþol bóluefnis með blátunguveiru af sermigerð 1: 18 mánuðir.
Geymsluþol bóluefnis með blátunguveiru af sermigerð 4 eða 8: 2 ár.

Geymsluþol eftir að innri umbúðir hafa verið rofnar: 10 klst.

6.4 Sérstakar varúðarreglur við geymslu

Geymið og flytjið í kæli (2 °C - 8 °C).
Má ekki frjósa.
Verjið gegn ljósi.

6.5 Gerð og samsetning innri umbúða

52 ml, 100 ml eða 252 ml glös úr eðlisþéttu pólýetýleni (HDPE) með brómbútýltappa og álinnsigli.

Pakkningastærðir:

Pappaaskja með 1 glasi sem inniheldur 52 ml.
Pappaaskja með 1 glasi sem inniheldur 100 ml.
Pappaaskja með 1 glasi sem inniheldur 252 ml.

Ekki er víst að allar pakkningastærðir séu markaðssettar.

6.6 Sérstakar varúðarreglur vegna förgunar ónotaðra dýralyfja eða úrgangs sem til fellur við notkun þeirra

Farga skal ónotuðu dýralyfi eða úrgangi vegna dýralyfs í samræmi við gildandi reglur.

7. MARKAÐSLEYFISHAFI

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

Sími: + 34 986 33 04 00
Bréfsími: + 34 986 33 65 77
czv@czveterinaria.com

8. MARKAÐSLEYFISNÚMER

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. DAGSETNING FYRSTU ÚTGÁFU MARKAÐSLEYFIS/ENDURNÝJUNAR MARKAÐSLEYFIS

Dagsetning fyrstu útgáfu markaðsleyfis: 14/04/2011
Nýjasta dagsetning endurnýjunar markaðsleyfis: 15/03/2016

10. DAGSETNING ENDURSKOÐUNAR TEXTANS

Ítarlegar upplýsingar um dýralyfið eru birtar á vef Lyfjastofnunar Evrópu (<http://www.ema.europa.eu>)
Upplýsingar á íslensku eru á <http://www.serlyfjaskra.is>.

TAKMARKANIR Á SÖLU, DREIFINGU OG/EÐA NOTKUN

Sá sem ætlar að framleiða, flytja inn, hafa í sinni vörslu, selja, dreifa og/eða nota BLUEVAC BTV skal fyrst leita til yfirvalda í viðkomandi aðildarríki til að fá upplýsingar um hvaða bólusetningarreglur gilda um dýr vegna þess að vera má að bólusetning sé óheimil í aðildarríkinu öllu eða á tilteknum svæðum, á

grundvelli löggjafar ríkisins.

VIÐAUKI II

- A. FRAMLEIÐENDUR LÍFFRÆÐILEGRA VIRKRA EFNA OG FRAMLEIÐENDUR SEM ERU ÁBYRGIR FYRIR LOKASAMÞYKKT**
- B. FORSENDUR FYRIR, EÐA TAKMARKANIR Á, AFGREIÐSLU OG NOTKUN**
- C. UPPLÝSINGAR UM HÁMARK DÝRALYFJALEIFA**
- D. AÐRAR FORSENDUR OG SKILYRÐI MARKAÐSLEYFIS**

A. FRAMLEIÐENDUR LÍFFRÆÐILEGRA VIRKRA EFNA OG FRAMLEIÐENDUR SEM ERU ÁBYRGIR FYRIR LOKASAMÞYKKT

Heiti og heimilisfang framleiðanda líffræðilegs virks efnis

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

Heiti og heimilisfang framleiðanda sem er ábyrgur fyrir lokasamþykkt

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

B. FORSENDUR FYRIR, EÐA TAKMARKANIR Á, AFGREIÐSLU OG NOTKUN

Dýralyfið er lyfseðilsskylt.

Samkvæmt ákvæðum 71. greinar í tilskipun Evrópuráðsins og þingsins 2001/82/EB með viðaukum getur aðildarríki, í samræmi við löggjöf sína, bannað framleiðslu, innflutning, vörslu, sölu, dreifingu og/eða notkun ónæmislyfja á öllu yfirráðasvæði sínu eða hluta þess ef sýnt er að:

- a) sé lyfið gefið dýrum muni það trufla framkvæmd innlendra áætlunar er varðar greiningu, útrýmingu eða baráttu gegn dýrasjúkdómum eða geri erfitt um vik að staðfesta að smit sé ekki til staðar í lifandi dýrum eða matvælum eða öðrum afurðum úr dýrum sem hafa fengið lyfið.
- b) sjúkdómurinn sem lyfið á að gera dýrin ónæm fyrir, sé ekki til staðar á viðkomandi svæði svo nokkru nemi.

C. UPPLÝSINGAR UM HÁMARK DÝRALYFJALEIFA

Virka efnið sem er lífefni að uppruna og ætlað til að vekja virkt ónæmi fellur utan reglugerðar (EB) nr. 470/2009.

Hjálparefnin (þ.m.t. ónæmisglæðar) sem talin eru upp í kafla 6.1 í samantekt á eiginleikum lyfsins eru ýmist leyfð innihaldsefni sem ekki þurfa gildi fyrir hámark lyfjaleifa samkvæmt töflu 1 í viðaukanum við reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 37/2010 eða talin falla utan reglugerðar (EB) nr. 470/2009 þegar þau eru notuð eins og í þessu dýralyfi.

D. AÐRAR FORSENDUR OG SKILYRÐI MARKAÐSLEYFIS

Núverandi árleg áætlun um skil á samantektum um öryggi lyfsins (PSUR) skal viðhaldið.

VIÐAUKI III
ÁLETRANIR OG FYLGISEDILL

A. ÁLETRANIR

UPPLÝSINGAR SEM EIGA AÐ KOMA FRAM Á YTRI UMBÚÐUM

Pappaaskja (52 ml, 100 ml og 252 ml)

1. HEITI DÝRALYFS

BLUEVAC BTV stungulyf, dreifa, fyrir nautgripi og sauðfé.

2. VIRKT INNIHALDSEFNI

Hver ml af bóluefni inniheldur:

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

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

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

3. LYFJAFORM

Stungulyf, dreifa.

4. PAKKNINGASTÆRÐ

52 ml

100 ml

252 ml

5. DÝRATEGUNDIR

Sauðfé og nautgripir.

6. ÁBENDINGAR

7. AÐFERÐ VIÐ LYFJAGJÖF OG ÍKOMULEIÐIR

Til notkunar undir húð.

Hristist vel fyrir notkun.

Lesið fylgiseðilinn fyrir notkun.

8. BIÐTÍMI FYRIR AFURÐANÝTINGU

Biðtími: núll dagar.

9. SÉRSTÖK VARNADARORÐ, EF ÞÖRF KREFUR

Lesið fylgiseðilinn fyrir notkun.

10. FYRNINGARDAGSETNING

Fyrnist {mánuður/ár}.
Rofin pakkning skal notuð innan 10 klst.

11. SÉRSTÖK GEYMSLUSKILYRÐI

Geymið og flytjið í kæli.
Má ekki frjósa.
Verjið gegn ljósi.

12. SÉRSTAKAR VARÚÐARREGLUR VEGNA FÖRGUNAR Á ÓNOTUÐUM LYFJUM EÐA ÚRGANGI, EF VIÐ Á

Förgun: Lesið fylgiseðil.

13. VARNADARORÐIN „DÝRALYF“ OG SKILYRÐI EÐA TAKMARKANIR Á AFGREIÐSLU OG NOTKUN, ef við á

Dýralyf. Lyfseðilsskylt.

14. VARNADARORÐIN „GEYMIÐ ÞAR SEM BÖRN HVORKI NÁ TIL NÉ SJÁ“

Geymið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

15. HEITI OG HEIMILISFANG MARKAÐSLEYFISHAFA

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

16. MARKAÐSLEYFISNÚMER

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

17. LOTUNÚMER FRAMLEIÐANDA

Lotunr. {númer}

UPPLÝSINGAR SEM EIGA AÐ KOMA FRAM Á INNRI UMBÚÐUM

Glas með 100 ml og 252 ml

1. HEITI DÝRALYFS

BLUEVAC BTV stungulyf, dreifa, fyrir nautgripi og sauðfé.

2. VIRKT INNIHALDSEFNI

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

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

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

3. LYFJAFORM

Stungulyf, dreifa.

4. PAKKNINGASTÆRÐ

100 ml

252 ml

5. DÝRATEGUNDIR

Sauðfé og nautgripir.

6. ÁBENDINGAR

7. AÐFERÐ VIÐ LYFJAGJÖF OG ÍKOMULEIÐIR

s.c.

Lesið fylgiseðilinn fyrir notkun.

8. BIÐTÍMI FYRIR AFURÐANÝTINGU

Biðtími: núll dagar.

9. SÉRSTÖK VARNADARORÐ, EF ÞÖRF KREFUR

Lesið fylgiseðilinn fyrir notkun.

10. FYRNINGARDAGSETNING

Fyrnist {mánuður/ár}.
Rofin pakkning skal: notuð innan 10 klst.

11. SÉRSTÖK GEYMSLUSKILYRÐI

Geymið og flytjið í kæli.
Má ekki frjósa.
Verjið gegn ljósi.

12. SÉRSTAKAR VARÚÐARREGLUR VEGNA FÖRGUNAR Á ÓNOTUÐUM LYFJUM EÐA ÚRGANGI, EF VIÐ Á

Förgun: Lesið fylgiseðil.

13. VARNADARORÐIN „DÝRALYF“ OG SKILYRÐI EÐA TAKMARKANIR Á AFGREIÐSLU OG NOTKUN, ef við á

Dýralyf. Lyfseðilsskylt.

14. VARNADARORÐIN „GEYMIÐ ÞAR SEM BÖRN HVORKI NÁ TIL NÉ SJÁ“

Geymið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

15. HEITI OG HEIMILISFANG MARKAÐSLEYFISHAFA

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

16. MARKAÐSLEYFISNÚMÉR

EU/2/11/122/002 glas með 100 ml
EU/2/11/122/003 glas með 252 ml
EU/2/11/122/005 glas með 100 ml
EU/2/11/122/006 glas með 252 ml
EU/2/11/122/008 glas með 100 ml
EU/2/11/122/009 glas með 252 ml

17. LOTUNÚMÉR FRAMLEIÐANDA

Lotunr. {númer}

LÁGMARKS UPPLÝSINGAR SEM SKULU KOMA FRAM Á LITLUM INNRI UMBÚÐUM

Glas með 52 ml.

1. HEITI DÝRALYFS

BLUEVAC BTV stungulyf, dreifa, fyrir nautgripi og sauðfé.

2. MAGN VIRKS INNIHALDSEFNIS

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

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

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

3. INNIHALD TILGREINT SEM ÞYNGD, RÚMMÁL EÐA FJÖLDI SKAMMTA

52 ml

4. ÍKOMULEIÐ

s.c.

5. BIÐTÍMI FYRIR AFURÐANÝTINGU

Biðtími: núll dagar.

6. LOTUNÚMER

Lotunr. {númer}

7. FYRNINGARDAGSETNING

Fyrnist {mánuður/ár}.

Rofin þakking skal notuð innan 10 klst.

8. VARNAÐARORÐIN „DÝRALYF“

Dýralyf.

B. FYLGISEÐILL

FYLGISEÐILL:

BLUEVAC BTV stungulyf, dreifa, handa nautgripum og sauðfé

1. HEITI OG HEIMILISFANG MARKAÐSLEYFISHAFA OG ÞESS FRAMLEIÐANDA SEM BER ÁBYRGÐ Á LOKASAMPYKKT, EF ANNAR

Markaðsleyfishafi og framleiðandi sem ber ábyrgð á lokasampykkt:

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

2. HEITI DÝRALYFS

BLUEVAC BTV stungulyf, dreifa, handa nautgripum og sauðfé.

3. VIRK(T) INNIHALDSEFNI OG ÖNNUR INNIHALDSEFNI

Hver ml af bóluefni inniheldur:

Virki innihaldsefni:

Óvirkjuð blátunguveira (BTV)

Ein af eftirfarandi sermigerðum óvirkjaðrar blátunguveiru:

Óvirkjuð blátunguveira, sermigerð 1 (BTV-1), stofn BTV-1/ALG/2006/01	≥ 22,60 µg/ml
Óvirkjuð blátunguveira, sermigerð 4 (BTV-4), stofn BTV-4/SPA-1/2004	≥ 2,55 µg/ml
Óvirkjuð blátunguveira, sermigerð 8 (BTV-8), stofn BTV8/BEL/2006/01	≥ 55,80 µg/ml

Ónæmisglæðar:

Álhýdroxíð..... 6 mg
Hreinsað saponín (Quil A) 0,05 mg.

Hjálparefni:

Tíómersal..... 0,1 mg.

Þeir stofnar sem munu vera í fullbúnu bóluefni verða valdir með hliðsjón af faraldsfræðilegri stöðu við framleiðslu, og verða skráðir á merkimiðann.

Hvít eða bleik-hvít dreifa.

4. ÁBENDING(AR)

Sauðfé

Virki ónæming hjá sauðfé til að koma í veg fyrir veirusýkingu í blóði (veirudreyra)* af völdum blátunguveiru af sermigerð 1 eða 4 eða 8 og til að draga úr klínískum einkennum af völdum blátunguveiru af sermigerð 8.

* Undir greiningarmörkum samkvæmt viðurkenndri RT-PCR aðferð við 1 log₁₀ TCID₅₀/ml fyrir sermigerðir 8 og 4, og 1,3 log₁₀ TCID₅₀/ml fyrir sermigerð 1.

Ónæmi myndast: 21 sólarhring eftir að grunnbólusetningaráætlun lýkur.
Ónæmi endist í: 1 ár eftir að grunnbólusetningaráætlun lýkur.

Nautgripir

Virk ónæming hjá nautgripum til að koma í veg fyrir veirusýkingu í blóði (veirudreyra)* af völdum blátunguveiru af sermigerð 1 eða 4 eða 8.

* Undir greiningarmörkum samkvæmt viðurkenndri RT-PCR aðferð við 1 log₁₀ TCID₅₀/ml fyrir sermigerðir 8 og 4, og 1,3 log₁₀ TCID₅₀/ml fyrir sermigerð 1.

Ónæmi myndast: BTV, sermigerð 1: 28 sólarhringum eftir að grunnbólusetningaráætlun lýkur
BTV, sermigerð 4: 21 sólarhring eftir að grunnbólusetningaráætlun lýkur
BTV, sermigerð 8: 31 sólarhring eftir að grunnbólusetningaráætlun lýkur.

Ónæmi endist í: 1 ár eftir að grunnbólusetningaráætlun lýkur.

5. FRÁBENDINGAR

Engar.

6. AUKAVERKANIR

Sauðfé:

Algengt er að vart verði við skammvinna hækkun á líkamshita, ekki yfir 1,0 °C, mælt um endaparm, sem varir ekki lengur en í 24 til 72 klukkustundir.

Tímabundin viðbrögð á stungustað sem lýsa sér yfirleitt sem sársaukalaus hnúður 0,5 til 3 cm sem minnkar smám saman eru mjög algeng.

Flest staðbundin viðbrögð hverfa innan 14 sólarhringa, þó í sumum tilvikum geti þau verið lengur til staðar.

Örsjaldan getur lystarleysis orðið vart. Ofnæmisviðbrögð koma örsjaldan fram.

Nautgripir:

Skammvinn hækkun á líkamshita, mælt um endaparm, er mjög sjaldgæf.

Tímabundin viðbrögð á stungustað sem lýsa sér yfirleitt sem sársaukalaus hnúður 0,5 til 5 cm sem minnkar smám saman eru mjög algeng.

Flest staðbundin viðbrögð hverfa innan 21 sólarhrings, þó í sumum tilvikum geti þau verið lengur til staðar.

Örsjaldan getur lystarleysis orðið vart. Ofnæmisviðbrögð koma örsjaldan fram.

Tíðni aukaverkana er skilgreind samkvæmt eftirfarandi:

- Mjög algengar (aukaverkanir koma fyrir hjá fleiri en 1 af hverjum 10 dýrum sem fá meðferð)
- Algengar (koma fyrir hjá fleiri en 1 en færri en 10 af hverjum 100 dýrum sem fá meðferð)
- Sjaldgæfar (koma fyrir hjá fleiri en 1 en færri en 10 af hverjum 1.000 dýrum sem fá meðferð)
- Mjög sjaldgæfar (koma fyrir hjá fleiri en 1 en færri en 10 af hverjum 10.000 dýrum sem fá meðferð)
- Koma örsjaldan fyrir (koma fyrir hjá færri en 1 af hverjum 10.000 dýrum sem fá meðferð, þ.m.t. einstök tilvik)

Gerið dýralækni viðvart ef vart verður einhverra aukaverkana, jafnvel aukaverkana sem ekki eru tilgreindar í fylgiseðlinum eða ef svo virðist sem lyfið hafi ekki tilætluð áhrif.

7 DÝRATEGUNDIR

Sauðfé og nautgripir.

8. SKAMMTAR FYRIR HVERJA DÝRATEGUND, ÍKOMULEIÐ(IR) OG AÐFERÐ VIÐ LYFJAGJÖF

Til notkunar undir húð.

Grunnbólusetning:

Sauðfé:

Sauðfé frá 2,5 mánaða aldri:

Pegar um er að ræða eingilt bóluefni sem inniheldur blátunguveiru af sermigerð 1 eða sermigerð 4 skal gefa einn 2 ml skammt undir húð.

Pegar um er að ræða eingilt bóluefni sem inniheldur blátunguveiru af sermigerð 8 skal gefa tvo 2 ml skammta undir húð með 3 vikna millibili.

Nautgripir:

Nautgripir frá 2 mánaða aldri:

Gefa skal tvo 4 ml skammta undir húð með 3–4 vikna millibili.

Endurbólusetning:

Mælt er með endurbólusetningu árlega.

9. LEIÐBEININGAR UM RÉTTA LYFJAGJÖF

Hristist vel fyrir notkun. Forðast skal að rjúfa mörg hettuglös í einu. Forðast skal að menga lyfið.

10. BIÐTÍMI FYRIR AFURÐANÝTINGU

Núll dagar.

11. GEYMSLUSKILYRÐI

Geymið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

Geymið og flytjið í kæli (2°C – 8°C).

Má ekki frjósa.

Verjið gegn ljósi.

Ekki skal nota dýralyfið eftir fyrningardagsetningu sem tilgreind er á umbúðunum/ öskjunni.

Geymsluþol eftir að umbúðir hafa verið rofnar: 10 klst.

12. SÉRSTÖK VARNADARORÐ

Sérstök varnaðarorð fyrir hverja dýrategund:

Einungis skal bólusetja heilbrigð dýr.

Stundum kemur fyrir að móðurmjólkurborin mótefni í yngstu lömbunum sem bóluefnið er ætlað geti haft neikvæð áhrif á vörn sem bóluefnið veitir.

Engar upplýsingar liggja fyrir um notkun bóluefnisins hjá sermijákvæðum nautgripum sem eru með mótefni frá móður.

Ef bóluefnið er notað hjá öðrum tegundum jörturdýra, húsdýrum og villtum, sem talin eru í hættu á að fá sýkingu, skal gæta varúðar við notkun hjá þeim tegundum og ráðlegt er að prófa bóluefnið á fáum dýrum áður en gripið er til fjöldabólusetningar. Verkun hjá öðrum tegundum getur verið frábrugðin því sem sést hefur hjá sauðfé og nautgripum.

Sérstakar varúðarreglur fyrir þann sem gefur dýrinu lyfið

Ef sá sem annast lyfjagjöf sprautar sig með dýralyfinu fyrir slysi skal tafarlaust leita til læknis og hafa meðferðis fylgiseðil eða umbúðir dýralyfisins.

Meðganga:

Nota má bóluefnið á meðgöngu hjá ám og kúa.

Mjólkurgjöf:

Notkun bóluefnisins hefur engin neikvæð áhrif á mjólkurmyndun mjólkandi áa og kúa.

Frjósemi:

Öryggi og verkun bóluefnisins hafa ekki verið staðfest hjá nautum og hrútum til undaneldis. Hjá þessum hópi dýra má eingöngu nota bóluefnið að undangöngu ávinnings-/áhættumati dýralæknis og/eða í samræmi við gildandi bólusetningarstefnu viðkomandi yfirvalda innanlands gegn blátunguveiru.

Milliverkanir við önnur lyf og aðrar milliverkanir:

Engar upplýsingar liggja fyrir um öryggi og verkun þessa bóluefnis við samtímis notkun neins annars dýralyfs. Ákvörðun um notkun þessa bóluefnis fyrir eða eftir notkun einhvers annars dýralyfs skal því tekin í hverju tilviki fyrir sig.

Ofskömmtun (einkenni, bráðameðferð, móteitur):

Engar aukaverkanir aðrar en þær sem lýst er í kafla 6 komu fram eftir gjöf tvöfalds skammts.

Ósamrýmanleiki:

Ekki má blanda þessu dýralyfi saman við nein önnur dýralyf.

13. SÉRSTAKAR VARÚÐARREGLUR VEGNA FÖRGUNAR ÓNOTAÐRA LYFJA EÐA ÚRGANGS, EF VIÐ Á

Leitið ráða hjá dýralækni um hvernig heppilegast er að farga lyfjum sem hætt er að nota. Markmiðið er að vernda umhverfið.

14. DAGSETNING SÍÐUSTU SAMÞYKKTAR FYLGISEÐILSINS

Ítarlegar upplýsingar um dýralyfið eru birtar á vef Lyfjastofnunar Evrópu (<http://www.ema.europa.eu/>).

Upplýsingar á íslensku eru á <http://www.serlyfjaskra.is>.

15. AÐRAR UPPLÝSINGAR

Flokkun eftir verkun: Bóluefni gegn blátunguveiru, óvirkjað.
ATCvet flokkur: QI04AA02

BLUEVAC BTV örvar virkt ónæmi hjá sauðfé og nautgripum gegn þeim sermigerðum blátunguveiru sem bóluefnið inniheldur.

Pakkningastærðir:

Pappaaskja með 1 x 52 ml í glasi.

Pappaaskja með 1 x 100 ml í glasi.

Pappaaskja með 1 x 252 ml í glasi.

Ekki er víst að allar pakkningastærðir séu markaðssettar.

Hafið samband við fulltrúa markaðsleyfishafa á hverjum stað ef óskað er upplýsinga um lyfið:

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