

INDLÆGSSEDDEL

1. Veterinærlægemidlets navn

BLUEVAC-3, injektionsvæske, suspension til kvæg og får.

2. Sammensætning

Hver ml vaccine indeholder:

Aktivt stof:

Inaktiveret bluetonguevirus, serotype 3, stamme BTV-3/NET2023..... $10^{6,5}$ CCID₅₀ *

* CCID₅₀: 50% infektiøs dosis i cellekultur, svarende til titer før inaktivering (potency bekræftet i færdige batches ved challenge hos målart)

Adjuvanter:

Aluminiumhydroxid 6 mg

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

Hjælpstoffer:

Thiomersal 0,1 mg

Hvid eller let pink-hvid suspension

3. Dyrearter

Til får og kvæg.

4. Indikation(er)

Får

Aktiv immunisering af får mhp. reduktion af viræmi, forhindring af mortalitet og reduktion af kliniske symptomer forårsaget af bluetonguevirus serotype 3.

Indtræden af immunitet: 21 dage efter fuldendt basisvaccination.

Varighed af immunitet: ikke fastlagt.

Kvæg

Aktiv immunisering af kvæg mhp. reduktion af viræmi forårsaget af bluetonguevirus serotype 3.

Indtræden af immunitet: ikke fastlagt.

Varighed af immunitet: er ikke fastlagt.

5. Kontraindikationer

Ingen.

6. Særlige advarsler

Særlige advarsler:

Kun raske dyr må vaccineres.

Hvis denne vaccine anvendes hos andre tamme eller vilde drøvtyggere, der er i risiko for at blive inficeret, bør vaccinen anvendes med særlig forsigtighed hos disse dyr og et lille antal dyr bør vaccineres, som en kontrol, forud for vaccination af hele besætningen. Vaccinens effektivitet kan afvige hos andre arter end får og kvæg.

Der findes ingen information tilgængelig omkring brug af vaccinen hos seropositive får og kvæg, inklusive dem, med maternelle antistoffer.

Særlige forholdsregler vedrørende sikker anvendelse hos den dyreart, som lægemidlet er beregnet til:
Ikke relevant.

Særlige forholdsregler for personer, der administrerer lægemidlet til dyr:

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

Drægtighed:

Kan anvendes under drægtighed hos får og køer.

Laktation:

Anvendelse af vaccinen hos diegivende får og køer har ingen negativ indvirkning på mælkeudbyttet.

Fertilitet:

Sikkerhed og virkning af vaccinen er endnu ikke fastlagt hos avlshanner (får og kvæg). 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 den foreliggende vaccinationspolitik for 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 lægemidler til dyr. En eventuel beslutning om at anvende vaccinen umiddelbart før eller efter brug af et andet lægemiddel til dyr skal derfor tages med udgangspunkt i det enkelte tilfælde.

Overdosis:

Efter indgivelse af dobbelt dosis, observeredes ingen bivirkninger, udover om dem som er beskrevet i afsnittet "Bivirkninger".

Særlige begrænsninger og betingelser for anvendelse:

Dette lægemiddel er godkendt til brug under særlige omstændigheder. Derfor skal vaccinen kun bruges i overensstemmelse med benefit/risk-vurdering foretaget af den ansvarlige dyrlæge. 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.

Væsentlige uforlideligheder:

Må ikke blandes med andre veterinærlægemidler.

7. Bivirkninger

Får:

Meget almindelig (> 1 dyr ud af 10 behandlede dyr):
Knude på injektionsstedet ¹
Almindelig (1 til 10 dyr ud af 100 behandlede dyr):
Hypertermi ²
Meget sjælden (< 1 dyr ud af 10 000 behandlede dyr, herunder enkeltstående indberetninger):
Nedsat appetit Overfølsomhedsreaktion

¹En smertefri knude på 0,5 til 3 cm, som gradvist aftager og normalt forsvinder inden for 14 dage.

²Forbigående stigning i rektaltemperatur, der ikke overstiger 1°C er almindeligt forekommende. Denne temperaturstigning varer maksimalt 24 til 72 timer.

Kvæg:

Meget almindelig (> 1 dyr ud af 10 behandlede dyr):
Knude på injektionsstedet ¹
Sjælden (1 til 10 dyr ud af 10 000 behandlede dyr):
Hypertermi
Meget sjælden (< 1 dyr ud af 10 000 behandlede dyr, herunder enkeltstående indberetninger):
Nedsat appetit Overfølsomhedsreaktion

¹En smertefri knude på 0,5 til 9 cm, som gradvist aftager og normalt forsvinder inden for 21 dage.

Obs: Bivirkninger er baseret på dem, som er blevet rapporteret for BLUEVAC-vaccinerne indeholdende serotype 8, 1 og 4 antigener og bekræftet i studier med BLUEVAC-3.

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 efter anbefalingerne. Du kan også indberette bivirkninger til indehaveren af markedsføringstilladelse 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

8. Dosering for hver dyreart, administrationsveje og administrationsmåde

Subkutan anvendelse.

Basisvaccination:

Får fra 2 måneders-alderen:

Indgiv to doser à 2 ml subkutan med 3 ugers mellemrum.

Kvæg fra 2 måneders-alderen:

Indgiv to doser à 4 ml subkutan med 3-4 ugers mellemrum.

Revaccination:

Årlig revaccination anbefales.

9. Oplysninger om korrekt administration

Omrystes grundigt før brug. Undgå anbrud på samme hætteglas gentagne gange. Undgå mulighed for kontamination.

10. Tilbageholdelsestid(er)

0 dage.

11. Særlige forholdsregler vedrørende opbevaring

Opbevares utilgængeligt for børn.

Opbevares og transporteres nedkølet (2 °C – 8 °C).

Må ikke nedfryses.

Beskyttes mod lys.

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

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

12. 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.

13. Klassificering af veterinærlægemidler

Veterinærlægemidlet udleveres kun på recept.

14. Markedsføringstilladelsesnumre og pakningsstørrelser

Ikke-registreret produkt.

Brug af denne vaccine i nødstilfælde er tilladt under Artikel 110, afsnit 2 i EU-forordningen 2019/6.

Pakningsstørrelser:

Kartonæske indeholdende 1 flaske à 52 ml

Kartonæske indeholdende 1 flaske à 100 ml

Kartonæske indeholdende 1 flaske à 252 ml

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

15. Dato for seneste ændring af indlægssedlen

02/2025

16. Kontaktoplysninger

Markedsført af og fremstiller ansvarlig for batchfrigivelse:

CZ Vaccines S.A.U.

A Relva s/n – Torneiros

36410 O Porriño

Pontevedra

Spanien