

Lægemidlet er ikke længere autoriseret til salg

BILAG I
PRODUKTRESUME

1. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN

BTVPUR AlSap 2-4 suspension til injektion til får.

2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSÆTNING

Hver dosis på 1 ml vaccine indeholder:

Aktive stoffer:

Bluetongue virus serotype 2 antigen	6,8 – 9,5 CCID ₅₀ *
Bluetongue virus serotype 4 antigen	7,1 – 8,5 CCID ₅₀ *

* Celle kultur infektiøs dosis 50%, svarende til titer før inaktivering (log₁₀)

Adjuvanter:

Aluminiumhydroxid	2,7 mg
Saponin	30 HU**

**hæmolytiske enheder

Se afsnit 6.1 for en fuldstændig fortegnelse over hjælpestoffer.

3. LÆGEMIDDELFORM

Suspension til injektion.

4. KLINISKE OPLYSNINGER

4.1 Dyrearter, som lægemidlet er beregnet til

Får.

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

Aktiv immunisering af får for at forebygge viræmi* og nedsætte kliniske symptomer forårsaget af bluetonguevirus serotyperne 2 og 4.

*(under detektionsgrænsen for den validerede RT-PCR- metode på 3,68 log₁₀ RNA-kopier/ml, der indikerer, at der ikke er nogen infektiøs virustransmission).

Immunitet er påvist 3 og 5 uger efter basisvaccinationsprogrammet for henholdsvis serotype 4 og serotype 2.

Immunitetens varighed: 1 år efter primær vaccinations program.

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.

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

Ikke relevant.

4.6 Bivirkninger (forekomst og sværhedsgrad)

Vaccination kan forårsage en mindre lokal hævelse på injektionsstedet (max. 24 cm²) i en kort periode (max. 14 dage).

Forbigående temperaturforhøjelse, der normalt ikke overstiger et gennemsnit på 1,1°C, kan forekomme inden for 24 timer efter vaccination.

4.7 Anvendelse under drægtighed, laktation eller æglægning

Kan anvendes under drægtighed og laktation.

Sikkerhed og virkning af vaccinen er endnu ikke fastlagt hos avlshanner. 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 veterinære lægemidler. En beslutning om at anvende denne vaccine før eller efter et andet veterinært lægemiddel skal derfor tages fra gang til gang.

4.9 Dosering og indgivelsesvej

Subkutan brug.

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 arbejdsangang. Undgå anbrud af flere flasker på samme tid.

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

Basisvaccination

En injektion: fra 1-månedersalderen hos naive dyr (eller fra 2,5 måneders-alderen for dyr født af immune får).

Revaccination

Årligt.

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

Efter en dobbeltdosis med vaccinen er der ikke observeret andre bivirkninger end dem, der er nævnt i sektion 4.6.

4.11 Tilbageholdelsestid

0 dage

5. IMMUNOLOGISKE EGENSKABER

Farmakoterapeutisk gruppe: Inaktiveret bluetonguevirus vaccine, til får.
ATC kode: QI04AA02.

Vaccinen indeholder inaktiveret bluetonguevirus serotype 2 og 4 med aluminiumhydroxid og saponin som adjuvans. Den inducerer en aktiv og specifik immunitet over for bluetonguevirus serotype 2 og 4 i vaccinerede dyr.

6. FARMACEUTISKE OPLYSNINGER

6.1 Fortegnelse over hjælpestoffer

Silikone antifoam
Fosfatbuffer
Glycinbuffer
Aluminiumhydroxid
Saponin

6.2 Væsentlige uforligeligheder

Da der ikke foreligger undersøgelser vedrørende eventuelle uforligeligheder, bør dette lægemiddel ikke blandes med andre lægemidler.

6.3 Opbevaringstid

Opbevaringstid for det veterinære lægemiddel i salgs pakning: 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 nedfryses.
Beskyttes mod lys.

6.5 Den indre emballagens art og indhold

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

9. DATO FOR FØRSTE TILLADELSE/FORNYELSE AF TILLADELSEN

05/11/2010

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

Fremstilling, indførsel, besiddelse, salg, levering og/eller anvendelse af BTVPUR AlSap 2-4 er eller kan være forbudt i en medlemsstat på hele eller en del af dens område i henhold til nationale lovgivning. Enhver, som har til hensigt at fremstille, indføre, besidde, sælge, levere og/eller anvende BTVPUR AlSap 2-4 skal rådføre sig med den relevante medlemsstats kompetente myndighed vedrørende gældende vaccinationspolitik forinden fremstilling, indførsel, besiddelse, salg, levering og/eller anvendelse finder sted.

BILAG II

- A. FREMSTILLER AF DET BIOLOGISK AKTIVE STOFFER OG FREMSTILLER ANSVARLIG FOR BATCHFRIGIVELSE**
- B. BETINGELSER ELLER BEGRÆNSNINGER FOR UDLEVERING OG BRUG**
- C. ANGIVELSE AF MRL-VÆRDIER**
- D. ANDRE FORHOLD OG BETINGELSER FOR MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN**

A. FREMSTILLER AF DET BIOLOGISK AKTIVE STOFFER OG FREMSTILLER ANSVARLIG FOR BATCHFRIGIVELSE

Navn og adresse på fremstillerne af det biologisk aktive stoffer

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 FOR MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN, HERUNDER BEGRÆNSNINGER FOR UDLEVERING OG BRUG

Veterinærlægemidlet må kun udleveres efter recept.

I henhold til artikel 71 i Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2001/82/EF, med senere ændringer, kan en medlemsstat i overensstemmelse med medlemsstatens nationale lovgivning forbyde fremstilling, indførsel, besiddelse, salg, levering og/eller anvendelse af det immunologiske veterinærlægemiddel 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 veterinærlægemiddel kan kun tillades under særlige omstændigheder fastsat af det europæiske fællesskabs lovgivning om kontrol med bluetongue.

C. ANGIVELSE AF MRL-VÆRDIER

De aktive stoffer, der hovedsageligt er af biologisk oprindelse med det formål at give aktiv immunitet, er ikke omfattet af Forordning (EF) nr. 470/2009.

Hjælpestofferne (inklusive adjuvanter) som er anført i punkt 6.1 af SPC'et er enten tilladte hjælpestoffer, hvor tabel 1 i bilaget til Kommissionens forordning (EU) Nr. 37/2010 indikerer, at MRL-værdier ikke er påkrævet eller som ikke anses for at være omfattet af Forordning (EF) nr. 470/2009, når de anvendes i et veterinærlægemiddel.

D. ANDRE FORHOLD OG BETINGELSER FOR MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN

1. Indehaveren af markedsføringstilladelsen bør anvende et passende system til kvantificering af de aktive ingredienser så hurtigt som muligt ved blandestadiet.
2. Den periodiske, opdaterede sikkerhedsindberetninger (PSUR) cyklus bør nulstilles for indsendelse af 6 månedlige rapporter (der dækker alle godkendte pakningsstørrelser af produktet) for de næste to år, efterfulgt af årlige rapporter for de efterfølgende to år og derefter på 3 års mellemrum.

Lægemidlet er ikke længere autoriseret til salg

BILAG III

ETIKETTERING OG INDLÆGSSEDDEL

Lægemidlet er ikke længere autoriseret til salg

A. ETIKETTERING

OPLYSNINGER, DER SKAL ANFØRES PÅ DEN YDRE EMBALLAGE

Æske med 1 flaske à 10 ml

1. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN

BTVPUR AlSap 2-4 suspension til injektion til får.

2. ANGIVELSE AF AKTIVE STOFFER OG ANDRE STOFFER

Hver dosis på 1 ml vaccine indeholder:

BTV2 antigen6,8 – 9,5 CCID₅₀*.

BTV4 antigen7,1 – 8,5 CCID₅₀*.

Aluminiumhydroxid, Saponin qs 1 dosis*

*se indlægssedlen

3. LÆGEMIDDELFORM

Suspension til injektion.

4. PAKNINGSSTØRRELSE

10 doser (10 ml)

5. DYREARTER

Får

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

Læs indlægssedlen inden brug.

10. UDLØBSDATO

EXP. {måneder/år}

Skal anvendes umiddelbart efter anbrud.

11. SÆRLIGE OPBEVARINGSBETINGELSER

Opbevares og transporteres nedkølet (2°C - 8°C).

Må ikke nedfryses.

Beskyttes mod lys.

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

Læs indlægssedlen inden brug.

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

Kun til dyr - må kun udleveres efter veterinærrecept.

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/2/10/108/005

17. FREMSTILLERENS BATCHNUMMER

Lot {nummer}

OPLYSNINGER, DER SKAL ANFØRES PÅ DEN YDRE EMBALLAGE

Æske med 1 flaske à 50 ml
Eller med 10 flasker à 50 ml
Eller med 1 flaske à 100 ml
Eller med 10 flasker à 100 ml

1. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN

BTVPUR AlSap 2-4 suspension til injektion til får.

2. ANGIVELSE AF AKTIVE STOFFER OG ANDRE STOFFER

Hver dosis på 1 ml vaccine indeholder

BTV2 antigen6,8 – 9,5 CCID₅₀*

BTV4 antigen7,1 – 8,5 CCID₅₀*

Aluminiumhydroxid, Saponin qs 1 dosis *

* se indlægssedlen

3. LÆGEMIDDELFORM

Suspension til injektion.

4. PAKNINGSSTØRRELSE

50 doser (50 ml)

10 flasker à 50 doser (10 x 50 ml)

100 doser (100 ml)

10 flasker à 100 doser (10 x 100 ml)

5. DYREARTER

Får.

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

Læs indlægssedlen inden brug.

10. UDLØBSDATO

EXP {måneder/år}

Skal anvendes umiddelbart efter anbrud.

11. SÆRLIGE OPBEVARINGSBETINGELSER

Opbevares og transporteres nedkølet (2°C - 8°C).

Må ikke nedfryses.

Beskyttes mod lys.

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

Læs indlægssedlen inden brug.

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

Kun til dyr - må kun udleveres efter dyrlægerecept.

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/2/10/108/003 (1 flaske á 50 ml)

EU/2/10/108/004 (10 flasker á 50 ml)

EU/2/10/108/001 (1 flaske á 100 ml)

EU/2/10/108/002 (10 flasker á 100 ml)

17. FREMSTILLERENS BATCHNUMMER

Lot {nummer}

Lægemidlet er ikke længere autoriseret til salg

MINDSTEKRAV TIL OPLYSNINGER PÅ SMÅ INDRE PAKNINGER

Flaske à 10 eller 50 ml

1. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN

BTVPUR AlSap 2-4 suspension til injektion til får.

2. MÆNGDEN AF AKTIVT STOF (AKTIVE STOFFER)BTV2 antigen 6,8 – 9,5 CCID₅₀/mlBTV4 antigen 7,1 – 8,5 CCID₅₀/ml**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 2-4 suspension til injektion til får.

2. ANGIVELSE AF AKTIVE STOFFER OG ANDRE STOFFER

Hver dosis på 1 ml vaccine indeholder:

BTV2 antigen6,8 – 9,5 CCID₅₀BTV4 antigen7,1 – 8,5 CCID₅₀**3. LÆGEMIDDELFORM**

Suspension til injektion

4. PAKNINGSSTØRRELSE

100 doser (100 ml)

5. DYREARTER

Får.

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

Læs indlægssedlen inden brug.

10. UDLØBSDATO

EXP {måneder/år}

Skal anvendes umiddelbart efter anbrud.

11. SÆRLIGE OPBEVARINGSBETINGELSER

Opbevares og transporteres nedkølet (2°C - 8°C).

Må ikke nedfryses.

Beskyttes mod lys.

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

Læs indlægssedlen inden brug.

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

Kun til dyr - må kun udleveres efter veterinærrecept.

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/2/10/108/001 (1 flaske á 100 ml)

EU/2/10/108/002 (10 flasker á 100 ml)

17. FREMSTILLERENS BATCHNUMMER

Lot {nummer}

Lægemidlet er ikke længere autoriseret til salg

B. INDLÆGSSEDDEL

INDLÆGSSEDDEL:
BTVPUR AlSap 2-4 suspension til injektion til får

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 ansvarlig for batchfrigivelse:

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

2. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN

BTVPUR AlSap 2-4 suspension til injektion til får.

3. ANGIVELSE AF DE(T) AKTIVE STOF(ER) OG ANDRE INDHOLDSTOFFER

Hver dosis på 1 ml vaccine indeholder:

Bluetongue virus serotype 2 antigen	6,8 – 9,5 CCID ₅₀ *
Bluetongue virus serotype 4 antigen	7,1 – 8,5 CCID ₅₀ *
Aluminiumhydroxid 2,7 mg	
Saponin 30 HU**	

*Cell culture infectious dose 50% svarende til titer før inaktivering (log₁₀)

**hæmolytiske enheder

4. INDIKATIONER

Aktiv immunisering af får for at forebygge viræmi* og nedsætte kliniske symptomer forårsaget af bluetonguevirus serotype 2 og 4.

* under detektionsgrænsen for den validerede RT-PCR metode på 3,68 log₁₀ RNA-kopier/ml, der indikerer, at der ikke er nogen infektiøs virustransmission..

Immunitet er påvist 3 og 5 uger efter basisvaccinationsprogrammet for henholdsvis serotype 4 og serotype 2.

Varighed af immunitet :1 år efter primær vaccinationsprogram

5. KONTRAINDIKATIONER

Ingen

6. BIVIRKNINGER

Vaccination kan forårsage en mindre lokal hævelse på injektionsstedet (max. 24 cm²) i en kort periode (max. 14 dage).

Forbigående temperaturforhøjelse, der normalt ikke overstiger et gennemsnit på 1,1°C, kan forekomme inden for 24 timer efter vaccination.

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

7. DYREARTER

Får.

8. DOSERING FOR HVER DYREART, ANVENDELSMÅDE OG INDGIVELSESVej(E)

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

Basisvaccination

En injektion: fra 1-månedsalderen hos naive dyr (eller fra 2,5 måneders-alderen for dyr født af immune får).

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 anbrud af flere flasker på samme tid.

10. TILBAGEHOLDELSESTID

0 dage.

11. EVENTUELLE SÆRLIGE FORHOLDSREGLER VEDRØRENDE OPBEVARING

Opbevares utilgængeligt for børn.

Opbevares og transporteres nedkølet (2°C - 8°C).

Må ikke nedfryses.

Beskyttes mod lys.

Opbevaringstid efter første åbning af beholderen: Anvendes umiddelbart.

Dette lægemiddel må ikke anvendes efter den udløbsdato, der er angivet på æsken eller etiketten efter EXP.

12. SÆRLIG(E) ADVARSEL/ADVARSLER

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. Effektiviteten hos andre dyrearter kan variere fra den, der er observeret hos får.

Særlige forsigtighedsregler vedrørende brug til dyr:

Vacciner kun raske dyr.

Anvendelse under drægtighed, laktation:

Kan anvendes under drægtighed og laktation.

Fertility:

Sikkerhed og effekt af vaccinen er endnu ikke fastlagt hos avlshanner. 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 veterinære lægemidler. En beslutning om at anvende denne vaccine før eller efter et andet veterinært lægemiddel skal derfor tages fra gang til gang.

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

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 2 og 4 med aluminiumhydroxid og saponin som adjuvans. Den inducerer en aktiv og specifik immunitet over for bluetonguevirus serotyperne 2 og 4 i vaccinerede dyr.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

Pakningsstørrelser:

- 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)

Fremstilling, indførsel, besiddelse, salg, levering og/eller anvendelse af BTVPUR AlSap 2-4 er eller kan være forbudt i en medlemsstat på hele eller en del af dens område i henhold til nationale lovgivning. Enhver, som har til hensigt at fremstille, indføre, besidde, sælge, levere og/eller anvende BTVPUR AlSap 2-4 skal rådføre sig med den relevante medlemsstats kompetente myndighed vedrørende gældende vaccinationspolitik forinden fremstilling, indførsel, besiddelse, salg, levering og/eller anvendelse finder sted.

Lægemidlet er ikke længere autoriseret til salg