

**ПРИЛОЖЕНИЕ I**

**КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА**

## 1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКИЯ ПРОДУКТ

BTVPUR AlSap 2-4, инжекционна суспензия за овце.

## 2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

Всяка доза от 1ml от ваксината съдържа:

### Активни субстанции:

Антиген на вируса на син език, серотип 2 ..... 6.8 – 9.5 CCID<sub>50</sub>\*

Антиген на вируса на син език, серотип 4 ..... 7.1 – 8.5 CCID<sub>50</sub>\*

\*Клетъчна културална инфекциозна доза 50% еквивалент на титър преди ваксинация (log<sub>10</sub>)

### Адjuванти:

Алуминиев хидроксид ..... 2.7 mg

Сапонин ..... 30 HU\*\*

\*\*Хемолитични единици

### Експципенти:

За пълния списък на експципентите, виж т. 6.1.

## 3. ФАРМАЦЕВТИЧНА ФОРМА

Инжекционна суспензия

## 4. КЛИНИЧНИ ДАННИ

### 4.1 Видове животни, за които е предназначен ВМП

Овце.

### 4.2 Терапевтични показания, определени за отделните видове животни

Активна имунизация на овце за предпазване от вiremия\* и за редуциране на клиничните признаци, причинени от вируса на син език, серотип 2 и 4.

\*(под нивото на установяване чрез валидиран RT-PCR метод при 3.68 log<sub>10</sub> RNA копия/ml, което показва липса на трансмисия на вирусната инфекция.)

Начало на имунитета е 3 и 5 седмици след първоначалния ваксинационен курс, съответно за серотип 4 и серотип 2.

Продължителността на имунитета е 1 година след първоначалната ваксинация.

### 4.3 Противопоказания

Няма.

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

Ако се прилага при други домашни и диви преживни животни, за които се приема че съществува риск от инфекция, използването при тези видове трябва да става внимателно, като се препоръчва ваксината да се тества върху малък брой животни преди да се направи масова ваксинация. Ефикасността при други животински видове може да се различава от тази при овце.

#### **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 е приложимо.

#### **4.6 Неблагоприятни реакции (честота и важност)**

След ваксинация е възможна появата на малък оток в мястото на инжектиране (най-много 24 cm<sup>2</sup>) за кратък период (не по-дълъг от 14 дни).

Възможно е преходно повишаване на телесната температура, нормално не повече от 1.1 °C, до 24 часа след ваксинация.

#### **4.7 Употреба по време на бременност, лактация или яйценосене**

Може да се прилага по време на бременност и лактация.

Няма налични данни относно безопасността и ефикасността на ваксината при мъжки животни за разплод. При тази категория животни ваксината трябва да се прилага само след преценка полза/риск от отговорния ветеринарен лекар и/или компетентните власти, според приетата ваксинационна политика по отношение на 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**

Подкожно приложение.

Да се прилагат обичайните асептични процедури.

Да се разклати внимателно, непосредствено преди използване. Да се избягва образуването на балончета, които могат да провокират възпаление в мястото на инжектиране.

Съдържанието на флакона трябва да се използва веднага след отварянето му и по време на една и съща процедура. Да се избягва многократно отваряне на флакона.

Подкожно инжектиране на една доза от 1 ml според следната ваксинационна схема:

##### **Първоначална ваксинация**

Едно инжектиране: след 1 месечна възраст при неимунни животни (или след 2.5 месечна възраст при млади животни родени от имунни овце).

## **Реваксинация**

Ежегодно.

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

След инжектиране на двойна доза от ваксината не са наблюдавани неблагоприятни реакции, освен тези отбелязани в раздел 4.6.

### **4.11 Карентен срок**

Нула дни.

## **5. ИМУНОЛОГИЧНИ ОСОБЕНОСТИ**

Фармакотерапевтична група: инактивирана ваксина срещу вируса на син език за овце.  
Ветеринарномедицински Анатомо-Терапевтичен Код: QI04AA02.

Ваксината съдържа инактивиран вирус на син език, серотип 2 и 4 с аджуванти алуминиев хидроксид и сапонин. При ваксинираните животни тя предизвиква изграждане на активен и специфичен имунитет срещу вируса на син език, серотип 2 и 4.

## **6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ОСОБЕНОСТИ**

### **6.1 Списък на ексципиентите**

Silicon antifoam  
Phosphate buffer  
Glycine buffer  
Aluminium hydroxide  
Saponin.

### **6.2 Несъвместимости**

Не смесвайте с други ветеринарномедицински продукти.

### **6.3 Срок на годност**

Срок на годност на крайния ветеринарномедицински продукт: 18 месеца.  
Срок на годност след първо отваряне на първичната опаковка: използвайте незабавно

### **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 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).

Състъпен флакон тип I с 10 ml със запушалка от бутилов еластомер.  
Кутия с 1 флакон с 10 дози (1 x 10 ml).  
Не всички размери на опаковката могат да бъдат предлагани на пазара.

#### **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. НОМЕР(А) НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА**

EU/2/10/108/001  
EU/2/10/108/002  
EU/2/10/108/003  
EU/2/10/108/004  
EU/2/10/108/005

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

Дата на последно подновяване на лиценз за употреба: 05/11/2010

#### **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, ДОСТАВКА И/ИЛИ УПОТРЕБА**

Производство, вноса, притежаването, продажбата, снабдяването и/или употреба на BTVPUR AlSap 2-4 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 2-4 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. ПРОИЗВОДИТЕЛИ НА БИОЛОГИЧНО АКТИВНИТЕ СУБСТАНЦИИ И ПРОИЗВОДИТЕЛ, ОТГОВОРЕН ЗА ОСВОБОЖДАВАНЕ НА ПАРТИДАТА**
- B. УСЛОВИЯ ИЛИ ОГРАНИЧЕНИЯ, ОТНАСЯЩИ СЕ ДО ПРЕДЛАГАНЕТО И УПОТРЕБАТА**
- C. СТАТУС НА МДСОК**
- D. ДРУГИ УСЛОВИЯ И ИЗИСКВАНИЯ КЪМ ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА**

**A. ПРОИЗВОДИТЕЛИ НА БИОЛОГИЧНО АКТИВНИТЕ СУБСТАНЦИИ И ПРОИЗВОДИТЕЛ, ОТГОВОРЕН ЗА ОСВОБОЖДАВАНЕ НА ПАРТИДИТЕ**

Име и адрес на производителите 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 ветеринарномедицинския продукт 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 продукта с цел повишаване на имунитета до голяма степен отсъстват на територията за която се отнася.

Използването на този ветеринарномедицински продукт е позволено само при конкретни условия, установени от законодателството на Европейската общност, относно контрола на болестта син език.

**C. СТАТУС НА МДСОК**

Активната субстанция е с биологичен произход и е предназначена за изграждане на активен имунитет, като не попада в обхвата на Регламент (ЕС) No 470/2009.

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

#### **D. ДРУГИ УСЛОВИЯ И ИЗИСКВАНИЯ КЪМ ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА**

1. Притежателят на лиценз за употреба следва да се осигури подходяща система за количествено определяне на активната субстанция при етапа на смесване, възможно най-скоро.
2. Цикълът за подаване на периодичните доклади за безопасност (ПДБ) е на всеки 6 месеца (обхващащи всички разрешени размери на опаковката, предлагани на пазара) през първите две години, последвани от годишни доклади за следващите две години и след това на 3 годишни интервали.

Лекарствен продукт, който вече не е разрешен за употреба

Лекарствен продукт, който вече не е разрешен за употреба

**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

**1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКИЯ ПРОДУКТ**

BTVPUR AlSap 2-4 инжекционна суспензия за овце

**2. СЪДЪРЖАНИЕ НА АКТИВНИТЕ СУСТАНЦИИ И ЕКСЦИПИЕНТИТЕ**

Всяка доза от 1ml от ваксината съдържа:

BTv2 антиген ..... 6.8 – 9.5 CCID<sub>50</sub>\*

BTv4 антиген ..... 7.1 – 8.5 CCID<sub>50</sub>\*

Алуминиев хидроксид, сапонин, до 1 доза\*

\*виж листовката за употреба

**3. ФАРМАЦЕВТИЧНА ФОРМА**

Инжекционна суспензия.

**4. РАЗМЕР НА ОПАКОВКАТА**

10 дози ( 10 ml)

**5. ВИДОВЕ ЖИВОТНИ, ЗА КОИТО Е ПРЕДНАЗНАЧЕН ВМП**

Овце.

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

Подкожно приложение.

Преди употреба прочети листовката.

**8. КАРЕНТЕН СРОК**

Карентен срок: нула дни.

**9. СПЕЦИАЛНИ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ, АКО Е НЕОБХОДИМО**

Преди употреба прочети листовката.

**10. СРОК НА ГОДНОСТ**

Годен до: {месец/година}

След отваряне използвайте незабавно.

**11. СПЕЦИАЛНИ УСЛОВИЯ ЗА СЪХРАНЕНИЕ**

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

Да не се замразява.

Да се пази от светлина.

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

Унищожаване: Преди употреба прочети листовката.

**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/2/10/108/005

**17. ПАРТИЦЕН НОМЕР**

П №

**ИНФОРМАЦИЯ, КОЯТО СЕ ИЗПИСВА ВЪРХУ ВЪНШНАТА ОПАКОВКА**

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

**1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКИЯ ПРОДУКТ**

BTVPUR AlSap 2-4 инжекционна суспензия за овце

**2. СЪДЪРЖАНИЕ НА АКТИВНИТЕ СУБСТАНЦИИ И ЕКСЦИПИЕНТИТЕ**

Всяка доза от 1ml от ваксината съдържа:

BTV2 антиген ..... 6.8 – 9.5 CCID<sub>50</sub>\*  
BTV4 антиген ..... 7.1 – 8.5 CCID<sub>50</sub>\*

Алуминиев хидроксид, сапонин, до 1 доза\*

\*виж листовката за употреба

**3. ФАРМАЦЕВТИЧНА ФОРМА**

Инжекционна суспензия.

**4. РАЗМЕР НА ОПАКОВКАТА**

50 дози (50 ml)

10 флакона с 50 дози (10 x 50 ml)

100 дози (100 ml)

10 флакона със 100 дози (10 x 100 ml)

**5. ВИДОВЕ ЖИВОТНИ, ЗА КОИТО Е ПРЕДНАЗНАЧЕН ВМП**

Овце.

**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**

Преди употреба прочети листовката.

**10. СРОК НА ГОДНОСТ**

Годен до: {месец/година}

След отваряне използвайте незабавно.

**11. СПЕЦИАЛНИ УСЛОВИЯ ЗА СЪХРАНЕНИЕ**

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

Да не се замразява.

Да се пази от светлина.

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

Унищожаване: Преди употреба прочети листовката.

**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/2/10/108/003 (1 флакон от 50 ml)

EU/2/10/108/004 (10 флакона от 50 ml)

EU/2/10/108/001 (1 флакон от 100 ml)

EU/2/10/108/002 (1 флакон от 100 ml)

|                           |
|---------------------------|
| <b>17. ПАРТИДЕН НОМЕР</b> |
|---------------------------|

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 или 50 ml

**1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКИЯ ПРОДУКТ**

BTVPUR AlSap 2-4 инжекционна суспензия за овце

**2. КОЛИЧЕСТВО НА АКТИВНАТА СУСТАНЦИЯ(И)**

BTV 2 антиген ..... 6.8 – 9.5 CCID<sub>50</sub>/ml  
BTV 4 антиген ..... 7.1 – 8.5 CCID<sub>50</sub>/ml

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

10 дози (10 ml)

50 дози (50 ml)

**4. НАЧИН(И) НА ПРИЛОЖЕНИЕ**

SC

**5. КАРЕНТЕН СРОК**

Карентен срок: нула дни.

**6. ПАРТИДЕН НОМЕР**

П№

**7. СРОК НА ГОДНОСТ**

Годен до {месец/година}

След отваряне използвайте незабавно.

**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 2-4 инжекционна суспензия за овце

**2. СЪДЪРЖАНИЕ НА АКТИВНИТЕ СУБСТАНЦИИ И И ЕКСЦИПИЕНТИТЕ**

Всяка доза от 1ml от ваксината съдържа:

BTVP 2 антиген ..... 6.8 – 9.5 CCID<sub>50</sub>,

BTVP 4 антиген ..... 7.1 – 8.5 CCID<sub>50</sub>

**3. ФАРМАЦЕВТИЧНА ФОРМА**

Инжекционна суспензия.

**4. РАЗМЕР НА ОПАКОВКАТА**

100 дози (100 ml)

**5. ВИДОВЕ ЖИВОТНИ, ЗА КОИТО Е ПРЕДНАЗНАЧЕН ВМП**

Овце

**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**

Преди употреба прочети листовката.

**10. СРОК НА ГОДНОСТ**

Годен до:

След отваряне използвайте незабавно.

**11. СПЕЦИАЛНИ УСЛОВИЯ ЗА СЪХРАНЕНИЕ**

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

Да не се замразява.

Да се пази от светлина.

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

Унищожаване: Преди употреба прочети листовката.

**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/2/10/108/001 (1 флакон от 100 ml)

EU/2/10/108/002 (10 флакон от 100 ml)

**17. ПАРТИЦЕН НОМЕР**

П №

Лекарствен продукт, който вече не е разрешен за употреба

**В. ЛИСТОВКА**

**ЛИСТОВКА ЗА:  
BTVPUR AlSap 2-4 инжекционна суспензия за овце**

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

Притежател на лиценз за употреба:

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 2-4 инжекционна суспензия за овце

**3. СЪДЪРЖАНИЕ НА АКТИВНИТЕ СУБСТАНЦИИ И ЕКСЦИПИЕНТИТЕ**

Всяка доза от 1ml от ваксината съдържа:

|                                                |                                |
|------------------------------------------------|--------------------------------|
| Антиген на вируса на син език, серотип 2 ..... | 6.8 – 9.5 CCID <sub>50</sub> * |
| Антиген на вируса на син език, серотип 4 ..... | 7.1 – 8.5 CCID <sub>50</sub> * |
| Алуминиев хидроксид .....                      | 2.7 mg                         |
| Сапонин .....                                  | 30 HU**                        |

\*Клетъчна културална инфекциозна доза 50% еквивалент на титър преди ваксинация (log<sub>10</sub>).

\*\*Хемолитични единици

**4. ТЕРАПЕВТИЧНИ ПОКАЗАНИЯ**

Активна имунизация на овце за предпазване от вiremия\* и за редуциране на клиничните признаци, причинени от вируса на син език, серотип 2 и 4.

\*под нивото на установяване чрез валидиран RT-PCR метод при 3.68 log<sub>10</sub> RNA копия/ml, което показва липса на трансмисия на вирусната инфекция.

Начало на имунитета е 3 и 5 седмици след първоначалния ваксинационен курс съответно за серотип 4 и серотип 2.

Продължителността на имунитета е 1 година след първоначалната ваксинация.

**5. ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ**

Няма

## **6. НЕБЛАГОПРИЯТНИ РЕАКЦИИ**

След ваксинация е възможна появата на малък оток в мястото на инжектиране (най-много 24 cm<sup>2</sup>) за кратък период (не по-дълъг от 14 дни).

Възможно е преходно повишаване на телесната температура, нормално не повече от 1.1°C, до 24 часа след ваксинация.

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.

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

Подкожно инжектиране на една доза от 1 ml според следната ваксинационна схема:

### **Първоначална ваксинация**

Едно инжектиране: след 1 месечна възраст при неимунни животни (или след 2.5 месечна възраст при млади животни родени от имунни овце).

### **Реваксинация**

Ежегодно.

## **9. СЪВЕТ ЗА ПРАВИЛНО ПРИЛОЖЕНИЕ**

Да се прилагат обичайните асептични процедури.

Да се разклати внимателно, непосредствено преди използване. Да се избягва образуването на балончета, които могат да провокират възпаление в мястото на инжектиране.

Съдържанието на флакона трябва да се използва веднага след отварянето му 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 първо отваряне на първичната опаковка : използвайте незабавно

Да не се използва този ветеринарномедицински продукт след изтичане срока на годност, посочен върху опаковката и етикета.

## 12. СПЕЦИАЛНИ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

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

Ако се прилага при други домашни и диви преживни животни, за които се приема че съществува риск от инфекция, използването при тези видове трябва да става внимателно, като се препоръчва ваксината да се тества върху малък брой животни преди да се направи масова ваксинация. Ефикасността при други животински видове може да се различава от тази при овце

Специални предпазни мерки за животните при употребата на продукта:

Да се ваксинират само здрави животни.

Бременност и лактация:

Може да се прилага по време на бременност и лактация.

Заплодяемост:

Няма налични данни относно безопасността и ефикасността на ваксината при мъжки животни за разплод.

При тази категория животни ваксината трябва да се прилага само след преценка полза/риск от отговорния ветеринарен лекар и/или компетентните власти, според приетата ваксинационна политика по отношение на 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):

След инжектиране на двойна доза от ваксината не са наблюдавани неблагоприятни реакции, освен тези отбелязани в раздел „Неблагоприятни реакции”.

Несъвместимости:

Не смесвайте 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 2 и 4 с аджуванти алуминиев хидроксид и сапонин. При ваксинираните животни тя предизвиква изграждане на активен и специфичен имунитет срещу вируса на син език, серотип 2 и 4.

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

Размер на опаковката:

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, внос, притежаването, продажбата, снабдяването и/ или употреба на BTVPur AlSap 2-4 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 2-4 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.

За всяка информация относно този ветеринарномедицински продукт, моля свържете се с териториалния представител на притежателя на лиценза за употреба.