

ПРИЛОЖЕНИЕ I
КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКИЯ ПРОДУКТ

BTVPUR AlSap 8, инжекционна суспензия.

2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

Всяка доза от 1 ml от ваксината съдържа:

Активна субстанция:

Антиген (серотип 8) на вирус на болестта „син език“ $\geq 2.1 \log_{10}$ pixels*

(*) Антигенно съдържание (VP2 протеин) чрез имунен анализ

Адjuванти:

Алуминиев хидроксид 2.7 mg

Сапонин 30 HU**

(**) Хемолитични единици

Експципиенти:

За пълния списък на експципиентите, виж т. 6.1.

3. ФАРМАЦЕВТИЧНА ФОРМА

Инжекционна суспензия.

4. КЛИНИЧНИ ДАННИ

4.1 Видове животни, за които е предназначен ВМП

Овце и говеда.

4.2 Терапевтични показания, специфични за отделните видове животни

Активна имунизация на овце и говеда с цел предпазване от виремия* и за намаляване на клиничните признаци, причинени от вируса на „син език“ серотип 8.

* (под нивото на откриване чрез валидиран RT-PCR метод при $3.14 \log_{10}$ RNA копия/мл, което показва, че няма предаване на инфекциозен вирус).

Имунитет се установява 3 седмици след началния ваксинационен курс.

Продължителността на имунитета при говеда и овце 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 животински видове, които се считат за рискови от заразяване, прилагането на ваксината на такива видове трябва да се прави внимателно, като се препоръчва изпробване на малък брой животни преди масовата ваксинация.

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

Няма.

4.6 Неблагоприятни реакции (честота и важност)

След ваксинация за кратък период (най-много 14 дни) в мястото на инжектиране може да се наблюдава малък локален оток (най-много 32 cm²).

До 24 часа след ваксинацията може да се установи преходно повишаване на телесната температура, нормално с не повече от 1.1 °C.

4.7 Употреба по време на бременност, лактация или яйценосене

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

Безопасността и ефикасността на ваксината не е доказана при мъжки разплодни животни. При тази категория животни ваксината се прилага само след преценка полза/ риск от отговорния ветеринарен лекар и/или от компетентните държавни власти въз основа на действащата политика относно вирусът 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.

Да се разклати внимателно преди употреба. Да се избягва образуването на въздушни мехурчета, които могат да причинят възпаление на мястото на инжектиране. Съдържанието на флакона трябва да се използва веднага след отварянето му и по време на една процедура. Да се избягва многократното пробиване на капачката на флакона.

Подкожно се прилага една доза от 1 ml според следната ваксинационна схема:

- **Начална ваксинация**

При говеда и овце

- 1^{ва} инжектиране: след 1 месечна възраст при неимунни животни (или след 2.5 месечна възраст при млади говеда и овце, родени от имунни майки).
- 2^{ра} инжектиране: след 3-4 седмици

- **Реваксинация**

Всяка година.

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

Не са наблюдавани странични реакции с изключение на такива, отбелязани в т. 4.6. след прилагане на двойна доза от ваксината.

4.11 Карентен срок

Нула дни.

5. ИМУНОЛОГИЧНИ ОСОБЕНОСТИ

Фармакотерапевтична група: ваксина с вирус на „син език“

Ветеринарномедицински Анатомо-Терапевтичен Код QI04AA02 (овце) и QI02AA08 (говеда)

Ваксината съдържа инактивиран вирус на болестта „син език“, серотип 8 с аджуванти алуминиев хидроксид и сапонин. При ваксинираните животни тя предизвиква изграждане на активен и специфичен имунитет срещу серотип 8 на вируса на син език.

6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ОСОБЕНОСТИ

6.1 Списък на ексципиентите

Aluminium hydroxide
Purified saponin
Silicon antifoam
Phosphate buffer
Glycine Buffer
Water for injections

6.2 Несъвместимости

Да не се смесва с друг ветеринарномедицински продукт.

6.3 Срок на годност

Срок на годност на крайния ветеринарномедицински продукт (флакон с 10 ml): 18 месеца.

Срок на годност на крайния ветеринарномедицински продукт (флакони с 50-ml и 100 ml): 2 години.

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

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 с капачка от бутилов еластомер.

Кутия с 1 флакон със 100 дози (1x100 ml)

Кутия с 10 флакона със 100 дози (10x100 ml)

Кутия с 1 флакон с 50 дози (1x50 ml)

Кутия с 10 флакона с 50 дози (10x50 ml)

Стъклен флакон тип I, съдържащ 10 ml, с капачка от бутилов еластомер.
Кутия с един флакон с 10 дози (1x10 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. НОМЕР(А) НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА

EU/2/09/094/001
EU/2/09/094/002
EU/2/09/094/003
EU/2/09/094/004
EU/2/09/094/005

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

17/3/2009

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

Вносът, продажбата, разпространението и/или употребата на BTVPUR AlSap 8 са или могат да бъдат забранени в Страните членки – на цялата или част от тяхната територия, в съответствие с националната политика за опазване здравето на животните. Всяко лице, отговарящо за вноса, продажбата, разпространението и/или употребата на BTVPUR AlSap 8 трябва да информира компетентните власти на съответната страна членка за последните ваксинации преди вноса, продажбата, разпространението и/или употребата на продукта.

ПРИЛОЖЕНИЕ II

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

A. ПРОИЗВОДИТЕЛИ НА БИОЛОГИЧНО АКТИВНАТА СУБСТАНЦИЯ И ПРОИЗВОДИТЕЛ, ОТГОВОРЕН ЗА ОСВОБОЖДАВАНЕ НА ПАРТИДИТЕ ЗА ПРОДАЖБА

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

В съответствие с чл. 71 на Директива 2001/82/ЕС на Европейския парламент и Съвета, Страна член може, в съответствие с националното законодателство да забрани производството, вноса, продажбата, доставката и/или употребата на имунологичен 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 и 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) заболяването, за което е предназначен продукта с цел повишаване на имунитета напълно отсъстват на засегнатата територията.

C. СТАТУС НА МДСОК

Активните субстанции от биологичен произход, предназначени за изграждане на активен имунитет не са в обхвата на Директива (ЕС) No470/2009

Експииентите (включително аджуванти) посочени в т. 6.1 в кратката характеристика на продукта са разрешени субстанции, за които таблица 1 от приложението на Директива (ЕЦ) No 37/2010 показва, че не се изискват MRLs.

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

1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКИЯ ПРОДУКТ

BTVPUR AlSap 8 инжекционна суспензия.

2. СЪДЪРЖАНИЕ НА АКТИВНАТА(ИТЕ) СУБСТАНЦИЯ(И) И ЕКСЦИПИЕНТИТЕ

Всяка доза от 1 ml от ваксината съдържа: антиген на BTV 8 $\geq 2.1 \log_{10}$ pixels*
Алуминиев хидроксид, сапонин qs 1 доза (*)
(*) Виж листовката за употреба.

3. ФАРМАЦЕВТИЧНА ФОРМА

Инжекционна суспензия.

4. РАЗМЕР НА ОПАКОВКАТА

1 флакон с 10 дози (1x10 ml)
1 флакон с 50 дози (1x50 ml)
10 флакона с 50 дози (10x50 ml)
1 флакон със 100 дози (1x100 ml)
10 флакона със 100 дози (10x100 ml)

5. ВИДОВЕ ЖИВОТНИ, ЗА КОИТО Е ПРЕДНАЗНАЧЕН ВМП

Овце и говеда.

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:

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 (2 °C-8 °C).

Да не се замразява.

Да се пази от светлина.

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

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/2/09/094/001
EU/2/09/094/002
EU/2/09/094/003
EU/2/09/094/004
EU/2/09/094/005

17. ПАРТИДЕН НОМЕР

Парт. №

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 8 инжекционна суспензия

2. КОЛИЧЕСТВО НА АКТИВНАТА(ИТЕ) СУБСТАНЦИЯ(И)

Антиген на BTV 8..... $\geq 2.1 \log_{10}$ pixels/доза

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

Парт. №

7. СРОК НА ГОДНОСТ

Годен до {месец/година}

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 8 инжекционна суспензия

2. СЪДЪРЖАНИЕ НА АКТИВНИТЕ СУБСТАНЦИИ И ПОМОЩНИТЕ ВЕЩЕСТВА

Всяка доза от 1 ml от ваксината съдържа:

Антиген (серотип 8) на вирус на болестта „син език“ $\geq 2.1 \log_{10}$ pixels

3. ФАРМАЦЕВТИЧНА ФОРМА

Инжекционна суспензия.

4. КОЛИЧЕСТВО В ЕДНА ОПАКОВКА

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

Преди употреба прочети листовката.

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 (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

Преди употреба прочети листовката.

13. НАДПИСЪТ „САМО ЗА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКА УПОТРЕБА“ И УСЛОВИЯ ИЛИ ОГРАНИЧЕНИЯ ОТНОСНО РАЗПРОСТРАНЕНИЕТО И УПОТРЕБАТА, АКО ИМА ТАКИВА

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/2/09/094/001

EU/2/09/094/002

17. ПАРТИДЕН НОМЕР

Парт. №

В. ЛИСТОВКА ЗА УПОТРЕБА

ЛИСТОВКА ЗА УПОТРЕБА
BTVPUR AlSap 8 инжекционна суспензия

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 8 инжекционна суспензия

3. СЪДЪРЖАНИЕ НА АКТИВНАТА(ИТЕ) СУБСТАНЦИЯ(ИИ) И ЕКСЦИПИЕНТА (ИТЕ)

Всяка доза от 1 ml от ваксината съдържа:

Антиген (серотип 8) на вирус на болестта „син език“	$\geq 2.1 \log_{10} \text{ pixels}^*$
Алуминиев хидроксид	2.7 mg
Сапонин	30 HU**

(*) антигенно съдържание (VP2 протеин) чрез имуноен анализ

(**) Хемолитични единици

4. ТЕРАПЕВТИЧНИ ПОКАЗАНИЯ

Активна имунизация на овце и говеда с цел предпазване от виремия* и за намаляване на клиничните признаци, причинени от вирус на „син език“ серотип 8 (BTV 8).

*под нивото на откриване чрез валидиран RT-PCR метод при $3.14 \log_{10} \text{ RNA}$ копия/мл, което показва, че няма предаване на инфекциозен вирус.

Имунитет се установява 3 седмици след началния ваксинационен курс.

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

5. ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Няма.

6. НЕБЛАГОПРИЯТНИ РЕАКЦИИ

След ваксинация за кратък период (най-много 14 дни) в мястото на инжектиране може да се наблюдава малък локален оток (най-много 32 cm²).

До 24 часа след ваксинацията може да се установи преходно повишаване на телесната температура, нормално с не повече от 1.1 °C.

Ако забележите някакво сериозно въздействие или други ефекти, вследствие от употребата на този ВМП, които не са описани в тази листовка за употреба, 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(И) НА ПРИЛАГАНЕ

Подкожно се прилага една доза от 1 ml според следната ваксинационна схема:

• Начална ваксинация

При говеда и овце

- 1^{во} инжектиране: след 1 месечна възраст при неимунни животни (или след 2.5 месечна възраст при млади говеда и овце, родени от имунни майки).
- 2^{ро} инжектиране: след 3-4 седмици

• Реваксинация

Всяка година

9. СЪВЕТ ЗА ПРАВИЛНО ПРИЛОЖЕНИЕ

Да се прилагат обичайните асептични процедури.

Да се разклати внимателно преди употреба. Да се избягва образуването на въздушни мехурчета, които могат да причинят възпаление на мястото на инжектиране. Съдържанието на опаковката трябва да се използва веднага след отваряне и по време на една процедура. Да се избягва многократното пробиване на капачката на флакона.

10. КАРЕНТЕН СРОК

Нула дни.

11. СПЕЦИАЛНИ УСЛОВИЯ ЗА СЪХРАНЕНИЕ НА ПРОДУКТА

Да се съхранява 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: да се използва веднага след отваряне.

Да не се използва този ветеринарномедицински продукт след изтичане срока на годност, посочен върху картонената кутия след Годен до.

12. СПЕЦИАЛНИ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

Специални предпазни мерки за животните при употребата на продукта:

Да се ваксинират само здрави животни.

Ако се използва при други домашни и диви преживни животнски видове, които се считат за рискови от заразяване прилагането на ваксината на такива видове трябва да се прави внимателно като се препоръчва изпробване на малък брой животни преди масовата ваксинация. Степента на ефикасност при други видове може да се различава от тази при овце и говеда.

Бременност и лактация:

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

Фертилитет:

Безопасността и ефикасността на ваксината не е доказана при мъжки разплодни животни. При тази категория животни ваксината се прилага се само след преценка полза/ риск от отговорния ветеринарен лекар. и/или от компетентните държавни власти въз основа на действащата политика относно вирусът 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):

Не са наблюдавани странични реакции с изключение на такива, отбелязани в т. „Неблагоприятни реакции” след прилагане на двойна доза от ваксината.

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 болестта „син език“, серотип 8 с аджуванти алуминиев хидроксид и сапонин. При ваксинираните животни тя предизвиква изграждане на активен и специфичен имунитет срещу серотип 8 на вируса на „син език“.

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

Кутия с 1 флакон с 10 дози (1x10 ml)

Кутия с 1 флакон с 50 дози (1x50 ml)

Кутия с 10 флакона с 50 дози (10x50 ml)

Кутия с 1 флакон със 100 дози (1x100 ml)

Кутия с 10 флакона със 100 дози (10x100 ml)

Лекарствен продукт, който вече не е разрешен за употреба