

BILAG I
PRODUKTRESUME

1. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN

BTVPUR AlSap 8 suspension til injektion.

2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSÆTNING

Hver dosis på 1 ml vaccine indeholder:

Aktivt stof (Aktive stoffer):

Bluetonguevirus serotype 8 antigen $\geq 2,1 \log_{10}$ pixel*

(*) antigenindhold (VP2 protein) fastsat ved immunoassay

Adjuvans (Adjuvanser):

Aluminiumhydroxid 2,7 mg

Saponin 30 HU**

(**) hæmolytiske enheder

Hjælpestoffer:

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 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 8.

*(under detektionsgrænsen for den validerede RT-PCR- metode på $3,14 \log_{10}$ RNA-kopier/ml, der indikerer, at der ikke er nogen infektiøs virustransmission).

Immunitet er påvist 3 uger efter basisvaccinationsprogrammet.

Immunitetens varighed er 1 år for kvæg og får 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)

Vaccination kan forårsage en mindre lokal hævelse på injektionsstedet (max. 32 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 hos får. Kan anvendes under drægtighed og laktation hos køer.

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

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 arbejdsdag. Undgå anbrud af flere flasker på samme tid.

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

- **Basisvaccination**

Hos kvæg og får:

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

- **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: Vaccine mod bluetonguevirus, ATCvet kode: QI04AA02 (får) og QI02AA08 (kvæg).

Vaccinen indeholder inaktiveret bluetonguevirus serotype 8 med aluminiumhydroxid og saponin som adjuvans. Den inducerer en aktiv og specifik immunitet over for bluetonguevirus serotype 8 i vaccinerede dyr.

6. FARMACEUTISKE OPLYSNINGER

6.1 Fortegnelse over hjælpestoffer

Aluminiumhydroxid
Renset saponin
Silikone antifoam
Fosfatbuffer
Glycinbuffer
Vand til injektion

6.2 Væsentlige uforlideligheder

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

6.3 Opbevaringstid

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

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

9. DATO FOR FØRSTE TILLADELSE/FORNYELSE AF TILLADELSEN

17/3/2009

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 AISap 8 er eller 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/eller anvende BTVPUR AISap 8, 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 DE BIOLOGISK AKTIVE STOFFER OG INDEHAVER
AF VIRKSOMHEDSGODKENDELSE ANSVARLIG FOR
BATCHFRIGIVELSE**
- B. BETINGELSER ELLER BEGRÆNSNINGER FOR
MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN VEDRØRENDE UDLEVERING
OG BRUG**
- C. ANGIVELSE AF MRL-VÆRDIER**

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

Navn og adresse på fremstilleren 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 FOR MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN, HERUNDER BEGRÆNSNINGER FOR 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, i henhold til national lovgivning, forbyde fremstilling, indførsel, besiddelse af, salg, levering og/eller anvendelse af et immunologisk veterinært lægemiddel 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.

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 (EU) 470/2009, når de 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 8 suspension til injektion.

2. ANGIVELSE AF AKTIVE STOFFER OG ANDRE STOFFER

Hver dosis på 1 ml vaccine indeholder BTV 8 antigen $\geq 2,1 \log_{10}$ pixel*
Aluminiumhydroxid, Saponin qs 1 dosis (*)
(*) se indlægssedlen

3. LÆGEMIDDELFORM

Suspension til injektion.

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

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 fryses.

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/2/09/094/001

EU/2/09/094/002

EU/2/09/094/003

EU/2/09/094/004

EU/2/09/094/005

17. FREMSTILLERENS BATCHNUMMER

Lot {nummer}

MINDSTEKRAV TIL OPLYSNINGER PÅ SMÅ INDRE PAKNINGER

Flaske à 10 og 50 ml

1. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN

BTVPUR AlSap 8 suspension til injektion.

2. MÆNGDEN AF AKTIVT STOF (AKTIVE STOFFER)BTV 8 antigen $\geq 2,1 \log_{10}$ pixel/dosis**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 8 suspension til injektion.

2. ANGIVELSE AF AKTIVE STOFFER OG ANDRE STOFFER

Hver dosis på 1 ml vaccine indeholder Bluetonguevirus serotype 8 antigen..... $\geq 2,1 \log_{10}$ pixel

3. LÆGEMIDDELFORM

Suspension til injektion

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

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 fryses.
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/2/09/094/001
EU/2/09/094/002

17. FREMSTILLERENS BATCHNUMMER

Lot {nummer}

B. INDLÆGSSEDDEL

INDLÆGSSEDDEL
BTVPUR AlSap 8 suspension til injektion

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 8 suspension til injektion.

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

Hver dosis på 1 ml vaccine indeholder:

Bluetonguevirus serotype 8 antigen $\geq 2,1 \log_{10}$ pixel*

Aluminiumhydroxid 2,7 mg

Saponin 30 HU**

(*) antigenindhold (VP2protein) fastsat ved immunoassay

(**) hæmolytiske enheder

4. INDIKATIONER

Aktiv immunisering af får og kvæg for at forebygge viræmi* og nedsætte kliniske symptomer forårsaget af bluetonguevirus serotype 8.

*under detektionsgrænsen for den validerede RT-PCR-metode på $3,14 \log_{10}$ RNA-kopier/ml, der indikerer, at der ikke er nogen infektiøs virustransmission.

Immunitet er påvist 3 uger efter basisvaccinationsprogrammet.

Immunitetens varighed er 1 år for kvæg og får efter basisvaccinationsprogrammet.

5. KONTRAINDIKATIONER

Ingen.

6. BIVIRKNINGER

Vaccination kan forårsage en mindre lokal hævelse på injektionsstedet (max. 32 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 og kvæg.

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

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

- **Basisvaccination**

Hos kvæg og får

- Første injektion: fra 1-månedersalderen hos naive dyr (eller fra 2,5 måneders-alderen for ungvæg og får født af immune dyr).
- 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 anbrud af flere flasker på samme tid.

10. TILBAGEHOLDESESTID

0 dage.

11. EVENTUELLE SÆRLIGE FORHOLDSREGLER VEDRØRENDE OPBEVARING

Opbevares utilgængeligt for børn.

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

Må ikke fryses.

Beskyttes mod lys.

Opbevaringstid efter første åbning af beholderen: anvendes umiddelbart efter anbrud.

Brug ikke dette veterinærlægemiddel efter den udløbsdato, der står på ydre emballage efter EXP.

12. SÆRLIG(E) ADVARSEL/ADVARSLER

Særlige forsigtighedsregler til brug hos dyr:

Vacciner kun raske dyr.

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.

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 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.

Overdosis (symptomer, nødforanstaltninger, modgift):

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

Uforligeligheder:

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 8 med aluminiumhydroxid og saponin som adjuvans. Den inducerer en aktiv og specifik immunitet over for bluetonguevirus serotype 8 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)

Lægemidlet er ikke længere autoriseret til salg