

PŘÍLOHA I
SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

VeroBlue-3 lyofilizát a rozpouštědlo pro injekční suspenzi pro ovce

2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

Každý ml vakcíny obsahuje:

Léčivé látky:

Virus febris catarrhalis ovium, sérotyp 3, VP2 protein 1 000 EU¹

¹ ELISA jednotky stanovené na základě referenční hodnoty, pro kterou byla prokázána účinnost u cílového druhu zvířete.

Adjuvans:

Montanide GEL 02 PR 12,5 mg

Pomocné látky:

Kvalitativní složení pomocných látek a dalších složek
Thiomersal ²
Dihydrát hydrogenfosforečnanu sodného
Dihydrát dihydrogenfosforečnanu sodného
Glycerol
Dihydrát dinatrium-edetátu
Sodná sůl karmelosy
Hydroxid sodný
Voda pro injekci

² Jako součást koncentrovaného Montanide gelu 02 PR, avšak bez konzervační funkce v přípravku VeroBlue-3.

Bělavý až nažloutlý / světle růžový lyofilizát.
Čirý opalescentní roztok rozpouštědla.

3. KLINICKÉ INFORMACE

3.1 Cílové druhy zvířat

Ovce.

3.2 Indikace pro použití pro každý cílový druh zvířat

K aktivní imunizaci ovcí za účelem snížení virémie a horečky způsobené sérotypem 3 viru katarální horečky ovcí.

Nástup imunity: 14 dnů po primovakcinaci.
Trvání imunity: nebylo stanoveno.

3.3 Kontraindikace

Nejsou.

3.4 Zvláštní upozornění

Vakcinovat pouze zdravá zvířata.

Nejsou dostupné informace o použití vakcíny u ovcí s mateřskými protilátkami.

3.5 Zvláštní opatření pro použití

Zvláštní opatření pro bezpečné použití u cílových druhů zvířat:

Neuplatňuje se.

Zvláštní opatření pro osobu, která podává veterinární léčivý přípravek zvířatům:

V případě lokální reakce (bolest, horkost, zarudnutí, otok), k níž dojde po náhodném sebepoškození injekčně podaným přípravkem, vyhledejte ihned lékařskou pomoc a ukažte příbalovou informaci nebo etiketu praktickému lékaři.

Zvláštní opatření pro ochranu životního prostředí:

Neuplatňuje se.

3.6 Nežádoucí účinky

Velmi časté (> 1 zvíře / 10 ošetřených zvířat):	Otok v místě injekčního podání ¹ ; uzlík (nodul) v místě injekčního podání ² Erytém v místě injekčního podání ³ ; bolest v místě injekčního podání ³
--	---

¹ Až 8 x 3 cm, odezní do 14 dnů.

² Až 8 x 5 cm, může přetrvávat déle než 35 dnů po dokončení primovakcinace.

³ Může přetrvávat až 3 dny.

Hlášení nežádoucích účinků je důležité. Umožňuje nepřetržité sledování bezpečnosti veterinárního léčivého přípravku. Hlášení je třeba zaslat, pokud možno, prostřednictvím veterinárního lékaře, buď držiteli rozhodnutí o registraci, nebo příslušnému vnitrostátnímu orgánu prostřednictvím národního systému hlášení. Podrobné kontaktní údaje naleznete v příbalové informaci.

3.7 Použití v průběhu březosti, laktace nebo snášky

Březost, laktace a plodnost:

Nebyla stanovena bezpečnost veterinárního léčivého přípravku pro použití během březosti a laktace ani u chovných zvířat.

U těchto kategorií zvířat má být vakcína použita pouze po zvážení terapeutického prospěchu a rizika příslušným veterinárním lékařem a/nebo příslušnými vnitrostátními orgány, které odpovídají za aktuální politiku vakcinace proti katarální horečce ovcí.

3.8 Interakce s jinými léčivými přípravky a další formy interakce

Nejsou dostupné informace o bezpečnosti a účinnosti této vakcíny, pokud se používá zároveň s jiným veterinárním léčivým přípravkem. Rozhodnutí o použití této vakcíny před nebo po jakémkoliv jiném veterinárním léčivém přípravku musí být provedeno na základě zvážení jednotlivých případů.

3.9 Cesty podání a dávkování

Subkutánní podání.

Před použitím nechte vakcínu dosáhnout pokojové teploty 15 °C – 25 °C. Rozpusťte lyofilizát v rozpouštědle a dobře protřepejte, dokud není zcela rekonstituován.

Podajte dávku 1 ml.

Primovakcinace: První dávka se podá ve věku 11 týdnů a následně se o 3 týdny později podá druhá dávka.

3.10 Příznaky předávkování (a kde je relevantní, první pomoc a antidota)

Nejsou dostupné informace o předávkování touto vakcínou.

3.11 Zvláštní omezení pro použití a zvláštní podmínky pro použití, včetně omezení používání antimikrobních a antiparazitárních veterinárních léčivých přípravků, za účelem snížení rizika rozvoje rezistence

Osoba, která má v úmyslu vyrábět, dovážet, držet, distribuovat, prodávat, vydávat a používat tento veterinární léčivý přípravek, se musí na prvním místě informovat u příslušného úřadu členského státu o aktuálních vakcinačních postupech, protože tyto aktivity mohou být v členském státě zakázány na celém území nebo jeho části v souladu s národní legislativou.

3.12 Ochranné lhůty

Bez ochranných lhůt.

4. IMUNOLOGICKÉ INFORMACE

4.1 ATCvet kód: QI04AA02

Přípravek navozuje u ovcí vznik aktivní imunity proti viru katarální horečky ovcí sérotypu 3.

Vakcinovaná zvířata lze odlišit od zvířat nakažených terénním virem pomocí testu ELISA na protilátky VP7. Vakcína sestává z VP2 proteinu viru katarální horečky ovcí, a nevyvolává tudíž tvorbu protilátek proti proteinu VP7.

5. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

5.1 Hlavní inkompatibility

Studie kompatibility nejsou k dispozici, a proto tento veterinární léčivý přípravek nesmí být mísen s žádnými dalšími veterinárními léčivými přípravky.

5.2 Doba použitelnosti

Doba použitelnosti veterinárního léčivého přípravku v neporušeném obalu: 15 měsíců.

Doba použitelnosti po prvním otevření vnitřního obalu: spotřebujte ihned.

5.3 Zvláštní opatření pro uchovávání

Uchovávejte a přepravujte chlazené (2°C - 8°C).

Chraňte před mrazem.

5.4 Druh a složení vnitřního obalu

Lyofilizát:

Injekční lahvička z hydrolytického skla typu I obsahující 5, 10 nebo 50 dávek a uzavřená halogenobutylovou pryžovou zátkou a hliníkovým víčkem.

Rozpouštědlo:

Injekční lahvička z hydrolytického skla typu I obsahující 5 ml, 10 ml nebo 50 ml a uzavřená halogenobutylovou pryžovou zátkou a hliníkovým víčkem.

Velikosti balení:

Kartonová krabička s 1 injekční lahvičkou obsahující 5 dávek lyofilizátu a s 1 injekční lahvičkou obsahující 5 ml rozpouštědla.

Kartonová krabička s 1 injekční lahvičkou obsahující 10 dávek lyofilizátu a s 1 injekční lahvičkou obsahující 10 ml rozpouštědla.

Kartonová krabička s 1 injekční lahvičkou obsahující 50 dávek lyofilizátu a s 1 injekční lahvičkou obsahující 50 ml rozpouštědla.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

5.5 Zvláštní opatření pro likvidaci nepoužitých veterinárních léčivých přípravků nebo odpadů, které pochází z těchto přípravků

Léčivé přípravky se nesmí likvidovat prostřednictvím odpadní vody či domovního odpadu.

Všechny nepoužitý veterinární léčivý přípravek nebo odpad, který pochází z tohoto přípravku, likvidujte odevzdáním v souladu s místními požadavky a národními systémy sběru, které jsou platné pro příslušný veterinární léčivý přípravek.

6. JMÉNO DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

VEROVACCiNES GmbH

7. REGISTRAČNÍ ČÍSLO(A)

EU/2/26/362/001-003

8. DATUM PRVNÍ REGISTRACE

Datum první registrace: DD/MM/RRRR

9. DATUM POSLEDNÍ AKTUALIZACE SOUHRNU ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

DD/MM/RRRR

VÝJIMEČNÉ OKOLNOSTI:

Registrace udělena za výjimečných okolností, a posouzení se proto zakládá na přizpůsobených požadavcích na dokumentaci. Posouzení jakosti, bezpečnosti nebo účinnosti bylo provedeno pouze v omezeném rozsahu vzhledem k nedostatku komplexních údajů o jakosti, bezpečnosti nebo účinnosti.

10. KLASIFIKACE VETERINÁRNÍCH LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ

Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.

Podrobné informace o tomto veterinárním léčivém přípravku jsou k dispozici v [databázi přípravků Unie](https://medicines.health.europa.eu/veterinary) (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

PŘÍLOHA II
DALŠÍ PODMÍNKY A POŽADAVKY REGISTRACE

DALŠÍ PODMÍNKY A POŽADAVKY REGISTRACE

SPECIFICKÉ FARMAKOVIGILANČNÍ POŽADAVKY

Držitel rozhodnutí o registraci zaznamená do farmakovigilanční databáze všechny výsledky a výstupy procesu řízení signálů, včetně závěru o poměru přínosů a rizik, podle následující frekvence: ročně.

ZVLÁŠTNÍ POVINNOST TÝKAJÍCÍ SE SPLNĚNÍ POREGISTRAČNÍCH OPATŘENÍ PŘI REGISTRACI ZA VÝJIMEČNÝCH OKOLNOSTÍ

Protože se jedná o registraci za výjimečných okolností a podle článku 25 nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2019/6, je držitel rozhodnutí o registraci povinen provést ve stanoveném termínu tato opatření:

Popis	Datum splnění
Držitel rozhodnutí o registraci musí poskytnout údaje o jednotlivých šaržích, konkrétně o dvou šaržích rozpouštědla a dvou šaržích lyofilizátu pro konečné komerční použití, které se vyrábějí v organizaci pro smluvní vývoj a výrobu. Tyto šarže musí mít dobu skladování v délce 8 týdnů před plněním. U obou šarží přípravku použitých k posouzení shody budou provedeny zkoušky zbytkové vlhkosti konečného přípravku.	2. čtvrtletí 2026
Držitel rozhodnutí o registraci musí poskytnout údaje o stabilitě u dvou šarží lyofilizátu vyrobeného v plném rozsahu v organizaci pro smluvní vývoj a výrobu, které budou zahrnovat i největší balení 50 dávek. Studie stability musí zahrnovat zkoušky zbytkové vlhkosti ve všech navrhovaných časových bodech, přičemž veškeré výsledky mimo rozsah specifikací je třeba neprodleně oznámit příslušnému orgánu.	3. čtvrtletí 2027 (18měsíční stabilita)
Držitel rozhodnutí o registraci musí poskytnout údaje o stabilitě u šarže rozpouštědla vyrobeného v plném rozsahu v organizaci pro smluvní vývoj a výrobu, která bude zahrnovat největší balení 50 dávek.	3. čtvrtletí 2026 (15měsíční stabilita)
Musí být provedena studie trvání imunity u ovcí a údaje ze studie musí být předloženy ve stanoveném termínu.	4. čtvrtletí 2027

PŘÍLOHA III
OZNAČENÍ NA OBALU A PŘÍBALOVÁ INFORMACE

A. OZNAČENÍ NA OBALU

PODROBNÉ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU

Kartonová krabička

1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

VeroBlue-3 lyofilizát a rozpouštědlo pro injekční suspenzi

2. OBSAH LÉČIVÝCH LÁTEK

Každý ml vakcíny obsahuje:

Virus febris catarrhalis ovium, sérotyp 3, VP2 protein 1 000 EU¹

¹ ELISA jednotky stanovené na základě referenční hodnoty, pro kterou byla prokázána účinnost u cílového druhu zvířete.

3. VELIKOST BALENÍ

Jedna injekční lahvička obsahující 5 dávek lyofilizátu a jedna injekční lahvička obsahující 5 ml rozpouštědla

Jedna injekční lahvička obsahující 10 dávek lyofilizátu a jedna injekční lahvička obsahující 10 ml rozpouštědla

Jedna injekční lahvička obsahující 50 dávek lyofilizátu a jedna injekční lahvička obsahující 50 ml rozpouštědla

4. CÍLOVÉ DRUHY ZVÍŘAT

Ovce

5. INDIKACE

6. CESTY PODÁNÍ

Subkutánní podání.

7. OCHRANNÉ LHŮTY

Ochranné lhůty: Bez ochranných lhůt.

8. DATUM EXSPIRACE

Exp. {mm/rrrr}

Po otevření spotřebujte ihned.

9. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO UCHOVÁVÁNÍ

Uchovávejte a přepravujte chlazené.
Chraňte před mrazem.

10. OZNAČENÍ „PŘED POUŽITÍM SI PŘEČTĚTE PŘÍBALOVOU INFORMACI“

Před použitím si přečtěte příbalovou informaci.

11. OZNAČENÍ „POUZE PRO ZVÍŘATA“

Pouze pro zvířata.

12. OZNAČENÍ „UCHOVÁVEJTE MIMO DOHLED A DOSAH DĚTÍ“

Uchovávejte mimo dohled a dosah dětí.

13. JMÉNO DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

VEROVACCiNES GmbH

14. REGISTRAČNÍ ČÍSLA

EU/2/26/362/001 (5 dávek)
EU/2/26/362/002 (10 dávek)
EU/2/26/362/003 (50 dávek)

15. ČÍSLO ŠARŽE

Lot {číslo}

PODROBNÉ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNITŘNÍM OBALU

Etiketa: Injekční lahvička obsahující 50 dávek lyofilizátu

1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

VeroBlue-3 lyofilizát

2. OBSAH LÉČIVÝCH LÁTEK

Každý ml vakcíny obsahuje:

Virus febris catarrhalis ovium, sérotyp 3, VP2 protein 1 000 EU

50 dávek

3. CÍLOVÉ DRUHY ZVÍŘAT

Ovce

4. CESTY PODÁNÍ

Subkutánní podání.

Před použitím si přečtěte příbalovou informaci.

5. OCHRANNÉ LHŮTY

Ochranné lhůty: Bez ochranných lhůt.

6. DATUM EXSPIRACE

Exp. {mm/rrrr}

Po otevření spotřebujte ihned.

7. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO UCHOVÁVÁNÍ

Uchovávejte a přepravujte chlazené.

Chraňte před mrazem.

8. JMÉNO DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

VEROVACCiNES GmbH

9. ČÍSLO ŠARŽE

Lot {číslo}

MINIMÁLNÍ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNITŘNÍM OBALU MALÉ VELIKOSTI

Etiketa: **Injekční lahvička obsahující 5 dávek lyofilizátu**
 Injekční lahvička obsahující 10 dávek lyofilizátu

1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

VeroBlue-3 lyofilizát

2. KVANTITATIVNÍ ÚDAJE O LÉČIVÝCH LÁTKÁCH

Každý ml obsahuje:

Virus febris catarrhalis ovium, sérotyp 3, VP2 protein

1 000 EU

5 dávek

10 dávek

3. ČÍSLO ŠARŽE

Lot {číslo}

4. DATUM EXPIRACE

Exp. {mm/rrrr}

Po otevření spotřebujte ihned.

PODROBNÉ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNITŘNÍM OBALU (ETIKETĚ) ROZPOUŠTĚDLA

5 ml; 10 ml; 50 ml

1. NÁZEV ROZPOUŠTĚDLA

VeroAd, rozpouštědlo pro suspenzi přípravku VeroBlue-3

2. OBSAH UDANÝ JAKO HMOTNOST, OBJEM NEBO POČET DÁVEK

5 ml
10 ml
50 ml

3. CESTY PODÁNÍ

Před použitím si přečtěte příbalovou informaci.

4. DATUM EXSPIRACE

Exp. {mm/rrrr}

5. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO UCHOVÁVÁNÍ

Uchovávejte a přepravujte chlazené.
Chraňte před mrazem.

6. JMÉNO DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

VEROVACCiNES GmbH

7. ČÍSLO ŠARŽE

Lot {číslo}

B. PŘÍBALOVÁ INFORMACE

PŘÍBALOVÁ INFORMACE

1. Název veterinárního léčivého přípravku

VeroBlue-3 lyofilizát a rozpouštědlo pro injekční suspenzi pro ovce

2. Složení

Každý 1 ml vakcíny obsahuje:

Léčivé látky:

Virus febris catarrhalis ovium, sérotyp 3, VP2 protein 1 000 EU¹

¹ ELISA jednotky stanovené na základě referenční hodnoty, pro kterou byla prokázána účinnost u cílového druhu zvířete.

Adjuvans:

Montanide GEL 02 PR 12,5 mg

Bělavý až nažloutlý / světle růžový lyofilizát.
Čirý opalescentní roztok rozpouštědla.

3. Cílové druhy zvířat

Ovce.

4. Indikace pro použití

K aktivní imunizaci ovcí za účelem snížení virémie a horečky způsobené sérotypem 3 viru katarální horečky ovcí.

Nástup imunity: 14 dnů po primovakcinaci.

Trvání imunity: nebylo stanoveno.

5. Kontraindikace

Nejsou.

6. Zvláštní upozornění

Zvláštní upozornění:

Vakcinovat pouze zdravá zvířata.

Nejsou dostupné informace o použití vakcíny u ovcí s mateřskými protilátkami.

Zvláštní opatření pro osobu, která podává veterinární léčivý přípravek zvířatům:

V případě lokální reakce (bolest, horkost, zarudnutí, otok), k níž dojde po náhodném sebepoškození injekčně podaným přípravkem, vyhledejte ihned lékařskou pomoc a ukažte příbalovou informaci nebo etiketu praktickému lékaři.

Březost, laktace a plodnost:

Nebyla stanovena bezpečnost veterinárního léčivého přípravku pro použití během březosti a laktace ani u chovných zvířat.

U těchto kategorií zvířat má být vakcína použita pouze po zvážení terapeutického prospěchu a rizika příslušným veterinárním lékařem a/nebo příslušnými vnitrostátními orgány, které odpovídají za aktuální politiku vakcinace proti katarální horečce ovcí.

Interakce s jinými léčivými přípravky a další formy interakce:

Nejsou dostupné údaje o bezpečnosti a účinnosti této vakcíny, pokud se používá zároveň s jiným veterinárním léčivým přípravkem. Rozhodnutí o použití této vakcíny před nebo po jakémkoliv jiném veterinárním léčivém přípravku musí být provedeno na základě zvážení jednotlivých případů.

Předávkování:

Nejsou dostupné informace o předávání touto vakcínou.

Hlavní inkompatibility:

Studie kompatibility nejsou k dispozici, a proto tento veterinární léčivý přípravek nesmí být mísen s žádnými dalšími veterinárními léčivými přípravky.

7. Nežádoucí účinky

Velmi časté (> 1 zvíře / 10 ošetřených zvířat):	Otok v místě injekčního podání ¹ ; uzlík (nodul) v místě injekčního podání ² Erytém (zarudnutí) v místě injekčního podání ³ ; bolest v místě injekčního podání ³
--	---

¹ Až 8 x 3 cm, odezní do 14 dnů.

² Až 8 x 5 cm, může přetrvávat déle než 35 dnů po dokončení primovakcinace.

³ Může přetrvávat až 3 dny.

Hlášení nežádoucích účinků je důležité. Umožňuje nepřetržité sledování bezpečnosti přípravku. Jestliže zaznamenáte jakékoliv nežádoucí účinky, a to i takové, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci, nebo si myslíte, že léčivo nefunguje, obraťte se prosím nejprve na svého veterinárního lékaře. Nežádoucí účinky můžete hlásit také držiteli rozhodnutí o registraci s využitím kontaktních údajů uvedených na konci této příbalové informace nebo prostřednictvím národního systému hlášení nežádoucích účinků: {údaje o národním systému}.

8. Dávkování pro každý druh, cesty a způsob podání

Subkutánní podání.

Podejte dávku 1 ml.

Primovakcinace: První dávka se podá ve věku 11 týdnů a následně se o 3 týdny později podá druhá dávka.

9. Informace o správném podávání

Rekonstituovaná vakcína je nažloutlá až nahnědlá zakalená suspenze.

Před použitím nechte vakcínu dosáhnout pokojové teploty 15 °C až 25 °C.

Rozpusťte lyofilizát v rozpouštědle a dobře protřepejte, dokud není zcela rekonstituován.

10. Ochranné lhůty

Bez ochranných lhůt.

11. Zvláštní opatření pro uchovávání

Uchovávejte mimo dohled a dosah dětí.

Uchovávejte a přepravujte chlazené ((2°C - 8°C).
Chraňte před mrazem.

Nepoužívejte tento veterinární léčivý přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na krabičce a etiketě po Exp. Doba použitelnosti končí posledním dnem v uvedeném měsíci.

Doba použitelnosti po prvním otevření vnitřního obalu: spotřebujte ihned.

12. Zvláštní opatření pro likvidaci

Léčivé přípravky se nesmí likvidovat prostřednictvím odpadní vody či domovního odpadu.

Všechny nepoužitý veterinární léčivý přípravek nebo odpad, který pochází z tohoto přípravku, likvidujte odevzdáním v souladu s místními požadavky a platnými národními systémy sběru. Tato opatření napomáhají chránit životní prostředí.

O možnostech likvidace nepotřebných léčivých přípravků se poraďte s vaším veterinárním lékařem nebo lékárníkem.

13. Klasifikace veterinárních léčivých přípravků

Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.

14. Registrační čísla a velikosti balení

Registrační čísla: EU/2/26/362/001-003

Velikosti balení:

Kartonová krabička s 1 injekční lahvičkou obsahující 5 dávek lyofilizátu a s 1 injekční lahvičkou obsahující 5 ml rozpouštědla.

Kartonová krabička s 1 injekční lahvičkou obsahující 10 dávek lyofilizátu a s 1 injekční lahvičkou obsahující 10 ml rozpouštědla.

Kartonová krabička s 1 injekční lahvičkou obsahující 50 dávek lyofilizátu a s 1 injekční lahvičkou obsahující 50 ml rozpouštědla.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

15. Datum poslední revize příbalové informace

DD měsíc RRRR

Podrobné informace o tomto veterinárním léčivém přípravku jsou k dispozici v [databázi přípravků Unie \(https://medicines.health.europa.eu/veterinary\)](https://medicines.health.europa.eu/veterinary).

16. Kontaktní údaje

Držitel rozhodnutí o registraci a kontaktní údaje pro hlášení podezření na nežádoucí účinky:

VEROVACCiNES GmbH

Blücherstraße 26

06120 Halle (Saale)

Německo

+31 6 31 953 682

Výrobce odpovědný za uvolnění šarže:

Biovet / Huvepharma

Petar Rakov 39

Peshtera 4550

Bulharsko

17. Další informace

Vakcinovaná zvířata lze odlišit od zvířat nakažených terénním virem pomocí testu ELISA na protilátky VP7. Vakcína sestává z VP2 proteinu viru katarální horečky ovcí, a nevyvolává tudíž tvorbu protilátek proti proteinu VP7.