

ПРИЛОЖЕНИЕ I
КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКИЯ ПРОДУКТ

BTVPUR AlSap 1 инжекционна суспензия за овце и говеда

2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

Всяка доза от 1 ml съдържа:

Активна субстанция:

Инактивиран вирус на син език серотип 1 $\geq 1.9 \log_{10}$ pixels*

(*) Съдържание на антиген (VP2 протеин) чрез имунологично изследване.

Адjuванти:

. Al³⁺ (като хидроксид) 2.7 mg

. Saponin 30 HU**

(**) Хемолитични единици

Експципиенти:

За пълния списък на експципиентите, виж т. 6.1.

3. ФАРМАЦЕВТИЧНА ФОРМА

Хомогенна млечно бяла инжекционна суспензия.

4. КЛИНИЧНИ ДАННИ

4.1 Видове животни, за които е предназначен ВМП

Овце и говеда.

4.2 Терапевтични показания, определени за отделните видове животни

Активна имунизация на овце и говеда за предпазване от вiremия* и за намаляване на клиничните признаци, причинени от вируса на син език серотип 1.

*(под нивото на откриване чрез валидирания метод RT-PCR при $3.68 \log_{10}$ RNA копия/ml, което показва липса на вирусно предаване).

Начало на имунитет е доказано 3 седмици след началния ваксинационен курс.

Продължителността на имунитета при овце и говеда е 1 година след началния ваксинационен курс.

4.3 Противопоказания

Няма.

4.4 Специални предпазни мерки за всеки вид животни, за които е предназначен ВМП

Ако се използва при други домашни и диви преживни животни, които се смятат за изложени на риск от заразяване, употребата при тези видове трябва да става внимателно, като се препоръчва ваксината да се тества предварително на малък брой животни преди масова ваксинация. Нивото на ефикасност за други видове може да се различава от това, наблюдавано при овце и говеда.

4.5 Специални предпазни мерки при употреба

Специални предпазни мерки за животните при употребата на продукта

Да се ваксинират само здрави животни.

Специални предпазни мерки за лицата, прилагащи ветеринарномедицинския продукт на животните

Не са необходими.

4.6 Неблагоприятни реакции (честота и важност)

В много редки случаи може да се наблюдава появата на малък локален оток в мястото на инжектиране (най-много 32 cm² при говеда и 24 cm² при овце), който може да продължи до 35 дни след ваксинацията.

В много редки случаи 24 часа след ваксинация е възможно преходно повишаване на телесната температура, обикновено не повече от средно 1.1 °C.

Честотата на неблагоприятните реакции се определя чрез следната класификация:

- много чести (повече от 1 на 10 животни проявяващи неблагоприятни реакции по време на курса на едно лечение)
- чести (повече от 1, но по-малко от 10 животни на 100 животни)
- не чести (повече от 1, но по-малко от 10 животни на 1,000 животни)
- редки (повече от 1, но по-малко от 10 животни на 10,000 животни)
- много редки (по-малко от 1 животно на 10,000 животни, включително изолирани съобщения).

4.7 Употреба по време на бременност, лактация или яйценосене

Може да се прилага по време на бременност при овце. Може да се прилага по време на бременност и лактация при говеда.

Няма налична информация за безопасността и ефикасността на ваксината при прилагане на мъжки животни за разплод. При тази категория животни, ваксината може да се прилага се само след преценена полза/риск от отговорния ветеринарен лекар и/или националните компетентни власти, на базата на текущите ваксинационни политики срещу вируса на син език (BTV).

4.8 Взаимодействие с други ветеринарномедицински продукти и други форми на взаимодействие

Няма налична информация за безопасността и ефикасността от съвместното използване на тази ваксина с други ветеринарномедицински продукти. Поради тази причина прилагането на ваксината преди или след употребата на друг ветеринарномедицински продукт трябва да прецени според индивидуалния случай.

4.9 Доза и начин на приложение

Да се прилагат обичайните асептични процедури.

Разклатете внимателно преди употреба. Да се избягва образуване на мехурчета, защото могат да дразнят в мястото на инжектиране. Цялото съдържание на флакона трябва да се използва веднага след отваряне и по време на една и съща процедура. Да се избягва многократно отваряне на флакона.

Инжектирайте подкожно една доза от 1 мл в съответствие със следната схема за ваксинация:

- **Начален ваксинационен курс**

При овце

- Първо инжектиране: след 1 месечна възраст при животни, които не са имали контакт с вируса (или след 2.5 месечна възраст при млади животни, родени от имунни овце).

- Второ инжектиране: след 3-4 седмици

При говеда

- Първо инжектиране: след 1 месечна възраст при животни, които не са имали контакт с вируса (или след 2.5 месечна възраст при млади животни, родени от имунни говеда).
- Второ инжектиране: след 3-4 седмици

- **Реваксинация**

Ежегодно.

4.10 Предозиране (симптоми, спешни мерки, антидоти), ако е необходимо

Рядко след прилагане на двойна доза от ваксината е възможно да се наблюдава преходна апатия. Не са наблюдавани други неблагоприятни реакции с изключение на тези посочени в т. 4.6.

4.11 Карентен срок

Нула дни.

5. ИМУНОЛОГИЧНИ ОСОБЕНОСТИ

Фармакотерапевтична група: ваксина срещу вируса на син език,
Ветеринарномедицински Анатомо-Терапевтичен Код: QI04AA02 (овце) и QI02AA08 (говеда).

Ваксината съдържа инактивиран вирус на син език серотип 1 с аджуванти алуминиев хидроксид и сапонин. Тя предизвиква изграждане на активен и специфичен имунитет срещу вируса на син език серотип 1 при ваксинираните животни.

6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ОСОБЕНОСТИ

6.1 Списък на ексципиентите

Aluminium hydroxide
Saponin
Silicon antifoam
Phosphate buffer
Glycine buffer

6.2 Несъвместимости

Не смесвайте с друг ветеринарномедицински продукт.

6.3 Срок на годност

Срок на годност на крайния ветеринарномедицински продукт (100-мл флакон): 2 години
Срок на годност на крайния ветеринарномедицински продукт (50-мл флакон): 2 години.
Срок на годност на крайния ветеринарномедицински продукт (10-мл флакон): 18 месеца.
Срок на годност след първо отваряне на първичната опаковка: да се използва веднага.

6.4 Специални условия за съхранение на продукта

Да се съхранява и транспортира в охладено състояние 2 °C - 8 °C
Да не се замразява.
Да се пази от светлина.

6.5 Вид и състав на първичната опаковка

Полипропиленов флакон с 50 или със 100 ml, със запушалка от бутилов еластомер.

Кутия с 1 флакон със 100 дози (1 x 100 ml)

Кутия с 10 флакона със 100 дози (10 x 100 ml)

Кутия с 1 флакон с 50 дози (1 x 50 ml)

Кутия с 10 флакона с 50 дози (10 x 50 ml)

Стъклен флакон тип I с 10 ml със запушалка от бутилов еластомер.

Кутия с 1 флакон с 10 дози (1 x 10 ml)

6.6 Специални мерки за унищожаване на неизползван продукт или остатъци от него

Всеки неизползван ветеринарномедицински продукт или остатъци от него, трябва да бъдат унищожени, в съответствие с изискванията на местното законодателство.

7. ПРИТЕЖАТЕЛ НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА

MERIAL

29, avenue Tony Garnier

69007 Lyon

FRANCE

8. НОМЕРА НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА

EU/2/10/112/001

EU/2/10/112/002

EU/2/10/112/003

EU/2/10/112/004

EU/2/10/112/005

9. ДАТА НА ПЪРВОТО ИЗДАВАНЕ / ПОДНОВЯВАНЕ НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА

Дата на първо издаване на лиценз за употреба: 17/12/2010

Дата на последно подновяване на лиценз за употреба:

10. ДАТАТА НА ПОСЛЕДНАТА РЕДАКЦИЯ НА ТЕКСТА

Подробна информация за този продукт може да намерите на интернет страницата на Европейската Агенция по Лекарствата <http://www.ema.europa.eu/>.

ЗАБРАНА ЗА ПРОДАЖБА, СНАБДЯВАНЕ И/ИЛИ УПОТРЕБА

Производство, вноса, притежаването продажбата, снабдяването и/или употребата на BTVPUR AlSap 1 могат да бъдат забранени в Държава членка – на цялата или част от нейната територия, в съответствие с националното законодателство. Всяко лице, което планира да произвежда, внесе, притежава, продаде, снабди и/или употреби BTVPUR AlSap 1 трябва да се съгласува с компетентните власти на съответната страна членка, относно действащата ваксинационна политика преди производството, вноса, притежаването, продажбата снабдяването и/или употребата на продукта.

ПРИЛОЖЕНИЕ II

- A. ПРОИЗВОДИТЕЛ /И/ НА БИОЛОГИЧНО АКТИВНАТА СУБСТАНЦИЯ И ПРОИЗВОДИТЕЛ, ОТГОВОРЕН ЗА ОСВОБОЖДАВАНЕ НА ПАРТИДАТА**
- B. УСЛОВИЯ ИЛИ ОГРАНИЧЕНИЯ В ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА НА ВМП, ОТНАСЯЩИ СЕ ДО ПРЕДЛАГАНЕТО ИЛИ УПОТРЕБАТА МУ**
- C. СТАТУС НА МДСОК**

**A. ПРОИЗВОДИТЕЛ НА БИОЛОГИЧНО АКТИВНАТА СУБСТАНЦИЯ И
ПРОИЗВОДИТЕЛ, ОТГОВОРЕН ЗА ОСВОБОЖДАВАНЕ НА ПАРТИДАТА**

Име и адрес на производителя на биологично активната субстанция

MERIAL Animal Health Limited
Biological Laboratory, Ash Road,
Pirbright, Woking, Surrey GU24 0NQ
United Kingdom

MERIAL Laboratoire de Lyon Gerland
254, rue Marcel Mérieux
69342 LYON CEDEX 07
France

Име и адрес на производителя, отговорен за освобождаването на партидите за продажба

MERIAL
Laboratory of Lyon Porte des Alpes
Rue de l'Aviation,
69800 Saint-Priest
France

**B. УСЛОВИЯ ИЛИ ОГРАНИЧЕНИЯ, В ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА НА ВМП,
ОТНАСЯЩИ СЕ ДО ПРЕДЛАГАНЕТО ИЛИ УПОТРЕБАТА МУ**

Да се отпуска само по лекарско предписание.

В съответствие с чл. 71 на Директива 2001/82/ЕС на Европейския парламент и Съвета както е изменено, Страните членки могат в съответствие с националното законодателство да забранят производството, вноса, съхранение, продажбата, доставката и/или употребата на имунологични ветеринарномедицински продукт на цялата си територия или на част от нея, ако установят, че:

- a) прилагането на продукта на животни ще попречи на изпълнението на национална програма за диагностика, контрол или елиминиране на заболяванията по животните, или ще създаде трудности при установяване отсъствието на контаминация при живи животни, при хранителни или други продукти, получени от третирани животни.
- b) заболяванията, за които е предназначен в продукта с цел повишаване на имунитета до голяма степен отсъстват на територията за която се отнася.

Употребата на този ветеринарномедицински продукт е разрешена само при особени условия, определени от законодателството на Европейската общност за контрол на болестта син език.

C. СТАТУС НА МДСОК

Активната субстанция е с биологичен произход, предназначена да индуцира активен имунитет не е в обхвата на Регламент (ЕС) № 470/2009.

Експипиентите, посочени в т. 6.1 на Кратката характеристика, са или разрешени субстанции, за които в таблица 1 на Приложението към Регламент (ЕС) № 37/2010 не се изискват МДСОК или се разглеждат като непопадащи в обхвата на Регламент (ЕС) No 470/2009 когато са включени в този ветеринарномедицински продукт.

ПРИЛОЖЕНИЕ III
ЕТИКЕТ И ЛИСТОВКА ЗА УПОТРЕБА

Лекарствен продукт, който вече не е разрешен за употреба

A. ЕТИКЕТ

ИНФОРМАЦИЯ, КОЯТО СЕ ИЗПИСВА ВЪРХУ ВЪНШНАТА ОПАКОВКА

Кутия с 1 флакон с 10 ml
Кутия с 1 флакон с 50 ml,
Кутия с 10 флакона с 50 ml,
Кутия с 1 флакон със 100 ml,
Кутия с 10 флакона със 100 ml

1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКИЯ ПРОДУКТ

BTVPUR AlSar 1 инжекционна суспензия за овце и говеда

2. СЪДЪРЖАНИЕ НА АКТИВНИТЕ СУБСТАНЦИИ И ЕКСЦИПИЕНТИТЕ

Всяка доза от 1 ml съдържа:

Инактивиран BTV1 $\geq 1.9 \log_{10}$ pixels*

Aluminium hydroxide, Saponin, до 1 доза (*)

(*) виж листовката за употреба

3. ФАРМАЦЕВТИЧНА ФОРМА

Инжекционна суспензия.

4. РАЗМЕР НА ОПАКОВКАТА

1 флакон с 10 дози (1 x 10 ml)

1 флакон с 50 дози (1 x 50 ml)

10 флакона с 50 дози (10 x 50 ml)

1 флакон със 100 дози (1 x 100 ml)

10 флакона със 100 дози (10 x 100 ml)

5. ВИДОВЕ ЖИВОТНИ, ЗА КОИТО Е ПРЕДНАЗНАЧЕН ВМП

Овце и говеда.

6. ТЕРАПЕВТИЧНИ ПОКАЗАНИЯ**7. МЕТОД И НАЧИН НА ПРИЛОЖЕНИЕ**

Подкожно инжектиране.

Преди употреба прочети листовката.

8. КАРЕНТЕН СРОК

Карентен срок: Нула дни.

9. СПЕЦИАЛНИ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ, АКО Е НЕОБХОДИМО**10. СРОК НА ГОДНОСТ**

Годен до {месец/година}

Годност след първо отваряне на опаковката – да се използва веднага.

11. СПЕЦИАЛНИ УСЛОВИЯ ЗА СЪХРАНЕНИЕ

Да се съхранява и транспортира в охладено състояние.

Да не се замразява.

Да се пази от светлина.

12. СПЕЦИАЛНИ МЕРКИ ЗА УНИЩОЖАВАНЕ НА НЕИЗПОЛЗВАН ПРОДУКТ ИЛИ ОСТАТЪЦИ ОТ НЕГО, АКО ИМА ТАКИВА**13. НАДПИСЪТ “САМО ЗА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКА УПОТРЕБА” И УСЛОВИЯ ИЛИ ОГРАНИЧЕНИЯ ОТНОСНО РАЗПРОСТРАНЕНИЕТО И УПОТРЕБАТА, АКО Е ПРИЛОЖИМО**

Само за ветеринарномедицинска употреба. Да се отпуска само по лекарско предписание.

14. НАДПИСЪТ “ДА СЕ СЪХРАНЯВА ДАЛЕЧ ОТ ПОГЛЕДА И НА НЕДОСТЪПНИ ЗА ДЕЦА МЕСТА”

Да се съхранява далеч от погледа и на недостъпни за деца места.

15. ИМЕ И ПОСТОЯНЕН АДРЕС НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА

MERIAL
29, avenue Tony Garnier
69007 Lyon
FRANCE

16. НОМЕР(А) НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА НА ВМП

EU/2/10/112/005

EU/2/10/112/003

EU/2/10/112/004

EU/2/10/112/001

EU/2/10/112/002

17. ПАРТИДЕН НОМЕР

П №

Лекарствен продукт, който вече не е разрешен за употреба

**МИНИМУМ ИНФОРМАЦИЯ, КОЯТО ТРЯБВА ДА БЪДЕ ИЗПИСАНА ВЪРХУ
МАЛКИ ОПАКОВКИ ВМП, КОИТО СЪДЪРЖАТ ЕДИНИЧНА ДОЗА**

Флакон с 10 и 50 ml

1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКИЯ ПРОДУКТ

BTVPUR AlSap 1 инжекционна суспензия за овце и говеда

2. КОЛИЧЕСТВО НА АКТИВНАТА СУСТАНЦИЯ

Инактивиран BTV1 $\geq 1.9 \log_{10}$ pixels

3. СЪДЪРЖАНИЕ СПРЯМО МАСА, ОБЕМ ИЛИ БРОЙ НА ЕДИНИЧНИТЕ ДОЗИ

10 дози (10 ml)

50 дози (50 ml)

4. НАЧИН НА ПРИЛОЖЕНИЕ

SC

5. КАРЕНТЕН СРОК

Карентен срок: нула дни.

6. ПАРТИДЕН НОМЕР

П№

7. СРОК НА ГОДНОСТ

Годен до:

Срок на годност след първо отваряне на първичната опаковка: да се използва веднага след отваряне.

8. НАДПИСЪТ “САМО ЗА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКА УПОТРЕБА”

Само за ветеринарномедицинска употреба.

ИНФОРМАЦИЯ, КОЯТО СЕ ИЗПИСВА ВЪРХУ ПЪРВИЧНАТА ОПАКОВКА

Флакон със 100 ml

1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКИЯ ПРОДУКТ

BTVPUR AlSap 1 инжекционна суспензия за овце и говеда

2. СЪДЪРЖАНИЕ НА АКТИВНИТЕ СУБСТАНЦИИ И ЕКСЦИПИЕНТИТЕ

Всяка доза от 1 ml от ваксината съдържа:

Инактивиран BTV1 $\geq 1.9 \log_{10}$ pixels

3. ФАРМАЦЕВТИЧНА ФОРМА

Инжекционна суспензия.

4. РАЗМЕР НА ОПАКОВКАТА

100 дози (100 ml)

5. ВИДОВЕ ЖИВОТНИ, ЗА КОИТО Е ПРЕДНАЗНАЧЕН ВМП

Овце и говеда.

6. ТЕРАПЕВТИЧНИ ПОКАЗАНИЯ

7. МЕТОД И НАЧИН НА ПРИЛОЖЕНИЕ

SC

Преди употреба прочети листовката.

8. КАРЕНТЕН СРОК

Карентен срок: Нула дни.

9. СПЕЦИАЛНИ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ, АКО Е НЕОБХОДИМО

10. СРОК НА ГОДНОСТ

Годен до:

Срок на годност след първо отваряне на първичната опаковка: да се използва веднага след отваряне.

11. СПЕЦИАЛНИ УСЛОВИЯ ЗА СЪХРАНЕНИЕ

Да се съхранява и транспортира в охладено състояние.

Да не се замразява.

Да се пази от светлина.

12. СПЕЦИАЛНИ МЕРКИ ЗА УНИЩОЖАВАНЕ НА НЕИЗПОЛЗВАН ПРОДУКТ ИЛИ ОСТАТЪЦИ ОТ НЕГО, АКО ИМА ТАКИВА**13. НАДПИСЪТ “САМО ЗА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКА УПОТРЕБА” И УСЛОВИЯ ИЛИ ОГРАНИЧЕНИЯ ОТНОСНО РАЗПРОСТРАНЕНИЕТО И УПОТРЕБАТА, АКО Е ПРИЛОЖИМО**

Само за ветеринарномедицинска употреба. Да се отпуска само по лекарско предписание.

14. НАДПИСЪТ “ДА СЕ СЪХРАНЯВА ДАЛЕЧ ОТ ПОГЛЕДА И НА НЕДОСТЪПНИ ЗА ДЕЦА МЕСТА”

Да се съхранява далеч от погледа и на недостъпни за деца места.

15. ИМЕ И ПОСТОЯНЕН АДРЕС НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА

MERIAL
29, avenue Tony Garnier
69007 Lyon
FRANCE

16. НОМЕР(А) НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА НА ВМП

EU/2/10/112/001

EU/2/10/112/002

17. ПАРТИДЕН НОМЕР

П№

Лекарствен продукт, който вече не е разрешен за употреба

В. ЛИСТОВКА

ЛИСТОВКА ЗА:
BTVPUR AlSap 1 инжекционна суспензия за овце и говеда

1. ИМЕ И ПОСТОЯНЕН АДРЕС НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА И НА ПРОИЗВОДИТЕЛЯ, АКО ТЕ СА РАЗЛИЧНИ

Притежател на лиценз за употреба и производител:

MERIAL
29 avenue Tony Garnier
69007 Lyon,
France

Производител, отговорен за освобождаване на партидата:

MERIAL
Laboratory of Lyon Porte des Alpes
Rue de l'Aviation,
69800 Saint-Priest
France

2. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКИЯ ПРОДУКТ

BTVPUR AlSap 1 инжекционна суспензия за овце и говеда

3. СЪДЪРЖАНИЕ НА АКТИВНАТА СУБСТАНЦИЯ И ЕКСЦИПИЕНТИТЕ

Всяка доза от 1 ml ваксината (хомогенна млечно-бяла суспензия) съдържа:

Инактивиран вирус на син език серотип 1 $\geq 1.9 \log_{10}$ pixels

..(*) Съдържание на антиген (VP2 протеин) чрез имунологично изследване.

Адjuвант:

Al³⁺ (като хидроксид) 2.7 mg

..Saponin 30 HU**

(**) Хемолитични единици

4. ТЕРАПЕВТИЧНИ ПОКАЗАНИЯ

Активна имунизация на овце и говеда за предпазване от виремия* и за намаляване на клиничните признаци, причинени от вируса на син език серотип 1.

*(под нивото на откриване чрез валидирания метод RT-PCR при $3.68 \log_{10}$ RNA копия/ml, което показва липса на вирусно предаване)

Начало на имунитет е доказано 3 седмици след началния ваксинационен курс.

Продължителността на имунитета при говеда и овце е 1 година след началния ваксинационен курс.

5. ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Няма.

6. НЕБЛАГОПРИЯТНИ РЕАКЦИИ

В много редки случаи може да се наблюдава появата на малък локален оток в мястото на инжектиране (най-много 32 cm² при говеда и 24 cm² при овце), който може да продължи до 35 дни след ваксинацията.

В много редки случай може да се наблюдава 24 часа след ваксинация преходно повишаване на телесната температура, обикновено не повече от средно 1.1 °C.

Честотата на неблагоприятните реакции се определя чрез следната класификация:

- много чести (повече от 1 на 10 животни проявяващи неблагоприятни реакции по време на курса на едно лечение)
- чести (повече от 1, но по-малко от 10 животни на 100 животни)
- не чести (повече от 1, но по-малко от 10 животни на 1,000 животни)
- редки (повече от 1, но по-малко от 10 животни на 10,000 животни)
- много редки (по-малко от 1 животно на 10,000 животни, включително изолирани съобщения)

Ако забележите някакво сериозно въздействие или други ефекти, вследствие от употребата на този ВМП, които не са описани в тази листовка, моля незабавно да уведомите Вашия ветеринарен лекар.

7. ВИДОВЕ ЖИВОТНИ, ЗА КОИТО Е ПРЕДНАЗНАЧЕН ВМП

Овце и говеда.

8. ДОЗИРОВКА ЗА ВСЕКИ ВИД ЖИВОТНО, МЕТОД И НАЧИН НА ПРИЛАГАНЕ

Инжектирайте подкожно една доза от 1 мл в съответствие със следната схема за ваксинация:

• Начален ваксинационен курс

При овце

- 1^{во} инжектиране: след 1 месечна възраст при животни, които не са имали контакт с вируса (или след 2.5 месечна възраст при млади животни, родени от имунни овце).
- 2^{ро} инжектиране: след 3-4 седмици

При говеда

- 1^{во} инжектиране: след 1 месечна възраст при животни, които не са имали контакт с вируса (или след 2.5 месечна възраст при млади животни, родени от имунни говеда).
- 2^{ро} инжектиране: след 3-4 седмици

• Реваксинация

Ежегодно.

9. СЪВЕТ ЗА ПРАВИЛНО ПРИЛОЖЕНИЕ

Да се прилагат обичайните асептични процедури.

Разклатете внимателно преди употреба. Да се избягва образуване на мехурчета, защото могат да дразнят в мястото на инжектиране. Цялото съдържание на флакона трябва да се използва веднага след отваряне и по време на една и съща процедура. Да се избягва многократно отваряне на флакона.

10. КАРЕНТЕН СРОК

Нула дни.

11. СПЕЦИАЛНИ УСЛОВИЯ ЗА СЪХРАНЕНИЕ НА ПРОДУКТА

Да се съхранява далеч от погледа и на недостъпни за деца места.

Да се съхранява и транспортира в охладено състояние (2° C - 8 °C).

Да не се замразява.

Да се пази от светлина.

Срок на годност след първото отваряне на опаковката: да се използва веднага.

Да не се използва този ветеринарномедицински продукт след изтичане срока на годност, посочен върху кутията след „Годендо“:

12. СПЕЦИАЛНИ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

Специални предупреждения за всеки вид животни, за които е предназначен ВМП:

Ако се използва при други домашни и диви преживни животински видове, които се смятат за изложени на риск от заразяване, употребата при тези видове трябва да става внимателно, като се препоръчва ваксината да се тества предварително на малък брой животни преди масова ваксинация. Нивото на ефикасност за други видове може да се различава от това, наблюдавано при овце и говеда.

Специални предпазни мерки за животните при употребата на продукта:

Да се ваксинират само здрави животни.

Бременност и лактация:

Може да се използва по време на бременност при овце. Може да се използва по време на бременност и лактация при говеда.

Фертилитет:

Няма налична информация за безопасността и ефикасността на ваксината при прилагане на мъжки животни за разплод. При тази категория животни, ваксината може да се прилага само след преценена полза/риск от отговорния ветеринарен лекар и/или националните компетентни власти, на базата на текущите ваксинационни политики срещу вируса на син език (BTV).

Взаимодействие с други ветеринарномедицински продукти и други форми на взаимодействие:

Няма налична информация за безопасността и ефикасността от съвместното използване на тази ваксина с други ветеринарномедицински продукти. Поради тази причина прилагането на ваксината преди или след употребата на друг ветеринарномедицински продукт трябва да прецени според индивидуалния случай.

Предозиране (симптоми, спешни мерки, антидоти):

Рядко след прилагане на двойна доза от ваксината е възможно да се наблюдава преходна апатия. Не са наблюдавани други неблагоприятни реакции с изключение на тези посочени в точка „Неблагоприятни реакции“.

Несъвместимости:

Да не се смесва с друг ветеринарномедицински продукт.

13. СПЕЦИАЛНИ МЕРКИ ЗА УНИЩОЖАВАНЕ НА НЕИЗПОЛЗВАН ПРОДУКТ ИЛИ ОСТАТЪЦИ ОТ НЕГО, АКО ИМА ТАКИВА

ВМП не трябва да бъдат изхвърляни с битови отпадъци или отпадни води.

Попитайте Вашия ветеринарен лекар какво да правите с ненужните ВМП. Тези мерки ще помогнат за опазване на околната среда.

14. ДАТАТА НА ПОСЛЕДНАТА РЕДАКЦИЯ НА ТЕКСТА

Подробна информация за този продукт може да намерите на интернет страницата на Европейската Агенция по Лекарствата <http://www.ema.europa.eu/>.

15. ДОПЪЛНИТЕЛНА ИНФОРМАЦИЯ

Ваксината съдържа инактивиран вирус на син език серотип 1 с аджуванти алуминиев хирдоксид и сапонин. Тя предизвиква изграждане на активен и специфичен имунитет срещу вируса на син език серотип 1 при ваксинираните животни.

Не всички размери на опаковката могат да бъдат предлагани на пазара.

Кутия с 1 флакон с 10 дози (1 x 10 ml)

Кутия с 1 флакон с 50 дози (1 x 50 ml)

Кутия с 10 флакона с 50 дози (10 x 50 ml)

Кутия с 1 флакон със 100 дози (1 x 100 ml)

Кутия с 10 флакона със 100 дози (10 x 100 ml)

Производство, вноса, притежаването продажбата, снабдяването и/или употребата на BTVPUR AlSap 1 могат да бъдат забранени в Държава членка – на цялата или част от нейната територия, в съответствие с националното законодателство. Всяко лице, което планира да произвежда, внесе, притежава, продаде, снабди и/или употреби BTVPUR AlSap 1 трябва да се съгласува с компетентните власти на съответната страна членка, относно действащата ваксинационна политика преди производството, вноса, притежаването, продажбата снабдяването и/или употребата на продукта.