

PŘÍLOHA I

SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

BTVPUR AlSap 2-4, injekční suspenze pro ovce

2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

Každá dávka vakcíny (1 ml) obsahuje:

Léčivé látky:

Virus Febris catarrhalis ovium inactivatum, sérotyp 2 6,8 – 9,5 CCID₅₀*

Virus Febris catarrhalis ovium inactivatum, sérotyp 4 7,1 – 8,5 CCID₅₀*

*50% infekční dávka pro buněčnou kulturu odpovídající titru před inaktivací (log 10)

Adjuvans:

Hydroxid hlinitý 2,7 mg

Saponin 30 HU**

**Hemolytické jednotky

Úplný seznam pomocných látek viz bod 6.1.

3. LÉKOVÁ FORMA

Injekční suspenze.

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Cílové druhy zvířat

Ovce

4.2 Indikace s upřesněním pro cílový druh zvířat

Aktivní imunizace ovcí k prevenci viremie* a k redukci klinických příznaků způsobených sérotypy 2 a 4 viru katarální horečky ovcí.

*(pod úrovní detekce podle schválené metody RT-PCR při 3,68 log₁₀ RNA kopií/ml, indikující, že nedochází k přenosu infekčního viru.)

Nástup imunity byl prokázán 3 týdny po primovakcinaci pro sérotyp 4 a 5 týdnů po primovakcinaci pro sérotyp 2.

Trvání imunity je 1 rok po primovakcinaci.

4.3 Kontraindikace

Nejsou.

4.4 Zvláštní upozornění pro každý cílový druh

Při použití u jiných domácích či volně žijících přežvýkavců, u kterých se předpokládá riziko infekce, by se vakcína měla používat s opatrností a doporučuje se vyzkoušet vakcínu nejdříve u menšího počtu zvířat, než je přistoupeno k hromadné vakcinaci. Stupeň účinnosti vakcinace se může lišit od výsledků získaných u ovcí.

4.5 Zvláštní opatření pro použití

Zvláštní opatření pro použití u zvířat

Vakcinujte pouze zdravá zvířata.

Zvláštní opatření určené osobám, které podávají veterinární léčivý přípravek zvířatům

Neuplatňuje se.

4.6 Nežádoucí účinky (frekvence a závažnost)

Po vakcinaci je možné pozorovat menší otok v místě aplikace (maximálně 24 cm²) přetrvávající krátkou dobu (maximálně 14 dní).

Do 24 hodin po vakcinaci se může objevit přechodné zvýšení tělesné teploty, které v průměru nepřekročí 1,1 °C.

4.7 Použití v průběhu březosti, laktace nebo snášky

Lze použít během březosti a laktace.

Bezpečnost a účinnost vakcíny zatím nebyla prokázána u chovných samců. U této kategorie zvířat by měla být vakcína použita pouze na základě posouzení poměru prospěchu a rizika příslušným veterinárním lékařem a/nebo příslušnými národními úřady v souladu s aktuální vakcinační politikou proti viru katarální horečky ovcí (BTV).

4.8 Interakce s dalšími léčivými přípravky a další formy interakce

Nejsou dostupné informace o bezpečnosti a účinnosti této vakcíny, pokud je podávána 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.

4.9 Podávané množství a způsob podání

Subkutánní podání.

Dodržujte obvyklé aseptické postupy.

Před použitím mírně protřepat. Vyhněte se utvoření pěny, která by mohla způsobit podráždění v místě vpichu. Celý obsah lahvičky by se měl spotřebovat okamžitě po otevření a během jedné procedury. Vyvarujte se opětovnému propíchnutí uzávěru lahvičky.

Podávejte subkutánně jednu dávku o objemu 1 ml podle následujícího vakcinačního schématu:

Primovakcinace

Jedna injekce: od 1 měsíce věku mláďat od nevakcinovaných matek (resp. od 2,5 měsíce věku mláďat od vakcinovaných matek.)

Revakcinace

Každoročně.

4.10 Předávkování (symptomy, první pomoc, antidota), pokud je to nutné

Po podání dvojnásobné dávky vakcíny nebyly pozorovány žádné nežádoucí účinky, kromě těch zmíněných v bodě 4.6.

4.11 Ochranné lhůty

Bez ochranných lhůt.

5. IMUNOLOGICKÉ VLASTNOSTI

Farmakoterapeutická skupina: Inaktivovaná vakcína proti viru katarální horečky ovčí, ATCvet kód QI04AA02.

Vakcína obsahuje inaktivovaný virus katarální horečky ovčí, sérotypy 2 a 4 s adjuvancí hydroxidem hlinitým a saponinem. Indukuje aktivní a specifickou imunitu proti viru BTV sérotypům 2 a 4 u vakcinovaných zvířat.

6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

6.1 Seznam pomocných látek

Simetikonová emulze
Tlumivý fosforečnanový roztok
Tlumivý glycinový roztok
Hydroxid hlinitý
Saponin

6.2 Inkompatibility

Nemísit s jinými veterinárními léčivými přípravky.

6.3 Doba použitelnosti

Doba použitelnosti veterinárního léčivého přípravku v neporušeném obalu: 18 měsíců.
Doba použitelnosti po prvním otevření vnitřního obalu: spotřebujte ihned.

6.4 Zvláštní opatření pro uchovávání

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

6.5 Druh a složení vnitřního obalu

Polypropylenová lahvička s obsahem 50 ml nebo 100 ml s butyl elastomerovým uzávěrem.

Balení s 1 lahvičkou po 100 dávkách (1 x 100 ml).
Balení s 10 lahvičkami po 100 dávkách (10 x 100 ml).
Balení s 1 lahvičkou po 50 dávkách (1 x 50 ml).
Balení s 10 lahvičkami po 50 dávkách (10 x 50 ml).

Skleněná lahvička typu I s obsahem 10 ml s butyl elastomerovým uzávěrem.
Balení s 1 lahvičkou po 10 dávkách (1 x 10 ml).

6.6 Zvláštní opatření pro zneškodňování nepoužitého veterinárního léčivého přípravku nebo odpadu, který pochází z tohoto přípravku

Všechny nepoužité veterinární léčivé přípravky nebo odpady, které pocházejí z tohoto přípravku, musí být likvidovány podle místních právních předpisů.

7. DRŽITEL ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

MERIAL
29, avenue Tony Garnier
69007 Lyon
FRANCIE

8. REGISTRAČNÍ ČÍSLO

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. DATUM REGISTRACE / PRODLOUŽENÍ REGISTRACE

05/11/2010

10. DATUM REVIZE TEXTU

Podrobné informace o veterinárním léčivém přípravku jsou k dispozici na webové stránce Evropské agentury pro léčivé přípravky (<http://www.ema.europa.eu/>).

ZÁKAZ PRODEJE, VÝDEJE A/NEBO POUŽITÍ

Výroba, dovoz, držení, prodej, výdej a/nebo použití BTVPUR AlSap 2-4 jsou nebo mohou být v členském státě zakázány, na celém jejich území nebo jeho části, v souladu s národní legislativou. Osoba, která má v úmyslu vyrábět, dovážet, držet, prodávat, vydávat a používat BTVPUR AlSap 2-4 se musí před výrobou, dovozem, držením, prodejem, výdejem a/nebo použitím informovat u příslušného úřadu členského státu o aktuálních vakcinačních postupech.

PŘÍLOHA II

- A. VÝROBCI BIOLOGICKY ÚČINNÝCH LÁTEK A DRŽITEL POVOLENÍ K VÝROBĚ ODPOVĚDNÝ ZA UVOLNĚNÍ ŠARŽE**
- B. PODMÍNKY REGISTRACE NEBO OMEZENÍ TÝKAJÍCÍ SE VÝDEJE NEBO POUŽITÍ**
- C. DEKLARACE HODNOT MRL**
- D. DALŠÍ PODMÍNKY A POŽADAVKY REGISTRACE**

**A. VÝROBCI BIOLOGICKY ÚČINNÝCH LÁTEK A DRŽITEL POVOLENÍ K VÝROBĚ
ODPOVĚDNÝ ZA UVOLNĚNÍ ŠARŽE**

Jméno a adresa výrobců biologicky účinných látek

MERIAL Animal Health Limited
Biological Laboratory, Ash Road
Pirbright, Woking, Surrey GU24 0NQ
Spojené království

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

Jméno a adresa výrobce odpovědného za uvolnění šarže

MERIAL
Laboratory of Lyon Porte des Alpes
Rue de l'Aviation
69800 Saint Priest
Francie

**B. PODMÍNKY REGISTRACE NEBO OMEZENÍ TÝKAJÍCÍ SE VÝDEJE NEBO
POUŽITÍ**

Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.

Podle článku 71 směrnice Evropského parlamentu a Rady 2001/82/ES, ve znění pozdějších předpisů členský stát může, v souladu s národní legislativou, zakázat výrobu, dovoz, držení, prodej, výdej a/nebo použití imunologických veterinárních léčivých přípravků na celém svém území nebo jeho části, je-li prokázáno, že

- a) podání veterinárního léčivého přípravku zvířatům naruší provádění národního programu pro diagnostiku, ochranu či zdolávání nálezů zvířat, nebo způsobí potíže při potvrzování nepřítomnosti infekce u živých zvířat, v potravinách nebo jiných produktech získaných z léčených zvířat;
- b) choroba, proti níž má přípravek zajistit nástup imunity, se na daném území nevyskytuje.

Použití tohoto veterinárního léčivého přípravku je možné pouze při dodržení zvláštních podmínek stanovených legislativou Evropské komise pro kontrolu onemocnění katarální horečkou ovčí.

C. DEKLARACE HODNOT MRL

Léčivé látky biologického původu určené k vytvoření aktivní imunity nespádají do působnosti nařízení (ES) č. 470/2009.

Pomocné látky (včetně adjuvancií) uvedené v SPC v bodě 6.1 jsou buď povolenými látkami, pro které tabulka 1 přílohy nařízení Komise (EU) č. 37/2010 uvádí, že nejsou požadovány MRL, nebo nespádají do působnosti nařízení (ES) č. 470/2009, pokud jsou použity pro tento veterinární léčivý přípravek.

D. DALŠÍ PODMÍNKY A POŽADAVKY REGISTRACE

1. Držitel rozhodnutí o registraci by měl doložit pro fázi míchání vhodný systém pro kvantifikaci léčivé látky, jakmile to bude možné.
2. Měl by být znovu zahájen 6měsíční cyklus předkládání pravidelně aktualizovaných zpráv o bezpečnosti (PSUR) (zahrnující všechny registrované prezentace tohoto přípravku) po následující dva roky, následovaný zprávami za roční období po další dva roky, a poté v tříletých intervalech.

Přípavek již není registrován

PŘÍLOHA III

OZNAČENÍ NA OBALU A PŘÍBALOVÁ INFORMACE

A. OZNAČENÍ NA OBALU

PODROBNÉ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU**Balení s 1 lahvičkou po 10 ml****1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU**

BTVPUR AlSap 2-4, injekční suspenze pro ovce

2. OBSAH LÉČIVÝCH A OSTATNÍCH LÁTEK

Každá dávka vakcíny (1 ml) obsahuje:

BTV2 antigen..... 6,8 – 9,5 CCID₅₀*,BTV4 antigen..... 7,1 – 8,5 CCID₅₀*,

Hydroxid hlinitý, Saponin, qs 1 dávka*

*čtěte příbalovou informaci

3. LÉKOVÁ FORMA

Injekční suspenze

4. VELIKOST BALENÍ

10 dávek (10 ml)

5. CÍLOVÝ DRUH ZVÍŘAT

Ovce

6. INDIKACE**7. ZPŮSOB A CESTA PODÁNÍ**

Subkutánní podání.

Před použitím čtěte příbalovou informaci.

8. OCHRANNÁ LHŮTA

Ochranná lhůta: Bez ochranných lhůt.

9. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, POKUD JE (JSOU) NUTNÉ(Á)

Před použitím čtěte příbalovou informaci.

10. DATUM EXSPIRACE

EXP:

Po otevření ihned spotřebujte.

11. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ

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

Chraňte před mrazem.

Chraňte před světlem.

12. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO ZNEŠKODŇOVÁNÍ NEPOUŽITÝCH PŘÍPRAVKŮ NEBO ODPADU, POKUD JE JICH TŘEBA

Před použitím čtěte příbalovou informaci.

13. OZNAČENÍ „POUZE PRO ZVÍŘATA“ A PODMÍNKY NEBO OMEZENÍ TÝKAJÍCÍ SE VÝDEJE A POUŽITÍ, POKUD JE JICH TŘEBA

Pouze pro zvířata. Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.

14. OZNAČENÍ „UCHOVÁVAT MIMO DOSAH DĚTÍ“

Uchovávat mimo dosah dětí.

15. JMÉNO A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

MERIAL
29, avenue Tony Garnier
69007 Lyon
FRANCIE

16. REGISTRAČNÍ ČÍSLO(A)

EU/2/10/108/005

17. ČÍSLO ŠARŽE OD VÝROBCE

Lot:

PODROBNÉ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU

Balení s 1 lahvičkou po 50 ml, nebo 10 lahvičkami po 50 ml, nebo 1 lahvičkou po 100 ml, nebo 10 lahvičkami po 100 ml

1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

BTVPUR AlSap 2-4, injekční suspenze pro ovce

2. OBSAH LÉČIVÝCH A OSTATNÍCH LÁTEK

Každá dávka vakcíny (1 ml) obsahuje:

BTV2 antigen 6,8 – 9,5 CCID₅₀*

BTV4 antigen 7,1 – 8,5 CCID₅₀*

Hydroxid hlinitý, Saponin, qs 1 dávka*.

*čtěte příbalovou informaci.

3. LÉKOVÁ FORMA

Injekční suspenze

4. VELIKOST BALENÍ

50 dávek (50 ml)

10 lahviček po 50 dávkách (10 x 50 ml)

100 dávek (100 ml)

10 lahviček po 100 dávkách (10 x 100 ml)

5. CÍLOVÝ DRUH ZVÍŘAT

Ovce

6. INDIKACE**7. ZPŮSOB A CESTA PODÁNÍ**

Subkutánní podání.

Před použitím čtěte příbalovou informaci.

8. OCHRANNÁ LHŮTA

Ochranná lhůta: Bez ochranných lhůt.

9. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, POKUD JE (JSOU) NUTNÉ(Á)

Před použitím čtěte příbalovou informaci.

10. DATUM EXSPIRACE

EXP:

Po otevření ihned spotřebujte.

11. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ

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

Chraňte před mrazem.

Chraňte před světlem.

12. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO ZNEŠKODŇOVÁNÍ NEPOUŽITÝCH PŘÍPRAVKŮ NEBO ODPADU, POKUD JE JICH TŘEBA

Před použitím čtěte příbalovou informaci.

13. OZNAČENÍ „POUZE PRO ZVÍŘATA“ A PODMÍNKY NEBO OMEZENÍ TÝKAJÍCÍ SE VÝDEJE A POUŽITÍ, POKUD JE JICH TŘEBA

Pouze pro zvířata. Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.

14. OZNAČENÍ „UCHOVÁVAT MIMO DOSAH DĚTÍ“

Uchovávat mimo dosah dětí.

15. JMÉNO A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

MERIAL

29, avenue Tony Garnier

69007 Lyon

FRANCIE

16. REGISTRAČNÍ ČÍSLO(A)

EU/2/10/108/003 (1 lahvička po 50 ml)

EU/2/10/108/004 (10 lahviček po 50 ml)

EU/2/10/108/001 (1 lahvička po 100 ml)

EU/2/10/108/002 (10 lahviček po 100 ml)

17. ČÍSLO ŠARŽE OD VÝROBCE

Lot:

MINIMÁLNÍ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNITŘNÍM OBALU MALÉ VELIKOSTI**Lahvička po 10 nebo 50 ml****1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU**

BTVPUR AlSap 2-4, injekční suspenze pro ovce

2. MNOŽSTVÍ LÉČIVÉ(ÝCH) LÁTKY(EK)

BTV2 antigen 6,8 – 9,5 CCID₅₀/ml,
BTV4 antigen 7,1 – 8,5 CCID₅₀/ml.

3. OBSAH VYJÁDŘENÝ HMOTNOSTÍ, OBJEMEM NEBO POČTEM DÁVEK

10 dávek (10 ml)
50 dávek (50 ml)

4. CESTA(Y) PODÁNÍ

s.c.

5. OCHRANNÁ LHŮTA

Ochranná lhůta: Bez ochranných lhůt.

6. ČÍSLO ŠARŽE

Lot:

7. DATUM EXPIRACE

EXP: {měsíc/rok}
Po otevření ihned spotřebujte.

8. OZNAČENÍ „POUZE PRO ZVÍŘATA“

Pouze pro zvířata.

PODROBNÉ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU**Balení 100 ml****1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU**

BTVPUR AlSap 2-4, injekční suspenze pro ovce

2. OBSAH LÉČIVÝCH A OSTATNÍCH LÁTEK

Každá dávka vakcíny (1 ml) obsahuje:

BTV2 antigen 6,8 – 9,5 CCID₅₀,BTV4 antigen 7,1 – 8,5 CCID₅₀**3. LÉKOVÁ FORMA**

Injekční suspenze

4. VELIKOST BALENÍ

100 dávek (100 ml)

5. CÍLOVÝ DRUH ZVÍŘAT

Ovce

6. INDIKACE**7. ZPŮSOB A CESTA PODÁNÍ**

s.c.

Před použitím čtěte příbalovou informaci.

8. OCHRANNÁ LHŮTA

Ochranná lhůta: Bez ochranných lhůt.

9. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, POKUD JE (JSOU) NUTNÉ(Á)

Před použitím čtěte příbalovou informaci.

10. DATUM EXSPIRACE

EXP:

Po otevření ihned spotřebujte.

11. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ

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

Chraňte před mrazem.

Chraňte před světlem.

12. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO ZNEŠKODŇOVÁNÍ NEPOUŽITÝCH PŘÍPRAVKŮ NEBO ODPADU, POKUD JE JICH TŘEBA

Před použitím čtěte příbalovou informaci.

13. OZNAČENÍ „POUZE PRO ZVÍŘATA“ A PODMÍNKY NEBO OMEZENÍ TÝKAJÍCÍ SE VÝDEJE A POUŽITÍ, POKUD JE JICH TŘEBA

Pouze pro zvířata. Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.

14. OZNAČENÍ „UCHOVÁVAT MIMO DOSAH DĚTÍ“

Uchovávat mimo dosah dětí.

15. JMÉNO A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

MERIAL

29, avenue Tony Garnier

69007 Lyon

FRANCIE

16. REGISTRAČNÍ ČÍSLO(A)

EU/2/10/108/001 (1 lahvička po 100 ml)

EU/2/10/108/002 (10 lahviček po 100 ml)

17. ČÍSLO ŠARŽE OD VÝROBCE

Lot:

B. PŘÍBALOVÁ INFORMACE

PŘÍBALOVÁ INFORMACE:
BTVPUR AlSap 2-4 injekční suspenze pro ovce

1. JMÉNO A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI A DRŽITELE POVOLENÍ K VÝROBĚ ODPOVĚDNÉHO ZA UVOLNĚNÍ ŠARŽE, POKUD SE NESHODUJE

Držitel rozhodnutí o registraci:

MERIAL
29, avenue Tony Garnier
69007 Lyon
Francie

Výrobce odpovědný za uvolnění šarže:

MERIAL
Laboratory of Lyon Porte des Alpes
Rue de l'Aviation
69800 Saint Priest
Francie

2. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

BTVPUR AlSap 2-4, injekční suspenze pro ovce

3. OBSAH LÉČIVÝCH A OSTATNÍCH LÁTEK

Každá dávka vakcíny (1 ml) obsahuje:

Virus Febris catarrhalis ovium inactivatum, sérotyp 2	6,8 – 9,5 CCID ₅₀ *
Virus Febris catarrhalis ovium inactivatum, sérotyp 4	7,1 – 8,5 CCID ₅₀ *
Hydroxid hlinitý	2,7 mg
Saponin	30 HU**

*50% infekční dávka pro buněčnou kulturu, odpovídající titru před inaktivací (log 10).

** Hemolytické jednotky.

4. INDIKACE

Aktivní imunizace ovcí k prevenci viremie* a k redukci klinických příznaků způsobených sérotypy 2 a 4 viru katarální horečky ovcí.

*(pod úrovní detekce podle schválené metody RT-PCR při 3,68 log₁₀ RNA kopií/ml, indikující, že nedochází k přenosu infekčního viru.)

Nástup imunity byl prokázán 3 týdny po primovakcinaci pro sérotyp 4 a 5 týdnů po primovakcinaci pro sérotyp 2.

Trvání imunity je 1 rok po primovakcinaci.

5. KONTRAINDIKACE

Nejsou

6. NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY

Po vakcinaci je možné pozorovat menší otok v místě aplikace (maximálně 24 cm²) přetrvávající krátkou dobu (maximálně 14 dní).

Do 24 hodin po vakcinaci se může objevit přechodné zvýšení tělesné teploty, které v průměru nepřekročí 1,1 °C.

Jestliže zaznamenáte jakékoliv závažné nežádoucí účinky či jiné reakce, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci, oznamte to prosím vašemu veterinárnímu lékaři.

7. CÍLOVÝ DRUH ZVÍŘAT

Ovce

8. DÁVKOVÁNÍ PRO KAŽDÝ DRUH, CESTA(Y) A ZPŮSOB PODÁNÍ

Podávejte subkutánně jednu dávku o objemu 1 ml podle následujícího vakačního schématu:

Primovakcinace

1 injekce: od 1 měsíce věku mláďat od nevakcinovaných matek (resp. od 2,5 měsíce věku mláďat od vakcinovaných matek.)

Revakcinace

Každoročně.

9. POKYNY PRO SPRÁVNÉ PODÁNÍ

Dodržujte obvyklé aseptické postupy.

Před použitím mírně protřepat. Vyhněte se utvoření pěny, která by mohla způsobit podráždění v místě vpichu. Celý obsah lahvičky by se měl spotřebovat okamžitě po otevření a během jedné procedury.

Vyvarujte se opětovnému propíchnutí uzávěru lahvičky.

10. OCHRANNÁ LHŮTA

Bez ochranných lhůt.

11. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO UCHOVÁVÁNÍ

Uchovávat mimo dosah dětí.

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

Chraňte před mrazem.

Chraňte před světlem.

Doba použitelnosti po prvním otevření vnitřního obalu: spotřebujte ihned.

Nepoužívejte tento veterinární léčivý přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na krabičce a na etiketě po EXP.

12. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ

Zvláštní upozornění pro každý cílový druh:

Při použití u jiných domácích či volně žijících přežvýkavců, u kterých se předpokládá riziko infekce, by se vakcína měla používat s opatrností a doporučuje se vyzkoušet vakcínu nejdříve u menšího počtu zvířat, než je přistoupeno k hromadné vakcinaci. Stupeň účinnosti vakcinace se může lišit od výsledků získaných u ovcí.

Zvláštní opatření pro použití u zvířat:

Vakcinujte pouze zdravá zvířata.

Březost a laktace:

Lze použít během březosti a laktace.

Plodnost:

Bezpečnost a účinnost vakcíny zatím nebyla prokázána u chovných samců. U této kategorie zvířat by měla být vakcína použita pouze na základě posouzení poměru prospěchu a rizika příslušným veterinárním lékařem, a/nebo příslušnými národními úřady v souladu s aktuální vakcinační politikou proti viru katarální horečky ovcí (BTV).

Interakce s dalšími léčivými přípravky a další formy interakce:

Nejsou dostupné informace o bezpečnosti a účinnosti této vakcíny, pokud je podávána 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 (symptomy, první pomoc, antidota):

Po podání dvojnásobné dávky vakcíny nebyly pozorovány žádné nežádoucí účinky, kromě těch zmíněných v odstavci "Nežádoucí účinky".

Inkompatibility:

Nemísit s jiným veterinárním léčivým přípravkem.

13. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO ZNEŠKODŇOVÁNÍ NEPOUŽITÝCH PŘÍPRAVKŮ NEBO ODPADU, POKUD JE JICH TŘEBA

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

O možnostech likvidace nepotřebných léčivých přípravků se poraďte s vaším veterinárním lékařem. Tato opatření napomáhají chránit životní prostředí.

14. DATUM POSLEDNÍ REVIZE PŘÍBALOVÉ INFORMACE

Podrobné informace o veterinárním léčivém přípravku jsou k dispozici na webové stránce Evropské agentury pro léčivé přípravky (<http://www.ema.europa.eu/>).

15. DALŠÍ INFORMACE

Vakcína obsahuje inaktivovaný virus katarální horečky ovcí, sérotypy 2 a 4 s adjuvancii hydroxidem hlinitým a saponinem. Indukuje aktivní a specifickou imunitu proti viru BTV sérotypům 2 a 4 u vakcinovaných zvířat.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

Velikosti balení:

Balení s 1 lahvičkou po 10 dávkách (1 x 10 ml)

Balení s 1 lahvičkou po 50 dávkách (1 x 50 ml)

Balení s 10 lahvičkami po 50 dávkách (10 x 50 ml)

Balení s 1 lahvičkou po 100 dávkách (1 x 100 ml)

Balení s 10 lahvičkami po 100 dávkách (10 x 100 ml)

Výroba, dovoz, držení, prodej, výdej a/nebo použití BTVPUR AlSap 2-4 jsou nebo mohou být v členském státě zakázány, na celém jejím území nebo jeho části, v souladu s národní legislativou.

Osoba, která má v úmyslu vyrábět, dovážet, držet, prodávat, vydávat a používat BTVPUR AlSap 2-4 se musí před výrobou, dovozem, držením, prodejem, výdejem a/nebo použitím informovat u příslušného úřadu členského státu o aktuálních vakcinačních postupech.