

**BILAGA I**  
**PRODUKTRESUMÉ**

## 1. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDLETS NAMN

BTVPUR injektionsvätska, suspension för får och nötkreatur

## 2. KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

Varje dos om 1 ml innehåller:

### Aktiva substanser\*:

Inaktiverat blåtungevirus.....≥ stamspecifik kravnivå (log<sub>10</sub> pixlar)\*\*

(\*) högst två olika inaktiverade blåtungevirusserotyper

(**) Stamspecifika kravnivåer	(**) Antigeninnehåll (VP2-protein) enligt immunologisk testmetod
BTV1	1,9 log <sub>10</sub> pixlar/ml
BTV2	1,82 log <sub>10</sub> pixlar/ml
BTV4	1,86 log <sub>10</sub> pixlar/ml
BTV8	2,12 log <sub>10</sub> pixlar/ml

Den slutliga styrkan bekräftas i ett test av seroneutralisering på råttor vid frisläppande av tillverkningsatts.

### Adjuvans:

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

Saponin 30 HU\*\*

(\*\*) Haemolytiska enheter

För fullständig förteckning över hjälpämnen, se avsnitt 6.1.

Typen av stam(mar) (högst två stammar) som inkluderas i slutprodukten kommer att väljas baserat på den epidemiologiska situationen vid tidpunkten för tillverkning och anges i märkningen.

## 3. LÄKEMEDELSFORM

Injektionsvätska, suspension

Utseende: Homogen, mjölkaktig, vit.

## 4. KLINISKA UPPGIFTER

### 4.1 Djurslag

Får och nötkreatur.

### 4.2 Indikationer, med djurslag specificerade

Aktiv immunisering av får för att förebygga viremi\* och reducera kliniska symptom orsakade av blåtungevirus serotyp 1, 2, 4 och/eller 8 (en kombination av högst 2 serotyper).

Aktiv immunisering av nötkreatur för att förebygga viremi\* orsakad av blåtungevirus serotyp 1, 2, 4 och/eller 8, samt för att reducera kliniska symptom orsakade av blåtungevirusserotyp 1, 4 och/eller 8 (en kombination av högst 2 serotyper).

\*under detektionsgränsen 3,68 log<sub>10</sub> RNA kopior/ml för den validerade RT-PCR metoden, vilket tyder på att ingen överföring av infektiösa virus sker.

Immunitetens insättande har påvisats 3 veckor (eller 5 veckor hos får för BTV-2) efter grundvaccinering för serotyp BTV-1, BTV-2 (nötkreatur), BTV-4 och BTV-8. Immunitetens varaktighet: 1 år efter grundvaccinering hos får och nötkreatur.

#### **4.3 Kontraindikationer**

Inga.

#### **4.4 Särskilda varningar för respektive djurslag**

Vaccinera endast friska djur.

Försiktighet skall iakttas om vaccinet används till andra tama eller vilda idisslare som löper risk för att bli infekterade. Det rekommenderas i så fall att testa vaccinet på en mindre grupp djur innan massvaccinering. Vaccinets effektivitet hos andra djurslag kan skilja från den som observerats hos får och nötkreatur.

#### **4.5 Särskilda försiktighetsåtgärder vid användning**

##### Särskilda försiktighetsåtgärder för djur

Ej relevant.

##### Särskilda försiktighetsåtgärder för personer som administrerar läkemedlet till djur

Inga.

#### **4.6 Biverkningar (frekvens och allvarlighetsgrad)**

I mycket sällsynta fall kan vaccination orsaka en mindre lokal svullnad vid injektionsstället (högst 32 cm<sup>2</sup> hos nötkreatur och 24 cm<sup>2</sup> hos får) som nästan är hävd ( $\leq 1$  cm<sup>2</sup>) efter 35 dagar.

I mycket sällsynta fall kan en övergående ökning i kroppstemperatur, normalt ej överstigande i medeltal 1,1 °C, uppstå inom 24 timmar efter vaccinering.

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**

Kan användas under dräktighet och laktation.

Vaccinets säkerhet och effekt har inte fastställts hos avelshandjur. Hos dessa djur skall vaccinet enbart användas efter risk/nyttabedömning av ansvarig veterinär och/eller ansvarig myndighet för gällande vaccinationsbestämmelser mot blåtungevirus (BTV).

#### **4.8 Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner**

Information saknas avseende säkerhet och effekt av detta vaccin när det används tillsammans med något annat läkemedel. Beslut ifall detta vaccin ska användas före eller efter något annat läkemedel bör därför tas i varje enskilt fall.

## 4.9 Dos och administreringsätt

Använd sedvanlig aseptisk teknik.

Skaka flaskan försiktigt omedelbart före användning. Undvik bildandet av bubblor, då dessa kan orsaka irritation vid injektionsstället. Flaskans innehåll skall användas omedelbart efter brytning och under en och samma vaccinationsomgång. Undvik att använda läkemedel flera gånger från en och samma flaska.

Administrera en dos om 1 ml subkutant enligt följande vaccinationsschema:

- **Grundvaccinering:**

Får

- Första injektionen: från 1 månads ålder till naiva djur (eller från 2,5 månaders ålder till unga djur från immuniserade tackor).
- Andra injektionen: 3-4 veckor senare.  
Vid användning av ett monovalent vaccin innehållande inaktiverat blåtungevirus serotyp 2 eller 4 eller vid användning av ett bivalent vaccin innehållande både serotyp 2 och 4 räcker det med en injektion.

Nötkreatur:

- Första injektionen: från 1 månads ålder till naiva djur (eller från 2,5 månaders ålder till kalvar från immuniserade kor).
- Andra injektionen: 3-4 veckor senare.

- **Revaccinering:**

Årligen.

## 4.10 Överdoser (symptom, akuta åtgärder, motgift), om nödvändigt

I sällsynta fall kan övergående apati observeras efter administrering av dubbla dosen vaccin. I övrigt observerades inga andra biverkningar än de under avsnitt 4.6.

## 4.11 Karenstid(er)

Noll dygn.

## 5. IMMUNOLOGISKA EGENSKAPER

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

Vaccinet innehåller inaktiverat blåtungevirus med aluminiumhydroxid och saponin som adjuvans. Det inducerar en aktiv och specifik immunitet mot blåtungevirus hos det vaccinerade djuret.

## 6. FARMACEUTISKA UPPGIFTER

### 6.1 Förteckning över hjälpämnen

Silikonbaserad skumdämpare  
Fosfatbuffert  
Glycinbuffert  
Aluminiumhydroxid

Saponin

## **6.2 Viktiga inkompatibiliteter**

Blanda inte med något annat läkemedel.

## **6.3 Hållbarhet**

Hållbarhet av den monovalenta eller bivalenta sammansättningen med blåttungevirus serotyp 1, 8 (100 ml, 50 ml och 10 ml flaskor) och/eller 2, 4 (100 ml och 50 ml flaskor): 2 år.

Hållbarhet av den monovalenta eller bivalenta sammansättningen med blåttungevirus serotyp 2 och/eller 4 (10 ml flaskor): 18 månader.

Hållbarhet i öppnad innerförpackning: används omedelbart.

## **6.4 Särskilda förvaringsanvisningar**

Förvaras och transporteras kallt (2 °C-8 °C).

Får ej frysas.

Ljuskänsligt.

## **6.5 Inre förpackning (förpackningstyp och material)**

Polypropenflaska om 50 eller 100 ml med propp av butylelastomer.

Kartong med 1 flaska om 100 doser (1 x 100 ml)

Kartong med 10 flaskor om 100 doser (10 x 100 ml)

Kartong med 1 flaska om 50 doser (1 x 50 ml)

Kartong med 10 flaskor om 50 doser (10 x 50 ml)

Typ I glasflaska om 10 ml med propp av butylelastomer

Kartong med 1 flaska om 10 doser (1 x 10 ml)

## **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**

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH

55216 Ingelheim/Rhein

TYSKLAND

## **8. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING**

EU/2/10/113/001-050

## **9. DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE/FÖRNYAT GODKÄNNANDE**

Datum för första godkännandet: 17/12/2010

Datum för förnyat godkännande: 8/9/2015

## **10. DATUM FÖR ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN**

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

## **FÖRBUD MOT FÖRSÄLJNING, TILLHANDAHÅLLANDE OCH/ELLER ANVÄNDNING**

Personer som avser att tillverka, importera, inneha, sälja, tillhandahålla och använda BTVPUR innehållande serotyp 1, 2, 4 och 8 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(DE) AKTIVA SUBSTANSEN(SUBSTANSERNA) AV BIOLOGISKT URSPRUNG OCH TILLVERKARE SOM ANSVARAR FÖR FRISLÄPPANDE AV TILLVERKNINGSSATS**
- B. VILLKOR ELLER BEGRÄNSNINGAR FÖR TILLHANDAHÅLLANDE OCH ANVÄNDNING**
- C. FÖRTECKNING ÖVER HÖGSTA TILLÅTNA RESTMÄNGDER**

**A. TILLVERKARE AV DE AKTIVA SUBSTANSENerna AV BIOLOGISKT URSprung  
OCH TILLVERKARE SOM ANSVARAR FÖR FRISLÄPPANDE AV  
TILLVERKNINGSSATS**

Namn och adress till tillverkare av aktiv substans av biologiskt ursprung

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  
Frankrike

Enbart virusodling, inaktivering och koncentrerings:  
Boehringer Ingelheim Animal Health France SCS  
4 Chemin du Calquet  
31000 TOULOUSE  
Frankrike

Enbart rengöring och tappning på flaska:  
Boehringer Ingelheim Animal Health France SCS  
Laboratoire Porte des Alpes  
Rue de l'Aviation,  
69800 Saint-Priest  
Frankrike

Namn och adress till tillverkare som ansvarar för frisläppande av tillverknings-sats

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

**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 försvåras 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.



Användandet av detta veterinärmedicinska läkemedel är endast tillåten under särskilda omständigheter fastställda av Europeiska Unionens lagstiftning om kontroll av blåtunga.

### **C. FÖRTECKNING ÖVER HÖGSTA TILLÅTNA RESTMÄNGDER (MRL)**

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.

**BILAGA III**  
**MÄRKNING OCH BIPACKSEDEL**

## **A. MÄRKNING**

**UPPGIFTER SOM SKA FINNAS PÅ DEN YTTRE FÖRPACKNINGEN**

**Kartong med 1 flaska om 10 ml**  
**Kartong med 1 flaska om 50 ml**  
**Kartong med 10 flaskor om 50 ml**  
**Kartong med 1 flaska om 100 ml**  
**Kartong med 10 flaskor om 100 ml**

**1. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDELTS NAMN**

BTVPUR injektionsvätska, suspension för får och nötkreatur

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

Varje dos om 1 ml innehåller:

**Aktiva substanser\*:**

Inaktiverat blåttungevirus..... $\geq$  stamspecifik kravnivå (log<sub>10</sub> pixlar) \*\*

\* högst två olika inaktiverade blåttungevirusserotyper

(**) Stamspecifika kravnivåer	(**) Antigeninnehåll (VP2-protein) enligt immunologisk testmetod
BTV1	1,9 log <sub>10</sub> pixlar/ml
BTV2	1,82 log <sub>10</sub> pixlar/ml
BTV4	1,86 log <sub>10</sub> pixlar/ml
BTV8	2,12 log <sub>10</sub> pixlar/ml

Den slutliga styrkan bekräftas i ett test av seroneutralisering på råttor vid frisläppande av tillverkningsplats.

**3. LÄKEMEDELFORM**

Injektionsvätska, suspension.

**4. FÖRPACKNINGSTORLEK**

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. DJURSLAG**

Får och nötkreatur

**6. INDIKATION(ER)**

**7. ADMINISTRERINGSSÄTT OCH ADMINISTRERINGSVÄG(AR)**

Subkutan användning.  
Läs bipacksedeln före användning.

**8. KARENSTID(ER)**

Karenstid: Noll dygn

**9. SÄRSKILD(A) VARNING(AR), OM SÅ ÄR NÖDVÄNDIGT**

**10. UTGÅNGSDATUM**

EXP. { månad/år }  
Används omedelbart efter brytning.

**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**

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH  
55216 Ingelheim/Rhein  
TYSKLAND

**16. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING**

EU/2/10/113/001-050

**17. TILLVERKNINGSSATSNUMMER**

Lot {nummer}

**UPPGIFTER SOM SKA FINNAS PÅ SMÅ INRE LÄKEMEDELSFÖRPACKNINGAR**

Flaska om 10 och 50 ml

**1. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDELETS NAMN**

BTVPUR injektionsvätska, suspension för får och nötkreatur

**2. MÄNGD AKTIV(A) SUBSTANS(ER)**

1 ml dos\*:

Inaktiverat BTV1.....  $\geq 1,9 \log_{10}$  pixlar

Inaktiverat BTV2.....  $\geq 1,82 \log_{10}$  pixlar

Inaktiverat BTV4.....  $\geq 1,86 \log_{10}$  pixlar

Inaktiverat BTV8.....  $\geq 2,12 \log_{10}$  pixlar

(\*) högst två olika inaktiverade blåtungevirusserotyper

**3. MÄNGD UTTRYCKT I VIKT, VOLYM ELLER ANTAL DOSER**

10 doser (10 ml)

50 doser (50 ml)

**4. ADMINISTRERINGSVÄG**

s.c.

**5. KARENSTID(ER)**

Karenstid: Noll dygn.

**6. TILLVERKNINGSSATSNUMMER**

Lot {nummer}

**7. UTGÅNGSDATUM**

EXP {månad/år}

Använd öppnad förpackning omedelbart.

**8. TEXTEN "FÖR DJUR"**

För djur.

**UPPGIFTER SOM SKA FINNAS PÅ DEN INRE FÖRPACKNINGEN**

Flaska om 100 ml

**1. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDLETS NAMN**

BTVPUR injektionsvätska, suspension för får och nötkreatur

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

Varje dos om 1 ml innehåller:

**Aktiva substanser\*:**Inaktiverat blåtungevirus.....≥ stamspecifik kravnivå (log<sub>10</sub> pixlar) \*\*

(\*) högst två olika inaktiverade blåtungevirusserotyper

(**) Stamspecifika kravnivåer	(**) Antigeninnehåll (VP2-protein) enligt immunologisk testmetod
BTV1	1,9 log <sub>10</sub> pixlar/ml
BTV2	1,82 log <sub>10</sub> pixlar/ml
BTV4	1,86 log <sub>10</sub> pixlar/ml
BTV8	2,12 log <sub>10</sub> pixlar/ml

Den slutliga styrkan bekräftas i ett test av seroneutralisering på råttor vid frisläppande av tillverkningsatts.

**3. LÄKEMEDELSFORM**

Injektionsvätska, suspension.

**4. FÖRPACKNINGSTORLEK**

100 doser (100 ml)

**5. DJURSLAG**

Får och nötkreatur

**6. INDIKATION(ER)****7. ADMINISTRERINGSSÄTT OCH ADMINISTRERINGSVÄG(AR)**

Subkutan användning.

Läs bipacksedeln före användning.



**8. KARENSTID(ER)**

Karenstid: Noll dygn

**9. SÄRSKILD(A) VARNING(AR), OM SÅ ÄR NÖDVÄNDIGT****10. UTGÅNGSDATUM**

EXP. { månad/år }

Använd öppnad förpackning omedelbart

**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****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**

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH  
55216 Ingelheim/Rhein  
TYSKLAND

**16. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING**

EU/2/10/113/001-050

**17. TILLVERKNINGSSATSNUMMER**

Lot {nummer}

## **B. BIPACKSEDEL**

**BIPACKSEDEL**  
**BTVPUR injektionsvätska, suspension för får och nötkreatur**

**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:

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH  
55216 Ingelheim/Rhein  
TYSKLAND

Tillverkare ansvarig för frisläppande av tillverkningsatts:

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

**2. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDLETS NAMN**

BTVPUR injektionsvätska, suspension för får och nötkreatur

**3. DEKLARATION AV AKTIV(A) SUBSTANS(ER) OCH ÖVRIGA SUBSTANSER**

Varje dos om 1 ml innehåller:

**Aktiva substanser\*:**

Inaktiverat blåttungevirus..... $\geq$  stamspecifik kravnivå (log<sub>10</sub> pixlar)\*\*

(\*) högst två olika inaktiverade blåttungevirusserotyper

(**) Stamspecifika kravnivåer	(**) Antigeninnehåll (VP2-protein) enligt immunologisk testmetod
BTV1	1,9 log <sub>10</sub> pixlar/ml
BTV2	1,82 log <sub>10</sub> pixlar/ml
BTV4	1,86 log <sub>10</sub> pixlar/ml
BTV8	2,12 log <sub>10</sub> pixlar/ml

Den slutliga styrkan bekräftas i ett test av seroneutralisering på råttor vid frisläppande av tillverkningsatts.

**Adjuvans:**

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

Saponin.....30 HU\*\*

(\*\*) haemolytiska enheter

Typen av stam(mar) (högst två stammar) som inkluderas i slutprodukten kommer att väljas baserat på den epidemiologiska situationen vid tidpunkten för tillverkning och anges i märkningen.

Utseende: Homogen, mjölkaktig, vit.

#### **4. ANVÄNDNINGSSOMRÅDE(N)**

Aktiv immunisering av får för att förebygga viremi\* och reducera kliniska symptom orsakade av blåtungevirus serotyp 1, 2, 4 och/eller 8 (en kombination av högst 2 serotyper).

Aktiv immunisering av nötkreatur för att förebygga viremi\* orsakad av blåtungevirus serotyp 1, 2, 4 och/eller 8, samt för att reducera kliniska symptom orsakade av blåtungevirusserotyp 1, 4 och/eller 8 (en kombination av högst 2 serotyper).

\*under detektionsgränsen 3,68 log<sub>10</sub> RNA kopior/ml för den validerade RT-PCR metoden, vilket tyder på att ingen överföring av infektiösa virus sker.

Immunitetens insättande har påvisats 3 veckor (eller 5 veckor hos får för BTV-2) efter grundvaccinering för serotyp BTV-1, BTV-2 (nötkreatur), BTV-4 och BTV-8.

Immunitetens varaktighet: 1 år efter grundvaccinering hos får och nötkreatur.

#### **5. KONTRAINDIKATIONER**

Inga.

#### **6. BIVERKNINGAR**

I mycket sällsynta fall kan vaccination orsaka en mindre lokal svullnad vid injektionsstället (högst 32 cm<sup>2</sup> hos nötkreatur och 24 cm<sup>2</sup> hos får) som nästan är hävd ( $\leq 1$  cm<sup>2</sup>) efter 35 dagar.

I mycket sällsynta fall kan en övergående ökning i kroppstemperatur, normalt ej överstigande i medeltal 1,1 °C, uppstå inom 24 timmar efter vaccinering.

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(AR)**

Administrera en dos om 1 ml subkutant enligt följande vaccinationsschema:

- **Grundvaccinering:**

Får:

- Första injektionen: från 1 månads ålder till naiva djur (eller från 2,5 månaders ålder till unga djur från immuniserade tackor).
- Andra injektionen: 3-4 veckor senare.

Vid användning av ett vaccin innehållande endast inaktiverat blåtungevirus serotyp 2 eller 4 (monovalent vaccin) eller vid användning av ett vaccin innehållande både serotyp 2 och 4 (bivalent vaccin) räcker det med en injektion.

Nötkreatur:

- Första injektionen: från 1 månads ålder till naiva djur (eller från 2,5 månaders ålder till kalvar från immuniserade kor).
- Andra injektionen: 3-4 veckor senare.

- **Revaccinering:**

Årligen.

## **9. ANVISNING FÖR KORREKT ADMINISTRERING**

Använd sedvanlig aseptisk teknik.

Skaka flaskan försiktigt omedelbart före användning. Undvik bildandet av bubblor, då dessa kan orsaka irritation vid injektionsstället. Flaskans innehåll skall användas omedelbart efter brytning och under en och samma vaccinationsomgång. Undvik att använda läkemedel flera gånger från en och samma flaska.

## **10. KARENSTID(ER)**

Noll dygn.

## **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 innerförpackning: används omedelbart.

Använd inte detta läkemedel efter utgångsdatumet på kartongen efter EXP.

## **12. SÄRSKILDA VARNINGAR**

### Särskilda varningar för respektive djurslag:

Vaccinera endast friska djur.

Försiktighet skall iakttas om vaccinet används till andra tama eller vilda idisslare som löper risk för att bli infekterade. Det rekommenderas i så fall att testa vaccinet på en mindre grupp djur innan massvaccinering. Vaccinets effektivitet hos andra djurslag kan skilja från den som observerats hos får och nötkreatur.

### Särskilda försiktighetsåtgärder för djur:

Ej relevant.

### Dräktighet och digivning:

Kan användas under dräktighet och digivning.

### Fertilitet:

Vaccinets säkerhet och effekt har inte fastställts hos avelshandjur. Hos dessa djur skall vaccinet enbart användas efter risk/nyttabedömning av ansvarig veterinär och/eller ansvarig myndighet för gällande vaccinationsbestämmelser mot blåtungevirus (BTV).

### Andra läkemedel och BTVPUR:

Information saknas avseende säkerhet och effekt av detta vaccin när det används tillsammans med något annat läkemedel. Beslut ifall detta vaccin ska användas före eller efter något annat läkemedel bör därför tas i varje enskilt fall.

### Överdoser (symptom, akuta åtgärder, motgift):

I sällsynta fall kan övergående apati observeras efter administrering av dubbla dosen vaccin. I övrigt observerades inga andra biverkningar än de under avsnitt 'Biverkningar'.

### Blandbarhetsproblem:

Skall inte blandas med något annat läkemedel.

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

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall.

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

## **14. DATUM DÅ BIPACKSEDELN SENAST GODKÄNDES**

Ytterligare information om detta läkemedel finns tillgänglig på Europeiska läkemedelsmyndighetens hemsida <http://www.ema.europa.eu/>.

## **15. ÖVRIGA UPPLYSNINGAR**

Vaccinet innehåller inaktiverat blåtungavirus med aluminiumhydroxid och saponin som adjuvans. Det inducerar en aktiv och specifik immunitet mot blåtungavirus hos det vaccinerade djuret.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Kartong med 1 flaska om 10 doser (1 x 10 ml)

Kartong med 1 flaska om 50 doser (1 x 50 ml)

Kartong med 10 flaskor om 50 doser (10 x 50 ml)

Kartong med 1 flaska om 100 doser (1 x 100 ml)

Kartong med 10 flaskor om 100 doser (10 x 100 ml)

Personer som avser att tillverka, importera, inneha, sälja, tillhandahålla och använda BTVPUR innehållande serotyp 1, 2, 4 och 8 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.