

PROSPECTUL

1. Denumirea produsului medicinal veterinar

BLUEVAC-3 suspensie injectabilă pentru oi și bovine

2. Compoziție

Fiecare mL conține:

Substanța activă:

Virusul bolii limbii albastre (BTV), inactivat, serotipul 3, tulpina BTV-3/NET2023, $10^{6,5}$ CCID₅₀ *

* CCID₅₀: 50% doză infecțioasă pe cultura celulară, echivalent cu titrul anterior inactivării

Adjuvanți:

Hidroxid de aluminiu6 mg
Saponină purificată (Quil A) 0,05 mg

Excipienți:

Tiomersal 0,1 mg

Suspensie albă sau rozalie.

3. Specii țintă

Oi și bovine.

4. Indicații de utilizare

Oi

Pentru imunizarea activă a oilor în scopul reducerii viremiei, a ratei mortalității și a semnelor clinice produse de serotipul 3 al virusului febrei catarale.

Instalarea imunității: la 3 săptămâni după finalizarea primei scheme de vaccinare.

Durata imunității: nu a fost stabilită.

Bovine

Pentru imunizarea activă a bovinelor împotriva serotipului 3 al virusului febrei catarale, în scopul reducerii viremiei.

Instalarea imunității: la 3 săptămâni după finalizarea primei scheme de vaccinare.

Durata imunității: nu a fost stabilită.

5. Contraindicații

Nu există.

6. Atenționări speciale

Atenționări speciale:

Vaccinați doar animalele sănătoase.

Nu sunt disponibile informații privind utilizarea vaccinului la oi și bovine seropozitive, inclusiv la cele cu anticorpi derivați maternal.

Precauții speciale pentru utilizarea în siguranță la speciile țintă:

Nu este cazul.

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

În caz de autoinjectare accidentală, solicitați imediat sfatul medicului și prezentați medicului prospectul produsului sau eticheta.

Gestație:

Poate fi utilizat în perioada de gestație la oi și vaci.

Lactație:

Nu este de așteptat niciun impact negativ asupra producției de lapte în cazul vaccinării ovinelor și bovinelor aflate în perioada de lactație.

Fertilitate:

Siguranța și eficacitatea vaccinurilor nu au fost stabilite la masculii de reproducție. La această categorie de animale, vaccinul trebuie utilizat doar în funcție de evaluarea raportului risc/beneficiu efectuată de medicul veterinar responsabil și/sau de autoritățile naționale competente și conform politicilor în vigoare privind vaccinarea împotriva BTV.

Interacțiunea cu alte produse medicinale și alte forme de interacțiune:

Nu există informații privind siguranța și eficacitatea vaccinului când este utilizat cu alte produse medicinale veterinare. Decizia utilizării acestui vaccin înainte sau după alte produse medicinale veterinare va fi stabilită de la caz la caz.

Supradozare:

După administrarea unei doze duble, nu s-au observat alte reacții adverse decât cele descrise în secțiunea „Evenimente adverse”.

Restricții speciale de utilizare și condiții speciale de utilizare:

Orice persoană care intenționează să fabrice, să importe, să dețină, să distribuie, să vândă, să furnizeze și să utilizeze acest produs medicinal veterinar trebuie să consulte mai întâi 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 întreg teritoriul sau o parte a teritoriului său, în conformitate cu legislația națională.

Incompatibilități majore:

A nu se amesteca cu niciun alt produs medicinal veterinar.

7. Evenimente adverse

Oi:

Foarte frecvente (>1 animal / 10 animale tratate):
--

Inflamație la locul injectării ¹ Nodul la locul injectării ²
Frecvente (1 până la 10 animale / 100 de animale tratate):
Creșterea temperaturii ³
Foarte rare (<1 animal / 10.000 de animale tratate, inclusiv raportările izolate):
Pierderea apetitului Reacție de hipersensibilitate

¹Nedureroasă, cu diametrul de până la 4 cm, timp de până la 9 zile, se transformă într-un nodul.

²Nedureros, cu diametrul de până la 4 cm, se retrage în 14 zile.

³Cu până la 1 °C, timp de până la 72 de ore.

Bovine:

Foarte frecvente (>1 animal / 10 animale tratate):
Inflamație la locul injectării ¹ Nodul la locul injectării ²
Rare (1 până la 10 animale / 10.000 de animale tratate)
Creșterea temperaturii ³
Foarte rare (<1 animal / 10.000 de animale tratate, inclusiv raportările izolate)
Pierderea apetitului Reacție de hipersensibilitate

¹Nedureroasă, cu diametrul de până la 9 cm, timp de până la 6 zile, se transformă într-un nodul.

²Nedureros, cu diametrul de 0,5 – 9 cm, se retrage în 21 de zile la 25% dintre animale.

³Cu până la 1 °C, timp de până la 24 de ore.

Raportarea evenimentelor adverse este importantă. Permite monitorizarea continuă a siguranței unui produs. Dacă observați orice reacții adverse, chiar și cele care nu sunt deja enumerate în acest prospect, sau credeți că medicamentul nu a avut efect, vă rugăm să contactați mai întâi medicul veterinar. De asemenea, puteți raporta evenimente adverse către deținătorul autorizației de comercializare sau reprezentantul local al deținătorului autorizației de comercializare folosind datele de contact de la sfârșitul acestui prospect sau prin sistemul național de raportare: {detalii sistem național}

8. Doze pentru fiecare specie, căi de administrare și metode de administrare

Administrare subcutanată.

Prima vaccinare

Oi începând de la vârsta de 2 luni:

Se administrează subcutanat două doze de 2 mL la intervale de 3 săptămâni.

Bovine începând de la vârsta de 2 luni:

Se administrează subcutanat două doze de 4 mL la intervale de 3 săptămâni.

Revaccinare

Nu a fost stabilit.

9. Recomandări privind administrarea corectă

A se agita bine înainte de utilizare. A se evita înțepăturile multiple ale flaconului. A se evita contaminarea.

10. Perioade de așteptare

Zero zile.

11. Precauții speciale pentru depozitare

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

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

A nu se congela.

A se feri de lumină.

Nu utilizați acest produs medicinal veterinar după data expirării marcată pe etichetă/cutie după Exp. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

Termenul de valabilitate după prima deschidere a ambalajului primar: 10 ore.

12. Precauții speciale pentru eliminare

Medicamentele nu trebuie eliminate în apele uzate sau ca deșeurile menajere.

Utilizați sistemele de returnare a produselor medicinale veterinare neutilizate sau a deșeurilor provenite din acestea, în conformitate cu cerințele locale și cu sistemele naționale de colectare aplicabile. Aceste măsuri ar trebui să contribuie la protecția mediului.

13. Clasificarea produselor medicinale veterinare

Produs medicinal veterinar care se eliberează cu prescripție.

14. Numerele autorizațiilor de comercializare și dimensiunile ambalajelor

EU/2/24/331/001-003

Dimensiunea ambalajului:

Cutie de carton cu 1 flacon care conține 52 mL

Cutie de carton cu 1 flacon care conține 100 mL

Cutie de carton cu 1 flacon care conține 252 mL

Este posibil ca nu toate dimensiunile de ambalaj să fie comercializate.

15. Data ultimei revizui a prospectului