1. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN

BLUEVAC-3 injektionsvæske, suspension til får og kvæg

2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSÆTNING

Hver ml indeholder:

Aktivt stof:

Inaktiveret bluetonguevirus (BTV), serotype 3, stamme BTV-3/NET2023 ..... $10^{6,5}$ $CCID_{50}$ *

* $CCID_{50}$: 50 % cellekultur infektiøs dosis svarende til titer før inaktivering.

Adjuvanser:

Aluminiumhydroxid .....6 mg
Renset saponin (Quil A) ..... 0,05 mg

Hjælpestoffer:

Kvalitativ sammensætning af hjælpestoffer og andre bestanddele	**Kvantitativ sammensætning, hvis oplysningen er vigtig for korrekt administration af veterinærlægemidle**t
Thiomersal	0,1 mg
Natriumchlorid	
Dinatriumfosfat	
Kaliumfosfat	
Vand til injektionsvæsker	

Hvid eller lyserødlig til hvid suspension.

3. KLINISKE OPLYSNINGER

3.1 Dyrearter

Får og kvæg.

3.2 Terapeutiske indikationer for hver dyreart, som lægemidlet er beregnet til

Får
Til aktiv immunisering af får for at reducere viræmi, mortalitet og kliniske tegn forårsaget af bluetonguevirus serotype 3.

Immuniteten indtræder: 3 uger efter gennemførelse af det primære vaccinationsprogram.

Immunitetens varighed: Ikke fastlagt.

Kvæg
Til aktiv immunisering af kvæg for at reducere viræmi mod bluetonguevirus serotype 3.

Immuniteten indtræder: 3 uger efter gennemførelse af det primære vaccinationsprogram.

Immunitetens varighed: Ikke fastlagt.

3.3 Kontraindikationer

Ingen.

3.4 Særlige advarsler

Kun raske dyr må vaccineres.

Der foreligger ingen oplysninger om brugen af vaccinen til seropositive dyr, herunder får og kvæg med maternelle antistoffer.

3.5 Særlige forholdsregler vedrørende brugen

Særlige forholdsregler vedrørende sikker brug hos de dyrearter, som lægemidlet er beregnet til:
Ikke relevant.

Særlige forholdsregler for personer, der administrerer veterinærlægemidlet til dyr:
I tilfælde af utilsigtet selvinjektion ved hændeligt uheld skal der straks søges lægehjælp, og indlægssedlen eller etiketten bør vises til lægen.

Særlige forholdsregler vedrørende beskyttelse af miljøet:
Ikke relevant.

3.6 Bivirkninger

Får:

Meget almindelig (> 1 dyr ud af 10 behandlede dyr):	Hævelse på injektionsstedet[1] Knude på injektionsstedet[2]
Almindelig (1 til 10 dyr ud af 100 behandlede dyr):	Forhøjet temperatur[3]
Meget sjælden (< 1 dyr ud af 10.000 behandlede dyr, herunder enkeltstående indberetninger):	Appetitløshed Overfølsomhedsreaktion

[1]Smertefri, diameter op til 4 cm, i op til 9 dage, ændrer sig til en knude.
[2]Smertefri, diameter op til 4 cm, fortager sig inden for 14 dage.
[3]Op til 1 ºC, i op til 72 timer.

Kvæg:

Meget almindelig (> 1 dyr ud af 10 behandlede dyr):	Hævelse på injektionsstedet[1] Knude på injektionsstedet[2]
Sjælden (1 til 10 dyr ud af 10.000 behandlede dyr):	Forhøjet temperatur[3]
Meget sjælden (< 1 dyr ud af 10.000 behandlede dyr, herunder enkeltstående indberetninger):	Appetitløshed Overfølsomhedsreaktion

[1]Smertefri, diameter op til 9 cm, i op til 6 dage, ændrer sig til en knude.

[2]Smertefri, diameter 0,5 til 9 cm, fortager sig hos 25 % af dyrene inden for 21 dage.
[3]Op til 1 ºC, i op til 24 timer.

Indberetning af bivirkninger er vigtigt, da det muliggør løbende sikkerhedsovervågning af et veterinærlægemiddel. Indberetningerne sendes, helst via en dyrlæge, til enten indehaveren af markedsføringstilladelsen eller dennes lokale repræsentant eller til den nationale kompetente myndighed via det nationale indberetningssystem . Se indlægssedlen for de relevante kontaktoplysninger.

3.7 Anvendelse under drægtighed, laktation eller æglægning

Drægtighed:
Kan anvendes under drægtighed hos får og køer.

Laktation:
Anvendelse af vaccinen hos diegivende får og køer forventes ikke at have nogen negativ indvirkning på mælkeudbyttet.

Fertilitet:
Vaccinens sikkerhed hos avlshanner er ikke fastlagt. 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 de gældende vaccinationspolitikker for BTV.

3.8 Interaktion med andre lægemidler og andre former for interaktion

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

3.9 Administrationsveje og dosering

Omrystes grundigt inden brug. Undgå anbrud af flere hætteglas på samme tid. Undgå kontaminering.

Subkutan anvendelse.

Primær vaccination

Får fra 2-månedersalderen:

Administrer to doser på 2 ml subkutant med 3 ugers mellemrum.

Kvæg fra 2-månedersalderen:

Administrer to doser på 4 ml subkutant med 3 ugers mellemrum.

Revaccination

Ikke fastlagt.

3.10 Symptomer på overdosering (og, hvis relevant, nødforanstaltninger og modgift)

Efter injektion af en dobbelt dosis sås der ikke andre bivirkninger end dem, der er beskrevet i pkt. 3.6.

3.11 Særlige begrænsninger og betingelser for anvendelse, herunder begrænsninger for anvendelsen af antimikrobielle og antiparasitære veterinærlægemidler for at begrænse risikoen for udvikling af resistens

Enhver, som har til hensigt at fremstille, indføre, være i besiddelse af, distribuere, sælge, levere og anvende dette veterinærlægemiddel, 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 den nationale lovgivning.

3.12 Tilbageholdelsestider

0 dage.

4. IMMUNOLOGISKE OPLYSNINGER

4.1 ATCvet-kode: QI04AA02.

Til stimulation af aktiv immunitet mod bluetonguevirus, serotype 3 hos får og kvæg.

5. FARMACEUTISKE OPLYSNINGER

5.1 Væsentlige uforligeligheder:

Må ikke blandes med andre veterinærlægemidler.

5.2 Opbevaringstid

Opbevaringstid for veterinærlægemidlet: 18 måneder.
Opbevaringstid efter første åbning af den indre emballage: 10 timer.

5.3 Særlige forholdsregler vedrørende opbevaring

Opbevares og transporteres nedkølet (2 °C – 8 °C).
Må ikke nedfryses.
Beskyttes mod lys.

5.4 Den indre emballages art og indhold

Flasker af højdensitetspolyethylen (HDPE) med 52 ml, 100 ml eller 252 ml med brombutylpropper og aluminiumsforseglinger.

Pakningsstørrelser:
Kartonæske med 1 flaske indeholdende 52 ml
Kartonæske med 1 flaske indeholdende 100 ml
Kartonæske med 1 flaske indeholdende 252 ml

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

5.5 Særlige forholdsregler vedrørende bortskaffelse af ubrugte veterinærlægemidler eller affaldsmaterialer fra brugen heraf

Lægemidler må ikke bortskaffes sammen med spildevand eller husholdningsaffald.

Benyt returordninger ved bortskaffelse af ubrugte veterinærlægemidler eller affaldsmaterialer herfra i henhold til lokale retningslinjer og nationale indsamlingsordninger, der er relevante for det pågældende veterinærlægemiddel.

6. NAVN PÅ INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN

CZ Vaccines S.A.U.

7. MARKEDSFØRINGSTILLADELSESNUMMER (-NUMRE)

EU/2/24/331/001-003

8. DATO FOR FØRSTE TILLADELSE

Dato for første markedsføringstilladelse: {DD/MM/ÅÅÅÅ}.

9. DATO FOR SENESTE ÆNDRING AF PRODUKTRESUMÉET

{MM/ÅÅÅÅ}

SÆRLIGE OMSTÆNDIGHEDER:
Markedsføringstilladelse under særlige omstændigheder, og vurderingen er derfor baseret på særlige dokumentationskrav. På grund af fraværet af omfattende kvalitets-, sikkerheds- og virkningsdata er der kun udført en begrænset vurdering af kvalitet, sikkerhed og virkning.

10. KLASSIFICERING AF VETERINÆRLÆGEMIDLER

Veterinærlægemidlet udleveres kun på recept.

Der findes detaljerede oplysninger om dette veterinærlægemiddel i EU-lægemiddeldatabasen (https://medicines.health.europa.eu/veterinary).