

**ANEXA I**  
**REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI**

## 1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

BTVPUR suspensie injectabilă pentru ovine și bovine

## 2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Fiecare doză de 1 ml de vaccin conține:

### Substanțe active\*:

Virusul inactivat al bolii limbii albastre  $\geq$  nivelul specific fiecărei tulpini ( $\log_{10}$  pixeli)\*\*

(\*) maximum două serotipuri diferite ale virusului inactivat al bolii limbii albastre

(**) Nivelul specific fiecărei tulpini	(**) Cantitatea de antigen (proteina VP2) determinată prin test imunologic
BTV1	1.9 $\log_{10}$ pixeli/mL
BTV2	1.82 $\log_{10}$ pixeli/mL
BTV4	1.86 $\log_{10}$ pixeli/mL
BTV8	2.12 $\log_{10}$ pixeli/mL

La eliberarea lotului se efectuează un test de potență prin seroneutralizare pe șobolani, pentru confirmarea finală a potenței.

### Adjuvanți:

Al<sup>3+</sup> (ca hidroxid) 2.7 mg

Saponina 30 UH\*\*

(\*\*) unități hemolitice

Pentru lista completă a excipienților, vezi secțiunea 6.1.

Tipul tulpinii (tulpinilor) (cel mult două) care va fi inclus în produsul final va fi selectat în funcție de situația epidemiologică din momentul producției și va fi menționat pe eticheta .

## 3. FORMA FARMACEUTICĂ

Suspensie injectabilă Aspect: omogen de culoare alb lăptos.

## 4. PARTICULARITĂȚI CLINICE

### 4.1 Specii țintă

Ovine și bovine

### 4.2 Indicații pentru utilizare, cu specificarea speciilor țintă

Imunizarea activă a ovinelor pentru prevenirea viremiei\* și reducerea semnelor clinice cauzate de virusul bolii limbii albastre serotipurile 1,2,4 și/sau 8 (combinație de maximum 2 serotipuri).

Imunizarea activă a bovinelor pentru prevenirea viremiei\* cauzate de virusul bolii limbii albastre serotipurile 1,2,4 și/sau 8 și reducerea semnelor clinice cauzate de virusul bolii limbii albastre serotipurile 1,4 și/sau 8 (combinație de maximum 2 serotipuri).

\*sub limita de detecție a metodei validate RT-PCR de 3.68  $\log_{10}$  copii ARN/ml, indicând transmiterea non infecțioasă a virusului.

S-a demonstrat că imunitatea se instalează la 3 săptămâni (sau 5 săptămâni la ovine pentru BTV2) de la prima vaccinare pentru serotipurile BTV-1, BTV-2 (la bovine), BTV-4 și BTV-8.

Durata imunității la bovine și ovine este de 1 an de la prima vaccinare.

### 4.3 Contraindicații

Nu există

### 4.4 Atenționări speciale pentru fiecare specie țintă

A se vaccina numai animalele sănătoase.

În caz că este utilizat la alte specii de rumegătoare domestice și sălbatice care sunt considerate un risc de infecție, utilizarea la aceste specii trebuie făcută cu grijă și se recomandă testarea vaccinului pe un număr mic de animale înainte de vaccinarea în masă. Nivelul de eficacitate la alte specii poate fi diferit față de cel observat la ovine și bovine.

### 4.5 Precauții speciale pentru utilizare

#### Precauții speciale pentru utilizare la animale

Nu se aplică.

#### Precauții speciale care trebuie luate de persoana care administrează produsul medicinal veterinar la animale

Nu există.

### 4.6 Reacții adverse (frecvență și gravitate)

În cazuri foarte rare s-a observat o umflătură mică la locul injectării (de maximum 32 cm<sup>2</sup> la bovine și 24 cm<sup>2</sup> la ovine) care se retrage în cel mult 35 de zile ( $\leq 1$  cm<sup>2</sup>).

În cazuri foarte rare o creștere temporară a temperaturii corpului dar nu cu mai mult de o medie de 1.1°C. poate apărea la 24 de ore după vaccinare

Frecvența reacțiilor adverse este definită utilizând următoarea convenție:

- Foarte frecvente (mai mult de 1 din 10 animale tratate care prezintă reacții adverse)
- Frecvente (mai mult de 1 dar mai puțin de 10 animale din 100 animale tratate)
- Mai puțin frecvente (mai mult de 1 dar mai puțin de 10 animale din 1000 animale tratate)
- Rare (mai mult de 1 dar mai puțin de 10 animale din 10 000 animale tratate)
- Foarte rare (mai puțin de 1 animal din 10 000 animale tratate, inclusiv raportările izolate)

### 4.7 Utilizare în perioada de gestație, lactație sau în perioada de ouat

Poate fi utilizat în perioada de gestație și lactație.

Siguranța și eficacitatea vaccinului nu a fost stabilită la masculii de reproducție. La această categorie de animale vaccinul ar trebui utilizat doar în funcție de raportul beneficiu/ risc evaluat de către medicul veterinar și/sau Autoritățile Competente în materie de politică de vaccinare curentă împotriva Virusului Bolii Limbii Albastre.

### 4.8 Interacțiuni cu alte produse medicinale sau alte forme de interacțiune

Nu există informații disponibile referitoare la siguranța și eficacitatea acestui vaccin când este utilizat cu alt produs medicinal veterinar. Decizia utilizării acestui vaccin înainte sau după oricare alt produs medicinal veterinar va fi stabilită de la caz la caz.

## 4.9 Cantități de administrat și calea de administrare

Aplicați procedurile aseptice obișnuite.

Agitați ușor înainte de utilizare. Evitați formarea de bule de aer, deoarece acestea pot irita locul injectării. Întreg conținutul flaconului trebuie utilizat imediat după desigilare și în timpul aceleiași proceduri. Evitați penetrarea multiplă a flaconului.

Administrați subcutanat o doză de 1 ml conform cu următoarea schemă de vaccinare.

### • Prima vaccinare

La ovine

- Prima injecție: începând cu vârsta de 1 lună la animalele fără imunitate (sau de la vârsta de 2.5 luni la animalele tinere născute din oi imune)
  - A doua injecție: după 3-4 săptămâni
- În cazul vaccinului monovalent care conține virusul inactivat al bolii limbii albastre serotipul 2 sau 4 sau în cazul unui vaccin bivalent care conține atât serotipul 2 cât și serotipul 4, este suficientă o singură injecție.

La bovine

- Prima injecție: începând cu vârsta de 1 lună la animalele fără imunitate (sau de la 2.5 luni de vârstă la animalele tinere născute din vaci imune)
- A doua injecție: după 3-4 săptămâni

### • Revaccinarea

Anuală

## 4.10 Supradozare (simptome, proceduri de urgență, antidoturi), după caz

Foarte rar, după administrarea unei doze duble de vaccin, s-a observat o stare de apatie trecătoare. Nu au fost observate alte efecte adverse în afara celor menționate la secțiunea 4.6.

## 4.11 Timp(i) de așteptare

Zero zile.

## 5. PROPRIETĂȚI IMUNOLOGICE

Grupa farmacoterapeutică: vaccin împotriva bolii limbii albastre, codul veterinar ATC: QI04AA02 (pentru ovine) și QI02AA08 (pentru bovine).

Vaccinul conține virusul inactivat al bolii limbii albastre cu hidroxid de aluminiu și saponină ca adjuvanți. Induce o imunitate activă și specifică împotriva bolii limbii albastre la animalele vaccinate.

## 6. PARTICULARITĂȚI FARMACEUTICE

### 6.1 Lista excipienților

Silicon antispumă  
Soluție tampon pe bază de fosfat  
Soluție tampon pe bază de glicină  
Hidroxid de aluminiu  
Saponina

### 6.2 Incompatibilități majore

A nu se amesteca cu nici un alt produs medicinal veterinar.

### **6.3 Perioadă de valabilitate**

Perioada de valabilitate a prezentării monovalente sau bivalente cu serotip 1, 8 al virusului Bolii Limbii Albastre (flacon de 100 ml, de 50 ml și de 10 ml) și/sau 2, 4 al virusului Bolii Limbii Albastre (flacon de 100 ml și de 50 ml): 2 ani

Perioada de valabilitate a prezentării monovalente sau bivalente cu serotip 2 al virusului Bolii Limbii Albastre și/sau 4 al virusului Bolii Limbii Albastre (flacon de 10 ml): 18 luni

Perioada de valabilitate după prima deschidere a ambalajului primar: a se utiliza imediat

### **6.4 Precauții speciale pentru depozitare**

A se păstra și transporta în condiții de refrigerare (2°C – 8°C)

A nu se congela.

A se proteja de lumină.

### **6.5 Natura și compoziția ambalajului primar**

Flacon de polipropilenă de 50 sau 100 ml cu închidere butil elastomer

Cutie cu 1 flacon a 100 de doze (1 x 100 ml)

Cutie cu 10 flacoane a 100 de doze (10 x 100 ml)

Cutie cu 1 flacon a 50 de doze (1 x 50 ml)

Cutie cu 10 flacoane a 50 de doze (10 x 50 ml)

Flacon de 10 ml din sticlă tip I cu închidere butil elastomer

Cutie cu 1 flacon a 10 doze (1 x 10 ml)

### **6.6 Precauții speciale pentru eliminarea produselor medicinale veterinare neutilizate sau a deșeurilor provenite din utilizarea unor astfel de produse**

Orice produs medicinal veterinar neutilizat sau deșeu provenit din utilizarea unor astfel de produse medicinale veterinare trebuie eliminate în conformitate cu cerințele locale.

## **7. DEȚINĂTORUL AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE**

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH  
55216 Ingelheim/Rhein  
GERMANIA

## **8. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE**

EU/2/10/113/001-050

## **9. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI/REÎNNOIRII AUTORIZAȚIEI**

Data primei autorizări: 17/12/2010

Data reînnoirii autorizației: 08/09/2015

## **10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI**

Informații detaliate referitoare la acest produs medicinal veterinar sunt disponibile pe website-ul Agenției Europene a Medicamentelor: <http://www.ema.europa.eu/>.

### **INTERDICȚII PENTRU VÂNZARE, ELIBERARE ȘI/SAU UTILIZARE**

Orice persoană care intenționează să fabrice, importe, dețină, vândă, elibereze și să utilizeze BTVPUR care conține serotipurile 1, 2, 4 și 8 trebuie mai întâi să consulte autoritatea competentă în domeniul a Statului Membru respectiv, referitor la politicile de vaccinare existente, deoarece aceste activități pot fi interzise într-un Stat Membru, pe întregul sau o parte a teritoriului său în conformitate cu legislația națională.

## **ANEXA II**

- A. PRODUCĂTORUL SUBSTANȚEI BIOLOGIC ACTIVE ȘI PRODUCĂTORUL  
RESPONSABIL PENTRU ELIBERAREA SERIILOR DE PRODUS**
- B. CONDIȚII SAU RESTRICȚII PRIVIND ELIBERAREA SAU UTILIZAREA**
- C. DECLARAȚIE REFERITOARE LA LIMITELE MAXIME DE REZIDUURI**

**A. PRODUCĂTORUL SUBSTANȚEI BIOLOGIC ACTIVE ȘI PRODUCĂTORUL  
RESPONSABIL PENTRU ELIBERAREA SERIILOR DE PRODUS**

Numele și adresa producătorilor substanței biologice active

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

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

Numai pentru etapele de inactivare și concentrare a culturii virale:  
Boehringer Ingelheim Animal Health France SCS  
4 Chemin du Calquet  
31000 TOULOUSE  
Franța

Numai pentru etapele de purificare și de îmbuteliere:  
Boehringer Ingelheim Animal Health France SCS  
Laboratoire Porte des Alpes  
Rue de l'Aviation,  
69800 Saint-Priest  
Franța

Numele și adresa producătorului responsabil pentru eliberarea seriilor de produs

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

**B. CONDIȚII SAU RESTRICȚII PRIVIND ELIBERAREA SAU UTILIZAREA**

Produs medicinal veterinar supus eliberării cu rețeta veterinară.

În conformitate cu prevederile art.71 din Directiva 2001/82/CE a Parlamentului European și a Consiliului, cu modificările ulterioare, un Stat Membru poate, conform legislației naționale proprii, să interzică fabricarea, importul, deținerea, vânzarea, eliberarea și/sau utilizarea produsului medicinal veterinar respectiv, pe întregul teritoriu sau pentru anumite zone ale teritoriului acestora, dacă se stabilește că:

- a) administrarea produsului la animale va interfera cu implementarea programelor naționale pentru diagnostic, control și eradicare a bolilor la animale sau va provoca dificultăți în certificarea absenței contaminării la animalele vii sau în alimente ori alte produse obținute de la animalele tratate.
- b) boala pentru care produsul este destinat a conferi imunitate este în mare măsură, absentă în teritoriu respectiv.

Utilizarea acestui produs medicinal veterinar este permisă numai în cadrul condițiilor speciale stabilite de legislația Comunității Europene cu privire la controlul bolii limbii albastre.

### **C. DECLARAȚIE REFERITOARE LA LIMITELE MAXIME DE REZIDUURI**

Substanța activă fiind un principiu de origine biologică destinat producerii unei imunități active nu se încadrează în sfera de aplicare a Regulamentului (CE) nr. 470/2009.

Excipienții (inclusiv adjuvanții) menționați în secțiunea 6.1. a RCP-ului sunt substanțe permise pentru care tabelul 1 din anexa la Regulamentul Comisiei (UE) nr. 37/2010 indică că nu sunt necesare limite maxime de reziduuri.

**ANEXA III**  
**ETICHETARE ȘI PROSPECT**

## **A. ETICHETARE**

**INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL SECUNDAR**

Cutie cu 1 flacon a 10 ml  
Cutie cu 1 flacon a 50 ml,  
Cutie cu 10 flacoane a 50 ml,  
Cutie cu 1 flacon a 100 ml,  
Cutie cu 10 flacoane a 100 ml

**1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR**

BTVPUR suspensie injectabilă pentru ovine și bovine.

**2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE**

Fiecare doză de 1 ml vaccin conține:

**Substanțe active\***:

Virusul inactivat al bolii limbii albastre  $\geq$  nivelul specific fiecărei tulpini ( $\log_{10}$  pixeli)\*\*

\* maximum două serotipuri diferite ale virusului inactivat al bolii limbii albastre

(**) Nivelul specific fiecărei tulpini	(**) Cantitatea de antigen (proteina VP2) determinată prin test imunologic
BTV1	1.9 $\log_{10}$ pixeli/mL
BTV2	1.82 $\log_{10}$ pixeli/mL
BTV4	1.86 $\log_{10}$ pixeli/mL
BTV8	2.12 $\log_{10}$ pixeli/mL

La eliberarea lotului se efectuează un test de potență prin seroneutralizare pe șobolani, pentru confirmarea finală a potenței.

**3. FORMA FARMACEUTICĂ**

Suspensie injectabilă

**4. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI**

10 doze (10 ml)  
50 doze (50 ml)  
10 x 50 doze (10x 50 ml)  
100 de doze (100 ml)  
10 x 100 de doze (10 x 100 ml)

**5. SPECII ȚINTĂ**

Ovine și bovine

**6. INDICAȚIE (INDICAȚII)**

**7. MOD ȘI CALE DE ADMINISTRARE**

Subcutanat  
Citiți prospectul înainte de utilizare.

**8. TIMP (TIMPI) DE AȘTEPTARE**

Zero zile

**9. ATENȚIONARE (ATENȚIONĂRI) SPECIALĂ (SPECIALE), DUPĂ CAZ****10. DATA EXPIRĂRII**

EXP {lună/an}  
După deschidere, se va utiliza imediat

**11. CONDIȚII SPECIALE DE DEPOZITARE**

A se păstra și transporta în condiții de refrigerare .  
A nu se congela  
A se proteja de lumină

**12. PRECAUȚII SPECIFICE PENTRU ELIMINAREA PRODUSELOR NEUTILIZATE SAU A DEȘEURILOR, DUPĂ CAZ**

Eliminare: Citiți prospectul produsului

**13. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR” ȘI CONDIȚII SAU RESTRICȚII PRIVIND ELIBERAREA ȘI UTILIZARE, DUPĂ CAZ**

Numai pentru uz veterinar. Se eliberează numai pe bază de rețetă veterinară.

**14. MENȚIUNEA „A NU SE LĂSA LA VEDEREA ȘI ÎNDEMÂNA COPIILOR”**

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

**15. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE**

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH  
55216 Ingelheim/Rhein  
GERMANIA

**16. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE**

EU/2/10/113/001-050

**17. NUMĂRUL DE FABRICAȚIE AL SERIEI DE PRODUS**

Lot {număr}

**INFORMAȚII MINIME CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE UNITĂȚILE MICI DE AMBALAJ PRIMAR**

Flacon de 10 și 50 ml

**1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR**

BTVPUR suspensie injectabilă pentru ovine și bovine.

**2. CANTITATEA DE SUBSTANȚĂ (SUBSTANȚE) ACTIVĂ (ACTIVE)**

Doză de 1 ml\*:

BTV1 inactivat .....  $\geq 1.9 \log_{10}$  pixeli

BTV2 inactivat .....  $\geq 1.82 \log_{10}$  pixeli

BTV4 inactivat .....  $\geq 1.86 \log_{10}$  pixeli

BTV8 inactivat .....  $\geq 2.12 \log_{10}$  pixeli

(\* ) maximum două serotipuri diferite ale virusului inactivat al bolii limbii albastre

**3. CONȚINUT PE UNITATE DE GREUTATE, VOLUM SAU NUMĂR DE DOZE**

10 doze (10 ml)

50 de doze (50 ml)

**4. CALE (CĂI) DE ADMINISTRARE**

SC

**5. TIMP(TIMPI) DE AȘTEPTARE**

Timp de așteptare: zero zile

**6. NUMĂRUL SERIEI**

Lot {număr}

**7. DATA EXPIRĂRII**

EXP {lună/an}

După deschidere, se va utiliza imediat.

**8. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR”**

Numai pentru uz veterinar.

**INFORMAȚII MINIME CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE UNITĂȚILE MICI DE AMBALAJ PRIMAR**

Flacon de 100 ml

**1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR**

BTVPUR suspensie injectabilă pentru ovine și bovine.

**2. CANTITATEA DE SUBSTANȚĂ (SUBSTANȚE) ACTIVĂ (ACTIVE)**

Fiecare doză de 1 ml conține:

**Substanțe active\*:**Virusul inactivat al bolii limbii albastre  $\geq$  nivelul specific fiecărei tulpini ( $\log_{10}$  pixeli)\*\*

\* maximum două serotipuri diferite ale virusului inactivat al bolii limbii albastre

(**) Nivelul specific fiecărei tulpini	(**) Cantitatea de antigen (proteina VP2) determinată prin test imunologic
BTV1	1.9 $\log_{10}$ pixeli/mL
BTV2	1.82 $\log_{10}$ pixeli/mL
BTV4	1.86 $\log_{10}$ pixeli/mL
BTV8	2.12 $\log_{10}$ pixeli/mL

La eliberarea lotului se efectuează un test de potență prin seroneutralizare pe șobolani, pentru confirmarea finală a potenței.

**3. FORMA FARMACEUTICĂ**

Suspensie injectabilă.

**4. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI**

100 de doze (100 ml)

**5. SPECII ȚINTĂ**

Ovine și bovine

**6. INDICAȚIE (INDICAȚII)****7. MOD ȘI CALE DE ADMINISTRARE**

Administrare subcutanată.

Citiți prospectul înainte de utilizare.

**8. TIMP (TIMPI) DE AȘTEPTARE**

Timp de așteptare: Zero zile

**9. ATENȚIONARE (ATENȚIONĂRI) SPECIALĂ (SPECIALE), DUPĂ CAZ****10. DATA EXPIRĂRII**

EXP {lună/an}

După desigilare, se va utiliza imediat.

**11. CONDIȚII SPECIALE DE DEPOZITARE**

A se păstra și transporta în condiții de refrigerare.

A nu se congela.

A se proteja de lumină.

**12. PRECAUȚII SPECIFICE PENTRU ELIMINAREA PRODUSELOR NEUTILIZATE SAU A DEȘEURILOR, DUPĂ CAZ****13. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR” ȘI CONDIȚII SAU RESTRICȚII PRIVIND ELIBERAREA ȘI UTILIZAREA, DUPĂ CAZ**

Numai pentru uz veterinar. Se eliberează numai pe bază de rețetă veterinară.

**14. MENȚIUNEA „A NU SE LĂSA LA VEDEREA ȘI LA ÎNDEMÂNA COPIILOR”**

A nu se lăsa la vederea și la îndemâna copiilor.

**15. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE**

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH  
55216 Ingelheim/Rhein  
GERMANIA

**16. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE**

EU/2/10/113/001-050

**17. NUMĂRUL DE FABRICAȚIE AL SERIEI DE PRODUS**

Lot {număr}

## **B.PROSPECT**

**PROSPECT**  
**BTVPUR suspensie pentru injecție pentru ovine și bovine**

**1. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE ȘI A DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE FABRICAȚIE, RESPONSABIL PENTRU ELIBERAREA SERIILOR DE PRODUS, DACĂ SUNT DIFERITE**

Deținătorul autorizației de comercializare:

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH  
55216 Ingelheim/Rhein  
GERMANIA

Producător responsabil pentru eliberarea seriei:

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

**2. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR**

BTVPUR suspensie injectabilă pentru ovine și bovine.

**3. DECLARAREA (SUBSTANȚEI) SUBSTANȚELOR ACTIVE ȘI A ALTOR INGREDIENTE (INGREDIENTI)**

Fiecare doză de 1 ml vaccin conține:

**Substanțe active\*:**

Virusul inactivat al bolii limbii albastre  $\geq$  nivelul specific fiecărei tulpini ( $\log_{10}$  pixeli)\*\*

(\*) maximum două serotipuri diferite ale virusului inactivat al bolii limbii albastre

(**) Nivelul specific fiecărei tulpini	(**) Cantitatea de antigen (proteina VP2) determinată prin test imunologic
BTV1	1.9 $\log_{10}$ pixeli/mL
BTV2	1.82 $\log_{10}$ pixeli/mL
BTV4	1.86 $\log_{10}$ pixeli/mL
BTV8	2.12 $\log_{10}$ pixeli/mL

La eliberarea lotului se efectuează un test de potență prin seroneutralizare pe șobolani, pentru confirmarea finală a potenței.

**Adjuvanți:**

Al<sup>3+</sup>(ca hidroxid) ..... 2.7 mg

Saponina ..... 30 UH\*\*

(\*\*\*) unități hemolitice

Tipul tulpinii (tulpinilor) (cel mult două) care va fi inclus în produsul final va fi selectat în funcție de situația epidemiologică din momentul producției și va fi menționat pe eticheta.

Aspect: omogen de culoare alb lăptos.

#### **4. INDICAȚIE (INDICAȚII)**

Imunizarea activă a ovinelor pentru prevenirea viremiei\* și reducerea semnelor clinice cauzate de virusul bolii limbii albastre serotipurile 1, 2, 4 și/sau 8 (combinație de maxim 2 serotipuri).

Imunizarea activă a bovinelor pentru prevenirea viremiei\* cauzate de virusul bolii limbii albastre serotipurile 1,2,4 și/sau 8 și reducerea semnelor clinice cauzate de virusul bolii limbii albastre serotipurile 1,4 și/sau 8 (combinație de maximum 2 serotipuri).

\*sub limita de detecție a metodei RT-PCR la 3.68 log<sub>10</sub> copii ARN/ml, indicând transmiterea non infecțioasă a virusului.

S-a demonstrat că imunitatea se instalează la 3 săptămâni (sau la 5 săptămâni la ovine pentru BTV2) de la prima vaccinare pentru serotipurile BTV1, BTV2 (bovine), BTV4 și BTV 8. Durata imunității la bovine și ovine este de 1 an de la prima vaccinare.

#### **5. CONTRAINDICAȚII**

Nu există

#### **6. REACȚII ADVERSE**

În cazuri foarte rare s-a observat o umflătură mică la locul injectării (de aproape 32 cm<sup>2</sup> la bovine și 24 cm<sup>2</sup> la ovine) care se retrage în cel mult 35 de zile ( $\leq 1$  cm<sup>2</sup>).

În cazuri foarte rare o creștere a temperaturii corpului dar nu cu mai mult de o medie de 1.1°C. care poate apărea la 24 de ore după vaccinare

Frecvența reacțiilor adverse este definită utilizând următoarea convenție:

- Foarte frecvente (mai mult de 1 din 10 animale tratate care prezintă reacții adverse)
- Frecvente (mai mult de 1 dar mai puțin de 10 animale din 100 animale tratate)
- Mai puțin frecvente (mai mult de 1 dar mai puțin de 10 animale din 1000 animale tratate)
- Rare (mai mult de 1 dar mai puțin de 10 animale din 10 000 animale tratate)
- Foarte rare (mai puțin de 1 animal din 10 000 animale tratate, inclusiv raportările izolate)

Dacă observați orice reacție adversă, chiar și cele care nu sunt deja incluse în acest prospect sau credeți că medicamentul nu a avut efect vă rugăm să informați medicul veterinar.

#### **7. SPECII ȚINTĂ**

Ovine și bovine

#### **8. POSOLOGIE PENTRU FIECARE SPECIE, CALE (CĂI) ȘI MOD DE ADMINISTRARE**

Administrați subcutanat o doză de 1 ml conform cu următoarea schemă de vaccinare.

##### **• Prima vaccinare**

La ovine

- Prima injecție: începând cu vârsta de 1 lună la animalele fără imunitate (sau de la vârsta de 2.5 luni la animalele tinere născute din oi imune)
- A doua injecție: după 3-4 săptămâni

În cazul vaccinului monovalent care conține virusul inactivat al bolii limbii albastre serotipurile 2 sau 4 sau în cazul vaccinului bivalent care conține atât serotipul 2 cât și 4 este suficientă o singură injecție.

La bovine

- Prima injecție: începând cu vârsta de 1 lună la animalele fără imunitate (sau de la 2.5 luni de vârstă la animalele tinere născute din vaci imune)
- A doua injecție: după 3-4 săptămâni

- **Revaccinarea**

Anuală

## **9. RECOMANDĂRI PRIVIND ADMINISTRAREA CORECTĂ**

Aplicați procedurile aseptice obișnuite.

Agitați ușor înainte de utilizare. Evitați formarea de bule de aer, deoarece acestea pot irita locul injectării. Întreg conținutul flaconului trebuie utilizat imediat după deschidere și desigilare și în timpul aceleiași proceduri. Evitați penetrarea multiplă a flaconului.

## **10. TIMP(TIMPI) DE AȘTEPTARE**

Zero zile

## **11. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE**

A nu se lăsa la vederea și la îndemâna copiilor.

A se păstra și transporta în condiții de refrigerare (2°C – 8°C)

A nu se congela

A se proteja de lumină

Perioada de valabilitate după prima deschidere a ambalajului primar: a se utiliza imediat.

A nu se utiliza acest produs medicinal veterinar după data expirării marcată pe cutie după EXP:

## **12. ATENȚIONARE (ATENȚIONĂRI) SPECIALĂ (SPECIALE)**

Precauții speciale pentru fiecare specie țintă:

A se vaccina numai animalele sănătoase.

În caz că este utilizat la alte specii de rumegătoare domestice și sălbatice care sunt considerate un risc de infecție, utilizarea la aceste specii trebuie făcută cu grijă și se recomandă testarea vaccinului pe un număr mic de animale înainte de vaccinarea în masă. Nivelul de eficacitate la alte specii poate fi diferit față de cel observat la ovine și bovine.

Precauții speciale pentru utilizare la animale:

Nu se aplică.

Gestație și lactație:

Poate fi utilizat în perioada de gestație și lactație.

Fertilitate:

Siguranța și eficacitatea vaccinului nu a fost stabilită la masculii de reproducție. La această categorie de animale vaccinul ar trebui utilizat doar în funcție de raportul beneficiu /risc evaluat de către medicul veterinar și/sau Autoritățile Competente naționale în materie de politică de vaccinare curentă împotriva Virusului Bolii Limbii Albastre.

Interacțiuni cu alte produse medicinale și alte forme de interacțiune:

Nu există informații disponibile referitoare la siguranță și eficacitatea acestui vaccin când este utilizat cu alt produs medicinal veterinar. Decizia utilizării acestui vaccin înainte sau după oricare alt produs medicinal veterinar va fi stabilită de la caz la caz.

Supradozare (simptome, proceduri de urgență, antidot):

După administrarea unei doze duble de vaccin, a fost observată foarte rar o stare de apatie trecătoare. Nu au fost observate alte efecte adverse în afara celor menționate la secțiunea „Reacții adverse”.

Incompatibilități:

A nu se amesteca cu niciun alt produs medicinal veterinar

**13. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU ELIMINAREA PRODUSULUI NEUTILIZAT SAU A DEȘEURILOR, DUPĂ CAZ**

Medicamentele nu trebuie aruncate în ape reziduale sau resturi menajere.

Solicitați medicului veterinar informații referitoare la modalitatea de eliminare a medicamentelor care nu mai sunt necesare. Aceste măsuri contribuie la protecția mediului.

**14. DATE ÎN BAZA CĂRORA A FOST APROBAT ULTIMA DATĂ PROSPECTUL**

Informații detaliate referitoare la acest produs medicinal veterinar sunt disponibile pe website-ul Agenției Europene a Medicamentelor <http://www.ema.europa.eu>.

**15. ALTE INFORMAȚII**

Vaccinul conține virusul inactivat al bolii limbii albastre cu hidroxid de aluminiu și saponina ca adjuvanți. Induce o imunitate activă și specifică împotriva bolii limbii albastre la animalele vaccinate

Nu toate dimensiunile de ambalaje pot fi comercializate.

Cutie cu 1 flacon a 10 doze (1 x 10 ml)

Cutie cu 1 flacon a 50 de doze (1 x 50 ml)

Cutie cu 10 flacoane a 50 de doze (10 x 50 ml)

Cutie cu 1 flacon a 100 de doze (1 x 100 ml)

Cutie cu 10 flacoane a 100 de doze (10 x 100 ml)

Orice persoană care intenționează să fabrice, importe, dețină, vândă, elibereze și să utilizeze BTVPUR care conține serotipurile 1, 2, 4 și 8 trebuie mai întâi să consulte autoritatea competentă în domeniu a Statului Membru respectiv, referitor la politicile de vaccinare existente, deoarece aceste activități pot fi interzise într-un Stat Membru, pe întregul sau o parte a teritoriului său în conformitate cu legislația națională.