

**I PIELIKUMS**  
**VETERINĀRO ZĀĻU APRAKSTS**

## 1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

BTVPUR suspensija injekcijām aitām un liellopiem

## 2. KVALITATĪVAIS UN KVANTITATĪVAIS SASTĀVS

Katra deva (1 ml) satur:

### Aktīvās vielas\*:

Inaktivēts infekciozā katarālā drudža vīruss  $\geq$  celmam specifisks pasāžu līmenis ( $\log_{10}$  pikseļi)\*\*

(\*) ne vairāk kā divi dažādi inaktivēta infekciozā katarālā drudža vīrusa serotipi

(**)Celmam specifisks pasāžu līmenis	(**) Antigēna saturs (VP2 proteīns) noteikts ar imūnanalīzi
BTV1	1,9 $\log_{10}$ pikseļi/ml
BTV2	1,82 $\log_{10}$ pikseļi/ml
BTV4	1,86 $\log_{10}$ pikseļi/ml
BTV8	2,12 $\log_{10}$ pikseļi/ml

Galīgo, apstiprinošo potences testu veic žurkām, kad ir saražota vakcīnas sērija, izmantojot seruma neitralizēšanas testu.

### Adjuvanti:

Al<sup>3+</sup> (kā hidroksīds)

2,7 mg

Saponīns

30 HU\*\*

(\*\*) Hemolītiskās vienības

Pilnu palīgvielu sarakstu skatīt 6.1. apakšpunktā.

Celma(-u) (vismaz divi celmi) tips, kas iekļauts(-i) gala produktā, tiks izvēlēts(-i) ņemot vērā epidemioloģisko situāciju ražošanas laikā un tiks norādīts(-i) uz iepakojuma.

## 3. ZĀĻU FORMA

Suspensija injekcijām.

Izskats: homogēna, pienbalta.

## 4. KLĪNISKIE INFORMĀCIJA

### 4.1 Mērķa sugas

Aitas un liellopi.

### 4.2 Lietošanas indikācijas, norādot mērķa sugas

Aitu aktīvai imunizācijai, lai novērstu virēmiju\* un samazinātu klīniskās pazīmes, ko izraisa infekciozā katarālā drudža vīrusa serotips 1, 2, 4 un/vai 8 (ne vairāk kā 2 serotipu kombinācija). Liellopu aktīvai imunizācijai, lai novērstu virēmiju\*, ko izraisa infekciozā katarālā drudža vīrusa serotips 1, 2, 4 un/vai 8 un lai samazinātu klīniskās pazīmes, ko izraisa infekciozā katarālā drudža vīrusa serotips 1, 4 un/vai 8 (ne vairāk kā 2 serotipu kombinācija).

\*(zem noteikšanas līmeņa, nosakot ar apstiprinātu RT-PCR metodi pie 3,68  $\log_{10}$  RNS kopijas/ml, norādot uz neinfekciozu vīrusa transmisiju).

Imunitāte iestājas 3 nedēļas (vai aitām 5 nedēļas pret BTV-2 serotipu) pēc primārās vakcinācijas kursa pabeigšanas pret BTV-1, BTV-2 (liellopiem), pret BTV-4 un BTV-8 serotipu. Imunitātes ilgums aitām un liellopiem ir 1 gads pēc primārā vakcinācijas kursa pabeigšanas.

#### **4.3 Kontrindikācijas**

Nav.

#### **4.4 Īpaši brīdinājumi par katru mērķa sugu**

Vakcinēt tikai veselus dzīvniekus.

Ja vakcīnu lieto citām mājas vai savvaļas atgremotāju sugām, kas varētu būt pakļauti inficēšanās riskam, tā jālieto piesardzīgi. Pirms masveida vakcinācijas vēlams vakcīnu pārbaudīt uz nelielu dzīvnieku skaitu. Vakcinācijas efektivitātes līmenis citu sugu dzīvniekiem var atšķirties no tā, ko novēro aitām un liellopiem.

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

Īpaši piesardzības pasākumi, lietojot dzīvniekiem

Nav noteikti.

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

Nav.

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

Ļoti retos gadījumos iespējams neliels, lokāls audu pietūkums injekcijas vietā (līdz 32 cm<sup>2</sup> liellopiem un 24 cm<sup>2</sup> aitām), kas pēc 35 dienām samazinās ( $\leq 1$  cm<sup>2</sup>).

Ļoti retos gadījumos 24 stundu laikā pēc vakcinācijas var būt neliela ķermeņa temperatūras paaugstināšanās, kas parasti nepārsniedz 1,1°C robežu.

Veterināro zāļu blakusparādību sastopamības biežums norādīts sekojošā secībā:

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

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

Drīkst lietot grūsnības un laktācijas laikā.

Vakcīnas drošums un iedarbība līdz šim nav pierādīta vīriešu kārtas vaislas dzīvniekiem. Šīs kategorijas dzīvniekiem vakcīna jālieto tikai pamatojoties uz ārstējošā veterinārārsta un/vai nacionālās kompetentās iestādes ieguvuma un riska attiecības izvērtēšanas atbilstoši spēkā esošajai vakcinācijas politikai pret infekciozā katarālā drudža vīrusu (BTV).

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

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

## 4.9 Devas un lietošanas veids

Vakcinācijas laikā ievērot vispārpieņemtus aseptikas principus.

Tieši pirms lietošanas flakonu viegli sakratīt. Izvairīties no burbuļu veidošanās, jo tie var radīt kairinājumu injekcijas vietā. Pēc atvēršanas flakona saturu izlietot nekavējoties vienas un tās pašas procedūras laikā. Izvairīties no vairākkārtējas flakona atvēršanas.

Ievadīt vienu devu (1 ml) subkutāni saskaņā ar šādu vakcinācijas shēmu:

### • Primārā vakcinācija

Aitām:

- Pirmā injekcija: no 1 mēneša vecuma jaundzīvniekiem (vai no 2,5 mēnešu vecuma jauniem dzīvniekiem, kas piedzimuši imunizētām aitām).
- Otrā injekcija: pēc 3-4 nedēļām.

Monovalentai vakcīnai, kas satur inaktivētu infekciozā katarālā drudža vīrusa serotipu 2 vai 4, vai bivalentajai vakcīnai, kas satur abus serotipus 2 un 4, pietiek ar vienu injekciju.

Liellopiem:

- Pirmā injekcija: no 1 mēneša vecuma jaundzīvniekiem (vai no 2,5 mēnešu vecuma jauniem dzīvniekiem, kas piedzimuši imunizētām govīm).
- Otrā injekcija: pēc 3-4 nedēļām.

### • Revakcinācija

Katru gadu.

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

Pēc dubultas vakcīnas devas ievadīšanas, ļoti reti var novērot pārejošu apātiju.

Nav citu blakusparādību, izņemot tās, kas minētas 4.6. apakšpunktā un kuras novēro pēc dubultas vakcīnas devas ievadīšanas.

## 4.11 Ierobežojumu periods dzīvnieku produkcijas izmantošanā

Nulle dienas.

## 5. IMUNOLOĢISKĀS ĪPAŠĪBAS

Farmakoterapeitiskā grupa: infekciozā katarālā drudža vīruss.

ATĶ vet kods: QI04AA02 (aitām) un QI02AA08 (liellopiem).

Šī vakcīna satur inaktivētu infekciozā katarālā drudža vīrusu ar adjuvantiem - alumīnija hidroksīdu un saponīnu. Vakcīna vakcinētiem dzīvniekiem izraisa aktīvu un specifisku imunitāti pret infekciozā katarālā drudža vīrusu.

## 6. FARMACEITISKĀ INFORMĀCIJA

### 6.1 Palīgvielu saraksts

Pretputu silikons

Fosfātu buferšķīdums

Glicīna buferšķīdums

Alumīnija hidroksīds

Saponīns

## **6.2 Būtiska nesaderība**

Nelietot maisījumā ar citām veterinārajām zālēm.

## **6.3 Derīguma termiņš**

Veterināro zāļu derīguma termiņš monovalentai vai bivalentai vakcīnai, kas satur infekciozā katarālā drudža vīrusa serotipu 1, 8 (100 ml, 50 ml un 10 ml flakons) un/vai 2, 4 (100 ml un 50 ml flakons): 2 gadi.

Veterināro zāļu derīguma termiņš monovalentai vai bivalentai vakcīnai, kas satur infekciozā katarālā drudža vīrusa serotipu 2 un/vai 4 (10 ml flakons): 18 mēneši.

Derīguma termiņš pēc pirmās tiešā iepakojuma atvēršanas: izlietot nekavējoties.

## **6.4 Īpaši uzglabāšanas nosacījumi**

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

Nesasaldēt.

Sargāt no gaismas.

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

50 ml vai 100 ml polipropilēna flakons ar butilelastomēra korķi.

Kaste ar 1 flakonu 100 devām (1 x 100 ml);

Kaste ar 10 flakonu ar 100 devām (10 x 100 ml);

Kaste ar 1 flakonu 50 devām (1 x 50 ml);

Kaste ar 10 flakoniem ar 100 devām (10 x 50 ml).

I tipa 10 ml stikla flakons ar butilelastomēra korķi.

Kaste ar 1 flakonu pa 10 devām (1 x 10 ml).

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

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

## **7. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKS**

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH

55216 Ingelheim/Rhein

VĀCIJA

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

EU/2/10/113/001-050

## **9. REĢISTRĀCIJAS /PĀRREĢISTRĀCIJAS DATUMS**

Pirmās reģistrācijas datums: 17/12/2010

Pēdējās pārreģistrācijas datums: 08/09/2015

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

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

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

Personai pirms BTVPUR (kas satur serotipus 1, 2, 4 un 8) ražošanas, ieviešanas, izplatīšanas, tirdzniecības, piegādes un lietošanas uzsākšanas ir jākonsultējas ar dalībvalsts kompetento iestādi par spēkā esošajiem dzīvnieku vakcinācijas noteikumiem, jo šīs darbības var būt aizliegtas visā dalībvalstī vai daļā tās teritorijas saskaņā ar nacionālajiem tiesību aktiem.

Izplatīšanai tikai praktizējošam veterinārārstam.

## **II PIELIKUMS**

- A. BIOLOĢISKI AKTĪVĀS(-O) VIELAS(-U) RAŽOTĀJS(-I), KAS ATBILD PAR SĒRIJAS IZLAIDI**
- B. IZPLATĪŠANAS UN LIETOŠANAS NOSACĪJUMI VAI IEROBEŽOJUMI**
- C. MAKSIMĀLI PIEĻAUJAMO ATLIEKVIELU DAUDZUMS (MRL)**

**A. BIOLOĢISKI AKTĪVĀS(-O) VIELAS(-U) RAŽOTĀJS(-I), KAS ATBILD PAR SĒRIJAS IZLAIDI**

Bioloģiski aktīvās(-o) vielas(-u) ražotāja(-u) nosaukums un adrese:

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

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

Tikai vīrusu kultūru inaktivācijas un koncentrācijas procesi

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

Tikai attīrīšanas un pudeļu iepildīšanas procesi

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

Ražotāja(-u), kas atbild par sērijas izlaidi, nosaukums un adrese:

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

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

Izplatīšanai tikai praktizējošam veterinārārstam.

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

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

Šo veterināro zāļu lietošanai ir jāseko īpašajiem nosacījumiem, ko nosaka ES likumdošana infekciozā katarālā drudzā slimības kontrolē.



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

Aktīvā viela ir bioloģiskas izcelsmes, paredzēta aktīvas imunitātes izveidošanai, kas nav Regulas (EK) Nr. 470/2009 ietvaros.

Palīgvielas(ieskaitot adjuvantus), kas minēti Zāļu apraksta 6.1. apakšpunktā, ir atļautās vielas, kuras ir iekļautas Komisijas Regulas (ES) Nr. 37/2010 pielikuma 1.tabulā, līdz ar to nav nepieciešami MRLs.

**III PIELIKUMS**  
**MARKĒJUMS UN LIETOŠANAS INSTRUKCIJA**

## **A. MARKĒJUMS**

## INFORMĀCIJA, KURAI JĀBŪT UZ ĀRĒJĀ IEPAKOJUMA

Kaste ar 1 x 10 ml flakonu  
Kaste ar 1 x 50 ml flakonu  
Kaste ar 10 x 50 ml flakoniem  
Kaste ar 1 x 100 ml flakonu  
Kaste ar 10 x 100 ml flakoniem

### 1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

BTVPUR suspensija injekcijām aitām un liellopiem

### 2. AKTĪVO VIELU NOSAUKUMS

Katra vakcīnas deva (1 ml) satur:

**Aktīvās vielas\*:**

Inaktivēts infekciozā katarālā drudža vīruss  $\geq$  celmam specifisks pasāžu līmenis ( $\log_{10}$  pikseļi)\*\*

\* ne vairāk kā divi dažādi inaktivēta infekciozā katarālā drudža vīrusa serotipi

(**)Celmam specifisks pasāžu līmenis	(**) Antigēna saturs (VP2 proteīns) noteikts ar imūnanalīzi
BTV1	1,9 $\log_{10}$ pikseļi/ml
BTV2	1,82 $\log_{10}$ pikseļi/ml
BTV4	1,86 $\log_{10}$ pikseļi/ml
BTV8	2,12 $\log_{10}$ pikseļi/ml

Galīgo, apstiprinošo potences testu veic žurkām, kad ir saražota vakcīnas sērija, izmantojot seruma neitralizēšanas testu.

### 3. ZĀĻU FORMA

Suspensija injekcijām.

### 4. IEPAKOJUMA IZMĒRS

10 devas (10 ml)  
50 devas (50 ml)  
10 x 50 devas (10 x 50 ml)  
100 devas (100 ml)  
10 x 100 devas (10 x 100 ml)

### 5. MĒRĶA SUGAS

Aitas un liellopi.

### 6. INDIKĀCIJAS

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

Subkutānai lietošanai.  
Pirms lietošanas izlasiet iepakojumam pievienoto lietošanas instrukciju.

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

Ierobežojumu periods: nulle dienas.

**9. ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI, JA NEPIECIEŠAMS**

**10. DERĪGUMA TERMIŅŠ**

EXP {mēnesis/gads}  
Pēc pirmreizējas atvēršanas izlietot nekavējoties.

**11. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NOSACĪJUMI**

Uzglabāt un transportēt atdzesētu.  
Nesasaldēt.  
Sargāt no gaismas.

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

Atkritumu iznīcināšana: izlasiet lietošanas instrukciju.

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

Lietošanai dzīvniekiem. Izplatīšanai tikai praktizējošam veterinārārstam.

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

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

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

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH  
55216 Ingelheim/Rhein  
VĀCIJA

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

EU/2/10/113/001-050

**17. RAŽOŠANAS SĒRIJAS NUMURS**

Lot{numurs}

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

**Flakons ar 10 ml un 50 ml**

**1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS**

BTVPUR suspensija injekcijām aitām un liellopiem

**2. AKTĪVĀS(-O) VIELAS(-U) DAUDZUMS**

1 ml deva:\*

Inaktivēts BTV1 .....  $\geq 1,9 \log_{10}$  pikseli

Inaktivēts BTV2 .....  $\geq 1,82 \log_{10}$  pikseli

Inaktivēts BTV4 .....  $\geq 1,86 \log_{10}$  pikseli

Inaktivēts BTV8 .....  $\geq 2,12 \log_{10}$  pikseli

(\* ne vairāk kā divi dažādi inaktivēta infekciozā katarālā drudža vīrusa serotipi.

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

10 devas (10 ml)

50 devas (50 ml)

**4. LIETOŠANAS VEIDS(I)**

s.c.

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

Ierobežojumu periods: nulle dienas.

**6. SĒRIJAS NUMURS**

Lot {numurs}

**7. DERĪGUMA TERMIŅŠ**

EXP {mēnesis/gads}

Pēc pirmreizējas atvēršanas izlietot nekavējoties.

**8. VĀRDI "LIETOŠANAI DZĪVNIEKIEM"**

Lietošanai dzīvniekiem.

## INFORMĀCIJA, KURAI JĀBŪT UZ TIEŠĀ IEPAKOJUMA

Flakons ar 100 ml

### 1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

BTVPUR suspensija injekcijām aitām un liellopiem

### 2. AKTĪVO VIELU NOSAUKUMS

1 ml deva satur :

#### Aktīvās vielas\*:

Inaktivēts infekciozā katarālā drudža vīruss  $\geq$  celmam specifisks pasāžu līmenis ( $\log_{10}$  pikseļi)\*\*

\* ne vairāk kā divi dažādi inaktivēta infekciozā katarālā drudža vīrusa serotipi

(**)Celmam specifisks pasāžu līmenis	(**) Antigēna saturs (VP2 proteīns) noteikts ar imūnanalīzi
BTV1	1,9 $\log_{10}$ pikseļi/ml
BTV2	1,82 $\log_{10}$ pikseļi/ml
BTV4	1,86 $\log_{10}$ pikseļi/ml
BTV8	2,12 $\log_{10}$ pikseļi/ml

Galīgo, apstiprinošo potences testu veic žurkām, kad ir saražota vakcīnas sērija, izmantojot seruma neitralizēšanas testu.

### 3. ZĀĻU FORMA

Suspensija injekcijām.

### 4. IEPAKOJUMA IZMĒRS

100 devas (100 ml)

### 5. MĒRĶA SUGAS

Aitas un liellopi.

### 6. INDIKĀCIJA(-S)

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

Subkutānai lietošanai.

Pirms lietošanas izlasiet iepakojumam pievienoto lietošanas instrukciju.



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

Ierobežojumu periods: nulle dienas.

**9. ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI, JA NEPIECIEŠAMS**

**10. DERĪGUMA TERMIŅŠ**

EXP {mēnesis/gads}

Pēc pirmreizējas atvēršanas izlietot nekavējoties.

**11. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NOSACĪJUMI**

Uzglabāt un transportēt atdzesētu.

Nesasaldēt.

Sargāt no gaismas.

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

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

Lietošanai dzīvniekiem.

Izplatīšanai tikai praktizējošam veterinārārstam.

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

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

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

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH  
55216 Ingelheim/Rhein  
VĀCIJA

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

EU/2/10/113/001-050

**17. RAŽOŠANAS SĒRIJAS NUMURS**

Lot {numurs}

## **B. LIETOŠANAS INSTRUKCIJA**

**LIETOŠANAS INSTRUKCIJA**  
**BTVPUR suspensija injekcijām aitām un liellopiem**

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

Reģistrācijas apliecības īpašnieks:

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH  
55216 Ingelheim/Rhein  
VĀCIJA

Par sērijas izlaidi atbildīgais ražotājs:

Boehringer Ingelheim Animal Health France SCS  
Laboratory of Lyon Porte des Alpes  
Rue de l'Aviation,  
69800 Saint-Priest  
Francija

**2. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS**

BTVPUR suspensija injekcijām aitām un liellopiem

**3. AKTĪVO VIELU UN CITU VIELU NOSAUKUMS**

Katra vakcīnas 1 ml deva satur:

**Aktīvā viela\*:**

Inaktivēts infekciozā katarālā drudža vīruss  $\geq$  celmam specifisks pasāžu līmenis ( $\log_{10}$  pikseļi)\*\*

\* ne vairāk kā divi dažādi inaktivēta infekciozā katarālā drudža vīrusa serotipi

(**)Celmam specifisks pasāžu līmenis	(**) Antigēna saturs (VP2 proteīns) noteikts ar imūnanalīzi
BTV1	1,9 $\log_{10}$ pikseļi/ml
BTV2	1,82 $\log_{10}$ pikseļi/ml
BTV4	1,86 $\log_{10}$ pikseļi/ml
BTV8	2,12 $\log_{10}$ pikseļi/ml

Galīgo, apstiprinošo potences testu veic žurkām, kad ir saražota vakcīnas sērija, izmantojot seruma neitralizēšanas testu.

**Adjuvanti:**

Al<sup>3+</sup> (kā hidroksīds) ..... 2,7 mg

Saponīns ..... 30 HU\*\*

(\*\*) Hemolītiskās vienības

Celma(-u) (vismaz divi celmi) tips, kas iekļauts(-i) gala produktā, tiks izvēlēts(-i) ņemot vērā epidemioloģisko situāciju ražošanas laikā un tiks norādīts(-i) uz iepakojuma.

Izskats: homogēns, pienbalts.

#### **4. INDIKĀCIJA(-S)**

Aitu aktīvai imunizācijai, lai novērstu virēmiju\* un samazinātu klīniskās pazīmes, ko izraisa infekciozā katarālā drudža vīrusa serotips 1, 2, 4 un/vai 8 (ne vairāk kā 2 serotipu kombinācija).  
Liellopu aktīvai imunizācijai, lai novērstu virēmiju\*, ko izraisa infekciozā katarālā drudža vīrusa serotips 1, 2, 4 un/vai 8 un lai samazinātu klīniskās pazīmes, ko izraisa serotips 1, 4 un/vai 8 (ne vairāk kā 2 serotipu kombinācija).

\*zem noteikšanas līmeņa, nosakot ar apstiprinātu RT-PCR metodi pie  $3,68 \log_{10}$  RNS kopijas/ml, norāda uz neinfekciozu vīrusa transmisiju.

Imunitāte iestājas 3 nedēļas (vai aitām 5 nedēļas pret BTV2 serotipu) pēc primārās vakcinācijas kursa pabeigšanas – pret BTV1, BTV2 (liellopiem), BTV-4 un BTV/8 serotipu.

Imunitātes ilgums aitām un liellopiem ir 1 gads pēc primārā vakcinācijas kursa pabeigšanas.

#### **5. KONTRINDIKĀCIJAS**

Nav.

#### **6. IESPĒJAMĀS BLAKUSPARĀDĪBAS**

Ļoti retos gadījumos iespējams neliels, lokāls audu pietūkums injekcijas vietā (līdz 32 cm<sup>2</sup> liellopiem un 24 cm<sup>2</sup> aitām), kas pēc 35 dienām samazinās ( $\leq 1$  cm<sup>2</sup>).

Ļoti retos gadījumos 24 stundu laikā pēc vakcinācijas var būt neliela ķermeņa temperatūras paaugstināšanās, kas parasti nepārsniedz 1,1°C robežu.

Veterināro zāļu blakusparādību sastopamības biežums norādīts sekojošā secībā:

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

Ja jūs novērojat jebkuras būtiskas blakusparādības vai citu iedarbību, kas nav minētas šajā lietošanas instrukcijā vai arī jūs domājat, ka zāles neiedarbojas, lūdzu, informējiet par to savu veterinārārstu.

#### **7. MĒRĶA SUGAS**

Aitas un liellopi.

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

Ievadīt vienu devu (1 ml) subkutāni saskaņā ar šādu vakcinācijas shēmu:

- **Primārā vakcinācija**

Aitām

- 1. injekcija: no 1 mēneša vecuma jaundzīvniekiem (vai no 2,5 mēnešu vecuma jauniem dzīvniekiem, kas piedzimuši imunizētām aitām).
- 2. injekcija: pēc 3-4 nedēļām.

Monovalentai vakcīnai, kas satur inaktivētu infekciozā katarālā drudža vīrusa serotipu 2 vai 4, vai bivalentajai vakcīnai, kas satur abus serotipus 2 un 4, pietiek ar vienu injekciju.

Liellopiem

- 1. injekcija: no 1 mēneša vecuma jaundzīvniekiem (vai no 2,5 mēnešu vecuma jauniem dzīvniekiem, kas piedzimuši imunizētām govīm).
- 2. injekcija: pēc 3-4 nedēļām.

- **Revakcinācija**

Katru gadu.

## **9. IETEIKUMI PAREIZAI LIETOŠANAI**

Vakcinācijas laikā ievērot vispārpieņemtus aseptikas principus.

Tieši pirms lietošanas flakonu viegli sakratīt. Izvairīties no burbuļu veidošanās, jo tie var radīt kairinājumu injekcijas vietā. Pēc atvēršanas, flakona saturu izlietot nekavējoties vienas un tās pašas procedūras laikā. Izvairīties no vairākkārtējas flakona atvēršanas.

## **10. IEROBEŽOJUMU PERIODS DZĪVNIĒKU PRODUKCIJAS IZMANTOŠANĀ**

Nulle dienas.

## **11. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NORĀDĪJUMI**

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

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

Nesasaldēt.

Sargāt no gaismas.

Derīguma termiņš pēc pirmās tiešā iepakojuma atvēršanas: izlietot nekavējoties.

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

## **12. ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI**

Īpaši brīdinājumi katrai dzīvnieku sugai:

Vakcinēt tikai veselus dzīvniekus.

Ja vakcīnu lieto citām mājas vai savvaļas atgremotāju sugām, kas varētu būt pakļauti inficēšanās riskam, tā jālieto piesardzīgi. Pirms masveida vakcinācijas vēlams vakcīnu pārbaudīt uz mazu dzīvnieku skaitu. Vakcinācijas efektivitātes līmenis citu sugu dzīvniekiem var atšķirties no tā, ko novēro aitām un liellopiem.

Īpaši norādījumi lietošanai dzīvniekiem:

Nav.

Grūsnība un laktācija:

Drīkst lietot grūsnības un laktācijas laikā.

Auglība:

Vakcīnas drošums un iedarbība līdz šim nav pierādīta vīriešu kārtas vaislas dzīvniekiem.

Šīs kategorijas dzīvniekiem vakcīna jālieto tikai pamatojoties uz ārstējošā veterinārārsta un/vai nacionālās kompetentās iestādes ieguvuma un riska attiecības izvērtēšanas atbilstoši spēkā esošajai vakcinācijas politikai pret infekciozā katarālā drudža vīrusu (BTV).

Mijiedarbība ar citām veterinārajām zālēm un citi mijiedarbības veidi:

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

Pārdozēšana (simptomi, rīcība ārkārtas situācijā, antidoti):

Pēc dubultas vakcīnas devas ievadīšanas, ļoti reti var novērot pārejošu apātiju.

Nav citu blakusparādību, izņemot tās, kas minētas sadaļā „Nevēlamās blakusparādības”, ko novēro pēc dubultas vakcīnas devas ievadīšanas.

Nesaderība:

Nelietot maisījumā ar citām veterinārajām zālēm.

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

Zāles nedrīkst iznīcināt, izmantojot kanalizāciju vai kopā ar sadzīves atkritumiem.

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

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

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

**15. CITA INFORMĀCIJA**

Šī vakcīna satur inaktivētu infekciozā katarālā drudža vīrusu ar adjuvantiem - alumīnija hidroksīdu un saponīnu. Tā vakcinētiem dzīvniekiem izraisa aktīvu un specifisku imunitāti pret infekciozā katarālā drudža vīrusu.

Ne visi iepakojuma izmēri var tikt izplatīti.

Kaste ar 1 flakonu 10 devām (1 x 10 ml);

Kaste ar 1 flakonu ar 50 devām (1 x 50 ml);

Kaste ar 10 flakonu 50 devām (10 x 50 ml);

Kaste ar 1 flakonu ar 100 devām (1 x 100 ml);

Kaste ar 10 flakonu 100 devām (10 x 100 ml).

Personai pirms serotipu 1, 2, 4 un 8 saturošas BTVPUR ražošanas, ieviešanas, izplatīšanas, tirdzniecības, piegādes un lietošanas uzsākšanas vispirms ir jākonsultējas ar dalībvalsts kompetento iestādi par spēkā esošajiem dzīvnieku vakcinācijas noteikumiem, jo šīs darbības var būt aizliegtas visā dalībvalstī vai tās daļā saskaņā ar nacionālo likumdošanu.