

## **I PIELIKUMS**

### **VETERINĀRO ZĀĻU APRAKSTS**

## 1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

BLUEVAC BTV suspensija injekcijām liellopiem un aitām

## 2. KVALITATĪVAIS UN KVANTITATĪVAIS SASTĀVS

1 ml vakcīnas satur:

### Aktīvās vielas:

Inaktivēts katarālā drudža vīruss (BTV)

Viens no tālāk norādītajiem inaktivēta katarālā drudža vīrusa serotipiem:

Inaktivēts katarālā drudža vīruss, serotips 1 (BTV-1), celms BTV-1/ALG/2006/01	≥ 22,60 µg/ml
Inaktivēts katarālā drudža vīruss, serotips 4 (BTV-4), celms BTV-4/SPA-1/2004	≥ 2,55 µg/ml
Inaktivēts katarālā drudža vīruss, serotips 8 (BTV-8), celms BTV8/BEL/2006/01	≥ 55,80 µg/ml

### Adjuvants(-i):

Alumīnija hidroksīds

6 mg

Attīrīts saponīns (Quil A)

0,05 mg

### Palīgviela(-s):

Tiomersāls

0,1 mg

Pilnu palīgvielu sarakstu skatīt 6.1 apakšpunktā.

Galaproduktā iekļauto celmu izvēlēsies pamatojoties uz epidemioloģisko situāciju ražošanas laikā, un tas tiks norādīts marķējumā.

## 3. ZĀĻU FORMA

Suspensija injekcijām.

Balta vai rozīgi balta suspensija.

## 4. KLĪNISKĀ INFORMĀCIJA

### 4.1 Mērķa sugas

Aitas un liellopi.

### 4.2 Lietošanas indikācijas, norādot mērķa sugas

Aitām:

Aitu aktīvai imunizācijai, lai novērstu katarālā drudža vīrusa serotipa 1 vai 4, vai 8 izraisīto virēmiju\* un samazinātu katarālā drudža vīrusa serotipa 8 izraisītās klīniskās pazīmes.

\* Zem noteikšanas līmeņa, ko nosaka ar apstiprinātu RT-PCR metodi pie 1 log<sub>10</sub> TCID<sub>50</sub>/ml serotipiem 8 un 4, un 1,3 log<sub>10</sub> TCID<sub>50</sub>/ml serotipam 1.

Imunitātes iestāšanās: 21 dienā pēc primārās vakcinācijas shēmas pabeigšanas.

Imunitātes ilgums: 1 gads pēc primārās vakcinācijas shēmas pabeigšanas.

**Liellopiem:**

Liellopu aktīvai imunizācijai, lai novērstu katarālā drudža vīrusa serotipa 1 vai 4, vai 8 izraisīto virēmiju\*.

\* Zem noteikšanas līmeņa, ko nosaka ar apstiprinātu RT-PCR metodi pie 1 log<sub>10</sub> TCID<sub>50</sub>/ml serotipiem 8 un 4, un 1,3 log<sub>10</sub> TCID<sub>50</sub>/ml serotipam 1.

Imunitātes iestāšanās: BTV, serotips 1: 28 dienās pēc primārās vakcinācijas shēmas pabeigšanas.  
BTV, serotips 4: 21 dienā pēc primārās vakcinācijas shēmas pabeigšanas.  
BTV, serotips 8: 31 dienā pēc primārās vakcinācijas shēmas pabeigšanas.

Imunitātes ilgums: 1 gads pēc primārās vakcinācijas shēmas pabeigšanas.

### **4.3 Kontrindikācijas**

Nav.

### **4.4 Īpaši brīdinājumi katrai mērķa sugai**

Vakcinēt tikai klīniski veselus dzīvniekus.

Dažkārt no mātes iegūtu antivielu klātbūtne aitām, kas sasniegušas minimālo ieteicamo vecumu, var ietekmēt vakcīnas izraisīto aizsardzību.

Nav pieejama informācija par vakcīnas lietošanu liellopiem ar no mātes iegūtām antivielām.

Lietojot citām mājas un savvaļas atgremotāju dzīvnieku sugām, kurām iespējams inficēšanās risks, jāievēro piesardzība, un pirms vakcīnas lietošanas masveida vakcinācijai ir ieteicams testēt vakcīnu nelielam dzīvnieku skaitam. Iedarbīguma līmenis citām sugām var atšķirties no tā, ko novēro aitām un liellopiem.

### **4.5 Īpaši piesardzības pasākumi lietošanā**

Īpaši piesardzības pasākumi, lietojot dzīvniekiem

Nav piemērojami.

Īpaši piesardzības pasākumi, kas jāievēro personai, kura lieto veterinārās zāles dzīvnieku ārstēšanai

Ja notikusi nejauša (gadījuma rakstura) pašinjicēšana, nekavējoties meklēt medicīnisko palīdzību un uzrādīt lietošanas instrukciju vai iepakojuma marķējumu ārstam.

### **4.6 Iespējamās blakusparādības (biežums un bīstamība)**

Aitām:

Bieži novēro pārejošu rektālās temperatūras paaugstināšanos, kas nepārsniedz 1,0 °C. Tā nesaglabājas ilgāk par 24-72 stundām.

Injekcijas vietā ļoti bieži parādās īslaicīgas lokālas reakcijas, parasti nesāpīga mezgliņa veidā 0,5 - 3 cm lielumā, kas laika gaitā pakāpeniski samazinās.

Lielākā daļa lokālo reakciju pazūd 14 dienu laikā, lai gan dažas reakcijas var saglabāties ilgāk.

Ļoti retos gadījumos var būt ēstgribas zudums. Pastiprinātas jutības reakcijas ir ļoti reti novērotas.

Liellopiem:

Reti novēro pārejošu rektālās temperatūras paaugstināšanos.

Injekcijas vietā ļoti bieži parādās īslaicīgas lokālas reakcijas, parasti nesāpīga mezgliņa veidā 0,5 - 5 cm lielumā, kas laika gaitā pakāpeniski samazinās.

Lielākā daļa lokālo reakciju pazūd 21 dienas laikā, lai gan dažas reakcijas var saglabāties ilgāk.

Ļoti retos gadījumos var būt ēstgribas zudums. Pastiprinātas jutības reakcijas ir ļoti reti novērotas.

Veterināro zāļu blakusparādību sastopamības biežums norādīts sekojošā secībā:

- ļoti bieži (vairāk nekā 1 no 10 ārstētajiem dzīvniekiem novērota(-s) nevēlama(-s) blakusparādība(-s));
- bieži (vairāk nekā 1, bet mazāk nekā 10 dzīvniekiem no 100 ārstētajiem dzīvniekiem);
- retāk (vairāk nekā 1, bet mazāk nekā 10 dzīvniekiem no 1000 ārstētajiem dzīvniekiem);
- reti (vairāk nekā 1, bet mazāk nekā 10 dzīvniekiem no 10000 ārstētajiem dzīvniekiem);
- ļoti reti (mazāk nekā 1 dzīvniekam no 10000 ārstētajiem dzīvniekiem, ieskaitot atsevišķus ziņojumus).

#### **4.7 Lietošana grūsnības, laktācijas vai dēšanas laikā**

##### Grūsnība:

Drīkst lietot grūsnības laikā aitām un govīm.

##### Laktācija:

Vakcīnas lietošanai nav negatīvas ietekmes uz laktējošu aitu un govju piena izslaukumiem.

##### Auglība:

Vakcīnu nekaitīgums un iedarbīgums vīrišķās kārtas dzīvniekiem (aitām un liellopiem) nav noteikts. Šīs kategorijas dzīvniekiem vakcīnu drīkst lietot tikai pēc ārstējošā veterinārārsta ieguvuma un riska attiecības izvērtēšanas un/vai nacionālās kompetentās iestādes atzinuma, ņemot vērā spēkā esošo vakcinācijas politiku pret katarālā drudža vīrusu (BTV).

#### **4.8 Mijiedarbība ar citām zālēm un citi mijiedarbības veidi**

Nav pieejama informācija par šīs vakcīnas drošumu un iedarbīgumu, ja to lieto kopā ar citām veterinārajām zālēm. Lēmumu par vakcīnas lietošanu pirms vai pēc citu veterināro zāļu lietošanas pieņem, izvērtējot katru gadījumu atsevišķi.

#### **4.9 Devas un lietošanas veids**

Subkutānai lietošanai.

Pirms lietošanas flakonu rūpīgi saskalināt. Izvairieties no flakona caurduršanas vairākas reizes. Izvairieties no flakona satura piesārņošanas.

##### **Primārā vakcinācija**

Aitām:

Aitām no 2,5 mēnešu vecuma:

Monovalenta vakcīna, kas satur katarālā drudža vīrusa serotipu 1 vai serotipu 4: injicēt subkutāni vienu 2 ml devu.

Monovalenta vakcīna, kas satur katarālā drudža vīrusa serotipu 8: injicēt subkutāni divas 2 ml devas ar 3 nedēļu intervālu.

Liellopiem:

Liellopiem no 2 mēnešu vecuma:

Injicēt subkutāni divas 4 ml devas ar 3 – 4 nedēļu intervālu.

## **Revakcinācija**

Ieteicama ikgadēja revakcinācija.

### **4.10 Pārdozēšana (simptomi, rīcība ārkārtas situācijā, antidoti), ja nepieciešams**

Pēc dubultdevas ievadīšanas netika novērotas citas blakusparādības, izņemot tās, kas minētas 4.6. apakšpunktā.

### **4.11 Ierobežojumu periods(-i) dzīvnieku produkcijas izmantošanā**

Nulle dienas.

## **5. IMUNOLOĢISKĀS ĪPAŠĪBAS**

Farmakoterapeitiskā grupa: inaktivētas katarālā drudža vīrusa vakcīnas aitām.

ATĶ vet kods: QI04AA02.

BLUEVAC BTV aitām un liellopiem stimulē aktīvo imunitāti pret katarālā drudža vīrusa serotipu(-iem), kurus satur vakcīna.

## **6. FARMACEITISKĀ INFORMĀCIJA**

### **6.1 Palīgvielu saraksts**

Alumīnija hidroksīds

Attīrīts saponīns (Quil A)

Tiomersāls

Fosfātu buferšķīdums (nātrija hlorīds, nātrija hidrogēnfosfāts un kālija fosfāts, ūdens injekcijām)

### **6.2 Būtiska nesaderība**

Nelietot maisījumā ar citām veterinārajām zālēm.

### **6.3 Derīguma termiņš**

Derīguma termiņš ar katarālā drudža vīrusa serotipu 1: 18 mēneši.

Derīguma termiņš ar katarālā drudža vīrusa serotipu 4 vai 8: 2 gadi.

Derīguma termiņš pēc pirmās tiešā iepakojuma atvēršanas: 10 stundas.

### **6.4 Īpaši uzglabāšanas nosacījumi**

Uzglabāt un transportēt atdzesētu (2°C – 8°C).

Nesasaldēt.

Sargāt no gaismas.

### **6.5 Tiešā iepakojuma veids un saturs**

Augsta blīvuma polietilēna (ABPE) 52 ml, 100 ml vai 252 ml flakoni ar brombutila aizbāžņiem un alumīnija vāciņiem.

Iepakojuma izmēri:

Kartona kastīte ar 1 flakonu, kas satur 52 ml.  
Kartona kastīte ar 1 flakonu, kas satur 100 ml.  
Kartona kastīte ar 1 flakonu, kas satur 252 ml.

Ne visi iepakojuma izmēri var tikt izplatīti.

#### **6.6 Īpaši norādījumi neizlietotu veterināro zāļu vai to atkritumu iznīcināšanai**

Jebkuras neizlietotas veterinārās zāles vai to atkritumi jāiznīcina saskaņā ar nacionālajiem tiesību aktiem.

### **7. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKS**

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

Tālr. + 34 986 33 04 00  
Fakss + 34 986 33 65 77  
czv@czveterinaria.com

### **8. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS NUMURS(-I)**

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. REĢISTRĀCIJAS/PĀRREĢISTRĀCIJAS DATUMS**

Pirmās reģistrācijas datums: 14/04/2011  
Pēdējās pārreģistrācijas datums: 15/03/2016

### **10. TEKSTA PĒDĒJĀS PĀRSKATĪŠANAS DATUMS**

Sīkākas ziņas par šīm veterinārajām zālēm ir atrodamas Eiropas Zāļu aģentūras vietnē  
(<http://www.ema.europa.eu>)

### **RAŽOŠANAS, IEVEŠANAS, IZPLATĪŠANAS, TIRDZNICĪBAS, PIEGĀDES UN/VAI LIETOŠANAS AIZLIEGUMS**

Jebkurai personai pirms BLUEVAC BTV ražošanas, ieviešanas, izplatīšanas, tirdzniecības, piegādes un /vai lietošanas uzsākšanas ir jākonsultējas ar dalībvalsts kompetento iestādi par spēkā esošajiem dzīvnieku vakcinācijas noteikumiem, jo šīs darbības var būt aizliegtas visā dalībvalstī vai daļā tās teritorijas saskaņā ar nacionālajiem tiesību aktiem.

## **II PIELIKUMS**

- A. BIOĻĢISKI AKTĪVĀS VIELAS RAŽOTĀJS UN RAŽOTĀJS, KAS ATBILD PAR SĒRIJAS IZLAIDI**
- B. IZPLATĪŠANAS UN LIETOŠANAS NOSACĪJUMI VAI IEROBEŽOJUMI**
- C. MAKSIMĀLI PIEĻAUJAMO ATLIEKVIELU DAUDZUMS (MRL)**
- D. CITI REĢISTRĀCIJAS NOSACĪJUMI UN PRASĪBAS**

## **A. BIOĻĢISKI AKTĪVĀS VIELAS RAŽOTĀJS UN RAŽOTĀJS, KAS ATBILD PAR SĒRIJAS IZLAIDI**

Bioloģiski aktīvās vielas ražotāja nosaukums un adrese:

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

Ražotāja, kas atbild par sērijas izlaidi, nosaukums un adrese:

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

## **B. IZPLATĪŠANAS UN LIETOŠANAS NOSACĪJUMI VAI IEROBEŽOJUMI**

Izplatīšanai tikai praktizējošam veterinārārstam.

Saskaņā ar Eiropas Parlamenta un Padomes Direktīvas 2001/82/EK un tās grozījumu 71. pantu, dalībvalsts atbilstoši saviem tiesību aktiem var aizliegt imunoloģisko veterināro zāļu ražošanu, ieviešanu, uzglabāšanu, pārdošanu, piegādi un/vai lietošanu visā tās teritorijā vai tās daļā, ja ir noteikts, ka:

- a) veterināro zāļu lietošana dzīvniekiem kavēs dzīvnieku slimību diagnozes, kontroles un apkaršanas nacionālās programmas īstenošanu vai apgrūtinās infekcijas neesamības apstiprināšanu dzīvniekos vai pārtikas produktos vai citos produktos, kas iegūti no ārstētajiem dzīvniekiem.
- b) veterinārās zāles ir paredzētas paredzēts imunitātes iegūšanai pret slimību, kas valsts teritorijā vai tās daļā ir ļoti reti sastopama.

## **C. MAKSIMĀLI PIEĻAUJAMO ATLIEKVIELU DAUDZUMS (MRL)**

Bioloģiskas izcelsmes aktīvā viela, kas paredzēta, lai ierosinātu aktīvo imunitāti, neietilpst Regulas (EK) Nr. 470/2009 darbības jomā.

Palīgvielas (ieskaitot adjuvantus), kas minētas zāļu apraksta 6.1. apakšpunktā, vai nu ir atļautās vielas, kurām Komisijas Regulas (EK) Nr. 37/2010 pielikuma 1.tabulā noteikts, ka MRL nav nepieciešams vai arī neietilpst Regulas (EK) Nr. 470/2009 darbības jomā, ja tās lieto šo veterināro zāļu sastāvā.

## **D. CITI REĢISTRĀCIJAS NOSACĪJUMI UN PRASĪBAS**

Jāsglabā pašreiz noteiktais ikgadējais periodiskā drošības ziņojuma (PSUR) cikls.



### **III PIELIKUMS**

#### **MARKĒJUMS UN LIETOŠANAS INSTRUKCIJA**

## **A.MARĶĒJUMS**

## INFORMĀCIJA, KURAI JĀBŪT UZ ĀRĒJĀ IEPAKOJUMA

Kartona kastīte (52 ml, 100 ml, 252 ml)

### 1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

BLUEVAC BTV suspensija injekcijām liellopiem un aitām

### 2. AKTĪVO VIELU NOSAUKUMS

1 ml vakcīnas satur:

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

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

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

### 3. ZĀĻU FORMA

Suspensija injekcijām.

### 4. IEPAKOJUMA IZMĒRS

52 ml

100 ml

252 ml

### 5. MĒRĶA SUGAS

Aitas un liellopi.

### 6. INDIKĀCIJA(-S)

### 7. LIETOŠANAS METODE UN IEVADĪŠANAS VEIDS(-I)

Subkutānai lietošanai.

Pirms lietošanas flakonu rūpīgi saskalināt.

Pirms lietošanas izlasiet iepakojumam pievienoto lietošanas instrukciju.

### 8. IEROBEŽOJUMU PERIODS(-I) DZĪVNIEKU PRODUKCIJAS IZMANTOŠANĀ

Ierobežojumu periods: nulle dienas.

### 9. ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI, JA NEPIECIEŠAMS

Pirms lietošanas izlasiet iepakojumam pievienoto lietošanas instrukciju.

#### **10. DERĪGUMA TERMIŅŠ**

EXP {mēnesis/gads}

Pēc pirmreizējas atvēršanas izlietot 10 stundu laikā.

#### **11. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NOSACĪJUMI**

Uzglabāt un transportēt atdzesētu.

Nesasaldēt.

Sargāt no gaismas.

#### **12. ĪPAŠI NORĀDĪJUMI NEIZLIETOTU VETERINĀRO ZĀĻU VAI TO ATKRITUMU IZNĪCINĀŠANAI**

Atkritumu iznīcināšana: izlasiet lietošanas instrukciju.

#### **13. VĀRDI “LIETOŠANAI TIKAI DZĪVNIEKIEM” UN NOSACĪJUMI VAI IEROBEŽOJUMI ATTIECĪBĀ UZ PIEGĀDI UN LIETOŠANU, JA PIEMĒROJAMS**

Lietošanai dzīvniekiem. Izplatīšanai tikai praktizējošam veterinārārstam.

#### **14. VĀRDI “UZGLABĀT BĒRNIEM NEREDZAMĀ UN NEPIEEJAMĀ VIETĀ”**

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

#### **15. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKA NOSAUKUMS UN ADRESE**

CZ Veterinaria, S.A.

36410 Porriño (Spānija)

#### **16. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS NUMURS(-I)**

EU/2/11/122/001 52 ml flakons

EU/2/11/122/002 100 ml flakons

EU/2/11/122/003 252 ml flakons

EU/2/11/122/004 52 ml flakons

EU/2/11/122/005 100 ml flakons

EU/2/11/122/006 252 ml flakons

EU/2/11/122/007 52 ml flakons

EU/2/11/122/008 100 ml flakons

EU/2/11/122/009 252 ml flakons

**17. RAŽOŠANAS SĒRIJAS NUMURS**

Sērija: {numurs}

## INFORMĀCIJA, KURAI JĀBŪT UZ TIEŠĀ IEPAKOJUMA

100 ml un 252 ml flakons

### 1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

BLUEVAC BTV suspensija injekcijām liellopiem un aitām

### 2. AKTĪVO VIELU NOSAUKUMS

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

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

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

### 3. ZĀĻU FORMA

Suspensija injekcijām.

### 4. IEPAKOJUMA IZMĒRS

100 ml flakons

252 ml flakons

### 5. MĒRĶA SUGAS

Aitas un liellopi.

### 6. INDIKĀCIJA(-S)

### 7. LIETOŠANAS METODE UN IEVADĪŠANAS VEIDS(-I)

s.c.

Pirms lietošanas izlasiet iepakojumam pievienoto lietošanas instrukciju.

### 8. IEROBEŽOJUMU PERIODS(-I) DZĪVNIEKU PRODUKCIJAS IZMANTOŠANĀ

Ierobežojumu periods: nulle dienas.

### 9. ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI, JA NEPIECIEŠAMS

Pirms lietošanas izlasiet iepakojumam pievienoto lietošanas instrukciju.

**10. DERĪGUMA TERMIŅŠ**

EXP {mēnesis/gads}

Pēc pirmreizējas atvēršanas izlietot 10 stundu laikā.

**11. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NOSACĪJUMI**

Uzglabāt un transportēt atdzesētu.

Nesasaldēt.

Sargāt no gaismas.

**12. ĪPAŠI NORĀDĪJUMI NEIZLIETOTU VETERINĀRO ZĀĻU VAI TO ATKRITUMU IZNĪCINĀŠANAI**

Atkritumu iznīcināšana: izlasiet lietošanas instrukciju.

**13. VĀRDI “LIETOŠANAI TIKAI DZĪVNIEKIEM” UN NOSACĪJUMI VAI IEROBEŽOJUMI ATTIECĪBĀ UZ PIEGĀDI UN LIETOŠANU, JA PIEMĒROJAMS**

Lietošanai dzīvniekiem. Izplatīšanai tikai praktizējošam veterinārārstam.

**14. VĀRDI “UZGLABĀT BĒRNIEM NEREDZAMĀ UN NEPIEEJAMĀ VIETĀ”**

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

**15. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKA NOSAUKUMS UN ADRESE**

CZ Veterinaria, S.A.

36410 Porriño (Spānija)

**16. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS NUMURS(-I)**

EU/2/11/122/002100 ml flakons

EU/2/11/122/003 252 ml flakons

EU/2/11/122/005 100 ml flakons

EU/2/11/122/006 252 ml flakons

EU/2/11/122/008 100 ml flakons

EU/2/11/122/009 252 ml flakons

**17. RAŽOŠANAS SĒRIJAS NUMURS**

Sērija: {numurs}

**DATI, KAS OBLIGĀTI JĀNORĀDA UZ MAZA IZMĒRA TIEŠĀ IEPAKOJUMA**

52 ml flakons

**1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS**

BLUEVAC BTV suspensija injekcijām liellopiem un aitām

**2. AKTĪVĀS VIELAS DAUDZUMS**

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

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

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

**3. SATURA SVARS, TILPUMS VAI DEVU SKAITS**

52 ml

**4. LIETOŠANAS VEIDS(-I)**

s.c.

**5. IEROBEŽOJUMU PERIODS(-I) DZĪVNIEKU PRODUKCIJAS IZMANTOŠANĀ**

Ierobežojumu periods: nulle dienas.

**6. SĒRIJAS NUMURS**

Sērija: {numurs}

**7. DERĪGUMA TERMIŅŠ**

EXP {mēnesis/gads}

Pēc pirmreizējas atvēršanas izlietot 10 stundu laikā.

**8. VĀRDI "LIETOŠANAI DZĪVNIEKIEM"**

Lietošanai dzīvniekiem.



## **B. LIETOŠANAS INSTRUKCIJA**

## LIETOŠANAS INSTRUKCIJA

### BLUEVAC BTV suspensija injekcijām aitām un liellopiem

#### 1. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKA UN RAŽOŠANAS LICENCES TURĒTĀJA, KURŠ ATBILD PAR SĒRIJAS IZLAIDI, NOSAUKUMS UN ADRESE, JA DAŽĀDI

Reģistrācijas apliecības īpašnieks un par sērijas izlaidi atbildīgais ražotājs:

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

#### 2. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

BLUEVAC BTV suspensija injekcijām liellopiem un aitām

#### 3. AKTĪVO VIELU UN CITU VIELU DAUDZUMS

1 ml vakcīnas satur:

##### Aktīvās vielas:

Inaktivēts katarālā drudža vīruss (BTV)

Viens no tālāk norādītajiem inaktivēta katarālā drudža vīrusa serotipiem:

Inaktivēts katarālā drudža vīruss, serotips 1 (BTV-1), celms BTV-1/ALG/2006/01	≥ 22,60 µg/ml
Inaktivēts katarālā drudža vīruss, serotips 4 (BTV-4), celms BTV-4/SPA-1/2004	≥ 2,55 µg/ml
Inaktivēts katarālā drudža vīruss, serotips 8 (BTV-8), celms BTV8/BEL/2006/01	≥ 55,80 µg/ml

##### Adjuvantī:

Alumīnija hidroksīds 6 mg  
Attīrīts saponīns (Quil A) 0,05 mg

##### Palīgviela:

Tiomersāls 0,1 mg

Galaproduktā iekļauto celmu izvēlēsies pamatojoties uz epidemioloģisko situāciju ražošanas laikā, un tas tiks norādīts marķējumā.

Balta vai rozīgi balta suspensija.

#### 4. INDIKĀCIJA(-S)

Aitām:

Aitu aktīvai imunizācijai, lai novērstu katarālā drudža vīrusa serotipa 1 vai 4, vai 8 izraisīto virēmiju\* un samazinātu katarālā drudža vīrusa serotipa 8 izraisītās klīniskās pazīmes.

\*Zem noteikšanas līmeņa, ko nosaka ar apstiprinātu RT-PCR metodi pie 1 log TCID<sub>50</sub>/ml serotipiem 8 un 4, un 1,3 log<sub>10</sub> TCID<sub>50</sub>/ml serotipam 1.

Imunitātes iestāšanās: 21 dienā pēc primārās vakcinācijas shēmas pabeigšanas.

Imunitātes ilgums: 1 gads pēc primārās vakcinācijas shēmas pabeigšanas.

Liellopiem:

Liellopu aktīvai imunizācijai, lai novērstu katarālā drudža vīrusa serotipa 1 vai 4, vai 8 izraisīto virēmiju\*.

\*Zem noteikšanas līmeņa, ko nosaka ar apstiprinātu RT-PCR metodi pie 1 log<sub>10</sub> TCID<sub>50</sub>/ml serotipiem 8 un 4, un 1,3 log<sub>10</sub> TCID<sub>50</sub>/ml serotipam 1.

Imunitātes iestāšanās: BTV, serotips 1: 28 dienās pēc primārās vakcinācijas shēmas pabeigšanas

BTV, serotips 4: 21 dienā pēc primārās vakcinācijas shēmas pabeigšanas

BTV, serotips 8: 31 dienā pēc primārās vakcinācijas shēmas pabeigšanas.

Imunitātes ilgums: 1 gads pēc primārās vakcinācijas shēmas pabeigšanas.

## **5. KONTRINDIKĀCIJAS**

Nav.

## **6. IESPĒJAMĀS BLAKUSPARĀDĪBAS**

Aitām:

Bieži novēro pārejošu rektālās temperatūras paaugstināšanos, kas nepārsniedz 1,0 °C. Tā nesaglabājas ilgāk par 24–72 stundām.

Injekcijas vietā ļoti bieži parādās īslaicīgas lokālas reakcijas, parasti nesāpīga mezgliņa veidā 0,5 - 3 cm lielumā, kas laika gaitā pakāpeniski samazinās.

Lielākā daļa lokālo reakciju pazūd 14 dienu laikā, lai gan dažas reakcijas var saglabāties ilgāk.

Ļoti retos gadījumos var būt ēstgribas zudums. Pastiprinātas jutības reakcijas ir ļoti reti novērotas.

Liellopiem:

Reti novēro pārejošu rektālās temperatūras paaugstināšanos.

Injekcijas vietā ļoti bieži parādās īslaicīgas lokālas reakcijas, parasti nesāpīga mezgliņa veidā 0,5 - 5 cm lielumā, kas laika gaitā pakāpeniski samazinās.

Lielākā daļa lokālo reakciju pazūd 21 dienas laikā, lai gan dažas reakcijas var saglabāties ilgāk.

Ļoti retos gadījumos var būt ēstgribas zudums. Pastiprinātas jutības reakcijas ir ļoti reti novērotas.

Veterināro zāļu blakusparādību sastopamības biežums norādīts sekojošā secībā:

- ļoti bieži (vairāk nekā 1 no 10 ārstētajiem dzīvniekiem novērota(-s) nevēlama(-s) blakusparādība(-s) viena ārstēšanas kursa laikā);

- bieži (vairāk nekā 1, bet mazāk nekā 10 dzīvniekiem no 100 ārstētajiem dzīvniekiem);

- retāk (vairāk nekā 1, bet mazāk nekā 10 dzīvniekiem no 1000 ārstētajiem dzīvniekiem);

- reti (vairāk nekā 1, bet mazāk nekā 10 dzīvniekiem no 10000 ārstētajiem dzīvniekiem);

- ļoti reti (mazāk nekā 1 dzīvniekam no 10000 ārstētajiem dzīvniekiem, ieskaitot atsevišķus ziņojumus).

Ja novērojat jebkuras blakusparādības, arī tās, kas nav minētas šajā lietošanas instrukcijā, vai domājat, ka zāles nav iedarbojušās, lūdzu, informējiet par to savu veterinārārstu.

## **7. MĒRĶA SUGAS**

Aitas un liellopi.

## **8. DEVAS ATKARĪBĀ NO DZĪVNIEKU SUGAS, LIETOŠANAS VEIDA UN METODES**

Subkutānai lietošanai.

### Primārā vakcinācija:

Aitām:

Aitām no 2,5 mēnešu vecuma:

Monovalenta vakcīna, kas satur katarālā drudža vīrusa serotipu 1 vai serotipu 4: injicēt subkutāni vienu 2 ml devu.

Monovalenta vakcīna, kas satur katarālā drudža vīrusa serotipu 8: injicēt subkutāni divas 2 ml devas ar 3 nedēļu intervālu.

Liellopiem:

Liellopiem no 2 mēnešu vecuma:

Injicēt subkutāni divas 4 ml devas ar 3 – 4 nedēļu intervālu.

### Revakcinācija:

Ieteicama ikgadēja revakcinācija.

## **9. IETEIKUMI PAREIZAI LIETOŠANAI**

Pirms lietošanas flakonu rūpīgi saskalināt. Izvairieties no flakona caurduršanas vairākas reizes. Izvairieties no flakona satura piesārņošanas.

## **10. IEROBEŽOJUMU PERIODS(-I) DZĪVNIEKU PRODUKCIJAS IZMANTOŠANĀ**

Nulle dienas.

## **11. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NORĀDĪJUMI**

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

Uzglabāt un transportēt atdzesētu (2°C – 8°C).

Nesasaldēt.

Sargāt no gaismas.

Nelietot šīs veterinārās zāles, ja beidzies derīguma termiņš, kas norādīts marķējumā pēc EXP.

Derīguma termiņš pēc pirmās iepakojuma atvēršanas: 10 stundas.

## **12. ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI**

Īpaši brīdinājumi katrai dzīvnieku sugai:

Vakcinēt tikai klīniski veselus dzīvniekus.

Dažkārt no mātes iegūtu antivielu klātbūtne aitām, kas sasniegušas minimālo ieteicamo vecumu, var ietekmēt vakcīnas izraisīto aizsardzību.

Nav pieejama informācija par vakcīnas lietošanu liellopiem ar no mātes iegūtām antivielām.

Lietojot citām mājas un savvaļas atgremotāju dzīvnieku sugām, kurām iespējams inficēšanās risks, jāievēro piesardzība, un pirms vakcīnas lietošanas masveida vakcinācijai ir ieteicams testēt vakcīnu nelielam dzīvnieku skaitam. Iedarbīguma līmenis citām sugām var atšķirties no tā, ko novēro aitām un liellopiem.

Īpaši piesardzības pasākumi, kas jāievēro personai, kura lieto veterinārās zāles dzīvnieku ārstēšanai  
Ja notikusi nejauša (gadījuma rakstura) pašinjicēšana, nekavējoties meklēt medicīnisko palīdzību un uzrādīt lietošanas instrukciju vai iepakojuma marķējumu ārstam.

#### Grūsnība:

Drīkst lietot grūsnības laikā aitām un govīm.

#### Laktācija:

Vakcīnas lietošanai nav negatīvas ietekmes uz laktējošu aitu un govju piena izslaukumiem.

#### Auglība:

Vakcīnas nekaitīgums un iedarbīgums vīrišķās kārtas dzīvniekiem (aitām un liellopiem) nav noteikts. Šīs kategorijas dzīvniekiem vakcīnu drīkst lietot tikai pēc ārstējošā veterinārārsta ieguvuma un riska attiecības izvērtēšanas un/vai nacionālās kompetentās iestādes atzinuma, ņemot vērā spēkā esošo vakcinācijas politiku pret katarālā drudža vīrusu (BTV).

#### Mijiedarbība ar citām zālēm un citi mijiedarbības veidi:

Nav pieejama informācija par šīs vakcīnas drošumu un iedarbīgumu, ja to lieto kopā ar citām veterinārajām zālēm. Lēmumu par vakcīnas lietošanu pirms vai pēc citu veterināro zāļu lietošanas pieņem, izvērtējot katru gadījumu atsevišķi.

#### Pārdozēšana (simptomi, rīcība ārkārtas situācijā, antidoti):

Pēc dubultdevas ievadīšanas novēroja tikai 6. punktā aprakstītās blakusparādības.

#### Nesaderība:

Nelietot maisījumā ar citām veterinārajām zālēm.

### **13. ĪPAŠI NORĀDĪJUMI NEIZLIETOTU VETERINĀRO ZĀĻU VAI TO ATKRITUMU IZNĪCINĀŠANAI**

Jautājiet savam veterinārārstam, kā atbrīvojies no nevajadzīgām veterinārajām zālēm. Šādi pasākumi palīdzēs aizsargāt apkārtējo vidi.

### **14. DATUMS, KAD LIETOŠANAS INSTRUKCIJA PĒDĒJO REIZI TIKA APSTIPRINĀTA**

Sīkākas ziņas par šīm veterinārajām zālēm ir atrodamas Eiropas Zāļu aģentūras tīmekļa vietnē (<http://www.ema.europa.eu/>).

### **15. CITA INFORMĀCIJA**

Izplatīšanai tikai praktizējošam veterinārārstam.

Farmakoterapeitiskā grupa: inaktivētas katarālā drudža vīrusa vakcīnas.  
ATĶ vet kods: QI04AA02.

BLUEVAC BTV aitām un liellopiem stimulē aktīvo imunitāti pret katarālā drudža vīrusa serotipu(-iem), kurus satur vakcīna.

Iepakojuma izmēri:

Kartona kastīte ar 1 flakonu, kas satur 52 ml.  
Kartona kastīte ar 1 flakonu, kas satur 100 ml.  
Kartona kastīte ar 1 flakonu, kas satur 252 ml.

Ne visi iepakojuma izmēri var tikt izplatīti.

Lai iegūtu papildu informāciju par šīm veterinārajām zālēm, lūdzam sazināties ar reģistrācijas apliecības īpašnieka vietējo pārstāvi.

### **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  
Spānija  
Tel: +34 986330400