

BILAGA I
PRODUKTRESUMÉ

1. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDLETS NAMN

BLUEVAC BTV8 injektionsvätska, suspension för nötkreatur och får

2. KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

1 ml av vaccinet innehåller:

Aktiv substans:

Inaktiverat blåtungevirus, serotyp 8 10^{6,5} CCID₅₀*
(* motsvarar titer före inaktivering (log₁₀))

Adjuvans:

Aluminiumhydroxid 6 mg
Renad saponin (Quil A) 0,05 mg

Hjälpämnen:

Tiomersal 0,1 mg

För fullständig förteckning över hjälpämnena, se avsnitt 6.1.

3. LÄKEMEDELSFORM

Injektionsvätska, suspension.
Vit eller rosa-vitt.

4. KLINISKA UPPGIFTER

4.1 Djurslag

Får och nötkreatur.

4.2 Indikationer, specificera djurslag

Får

För aktiv immunisering av får från 2,5 månaders ålder för att förebygga viremi* och reducera kliniska symtom orsakade av blåtungevirus serotyp 8.

*(Antal cykler (Ct) ≥ 36 genom validerad kvantitativ realtids-PCR, vilket tyder på att det inte finns något viralt genom)

Immunitet uppnås 20 dagar efter den andra dosen.

Immunitetens varaktighet är 1 år efter den andra dosen.

Nötkreatur

För aktiv immunisering av nötkreatur från 2,5 månaders ålder för att förebygga viremi* orsakad av blåtungevirus serotyp 8.

*(Antal cykler (Ct) ≥ 36 genom validerad realtids-PCR, vilket tyder på att det inte finns något viralt genom)

Immunitet uppnås 31 dagar efter den andra dosen.

Immunitetens varaktighet är 1 år efter den andra dosen.

4.3 Kontraindikationer

Inga.

4.4 Särskilda varningar för respektive djurslag

Vaccinera endast friska djur.

Ibland kan förekomsten av maternell immunitet hos får i yngsta rekommenderade åldersgrupp störa det vaccininducerade skyddet.

Information saknas om användning av detta vaccin på seropositiva boskap eller på boskap med kvarstående maternella antikroppar.

Om produkten används till andra domesticerade eller vilda idisslare som riskerar att smittas ska särskild försiktighet iakttas. Test av vaccinet på en mindre grupp djur rekommenderas innan massvaccination utförs. Vaccinets effekt på andra djurslag kan avvika från den effekt som observeras på får och nötkreatur.

4.5 Särskilda försiktighetsåtgärder vid användning

Särskilda försiktighetsåtgärder för djur

Ej relevant.

Särskilda försiktighetsåtgärder för personer som administrerar det veterinärmedicinska läkemedlet till djur

Ej relevant.

4.6 Biverkningar (frekvens och allvarlighetsgrad)

En genomsnittlig ökning av kroppstemperaturen på mellan 0,5 och 1,0 °C är en vanlig reaktion som har observerats hos får och nötkreatur. Den varar i högst 1–2 dygn. Övergående feber har observerats i sällsynta fall. I mycket sällsynta fall, förekommer tillfälliga lokala reaktioner vid injektionsstället som yttrar sig i en knuta med en storlek av 0,5–1 cm hos får och 0,5–3 cm hos nötkreatur och som försvinner efter högst 14 dagar och som kan vara smärtsamt. Aptitlöshet kan förekomma i mycket sällsynta fall. Överkänslighetsreaktioner observeras mycket sällan.

Frekvensen av biverkningar anges enligt följande konvention:

- Mycket vanliga (fler än 1 av 10 behandlade djur som uppvisar biverkningar)
- Vanliga (fler än 1 men färre än 10 djur av 100 behandlade djur)
- Mindre vanliga (fler än 1 men färre än 10 djur av 1 000 behandlade djur)
- Sällsynta (fler än 1 men färre än 10 djur av 10 000 behandlade djur)
- Mycket sällsynta (färre än 1 djur av 10 000 behandlade djur, enstaka rapporterade händelser inkluderade)

4.7 Användning under dräktighet, laktation eller äggläggning

Dräktighet:

Kan användas under dräktighet hos tackor och kor.

Laktation:

Vaccinet har ingen negativ effekt på mjölkavkastningen hos lakterande tackor och kor.

Fertilitet:

Vaccinets säkerhet och effekt har inte fastställts hos avelshonar (får och nötkreatur). Hos dessa djur ska vaccinet enbart användas efter nytta-riskbedömning av ansvarig veterinär och/eller nationell myndighet ansvarig för gällande vaccinationsprogram mot blåtungevirus (BTV).

4.8 Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner

Information saknas om detta vaccins säkerhet och effekt när det ges tillsammans med något annat läkemedel. Beslut om huruvida detta vaccin ska ges före eller efter något annat läkemedel bör därför tas i varje enskilt fall.

4.9 Dos och administreringsätt

För subkutan användning.

Skakas väl före användning. Undvik att öppna mer än en flaska åt gången. Undvik kontamination.

Grundvaccination:

Får från 2,5 månaders ålder:

Administrera två doser om 2 ml subkutan med 3 veckors mellanrum.

Nötkreatur från 2,5 månaders ålder:

Administrera två doser om 4 ml subkutan med 3 veckors mellanrum.

Förnyad vaccination:

1 dos varje år.

Alla revaccinationsprogram ska godkännas av nationell ansvarig myndighet eller ansvarig veterinär. Den lokala epidemiologiska situationen ska härvid vägas in.

4.10 Överdoser (symtom, akuta åtgärder, motgift) (om nödvändigt)

Ibland observeras en lätt förhöjd kroppstemperatur (0,5–1,0 °C) under 1–2 dygn efter administrering av en dubbel dos av vaccinet. Smärtfria svullnader upp till 2 cm hos får och 4,5 cm hos nötkreatur observeras ibland efter en dubbel dos.

4.11 Karenstid

Noll dagar.

5. IMMUNOLOGISKA EGENSKAPER

- Farmakoterapeutisk grupp: vaccin mot blåtungevirus, inaktiverat.
- ATCvet-kod: QI04AA02 (får) och QI02AA08 (nötkreatur).

BLUEVAC BTV8 stimulerar aktiv immunitet mot blåtungevirus, serotyp 8.

6. FARMACEUTISKA UPPGIFTER

6.1 Förteckning över hjälpämnen

Aluminiumhydroxid
Renad saponin (Quil A)
Tiomersal
Fosfatbuffrad koksaltlösning (natriumklorid, dinatriumfosfat och kaliumfosfat, vatten för injektionsvätskor)

6.2 Viktiga inkompatibiliteter

Ska inte blandas med något annat läkemedel.

6.3 Hållbarhet

Hållbarhet i öppnad förpackning: 2 år.
Hållbarhet i öppnad innerförpackning: 10 timmar.

6.4 Särskilda förvaringsanvisningar

Förvaras i kylskåp (2 °C–8 °C).
Får ej frysas.
Ljuskänsligt.

6.5 Inre förpackning (förpackningstyp och material)

Flaska av polyeten med hög densitet (HDPE) 52 ml, 100 ml eller 252 ml, försedd med brombutylproppar och aluminiumförsegling.

Förpackningsstorlekar:

Kartong med 1 flaska som antingen innehåller 26 doser till får eller 13 doser till nötkreatur (52 ml).
Kartong med 1 flaska som antingen innehåller 50 doser till får eller 25 doser till nötkreatur (100 ml).
Kartong med 1 flaska som antingen innehåller 126 doser till får eller 63 doser till nötkreatur (252 ml).

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

6.6 Särskilda försiktighetsåtgärder för destruktion av ej använt läkemedel eller avfall efter användningen

Ej använt läkemedel och avfall ska kasseras enligt gällande anvisningar.

7. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

CZ Veterinaria, S.A.
La Relva s/n,
36400 Porriño
SPANIEN
Tel: +34 986 33 04 00
Fax: +34 986 33 65 77
E-post: czv@czveterinaria.com

8. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

EU/2/11/122/001–003

9. DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE/FÖRNYAT GODKÄNNANDE

Datum för första godkännande: 14/4/2011

Datum för senaste förnyat godkännande: 15/03/2016

10. DATUM FÖR ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN

Information om detta veterinärmedicinska läkemedel finns tillgänglig på Europeiska läkemedelsmyndighetens webbplats (<http://www.ema.europa.eu>).

FÖRBUD MOT FÖRSÄLJNING, TILLHANDAHÅLLANDE OCH/ELLER ANVÄNDNING

Personer som avser tillverka, importera, inneha, sälja, tillhandahålla och använda detta läkemedel ska samråda med den berörda medlemsstatens behöriga myndighet om gällande vaccinationsbestämmelser, då dessa aktiviteter kan vara förbjudna i medlemsstaten inom hela eller delar av sitt territorium enligt nationell lagstiftning.

BILAGA II

- A. TILLVERKARE AV DEN AKTIVA SUBSTANSEN AV BIOLOGISKT URSPRUNG OCH INNEHAVARE AV TILLVERKNINGSTILLSTÅND SOM ANSVARAR FÖR FRISLÄPPANDE AV TILLVERKNINGSSATS**
- B. VILLKOR ELLER BEGRÄNSNINGAR FÖR TILLHANDAHÅLLANDE OCH ANVÄNDNING**
- C. FÖRTECKNING ÖVER HÖGSTA TILLÅTNA RESTMÄNGDER**
- D. ÖVRIGA VILLKOR OCH KRAV FÖR GODKÄNNANDET FÖR FÖRSÄLJNING**

A. TILLVERKARE AV DEN AKTIVA SUBSTANSEN AV BIOLOGISKT URSPRUNG OCH INNEHAVARE AV TILLVERKNINGSTILLSTÅND SOM ANSVARAR FÖR FRISLÄPPANDE AV TILLVERKNINGSSATS

Namn på och adress till tillverkare av aktiv substans av biologiskt ursprung

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

Namn på och adress till tillverkaren som ansvarar för frisläppande av tillverkningsatts

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

B. VILLKOR ELLER BEGRÄNSNINGAR FÖR TILLHANDAHÅLLANDE OCH ANVÄNDNING

Receptbelagt veterinärmedicinskt läkemedel.

Enligt artikel 71 i Europaparlamentets och rådets direktiv 2001/82/EG kan en medlemsstat i enlighet med nationell lagstiftning förbjuda tillverkning, import, innehav, försäljning, tillhandahållande och/eller användning av immunologiska veterinärmedicinska läkemedel inom hela eller delar av sitt territorium om följande fastställs:

- a) Administreringen av detta läkemedel till djur kommer att försvåra genomförandet av ett nationellt program för diagnostisering, övervakning eller utrotning av djursjukdom eller medför svårigheter att intyga frånvaron av kontamination hos levande djur eller livsmedel eller andra produkter, som härrör från behandlade djur.
- b) Den sjukdom som detta läkemedel är avsett att ge immunitet mot förekommer i stort sett inte inom området i fråga.>

C. FÖRTECKNING ÖVER HÖGSTA TILLÅTNA RESTMÄNGDER

Den aktiva substansen av huvudsakligen biologiskt ursprung avsedd att framkalla aktiv immunitet anses inte omfattas av förordning (EG) nr 470/2009.

Hjälpämnen (inklusive adjuvans) enligt avsnitt 6.1 i SPC är antingen tillåtna substanser för vilka tabell 1 i bilagan till Kommissionens förordning (EU) nr 37/2010 anger att MRL inte krävs eller anses inte omfattas av förordning (EG) nr 470/2009 när de används så som i detta läkemedel

D. ÖVRIGA VILLKOR OCH KRAV FÖR GODKÄNNANDET FÖR FÖRSÄLJNING

Den nuvarande årliga cykeln för inlämning av periodiska säkerhetsrapporter (PSUR) bör bibehållas

BILAGA III
MÄRKNING OCH BIPACKSEDEL

A. MÄRKNING

UPPGIFTER SOM SKA FINNAS PÅ DEN YTTRE FÖRPACKNINGEN

Kartong (52 ml, 100 ml and 252 ml)

1. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDLETS NAMN

BLUEVAC BTV8 injektionsvätska, suspension för nötkreatur och får

2. DEKLARATION AV AKTIV(A) SUBSTANS(ER)

1 ml av vaccinet innehåller:
BTV8 antigen $10^{6,5}$ CCID₅₀

3. LÄKEMEDELSFORM

Injektionsvätska, suspension.

4. FÖRPACKNINGSTORLEK

52 ml
100 ml
252 ml

5. DJURSLAG

Får och nötkreatur

6. INDIKATIONER

7. ADMINISTRERINGSSÄTT OCH ADMINISTRERINGSVÄG

För subkutan användning.
Skakas väl före användning.
Läs bipacksedeln före användning.

8. KARENSTID

Karenstid: Noll dagar

9. SÄRSKILDA VARNINGAR OM SÅ ÄR NÖDVÄNDIGT

Läs bipacksedeln före användning.

10. UTGÅNGSDATUM

Utg. dat. {månad/år}

Bruten förpackning ska användas inom 10 timmar.

11. SÄRSKILDA FÖRVARINGSANVISNINGAR

Förvaras och transporteras kallt

Får ej frysas.

Ljuskänsligt.

12. SÄRSKILDA FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER FÖR DESTRUKTION AV EJ ANVÄNT LÄKEMEDEL ELLER AVFALL, I FÖREKOMMANDE FALL

Ej använt läkemedel och avfall: läs bipacksedeln.

13. TEXTEN "FÖR DJUR" SAMT VILLKOR ELLER BEGRÄNSNINGAR AVSEENDE TILLHANDAHÅLLANDE OCH ANVÄNDNING, i förekommande fall

För djur. Receptbelagt.

14. TEXTEN "FÖRVARAS UTOM SYN- OCH RÄCKHÅLL FÖR BARN"

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

15. NAMN PÅ OCH ADRESS TILL INNEHAVAREN AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

CZ Veterinaria, S.A.

36400 Porriño

SPANIEN

16. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

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

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

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

17. TILLVERKNINGSSATSNUMMER

Sats: {nummer}

UPPGIFTER SOM SKA FINNAS PÅ DEN INRE FÖRPACKNINGEN

Flaska 100 ml och 252 ml

1. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDLETS NAMN

BLUEVAC BTV8 injektionsvätska, suspension för nötkreatur och får

2. DEKLARATION AV AKTIV(A) SUBSTANS(ER)

BTV 8 antigen $10^{6.5}$ CCID₅₀/ml

3. LÄKEMEDELSFORM

Injektionsvätska, suspension.

4. FÖRPACKNINGSTORLEK

100 ml

252 ml

5. DJURSLAG

Får och nötkreatur

6. INDIKATIONER

7. ADMINISTRERINGSSÄTT OCH ADMINISTRERINGSVÄG

SC

Läs bipacksedeln före användning.

8. KARENSTID

Karenstid: Noll dagar.

9. SÄRSKILDA VARNINGAR OM SÅ ÄR NÖDVÄNDIGT

Läs bipacksedeln före användning.

10. UTGÅNGSDATUM

Utg. dat. {månad/år}

Bruten förpackning ska användas inom 10 timmar.

11. SÄRSKILDA FÖRVARINGSANVISNINGAR

Förvaras och transporteras kallt

Får ej frysas.

Ljuskänsligt.

12. SÄRSKILDA FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER FÖR DESTRUKTION AV EJ ANVÄNT LÄKEMEDEL ELLER AVFALL, I FÖREKOMMANDE FALL

Ej använt läkemedel och avfall: läs bipacksedeln.

13. TEXTEN "FÖR DJUR" SAMT VILLKOR ELLER BEGRÄNSNINGAR AVSEENDE TILLHANDAHÅLLANDE OCH ANVÄNDNING, i förekommande fall

För djur. Receptbelagt.

14. TEXTEN "FÖRVARAS UTOM SYN- OCH RÄCKHÅLL FÖR BARN"

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

15. NAMN PÅ OCH ADRESS TILL INNEHAVAREN AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

CZ Veterinaria, S.A.

36400 Porriño
SPANIEN

16. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

EU/2/11/122/002

EU/2/11/122/003

17. TILLVERKNINGSSATSNUMMER

Sats: {nummer}

UPPGIFTER SOM SKA FINNAS PÅ SMÅ INRE LÄKEMEDELSPÖRPACKNINGAR

Flaska 52 ml

1. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMIDLETS NAMN

BLUEVAC BTV8 injektionsvätska, suspension för nötkreatur och får

2. MÄNGD AKTIV SUBSTANS

BTV 8 antigen $10^{6.5}$ CCID₅₀/ml

3. MÄNGD UTTRYCKT I VIKT, VOLYM ELLER ANTAL DOSER

52 ml

4. ADMINISTRERINGSSÄTT

SC

5. KARENSTID

Karenstid: Noll dagar

6. TILLVERKNINGSSATSNUMMER

Sats: {nummer}

7. UTGÅNGSDATUM

Utg. dat. {månad/år}

Bruten förpackning används inom 10 timmar.

8. TEXTEN "FÖR DJUR"

För djur.

B. BIPACKSEDEL

BIPACKSEDEL

BLUEVAC BTV8

Injektionsvätska, suspension för nötkreatur och får

1. NAMN PÅ OCH ADRESS TILL INNEHAVAREN AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING OCH NAMN PÅ OCH ADRESS TILL INNEHAVAREN AV TILLVERKNINGSTILLSTÅND SOM ANSVARAR FÖR FRISLÄPPANDE AV TILLVERKNINGSSATS, OM OLIKA

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare ansvarig för frisläppande av tillverkningsatts:

CZ Veterinaria, S.A.

La Relva s/n,

36400 Porriño

SPANIEN

2. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMIDLETS NAMN

BLUEVAC BTV8 injektionsvätska, suspension för nötkreatur och får

3. DEKLARATION AV AKTIV SUBSTANS OCH ÖVRIGA SUBSTANSER

1 ml av vaccinet innehåller:

Inaktiverat blåtungevirus, serotyp 8	10 ^{6,5} CCID ₅₀ *
Aluminiumhydroxid	6 mg
Renad saponin (Quil A)	0,05 mg
Tiomersal	0,1 mg

(*) motsvarar titer före inaktivering (log₁₀)

4. ANVÄNDNINGSSOMRÅDE

Får

För aktiv immunisering av får från 2,5 månaders ålder för att förebygga viremi* och reducera kliniska symtom orsakade av blåtungevirus serotyp 8.

*(Antalet cykler (Ct) ≥ 36 genom validerad kvantitativ realtids-PCR, vilket tyder på att det inte finns något viralt genom)

Immunitet uppnås 20 dagar efter den andra dosen

Immunitetens varaktighet är 1 år efter den andra dosen.

Nötkreatur

För aktiv immunisering av nötkreatur från 2,5 månaders ålder för att förebygga viremi* orsakad av blåtungevirus serotyp 8.

*(Antalet cykler (Ct) ≥ 36 genom validerad kvantitativ realtids-PCR, vilket tyder på att det inte finns något viralt genom)

Immunitet uppnås 31 dagar efter den andra dosen

Immunitetens varaktighet är 1 år efter den andra dosen.

5. KONTRAINDIKATIONER

Inga.

6. BIVERKNINGAR

En genomsnittlig ökning av kroppstemperaturen mellan 0,5 och 1,0 °C är en vanlig reaktion som har observerats hos får och nötkreatur. Den varar i högst 1–2 dygn. Övergående feber observeras i sällsynta fall. I mycket sällsynta fall, förekommer tillfälliga lokala reaktioner vid injektionsstället som yttrar sig i en knuta på 0,5–1 cm hos får och 0,5–3 cm hos nötkreatur och försvinner efter högst 14 dagar och som kan vara smärtsamt. Aptitlöshet kan förekomma i mycket sällsynta fall. Överkänslighetsreaktioner observeras mycket sällan.

Frekvensen av biverkningar anges enligt följande:

- Mycket vanliga (fler än 1 av 10 behandlade djur som uppvisar biverkningar)
- Vanliga (fler än 1 men färre än 10 djur av 100 behandlade djur)
- Mindre vanliga (fler än 1 men färre än 10 djur av 1 000 behandlade djur)
- Sällsynta (fler än 1 men färre än 10 djur av 10 000 behandlade djur)
- Mycket sällsynta (färre än 1 djur av 10 000 behandlade djur, enstaka rapporterade händelser inkluderade)

Om du observerar biverkningar, även sådana som inte nämns i denna bipacksedel, eller om du tror att läkemedlet inte har fungerat, meddela din veterinär.

7. DJURSLAG

Får och nötkreatur

8. DOSERING FÖR VARJE DJURSLAG, ADMINISTRERINGSSÄTT OCH ADMINISTRERINGSVÄG

För subkutan användning.

Grundvaccination:

Får från 2,5 månaders ålder:

Administrera två doser om 2 ml subkutant med 3 veckors mellanrum

Nötkreatur från 2,5 månaders ålder:

Administrera två doser om 4 ml subkutant med 3 veckors mellanrum

Förnyad vaccination:

1 dos varje år

Alla revaccinationsprogram ska godkännas av nationell ansvarig myndighet eller ansvarig veterinär. Den lokala epidemiologiska situationen ska härvid vägas in.

9. ANVISNING FÖR KORREKT ADMINISTRERING

Skakas väl före användning. Undvik att öppna mer än en flaska åt gången. Undvik kontamination.

10. KARENSTID

Noll dagar.

11. SÄRSKILDA FÖRVARINGSANVISNINGAR

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

Förvaras och transporteras kallt (2 °C–8 °C)

Får ej frysas.

Ljuskänsligt.

Hållbarhet i öppnad förpackning: 10 timmar. Använd inte detta läkemedel efter utgångsdatumet på etiketten/ kartongen.

12. SÄRSKILDA VARNINGAR

Särskilda varningar för respektive djurslag:

Vaccinera endast friska djur.

Ibland kan förekomsten av maternell immunitet hos får i yngsta rekommenderade åldersgrupp störa det vaccininducerade skyddet.

Information saknas om användning av detta vaccin på seropositiva boskap eller på boskap med kvarstående maternella antikroppar.

Om produkten används till andra domesticerade eller vilda idisslare som riskerar att smittas ska särskild försiktighet iakttas. Test av vaccinet på en mindre grupp djur rekommenderas innan massvaccination utförs. Vaccinets effekt på andra djurslag kan avvika från den effekt som observeras på får och nötkreatur.

Dräktighet och laktation

Kan användas under dräktighet hos tackor och kor. Vaccinet har ingen negativ effekt på mjölkavkastningen hos lakterande tackor och kor.

Fertilitet:

Vaccinets säkerhet och effekt har inte fastställts hos avelshanar (får och nötkreatur). Hos dessa djur ska vaccinet enbart användas efter nytta-riskbedömning av ansvarig veterinär och/eller nationell myndighet ansvarig för gällande vaccinationsprogram mot blåtungevirus (BTV).

Andra läkemedel och BLUEVAC BTV8:

Information saknas om detta vaccins säkerhet och effekt när det ges tillsammans med något annat läkemedel. Beslut om huruvida detta vaccin ska ges före eller efter något annat läkemedel bör därför tas i varje enskilt fall.

Överdoser (symptom, akuta åtgärder, motgift):

Ibland observeras en lätt förhöjd kroppstemperatur (0,5–1,0 °C) under 1–2 dygn efter administrering av en dubbel dos av vaccinet. Smärtfria svullnader upp till 2 cm hos får och 4,5 cm hos nötkreatur observeras ibland efter en dubbel dos.

Blandbarhetsproblem:

Blanda inte med något annat läkemedel

13. SÄRSKILDA FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER FÖR DESTRUKTION AV EJ ANVÄNT LÄKEMEDEL ELLER AVFALL, I FÖREKOMMANDE FALL

Fråga veterinären hur man gör med mediciner som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

14. DATUM DÅ BIPACKSEDELN SENAST GODKÄNDES

Information om detta läkemedel finns på Europeiska läkemedelsmyndighetens webbplats (<http://www.ema.europa.eu>).

15. ÖVRIGA UPPLYSNINGAR

Immunologiska egenskaper

Farmakoterapeutisk grupp: vacciner mot blåttungevirus, inaktiverat.
ATCvet-kod: QI04AA02 (får) och QI02AA08 (nötkreatur).

BLUEVAC BTV8 stimulerar aktiv immunitet mot blåttungevirus, serotyp 8

Förpackningsstorlekar:

Kartong med 1 flaska 52 ml

Kartong med 1 flaska 100 ml

Kartong med 1 flaska 252 ml

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

För ytterligare upplysningar om detta läkemedel, kontakta ombudet för innehavaren av godkännandet för försäljning.

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