ANEKS I

CHARAKTERYSTYKA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

BLUEVAC-3 zawiesina do wstrzykiwań dla bydła i owiec

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Każdy ml szczepionki zawiera:

Substancja czynna:
Inaktywowany wirus choroby niebieskiego języka, serotyp 3, szczep BTV-3/NET2023 .. $10^{6,5}$ $CCID_{50}$*

*$CCID_{50}$: dawka zakaźna dla hodowli komórkowej 50% równoważna mianu przed inaktywacją

Adiuwanty:
Glinu wodorotlenek .....6 mg
Oczyszczona saponina (Quil A) ..... 0,05 mg

Substancje pomocnicze:

Skład jakościowy substancji pomocniczych i pozostałych składników	**Skład ilościowy, jeśli ta informacja jest niezbędna do prawidłowego podania weterynaryjnego produktu leczniczego.**
Tiomersal	0,1 mg
Sodu chlorek	
Fosforan disodowy	
Potasu fosforan	
Woda do wstrzykiwań	

Biała lub różowo-biała zawiesina.

3. DANE KLINICZNE

3.1 Docelowe gatunki zwierząt

Bydło i owce.

3.2 Wskazania lecznicze dla każdego z docelowych gatunków zwierząt

Owce
Do czynnego uodparniania owiec w celu zmniejszenia wiremii, zapobiegania śmiertelności i zmniejszenia objawów klinicznych spowodowanych przez wirus choroby niebieskiego języka, serotyp 3.

Czas powstania odporności: 21 dni po zakończeniu podstawowego programu szczepień.

Czas trwania odporności: nie określono.

Bydło
Do czynnego uodparniania bydła w celu zmniejszenia wiremii spowodowanej przez wirus choroby niebieskiego języka, serotyp 3.

Czas powstania odporności: 21 dni po zakończeniu podstawowego programu szczepień.

Czas trwania odporności: nie określono.

3.3 Przeciwwskazania

Brak.

3.4 Specjalne ostrzeżenia

Należy szczepić tylko zdrowe zwierzęta.

Brak dostępnych informacji na temat stosowania szczepionki u seropozytywnego bydła lub owiec, w tym u zwierząt z przeciwciałami matczynymi.

W przypadku stosowania u innych gatunków udomowionych i wolno żyjących przeżuwaczy uznanych za zagrożone zakażeniem, należy zachować ostrożność i zaleca się przeprowadzenie próbnego szczepienia na niewielkiej liczbie zwierząt przed przystąpieniem do masowego szczepienia. Skuteczność u innych gatunków zwierząt może różnić się od obserwowanej u owiec i bydła.

3.5 Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania

Specjalne środki ostrożności dotyczące bezpiecznego stosowania u docelowych gatunków zwierząt:

Nie dotyczy.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających weterynaryjny produkt leczniczy zwierzętom:

Po przypadkowej samoiniekcji, należy niezwłocznie zwrócić się o pomoc lekarską oraz przedstawić lekarzowi ulotkę informacyjną lub opakowanie.

Specjalne środki ostrożności dotyczące ochrony środowiska:

Nie dotyczy.

3.6 Zdarzenia niepożądane

Owce:

Bardzo często (> 1 zwierzę/10 leczonych zwierząt):	Guzek w miejscu wstrzyknięcia[1]
Często (1 do 10 zwierząt/100 leczonych zwierząt):	Hipertermia[2]
Bardzo rzadko (< 1 zwierzę/10 000 leczonych zwierząt, włączając pojedyncze raporty):	Utrata apetytu Reakcja nadwrażliwości

[1] Niebolesny guzek o wielkości 3,5 cm, który zmniejsza się stopniowo z czasem i zwykle znika w ciągu 14 dni.
[2]Często występuje przejściowy wzrost temperatury w odbycie nieprzekraczający 1ºC. Trwa nie dłużej niż 24 do 72 godzin.

Bydło:

Bardzo często (> 1 zwierzę/10 leczonych zwierząt):	Guzek w miejscu wstrzyknięcia[1]
Rzadko (1 do 10 zwierząt/10 000 leczonych zwierząt):	Hipertermia
Bardzo rzadko (< 1 zwierzę/10 000 leczonych zwierząt, włączając pojedyncze raporty):	Utrata apetytu Reakcja nadwrażliwości

[1] Niebolesny guzek o wielkości 0,5 do 9 cm, który zmniejsza się stopniowo z czasem i zwykle znika w ciągu 21 dni.

Uwaga: Zdarzenia niepożądane oparte na zgłoszonych dla szczepionek BLUEVAC zawierających antygeny serotypów 8, 1 i 4 i potwierdzonych w badaniach przeprowadzonych z użyciem BLUEVAC-3.

Zgłaszanie zdarzeń niepożądanych jest istotne, ponieważ umożliwia ciągłe monitorowanie bezpieczeństwa stosowania weterynaryjnego produktu leczniczego. Zgłoszenia najlepiej przesłać za pośrednictwem lekarza weterynarii do właściwych organów krajowych lub do podmiotu odpowiedzialnego za wprowadzenie do obrotu lub jego lokalnego przedstawiciela za pośrednictwem krajowego systemu zgłaszania. Właściwe dane kontaktowe znajdują się w ulotce informacyjnej.

3.7 Stosowanie w ciąży, podczas laktacji lub w okresie nieśności

Ciąża:
Może być stosowany w okresie ciąży u owiec i krów.

Laktacja:
Brak niekorzystnego wpływu na udój podczas stosowania szczepionki u owiec i krów w okresie laktacji.

Płodność:
Nie ustalono skuteczności i bezpieczeństwa stosowania szczepionki u samców zarodowych (owiec i bydła). U tych kategorii zwierząt szczepionka powinna być stosowana jedynie po dokonaniu oceny bilansu korzyści do ryzyka przez lekarza weterynarii i/lub krajowe organy kompetentne, z uwzględnieniem aktualnych wytycznych dotyczących prowadzenia szczepień przeciw chorobie niebieskiego języka (BTV).

3.8 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Brak informacji dotyczących bezpieczeństwa i skuteczności szczepionki stosowanej jednocześnie z innym weterynaryjnym produktem leczniczym, dlatego decyzja o zastosowaniu szczepionki przed lub po podaniu innego weterynaryjnego produktu leczniczego powinna być podejmowana indywidualnie.

3.9 Droga podania i dawkowanie

Podanie podskórne.

Szczepienie podstawowe

Owce w wieku od 2 miesięcy:

Podać dwie dawki 2 ml podskórnie w odstępie 3 tygodni.

Bydło w wieku od 2 miesięcy:

Podać dwie dawki 4 ml podskórnie w odstępie 3 tygodni.

Szczepienie przypominające

Nie ustalono.

3.10 Objawy przedawkowania (oraz sposób postępowania przy udzielaniu natychmiastowej pomocy i odtrutki, w stosownych przypadkach)

Po podaniu podwójnej dawki nie należy spodziewać się żadnych zdarzeń niepożądanych innych niż te opisane w punkcie 3.6.

3.11 Szczególne ograniczenia dotyczące stosowania i specjalne warunki stosowania, w tym ograniczenia dotyczące stosowania przeciwdrobnoustrojowych i przeciwpasożytniczych weterynaryjnych produktów leczniczych w celu ograniczenia ryzyka rozwoju oporności

Weterynaryjny produkt leczniczy został dopuszczony do stosowania w nagłych przypadkach. Z tego względu szczepionkę należy stosować zgodnie z oceną stosunku korzyści do ryzyka przeprowadzoną przez lekarza weterynarii.

Każda osoba zamierzająca wytwarzać, importować, posiadać, rozprowadzać, sprzedawać, dostarczać i (lub) stosować weterynaryjny produkt leczniczy musi zasięgnąć opinii właściwych władz danego kraju członkowskiego odnośnie do aktualnych ustaleń na temat prowadzonych szczepień, ponieważ zgodnie z prawem krajowym wyżej wymienione czynności mogą być zabronione na całym obszarze danego kraju członkowskiego lub w jego części.

3.12 Okresy karencji

Zero dni.

4. DANE IMMUNOLOGICZNE

4.1 Kod ATCvet: Owce: QI04AA02, bydło: QI02AA08

Stymulowanie czynnej odporności owiec i bydła przeciw wirusowi choroby niebieskiego języka, serotyp 3.

5. DANE FARMACEUTYCZNE

5.1 Główne niezgodności farmaceutyczne

Nie mieszać z innym weterynaryjnym produktem leczniczym.

5.2 Okres ważności

Okres ważności weterynaryjnego produktu leczniczego zapakowanego do sprzedaży: 18 miesięcy.
Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego: 10 godzin.

5.3 Specjalne środki ostrożności przy przechowywaniu

Przechowywać i transportować w stanie schłodzonym (2°C–8°C).
Nie zamrażać.
Chronić przed światłem.

5.4 Rodzaj i skład opakowania bezpośredniego

Butelki z polietylenu o wysokiej gęstości (HDPE) o pojemności 52 ml, 100 ml lub 252 ml z bromobutylowym korkiem i aluminiowym uszczelnieniem.

Wielkości opakowań:
Pudełko tekturowe z 1 butelką zawierającą 52 ml
Pudełko tekturowe z 1 butelką zawierającą 100 ml
Pudełko tekturowe z 1 butelką zawierającą 252 ml

Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie.

5.5 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania niezużytych weterynaryjnych produktów leczniczych lub pochodzących z nich odpadów

Leków nie należy usuwać do kanalizacji ani wyrzucać do śmieci.

Należy skorzystać z krajowego systemu odbioru odpadów w celu usunięcia niewykorzystanego weterynaryjnego produktu leczniczego lub materiałów odpadowych pochodzących z jego zastosowania w sposób zgodny z obowiązującymi przepisami oraz krajowymi systemami odbioru odpadów dotyczącymi danego weterynaryjnego produktu leczniczego.

6. NAZWA PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

Produkt niezarejestrowany.
Wprowadzany do obrotu przez CZ Vaccines S.A.U.
Do użycia w nagłych wypadkach zgodnie z punktem 2 artykułu 110 Rozporządzenia (UE) 2019/6 .

7. NUMER(-Y) POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Nie dotyczy (patrz punkt 6).

8. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

9. DATA OSTATNIEJ AKTUALIZACJI CHARAKTERYSTYKI WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

{MM/RRRR}

10. KLASYFIKACJA WETERYNARYJNYCH PRODUKTÓW LECZNICZYCH

Wydawany na receptę weterynaryjną.

Szczegółowe informacje dotyczące powyższego weterynaryjnego produktu leczniczego są dostępne w unijnej bazie danych produktów (https://medicines.health.europa.eu/veterinary).

ULOTKA INFORMACYJNA

1. Nazwa weterynaryjnego produktu leczniczego

BLUEVAC-3 zawiesina do wstrzykiwań dla bydła i owiec

2. Skład

Każdy ml szczepionki zawiera:

Substancja czynna:
Inaktywowany wirus choroby niebieskiego języka, serotyp 3, szczep BTV-3/NET2023 .. $10^{6,5}$ $CCID_{50}$*

*$CCID_{50}$: dawka zakaźna dla hodowli komórkowej 50% równoważna mianu przed inaktywacją

Adiuwanty:
Glinu wodorotlenek .....6 mg
Oczyszczona saponina (Quil A) ..... 0,05 mg

Substancje pomocnicze:
Tiomersal..... 0,1 mg

3. Docelowe gatunki zwierząt

Bydło i owce.

4. Wskazania lecznicze

Owce
Do czynnego uodparniania owiec w celu zmniejszenia wiremii, zapobiegania śmiertelności i zmniejszenia objawów klinicznych spowodowanych przez wirus choroby niebieskiego języka, serotyp 3.

Czas powstania odporności: 21 dni po zakończeniu podstawowego programu szczepień.

Czas trwania odporności: nie określono.

Bydło
Do czynnego uodparniania bydła w celu zmniejszenia wiremii spowodowanej przez wirus choroby niebieskiego języka, serotyp 3.

Czas powstania odporności: 21 dni po zakończeniu podstawowego programu szczepień.

Czas trwania odporności: nie określono.

5. Przeciwwskazania

Brak.

6. Specjalne ostrzeżenia

Specjalne ostrzeżenia:
Należy szczepić tylko zdrowe zwierzęta.

Brak dostępnych informacji na temat stosowania szczepionki u seropozytywnego bydła lub owiec, w tym u zwierząt z przeciwciałami matczynymi.

W przypadku stosowania u innych gatunków udomowionych i wolno żyjących przeżuwaczy uznanych za zagrożone zakażeniem, należy zachować ostrożność i zaleca się przeprowadzenie próbnego szczepienia na niewielkiej liczbie zwierząt przed przystąpieniem do masowego szczepienia. Skuteczność u innych gatunków zwierząt może różnić się od obserwowanej u owiec i bydła.

Specjalne środki ostrożności dotyczące bezpiecznego stosowania u docelowych gatunków zwierząt:
Nie dotyczy.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających weterynaryjny produkt leczniczy zwierzętom:
Po przypadkowej samoiniekcji, należy niezwłocznie zwrócić się o pomoc lekarską oraz przedstawić lekarzowi ulotkę informacyjną lub opakowanie.

Ciąża:
Może być stosowany w okresie ciąży u owiec i krów.

Laktacja:
Brak niekorzystnego wpływu na udój podczas stosowania szczepionki u owiec i krów w okresie laktacji.

Płodność:
Nie ustalono skuteczności i bezpieczeństwa stosowania szczepionki u samców zarodowych (owiec i bydła). U tych kategorii zwierząt szczepionka powinna być stosowana jedynie po dokonaniu oceny bilansu korzyści do ryzyka przez lekarza weterynarii i/lub krajowe organy kompetentne, z uwzględnieniem aktualnych wytycznych dotyczących prowadzenia szczepień przeciw chorobie niebieskiego języka (BTV).

Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji:
Brak informacji dotyczących bezpieczeństwa i skuteczności szczepionki stosowanej jednocześnie z innym weterynaryjnym produktem leczniczym, dlatego decyzja o zastosowaniu szczepionki przed lub po podaniu innego weterynaryjnego produktu leczniczego powinna być podejmowana indywidualnie.

Przedawkowanie:
Po podaniu podwójnej dawki nie należy spodziewać się żadnych zdarzeń niepożądanych innych niż te opisane w punkcie „Zdarzenia niepożądane”.

Szczególne ograniczenia dotyczące stosowania i specjalne warunki stosowania:
Weterynaryjny produkt leczniczy został dopuszczony do stosowania w nagłych przypadkach. Z tego względu szczepionkę należy stosować zgodnie z oceną stosunku korzyści do ryzyka przeprowadzoną przez lekarza weterynarii.

Każda osoba zamierzająca wytwarzać, importować, posiadać, rozprowadzać, sprzedawać, dostarczać i (lub) stosować weterynaryjny produkt leczniczy musi zasięgnąć opinii właściwych władz danego kraju członkowskiego odnośnie do aktualnych ustaleń na temat prowadzonych szczepień, ponieważ zgodnie z prawem krajowym wyżej wymienione czynności mogą być zabronione na całym obszarze danego kraju członkowskiego lub w jego części.

Główne niezgodności farmaceutyczne:
Nie mieszać z innym weterynaryjnym produktem leczniczym.

7. Zdarzenia niepożądane

Owce:

Bardzo często (> 1 zwierzę/10 leczonych zwierząt):
Guzek w miejscu wstrzyknięcia[1]
Często (1 do 10 zwierząt/100 leczonych zwierząt):
Hipertermia[2]
Bardzo rzadko (< 1 zwierzę/10 000 leczonych zwierząt, włączając pojedyncze raporty):
Utrata apetytu Reakcja nadwrażliwości

[1] Niebolesny guzek o wielkości 3,5 cm, który zmniejsza się stopniowo z czasem i zwykle znika w ciągu 14 dni.
[2]Często występuje przejściowy wzrost temperatury w odbycie nieprzekraczający 1ºC. Trwa nie dłużej niż 24 do 72 godzin.

Bydło:

Bardzo często (> 1 zwierzę/10 leczonych zwierząt):
Guzek w miejscu wstrzyknięcia[1]
Rzadko (1 do 10 zwierząt/10 000 leczonych zwierząt):
Hipertermia
Bardzo rzadko (< 1 zwierzę/10 000 leczonych zwierząt, włączając pojedyncze raporty):
Utrata apetytu Reakcja nadwrażliwości

[1] Niebolesny guzek o wielkości 0,5 do 9 cm, który zmniejsza się stopniowo z czasem i zwykle znika w ciągu 21 dni.

Uwaga: Zdarzenia niepożądane oparte na zgłoszonych dla szczepionek BLUEVAC zawierających antygeny serotypów 8, 1 i 4 i potwierdzonych w badaniach przeprowadzonych z użyciem BLUEVAC-3.

Zgłaszanie zdarzeń niepożądanych jest istotne, ponieważ umożliwia ciągłe monitorowanie bezpieczeństwa stosowania weterynaryjnego produktu leczniczego. W razie zaobserwowania zdarzeń niepożądanych, również niewymienionych w ulotce informacyjnej, lub w przypadku podejrzenia braku działania produktu, w pierwszej kolejności poinformuj o tym lekarza weterynarii. Można również zgłosić zdarzenia niepożądane przy użyciu danych kontaktowych zamieszczonych w końcowej części tej ulotki lub poprzez krajowy system zgłaszania:

Departament Oceny Dokumentacji i Monitorowania Niepożądanych Działań, Produktów Leczniczych Weterynaryjnych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych, Al. Jerozolimskie 181C, PL-02-222 Warszawa, Polska, Tel.: +48 22 49-21-687, Faks: +48 22 49-21-605, Strona internetowa: https://smz.ezdrowie.gov.pl

8. Dawkowanie dla każdego gatunku, drogi i sposób podania

Podanie podskórne.

Szczepienie podstawowe

Owce w wieku od 2 miesięcy:

Podać dwie dawki 2 ml podskórnie w odstępie 3 tygodni.

Bydło w wieku od 2 miesięcy:

Podać dwie dawki 4 ml podskórnie w odstępie 3 tygodni.

Szczepienie przypominające

Nie ustalono.

9. Zalecenia dla prawidłowego podania

10. Okresy karencji

Zero dni.

11. Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Przechowywać i transportować w stanie schłodzonym (2°C–8°C).
Nie zamrażać.
Chronić przed światłem.
Nie używać tego weterynaryjnego produktu leczniczego po upływie terminu ważności podanego na etykiecie po oznaczeniu „Exp”.
Okres ważności weterynaryjnego produktu leczniczego zapakowanego do sprzedaży: 18 miesięcy.
Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego: 10 godzin.

12. Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania

Leków nie należy usuwać do kanalizacji ani wyrzucać do śmieci.

Należy skorzystać z krajowego systemu odbioru odpadów w celu usunięcia niewykorzystanego weterynaryjnego produktu leczniczego lub materiałów odpadowych pochodzących z jego zastosowania w sposób zgodny z obowiązującymi przepisami oraz właściwymi krajowymi systemami odbioru odpadów. Pomoże to chronić środowisko.

13. Klasyfikacja weterynaryjnych produktów leczniczych

Wydawany na receptę weterynaryjną.

14. Numery pozwolenia na dopuszczenie do obrotu i wielkości opakowań

Produkt niezarejestrowany.
Do użycia w nagłych wypadkach zgodnie z punktem 2 artykułu 110 Rozporządzenia (UE) 2019/6 .

Wielkości opakowań:
Pudełko tekturowe z 1 butelką zawierającą 52 ml
Pudełko tekturowe z 1 butelką zawierającą 100 ml
Pudełko tekturowe z 1 butelką zawierającą 252 ml

Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie.

15. Data ostatniej aktualizacji ulotki informacyjnej

{MM/RRRR}

16. Dane kontaktowe

Podmiot odpowiedzialny za wprowadzenie do obrotu oraz wytwórca odpowiedzialny za zwolnienie serii:
CZ Vaccines S.A.U.
A Relva s/n – Torneiros
36410 O Porriño
Pontevedra
Hiszpania

Lokalny przedstawiciel oraz dane kontaktowe do zgłaszania podejrzeń zdarzeń niepożądanych:
Ceva Animal Health Polska Sp. z o.o.
ul. Okrzei 1A, 03-715 Warszawa, Polska
Tel: +800 35 22 11 51
Email: pharmacovigilance@ceva.com

W celu uzyskania informacji na temat niniejszego weterynaryjnego produktu leczniczego, należy kontaktować się z lokalnym przedstawicielem podmiotu odpowiedzialnego.