

**I PRIEDAS**  
**VETERINARINIO VAISTO APRAŠAS**

## 1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

BLUEVAC BTV, injekcinė suspensija galvijams ir avims

## 2. KOKYBINĖ IR KIEKYBINĖ SUDĖTIS

Viename vakcinos ml yra:

### veikliųjų medžiagų:

inaktyvinto mėlynojo liežuvio ligos viruso (BTV)

Vienas iš šių inaktyvintų mėlynojo liežuvio ligos viruso serotipų:

BTV-1/ALG/2006/01 padermės 1 serotipo inaktyvintas mėlynojo liežuvio ligos virusas (BTV-1)	≥ 22,60 µg/ml
BTV-4/SPA-1/2004 padermės 4 serotipo inaktyvintas mėlynojo liežuvio ligos virusas (BTV-4)	≥ 2,55 µg/ml
BTV8/BEL/2006/01 padermės 8 serotipo inaktyvintas mėlynojo liežuvio ligos virusas (BTV-8)	≥ 55,80 µg/ml

### adjuvantų:

aliuminio hidroksido

6 mg,

išgryninto saponino (Quil A)

0,05 mg;

### pagalbinės medžiagos:

tiomersalio

0,1 mg.

Išsamų pagalbinių medžiagų sąrašą žr. 6.1 p.

Padermės kurios virusai bus įtraukti į galutinio produkto sudėtį, tipas priklausys nuo epidemiologinės situacijos galutinio produkto gamybos metu ir ši informacija bus nurodyta vaisto etiketėje.

## 3. VAISTO FORMA

Injekcinė suspensija

Baltos arba rausvai baltos spalvos suspensija.

## 4. KLINIKINIAI DUOMENYS

### 4.1. Paskirties gyvūnų rūšis (-ys)

Avys ir galvijai.

### 4.2. Naudojimo indikacijos, nurodant paskirties gyvūnų rūšis

#### Avims

Avims aktyviai imunizuoti, norint apsaugoti nuo 1 arba 4 arba 8 serotipo mėlynojo liežuvio ligos viruso sukeltos viremijos\* ir palengvinti 8 serotipo mėlynojo liežuvio ligos viruso sukeltus klinikinius požymius.

\*Žemiau aptikimo ribos nustatant patvirtintu AT-PGR metodu – 1 log<sub>10</sub> TCID<sub>50</sub>/ml 8 ir 4 serotipams ir 1,3 log<sub>10</sub> TCID<sub>50</sub>/ml 1 serotipui.

Imuniteto pradžia: praėjus 21 dienai po pirminio vakcinavimo užbaigimo.

Imuniteto trukmė: 1 metai nuo pirminio vakcinavimo užbaigimo.

### Galvijams

Galvijams aktyviai imunizuoti, norint apsaugoti nuo 1 arba 4, arba 8 serotipo mėlynojo liežuvių ligos viruso sukeltos viremijos\*.

\*Žemiau aptikimo ribos nustatant patvirtintu AT-PGR metodu – 1 log<sub>10</sub> TCID<sub>50</sub>/ml 8 ir 4 serotipams ir 1,3 log<sub>10</sub> TCID<sub>50</sub>/ml 1 serotipui.

Imuniteto pradžia: BTV, 1 serotipas: praėjus 28 dienoms po pirminio vakcinavimo užbaigimo;  
BTV, 4 serotipas: praėjus 21 dienai po pirminio vakcinavimo užbaigimo;  
BTV, 8 serotipas: praėjus 31 dienai po pirminio vakcinavimo užbaigimo.

Imuniteto trukmė: 1 metai nuo pirminio vakcinavimo užbaigimo.

### **4.3. Kontraindikacijos**

Nėra.

### **4.4. Specialieji išpėjimai, naudojant atskirų rūšių paskirties gyvūnams**

Galima vakcinuoti tik sveikus gyvūnus.

Kartais motininiai antikūnai, kurių turi minimalaus rekomenduojamo amžiaus avys, gali trukdyti vakcinai sukeltai apsaugai.

Informacijos apie vakcinai naudojimą galvijams, kurių organizme yra motininiai antikūnai, nėra.

Kitų naminių ir laukinių atrajotojų rūšių gyvūnams, kuriems iškilusi infekcijos rizika, vakcinai reikėtų naudoti atsargiai, o prieš masinį vakcinavimą, vakcinai patartina išbandyti su nedideliu gyvūnų skaičiumi. Vakcinai veiksmingumas vakcinuojant kitų rūšių gyvūnus galis skirtis nuo nustatyto jos veiksmingumo vakcinuojant avis ir galvijus.

### **4.5. Specialiosios naudojimo atsargumo priemonės**

#### Specialiosios atsargumo priemonės, naudojant vaistą gyvūnams

Netaikytinos.

#### Specialiosios atsargumo priemonės asmenims, naudojantiems vaistą gyvūnams

Atsitiktinai išsivirkštus, reikia nedelsiant kreiptis į gydytoją ir parodyti šio veterinarinio vaisto informacinį lapelį ar etiketę.

### **4.6. Nepalankios reakcijos (dažnumas ir sunkumas)**

Avims

Laikinas rektalinės temperatūros padidėjimas, neviršijantis 1°C, yra dažnas. Ši reakcija trunka ne ilgiau kaip nuo 24 iki 72 valandų.

Labai dažnai injekcijos vietoje pasireiškia laikinos vietinės reakcijos – paprastai neskausmingas nuo 0,5 iki 3 cm dydžio mazgelio susidarymas, kuris laikui bėgant sumažėja.

Dauguma vietinių reakcijų išnyksta anksčiau kaip per 14 dienų, nors kai kurios jų gali neišnykti ir ilgesnį laiką.

Labai retais atvejais gyvūnams gali sumažėti apetitas. Labai retai pasitaiko padidėjusio jautrumo reakcijų.

#### Galvijams

Laikinas rektalinės temperatūros padidėjimas yra retas.

Labai dažnai injekcijos vietoje pasireiškia laikinos vietinės reakcijos – paprastai neskausmingas nuo 0,5 iki 5 cm dydžio mazgelio susidarymas, kuris laikui bėgant sumažėja.

Dauguma vietinių reakcijų išnyksta anksčiau kaip per 21 dieną, nors kai kurios jų gali neišnykti ir ilgesnį laiką.

Labai retais atvejais gyvūnams gali sumažėti apetitas. Labai retai pasitaiko padidėjusio jautrumo reakcijų.

Nepalankių reakcijų dažnumas nustatytas vadovaujantis tokia konvencija:

- labai dažna (nepalanki (-ios) reakcija (-os) pasireiškė daugiau nei 1 iš 10 gydytų gyvūnų),
- dažna (daugiau nei 1, bet mažiau nei 10 iš 100 gydytų gyvūnų),
- nedažna (daugiau nei 1, bet mažiau nei 10 iš 1 000 gydytų gyvūnų),
- reta (daugiau nei 1, bet mažiau nei 10 iš 10 000 gydytų gyvūnų),
- labai reta (mažiau nei 1 iš 10 000 gydytų gyvūnų, skaičiuojant ir atskirus pranešimus)

### **4.7. Naudojimas vaikingumo, laktacijos ar kiaušinių dėjimo metu**

#### Vaikingumas

Galima naudoti ėringoms avims ir veršingoms karvėms.

#### Laktacija

Vakcina neturi neigiamo poveikio melžiamų avių ir karvių primilžiui.

#### Vaisingumas

Vakcinų saugumas ir veiksmingumas naudojant veisliniams patinams (avinams ir jaučiams) nenustatytas. Šios kategorijos gyvūnams vakciną galima naudoti tik atsižvelgus į atsakingo veterinarijos gydytojo ir (arba) šalies kompetentingos institucijos atliktą naudos ir rizikos vertinimą pagal galiojančią vakcinacijos nuo mėlynojo liežuvio ligos viruso (MLLV) strategiją.

### **4.8. Sąveika su kitais vaistais ir kitos sąveikos formos**

Nėra duomenų apie šios vakcinos saugumą ir veiksmingumą vienu metu naudojant su kitu veterinariniu vaistu. Sprendimas naudoti šią vakciną prieš ar po bet kokio kito vaisto naudojimo turi būti priimtas kiekvienu atveju atskirai.

### **4.9. Dozės ir naudojimo būdas**

Švirkšti po oda.

Prieš naudojant gerai suplakti. Vengti daugkartinio buteliuko kamštelio pradūrimo. Vengti užteršimo.

#### **Pirminis vakcinavimas**

Avims

Avims nuo 2,5 mėn. amžiaus:

Skiriant monovalentę vakciną, kurios sudėtyje yra 1 arba 4 serotipo mėlynojo liežuvio ligos viruso, po oda sušvirkšti vienkartinę 2 ml vakcinos dozę.

Skiriant monovalentę vakciną, kurios sudėtyje yra 8 serotipo mėlynojo liežuvio ligos viruso, po oda 3 savaitių intervalu sušvirkšti dvi 2 ml vakcinės dozės.

Galvijams

Galvijams nuo 2 mėn. amžiaus:

po oda kas 3-4 savaites sušvirkšti dvi 4 ml vakcinės dozės.

### **Pakartotinis vakcinavimas**

Pakartotinis vakcinavimas rekomenduojamas kasmet.

#### **4.10. Perdozavimas (simptomai, pirmosios pagalbos priemonės, priešnuodžiai), jei būtina**

Sušvirkštus dvigubą vakcinės dozę, jokių kitų nepalankių reakcijų, išskyrus aprašytas 4.6 p., pastebėta nebuvo.

#### **4.11. Išlauka**

0 parų.

## **5. IMUNOLOGINĖS SAVYBĖS**

Farmakoterapinė grupė: inaktyvintos mėlynojo liežuvio ligos viruso vakcinės avims.

ATCvet kodas: QI04AA02.

BLUEVAC BTV skatina susidaryti aktyvų avių ir galvijų imunitetą atitinkamo serotipo mėlynojo liežuvio ligos virusams, susijusiems su virusais, kurių yra šios vakcinės sudėtyje.

## **6. FARMACINIAI DUOMENYS**

### **6.1. Pagalbinių medžiagų sąrašas**

Aliuminio hidroksidas,

išgrynintas saponinas (Quil A),

tiomersalis,

fosfatinis buferinis fiziologinis tirpalas (natrio chloridas, dinatrio fosfatas ir kalio fosfatas, injekcinis vanduo).

### **6.2. Pagrindiniai nesuderinamumai**

Negalima maišyti su jokių kitu veterinariniu vaistu.

### **6.3. Tinkamumo laikas**

Vakcinės, kurios sudėtyje yra 1 serotipo mėlynojo liežuvio ligos viruso, tinkamumo laikas, – 18 mėn.

Vakcinės, kurios sudėtyje yra 4 arba 8 serotipo mėlynojo liežuvio ligos viruso, tinkamumo laikas, – 2 metai.

Tinkamumo laikas, pirmą kartą atidarius vakcinės, kurios sudėtyje yra mėlynojo liežuvio ligos viruso, pirminę pakuotę, – 10 val.

### **6.4. Specialieji laikymo nurodymai**

Laikyti ir gubenti šaltai (2–8 °C).

Negalima sušaldyti.  
Saugoti nuo šviesos.

#### **6.5. Pirminės pakuotės pobūdis ir sudedamosios dalys**

52, 100 arba 252 ml didelio tankio polietileno (DTP) buteliukai su brombutilo gumos kamšteliais ir aliumininiais gaubteliais.

Pakuotės dydžiai

Kartoninė dėžutė su 1 buteliuku, kuriame yra 52 ml.

Kartoninė dėžutė su 1 buteliuku, kuriame yra 100 ml.

Kartoninė dėžutė su 1 buteliuku, kuriame yra .252 ml.

Gali būti tiekiamos ne visų dydžių pakuotės.

#### **6.6. Specialiosios nesunaudoto veterinarinio vaisto ar su jo naudojimu susijusių atliekų naikinimo nuostatos**

Nesunaudotas veterinarinis vaistas ar su juo susijusios atliekos turi būti sunaikintos pagal šalies reikalavimus.

### **7. REGISTRUOTOJAS**

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

Tel. + 34 986 33 04 00  
Faksas + 34 986 33 65 77  
czv@czveterinaria.com

### **8. REGISTRACIJOS NUMERIS (-IAI)**

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. REGISTRAVIMO / PERREGISTRAVIMO DATA**

Registravimo data 2011-04-14.  
Perregistravimo data 2016-03-15

### **10. TEKSTO PERŽIŪROS DATA**

Išsamią informaciją apie šį veterinarinį vaistą galima rasti Europos vaistų agentūros tinklalapyje (<http://www.ema.europa.eu>).

## **DRAUDIMAS PREKIAUTI, TIEKTI IR (ARBA) NAUDOTI**

Asmenys, ketinantys gaminti, importuoti, laikyti, parduoti, tiekti ir (arba) naudoti BLUEVAC BTV, pirma turi sužinoti atitinkamos valstybės narės kompetentingos institucijos galiojančią vakcinavimo strategiją, kadangi pagal nacionalinius teisės aktus ši veikla gali būti draudžiama visoje valstybės narės teritorijoje ar jos dalyje.

## **II PRIEDAS**

- A. BIOLOGIŠKAI VEIKLIOS (-IU) MEDŽIAGOS (-U) GAMINTOJAS (-AI) IR GAMINTOJAS (-AI), ATSAKINGAS (-I) UŽ VAISTO SERIJOS IŠLEIDIMĄ**
- B. SĄLYGOS AR APRIBOJIMAI DĖL TIEKIMO IR NAUDOJIMO**
- C. DUOMENYS APIE DLK**
- D. KITOS SĄLYGOS IR REIKALAVIMAI REGISTRUOTOJUI**



**A. BIOLOGIŠKAI VEIKLIOS (-IŲ) MEDŽIAGOS (-Ų) GAMINTOJAS (-AI) IR GAMINTOJAS (-AI), ATSAKINGAS (-I) UŽ VAISTO SERIJOS IŠLEIDIMĄ**

Biologiškai veiklios (-ių) medžiagos (-ų) gamintojo (-ų) pavadinimas ir adresas

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

Gamintojo, atsakingo už vaisto serijos išleidimą, pavadinimas ir adresas

CZ Veterinaria, S.A.  
La Relva s/n - Torneiros  
36400 Porriño (Ispanija)

**B. SĄLYGOS AR APRIBOJIMAI DĖL TIEKIMO IR NAUDOJIMO**

Parduodama tik su veterinariniu receptu.

Vadovaujantis Europos Parlamento ir Tarybos direktyvos 2001/82/EB 71 straipsniu, valstybė narė pagal savo nacionalinės teisės aktus gali uždrausti imunologinių veterinarinių vaistų gamybą, importą, laikymą, prekybą, tiekimą ir (arba) naudojimą visoje savo teritorijoje arba jos dalyje, jei nustatoma, kad:

- a) imunologinio veterinarinio vaisto naudojimas gyvūnams trukdys įgyvendinti nacionalines gyvūnų ligų diagnozavimo, kontrolės ar likvidavimo programas arba sukels sunkumų patvirtinti, kad gyvi gyvūnai, maisto ar kiti gydytų gyvūnų produktai yra neužkrėsti;
- b) liga, nuo kurios imunologinis veterinarinis vaistas skirtas imunitetui sukelti, didesnėje atitinkamos teritorijos dalyje nėra nustatyta.

**C. DUOMENYS APIE DLK**

Biologinės kilmės veikliajai medžiagai, kuri skirta aktyviam imunitetui sukelti, Tarybos reglamentas (EB) Nr. 470/2009 netaikomas.

Pagalbinės medžiagos (įskaitant adjuvantus), išvardytos VVA 6.1 p., yra arba leidžiamos naudoti medžiagos, kurioms pagal Komisijos reglamento (ES) Nr. 37/2010 priedo 1 lentelę DLK nustatyti nereikia, arba medžiagos, vertinamos kaip nepatenkančios į Reglamento (EB) Nr. 470/2009 taikymo sritį, kai naudojamos kaip šiame veterinariniame vaiste.

**D KITOS SĄLYGOS IR REIKALAVIMAI REGISTRUOTOJUI**

Turi būti išlaikytas dabartinis metinis periodinių veterinarinio vaisto saugumo ataskaitų (PVVSA) pateikimo ciklas.

**III PRIEDAS**  
**ŽENKLINIMAS IR INFORMACINIS LAPELIS**

## **A. ŽENKLINIMAS**

**DUOMENYS, KURIE TURI BŪTI ANT ANTRINĖS PAKUOTĖS**

**Kartoninė dėžutė (52 ml, 100 ml ir 252 ml)**

**1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS**

BLUEVAC BTV, injekcinė suspensija galvijams ir avims

**2. VEIKLIOJI (-IOSIOS) MEDŽIAGA (-OS)**

Viename vakcinos ml yra:

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

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

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

**3. VAISTO FORMA**

Injekcinė suspensija

**4. PAKUOTĖS DYDIS**

52-ml

100 ml

252 ml

**5. PASKIRTIES GYVŪNŲ RŪŠIS (-YS)**

Avys ir galvijai.

**6. INDIKACIJA (-OS)**

**7. NAUDOJIMO BŪDAS (-AI) IR METODAS**

Švirkšti po oda.

Prieš naudojant gerai suplakti.

Prieš naudojant būtina perskaityti informacinį lapelį.

**8. IŠLAUKA**

Išlauka: 0 parų

**9. SPECIALIEJI ĮSPĖJIMAI, JEI REIKIA**

Prieš naudojant būtina perskaityti informacinį lapelį.

#### **10. TINKAMUMO DATA**

Tinka iki {mėnuo/metai}  
Pradūrus kamštelį, sunaudoti per 10 val.

#### **11. SPECIALIOSIOS LAIKYMO SĄLYGOS**

Laikyti ir gabenti šaltai.  
Negalima sušaldyti.  
Saugoti nuo šviesos.

#### **12. SPECIALIOSIOS NESUNAUDOTO VETERINARINIO VAISTO AR ATLIEKŲ NAIKINIMO NUOSTATOS, JEI BŪTINA**

Naikinimas: skaityti informacinį lapelį.

#### **13. NUORODA „TIK VETERINARINIAM NAUDOJIMUI“ IR TIEKIMO BEI NAUDOJIMO SĄLYGOS AR APRIBOJIMAI, JEI TAIKYTINA**

Tik veterinariniam naudojimui. Parduodama tik su veterinariniu receptu.

#### **14. NUORODA „SAUGOTI NUO VAIKŲ“**

Saugoti nuo vaikų.

#### **15. RINKODAROS TEISĖS TURĖTOJO PAVADINIMAS IR ADRESAS**

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

#### **16. RINKODAROS TEISĖS NUMERIS (-IAI)**

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

**17. GAMINTOJO SERIJOS NUMERIS**

Serija { numeris }

**DUOMENYS, KURIE TURI BŪTI ANT PIRMINĖS PAKUOTĖS**

100 ir 252 ml buteliukas

**1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS**

BLUEVAC BTV, injekcinė suspensija galvijams ir avims

**2. VEIKLIOJI (-IOSIOS) MEDŽIAGA (-OS)**

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

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

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

**3. VAISTO FORMA**

Injekcinė suspensija.

**4. PAKUOTĖS DYDIS**

100 ml

252 ml

**5. PASKIRTIES GYVŪNŲ RŪŠIS (-YS)**

Avys ir galvijai.

**6. INDIKACIJA (-OS)**

**7. NAUDOJIMO BŪDAS (-AI) IR METODAS**

s.c.

Prieš naudojant būtina perskaityti informacinį lapelį.

**8. IŠLAUKA**

Išlauka: 0 parų.

**9. SPECIALIEJI ĮSPĖJIMAI, JEI REIKIA**

Prieš naudojant būtina perskaityti informacinį lapelį.

**10. TINKAMUMO DATA**

Tinka iki {mėnuo/metai}  
Pradūrus kamštelį, sunaudoti per 10 val.

**11. SPECIALIOSIOS LAIKYMO SĄLYGOS**

Laikyti ir gabenti šaltai.  
Negalima sušaldyti.  
Saugoti nuo šviesos.

**12. SPECIALIOSIOS NESUNAUDOTO VETERINARINIO VAISTO AR ATLIEKŲ  
NAIKINIMO NUOSTATOS, JEI BŪTINA**

Naikinimas: skaityti informacinį lapelį.

**13. NUORODA „TIK VETERINARINIAM NAUDOJIMUI“ IR TIEKIMO BEI NAUDOJIMO  
SĄLYGOS AR APRIBOJIMAI, JEI TAIKYTINA**

Tik veterinariniam naudojimui. Parduodama tik su veterinariniu receptu.

**14. NUORODA „SAUGOTI NUO VAIKŲ“**

Saugoti nuo vaikų.

**15. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS IR ADRESAS**

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

**16. REGISTRACIJOS NUMERIS (-IAI)**

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

**17. GAMINTOJO SERIJOS NUMERIS**

Serija {numeris}



**MINIMALŪS DUOMENYS, KURIE TURI BŪTI ANT MAŽŲ PIRMINIŲ PAKUOČIŲ**

**52 ml buteliukas**

**1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS**

BLUEVAC BTV, injekcinė suspensija galvijams ir avims

**2. VEIKLIOSIOS MEDŽIAGOS KIEKIS**

TV1 antigeno  $\geq 22,60 \mu\text{g/ml}$   
BTV4 antigeno  $\geq 2,55 \mu\text{g/ml}$   
BTV8 antigeno  $\geq 55,80 \mu\text{g/ml}$ .

**3. KIEKIS (SVORIS, TŪRIS AR DOZIŲ SKAIČIUS)**

52 ml

**4. NAUDOJIMO BŪDAS**

s.c.

**5. IŠLAUKA**

Išlauka: 0 parų.

**6. SERIJOS NUMERIS**

Serija { numeris }

**7. TINKAMUMO DATA**

Tinka iki { mėnuo/metai }  
Pradūrus kamštelį, sunaudoti per 10 val.

**8. NUORODA „TIK VETERINARINIAM NAUDOJIMUI“**

Tik veterinariniam naudojimui.

## **B. INFORMACINIS LAPELIS**

## INFORMACINIS LAPELIS

### BLUEVAC BTV, injekcinė suspensija galvijams ir avims

#### 1. REGISTRUOTOJO IR UŽ VAISTO SERIJOS IŠLEIDIMĄ EEE ŠALYSE ATSAKINGO GAMINTOJO, JEI JIE SKIRTINGI, PAVADINIMAS IR ADRESAS

Registruotojas ir gamintojas, atsakingas už vaisto serijos išleidimą

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

#### 2. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

BLUEVAC BTV, injekcinė suspensija galvijams ir avims

#### 3. VEIKLIOJI (-IOSIOS) IR KITOS MEDŽIAGOS

Viename vakcinos ml yra:

##### veikliųjų medžiagų:

inaktyvinto mėlynojo liežuvio ligos viruso (BTV)

Vienas iš šių inaktyvintų mėlynojo liežuvio ligos viruso serotipų:

BTV-1/ALG/2006/01 padermės 1 serotipo inaktyvintas mėlynojo liežuvio ligos virusas (BTV-1)	≥ 22,60 µg/ml
BTV-4/SPA-1/2004 padermės 4 serotipo inaktyvintas mėlynojo liežuvio ligos virusas (BTV-4)	≥ 2,55 µg/ml
BTV8/BEL/2006/01 padermės 8 serotipo inaktyvintas mėlynojo liežuvio ligos virusas (BTV-8)	≥ 55,80 µg/ml

##### adjuvantų:

aliuminio hidroksido 6 mg,  
išgryninto saponino (Quil A) 0,05 mg;

##### pagalbinės medžiagos:

tiomersalio 0,1 mg.

Padermės kurios virusai bus įtraukti į galutinio produkto sudėtį, tipas priklausys nuo epidemiologinės situacijos galutinio produkto gamybos metu ir ši informacija bus nurodyta vaisto etiketėje.

Baltos arba rausvai baltos spalvos suspensija.

#### 4. INDIKACIJA (-OS)

##### Avims

Avims aktyviai imunizuoti, norint apsaugoti nuo 1 arba 4, arba 8 serotipo mėlynojo liežuvio ligos viruso sukeltos viremijos\* ir palengvinti 8 serotipo mėlynojo liežuvio ligos viruso sukeltus klinikinius požymius.

\* Žemiau aptikimo ribos nustatant patvirtintu AT-PGR metodu –1 log<sub>10</sub> TCID<sub>50</sub>/ml 8 ir 4 serotipams ir 1,3 log<sub>10</sub> TCID<sub>50</sub>/ml 1 serotipui.

Imuniteto pradžia: praėjus 21 dienai po pirminio vakcinavimo užbaigimo.

Imuniteto trukmė: 1 metai nuo pirminio vakcinavimo užbaigimo.

#### Galvijams

Galvijams aktyviai imunizuoti, norint apsaugoti nuo 1 arba 4 arba 8 serotipo serotipo mėlynojo liežuvio ligos viruso sukeltos viremijos\*.

\* Žemiau aptikimo ribos nustatant patvirtintu AT-PGR metodu – 1 log<sub>10</sub> TCID<sub>50</sub>/ml 8 ir 4 serotipams ir 1,3 log<sub>10</sub> TCID<sub>50</sub>/ml 1 serotipui.

Imuniteto pradžia: BTV, 1 serotipas: praėjus 28 dienoms po pirminio vakcinavimo užbaigimo;  
BTV, 4 serotipas: praėjus 21 dienai po pirminio vakcinavimo užbaigimo;  
BTV, 8 serotipas: praėjus 31 dienai po pirminio vakcinavimo užbaigimo.

Imuniteto trukmė: 1 metai nuo pirminio vakcinavimo užbaigimo.

## **5. KONTRAINDIKACIJOS**

Nėra.

## **6. NEPALANKIOS REAKCIJOS**

Avims

Laikinas rektalinės temperatūros padidėjimas, neviršijantis 1°C, yra dažnas. Ši reakcija trunka ne ilgiau kaip nuo 24 iki 72 valandų.

Labai dažnai injekcijos vietoje pasireiškia laikinos vietinės reakcijos – paprastai neskausmingas nuo 0,5 iki 3 cm dydžio mazgelio susidarymas, kuris laikui bėgant sumažėja.

Dauguma vietinių reakcijų išnyksta anksčiau kaip per 14 dienų, nors kai kurios jų gali neišnykti ir ilgesnį laiką.

Labai retais atvejais gyvūnams gali sumažėti apetitas. Labai retai pasitaiko padidėjusio jautrumo reakcijų.

Galvijams

Laikinas rektalinės temperatūros padidėjimas yra retas.

Labai dažnai injekcijos vietoje pasireiškia laikinos vietinės reakcijos – paprastai neskausmingas nuo 0,5 iki 5 cm dydžio mazgelio susidarymas, kuris laikui bėgant sumažėja.

Dauguma vietinių reakcijų išnyksta anksčiau kaip per 21 dieną, nors kai kurios jų gali neišnykti ir ilgesnį laiką.

Labai retais atvejais gyvūnams gali sumažėti apetitas. Labai retai pasitaiko padidėjusio jautrumo reakcijų.

Nepalankių reakcijų dažnumas nustatytas vadovaujantis tokia konvencija:

- labai dažna (nepalankios reakcijos pasireiškė daugiau nei 1 iš 10 gydytų gyvūnų),
- dažna (daugiau nei 1, bet mažiau nei 10 iš 100 gydytų gyvūnų),
- nedažna (daugiau nei 1, bet mažiau nei 10 iš 1 000 gydytų gyvūnų),
- reta (daugiau nei 1, bet mažiau nei 10 iš 10 000 gydytų gyvūnų),
- labai reta (mažiau nei 1 iš 10 000 gydytų gyvūnų, skaičiuojant ir atskirus pranešimus).

Pastebėjus bet kokį šalutinį poveikį, net ir nepaminėtą šiame informaciniame lapelyje, arba manant, kad vaistas neveikė, būtina informuoti veterinarinį gydytoją.

## **7. PASKIRTIES GYVŪNŲ RŪŠIS (-YS)**

Avys ir galvijai.

## **8. DOZĖS, NAUDOJIMO BŪDAS (-AI) IR METODAS KIEKVIENAI RŪŠIAI**

Švirkšti po oda.

### **Pirminis vakcinavimas**

#### Avims

#### Avims nuo 2,5 mėn. amžiaus:

Skiriant monovalentę vakciną, kurios sudėtyje yra 1 arba 4 serotipo mėlynojo liežuvio ligos viruso, po oda sušvirkšti vienkartinę 2 ml vakcinos dozę.

Skiriant monovalentę vakciną, kurios sudėtyje yra 8 serotipo mėlynojo liežuvio ligos viruso, po oda 3 savaitių intervalu sušvirkšti dvi 2 ml vakcinos dozes.

#### Galvijams

#### Galvijams nuo 2 mėn. amžiaus:

po oda kas 3-4 savaites sušvirkšti dvi 4 ml vakcinos dozes.

### **Pakartotinis vakcinavimas**

Rekomenduojama pakartotinė vakcinacija kasmet.

## **9. NUORODOS DĖL TINKAMO NAUDOJIMO**

Prieš naudojant gerai suplakti. Vengti daugkartinio buteliuko kamštelio pradūrimo. Vengti užteršimo.

## **10. IŠLAUKA**

0 parų.

## **11. SPECIALIEJI LAIKYMO NURODYMAI**

Saugoti nuo vaikų.

Laikyti ir gabenti šaltai (2–8 °C).

Negalima sušaldyti.

Saugoti nuo šviesos.

Šio veterinarinio vaisto negalima nenaudoti pasibaigus tinkamumo laikui, nurodytam ant etiketės / kartoninės dėžutės.

Tinkamumo laikas, pirmą kartą atidarius talpyklę, – 10 val.

## **12. SPECIALIEJI ĮSPĖJIMAI**

Specialieji įspėjimai, naudojant atskirų rūšių paskirties gyvūnams

Galima vakcinuoti tik sveikus gyvūnus.

Kartais motininiai antikūnai, kurių turi minimalaus rekomenduojamo amžiaus avys, gali trukdyti vakcinos sukeliamai apsaugai.

Informacijos apie vakcinos naudojimą galvijams, kurių organizme yra motininių antikūnų, nėra. Kitų naminių ir laukinių atrajotojų rūšių gyvūnams, kuriems iškilusi infekcijos riziką, vakciną reikėtų naudoti atsargiai, o prieš masinį vakcinavimą, vakciną patartina išbandyti su nedideliu gyvūnų skaičiumi. Vakcinos veiksmingumas vakcinuojant kitų rūšių gyvūnus galis skirtis nuo nustatyto jos veiksmingumo vakcinuojant avis ir galvijus.

#### Specialiosios atsargumo priemonės asmenims, naudojantiems vaistą gyvūnams

Atsitiktinai išsivirkštus, reikia nedelsiant kreiptis į gydytoją ir parodyti šio veterinarinio vaisto informacinį lapelį ar etiketę.

#### Vaikingumas

Galima naudoti ėringoms avims ir veršingoms karvėms.

#### Laktacija

Vakcina neturi neigiamo poveikio melžiamų avių ir karvių primilžiui.

#### Vaisingumas

Vakcinos saugumas ir veiksmingumas naudojant veisliniams patinams (avinams ir jaučiams) nenustatytas. Šios kategorijos gyvūnams vakciną galima naudoti tik atsižvelgus į atsakingo veterinarinio gydytojo ir (arba) šalies kompetentingos institucijos atliktą naudos ir rizikos santykio vertinimą pagal galiojančią vakcinacijos nuo mėlynojo liežuvio ligos viruso (MLLV) strategiją.

#### Sąveika su kitais vaistais ir kitos sąveikos formos

Nėra duomenų apie šios vakcinos saugumą ir veiksmingumą vienu metu naudojant su kitu veterinariniu vaistu. Sprendimas naudoti šią vakciną prieš ar po bet kokio kito vaisto naudojimo turi būti priimtas kiekvienu atveju atskirai.

#### Perdozavimas (simptomai, pirmosios pagalbos priemonės, priešnuodžiai), jei būtina

Sušvirkštus dvigubą vakcinos dozę, jokių kitų nepalankių reakcijų, išskyrus aprašytas 6 p., pastebėta nebuvo.

#### Nesuderinamumai

Negalima maišyti su jokių kitu veterinariniu vaistu.

### **13. SPECIALIOSIOS NESUNAUDOTO VETERINARINIO VAISTO AR ATLIEKŲ NAIKINIMO NUOSTATOS, JEI BŪTINA**

Veterinarinio gydytojas gali patarti, ką daryti su nereikalingais vaistais. Tai turėtų padėti saugoti aplinką.

### **14. INFORMACINIO LAPELIO PASKUTINIOJO APROBAVIMO DATA**

Išsamią informaciją apie šį veterinarinį vaistą galima rasti Europos vaistų agentūros tinklalapyje (<http://www.ema.europa.eu/>).

### **15. KITA INFORMACIJA**

Farmakoterapinė grupė: mėlynojo liežuvio ligos viruso vakcina, inaktyvinta.

ATCvet kodas: QI04AA02

BLUEVAC BTV skatina susidaryti aktyvų avių ir galvijų imunitetą atitinkamo serotipo (-ų) mėlynojo liežuvio ligos virusams, susijusiems su virusais, kurių yra šios vakcinės sudėtyje.

Pakuotės dydžiai

Dėžutė, kurioje yra vienas 52 ml buteliukas.

Dėžutė, kurioje yra vienas 100 ml buteliukas.

Dėžutė, kurioje yra vienas 252 ml buteliukas.

Gali būti tiekiamos ne visų dydžių pakuotės.

Norint gauti informacijos apie šį veterinarinį vaistą, reikia susisiekti su registruotojo vietiniu atstovu.

### **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