

**BILAG I**  
**PRODUKTRESUME**

## 1. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN

BTVPUR injektionsvæske, suspension til får og kvæg.

## 2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSÆTNING

Hver dosis på 1 ml vaccine indeholder:

### Aktive stoffer \*:

Inaktiveret bluetonguevirus.....≥ serotypespecifik grænseværdi (log<sub>10</sub> pixel)\*\*

(\* ) højst 2 forskellige inaktiverede bluetonguevirus serotyper

(** )Serotypepecifikke grænseværdier	(** ) Antigenindhold (VP2 protein) fastsat ved immuno-assay
BTV1	1,9 log <sub>10</sub> pixel/ml
BTV2	1.82 log <sub>10</sub> pixel/ml
BTV4	1,86 log <sub>10</sub> pixel/ml
BTV8	2,12 log <sub>10</sub> pixel/ml

Ved frigivelsen af en batch bliver der foretaget en seroneutraliseringstest i rotter, som skal bekræfte den endelige styrke.

### Adjuvanser:

Al<sup>3+</sup> (som hydroxid) 2,7 mg

Saponin 30 HU\*\*

(\*\* ) hæmolytiske enheder

Alle hjælpestoffer er anført under pkt. 6.1

Den eller de stammer (højst to stammer), som inkluderes i den endelige vaccine, vil blive udvalgt baseret på den givne epidemiologiske situation på fremstillingstidspunktet og vil blive deklareret i mærkningen.

## 3. LÆGEMIDDELFORM

Injektionsvæske, suspension

Udseende: Homogen, mælkevid

## 4. KLINISKE OPLYSNINGER

### 4.1 Dyrearter, som lægemidlet er beregnet til

Får og kvæg.

### 4.2 Terapeutiske indikationer med angivelse af dyrearter, som lægemidlet er beregnet til

Aktiv immunisering af får for at forebygge viræmi\* og nedsætte kliniske symptomer forårsaget af bluetonguevirus serotype 1, 2, 4 og/eller 8 (kombination af højst 2 serotyper).

Aktiv immunisering af kvæg for at forebygge viræmi\* forårsaget af bluetonguevirus serotype 1, 2, 4 og/eller 8 og nedsætte kliniske symptomer forårsaget af bluetonguevirus serotype 1, 4 og/eller 8 (kombination af højst 2 serotyper).

\*(under detektionsgrænsen for den validerede RT-PCR- metode på 3,68 log<sub>10</sub> RNA-kopier/ml, der indikerer, at der ikke er nogen infektiøs virustransmission).

Immunitet er påvist 3 uger (eller 5 uger hos får for BTV-2) efter basisvaccinationsprogrammet for BTV-1, BTV-2 (kvæg), BTV-4 og BTV-8 serotyper.

Immunitetens varighed hos kvæg og får er 1 år efter basisvaccinationsprogrammet.

#### **4.3 Kontraindikationer**

Ingen.

#### **4.4 Særlige advarsler for hver enkelt dyreart, som lægemidlet er beregnet til**

Kun raske dyr må vaccineres.

Vær forsigtig ved anvendelse af vaccinen til andre husdyr eller vilde dyrearter tilhørende drøvtyggere, som skønnes at være i risikogruppe for infektion. Det tilrådes at afprøve vaccinen på et lille antal dyr før vaccination af hele populationen. Effekten hos andre dyrearter kan variere fra den, der er observeret hos får og kvæg.

#### **4.5 Særlige forsigtighedsregler vedrørende brugen**

Særlige forsigtighedsregler vedrørende brug til dyr

Ikke relevant

Særlige forsigtighedsregler for personer, som indgiver lægemidlet til dyr

Ingen.

#### **4.6 Bivirkninger (forekomst og sværhedsgrad)**

I meget sjældne tilfælde er der observeret en mindre lokal hævelse på injektionsstedet (max. 32 cm<sup>2</sup> hos kvæg og 24 cm<sup>2</sup> hos får), der tilbagedannes efter 35 dage ( $\leq 1$  cm<sup>2</sup>).

Inden for 24 timer efter vaccination kan der i meget sjældne tilfælde forekomme forbigående temperaturforhøjelse, der normalt ikke overstiger et gennemsnit på 1,1 °C.

Hyppigheden af bivirkninger er defineret som:

- Meget almindelige (flere end 1 ud af 10 behandlede dyr, der viser bivirkninger i løbet af en behandling)
- Almindelige (flere end 1, men færre end 10 dyr ud af 100 behandlede dyr)
- Ikke almindelige (flere end 1, men færre end 10 dyr ud af 1.000 behandlede dyr)
- Sjældne (flere end 1, men færre end 10 dyr ud af 10.000 behandlede dyr)
- Meget sjældne (færre end 1 dyr ud af 10.000 behandlede dyr, herunder isolerede rapporter).

#### **4.7 Anvendelse under drægtighed, laktation eller æglægning**

Kan anvendes under drægtighed og laktation.

Sikkerhed og virkning af vaccinen er endnu ikke fastlagt hos væddere og tyre. Anvend derfor kun vaccinen til denne kategori af dyr i henhold til en benefit/risk-vurdering foretaget af den ansvarlige dyrlæge og/eller de nationale myndigheder, der er ansvarlige for den foreliggende vaccinationspolitik for bluetonguevirus (BTV).

#### **4.8 Interaktion med andre lægemidler og andre former for interaktion**

Der foreligger ingen oplysninger om sikkerhed og virkning ved brug af vaccinen sammen med andre lægemidler til dyr. En eventuel beslutning om at anvende vaccinen umiddelbart før eller efter brug af et andet lægemiddel til dyr skal derfor tages med udgangspunkt i det enkelte tilfælde.

#### **4.9 Dosering og indgivelsesvej**

Anvend sædvanlig aseptik.

Omrystes forsigtigt umiddelbart før brug. Undgå dannelse af luftbobler, da det kan virke irriterende på injektionsstedet. Hele flaskens indhold skal anvendes umiddelbart efter anbrud og i samme arbejdsgang. Undgå at anbryde samme flaske flere gange.

Administrer en dosis på 1 ml subkutan i henhold til følgende vaccinationsprogram:

- **Basisvaccination**

Hos får:

- Første injektion: fra 1-måneders alderen hos naive dyr (eller fra 2,5-måneders alderen for dyr født af immune får).
- Anden injektion: efter 3-4 uger.  
For en monovalent vaccine, som indeholder inaktiveret bluetonguevirus serotyper 2 eller 4, eller for en bivalent vaccine, som både indeholder serotype 2 og 4 er én injektion tilstrækkelig.

Hos kvæg:

- Første injektion: fra 1-måneders alderen hos naive dyr (eller fra 2,5-måneders alderen for dyr født af immune køer).
- Anden injektion: efter 3-4 uger.

- **Revaccination**

Årligt.

#### **4.10 Overdosering (symptomer, nødforanstaltninger, modgift), om nødvendigt**

Efter administration af en dobbeltdosis af vaccinen kan der meget sjældent ses forbigående apati. Der er ikke observeret andre bivirkninger end dem, der er nævnt i sektion 4.6.

#### **4.11 Tilbageholdelsestid**

0 dage.

### **5. IMMUNOLOGISKE EGENSKABER**

Farmakoterapeutisk gruppe: Vaccine mod bluetonguevirus, ATC vet kode QI04AA02 (får) og QI02AA08 (kvæg).

Vaccinen indeholder inaktiveret bluetonguevirus med aluminiumhydroxid og saponin som adjuvans. Den inducerer en aktiv og specifik immunitet over for bluetonguevirus i vaccinerede dyr.

## **6. FARMACEUTISKE OPLYSNINGER**

### **6.1 Fortegnelse over hjælpestoffer**

Silikone antifoam  
Fosfatbuffer  
Glycinbuffer  
Aluminiumhydroxid  
Saponin

### **6.2 Væsentlige uforligeligheder**

Bør ikke blandes med andre veterinære lægemidler.

### **6.3 Opbevaringstid**

Opbevaringstid for monovalent eller bivalent formulering af bluetonguevirus med serotyperne 1, 8 (flasker à 100 ml, 50 ml og 10 ml) og/eller 2, 4 (flasker à 100 ml og 50 ml): 2 år.

Opbevaringstid for monovalent eller bivalent formulering af bluetonguevirus med serotyperne 2 og/eller 4 (flasker à 100 ml): 18 måneder

Opbevaringstid efter første åbning af den indre emballage: anvendes straks.

### **6.4 Særlige opbevaringsforhold**

Opbevares og transporteres nedkølet (2 °C-8 °C).

Må ikke fryses.

Beskyttes mod lys.

### **6.5 Den indre emballagens art og indhold**

Polypropylen flaske à 50 eller 100 ml med butylelastomer-prop.

Æske med 1 flaske à 100 doser (1 x 100 ml)

Æske med 10 flasker à 100 doser (10 x 100 ml)

Æske med 1 flaske à 50 doser (1 x 50 ml)

Æske med 10 flasker à 50 doser (10 x 50 ml)

Type I glasflaske à 10 ml med butylelastomer-prop.

Æske med 1 flaske à 10 doser (1 x 10 ml)

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

### **6.6 Eventuelle særlige forholdsregler ved bortskaffelse af ubrugte veterinærlægemidler eller affaldsmaterialer fra brugen af sådanne**

Eventuelle ubrugte lægemidler eller affald fra sådanne produkter skal destrueres i overensstemmelse med de lokale krav.

## **7. INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN**

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH  
55216 Ingelheim/ Rhein  
TYSKLAND

**8. MARKEDSFØRINGSTILLADELSENS NUMMER (NUMRE)**

EU/2/10/113/001-050

**9. DATO FOR FØRSTE TILLADELSE/FORNYELSE AF TILLADELSEN**

Dato for første markedsføringstilladelse: 17/12/2010

Dato for seneste fornyelse af markedsføringstilladelse: 08/09/2015

**10. DATO FOR ÆNDRING AF TEKSTEN**

Yderligere information om dette lægemiddel er tilgængelig på Det Europæiske Lægemiddelagenturs hjemmeside <http://www.ema.europa.eu/>.

**FORBUD MOD SALG, UDLEVERING OG/ELLER BRUG**

Enhver, som har til hensigt at fremstille, indføre, besidde, sælge, levere og/eller anvende BTVPUR, som indeholder serotyperne 1, 2, 4 og 8 skal forinden rådføre sig med den relevante medlemsstats kompetente myndighed vedrørende gældende vaccinationspolitik, da disse aktiviteter kan være forbudt i en medlemsstat på hele eller en del af dens område i henhold til nationale lovgivning.

## **BILAG II**

- A. FREMSTILLERE AF DE BIOLOGISK AKTIVE STOFFER OG INDEHAVER AF VIRKSOMHEDSGODKENDELSE ANSVARLIG FOR BATCHFRIGIVELSE**
- B. BETINGELSER ELLER BEGRÆNSNINGER FOR MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN VEDRØRENDE UDLEVERING OG BRUG**
- C. ANGIVELSE AF MRL-VÆRDIER**

**A. FREMSTILLERE AF DE BIOLOGISK AKTIVE STOFFER OG INDEHAVER AF VIRKSOMHEDSGODKENDELSE ANSVARLIG FOR BATCHFRIGIVELSE**

Navn og adresse på fremstillerne af de biologisk aktive stoffer

BOEHRINGER INGELHEIM Animal Health UK Limited  
Biological Laboratory, Ash Road,  
Pirbright, Woking, Surrey GU24 0NQ  
Storbritannien

Boehringer Ingelheim Animal Health France SCS  
Laboratoire Lyon Gerland  
254, rue Marcel Mérieux  
69007 LYON  
Frankrig

Kun for viruskultur, inaktiverings- og koncentreringstrin:

Boehringer Ingelheim Animal Health France SCS  
4 Chemin du Calquet  
31000 Toulouse  
Frankrig

Kun for oprensings- og flaskefyldningstrin:

Boehringer Ingelheim Animal Health France SCS  
Laboratoire Porte des Alpes  
Rue de l'Aviation,  
69800 Saint-Priest  
Frankrig

Navn og adresse på fremstilleren ansvarlig for batchfrigivelse

Boehringer Ingelheim Animal Health France SCS  
Laboratoire Porte des Alpes  
Rue de l'Aviation,  
69800 Saint-Priest  
Frankrig

**B. BETINGELSER ELLER BEGRÆNSNINGER FOR MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN VEDRØRENDE UDLEVERING OG BRUG**

Må kun udleveres efter veterinærrecept.

I henhold til artikel 71 i Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2001/82/EF, med senere ændringer, kan en medlemsstat i overensstemmelse med medlemsstatens nationale lovgivning forbyde fremstilling, indførsel, besiddelse salg, levering og/eller anvendelse af veterinærlægemidlet på hele eller en del af sit område, hvis det godtgøres:

- a) at behandling af dyr med veterinærlægemidlet griber forstyrrende ind i gennemførelsen af et nationalt program til diagnosticering, bekæmpelse eller udryddelse af sygdomme hos dyr eller gør det vanskeligt at bekræfte, at levende dyr eller levnedsmidler eller andre produkter hidrørende fra behandlede dyr ikke er kontamineret,
- b) at den sygdom, som veterinærlægemidlet er beregnet til at fremkalde immunitet mod, stort set ikke forekommer i det pågældende område.



Anvendelse af dette veterinære lægemiddel er kun tilladt under de særlige omstændigheder, der er fastsat af EU-lovgivning vedr. bekæmpelse af bluetongue.

### **C. ANGIVELSE AF MRL-VÆRDIER**

Aktiv substans som principielt er af biologisk oprindelse hvis formål er at producere aktiv immunitet falder ikke inden for anvendelsesområdet af Forordning (EF) nr. 470/2009, når det anvendes som i dette veterinære lægemiddel.

Hjælpestofferne (inklusive adjuvanter), som er anført i punkt 6.1 af SPC'et er tilladte hjælpestoffer, hvor tabel 1 i bilaget til Kommissionens forordning (EU) Nr. 37/2010 indikerer, at MRL-værdier ikke er påkrævet.

**BILAG III**  
**ETIKETTERING OG INDLÆGSSEDDEL**

## **A. ETIKETERING**

**OPLYSNINGER, DER SKAL ANFØRES PÅ DEN YDRE EMBALLAGE**

Æske med 1 flaske à 10 ml  
Æske med 1 flaske à 50 ml  
Æske med 10 flasker à 50 ml  
Æske med 1 flaske à 100 ml  
Æske med 10 flasker à 100 ml

**1. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN**

BTVPUR injektionsvæske, suspension til får og kvæg.

**2. ANGIVELSE AF AKTIVE STOFFER**

Hver dosis på 1 ml indeholder:

**Aktive stoffer\*:**

Inaktiveret Bluetonguevirus .....≥ serotypespecifik grænseværdi (log<sub>10</sub> pixel)\*\*

\* højst 2 forskellige inaktiverede bluetonguevirus serotyper

(**)Serotypespecifikke grænseværdier	(**) Antigenindhold (VP2 protein) fastsat ved immuno-assay
BTV1	1.9 log <sub>10</sub> pixel/ml
BTV2	1.82 log <sub>10</sub> pixel/ml
BTV4	1.86 log <sub>10</sub> pixel/ml
BTV8	2.12 log <sub>10</sub> pixel/ml

Ved frigivelsen af en batch bliver der foretaget en seroneutraliseringstest i rotter, som skal bekræfte den endelige styrke.

**3. LÆGEMIDDELFORM**

Injektionsvæske, suspension.

**4. PAKNINGSSTØRRELSE**

10 doser (10 ml)  
50 doser (50 ml)  
10 x 50 doser (10 x 50 ml)  
100 doser (100 ml)  
10 x 100 doser (10 x 100 ml)

**5. DYREARTER**

Får og kvæg.

**6. INDIKATION(ER)**

**7. ANVENDELSESMÅDE OG INDGIVELSESVej(E)**

Subkutan brug.  
Læs indlægssedlen inden brug.

**8. TILBAGEHOLDELSESTID(ER)**

Tilbageholdelsestid: 0 dage.

**9. SÆRLIG(E) ADVARSEL/ADVARSLER, OM NØDVENDIGT**

**10. UDLØBSDATO**

EXP { måneder/år }  
Skal anvendes umiddelbart efter anbrud.

**11. SÆRLIGE OPBEVARINGSBETINGELSER**

Opbevares og transporteres nedkølet.  
Må ikke fryses.  
Beskyttes mod lys.

**12. EVENTUELLE SÆRLIGE FORHOLDSREGLER VED BORTSKAFFELSE AF  
UBRUGTE LÆGEMIDLER ELLER AFFALD FRA SÅDANNE**

Bortskaffelse: Se indlægssedlen.

**13. TEKSTEN "KUN TIL DYR" SAMT BETINGELSER ELLER BEGRÆNSNINGER FOR  
UDLEVERING OG BRUG, OM NØDVENDIGT**

Til dyr. Kræver recept.

**14. TEKSTEN "OPBEVARES UTILGÆNGELIGT FOR BØRN"**

Opbevares utilgængeligt for børn.

**15. NAVN OG ADRESSE PÅ INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN**

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH  
55216 Ingelheim/ Rhein  
TYSKLAND

**16. MARKEDSFØRINGSTILLADELSENS NUMMER (NUMRE)**

EU/2/10/113/001-050

**17. FREMSTILLERENS BATCHNUMMER**

Lot {nummer}

**MINDSTEKRAV TIL OPLYSNINGER PÅ SMÅ INDRE PAKNINGER**

Flaske à 10 og 50 ml

**1. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN**

BTVPUR injektionsvæske, suspension til får og kvæg.

**2. MÆNGDEN AF AKTIVT STOF (AKTIVE STOFFER)**

1 ml dosis\*:

Inaktiveret BTV1..... $\geq 1,9 \log_{10}$  pixelInaktiveret BTV2..... $\geq 1,82 \log_{10}$  pixelInaktiveret BTV4..... $\geq 1,86 \log_{10}$  pixelInaktiveret BTV8..... $\geq 2,12 \log_{10}$  pixel

\* højst 2 forskellige inaktiverede bluetonguevirus serotyper

**3. PAKNINGSSTØRRELSE ANGIVET SOM VÆGT, VOLUMEN ELLER ANTAL DOSER**

10 doser (10 ml)

50 doser (50 ml)

**4. INDGIVELSESVej(E)**

s.c.

**5. TILBAGEHOLDELSESTID(ER)**

Tilbageholdelsestid: 0 dage.

**6. BATCHNUMMER**

Lot{nummer}

**7. UDLØBSDATO**

EXP { måneder/år }

Efter anbrud anvendes straks.

**8. TEKSTEN "TIL DYR"**

Til dyr.

**OPLYSNINGER, DER SKAL ANFØRES PÅ INDERPAKNING**

Flaske à 100 ml

**1. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN**

BTVPUR injektionsvæske, suspension til får og kvæg.

**2. ANGIVELSE AF AKTIVE STOFFER**

Hver dosis på 1 ml indeholder:

**Aktive stoffer\*:**Inaktiveret Bluetonguevirus .....≥ serotypespecifik grænseværdi (log<sub>10</sub> pixel)\*\*

\* højst 2 forskellige inaktiverede bluetonguevirus serotyper

(**)Serotypespecifikke grænseværdier	(**) Antigenindhold (VP2 protein) fastsat ved immuno-assay
BTV1	1.9 log <sub>10</sub> pixel/ml
BTV2	1.82 log <sub>10</sub> pixel/ml
BTV4	1.86 log <sub>10</sub> pixel/ml
BTV8	2.12 log <sub>10</sub> pixel/ml

Ved frigivelsen af en batch bliver der foretaget en seroneutraliseringstest i rotter, som skal bekræfte den endelige styrke.

**3. LÆGEMIDDELFORM**

Injektionsvæske, suspension

**4. PAKNINGSSTØRRELSE**

100 doser (100 ml)

**5. DYREARTER**

Får og kvæg.

**6. INDIKATION(ER)****7. ANVENDELSESMÅDE OG INDGIVELSESVÆJ(E)**

Subkutan anvendelse

Læs indlægssedlen inden brug.



**8. TILBAGEHOLDELSESTID(ER)**

Tilbageholdelsestid: 0 dage.

**9. SÆRLIG(E) ADVARSEL/ADVARSLER, OM NØDVENDIGT****10. UDLØBSDATO**

EXP { måneder/år }

Efter anbrud anvendes straks.

**11. SÆRLIGE OPBEVARINGSBETINGELSER**

Opbevares og transporteres nedkølet.

Må ikke fryses.

Beskyttes mod lys.

**12. EVENTUELLE SÆRLIGE FORHOLDSREGLER VED BORTSKAFFELSE AF  
UBRUGTE LÆGEMIDLER ELLER AFFALD FRA SÅDANNE****13. TEKSTEN “KUN TIL DYR” SAMT BETINGELSER ELLER BEGRÆNSNINGER FOR  
UDLEVERING OG BRUG, OM NØDVENDIGT**

Til dyr. Kræver recept.

**14. TEKSTEN “OPBEVARES UTILGÆNGELIGT FOR BØRN”**

Opbevares utilgængeligt for børn.

**15. NAVN OG ADRESSE PÅ INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN**

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH

55216 Ingelheim/ Rhein

TYSKLAND

**16. MARKEDSFØRINGSTILLADELSENS NUMMER (NUMRE)**

EU/2/10/113/001-050

**17. FREMSTILLERENS BATCHNUMMER**

Lot {nummer}

## **B. INDLÆGSSEDDEL**

**INDLÆGSSEDEL:**  
**BTVPUR injektionsvæske, suspension til får og kvæg**

**1. NAVN OG ADRESSE PÅ INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN SAMT PÅ DEN INDEHAVER AF VIRKSOMHEDSGODKENDELSE, SOM ER ANSVARLIG FOR BATCHFRIGIVELSE, HVIS FORSKELLIG HERFRA**

Indehaver af markedsføringstilladelsen:  
Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH  
55216 Ingelheim/ Rhein  
TYSKLAND

Fremstiller ansvarlig for batchfrigivelse:  
Boehringer Ingelheim Animal Health France SCS  
Laboratory of Lyon Porte des Alpes  
Rue de l'Aviation,  
69800 Saint-Priest  
Frankrig

**2. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN**

BTVPUR injektionsvæske, suspension til får og kvæg.

**3. ANGIVELSE AF DE AKTIVE STOFFER OG ANDRE INDHOLDSSTOFFER**

Hver dosis på 1 ml indeholder:

**Aktive stoffer\*:**

Inaktiveret Bluetonguevirus .....≥ serotypespecifik grænseværdi (log<sub>10</sub> pixel)\*\*

\* højst 2 forskellige inaktiverede bluetonguevirus serotyper

(**)Serotypespecifikke grænseværdier	(**) Antigenindhold (VP2 protein) fastsat ved immuno-assay
BTV1	1.9 log <sub>10</sub> pixel/ml
BTV2	1.82 log <sub>10</sub> pixel/ml
BTV4	1.86 log <sub>10</sub> pixel/ml
BTV8	2.12 log <sub>10</sub> pixel/ml

Ved frigivelsen af en batch bliver der foretaget en seroneutraliseringstest i rotter, som skal bekræfte den endelige styrke.

**Adjuvanter:**

Al<sup>3+</sup> (som hydroxid) ..... 2,7 mg  
Saponin.....30 HU\*\*  
(\*\*) hæmolytiske enheder

Den eller de stammer (højst to stammer), som inkluderes i den endelige vaccine, vil blive udvalgt baseret på den givne epidemiologiske situation på fremstillingstidspunktet og vil blive deklareret i mærkningen.

Udseende: homogen, mælkehvid suspension

#### **4. INDIKATIONER**

Aktiv immunisering af får for at forebygge viræmi\* og nedsætte kliniske symptomer forårsaget af bluetonguevirus serotype 1, 2, 4 og/eller 8 (kombination af højst 2 serotyper).

Aktiv immunisering af kvæg for at forebygge viræmi\* forårsaget af bluetonguevirus serotype 1, 2, 4 og/eller 8 og nedsætte kliniske symptomer forårsaget af bluetonguevirus serotype 1, 4 og/eller 8 (kombination af højst 2 serotyper).

\* under detektionsgrænsen for den validerede RT-PCR-metode på 3,68 log<sub>10</sub> RNA-kopier/ml, der indikerer, at der ikke er nogen infektiøs virustransmission.

Immunitet er påvist 3 uger (eller 5 uger hos får for BTV-2) efter basisvaccinationsprogrammet for BTV-1, BTV-2 (kvæg), BTV-4 og BTV-8 serotyper.

Varighed af immunitet hos kvæg og får er 1 år efter basisvaccinationsprogrammet.

#### **5. KONTRAINDIKATIONER**

Ingen

#### **6. BIVIRKNINGER**

I meget sjældne tilfælde kan der observeres en mindre lokal hævelse på injektionsstedet (max. 32 cm<sup>2</sup> hos kvæg og 24 cm<sup>2</sup> hos får), der tilbagedannes efter 35 dage ( $\leq 1$  cm<sup>2</sup>).

Inden for 24 timer efter vaccination kan der i meget sjældne tilfælde forekomme forbigående temperaturforhøjelse, der normalt ikke overstiger et gennemsnit på 1,1 °C.

Hyppigheden af bivirkninger er defineret som:

- Meget almindelige (flere end 1 ud af 10 behandlede dyr, der viser bivirkninger i løbet af en behandling)
- Almindelige (flere end 1, men færre end 10 dyr ud af 100 behandlede dyr)
- Ikke almindelige (flere end 1, men færre end 10 dyr ud af 1.000 behandlede dyr)
- Sjældne (flere end 1, men færre end 10 dyr ud af 10.000 behandlede dyr)
- Meget sjældne (færre end 1 dyr ud af 10.000 behandlede dyr, herunder isolerede rapporter)

Kontakt din dyrlæge, hvis du observerer bivirkninger. Dette gælder også bivirkninger, der ikke allerede er anført i denne indlægsseddel eller hvis du mener, at dette lægemiddel ikke har virket efter anbefalingerne.

#### **7. DYREARTER**

Får og kvæg.

#### **8. DOSERING FOR HVER DYREART, ANVENDELSESMÅDE OG INDGIVELSESVej**

Administrer en dosis på 1 ml subkutan i henhold til følgende vaccinationsprogram:

- **Basisvaccination**

Hos får

- Første injektion: fra 1-måneders alderen hos naive dyr (eller fra 2,5-måneders alderen for dyr født af immune får).
- Anden injektion: efter 3-4 uger.

For en monovalent vaccine, som indeholder inaktiveret bluetonguevirus serotype 2 eller 4, eller for en bivalent vaccine, som både indeholder serotype 2 og 4, er én injektion tilstrækkelig.

Hos kvæg

- Første injektion: fra 1-måneders alderen hos naive dyr (eller fra 2,5-måneders alderen for dyr født af immune køer).
- Anden injektion: efter 3-4 uger.

- **Revaccination**

Årligt.

## **9. OPLYSNINGER OM KORREKT ANVENDELSE**

Anvend sædvanlig aseptik.

Omrystes forsigtigt umiddelbart før brug. Undgå dannelse af luftbobler, da det kan virke irriterende på injektionsstedet. Hele flaskens indhold skal anvendes umiddelbart efter anbrud og i samme arbejdsgang. Undgå at anbryde samme flaske flere gange.

## **10. TILBAGEHOLDESESTID**

0 dage.

## **11. EVENTUELLE SÆRLIGE FORHOLDSREGLER VEDRØRENDE OPBEVARING**

Opbevares utilgængeligt for børn.

Opbevares og transporteres i køleskab (2 °C-8 °C).

Må ikke fryses.

Beskyttes mod lys.

Opbevaringstid efter første åbning af beholderen: anvendes straks.

Må ikke anvendes efter den udløbsdato, der er angivet på æsken efter EXP.

## **12. SÆRLIGE ADVARSLER**

Særlige advarsler for hver dyreart:

Kun raske dyr må vaccineres.

Vær forsigtig ved anvendelse af vaccinen til andre husdyr eller vilde dyrearter tilhørende drøvtyggere, som skønnes at være i risikogruppe for infektion. Det tilrådes at afprøve vaccinen på et lille antal dyr før vaccination af hele populationen. Effektiviteten hos andre dyrearter kan variere fra den, der er observeret hos får og kvæg.

Særlige forholdsregler til brug hos dyr:

Ikke relevant.

Drægtighed og laktation:

Kan anvendes under drægtighed og laktation.

Fertilitet:

Sikkerhed og effekt af vaccinen er endnu ikke fastlagt hos væddere og tyre.

Anvend derfor kun vaccinen til denne kategori af dyr i henhold til en benefit/risk vurdering foretaget af den ansvarlige dyrlæge og/eller de nationale myndigheder, der er ansvarlige for den foreliggende vaccinationspolitik for bluetonguevirus (BTV).

#### Interaktion med andre lægemidler og andre former for interaktion:

Der foreligger ingen oplysninger om sikkerhed og virkning ved brug af vaccinen sammen med andre lægemidler til dyr. En eventuel beslutning om at anvende vaccinen umiddelbart før eller efter brug af et andet lægemiddel til dyr skal derfor tages med udgangspunkt i det enkelte tilfælde.

#### Overdosis (symptomer, nødforanstaltninger, modgift):

Efter administration af en dobbeltdosis af vaccinen kan der meget sjældent ses forbigående apati. Der er ikke observeret andre bivirkninger efter en dobbeltdosis med vaccinen end de, der er nævnt i afsnittet Bivirkninger.

#### Uforligeligheder:

Bland ikke vaccinen med andre veterinære lægemidler.

### **13. EVENTUELLE SÆRLIGE FORHOLDSREGLER VED BORTSKAFFELSE AF UBRUGTE LÆGEMIDLER ELLER AFFALD FRA SÅDANNE, OM NØDVENDIGT**

Lægemidler må ikke bortskaffes sammen med spildevand eller husholdningsaffald.

Kontakt Deres dyrlæge vedrørende bortskaffelse af lægemidler, der ikke længere findes anvendelse for. Disse foranstaltninger skal bidrage til at beskytte miljøet.

### **14. DATO FOR SENESTE GODKENDELSE AF INDLÆGSSEDLEN**

Yderligere information om dette veterinærlægemiddel er tilgængelig på Det Europæiske Lægemiddelagenturs hjemmeside <http://www.ema.europa.eu/>.

### **15. ANDRE OPLYSNINGER**

Vaccinen indeholder dræbt bluetonguevirus med aluminiumhydroxid og saponin som adjuvans. Den inducerer en aktiv og specifik immunitet over for bluetonguevirus i vaccinerede dyr.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

Æske med 1 flaske à 10 doser (1 x 10 ml)

Æske med 1 flaske à 50 doser (1 x 50 ml)

Æske med 10 flasker à 50 doser (10 x 50 ml)

Æske med 1 flaske à 100 doser (1 x 100 ml)

Æske med 10 flasker à 100 doser (10 x 100 ml)

Enhver, som har til hensigt at fremstille, indføre, besidde, sælge, levere og/eller anvende BTVPUR, som indeholder serotyperne 1, 2, 4 og 8 skal forinden rådføre sig med den relevante medlemsstats kompetente myndighed vedrørende gældende vaccinationspolitik, da disse aktiviteter kan være forbudt i en medlemsstat på hele eller en del af dens område i henhold til nationale lovgivning.