

**ANEKS I**

**CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO**

## 1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

BLUEVAC BTV Zawiesina do wstrzykiwań dla bydła i owiec

## 2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Każdy mililitr szczepionki zawiera:

### Substancja czynna:

Wirus choroby niebieskiego języka, inaktywowany (BTV)

eden z następujących inaktywowanych serotypów wirusa choroby niebieskiego języka:

Wirus choroby niebieskiego języka, inaktywowany, serotyp 1 (BTV-1), szczep BTV-1/ALG/2006/01	$\geq 22.60 \mu\text{g/ml}$
Wirus choroby niebieskiego języka, inaktywowany, serotyp 4 (BTV-4), szczep BTV-4/SPA-1/2004	$\geq 2.55 \mu\text{g/ml}$
Wirus choroby niebieskiego języka, inaktywowany, serotyp 8 (BTV-8), szczep BTV8/BEL/2006/01	$\geq 55.80 \mu\text{g/ml}$

### Adiuwanty:

Wodorotlenek glinu

6 mg

Saponina oczyszczona (Quil A)

0,05 mg

### Substancje pomocnicze:

Tiomersal

0,1 mg

Wykaz wszystkich substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

Rodzaj szczepu zawartego w produkcie końcowym zostanie wybrany na podstawie sytuacji epidemiologicznej w momencie produkcji i zostanie podany na etykiecie.

## 3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Zawiesina do wstrzykiwań

Biała lub różowobiała zawiesina

## 4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

### 4.1 Docelowe gatunki zwierząt

Owce i bydło.

### 4.2 Wskazania lecznicze dla poszczególnych docelowych gatunków zwierząt

#### Owce

Czynne uodpornienie owiec w celu zapobiegania wiremii\* spowodowanej wirusem choroby niebieskiego języka, serotyp 1 lub 4 lub 8 i w celu złagodzenia objawów klinicznych wywołanych przez zakażenie wirusem choroby niebieskiego języka, serotyp 8.

\*Poniżej poziomu wykrywalności za pomocą zwalidowanej metody RT-PCR przy  $1 \log_{10} \text{TCID}_{50}/\text{ml}$  dla serotypów 8 i 4 oraz  $1,3 \log_{10} \text{TCID}_{50} /\text{ml}$  dla serotypu 1.

Czas rozwinięcia się odporności: 21 dni po zakończeniu podstawowego programu szczepień

Czas trwania odporności: 1 rok po zakończeniu podstawowego programu szczepień.

#### Bydło

Czynne uodpornienie bydła w celu zapobiegania wiremii\* wywołanej przez wirus choroby niebieskiego języka, serotyp 1 lub 4 lub 8

\* Poniżej poziomu wykrywalności za pomocą zwalidowanej metody RT-PCR przy 1 log<sub>10</sub> TCID<sub>50</sub>/ml dla serotypów 8 i 4 oraz 1,3 log<sub>10</sub> TCID<sub>50</sub> /ml dla serotypu 1.

Czas rozwinięcia się odporności: BTV, serotyp 1: 28 dni po zakończeniu podstawowego programu szczepień  
BTV, serotyp 4: 21 dni po zakończeniu podstawowego programu szczepień  
BTV, serotyp 8: 31 dni po zakończeniu podstawowego programu szczepień.

Czas trwania odporności: 1 rok zakończeniu podstawowego programu szczepień.

### **4.3 Przeciwwskazania**

Brak.

### **4.4 Specjalne ostrzeżenia dla każdego z docelowych gatunków zwierząt**

Należy szczepić wyłącznie zdrowe zwierzęta.

Niekiedy obecność przeciwciał matczynych u owiec w minimalnym zalecanym wieku może zakłócać ochronę uzyskiwaną dzięki szczepieniu.

Brak dostępnych danych dotyczących stosowania szczepionki u bydła z obecnością przeciwciał pochodzących od matki.

W przypadku stosowania u innych gatunków udomowionych i wolno żyjących przeżuwaczy uznanych za zagrożone zakażeniem należy zachować ostrożność i zaleca się przeprowadzenie próbnego szczepienia na niewielkiej liczbie zwierząt przed przystąpieniem do masowego szczepienia. Skuteczność u innych gatunków zwierząt może różnić się od obserwowanej u owiec i bydła.

### **4.5 Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania**

Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania u zwierząt  
Nie dotyczy.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających produkt leczniczy weterynaryjny zwierzętom  
W razie przypadkowego samowstrzyknięcia należy niezwłocznie zasięgnąć porady lekarza i pokazać lekarzowi ulotkę dołączoną do opakowania lub etykietę.

### **4.6 Działania niepożądane (częstotliwość i stopień nasilenia)**

Owce:

Często występuje przejściowe podwyższenie temperatury w odbycie nie przekraczające 1,0°C. Utrzymuje się ono nie dłużej niż 24 do 72 godzin. .

Bardzo często występują przejściowe reakcje w miejscu wstrzyknięcia w postaci zwykle niebolesnego guzka o wielkości 0,5–3 cm, który z czasem stopniowo się zmniejsza.

Większość miejscowych reakcji znika przed upływem 14 dni, chociaż niektóre mogą nadal utrzymywać się po tym czasie.

W bardzo rzadkich przypadkach może wystąpić utrata łąknienia. Reakcje nadwrażliwości są bardzo rzadko obserwowane.

**Bydło:**

W rzadkich przypadkach występuje przejściowe podwyższenie temperatury w odbycie.

Bardzo częste są przejściowe miejscowe reakcje w miejscu wstrzyknięcia w postaci zwykle bezbolesnego guzka o wielkości od 0,5 do 5 cm, który z czasem stopniowo się zmniejsza.

Większość miejscowych reakcji znika przed upływem 21 dni, chociaż niektóre mogą nadal utrzymywać się po tym czasie.

W bardzo rzadkich przypadkach może wystąpić utrata łąknienia. Reakcje nadwrażliwości są bardzo rzadko obserwowane

Częstotliwość występowania działań niepożądanych przedstawia się zgodnie z poniższą regułą:

- bardzo często (więcej niż 1 na 10 leczonych zwierząt wykazujących działanie(a) niepożądane)
- często (więcej niż 1, ale mniej niż 10 na 100 leczonych zwierząt)
- niezbyt często (więcej niż 1, ale mniej niż 10 na 1000 leczonych zwierząt)
- rzadko (więcej niż 1, ale mniej niż 10 na 10000 leczonych zwierząt)
- bardzo rzadko (mniej niż 1 na 10000 leczonych zwierząt, włączając pojedyncze raporty)

#### **4.7 Stosowanie w ciąży, laktacji lub w okresie nieśności**

Ciąża:

Może być stosowany w okresie ciąży u owiec i krów.

Laktacja:

Brak niekorzystnego wpływu na udój podczas stosowania szczepionki u owiec i krów w okresie laktacji.

Płodność:

Nie ustalono skuteczności i bezpieczeństwa stosowania szczepionek u samców zarodowych (owce i bydło). U tych kategorii zwierząt szczepionka powinna być stosowana jedynie po dokonaniu oceny bilansu korzyści/ryzyka przez lekarza weterynarii i/lub krajowe organy kompetentne, z uwzględnieniem aktualnych wytycznych dotyczących prowadzenia szczepień przeciwko chorobie niebieskiego języka (BTV).

#### **4.8 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji**

Brak dostępnych informacji dotyczących bezpieczeństwa i skuteczności tej szczepionki stosowanej jednocześnie z innym produktem leczniczym weterynaryjnym. Dlatego decyzja o zastosowaniu tej szczepionki przed podaniem lub po podaniu innego produktu leczniczego weterynaryjnego powinna być podejmowana indywidualnie.

#### **4.9 Dawkowanie i droga(i) podawania**

Podanie podskórne.

Wstrząsnąć przed użyciem. Unikać wielokrotnego otwierania fiolki. Chronić przed wprowadzeniem zanieczyszczeń.

**Szczepienie podstawowe:**

Owce:

#### Owce w wieku od 2,5 miesiąca:

W przypadku szczepionki monowalentnej zawierającej wirusa choroby niebieskiego języka serotyp 1 lub serotyp 4, jedna dawka 2 ml podana podskórnio.

W przypadku szczepionki monowalentnej zawierającej wirusa choroby niebieskiego języka serotyp 8, dwie dawki 2 ml podane podskórnio w odstępie 3 tygodni.

Bydło:

#### Bydło w wieku od 2 miesięcy:

Dwie dawki 4 ml podane podskórnio w odstępie 3 - 4 tygodni.

#### **Szczepienie przypominające:**

Zalecane jest coroczne szczepienie przypominające.

#### **4.10 Przedawkowanie (objawy, sposób postępowania przy udzielaniu natychmiastowej pomocy, odtrutki), jeśli konieczne**

Po podaniu podwójnej dawki nie zaobserwowano żadnych działań niepożądanych innych niż te opisane w punkcie 4.6.

#### **4.11 Okres karencji**

Zero dni.

### **5. WŁAŚCIWOŚCI IMMUNOLOGICZNE**

Grupa farmakoterapeutyczna: Inaktywowane szczepionki przeciwko wirusowi choroby niebieskiego języka dla owiec.

Kod ATCvet: QI04AA02

Szczepionka BLUEVAC BTV wzbudza odporność czynną owiec i bydła przeciwko serotypowi(serotypom) wirusa choroby niebieskiego języka, związanym z tymi zawartymi w szczepionce.

### **6. DANE FARMACEUTYCZNE**

#### **6.1 Wykaz substancji pomocniczych**

Wodorotlenek glinu

Saponina oczyszczona (Quil A)

Tiomersal

Roztwór soli fizjologicznej buforowanej fosforanami (chlorek sodu, fosforan dwusodowy i fosforan potasowy, woda do wstrzykiwań)

#### **6.2 Główne niezgodności farmaceutyczne**

Nie mieszać z innym produktem leczniczym weterynaryjnym.

#### **6.3 Okres ważności**

Okres ważności preparatu z wirusem choroby niebieskiego języka o serotypie 1: 18 miesięcy

Okres ważności preparatu z wirusem choroby niebieskiego języka o serotypie 4 lub 8: 2 lata  
Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego: 10 godzin.

#### **6.4. Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania**

Przechowywać i transportować w stanie schłodzonym (2 °C – 8 °C).

Nie zamrażać.

Chronić przed światłem.

#### **6.5 Rodzaj i skład opakowania bezpośredniego**

Butelki z polietylenu o wysokiej gęstości (HDPE) o pojemności 52 ml, 100 ml lub 252 ml z bromobutylenowym korkiem i aluminiowym uszczelnieniem.

Wielkość opakowania:

Pudełko tekturowe z jedną butelką zawierającą 52 ml.

Pudełko tekturowe z jedną butelką zawierającą 100 ml

Pudełko tekturowe z jedną butelką zawierającą 252 ml

Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie.

#### **6.6 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania niezużytego produktu leczniczego weterynaryjnego lub pochodzących z niego odpadów**

Niewykorzystany produkt lub jego odpady należy usunąć w sposób zgodny z obowiązującymi przepisami.

### **7. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO**

CZ Veterinaria, S.A.

La Relva s/n- - Torneiros

36410 Porriño (Hiszpania)

tel.: + 34 986 33 04 00

faks: + 34 986 33 65 77

czv@czveterinaria.com

### **8. NUMER(-Y) POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU**

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. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU / DATA PRZEDŁUŻENIA POZWOLENIA**

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 14/04/2011

Data przedłużenia pozwolenia: 15/03/2016

#### **10. DATA OSTATNIEJ AKTUALIZACJI TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO**

Szczegółowe informacje dotyczące powyższego produktu leczniczego weterynaryjnego są dostępne w witrynie internetowej Europejskiej Agencji Leków (<http://www.ema.europa.eu>).

#### **ZAKAZ WYTWARZANIA, IMPORTU, POSIADANIA, SPRZEDAŻY, DOSTAWY I/LUB STOSOWANIA**

Każda osoba zamierzająca wytwarzać, importować, posiadać, sprzedawać, dostarczać i/lub stosować BLUEVAC BTV musi zasięgnąć opinii właściwych władz danego Kraju Członkowskiego odnośnie do aktualnych ustaleń na temat prowadzonych szczepień, ponieważ zgodnie z prawem krajowym wyżej wymienione czynności mogą być zabronione na całym obszarze danego Kraju Członkowskiego lub w jego części.

## **ANEKS II**

- A. WYTWÓRCA SUBSTANCJI BIOLOGICZNIE CZYNNEJ I WYTWÓRCA ODPOWIEDZIALNY ZA ZWOLNIENIE SERII**
- B. WARUNKI I OGRANICZENIA POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU DOTYCZĄCE DOSTAWY I STOSOWANIA**
- C. USTALENIE MAKSYMALNYCH LIMITÓW POZOSTAŁOŚCI (MRL)**
- D. INNE WARUNKI I WYMAGANIA DOTYCZĄCE DOPUSZCZENIA DO OBROTU**



**A. WYTWÓRCA SUBSTANCJI BIOLOGICZNIE CZYNNEJ I WYTWÓRCA ODPOWIEDZIALNY ZA ZWOLNIENIE SERII**

Nazwa i adres wytwórcy substancji biologicznie czynnej

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

Nazwa i adres wytwórcy odpowiedzialnego za zwolnienie serii

CZ Veterinaria, S.A.  
La Relva s/n  
36400 Porriño  
HISZPANIA

**B. WARUNKI I OGRANICZENIA POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU DOTYCZĄCE DOSTAWY I STOSOWANIA**

Wydawany z przepisu lekarza - Rp.

Zgodnie z art. 71 dyrektywy 2001/82/WE Parlamentu Europejskiego i Rady, Państwa Członkowskie mogą, zgodnie z prawem krajowym zakazać wytwarzania, przywozu, posiadania, sprzedaży, dostawy i/lub stosowania immunologicznych produktów leczniczych weterynaryjnych na całym lub części swojego terytorium, jeżeli stwierdzono, że:

- a) podawanie produktu zwierzętom koliduje z wprowadzaniem narodowego programu diagnozy, kontroli lub zwalczania choroby zwierzęcej, lub będzie powodować trudności w stwierdzeniu braku zarażenia żywych zwierząt lub skażenia środków spożywczych lub innych produktów uzyskanych od leczonych zwierząt.
- b) choroba, dla której produkt jest przeznaczony celem uzyskania odporności nie była stwierdzana na danym terytorium.

**C. USTALENIE MAKSYMALNYCH LIMITÓW POZOSTAŁOŚCI (MRL)**

Substancja czynna, będąca czynnikiem pochodzenia biologicznego, przeznaczona do wytworzenia czynnej odporności nie jest objęta zakresem Rozporządzenia (WE) Nr 470/2009.

Substancje pomocnicze (włączając adiuwanty) wymienione w punkcie 6.1 Charakterystyki Produktu Leczniczego Weterynaryjnego są substancjami dozwolonymi dla których, zgodnie z tabelą 1 załącznika do Rozporządzenia Komisji (UE) Nr 37/2010 ustalenie MRL nie jest wymagane bądź też substancjami nie podlegającymi zapisom Rozporządzenia (WE) Nr 470/2009, jeżeli są stosowane jak w tym produkcie leczniczym weterynaryjnym.

**D. INNE WARUNKI I WYMAGANIA DOTYCZĄCE DOPUSZCZENIA DO OBROTU**

Obecny coroczny cykl składania okresowych raportów o bezpieczeństwie powinien być utrzymany.

### **ANEKS III**

## **OZNAKOWANIE OPAKOWAŃ I ULOTKA INFORMACYJNA**

## **A. OZNAKOWANIE OPAKOWAŃ**

## INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIU ZEWNĘTRZNYM

Pudełko tekturowe (52 50ml, 100 ml, 252 250 ml)

### 1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

BLUEVAC BTV Zawiesina do wstrzykiwań dla bydła i owiec

### 2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNYCH

Każdy mililitr szczepionki zawiera:

Antygen BTV1  $\geq 22.60 \mu\text{g/ml}$

Antygen BTV4  $\geq 2.55 \mu\text{g/ml}$

Antygen BTV8  $\geq 55.80 \mu\text{g/ml}$

### 3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Zawiesina do wstrzykiwań

### 4. WIELKOŚĆ OPAKOWANIA

52 ml

100 ml

252 ml

### 5. DOCELOWE GATUNKI ZWIERZĄT

Owce i bydło

### 6. WSKAZANIA LECZNICZE

### 7. SPOSÓB I DROGA(-I) PODANIA

Podanie podskórne.

Wstrząsnąć przed użyciem.

Przed użyciem należy przeczytać ulotkę.

### 8. OKRES KARENCJI

Okres karencji: zero dni.

**9. SPECJALNE OSTRZEŻENIA, JEŚLI KONIECZNE**

Przed użyciem należy przeczytać ulotkę.

**10. TERMIN WAŻNOŚCI SERII**

Termin ważności {miesiąc/rok}

Zawartość otwartego opakowania zużyć w ciągu 10 godzin.

**11. WARUNKI PRZECHOWYWANIA**

Przechowywać i transportować w stanie schłodzonym .

Nie zamrażać.

Chronić przed światłem.

**12. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA NIEZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO LUB POCHODZĄCYCH Z NIEGO ODPADÓW, JEŚLI MA TO ZASTOSOWANIE**

Postępowanie z odpadami: należy przeczytać ulotkę.

**13. NAPIS „WYŁĄCZNIE DLA ZWIERZĄT” ORAZ WARUNKI LUB OGRANICZENIA DOTYCZĄCE DOSTAWY I STOSOWANIA, jeśli dotyczy**

Wyłącznie dla zwierząt. Wydawany z przepisu lekarza – Rp.

**14. NAPIS „PRZECHOWYWAĆ W MIEJSCU NIEWIDOCZNYM I NIEDOSTĘPNYM DLA DZIECI”**

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

**15. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO**

CZ Veterinaria, S.A.

36410 Porriño (Hiszpania)

**16. NUMER(-Y) POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU**

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

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

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

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

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

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

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

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

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

**17. NUMER SERII**

Nr serii: {numer}

## INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIU BEZPOŚREDNIM

Butelka 100 ml i 252 ml

### 1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

BLUEVAC BTV Zawiesina do wstrzykiwań dla bydła i owiec

### 2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNYCH

Antygen BTV1  $\geq$  22.60  $\mu$ g/ml

Antygen BTV4  $\geq$  2.55  $\mu$ g /ml

Antygen BTV8  $\geq$  55.80  $\mu$ g/ml

### 3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Zawiesina do wstrzykiwań

### 4. WIELKOŚĆ OPAKOWANIA

100 ml

252 ml

### 5. DOCELOWE GATUNKI ZWIERZĄT

Owce i bydło

### 6. WSKAZANIA LECZNICZE

### 7. SPOSÓB I DROGA(-I) PODANIA

s.c.

Przed użyciem należy przeczytać ulotkę.

### 8. OKRES KARENCJI

Okres karencji: zero dni.

### 9. SPECJALNE OSTRZEŻENIA, JEŚLI KONIECZNE

Przed użyciem należy przeczytać ulotkę.

**10. TERMIN WAŻNOŚCI SERII**

Termin ważności {miesiąc/rok}  
Zawartość otwartego opakowania zużyć w ciągu 10 godzin.

**11. WARUNKI PRZECHOWYWANIA**

Przechowywać i transportować w stanie schłodzonym.  
Nie zamrażać.  
Chronić przed światłem.

**12. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA NIEZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO LUB POCHODZĄCYCH Z NIEGO ODPADÓW, JEŚLI MA TO ZASTOSOWANIE**

Postępowanie z odpadami: należy przeczytać ulotkę.

**13. NAPIS „WYŁĄCZNIE DLA ZWIERZĄT” ORAZ WARUNKI LUB OGRANICZENIA DOTYCZĄCE DOSTAWY I STOSOWANIA, jeśli dotyczy**

Wyłącznie dla zwierząt. Wydawany z przepisu lekarza – Rp.

**14. NAPIS „PRZECHOWYWAĆ W MIEJSCU NIEWIDOCZNYM I NIEDOSTĘPNYM DLA DZIECI”**

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

**15. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO**

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

**16. NUMER(-Y) POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU**

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

**17. NUMER SERII**

Nr serii: {numer}



**MINIMUM INFORMACJI ZAMIESZCZANYCH NA MAŁYCH OPAKOWANIACH  
BEZPOŚREDNICH**

**Butelka 520-ml**

**1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO**

BLUEVAC BTV Zawiesina do wstrzykiwań dla bydła i owiec

**2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ**

Antygen BTV1  $\geq 22.60 \mu\text{g/ml}$

Antygen BTV4  $\geq 2.55 \mu\text{g/ml}$

Antygen BTV8  $\geq 55.80 \mu\text{g/ml}$

**3. ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA Z PODANIEM MASY, OBJĘTOŚCI LUB LICZBY  
DAWEK**

52 ml

**4. DROGA PODANIA**

s.c.

**5. OKRES KARENCJI**

Okres karencji: zero dni

**6. NUMER SERII**

Nr serii: {numer}

**7. TERMIN WAŻNOŚCI SERII**

Termin ważności {miesiąc/rok}

Zawartość otwartego opakowania zużyć do 10 godzin.

**8. NAPIS „WYŁĄCZNIE DLA ZWIERZĄT”**

Wyłącznie dla zwierząt.

## **B. ULOTKA INFORMACYJNA**

## ULOTKA INFORMACYJNA

### BLUEVAC BTV Zawiesina do wstrzykiwań dla bydła i owiec

#### 1. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO ORAZ WYTWÓRCY ODPOWIEDZIALNEGO ZA ZWOLNIENIE SERII, JEŚLI JEST INNY

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca odpowiedzialny za zwolnienie serii:

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

#### 2. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

BLUEVAC BTV Zawiesina do wstrzykiwań dla bydła i owiec

#### 3. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ(-CH) I INNYCH SUBSTANCJI

Każdy mililitr szczepionki zawiera:

##### Substancje czynne:

Wirus choroby niebieskiego języka, inaktywowany (BTV)

eden z następujących inaktywowanych serotypów wirusa choroby niebieskiego języka:

Wirus choroby niebieskiego języka, inaktywowany, serotyp 1 (BTV-1), szczep BTV-1/ALG/2006/01	$\geq 22.60 \mu\text{g/ml}$
Wirus choroby niebieskiego języka, inaktywowany, serotyp 4 (BTV-4), szczep BTV-4/SPA-1/2004	$\geq 2.55 \mu\text{g/ml}$
Wirus choroby niebieskiego języka, inaktywowany, serotyp 8 (BTV-8), szczep BTV8/BEL/2006/01	$\geq 55.80 \mu\text{g/ml}$

##### **Adiuwanty:**

Wodorotlenek glinu 6 mg  
Saponina oczyszczona (Quil A) 0,05 mg

##### **Substancja pomocnicza:**

Tiomersal 0,1 mg

Rodzaj szczepu zawartego w produkcie końcowym zostanie wybrany na podstawie sytuacji epidemiologicznej w momencie produkcji i zostanie podany na etykiecie.

Biała lub różowo-biała zawiesina.

#### 4. WSKAZANIA LECZNICZE

##### Owce

Czynne uodpornienia owiec w celu zapobiegania wiremii\* wywołanej przez zakażenie wirusem choroby niebieskiego języka, serotyp 1 i/lub 4 i/lub 8 i w celu złagodzenia objawów klinicznych wywołanych przez zakażenie wirusem choroby niebieskiego języka, serotyp 8.

\*Poniżej poziomu wykrywalności za pomocą zwalidowanej metody RT-PCR przy 1 log<sub>10</sub> TCID<sub>50</sub> /ml dla serotypów 8 i 4 oraz 1,3 log<sub>10</sub> TCID<sub>50</sub> /ml dla serotypu 1

Czas rozwinięcia się odporności: 21 dni po zakończeniu podstawowego programu szczepień  
Czas trwania odporności: 1 rok po zakończeniu podstawowego programu szczepień.

#### Bydło

Czynne uodpornienia bydła w celu zapobiegania wiremii\* wywołanej przez wirus choroby niebieskiego języka, serotyp 1 lub 4 lub 8.

\*Poniżej poziomu wykrywalności za pomocą zwalidowanej metody RT-PCR przy 1 log<sub>10</sub> TCID<sub>50</sub> /ml dla serotypów 8 i 4 oraz 1,3 log<sub>10</sub> TCID<sub>50</sub> /ml dla serotypu 1.

Czas rozwinięcia się odporności: BTV, serotyp 1: 28 dni po zakończeniu podstawowego programu szczepień  
BTV, serotyp 4: 21 dni po zakończeniu podstawowego programu szczepień  
BTV, serotyp 8: 31 dni po zakończeniu drugiej dawki podstawowego programu szczepień

Czas trwania odporności: 1 rok po zakończeniu podstawowego programu szczepień..

## **5. PRZECIWWSKAZANIA**

Brak.

## **6. DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE**

Owce:

Często występuje przejściowy wzrost temperatury w odbycie nieprzekraczający 1°C, utrzymujący się nie dłużej niż 24 do 72 godzin.

Bardzo częste są przejściowe reakcje w miejscu wstrzyknięcia w postaci zwykle bezbolesnego guzka o wielkości od 0,5 do 3 cm, które z czasem stopniowo się zmniejszają.

Większość reakcji miejscowych znika w ciągu 14 dni, chociaż niektóre mogą utrzymywać się po tym czasie.

W bardzo rzadkich przypadkach może wystąpić utrata łaknienia. Reakcje nadwrażliwości są bardzo rzadko obserwowane.

Bydło:

W rzadkich przypadkach występuje przejściowy wzrost temperatury w odbycie.

Bardzo częste są przejściowe reakcje w miejscu wstrzyknięcia w postaci zwykle bezbolesnego guzka o wielkości od 0,5 do 3 cm, które z czasem stopniowo się zmniejszają.

Większość reakcji miejscowych znika w ciągu 21 dni, chociaż niektóre mogą utrzymywać się po tym czasie.

W bardzo rzadkich przypadkach może wystąpić utrata łaknienia. Reakcje nadwrażliwości są bardzo rzadko obserwowane.

Częstotliwość występowania działań niepożądanych przedstawia się zgodnie z poniższą regułą:

- bardzo często (więcej niż 1 na 10 leczonych zwierząt wykazujących działanie(a) niepożądane)
- często (więcej niż 1, ale mniej niż 10 na 100 leczonych zwierząt)
- niezbyt często (więcej niż 1, ale mniej niż 10 na 1000 leczonych zwierząt)
- rzadko (więcej niż 1, ale mniej niż 10 na 10000 leczonych zwierząt)

- bardzo rzadko (mniej niż 1 na 10000 leczonych zwierząt, włączając pojedyncze raporty)

W razie zaobserwowania działań niepożądanych, również niewymienionych w ulotce informacyjnej, lub w przypadku podejrzenia braku działania produktu, poinformuj o tym lekarza weterynarii.

## **7. DOCELOWE GATUNKI ZWIERZĄT**

Owce i bydło

## **8. DAWKOWANIE DLA KAŻDEGO GATUNKU, DROGA(-I) I SPOSÓB PODANIA**

Podanie podskórne.

### **Szczepienie podstawowe:**

Owce:

Owce w wieku od 2,5 miesiąca:

W przypadku szczepionki monowalentnej zawierającej wirusa choroby niebieskiego języka serotyp 1 lub serotyp 4, jedna dawka 2 ml podana podskórnie.

W przypadku szczepionki monowalentnej zawierającej wirusa choroby niebieskiego języka serotyp 8, dwie dawki 2 ml podane podskórnie w odstępie 3 tygodni.

Bydło:

Bydło w wieku od 2 miesięcy:

Dwie dawki 4 ml podane podskórnie w odstępie 3 - 4 tygodni.

### **Szczepienie przypominające**

Zalecane jest coroczne szczepienie przypominające.

## **9. ZALECENIA DLA PRAWIDŁOWEGO PODANIA**

Wstrząsnąć przed użyciem. Unikać wielokrotnego otwierania fiolki. Chronić przed wprowadzeniem zanieczyszczeń.

## **10. OKRES(Y) KARENCJI**

Zero dni.

## **11. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI PODCZAS PRZECHOWYWANIA**

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Przechowywać i transportować w stanie schłodzonym (2 °C – 8 °C)

Nie zamrażać.

Chronić przed światłem.

Okres ważności po pierwszym otwarciu pojemnika: 10 godzin.

Nie używać po upływie daty ważności podanym na etykiecie/pudełku.

## **12. SPECJALNE OSTRZEŻENIA**

### Specjalne ostrzeżenia dla każdego z docelowych gatunków zwierząt:

Należy szczepić wyłącznie zdrowe zwierzęta.

Niekiedy obecność przeciwciał matczynych u owiec w minimalnym zalecanym wieku może zakłócać ochronę uzyskiwaną dzięki szczepieniu.

Brak dostępnych danych dotyczących stosowania szczepionki u bydła z obecnością przeciwciał pochodzących od matki.

W przypadku stosowania u innych gatunków udomowionych i wolno żyjących przeżuwaczy uznanych za zagrożone zakażeniem należy zachować ostrożność i zaleca się przeprowadzenie próbnego szczepienia na niewielkiej liczbie zwierząt przed przystąpieniem do masowego szczepienia. Skuteczność u innych gatunków zwierząt może różnić się od obserwowanej u owiec i bydła.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających produkt leczniczy weterynaryjny zwierzętom  
W razie przypadkowego samowstrzyknięcia należy niezwłocznie zasięgnąć porady lekarza i pokazać lekarzowi ulotkę dołączoną do opakowania lub etykiety.

### Ciąża

Może być stosowany w okresie ciąży u owiec i krów.

### Laktacja

Brak niekorzystnego wpływu na udój podczas stosowania szczepionki u owiec i krów w okresie laktacji.

### Płodność:

Nie ustalono skuteczności i bezpieczeństwa stosowania szczepionki u samców zarodowych (owce i bydło).  
U tych kategorii zwierząt szczepionka powinna być stosowana jedynie po dokonaniu oceny bilansu korzyści/ryzyka przez lekarza weterynarii i/lub krajowe organy kompetentne z uwzględnieniem aktualnych wytycznych dotyczących prowadzenia szczepień przeciwko chorobie niebieskiego języka.

### Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji:

Brak dostępnych informacji dotyczących bezpieczeństwa i skuteczności tej szczepionki stosowanej jednocześnie z innym produktem leczniczym weterynaryjnym. Dlatego decyzja o zastosowaniu tej szczepionki przed podaniem lub po podaniu innego produktu leczniczego weterynaryjnego powinna być podejmowana indywidualnie.

### Przedawkowanie (objawy, sposób postępowania przy udzielaniu natychmiastowej pomocy, odtrutki):

Po podaniu podwójnej dawki nie zaobserwowano żadnych działań niepożądanych innych niż te opisane w punkcie 6.

### Niezgodności farmaceutyczne:

Nie mieszać z innym produktem leczniczym weterynaryjnym

## **13. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA NIEZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO LUB POCHODZĄCYCH Z NIEGO ODPADÓW, JEŚLI MA TO ZASTOSOWANIE**

O sposoby usunięcia bezużytecznych leków zapytaj lekarza weterynarii. Pozwolą one na lepszą ochronę środowiska.

## **14. DATA ZATWIERDZENIA LUB OSTATNIEJ ZMIANY TEKSTU ULOTKI**

Szczegółowa informacja o tym produkcie jest dostępna w witrynie internetowej Europejskiej Agencji Leków (<http://www.ema.europa.eu/>).

## **15. INNE INFORMACJE**

Grupa farmakoterapeutyczna: Szczepionki przeciwko wirusowi choroby niebieskiego języka, inaktywowane.

Kod ATCvet: QI04AA02

Szczepionka BLUEVAC BTV wzbudza odporność czynną owiec i bydła przeciwko wirusowi choroby niebieskiego języka, serotyp(om) związanym z tymi zawartymi w szczepionce..

Wielkości:

Pudełko zawierające 1 butelkę 52 ml

Pudełko zawierające 1 butelkę 100 ml

Pudełko zawierające 1 butelkę 252 ml

Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie.

W celu uzyskania informacji na temat niniejszego produktu leczniczego weterynaryjnego, należy kontaktować się z lokalnymi przedstawicielami podmiotu odpowiedzialnego.

### **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  
364100 Porriño  
Spain  
Tel: +34 986330400