

Bultavo™ 3

injektionsvæske, suspension til får og kvæg

DK



Se den nyeste indlægsseddel på www.indlaegsseddel.dk

Veterinærlægemidlets navn

Bultavo 3 injektionsvæske, suspension til får og kvæg

Sammensætning

Hver dosis på 1 ml indeholder:

Aktive substanser:

Bluetonguevirus serotype 3, stamme Bio-93:

BTV3, inaktiveret..... 10–320 ELISA enheder*

*Mængden af inaktiveret antigen blev bestemt ved hjælp af en ELISA-metode.

Adjuvanter:

Aluminiumhydroxid 2,25–2,75 mg

Kvillajasaponin (Quil A) 0,2 mg

Hjælpestoffer:

Thiomersal 0,085–0,115 mg

Hvid til lyserød suspension med sediment

Dyrearter

Til får og kvæg.



: får



: kvæg

Indikationer

Får:

Aktiv immunisering for at reducere viræmi og forebygge kliniske tegn forårsaget af bluetonguevirus (BTV) serotype 3.

Indtræden af immunitet: 3 uger efter første vaccinationsforløb.

Varighed af immunitet: er ikke fastlagt.

Kvæg:

Aktiv immunisering for at forebygge viræmi og forebygge kliniske tegn forårsaget af bluetonguevirus (BTV) serotype 3.

Indtræden af immunitet: 3 uger efter første vaccinationsforløb.

Varighed af immunitet: er ikke fastlagt.

Kontraindikationer

Ingen.

Særlige advarsler

Kun raske dyr må vaccineres.

Basisimmunisering skal påbegyndes i tide, så beskyttelsen er fuldt udviklet i begyndelsen af risikoperioden for dyret (relateret til tilstedeværelsen af hovedvektorerne af sygdommen – blodsugende midter).

Der foreligger ingen data om indvirkningen af materielle antistoffer på vaccinationsrespons.

Særlige forholdsregler for personer, der administrerer veterinærlægemidlet til dyr:

I tilfælde af utilsigtet selvinjektion skal der straks søges lægehjælp, og indlægssedlen eller etiketten bør vises til lægen.

Drægtighed:

Kan anvendes under drægtighed.

Laktation:

Veterinærlægemidlets sikkerhed under laktation er ikke fastlagt.

Fertilitet:

Vaccinens sikkerhed er ikke fastlagt hos avlshanner. I denne kategori af dyr må vaccinen kun anvendes i overensstemmelse med den ansvarlige dyrlæges vurdering af benefit/risk-forholdet og/eller med den nationale kompetente myndighed vedrørende gældende vaccinationspolitik mod bluetonguevirus (BTV).

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, som beslutning om at anvende vaccinen før eller efter brug af et andet veterinærlægemiddel skal derfor tages med udgangspunkt i det enkelte tilfælde.

Særlige begrænsninger og betingelser for anvendelse:

Enhver, som har til hensigt at fremstille, indføre, være i besiddelse af, sælge, levere og anvende dette veterinærlægemiddel, som indeholder serotype 3, 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.

Væsentlige uforlideligheder:

Ikke blandes med andre veterinærlægemidler.

Bivirkninger

Får og kvæg:

Almindelig (1 til 10 dyr ud af 100 behandlede dyr):

Forhøjet temperatur¹

Hævelse på injektionsstedet²

Meget sjælden (< 1 dyr ud af 10.000 behandlede dyr, herunder enkeltstående indberetninger):

Anafylaksi-lignende reaktion

(overfølsomhedslignende reaktion)³

¹ I op til 3 dage.

² Diameter på op til 2 cm, svinder inden for højst 3 uger.

³ Symptomatisk behandling bør gives.

Indberetning af bivirkninger er vigtigt, da det muliggør løbende sikkerhedsovervågning af et produkt. Kontakt i første omgang din dyrlæge, hvis du observerer bivirkninger. Dette gælder også bivirkninger, der ikke allerede er anført i denne indlægsseddel, eller hvis du mener, at dette lægemiddel ikke har virket. Du kan

også indberette bivirkninger til indehaveren af markedsføringstilladelsen eller den lokale repræsentant ved hjælp af kontaktoplysningerne sidst i denne indlægsseddel eller via det nationale bivirkningssystem:

Lægemiddelstyrelsen

Axel Heides Gade 1

DK-2300 København S

Websted: www.meldenbivirkning.dk

Dosering for hver dyreart, administrationsveje og administrationsmåde

Subkutan anvendelse hos får og intramuskulær anvendelse hos kvæg.

Administrer en dosis på 1 ml, subkutan hos får, intramuskulært hos kvæg, i henhold til følgende vaccinationsprogram:

Basisvaccination

Hos får: En injektion fra 1-månedssalderen hos naive dyr

Hos kvæg:

- Første injektion: fra 1-månedssalderen hos naive dyr

- Anden injektion: 3 uger efter første injektion.

Revaccination

Er ikke fastlagt.

Vær opmærksom på, at dyrlægen kan have foreskrevet anden anvendelse eller dosering end angivet i denne information. Følg altid dyrlægens anvisning og oplysningerne på doseringsetiketten.

Oplysninger om korrekt administration

Anvend sædvanlig aseptik.

Omrystes forsigtigt umiddelbart før brug. Undgå dannelse af luftbobler, da det kan virke irriterende på injektionsstedet. Hele hætteglassets indhold skal anvendes umiddelbart efter anbrud og i samme arbejdsgang. Undgå at anbrude samme hætteglas flere gange.

Vaccinen varmes op til en temperatur på 15 °C – 25 °C før brug.

Tilbageholdelsestid(er)

0 dage.

Særlige forholdsregler vedrørende opbevaring

Opbevares utilgængeligt for børn.

Opbevares og transporteres i køleskab (2 °C – 8 °C).

Må ikke fryses.

Beskyttes mod lys.

Brug ikke dette veterinærlægemiddel efter den udløbsdato, der er står på etiketten efter Exp.

Udløbsdatoen er den sidste dag i den pågældende måned.

Opbevaringstid efter første åbning af den indre emballage: 10 timer.

Særlige forholdsregler vedrørende bortskaffelse

Lægemidler må ikke bortskaffes sammen med spildevand eller husholdningsaffald.

Benyt returordninger ved bortskaffelse af ubrugte veterinærlægemidler eller relateret affald i henhold til lokale retningslinjer samt eventuelle nationale indsamlingsordninger, der er relevante for det pågældende veterinærlægemiddel. Disse foranstaltninger skal bidrage til at beskytte miljøet.

Kontakt dyrlægen eller apotekspersonalet vedrørende bortskaffelse af overskydende lægemidler.

Klassificering af veterinærlægemidler

Veterinærlægemidlet udleveres kun på recept.

Markedsføringstilladelsesnumre og pakningsstørrelser

MTnr: 73118

Plastikæske med 10 brønde:

Æske med 10 hætteglas med 10 doser

(10 x 10 ml)

Kartonæske med 1 hætteglas med 10 doser

(1 x 10 ml)

Kartonæske med 1 hætteglas med 50 doser

(1 x 50 ml)

Kartonæske med 1 hætteglas med 100 doser

(1 x 100 ml)

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

Dato for seneste ændring af indlægssedlen

04/2025

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

Kontaktoplysninger

Indehaver af markedsføringstilladelsen:

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH

55216 Ingelheim/Rhein

Tyskland

Fremstiller ansvarlig for batchfrigivelse:

Bioveta a.s.,

Komenského 212/12 Ivanovice

na Hané, 683 23

Tjekkiet

Lokale repræsentanter og kontaktoplysninger til indberetning af formodede bivirkninger:

Boehringer Ingelheim Animal Health Nordics A/S

Weidekampsgade 14

DK-2300 København S

Tlf: + 45 3915 8888

Andre oplysninger

Vaccinen stimulerer aktiv immunitet over for bluetonguevirus i vaccinerede dyr.

