

BILAG I
PRODUKTRESUME

1. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN

BTVPUR AlSap 1 injektionsvæske, suspension til får og kvæg.

2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSÆTNING

Hver dosis på 1 ml vaccine indeholder:

Aktivt stof:

Inaktiveret bluetonguevirus serotype 1 $\geq 1,9 \log_{10}$ pixel*

(*) Antigenindhold (VP2 protein) fastsat ved immuno-assay

Adjuvanser:

Al³⁺ (som hydroxid) 2,7 mg

Saponin 30 HU**

(**) hæmolytiske enheder

Se afsnit 6.1 for en fuldstændig fortegnelse over hjælpestoffer.

3. LÆGEMIDDELFORM

Homogen, mælkehvid injektionsvæske, suspension.

4. KLINISKE OPLYSNINGER

4.1 Dyrearter, som lægemidlet er beregnet til

Får og kvæg.

4.2 Terapeutiske indikationer med angivelse af dyrearter, som lægemidlet er beregnet til

Aktiv immunisering af får og kvæg for at forebygge viræmi* og nedsætte kliniske symptomer forårsaget af bluetonguevirus serotype 1.

*(under detektionsgrænsen for den validerede RT-PCR- metode på $3,68 \log_{10}$ RNA-kopier/ml, der indikerer, at der ikke er nogen infektiøs virustransmission).

Immunitet er påvist 3 uger efter basisvaccinationsprogrammet.

Immunitets varighed hos kvæg og får er 1 år efter basisvaccinationsprogrammet.

4.3 Kontraindikationer

Ingen.

4.4 Særlige advarsler for hver enkelt dyreart, som lægemidlet er beregnet til

Vær forsigtig ved anvendelse af vaccinen til andre husdyr eller vilde dyrearter tilhørende drøvtyggere, som skønnes at være i risikogruppe for infektion. Det tilrådes at afprøve vaccinen på et lille antal dyr før vaccination af hele populationen. Effekten hos andre dyrearter kan variere fra den, der er observeret hos får og kvæg.

4.5 Særlige forsigtighedsregler vedrørende brugen

Særlige forsigtighedsregler vedrørende brug til dyr

Vacciner kun raske dyr.

Særlige forsigtighedsregler for personer, som indgiver lægemidlet til dyr

Ingen.

4.6 Bivirkninger (forekomst og sværhedsgrad)

I meget sjældne tilfælde kan vaccination forårsage en mindre lokal hævelse på injektionsstedet (max. 32 cm² hos kvæg og 24 cm² hos får), der tilbagedannes efter 35 dage (≤ 1 cm²).

Inden for 24 timer efter vaccination kan der i meget sjældne tilfælde observeres forbigående temperaturforhøjelse, der normalt ikke overstiger et gennemsnit på 1,1 °C.

Hyppigheden af bivirkninger er defineret som:

- Meget almindelig (mere end 1 ud af 10 dyr, der viser bivirkninger i løbet af en behandling)
- Almindelige (mere end 1, men mindre end 10 dyr i 100 dyr)
- Ualmindelige (mere end 1, men mindre end 10 dyr i 1.000 dyr)
- Sjældne (mere end 1, men mindre end 10 dyr ud af 10.000 dyr)
- Meget sjælden (færre end 1 dyr ud af 10.000 dyr, herunder isolerede rapporter)

4.7 Anvendelse under drægtighed, laktation eller æglægning

Kan anvendes under drægtighed hos får. Kan anvendes under drægtighed og laktation hos køer.

Sikkerhed og virkning af vaccinen er endnu ikke fastlagt hos væddere og tyre. Anvend derfor kun vaccinen til denne kategori af dyr i henhold til en benefit/risk-vurdering foretaget af den ansvarlige dyrlæge og/eller de nationale myndigheder, der er ansvarlige for den foreliggende vaccinationspolitik for Bluetongue virus (BTV).

4.8 Interaktion med andre lægemidler og andre former for interaktion

Der foreligger ingen oplysninger om sikkerhed og virkning ved brug af vaccinen sammen med andre lægemidler til dyr. En eventuel beslutning om at anvende vaccinen umiddelbart før eller efter brug af et andet lægemiddel til dyr skal derfor tages med udgangspunkt i det enkelte tilfælde.

4.9 Dosering og indgivelsesvej

Anvend sædvanlig aseptik.

Omrystes forsigtigt umiddelbart før brug. Undgå dannelse af luftbobler, da det kan virke irriterende på injektionsstedet. Hele flaskens indhold skal anvendes umiddelbart efter anbrud og i samme arbejdsgang. Undgå at anbryde samme flaske flere gange.

Administrer en dosis på 1 ml subkutant i henhold til følgende vaccinationsprogram:

• Basisvaccination

Hos får

- Første injektion: fra 1-månedes alderen hos naive dyr (eller fra 2,5-måneders alderen for dyr født af immune får).
- Anden injektion: efter 3-4 uger.

Hos kvæg

- Første injektion: fra 1-månedes alderen hos naive dyr (eller fra 2,5-måneders alderen for dyr født af immune køer).
- Anden injektion: efter 3-4 uger.

- **Revaccination**

Årligt.

4.10 Overdosering (symptomer, nødforanstaltninger, modgift), om nødvendigt

Efter administration af en dobbeltdosis af vaccinen kan der meget sjældent ses forbigående apati. Der er ikke observeret andre bivirkninger end dem, der er nævnt i sektion 4.6.

4.11 Tilbageholdelsestid

0 dage.

5. IMMUNOLOGISKE EGENSKABER

Farmakoterapeutisk gruppe: Vaccine mod bluetonguevirus, ATCvet kode QI04AA02 (får) og QI02AA08 (kvæg).

Vaccinen indeholder inaktiveret bluetonguevirus serotype 1 med aluminiumhydroxid og saponin som adjuvans. Den inducerer en aktiv og specifik immunitet over for bluetonguevirus serotype 1 i vaccinerede dyr.

6. FARMACEUTISKE OPLYSNINGER

6.1 Fortegnelse over hjælpestoffer

Aluminium hydroxid
Saponin
Silikone antifoam
Fosfatbuffer
Glycinbuffer

6.2 Væsentlige uforligeligheder

Bør ikke blandes med andre veterinære lægemidler.

6.3 Opbevaringstid

Opbevaringstid for det veterinære lægemiddel i salgspakning (100 ml flaske): 2 år.
Opbevaringstid for det veterinære lægemiddel i salgspakning (50 ml flaske): 2 år.
Opbevaringstid for det veterinære lægemiddel i salgspakning (10 ml flaske): 18 måneder.
Opbevaringstid efter første åbning af den indre emballage: anvendes umiddelbart.

6.4 Særlige opbevaringsforhold

Opbevares og transporteres nedkølet (2 °C-8 °C).
Må ikke fryses.
Beskyttes mod lys.

6.5 Den indre emballagens art og indhold

Polypropylen flaske à 50 eller 100 ml med butylelastomer-prop.
Æske med 1 flaske à 100 doser (1 x 100 ml)
Æske med 10 flasker à 100 doser (10 x 100 ml)

Æske med 1 flaske à 50 doser (1 x 50 ml)
Æske med 10 flasker à 50 doser (10 x 50 ml)

Type I glasflaske à 10 ml med butylelastomer-prop.
Æske med 1 flaske à 10 doser (1 x 10 ml)

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

6.6 Eventuelle særlige forholdsregler ved bortskaffelse af ubrugte veterinærlægemidler eller affaldsmaterialer fra brugen af sådanne

Eventuelle ubrugte lægemidler eller affald fra sådanne produkter skal destrueres i overensstemmelse med de lokale krav.

7. INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN

MERIAL
29, avenue Tony Garnier
69007 Lyon
FRANKRIG

8. MARKEDSFØRINGSTILLADELSENS NUMMER (NUMRE)

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. DATO FOR FØRSTE TILLADELSE/FORNYELSE AF TILLADELSEN

Dato for første markedsføringstilladelse: 17/12/2010
Dato for seneste fornyelse af markedsføringstilladelse:

10. DATO FOR ÆNDRING AF TEKSTEN

Nærmere oplysninger om dette veterinærlægemiddel er tilgængelige på webstedet for Det Europæiske Lægemiddelagentur <http://www.ema.europa.eu/>.

FORBUD MOD SALG, UDLEVERING OG/ELLER BRUG

Indførsel, salg, levering og/eller anvendelse af BTVPUR AlSap 1 kan være forbudt i visse medlemsstater på dele af eller hele deres område. Dette med henvisning til nationale dyresundhedsprogrammer. Enhver person, som har til hensigt at indføre, sælge, levere og anvende BTVPUR AlSap 1, skal rådføre sig med den relevante medlemsstats kompetente myndighed vedrørende gældende vaccinationspolitik forinden indførsel, salg, levering og/eller anvendelse finder sted.

BILAG II

- A. FREMSTILLERE AF DET BIOLOGISK AKTIVE STOF OG INDEHAVER AF VIRKSOMHEDSGODKENDELSE ANSVARLIG FOR BATCHFRIGIVELSE**
- B. BETINGELSER ELLER BEGRÆNSNINGER FOR MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN VEDRØRENDE UDLEVERING OG BRUG**
- C. ANGIVELSE AF MRL-VÆRDIER**

A. FREMSTILLERE AF DET BIOLOGISK AKTIVE STOF OG INDEHAVER AF VIRKSOMHEDSGODKENDELSE ANSVARLIG FOR BATCHFRIGIVELSE

Navn og adresse på fremstillerne af det biologisk aktive stof

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

MERIAL Laboratoire de Lyon Gerland
254, rue Marcel Mérieux
69342 Lyon Cedex 07
Frankrig

Navn og adresse på fremstilleren ansvarlig for batchfrigivelse

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

B. BETINGELSER ELLER BEGRÆNSNINGER FOR MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN VEDRØRENDE UDLEVERING OG BRUG

Må kun udleveres efter veterinærrecept.

I henhold til artikel 71 i Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2001/82/EF, med senere ændringer, kan en medlemsstat forbyde indførsel, salg, levering og/eller anvendelse af veterinærlægemidlet på hele eller en del af sit område, hvis det godtgøres:

- a) at behandling af dyr med lægemidlet griber forstyrrende ind i gennemførelsen af et nationalt program til diagnosticering, bekæmpelse eller udryddelse af sygdomme hos dyr eller gør det vanskeligt at bekræfte, at levende dyr eller levnedsmidler eller andre produkter hidrørende fra behandlede dyr ikke er kontamineret,
- b) at den sygdom, som lægemidlet er beregnet til at fremkalde immunitet mod, stort set ikke forekommer i det pågældende område.

Anvendelse af dette veterinære lægemiddel er kun tilladt under de særlige omstændigheder, der er fastsat af EU-lovgivning vedr. bekæmpelse af Bluetongue.

C. ANGIVELSE AF MRL-VÆRDIER

Aktiv substans som principielt er af biologisk oprindelse hvis formål er at producere aktiv immunitet falder ikke indenfor anvendelsesområdet af Forordning (EF) nr. 470/2009 når det anvendes som i dette veterinære lægemiddel.

Hjælpestofferne (inklusive adjuvanter) som er anført i punkt 6.1 af SPC'et er tilladte hjælpestoffer, hvor tabel 1 i bilaget til Kommissionens forordning (EU) Nr. 37/2010 indikerer, at MRL-værdier ikke er påkrævet.

BILAG III

ETIKETTERING OG INDLÆGSSEDDEL

A. ETIKETTERING

OPLYSNINGER, DER SKAL ANFØRES PÅ DEN YDRE EMBALLAGE

Æske med 1 flaske à 10 ml

Æske med 1 flaske à 50 ml

Æske med 10 flasker à 50 ml

Æske med 1 flaske à 100 ml

Æske med 10 flasker à 100 ml

1. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN

BTVPUR AlSap 1 injektionsvæske, suspension til får og kvæg.

2. ANGIVELSE AF AKTIVE STOFFER OG ANDRE STOFFER

Hver dosis på 1 ml vaccine indeholder:

Inaktiveret BTV1 $\geq 1,9 \log_{10}$ pixel*

Aluminiumhydroxid, Saponin qs 1 dosis (*)

(*) se indlægssedlen

3. LÆGEMIDDELFORM

Injektionsvæske, suspension

4. PAKNINGSSTØRRELSE

1 flaske à 10 doser (1 x 10 ml)

1 flaske à 50 doser (1 x 50 ml)

10 flasker à 50 doser (10 x 50 ml)

1 flaske à 100 doser (1 x 100 ml)

10 flasker à 100 doser (10 x 100 ml)

5. DYREARTER

Får og kvæg.

6. INDIKATION(ER)**7. ANVENDELSESMÅDE OG INDGIVELSESVej(E)**

Subkutan brug.

Læs indlægssedlen inden brug.

8. TILBAGEHOLDELSESTID

Tilbageholdelsestid: 0 dage.

9. SÆRLIG(E) ADVARSEL/ADVARSLER, OM NØDVENDIGT

10. UDLØBSDATO

EXP {måneder/år}

Skal anvendes umiddelbart efter anbrud.

11. SÆRLIGE OPBEVARINGSBETINGELSER

Opbevares og transporteres nedkølet.

Må ikke fryses.

Beskyttes mod lys.

**12. EVENTUELLE SÆRLIGE FORHOLDSREGLER VED BORTSKAFFELSE AF
UBRUGTE LÆGEMIDLER ELLER AFFALD FRA SÅDANNE**

**13. TEKSTEN "KUN TIL DYR" SAMT BETINGELSER ELLER BEGRÆNSNINGER FOR
UDLEVERING OG BRUG, OM NØDVENDIGT**

Til dyr. Kræver recept.

14. TEKSTEN "OPBEVARES UTILGÆNGELIGT FOR BØRN"

Opbevares utilgængeligt for børn.

15. NAVN OG ADRESSE PÅ INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN

MERIAL

29, avenue Tony Garnier

69007 Lyon

FRANKRIG

16. MARKEDSFØRINGSTILLADELSENS NUMMER (NUMRE)

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. FREMSTILLERENS BATCHNUMMER

Lot {nummer}

MINDSTEKRAV TIL OPLYSNINGER PÅ SMÅ INDRE PAKNINGER

Flaske à 10 og 50 ml

1. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN

BTVPUR AlSap 1 injektionsvæske, suspension til får og kvæg.

2. MÆNGDEN AF AKTIVT STOF (AKTIVE STOFFER)Inaktiveret BTV1..... $\geq 1,9 \log_{10}$ pixel**3. PAKNINGSSTØRRELSE ANGIVET SOM VÆGT, VOLUMEN ELLER ANTAL DOSER**

10 doser (10 ml)

50 doser (50 ml)

4. INDGIVELSESVej(E)

s.c.

5. TILBAGEHOLDELSESTID

Tilbageholdelsestid: 0 dage

6. BATCHNUMMER

Lot{nummer}

7. UDLØBSDATO

EXP {måneder/år}

Skal anvendes umiddelbart efter anbrud.

8. TEKSTEN "TIL DYR"

Til dyr.

OPLYSNINGER, DER SKAL ANFØRES PÅ INDERPAKNING

Flaske à 100 ml

1. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN

BTVPUR AlSap 1 injektionsvæske, suspension til får og kvæg.

2. ANGIVELSE AF AKTIVE STOFFER OG ANDRE STOFFER

Hver dosis på 1 ml vaccine indeholder bluetonguevirus

Inaktiveret BTV1..... $\geq 1,9 \log_{10}$ pixel

3. LÆGEMIDDELFORM

Læs indlægssedlen inden brug.

4. PAKNINGSSTØRRELSE

100 doser (100 ml)

5. DYREARTER

Får og kvæg.

6. INDIKATION(ER)**7. ANVENDELSESMÅDE OG INDGIVELSESVej(E)**

s.c.

Læs indlægssedlen inden brug.

8. TILBAGEHOLDELSESTID

Tilbageholdelsestid: 0 dage.

9. SÆRLIG(E) ADVARSEL/ADVARSLER, OM NØDVENDIGT

10. UDLØBSDATO

EXP {måneder/år}

Skal anvendes umiddelbart efter anbrud.

11. SÆRLIGE OPBEVARINGSBETINGELSER

Opbevares og transporteres nedkølet.

Må ikke fryses.

Beskyttes mod lys.

**12. EVENTUELLE SÆRLIGE FORHOLDSREGLER VED BORTSKAFFELSE AF
UBRUGTE LÆGEMIDLER ELLER AFFALD FRA SÅDANNE****13. TEKSTEN "KUN TIL DYR" SAMT BETINGELSER ELLER BEGRÆNSNINGER FOR
UDLEVERING OG BRUG, OM NØDVENDIGT**

Til dyr. Kræver recept.

14. TEKSTEN "OPBEVARES UTILGÆNGELIGT FOR BØRN"

Opbevares utilgængeligt for børn.

15. NAVN OG ADRESSE PÅ INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN

MERIAL

29, avenue Tony Garnier

69007 Lyon

Frankrig

16. MARKEDSFØRINGSTILLADELSENS NUMMER (NUMRE)

EU/2/10/112/001

EU/2/10/112/002

17. FREMSTILLERENS BATCHNUMMER

Lot {nummer}

B. INDLÆGSSEDDEL

INDLÆGSSEDDEL
BTVPUR AlSap 1 suspension til injektionsvæske til får og kvæg.

1. NAVN OG ADRESSE PÅ INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN SAMT PÅ DEN INDEHAVER AF VIRKSOMHEDSGODKENDELSE, SOM ER ANSVARLIG FOR BATCHFRIGIVELSE, HVIS FORSKELLIG HERFRA

Indehaver af markedsføringstilladelsen:

MERIAL

29 avenue Tony Garnier

69007 Lyon,

Frankrig

Fremstiller af batchfrigivelse:

MERIAL

Laboratory of Lyon Porte des Alpes

Rue de l'Aviation,

69800 Saint-Priest

Frankrig

2. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN

BTVPUR AlSap 1 suspension til injektionsvæske til får og kvæg.

3. ANGIVELSE AF DET AKTIVE STOF OG ANDRE INDHOLDSSTOFFER

Hver dosis på 1 ml vaccine (homogen, mælkehvid suspension) indeholder:

Aktivt stof:

Inaktiveret bluetonguevirus serotype 1 $\geq 1,9 \log_{10}$ pixel*

(*) Antigenindhold (VP2 protein) fastsat ved immuno-assay

Adjuvans:

Al³⁺ (som hydroxid) 2,7 mg

Saponin 30 HU**

(**) hæmolytiske enheder

4. INDIKATIONER

Aktiv immunisering af får og kvæg for at forebygge viræmi* og nedsætte kliniske symptomer forårsaget af bluetonguevirus serotype 1.

* (under detektionsgrænsen for den validerede RT-PCR-metode på $3,68 \log_{10}$ RNA-kopier/ml, der indikerer, at der ikke er nogen infektiøs virustransmission).

Immunitet er påvist 3 uger efter basisvaccinationsprogrammet.

Varighed af immunitet hos kvæg og får er 1 år efter basisvaccinationsprogrammet.

5. KONTRAINDIKATIONER

Ingen

6. BIVIRKNINGER

I meget sjældne tilfælde kan der observeres en mindre lokal hævelse på injektionsstedet (max. 32 cm² hos kvæg og 24 cm² hos får), der tilbagedannes efter 35 dage (≤ 1 cm²).

Inden for 24 timer efter vaccination kan der i meget sjældne tilfælde observeres forbigående temperaturforhøjelse, der normalt ikke overstiger et gennemsnit på 1,1 °C.

Hyppigheden af bivirkninger er defineret som:

- Meget almindelig (mere end 1 ud af 10 dyr, der viser bivirkninger i løbet af en behandling)
- Almindelige (mere end 1, men mindre end 10 dyr i 100 dyr)
- Ualmindelige (mere end 1, men mindre end 10 dyr i 1.000 dyr)
- Sjældne (mere end 1, men mindre end 10 dyr ud af 10.000 dyr)
- Meget sjælden (færre end 1 dyr ud af 10.000 dyr, herunder isolerede rapporter)

Hvis De bemærker alvorlige bivirkninger eller andre bivirkninger, som ikke er omtalt i denne indlægsseddel, bedes De kontakte Deres dyrlæge.

7. DYREARTER

Får og kvæg.

8. DOSERING FOR HVER DYREART, ANVENDELSMÅDE OG INDGIVELSESVej

Administrer en dosis på 1 ml subkutan i henhold til følgende vaccinationsprogram:

• Basisvaccination

Hos får

- Første injektion: fra 1-månedes alderen hos naive dyr (eller fra 2,5-månedersalderen for dyr født af immune får).
- Anden injektion: efter 3-4 uger.

Hos kvæg

- Første injektion: fra 1-månedes alderen hos naive dyr (eller fra 2,5-månedersalderen for dyr født af immune køer).
- Anden injektion: efter 3-4 uger.

• Revaccination

Årligt.

9. OPLYSNINGER OM KORREKT ANVENDELSE

Anvend sædvanlig aseptik.

Omrystes forsigtigt umiddelbart før brug. Undgå dannelse af luftbobler, da det kan virke irriterende på injektionsstedet. Hele flaskens indhold skal anvendes umiddelbart efter anbrud og i samme arbejdsgang. Undgå at anbryde samme flaske flere gange.

10. TILBAGEHOLDELSESTID

0 dage.

11. EVENTUELLE SÆRLIGE FORHOLDSREGLER VEDRØRENDE OPBEVARING

Opbevares utilgængeligt for børn.

Opbevares og transporteres i køleskab (2 °C-8 °C).

Må ikke fryses.

Beskyttes mod lys.

Opbevaringstid efter første åbning af beholderen: anvendes umiddelbart.

Dette veterinærlægemiddel må ikke anvendes efter den udløbsdato, der er angivet på æsken efter EXP.

12. SÆRLIGE ADVARSLER

Særlige advarsler for hver dyreart:

Vær forsigtig ved anvendelse af vaccinen til andre husdyr eller vilde dyrearter tilhørende drøvtyggere, som skønnes at være i risikogruppe for infektion. Det tilrådes at afprøve vaccinen på et lille antal dyr før vaccination af hele populationen. Effektiviteten hos andre dyrearter kan variere fra den, der er observeret hos får og kvæg.

Særlige forholdsregler til brug hos dyr:

Vacciner kun raske dyr.

Drægtighed og laktation:

Kan anvendes under drægtighed hos får. Kan anvendes under drægtighed og laktation hos køer.

Fertilitet:

Sikkerhed og effekt af vaccinen er endnu ikke fastlagt hos væddere og tyre. Anvend derfor kun vaccinen til denne kategori af dyr i henhold til en benefit/risk vurdering foretaget af den ansvarlige dyrlæge og/eller de nationale myndigheder, der er ansvarlige for den foreliggende vaccinationspolitik for bluetonguevirus (BTV).

Interaktion med andre lægemidler og andre former for interaktion:

Der foreligger ingen oplysninger om sikkerhed og virkning ved brug af vaccinen sammen med andre lægemidler til dyr. En eventuel beslutning om at anvende vaccinen umiddelbart før eller efter brug af et andet lægemiddel til dyr skal derfor tages med udgangspunkt i det enkelte tilfælde.

Overdosering (symptomer, nødforanstaltninger, modgift), om nødvendigt:

Efter administration af en dobbeltdosis af vaccinen kan der meget sjældent ses forbigående apati.

Der er ikke observeret andre bivirkninger efter en dobbeltdosis med vaccinen end de, der er nævnt i afsnittet Bivirkninger.

Væsentlige uforlideligheder:

Bland ikke vaccinen med andre veterinære lægemidler.

13. EVENTUELLE SÆRLIGE FORHOLDSREGLER VED BORTSKAFFELSE AF UBRUGTE LÆGEMIDLER ELLER AFFALD FRA SÅDANNE, OM NØDVENDIGT

Lægemidler må ikke bortskaffes sammen med spildevand eller husholdningsaffald.

Kontakt Deres dyrlæge vedrørende bortskaffelse af lægemidler, der ikke længere findes anvendelse for. Disse foranstaltninger skal bidrage til at beskytte miljøet.

14. DATO FOR SENESTE GODKENDELSE AF INDLÆGSSEDLEN

Nærmere oplysninger om dette veterinærlægemiddel er tilgængelige på webstedet for Det Europæiske Lægemiddelagentur <http://www.ema.europa.eu/>.

15. ANDRE OPLYSNINGER

Vaccinen indeholder dræbt bluetonguevirus serotype 1 med aluminiumhydroxid og saponin som adjuvans. Den inducerer en aktiv og specifik immunitet over for bluetonguevirus serotype 1 i vaccinerede dyr.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

Æske med 1 flaske à 10 doser (1 x 10 ml)

Æske med 1 flaske à 50 doser (1 x 50 ml)

Æske med 10 flasker à 50 doser (10 x 50 ml)

Æske med 1 flaske à 100 doser (1 x 100 ml)

Æske med 10 flasker à 100 doser (10 x 100 ml)

Indførsel, salg, levering og/eller anvendelse af BTVPUR AlSap 1 kan være forbudt i visse medlemsstater på dele af eller hele deres område. Dette med henvisning til nationale dyresundhedsprogrammer. Enhver person, som har til hensigt at indføre, sælge, levere og anvende BTVPUR AlSap 1, skal rådføre sig med den relevante medlemsstats kompetente myndighed vedrørende gældende vaccinationspolitik forinden indførsel, salg, levering og/eller anvendelse finder sted.