

BILAG I
PRODUKTRESUMÉ

1. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN

BLUEVAC-3 injektionsvæske, suspension til får og kvæg

2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSÆTNING

Hver ml indeholder:

Aktivt stof:

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

* CCID₅₀: 50 % cellekultur infektiøs dosis svarende til titer før inaktivering.

Adjuvanter:

Aluminiumhydroxid 6 mg

Renset saponin (Quil A) 0,05 mg

Hjælpestoffer:

Kvalitativ sammensætning af hjælpestoffer og andre bestanddele	Kvantitativ sammensætning, hvis oplysningen er vigtig for korrekt administration af veterinærlægemidlet
Thiomersal	0,1 mg
Natriumchlorid	
Dinatriumfosfat	
Kaliumfosfat	
Vand til injektionsvæsker	

Hvid eller lyserødlig til hvid suspension.

3. KLINISKE OPLYSNINGER

3.1 Dyrearter

Får og kvæg.

3.2 Terapeutiske indikationer for hver dyreart, som lægemidlet er beregnet til

Får

Til aktiv immunisering af får for at reducere viræmi, mortalitet og kliniske tegn forårsaget af bluetonguevirus serotype 3.

Immuniteten indtræder: 3 uger efter gennemførelse af det primære vaccinationsprogram.

Immunitetens varighed: Ikke fastlagt.

Kvæg

Til aktiv immunisering af kvæg for at reducere viræmi mod bluetonguevirus serotype 3.

Immuniteten indtræder: 3 uger efter gennemførelse af det primære vaccinationsprogram.

Immunitetens varighed: Ikke fastlagt.

3.3 Kontraindikationer

Ingen.

3.4 Særlige advarsler

Kun raske dyr må vaccineres.

Der foreligger ingen oplysninger om brugen af vaccinen til seropositive dyr, herunder får og kvæg med maternelle antistoffer.

3.5 Særlige forholdsregler vedrørende brugen

Særlige forholdsregler vedrørende sikker brug hos de dyrearter, som lægemidlet er beregnet til:
Ikke relevant.

Særlige forholdsregler for personer, der administrerer veterinærlægemidlet til dyr:

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

Særlige forholdsregler vedrørende beskyttelse af miljøet:

Ikke relevant.

3.6 Bivirkninger

Får:

Meget almindelig (> 1 dyr ud af 10 behandlede dyr):	Hævelse på injektionsstedet ¹ Knude på injektionsstedet ²
Almindelig (1 til 10 dyr ud af 100 behandlede dyr):	Forhøjet temperatur ³
Meget sjælden (< 1 dyr ud af 10.000 behandlede dyr, herunder enkeltstående indberetninger):	Appetitløshed Overfølsomhedsreaktion

¹Smertefri, diameter op til 4 cm, i op til 9 dage, ændrer sig til en knude.

²Smertefri, diameter op til 4 cm, fortager sig inden for 14 dage.

³Op til 1 °C, i op til 72 timer.

Kvæg:

Meget almindelig (> 1 dyr ud af 10 behandlede dyr):	Hævelse på injektionsstedet ¹ Knude på injektionsstedet ²
Sjælden (1 til 10 dyr ud af 10.000 behandlede dyr):	Forhøjet temperatur ³
Meget sjælden (< 1 dyr ud af 10.000 behandlede dyr, herunder enkeltstående indberetninger):	Appetitløshed Overfølsomhedsreaktion Nedsat mælkeproduktion Abort

¹Smertefri, diameter op til 9 cm, i op til 6 dage, ændrer sig til en knude.

²Smertefri, diameter 0,5 til 9 cm, fortager sig hos 25 % af dyrene inden for 21 dage.

³Op til 1 °C, i op til 24 timer.

Indberetning af bivirkninger er vigtigt, da det muliggør løbende sikkerhedsovervågning af et veterinærlægemiddel. Indberetningerne sendes, helst via en dyrlæge, til enten indehaveren af markedsføringstilladelsen eller dennes lokale repræsentant eller til den nationale kompetente myndighed via det nationale indberetningssystem. Se indlægssedlen for de relevante kontaktoplysninger.

3.7 Anvendelse under drægtighed, laktation eller æglægning

Drægtighed og laktation:

Kan anvendes under drægtighed og laktation.

Fertilitet:

Vaccinens sikkerhed hos avlshanner er ikke fastlagt. 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 de gældende vaccinationspolitikker for BTV.

3.8 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. En eventuel beslutning om at anvende vaccinen umiddelbart før eller efter brug af et andet veterinærlægemiddel skal derfor tages med udgangspunkt i det enkelte tilfælde.

3.9 Administrationsveje og dosering

Omrystes grundigt inden brug. Undgå anbrud af flere hætteglas på samme tid. Undgå kontaminering.

Subkutan anvendelse.

Primær vaccination

Får fra 2-månedersalderen:

Administrer to doser på 2 ml subkutan med 3 ugers mellemrum.

Kvæg fra 2-månedersalderen:

Administrer to doser på 4 ml subkutan med 3 ugers mellemrum.

Revaccination

Ikke fastlagt.

3.10 Symptomer på overdosering (og, hvis relevant, nødforanstaltninger og modgift)

Efter injektion af en dobbelt dosis sås der ikke andre bivirkninger end dem, der er beskrevet i pkt. 3.6.

3.11 Særlige begrænsninger og betingelser for anvendelse, herunder begrænsninger for anvendelsen af antimikrobielle og antiparasitære veterinærlægemidler for at begrænse risikoen for udvikling af resistens

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.

3.12 Tilbageholdelsestider

0 dage.

4. IMMUNOLOGISKE OPLYSNINGER

4.1 ATCvet-kode: QI04AA02.

Til stimulation af aktiv immunitet mod bluetonguevirus, serotype 3 hos får og kvæg.

5. FARMACEUTISKE OPLYSNINGER

5.1 Væsentlige uforlideligheder:

Må ikke blandes med andre veterinærlægemidler.

5.2 Opbevaringstid

Opbevaringstid for veterinærlægemidlet: 18 måneder.

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

5.3 Særlige forholdsregler vedrørende opbevaring

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

Må ikke nedfryses.

Beskyttes mod lys.

5.4 Den indre emballages art og indhold

Flasker af højdensitetspolyethylen (HDPE) med 52 ml, 100 ml eller 252 ml med brombutylpropper og aluminiumsførseglinger.

Pakningsstørrelser:

Kartonæske med 1 flaske indeholdende 52 ml

Kartonæske med 1 flaske indeholdende 100 ml

Kartonæske med 1 flaske indeholdende 252 ml

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

5.5 Særlige forholdsregler vedrørende bortskaffelse af ubrugte veterinærlægemidler eller affaldsmaterialer fra brugen heraf

Lægemidler må ikke bortskaffes sammen med spildevand eller husholdningsaffald.

Benyt returordninger ved bortskaffelse af ubrugte veterinærlægemidler eller affaldsmaterialer herfra i henhold til lokale retningslinjer og nationale indsamlingsordninger, der er relevante for det pågældende veterinærlægemiddel.

6. NAVN PÅ INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN

CZ Vaccines S.A.U.

7. MARKEDSFØRINGSTILLADELSESNUMMER (-NUMRE)

EU/2/24/331/001-003

8. DATO FOR FØRSTE TILLADELSE

Dato for første markedsføringstilladelse: 20/02/2025

9. DATO FOR SENESTE ÆNDRING AF PRODUKTRESUMÉET

{MM/ÅÅÅÅ}

SÆRLIGE OMSTÆNDIGHEDER:

Markedsføringstilladelse under særlige omstændigheder, og vurderingen er derfor baseret på særlige dokumentationskrav. På grund af fraværet af omfattende kvalitets-, sikkerheds- og virkningsdata er der kun udført en begrænset vurdering af kvalitet, sikkerhed og virkning.

10. KLASSIFICERING AF VETERINÆRLÆGEMIDLER

Veterinærlægemidlet udleveres kun på recept.

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

BILAG II

ANDRE FORHOLD OG BETINGELSER FOR MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN

ANDRE FORHOLD OG BETINGELSER FOR MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN

SÆRLIG FORPLIGTELSE TIL AT GENNEMFØRE FORANSTALTNINGER EFTER UDSTEDELSE AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSE FOR LÆGEMIDLER GODKENDT UNDER SÆRLIGE OMSTÆNDIGHEDER

Dette er en godkendelse under særlige omstændigheder, og i henhold til artikel 25 i forordning (EU) 2019/6 skal indehaveren af markedsføringstilladelsen inden for den fastsatte tidsramme gennemføre følgende foranstaltninger:

Beskrivelse	Tidsfrist
Resultaterne af stabilitetsstudier i realtid for vaccinen, op til 27 måneder, skal fremlægges for at bekræfte påstanden om 2 års holdbarhed. Enhver påvist afvigelse fra specifikation skal straks meddeles til Det Europæiske Lægemiddelagentur.	April 2027
Resultaterne af stabilitetsstudier for det aktive stof (BTV-3 antigen), op til 24 måneder, skal fremlægges for at bekræfte påstanden om holdbarhed. Enhver påvist afvigelse fra specifikation skal straks meddeles til Det Europæiske Lægemiddelagentur.	November 2026
Der skal gennemføres et studie af varigheden af immunitet hos får og kvæg, og data skal tilvejebringes så snart de er tilgængelige.	Januar 2027

BILAG III
ETIKETTERING OG INDLÆGSSEDDEL

A. ETIKETERING

OPLYSNINGER, DER SKAL ANFØRES PÅ DEN YDRE EMBALLAGE

Kartonæske (52 ml, 100 ml og 252 ml)

1. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN

BLUEVAC-3 injektionsvæske, suspension

2. ANGIVELSE AF AKTIVE STOFFER

Hver ml indeholder:

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

* CCID₅₀: 50 % cellekultur infektiøs dosis svarende til titer før inaktivering

3. PAKNINGSSTØRRELSE

52 ml
100 ml
252 ml

4. DYREARTER

Får og kvæg.

5. INDIKATIONER

6. ADMINISTRATIONSVEJE

Subkutan anvendelse.

7. TILBAGEHOLDELSESTIDER

Tilbageholdelsestid: 0 dage.

8. UDLØBSDATO

Exp. {mm/åååå}

Efter åbning anvendes veterinærlægemidlet inden for 10 timer.

9. SÆRLIGE OPBEVARINGSBETINGELSER

Opbevares og transporteres nedkølet.

Må ikke nedfryses.

Beskyttes mod lys.

10. TEKSTEN "LÆS INDLÆGGSSEDLEN INDEN BRUG"

Læs indlægssedlen inden brug.

11. TEKSTEN "KUN TIL DYR"

Kun til dyr.

12. TEKSTEN "OPBEVARES UTILGÆNGELIGT FOR BØRN"

Opbevares utilgængeligt for børn.

13. NAVN PÅ INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN

CZ Vaccines S.A.U.

14. MARKEDSFØRINGSTILLADELSESNUMRE

EU/2/24/331/001

EU/2/24/331/002

EU/2/24/331/003

15. BATCHNUMMER

Lot {nummer}

OPLYSNINGER, DER SKAL ANFØRES PÅ DEN INDRE EMBALLAGE

Flaske med 52 ml, 100 ml og 252 ml

1. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN

BLUEVAC-3 injektionsvæske, suspension

2. ANGIVELSE AF AKTIVE STOFFER

Hver ml indeholder:

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

* CCID₅₀: 50 % cellekultur infektiøs dosis svarende til titer før inaktivering

3. DYREARTER

Får og kvæg.

4. ADMINISTRATIONSVEJE

SC

Læs indlægssedlen inden brug.

5. TILBAGEHOLDELSESTIDER

Tilbageholdelsestid: 0 dage.

6. UDLØBSDATO

Exp. {mm/åååå}

Efter åbning anvendes veterinærlægemidlet inden for 10 timer.

7. SÆRLIGE OPBEVARINGSBETINGELSER

Opbevares og transporteres nedkølet.

Må ikke nedfryses.

Beskyttes mod lys.

8. NAVN PÅ INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN

CZ Vaccines S.A.U.

9. BATCHNUMMER

Lot {nummer}

B. INDLÆGSSEDDEL

INDLÆGSSEDDEL

1. Veterinærlægemidlets navn

BLUEVAC-3 injektionsvæske, suspension til får og kvæg

2. Sammensætning

Hver ml indeholder:

Aktivt stof:

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

* CCID₅₀: 50 % cellekultur infektiøs dosis svarende til titer før inaktivering

Adjuvanter:

Aluminiumhydroxid 6 mg

Renset saponin (Quil A) 0,05 mg

Hjælpestoffer:

Thiomersal 0,1 mg

Hvid eller lyserødlig til hvid suspension.

3. Dyrearter

Får og kvæg.

4. Indikationer

Får

Til aktiv immunisering af får for at reducere viræmi, mortalitet og kliniske tegn forårsaget af bluetonguevirus serotype 3.

Immuniteten indtræder: 3 uger efter gennemførelse af det primære vaccinationsprogram.

Immunitetens varighed: Ikke fastlagt.

Kvæg

Til aktiv immunisering af kvæg for at reducere viræmi mod bluetonguevirus serotype 3.

Immuniteten indtræder: 3 uger efter gennemførelse af det primære vaccinationsprogram.

Immunitetens varighed: Ikke fastlagt.

5. Kontraindikationer

Ingen.

6. Særlige advarsler

Særlige advarsler:

Kun raske dyr må vaccineres.

Der foreligger ingen oplysninger om brugen af vaccinen til seropositive dyr, herunder får og kvæg 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 og laktation.

Fertilitet:

Vaccinens sikkerhed hos avlshanner er ikke fastlagt. 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 de gældende vaccinationspolitikker for 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. En eventuel beslutning om at anvende vaccinen umiddelbart før eller efter brug af et andet veterinærlægemiddel skal derfor tages med udgangspunkt i det enkelte tilfælde.

Overdosis:

Efter injektion af en dobbelt dosis sås der ikke andre bivirkninger end dem, der er beskrevet i afsnittet "Bivirkninger".

Særlige begrænsninger og betingelser for anvendelse:

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):
Hævelse på injektionsstedet ¹
Knude på injektionsstedet ²
Almindelig (1 til 10 dyr ud af 100 behandlede dyr):
Forhøjet temperatur ³
Meget sjælden (< 1 dyr ud af 10.000 behandlede dyr, herunder enkeltstående indberetninger):
Appetitløshed

Overfølsomhedsreaktion

¹Smertefri, diameter op til 4 cm, i op til 9 dage, ændrer sig til en knude.

²Smertefri, diameter op til 4 cm, fortager sig inden for 14 dage.

³Op til 1 °C, i op til 72 timer.

Kvæg:

Meget almindelig (> 1 dyr ud af 10 behandlede dyr):
Hævelse på injektionsstedet ¹ Knude på injektionsstedet ²
Sjælden (1 til 10 dyr ud af 10.000 behandlede dyr)
Forhøjet temperatur ³
Meget sjælden (< 1 dyr ud af 10.000 behandlede dyr, herunder enkeltstående indberetninger)
Appetitløshed Overfølsomhedsreaktion Nedsat mælkeproduktion Abort

¹Smertefri, diameter op til 9 cm, i op til 6 dage, ændrer sig til en knude.

²Smertefri, diameter 0,5 til 9 cm, fortager sig hos 25 % af dyrene inden for 21 dage.

³Op til 1 °C, i op til 24 timer.

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 eller den lokale repræsentant for indehaveren af markedsføringstilladelse ved hjælp af kontaktoplysningerne sidst i denne indlægsseddel eller via det nationale bivirkningssystem: {oplysninger om det nationale system for indberetning af bivirkninger}

8. Dosering for hver dyreart, administrationsveje og administrationsmåde

Subkutan anvendelse.

Primær vaccination

Får fra 2-månedersalderen:

Administrer to doser på 2 ml subkutan med 3 ugers mellemrum.

Kvæg fra 2-månedersalderen:

Administrer to doser på 4 ml subkutan med 3 ugers mellemrum.

Revaccination

Ikke fastlagt.

9. Oplysninger om korrekt administration

Omrystes grundigt inden brug. Undgå anbrud af flere hætteglas på samme tid. Undgå kontaminering.

10. Tilbageholdelsestider

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/kartonen efter Exp. Udløbsdatoen er den sidste dag i den pågældende måned.

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

EU/2/24/331/001-003

Pakningsstørrelser:

Kartonæske med 1 flaske indeholdende 52 ml

Kartonæske med 1 flaske indeholdende 100 ml

Kartonæske med 1 flaske indeholdende 252 ml

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

15. Dato for seneste ændring af indlægssedlen

{MM/ÅÅÅÅ}

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

16. Kontaktoplysninger

Indehaver af markedsføringstilladelsen og fremstiller ansvarlig for batchfrigivelse og kontaktoplysninger til indberetning af formodede bivirkninger:

CZ Vaccines S.A.U.
A Relva s/n – Torneiros
36410 O Porriño
Pontevedra
Spanien
Tlf: +34 986 330 400

Lokale repræsentanter og kontaktoplysninger til indberetning af formodede bivirkninger:

België/Belgique/Belgien

Kernfarm B.V.
De Corridor 14D 3621 ZB
Breukelen
Nederland/Pays-Bas/Niederlande
Tél: +31 (0) 346 785 139

Česká republika

Ceva Animal Health Slovakia S.r.o.
Prievozska 5434/6a, 821 09
Bratislava
Slovenská republika
Tel: +800 35 22 11 51

Magyarország

Ceva-Phylaxia Zrt.
Szallas Utca 5, 1107
Budapest X
Magyarország
Tel.: +800 35 22 11 51

Danmark

Ceva Animal Health A/S
Porschevej 12 – 7100
Veje
Danmark
Tlf.: +800 35 22 11 51

Deutschland

Ceva Tiergesundheit GmbH
Kanzlerstraße 4
40472 Düsseldorf
Deutschland
Tel: +800 35 22 11 51

Nederland

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

Österreich

Ceva Tiergesundheit GmbH
Kanzlerstraße 4
40472 Düsseldorf
Deutschland
Tel: +800 35 22 11 51

España

Vetia Animal Health, S.A.U.
A Relva s/n – Torneiros
36410 O Porriño
Pontevedra
España
Tel: +34 986 330 400

Polska

Ceva Animal Health Polska Sp. Z o.o.
Ul. Stefana Okrzei Nr1a, 03-715
Warsaw
Polska
Tel.: +800 35 22 11 51

France

Melchior Santé Animale S.A.S.
5 rue Victor Hugo, 69002
Lyon
France
Tél : +33 6 18 15 03 91

Portugal

Vetia Animal Health, S.A.U.
A Relva s/n – Torneiros
36410 O Porriño
Pontevedra
Espanha
Tel: +34 986 330 400

Slovenská republika

Ceva Animal Health Slovakia S.r.o.
Prievozska 5434/6a, 821 09
Bratislava
Slovenská republika
Tel: +800 35 22 11 51

Ireland

Ceva Animal Health IE Ltd
10 Earlsfort Terrace,
2 D02 T380 Dublin
Ireland
Tel: +800 35 22 11 51

Italia

Fatro S.p.A.
Via Emilia, 285
40064 Ozzano dell`Emilia (BO)
Italia
Tel: +39 051 6512711

United Kingdom (Northern Ireland)

Ceva Animal Health IE Ltd
10 Earlsfort Terrace,
2 D02 T380 Dublin
Ireland
Tel: +800 35 22 11 51