

VEDLEGG I
PREPARATOMTALE

1. VETERINÆRPREPARATETS NAVN

Bultavo 3 injeksjonsvæske, suspensjon til sau og storfe

2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSETNING

Hver 1 ml dose inneholder:

Virkestoffer:

Blåtungevirus serotype 3, stamme Bio-93: BTV3, inaktivert 10–320 ELISA-enheter*

*Mengden av antigen ble fastslått ved bruk av en kvantitativ ELISA-metode.

Adjuvanter:

Aluminiumhydroksid 2,25–2,75 mg
Kvillajasaponin (Quil A) 0,2 mg

Hjelpestoffer:

Kvalitativt innhold av hjelpestoffer og andre bestanddeler	Kvantitativt innhold dersom denne informasjonen er avgjørende for riktig administrasjon av preparatet
Tiomersal	0,085–0,115 mg
Formaldehyd	
Natriumklorid	
Kaliumklorid	
Dikaliumhydrogenfosfatdodekahydrat	
Kaliumdihydrogenfosfat	
Vann til injeksjonsvæsker	

Hvit til rosaaktig suspensjon med sediment.

3. KLINISK INFORMASJON

3.1 Dyrearter som preparatet er beregnet til (målarter)

Sau og storfe.

3.2 Indikasjoner for bruk hos hver målart

Sau:

Aktiv immunisering for å redusere viremi og forebygge kliniske tegn forårsaket av blåtungevirus (BTV) serotype 3.

Immunitet er vist fra: 3 uker etter grunnvaksinasjon.

Varighet av immunitet: er ikke fastslått.

Storfe:

Aktiv immunisering for å forebygge viremi og forebygge kliniske tegn forårsaket av blåtungevirus (BTV) serotype 3.

Immunitet er vist fra: 3 uker etter grunnvaksinasjon.
Varighet av immunitet: er ikke fastslått.

3.3 Kontraindikasjoner

Ingen.

3.4 Særlige advarsler

Vaksiner kun friske dyr.

Grunnimmunisering skal startes i tide slik at beskyttelse er fullt utviklet innen begynnelsen av risikoperioden for dyret (relatert til forekomst av sykdommens hovedvektorer – sviknott).

Ingen data er tilgjengelige om virkningen av maternelt avledede antistoffer på vaksinasjonsresponsen.

3.5 Særlige forholdsregler for bruk

Særlige forholdsregler for sikker bruk hos mållartene:

Ikke relevant.

Særlige forholdsregler for personer som håndterer preparatet:

Ved utilsiktet selvinjeksjon, søk straks legehjelp og vis legen pakningsvedlegget eller etiketten.

Særlige forholdsregler for beskyttelse av miljøet:

Ikke relevant.

3.6 Bivirkninger

Sau og storfe:

Vanlige (1 til 10 dyr / 100 behandlede dyr):	Økt kroppstemperatur ¹ Hevelse på injeksjonsstedet ²
Svært sjeldne (< 1 dyr / 10 000 behandlede dyr, inkludert isolerte rapporter):	Anafylaksi-lignende reaksjon ³

¹ I opptil 3 dager.

² Diameter på opptil 2 cm, forsvinner innen høyest 3 uker.

³ Symptomatisk behandling bør gis.

Det er viktig å rapportere bivirkninger. Det tillater kontinuerlig sikkerhetsovervåking av et preparat. Rapporter skal sendes, fortrinnsvis via veterinær, til innehaveren av markedsføringstillatelsen eller den lokale representanten eller den nasjonale legemiddelmyndigheten via det nasjonale rapporteringssystemet. Se pakningsvedlegget for respektive kontaktinformasjon.

3.7 Bruk under drektighet, diegivning eller egglegging

Drektighet:

Kan brukes til drektige dyr.

Diegivning:

Preparatets sikkerhet ved bruk under diegivning er ikke klarlagt.

Fertilitet:

Vaksinens sikkerhet er ikke klarlagt hos avlshanner. I denne kategorien av dyr skal vaksinen kun brukes i samsvar med nytte/risikovurdering gjort av behandlende veterinær og/eller landets kontrollmyndighet vedrørende gjeldende vaksinasjonspolitikkk ved blåtungevirus (BTV).

3.8 Interaksjon med andre legemidler og andre former for interaksjon

Ingen informasjon er tilgjengelig vedrørende sikkerhet og effekt av denne vaksinen ved bruk sammen med andre preparater. Det må derfor avgjøres i det enkelte tilfelle om denne vaksinen skal brukes før eller etter andre preparater.

3.9 Administrasjonsvei(er) og dosering

Subkutan bruk på sau og intramuskulær bruk på storfe.

Bruk vanlige aseptiske prosedyrer.

Ristes forsiktig umiddelbart før bruk. Unngå bobledannelse, da dette kan irritere på injeksjonsstedet. Hele innholdet i hetteglasset skal brukes umiddelbart etter anbrudd og under samme prosedyre. Unngå anbrudd av flere hetteglass.

Før bruk skal vaksinen varmes til 15 °C – 25 °C.

Administrer én dose på 1 ml, subkutan hos sau, intramuskulært hos storfe, i henhold til følgende vaksinasjonsplan:

Grunnvaksinasjon

Hos sau: én injeksjon fra 1 måneds alder hos tidligere ubehandlede dyr.

Hos storfe:

- 1. injeksjon: fra 1 måneds alder hos tidligere ubehandlede dyr.
- 2. injeksjon: 3 uker etter første injeksjon.

Revaksinasjon

Ikke fastslått.

3.10 Symptomer på overdosering (og når relevant, nødprosedyrer og antidoter)

Ikke relevant.

3.11 Særlige restriksjoner for bruk og særlige vilkår for bruk, inkludert restriksjoner vedrørende bruk av antimikrobielle og antiparasittiske preparater for å begrense risikoen for utvikling av resistens

Enhver person som har til hensikt å produsere, importere, besitte, distribuere, selge, utlevere og bruke dette preparatet som inneholder serotype 3, skal først rådføre seg med landets kontrollmyndighet vedrørende gjeldende vaksinasjonspolitikkk da disse aktiviteter kan være forbudt i et medlemsland på deler av eller hele dets område som følge av nasjonal lovgivning.

3.12 Tilbakeholdelsestider

0 døgn.

4. IMMUNOLOGISK INFORMASJON

4.1 ATCvet-kode: QI04AA02

Stimulere aktiv immunitet mot blåtungevirus serotype 3 hos vaksinerte dyr.

5. FARMASØYTISKE OPPLYSNINGER

5.1 Relevante uforlikeligheter

Skal ikke blandes med andre preparater.

5.2 Holdbarhet

Holdbarhet for preparatet i uåpnet salgspakning: 2 år.

Holdbarhet etter anbrudd av indre emballasje: 10 timer.

5.3 Oppbevaringsbetingelser

Oppbevares og transporteres nedkjølt (2 °C – 8 °C).

Skal ikke fryses.

Beskyttes mot lys.

5.4 Indre emballasje, type og sammensetning

Hetteglas av hydrolytisk klasse I som inneholder 10 doser på 1 ml lukket med klorbutylelastomerpropp.

Hetteglass av hydrolytisk klasse II som inneholder 50 doser eller 100 doser på 1 ml lukket med klorbutylelastomerpropp.

HDPE-hetteglass som inneholder 10 doser, 50 doser eller 100 doser på 1 ml med klorbutylelastomerpropp.

Pakningsstørrelser:

Plastboks med 10 brønner:

Eske med 10 hetteglass på 10 doser (10 x 10 ml)

Pappeske med 1 hetteglass på 10 doser (1 x 10 ml)

Pappeske med 1 hetteglass på 50 doser (1 x 50 ml)

Pappeske med 1 hetteglass på 100 doser (1 x 100 ml)

Ikke alle pakningsstørrelser vil nødvendigvis bli markedsført.

5.5 Særlige forholdsregler for håndtering av ubrukt preparat eller avfall fra bruken av slike preparater

Preparatet skal ikke avhendes via avløpsvann eller husholdningsavfall.

Bruk returordninger for avhending av ubrukt preparat eller avfall fra bruken av slike preparater, i samsvar med lokale krav og med nasjonale innsamlingssystemer som er egnet for det aktuelle preparatet.

6. NAVN PÅ INNEHAVEREN AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH

7. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMMER(NUMRE)

25-16785

8. DATO FOR FØRSTE MARKEDSFØRINGSTILLATELSE

02.04.2025

9. DATO FOR SISTE OPPDATERING AV PREPARATOMTALEN

02.04.2025

SÆRLIGE OMSTENDIGHETER

Markedsføringstillatelsen er gitt på grunnlag av særlige omstendigheter og vurderingen er derfor basert på tilpassede krav til dokumentasjon. Kun en begrenset vurdering av kvalitet, sikkerhet eller effekt har blitt gjennomført på grunn av mangel på omfattende kvalitets-, sikkerhets- eller effektdata.

10. RESEPTSTATUS

Preparat underlagt reseptplikt.

Detaljert informasjon om dette preparatet er tilgjengelig i Unionens preparatdatabase (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

