

11. april 2025

PRODUKTRESUMÉ

for

Bultavo 3, injektionsvæske, suspension

0. **D.SP.NR.**
34387

1. **VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN**
Bultavo 3

Lægemeddelform: Injektionsvæske, suspension

2. **KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSÆTNING**
Hver dosis på 1 ml indeholder:

Aktive stoffer:

Bluetonguevirus serotype 3, stamme Bio-93: BTV3, inaktiveret 10–320 ELISA enheder*

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

Adjuvanter:

Aluminiumhydroxid.....2,25–2,75 mg

Kvillajasaponin (Quil A)..... 0,2 mg

Hjælpestoffer:

Kvalitativ sammensætning af hjælpestoffer og andre bestanddele	Kvantitativ sammensætning, hvis oplysningen er vigtig for korrekt administration af veterinærlægemidlet
Thiomersal	0,085–0,115 mg
Formaldehyd	
Natriumchlorid	
Kaliumchlorid	
Dinatriumhydrogenphosphatdodeca-hydrat	
Kaliumdihydrogenphosphat	

Vand til injektionsvæsker	
---------------------------	--

Hvid til lyserød suspension med sediment.

3. **KLINISKE OPLYSNINGER**

3.1 **Dyrearter, som lægemidlet er beregnet til**

Får og kvæg.

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

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.

3.3 **Kontraindikationer**

Ingen.

3.4 **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 mitter).

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

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 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 og kvæg:

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

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).

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

3.9 Administrationsveje og dosering

Subkutan anvendelse hos får og intramuskulær anvendelse hos kvæg.

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 anbryde samme hætteglas flere gange.

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

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

Basisvaccination

Hos får: Én injektion fra 1-månedsalderen hos naive dyr.

Hos kvæg:

- Første injektion: fra 1-månedsalderen hos naive dyr.
- Anden injektion: 3 uger efter første injektion.

Revaccination

Er ikke fastlagt.

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

Ikke relevant

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 Tilbageholdelsestid(er)

0 dage.

4. IMMUNOLOGISKE OPLYSNINGER

4.1 ATCvet-kode

QI04AA02

For at stimulere aktiv immunitet over for bluetonguevirus serotype 3 i vaccinerede dyr.

5. FARMACEUTISKE OPLYSNINGER

5.1 Væsentlige uforlideligheder

Må ikke blandes med andre veterinærlægemidler.

5.2 Opbevaringstid

Opbevaringstid for veterinærlægemidlet i salgs pakning: 2 år.

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

Hætteglas af hydrolytisk klasse I der indeholder 10 doser á 1 ml lukket med chlorobutyl elastomer lukning.

Hætteglas af hydrolytisk klasse II der indeholder 50 doser eller 100 doser á 1 ml lukket med chlorobutyl elastomer lukning.

HDPE hætteglas der indeholder 10 doser, 50 doser eller 100 doser á 1 ml lukket med chlorobutyl elastomer lukning.

Pakningsstørrelser:

Plastikæske med 10 brønde:

Æske med 10 hætteglas med 10 doser (10 × 10 ml)

Kartonæske med 1 hætteglas med 10 doser (1 × 10 ml)

Kartonæske med 1 hætteglas med 50 doser (1 × 50 ml)

Kartonæske med 1 hætteglas med 100 doser (1 × 100 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

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH.

Binger Str. 173

55216 Ingelheim/Rhein

Tyskland

Repræsentant

Boehringer Ingelheim Animal Health Nordics A/S

Weidekampsgade 14

DK-2300 København S

7. MARKEDSFØRINGSTILLADELSESNUMMER (-NUMRE)

73118

8. DATO FOR FØRSTE TILLADELSE

11. april 2025

9. DATO FOR SENESTE ÆNDRING AF PRODUKTRESUMÉET

-

SÆRLIGE OMSTÆNDIGHEDER:

Markedsføringstilladelsen er under særlige omstændigheder, og vurderingen er derfor baseret på særlige dokumentationskrav. Der er kun udført en begrænset vurdering af kvalitet, sikkerhed eller effekt pga. mangel på omfattende data vedrørende kvalitet, sikkerhed og effekt.

10. KLASSIFICERING AF VETERINÆRLÆGEMIDLER BP

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