

PROSPECT

BLUEVAC BTV suspensie injectabilă pentru bovine și ovine

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

Deținătorul autorizației de comercializare și producătorul responsabil pentru eliberarea seriei:

CZ Vaccines S.A.U.
A Relva s/n – Torneiros
36410 O Porriño
Pontevedra
Spania

2. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

BLUEVAC BTV suspensie injectabilă pentru bovine și ovine

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

Fiecare ml de vaccin conține:

Substanțe active:

Virus inactivat al bolii limbii albastre (BTV)

Maximum două dintre următoarele serotipuri ale virusului inactivat al bolii limbii albastre.:

Virusul inactivat al bolii limbii albastre, serotipul 1 (BTV-1), tulpina BTV-1/ALG/2006/01	$\geq 9,06 \mu\text{g/ml}$
Virusul inactivat al bolii limbii albastre, serotipul 4 (BTV-4), tulpina BTV-4/SPA-1/2004	$\geq 22,06 \mu\text{g/ml}$
Virusul inactivat al bolii limbii albastre, serotipul 8 (BTV-8), tulpina BTV-8/BEL/2006/01	$\geq 245,67 \mu\text{g/ml}$

Adjuvanți:

Hidroxid de aluminiu 6 mg
Saponină purificată (Quil A) 0,05 mg

Excipient:

Tiomersal 0,1 mg
Tipul de tulpini (maximum două tulpini) incluse în produsul final se va alege pe baza situației epidemiologice de la momentul fabricației și va fi înscris pe etichetă.

Suspensie albă sau roz-albă.

4. INDICAȚIE

Ovine

Pentru imunizarea activă a ovinelor în scopul prevenirii viremiei* cauzate de virusul bolii limbii albastre, serotipul 1 și/sau 4 și/sau 8 și reducerii semnelor clinice cauzate de virusul bolii limbii albastre, serotipul 8 (combinație de maximum 2 serotipuri).

*Sub nivelul de detecție prin metoda RT-PCR validată la 1 log₁₀ TCID₅₀/ml pentru serotipul 8 și 4 și la 1,3 log₁₀ TCID₅₀/ml pentru serotipul 1.

Instalarea imunității: 21 de zile după finalizarea schemei de vaccinare primare.

Durata imunității: 1 an după finalizarea schemei de vaccinare primare.

Bovine

Pentru imunizarea activă a bovinelor în scopul prevenirii viremiei* cauzate de virusul bolii limbii albastre, serotipul 1 și/sau 4 și/sau 8 (combinație de maximum 2 serotipuri).

*Sub nivelul de detecție prin metoda RT-PCR validată la 1 log₁₀ TCID₅₀/ml pentru serotipul 8 și 4 și la 1,3 log₁₀ TCID₅₀/ml pentru serotipul 1.

Instalarea imunității: BTV, serotipul 1: 28 de zile după finalizarea schemei de vaccinare primare.

BTV, serotipul 4: 21 de zile după finalizarea schemei de vaccinare primare.

BTV, serotipul 8: 31 de zile după finalizarea schemei de vaccinare primare.

Durata imunității: 1 an după finalizarea schemei de vaccinare primare.

5. CONTRAINDICAȚII

Nu există.

6. REACȚII ADVERSE

Ovine:

O creștere tranzitorie a temperaturii rectale care nu depășește 1°C este frecventă. Aceasta nu durează mai mult de 24 până la 72 de ore.

Reacții locale temporare la locul injectării sub forma unui nodul, de obicei nedureros, de 0,5-3 cm, care dispare treptat în timp, apar foarte frecvent.

Majoritatea reacțiilor locale dispar în nu mai mult de 14 zile, deși unele pot persista după această perioadă.

În cazuri foarte rare poate apărea pierderea apetitului alimentar. Reacțiile de hipersensibilitate sunt foarte rar observate.

Bovine:

O creștere tranzitorie a temperaturii rectale se observă rar.

Reacții locale temporare la locul injectării sub forma unui nodul, de obicei nedureros, de 0,5-5 cm, care dispare treptat în timp, apar foarte frecvent.

Majoritatea reacțiilor locale dispar în nu mai mult de 21 de zile, deși unele pot persista după această perioadă.

În cazuri foarte rare poate apărea pierderea apetitului alimentar. Reacțiile de hipersensibilitate sunt foarte rar observate.

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 rapoartele 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) DE ADMINISTRARE ȘI MOD DE ADMINISTRARE

Administrare subcutanată.

Vaccinare primară:

Ovine:

Ovine începând cu vârsta de 2,5 luni:

Administrați două doze de 2 ml subcutanat, la un interval de 3 săptămâni.

Pentru vaccinul monovalent care conține serotipul 1 sau serotipul 4, administrați o doză de 2 ml subcutanat. Pentru vaccinurile bivalente care conțin serotipul 1 și serotipul 4 ale virusului bolii limbii albastre, administrați o doză de 2 ml subcutanat.

Bovine:

Bovine începând de la vârsta de 2 luni:

Se administrează două doze de 4 ml subcutanat, la interval de 3-4 săptămâni.

Revaccinare:

Se recomandă revaccinarea anuală.

9. RECOMANDĂRI PRIVIND ADMINISTRAREA CORECTĂ

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

10. TIMP (TIMPI) 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 proteja de lumină.

Perioada de valabilitate după prima deschidere a containerului: 10 ore

A nu se utiliza acest produs veterinar după data expirării marcată pe etichetă/cutie.

12. ATENȚIONARE (ATENȚIONĂRI) SPECIALĂ (SPECIALE)

Precauții speciale pentru fiecare specie tinta:

. Vaccinati doar animalele sanatoase

Ocazional, prezența anticorpilor derivați maternal la ovinele cu vârsta minimă recomandată poate interfera cu protecția indusă de vaccin.

Nu sunt disponibile informații cu privire la utilizarea vaccinului la bovine cu anticorpi derivați maternal.

Dacă se utilizează la alte specii de ruminante domestice și sălbatice care sunt considerate a fi expuse riscului de infecție, administrarea vaccinului la aceste specii trebuie efectuată cu grijă și se recomandă testarea vaccinului la un număr mic de animale înainte de vaccinarea în masă. Nivelul de eficacitate pentru alte specii poate diferi de cel observat la ovine și bovine.

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

În caz de auto-injecție 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:

Utilizarea vaccinului la oi și vaci aflate în perioada de lactație nu are niciun impact negativ asupra producției de lapte.

Fertilitate

Siguranța și eficacitatea vaccinului nu au fost stabilite la masculii de reproducție (ovine și bovine). 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 cu privire la politicile curente de vaccinare împotriva virusului bolii limbii albastre (BTV).

Interacțiuni cu alte produse medicinale și alte forme de interacțiune

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

Supradozare (simptome, proceduri de urgență, antidot):

După administrarea unei doze duble, nu s-au observat alte reacții adverse în plus față de cele menționate la pct. 6.

Incompatibilitati:

A nu se amesteca cu nici un alt produs medicinal veterinar

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

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

14. DATA CÂND A FOST APROBAT ULTIMA DATĂ PROSPECTUL

Informații detaliate referitoare la acest produs sunt disponibile pe site-ul Agenției Europene pentru Medicamente: (<http://www.ema.europa.eu>).

15. ALTE INFORMAȚII

Grupa farmacoterapeutică: vaccinuri inactivate împotriva virusului bolii limbii albastre, Codul veterinar ATC: QI04AA02

BLUEVAC BTV stimulează imunizarea activă la ovine și bovine împotriva virusului bolii limbii albastre, serotipul(urile) conexe celor conținute de vaccin.

Dimensiunile de ambalaje:.

Cutie cu 1 flacon de 52 ml
Cutie cu 1 flacon de 100 ml
Cutie cu 1 flacon de 252 ml

Nu toate dimensiunile de ambalaje pot fi comercializate.

Pentru orice informații referitoare la acest produs medicinal veterinar, vă rugăm să contactați reprezentantul local al deținătorului autorizației de comercializare.

Nederland

KERNFARM B.V.
De Corridor 14 D
3621 ZB Breukelen
The Netherlands
Tel: +31 (0) 346 785 139

CZ Vaccines S.A.U.
A Relva s/n – Torneiros
36410 O Porriño
Pontevedra
Spanje
Tel: +34 986330400

België/Belgique/Belgien

KERNFARM B.V.
De Corridor 14 D
3621 ZB Breukelen
The Netherlands
Tel: +31 (0) 346 785 139

CZ Vaccines S.A.U.
A Relva s/n – Torneiros
36410 O Porriño
Pontevedra
Spanje
Tel: +34 986330400

España

Vetia Animal Health, S.A.U.
A Relva s/n – Torneiros
36410 O Porriño
Pontevedra
España
Tel: +34 619292771

CZ Vaccines S.A.U.