

**LIITE I**  
**VALMISTEYHTEENVETO**

## 1. ELÄINLÄÄKEVALMISTEEN NIMI

BLUEVAC BTV8 injektioneste, suspensio naudoille ja lampaille

## 2. VAIKUTTAVAT AINEET JA NIIDEN MÄÄRÄT

Yksi millilitra rokotetta sisältää:

### Vaikuttava aine:

Inaktivoitu sinikielitautivirus, serotyyppi 8 10<sup>6,5</sup> CCID<sub>50</sub>\*  
(\* ) vastaa inaktivoitua edeltävää titteriä (log<sub>10</sub>)

### Adjuvantit:

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

### Apuaineet:

Tiomersaali 0,1 mg

Täydellinen apuaineluettelo, ks. kohta 6.1.

## 3. LÄÄKEMUOTO

Injektioneste, suspensio  
Valkoinen tai vaaleanpunertava-valkoinen.

## 4. KLIINiset TIEDOT

### 4.1 Kohde-eläinlajit

Lammas ja nauta.

### 4.2 Käyttöaiheet kohde-eläinlajeittain

#### Lammas

Lampaan aktiivinen immunisointi 2,5 kuukauden iästä alkaen sinikielitautiviruksen (serotyyppi 8) aiheuttaman viremian\* ehkäisemiseksi sekä kliinisten oireiden vähentämiseksi.

\*(Sykliin määrä, jossa näyte ylittää reaaliaikaisessa PCR:ssä asetetun kynnyksarvon (Ct), on  $\geq 36$ . Se viittaa infektiivisen viruksen puuttumiseen).

Immuneetin muodostuminen: 20 päivää toisen annoksen jälkeen

Immuneetin kesto: 1 vuosi toisen annoksen jälkeen.

#### Nauta

Naudan aktiivinen immunisointi 2,5 kuukauden iästä alkaen sinikielitautiviruksen (serotyyppi 8) aiheuttaman viremian\* ehkäisemiseksi.

\*(Sykliin määrä, jossa näyte ylittää reaaliaikaisessa PCR:ssä asetetun kynnyksarvon (Ct), on  $\geq 36$ . Se viittaa infektiivisen viruksen puuttumiseen).

Immuneetin muodostuminen: 31 päivää toisen annoksen jälkeen

Immuneetin kesto: 1 vuosi toisen annoksen jälkeen.

### 4.3 Vasta-aiheet

Ei ole.

### 4.4 Erityisvaroitukset kohde-eläinlajeittain

Rokota vain terveitä eläimiä.

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

Rokotteen käytöstä seropositiivisten nautojen hoidossa ei ole tietoa. Tämä koskee myös eläimiä, joilla on maternaalisia vasta-aineita.

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

### 4.5 Käyttöön liittyvät erityiset varotoimet

#### Eläimiä koskevat erityiset varotoimet

Ei oleellinen

#### Erityiset varotoimenpiteet, joita eläinlääkevalmistetta antavan henkilön on noudatettava

Ei oleellinen

### 4.6 Haittavaikutukset (yleisyys ja vakavuus)

Lampailla ja naudoilla yleisesti havaittava reaktio on keskimäärin 0,5-1,0 °C lämmön nousu, joka kestää enintään 24–48 tuntia. Ohimenevää kuumetta on havaittu harvoin. Hyvin harvinaisissa tapauksissa injektiokohtaan saattaa syntyä ohimeneviä paikallisia reaktioita. Ne ovat kyhmyjä, joiden halkaisija lampailla on 0,5–1 cm ja naudalla 0,5–3 cm. Kyhmyt häviävät yleensä viimeistään 14 päivän kuluessa ja voivat olla kivuliaita. Hyvin harvinaisissa tapauksissa eläimillä saattaa esiintyä myös ruokahaluttomuutta. Yliherkkyysreaktioita on havaittu hyvin harvoin.

Haittavaikutusten esiintyvyys määritellään seuraavasti:

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

### 4.7 Käyttö tiineyden, imetyksen tai muninnan aikana

Tiineys:Rokotetta voidaan käyttää uuhien ja lehmien tiineyden aikana.

#### Imetys:

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

#### Hedelmällisyys:

Rokotteen turvallisuutta ja tehoa siitosuroksilla (pässit ja sonnit) ei ole selvitetty. Siitossonneilla ja -pässeillä rokotetta saa käyttää vain vastaavan eläinlääkärin ja/tai kansallisten toimivaltaisten

viranomaisten tekemän hyöty-riskiarvion perusteella voimassa olevan sinikielitaudin rokotuskäytännön mukaan.

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

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

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

Ihon alle.

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

##### **Perusrokotus**

Lampaalle 2,5 kuukauden iästä alkaen:

2 ml:n kerta-annos ihon alle kaksi kertaa kolmen viikon välein.

Naudalle 2,5 kuukauden iästä alkaen:

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

##### **Tehosterokotus:**

Yksi annos vuodessa.

Rokoteohjelma tulee sopia toimivaltaisten viranomaisten tai vastaavan eläinlääkärin kanssa paikallinen epidemiologinen tilanne huomioon ottaen.

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

Kaksinkertaisen rokoteannoksen jälkeen lievää lämmönnousua (0,5 °C – 1,0 °C) voi esiintyä 24–48 tunnin ajan. Kaksinkertaisen rokoteannoksen jälkeen eläimillä voi esiintyä satunnaisesti kivuttomia, turvonneita kyhmyjä, joiden halkaisija on lampailla enintään 2 cm ja naudoilla enintään 4,5 cm.

#### **4.11 Varoaika**

Nolla päivää.

### **5. IMMUNOLOGISET OMINAISUUDET**

Farmakoterapeuttinen ryhmä: Sinikielitautivirus rokotteita, inaktivoitu.

ATCvet-koodit QI04AA02 (lammas) ja QI02AA08 (nauta).

BLUEVAC BTV8 stimuloi aktiivisen immuniteetin muodostumista sinikielitautivirusta (serotyypin 8) vastaan.

### **6. FARMASEUTTISET TIEDOT**

#### **6.1 Apuaineet**

Alumiinihydroksidi

Puhdistettu saponiini (Quil A)

Tiomersaali

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

## **6.2 Tärkeimmät yhteensopimattomuudet**

Ei saa sekoittaa muiden eläinlääkevalmisteiden kanssa.

## **6.3 Kesto aika**

Avaamattoman pakkauksen kesto aika: 2 vuotta.

Sisäpakkauksen ensimmäisen avaamisen jälkeinen kesto aika: 10 tuntia.

## **6.4 Säilytystä koskevat erityiset varotoimet**

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

Ei saa jäätyä.

Säilytä valolta suojattuna.

## **6.5 Pakkaustyyppi ja sisäpakkauksen kuvaus**

Suurtiheyspolyeteenistä (HDPE) valmistettu pullo (pakkauskoot 52 ml, 100 ml tai 252 ml), bromobutyylidikorkki ja alumiinisuljin.

Pakkauskoiko:

Yhden pullon sisältävä pahvikotelo, pullossa 26 annosta lampaille tai 13 annosta naudoille (52 ml)

Yhden pullon sisältävä pahvikotelo, pullossa 50 annosta lampaille tai 25 annosta naudoille (100 ml)

Yhden pullon sisältävä pahvikotelo, pullossa 126 annosta lampaille tai 63 annosta naudoille (252 ml)

Kaikkia pakkauskoikoja ei välttämättä ole myynnissä.

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

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

## **7. MYYNTILUVAN HALTIJA**

CZ Veterinaria, S.A.

La Relva s/n,

36400 Porriño

ESPAÑA

Puh: + 34 986 33 04 00

Faksi: + 34 986 33 65 77

czv@czveterinaria.com

## **8. MYYNTILUPIEN NUMEROT**

EU/2/11/122/001–003

## **9. MYYNTILUVAN MYÖNTÄMISPÄIVÄMÄÄRÄ/UUDISTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ**

Myyntiluvan myöntämispäivämäärä: 14/04/2011

Uudistamispäivämäärä: 15/03/2016

## **10. TEKSTIN MUUTTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ**

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

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

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

## **LIITE II**

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

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

Biologisen vaikuttavan aineen valmistajan nimi tai osoite

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

Erän vapauttamisesta vastaavan valmistajan nimi ja osoite

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

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

Eläinlääkemääräys.

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

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

## **C. SELVITYS JÄÄMIEN ENIMMÄISMÄÄRISTÄ**

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

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

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

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



**LIITE III**

**MYYNTIPÄÄLLYSMERKINNÄT JA PAKKAUSSELOSTE**

## **A. MYYNTIPÄÄLLYSMERKINNÄT**

**ULKOPAKKAUKSESSA ON OLTAVA SEURAAVAT MERKINNÄT**

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

**1. ELÄINLÄÄKEVALMISTEEN NIMI**

BLUEVAC BTV8 injektioneste, suspensio naudoille ja lampaille

**2. VAIKUTTAVAT AINEET**

Yksi millilitra rokotetta sisältää:  
BTV8-antigeeni,  $10^{6.5}$  CCID<sub>50</sub>

**3. LÄÄKEMUOTO**

Injektioneste, suspensio

**4. PAKKAUSKOKO**

52 ml  
100 ml  
252 ml

**5. KOHDE-ELÄINLAJIT**

Lammas ja nauta

**6. KÄYTTÖAIHEET**

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

Ihon alle.  
Ravista hyvin ennen käyttöä.  
Lue pakkausseloste ennen käyttöä.

**8. VAROAIKA**

Varo aika: Nolla päivää.

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

Lue pakkausseloste ennen käyttöä.

**10. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ**

EXP {kuukausi/vuosi}  
Avattu pullo: käytä 10 tunnin kuluessa.

**11. ERITYISET SÄILYTYSOLOSUHTEET**

Säilytä ja kuljeta kylmässä.  
Ei saa jäätyä.  
Säilytä valolta suojattuna.

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

Hävittäminen: lue pakkausseloste.

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

Eläimille. Vain eläinlääkärin määräyksestä.

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

Ei lasten näkyville eikä ulottuville.

**15. MYYNTILUVAN HALTIJAN NIMI JA OSOITE**

CZ Veterinaria, S.A.

36400 Porriño  
ESPANJA

**16. MYYNTILUPIEN NUMEROT**

EU/2/11/122/001 (52 ml:n pullo)  
EU/2/11/122/002 (100 ml:n pullo)  
EU/2/11/122/003 (252 ml:n pullo)

**17. VALMISTAJAN ERÄNUMERO**

Erä {numero}

**SISÄPAKKAUKSESSA ON OLTAVA SEURAAVAT MERKINNÄT**

100 ml:n tai 252 ml:n pullo

**1. ELÄINLÄÄKEVALMISTEEN NIMI**

BLUEVAC BTV8 injektioneste, suspensio naudoille ja lampaille

**2. VAIKUTTAVAT AINEET**

BTV8-antigeeni, .....  $10^{6,5}$  CCID<sub>50</sub>

**3. LÄÄKEMUOTO**

Injektioneste, suspensio

**4. PAKKAUSKOKO**

100 ml

252 ml

**5. KOHDE-ELÄINLAJIT**

Lammas ja nauta

**6. KÄYTTÖAIHE(ET)**

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

Ihon alle. Lue pakkausseloste ennen käyttöä.

**8. VAROAIKA**

Varo aika: Nolla päivää.

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

Lue pakkausseloste ennen käyttöä.

**10. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ**

EXP {kuukausi/vuosi}

Avattu pullo: käytä 10 tunnin kuluessa

**11. ERITYISET SÄILYTYSOLOSUHTEET**

Säilytä ja kuljeta kylmässä.  
Ei saa jäätyä.  
Säilytä valolta suojattuna.

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

Hävittäminen: lue pakkausseloste

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

Eläimille. Vain eläinlääkärin määräyksestä.

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

Ei lasten näkyville eikä ulottuville.

**15. MYYNTILUVAN HALTIJAN NIMI JA OSOITE**

CZ Veterinaria, S.A.

36400 Porriño  
ESPANJA

**16. MYYNTILUPIEN NUMEROT**

EU/2/11/122/002  
EU/2/11/122/003

**17. VALMISTAJAN ERÄNUMERO**

Erä {numero}

**PIENISSÄ SISÄPAKKAUKSISSA ON OLTAVA VÄHINTÄÄN SEURAAVAT MERKINNÄT**

**52 ml:n pullo**

**1. ELÄINLÄÄKEVALMISTEEN NIMI**

BLUEVAC BTV8 injektioeste, suspensio naudoille ja lampaille

**2. VAIKUTTAVIEN AINEIDEN MÄÄRÄT**

BTV 8 -antigeeni .....  $10^{6,5}$  CCID<sub>50</sub>/ml

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

52 ml

**4. ANTOREITIT**

s.c.

**5. VAROAIKA**

Varoaika: Nolla päivää.

**6. ERÄNUMERO**

Erä {numero}

**7. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ**

EXP {kuukausi/vuosi}

Avattu pullo: käytä 10 tunnin kuluessa.

**8. MERKINTÄ ”ELÄIMILLE”**

Eläimille.



## **B. PAKKAUSSELOSTE**

## PAKKAUSSELOSTE

### BLUEVAC BTV8 injektioneste, suspensio naudoille ja lampaille

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

Myyntiluvan haltija ja erän vapauttamisesta vastaava valmistaja

CZ Veterinaria, S.A.

La Relva s/n

36400 Porriño

ESPANJA

#### 2. ELÄINLÄÄKEVALMISTEEN NIMI

BLUEVAC BTV8 injektioneste, suspensio naudoille ja lampaille

#### 3. VAIKUTTAVAT AINEET JA MUUT AINEET

Yksi millilitra rokotetta sisältää:

Inaktivoitu sinikielitautivirus, serotyyppi 8	10 <sup>6,5</sup> CCID <sub>50</sub> *
Alumiinihydroksidi	.6 mg
Puhdistettu saponiini (Quil A)	0,05 mg
Tiomersaali	0,1 mg

(\* ) vastaa inaktivointia edeltävää titteriä (log<sub>10</sub>)

#### 4. KÄYTTÖAIHEET

##### Lammas

Lampaan aktiivinen immunisointi 2,5 kuukauden iästä alkaen sinikielitautiviruksen (serotyyppi 8) aiheuttaman viremian\* ehkäisemiseksi sekä kliinisten oireiden vähentämiseksi.

\*(Syklien määrä, jossa näyte ylittää reaaliaikaisessa PCR:ssä asetetun kynnsarvon (Ct), on  $\geq 36$ . Se viittaa infektiivisen viruksen puuttumiseen).

Immuneetin muodostuminen: 20 päivää toisen annoksen jälkeen

Immuneetin kesto: 1 vuosi toisen annoksen jälkeen.

##### Nauta

Naudan aktiivinen immunisointi 2,5 kuukauden iästä alkaen sinikielitautiviruksen (serotyyppi 8) aiheuttaman viremian\* ehkäisemiseksi.

\*(Syklien määrä, jossa näyte ylittää reaaliaikaisessa PCR:ssä asetetun kynnsarvon (Ct), on  $\geq 36$ . Se viittaa infektiivisen viruksen puuttumiseen).

Immuneetin muodostuminen: 31 päivää toisen annoksen jälkeen

Immuneetin kesto: 1 vuosi toisen annoksen jälkeen.

#### 5. VASTA-AIHEET

Ei ole.

## **6. HAITTAVAIKUTUKSET**

Lampailla ja naudoilla yleinen havaittu reaktio on keskimäärin 0,5-1,0 °C lämmönousu, joka kestää enintään 24–48 tuntia. Ohimenevää kuumetta on havaittu harvoin. Hyvin harvinaisissa tapauksissa injektiokohtaan saattaa syntyä ohimeneviä paikallisia reaktioita. Ne ovat kyhmyjä, joiden halkaisija lampailla on 0,5–1 cm ja naudalla 0,5–3 cm. Kyhmyt häviävät yleensä viimeistään 14 päivän kuluessa ja voivat olla kivuliaita. Hyvin harvinaisissa tapauksissa eläimillä saattaa esiintyä myös ruokahaluttomuutta. Yliherkkyysoireita on havaittu hyvin harvoin.

Haittavaikutusten esiintyvyys määritellään seuraavasti:

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

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

## **7. KOHDE-ELÄINLAJIT**

Lammas ja nauta

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

Ihon alle.

### **Perusrokotus**

Lampaalle 2,5 kuukauden iästä alkaen:  
2 ml:n kerta-annos ihon alle kaksi kertaa kolmen viikon välein.

Naudalle 2,5 kuukauden iästä alkaen:  
4 ml:n kerta-annos ihon alle kaksi kertaa kolmen viikon välein.

### **Tehosterokotus:**

Yksi annos vuodessa.

Rokoteohjelma tulee sopia toimivaltaisten viranomaisten tai vastaavan eläinlääkärin kanssa paikallinen epidemiologinen tilanne huomioon ottaen.

## **9. ANNOSTUSOHJEET**

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

## **10. VAROAIKA**

Nolla päivää.

## **11. SÄILYTYSOLOSUHTEET**

Ei lasten näkyville eikä ulottuville.  
Säilytä ja kuljeta kylmässä (2 °C – 8 °C).  
Ei saa jäätyä.  
Säilytä valolta suojattuna.

.Ei saa käyttää etikettiin/ pakkaukseen merkityn viimeisen käyttöpäivämäärän jälkeen.  
Avatun pakkauksen kesto aika ensimmäisen avaamisen jälkeen: 10 tuntia

## **12. ERITYISVAROITUKSET**

### Erityisvaroitukset kohde-eläinlajeittain:

Rokota vain terveitä eläimiä.

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

Rokotteen käytöstä seropositiivisten nautojen hoidossa ei ole tietoa. Tämä koskee myös eläimiä, joilla on maternaalisia vasta-aineita.

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

### Tiineys ja imetys

Rokotetta voidaan käyttää uuhien ja lehmien tiineyden aikana. Rokotteella ei ole vaikutusta rokotettujen uuhien ja lehmien maidontuotantoon imetyksen aikana.

### Hedelmällisyys:

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

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

Yliannostus (oireet, hätätoimenpiteet, vastalääkkeet): Kaksinkertaisen rokoteannoksen jälkeen lievää lämmön nousua (0,5 °C – 1,0 °C) voi esiintyä 24–48 tunnin ajan. Kaksinkertaisen rokoteannoksen jälkeen eläimillä voi esiintyä satunnaisesti kivuttomia, turvonneita kyhmyjä, joiden halkaisija on lampailla enintään 2 cm ja naudoilla enintään 4,5 cm.

### Yhteensopimattomuudet:

Ei saa sekoittaa muiden eläinlääke-valmisteiden kanssa

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

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

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

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

#### **15. MUUT TIEDOT**

##### **Immunologiset ominaisuudet**

Farmakoterapeuttinen ryhmä: sinikielitautivirusrokote, inaktivoitu.  
ATCvet-koodit QI04AA02 (lammas) ja QI02AA08 (nauta).

BLUEVAC BTV8 stimuloi aktiivisen immuniteetin muodostumista sinikielitautivirusta (serotyypin 8) vastaan.

Pakkauskokoja:

Pahvipakkaus, 1 x 52 ml:n pullo  
Pahvipakkaus, 1 x 100 ml:n pullo  
Pahvipakkaus, 1 x 252 ml:n pullo

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole myynnissä.

Lisätietoja tästä eläinlääkevalmisteesta saa myyntiluvan haltijan paikalliselta edustajalta.

##### **United Kingdom**

Intervet UK Ltd.  
Walton Manor  
Walton  
Milton Keynes  
MK7 7AJ  
UK  
Tel: +44 (0)1908 685685

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

36400 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

36400 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

36400 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

36400 Porriño

Spain

Tel: +34 986330400