

Medicamento con autorización anulada

ANEXO I

FICHA TÉCNICA O RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

BTVPUR AlSap 1 suspensión inyectable para ovino y bovino

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada dosis de 1 ml contiene:

Sustancia activa:

Virus de la lengua azul serotipo 1 inactivado..... $\geq 1,9 \log_{10}$ píxeles*

(*) Contenido en antígeno (proteína VP2) por inmunoensayo

Adyuvantes:

. Hidróxido de aluminio 2,7 mg

. Saponina 30 UH**

(**) Unidades hemolíticas

Para la lista completa de excipientes, véase la sección 6.1.

3. FORMA FARMACÉUTICA

Suspensión inyectable homogénea blanco lechoso

4. DATOS CLÍNICOS

4.1 Especies de destino

Ovino y bovino.

4.2 Indicaciones de uso, especificando las especies de destino

Inmunización activa de ovinos y bovinos para prevenir la viremia* y reducir los signos clínicos causados por el serotipo 1 del virus de la lengua azul.

*por debajo del umbral de detección de $3,68 \log_{10}$ copias de RNA/ml, por el método validado RT-PCR lo que indica que no hay transmisión de virus infeccioso.

El inicio de la inmunidad ha sido demostrado 3 semanas después de la primovacunación.

La duración de la inmunidad en bovinos y en ovinos es de 1 año después de la primovacunación.

4.3 Contraindicaciones

Ninguna.

4.4 Advertencias especiales para cada especie de destino

Si se utiliza en otras especies de rumiantes domésticos o salvajes consideradas con riesgo de infección, su uso en estas especies debe hacerse con cuidado y se aconseja probar la vacuna en un pequeño número de animales antes de vacunar en masa. El nivel de eficacia en otras especies puede ser diferente al observado en ovino y bovino.

4.5 Precauciones especiales de uso

Precauciones especiales para su uso en animales

Vacunar sólo animales sanos.

Precauciones específicas que debe tomar la persona que administre el medicamento veterinario a los animales

Ninguna.

4.6 Reacciones adversas (frecuencia y gravedad)

En muy raras ocasiones se ha observado una pequeña inflamación local en el punto de inoculación (de hasta 32 cm² en bovino y de hasta 24 cm² en ovino) que se vuelve residual al cabo de 35 días (≤ 1 cm²).

En muy raras ocasiones se ha observado en las 24 horas después de la vacunación, un aumento transitorio de la temperatura que normalmente no excede como promedio de 1,1 °C.

La frecuencia de las reacciones adversas se debe clasificar conforme a los siguientes grupos:

- Muy frecuentemente (más de 1 animal por cada 10 presenta reacciones adversas durante un tratamiento:
- Frecuentemente (más de 1 pero menos de 10 animales por cada 100)
- Infrecuentemente (más de 1 pero menos de 10 animales por cada 1.000)
- En raras ocasiones (más de 1 pero menos de 10 animales de cada 10.000)
- En muy raras ocasiones (menos de 1 animal por cada 10.000, incluyendo casos aislados)

4.7 Uso durante la gestación, la lactancia o la puesta

Puede utilizarse durante la gestación en ovejas. Puede utilizarse durante la gestación y la lactancia en vacas.

La seguridad y la eficacia de la vacuna en machos reproductores no han sido establecidas. En esta categoría de animales la vacuna debe ser usada únicamente de acuerdo con la evaluación beneficio/riesgo efectuada por el veterinario responsable y/o por la Autoridad Nacional Competente de acuerdo con las políticas actuales de vacunación contra el virus de la lengua azul.

4.8 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

No existe información disponible sobre la seguridad ni la eficacia del uso de esta vacuna con cualquier otro medicamento veterinario. La decisión sobre el uso de esta vacuna antes o después de la administración de cualquier otro medicamento veterinario se deberá realizar caso por caso.

4.9 Posología y vía de administración

Aplicar los procedimientos habituales de asepsia.

Agitar con suavidad inmediatamente antes de usar. Evitar la formación de burbujas, ya que éstas pueden provocar irritación en el lugar de inyección. El contenido entero del frasco debe usarse inmediatamente después de su apertura y durante el mismo procedimiento. Evitar la apertura de múltiples frascos.

Administrar una dosis de 1 ml por vía subcutánea, de acuerdo con el siguiente esquema de vacunación:

- **Primovacunación**

En ovino:

- Primera inyección: a partir de 1 mes en animales nacidos de madres no inmunizadas (o a partir de los 2,5 meses en animales nacidos de ovejas inmunizadas)
- Segunda inyección: 3-4 semanas después

En bovino:

- Primera inyección: a partir de 1 mes en animales nacidos de madres no inmunizadas (o a partir de los 2,5 meses en animales nacidos de vacas inmunizadas)
- Segunda inyección: 3 a 4 semanas después

- **Revacunación**

Anual.

4.10 Sobredosificación (síntomas, medidas de urgencia, antídotos), en caso necesario

Después de la administración de una doble dosis de vacuna, en muy raras ocasiones puede observarse apatía transitoria. No se observaron reacciones adversas, excepto las mencionadas en la sección 4.6.

4.11 Tiempo(s) de espera

Cero días.

5. PROPIEDADES INMUNOLÓGICAS

Grupo farmacoterapéutico: Vacuna contra el virus de la lengua azul.
Código ATCvet: QI04AA02 (ovino) y QI02AA08 (bovino).

La vacuna contiene el serotipo 1 del virus de la lengua azul inactivado con hidróxido de aluminio y saponina como adyuvantes. Induce una inmunidad activa y específica contra el serotipo 1 del virus de la lengua azul en el animal vacunado.

6. DATOS FARMACÉUTICOS

6.1 Lista de excipientes

Hidróxido de aluminio
Saponina
Antiespumante silicona
Tampón de fosfato
Tampón de glicina

6.2 Incompatibilidades

No mezclar con ningún otro medicamento veterinario.

6.3 Período de validez

Período de validez del medicamento veterinario acondicionado para su venta (frasco de 100 ml): 2 años.
Período de validez del medicamento veterinario acondicionado para su venta (frasco de 50 ml): 2 años.
Período de validez del medicamento veterinario acondicionado para su venta (frasco de 10 ml): 18 meses.
Período de validez después de abierto el envase primario: uso inmediato.

6.4 Precauciones especiales de conservación

Conservar y transportar refrigerado (entre 2 °C y 8 °C).
No congelar.
Proteger de la luz.

6.5 Naturaleza y composición del envase primario

Frasco de polipropileno de 50 ó 100 ml con tapón elastómero de butilo.

Caja con 1 frasco de 100 dosis (1 x 100 ml).

Caja con 10 frascos de 100 dosis (10 x 100 ml).

Caja con 1 frasco de 50 dosis (1 x 50 ml).

Caja con 10 frascos de 50 dosis (10 x 50 ml).

Frasco de vidrio de tipo I de 10 ml con tapón elastómero de butilo.

Caja con 1 frasco de 10 dosis (1 x 10 ml).

6.6 Precauciones especiales para la eliminación del medicamento veterinario no utilizado o, en su caso, los residuos derivados de su uso

Todo medicamento veterinario no utilizado o los residuos derivados del mismo deberán eliminarse de conformidad con las normativas locales.

7. TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

MERIAL

29, avenue Tony Garnier

69007 Lyon

FRANCIA

8. NÚMERO(S) DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

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. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN / RENOVACIÓN DE LA AUTORIZACIÓN

Fecha de la primera autorización: 17/12/2010

Fecha de la última renovación:

10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

Encontrará información detallada sobre este medicamento veterinario en la página web de la Agencia Europea de Medicamentos <http://www.ema.europa.eu/>.

PROHIBICIÓN DE VENTA, DISPENSACIÓN Y/O USO

La fabricación, importación, posesión, venta, suministro y/o uso de BTVPUR AlSap 1 está prohibida o puede ser prohibida en un Estado Miembro, en la totalidad o en parte de su territorio, de conformidad con la legislación nacional. Cualquier persona que pretenda fabricar, importar, poseer, vender, suministrar y/o utilizar BTVPUR AlSap 1 deberá consultar a la autoridad competente del Estado Miembro sobre la política de vacunación vigente antes de proceder a la fabricación, importación, posesión, venta, suministro y/o uso.

Medicamento con autorización anulada

ANEXO II

- A. FABRICANTES DE LA SUSTANCIA ACTIVA BIOLÓGICA Y FABRICANTE RESPONSABLE DE LA LIBERACIÓN DE LOS LOTES**
- B. CONDICIONES O RESTRICCIONES RESPECTO A SU DISPENSACIÓN Y USO**
- C. DECLARACIÓN DE LOS LMR**

A. FABRICANTES DE LA SUSTANCIA ACTIVA BIOLÓGICA Y FABRICANTE RESPONSABLE DE LA LIBERACIÓN DE LOS LOTES

Nombre y dirección de los fabricantes de la sustancia activa biológica

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

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

Nombre y dirección del fabricante responsable de la liberación de los lotes

MERIAL
Laboratorio de Lyon Porte des Alpes
Rue de l'Aviation
69800 Saint-Priest
Francia

B. CONDICIONES O RESTRICCIONES RESPECTO A SU DISPENSACIÓN Y USO

Medicamento sujeto a prescripción veterinaria.

En virtud del artículo 71 de la Directiva 2001/82/CE del Parlamento Europeo y del Consejo modificada, un Estado Miembro puede, de conformidad con su legislación nacional, prohibir la fabricación, importación, posesión, venta, suministro y/o uso de los medicamentos veterinarios inmunológicos en la totalidad o en parte de su territorio, si se demostrase que:

- a) la administración del medicamento a animales interfiere la aplicación de un programa nacional para el diagnóstico, el control o la erradicación de enfermedades de los animales, o dificulta la certificación de ausencia de contaminación en animales vivos o en alimentos u otros productos obtenidos de animales tratados.
- b) el medicamento veterinario está destinado a inducir inmunidad frente a una enfermedad ausente desde hace mucho tiempo en el territorio en cuestión.

La utilización de este medicamento de uso veterinario solo está permitida bajo las condiciones particulares establecidas por la legislación de la Comunidad Europea sobre el control de la Lengua azul.

C. DECLARACIÓN DE LOS LMR

La sustancia activa siendo un principio de origen biológico indicado para producir inmunidad activa no se considera incluida en el ámbito de aplicación del Reglamento (CE) nº 470/2009. Los excipientes (incluidos adyuvantes) mencionados en la sección 6.1 del RCP se consideran también sustancias permitidas para las cuales el cuadro I del anexo del Reglamento (UE) nº 37/2010 de la Comisión indica que no requieren LMR.

Medicamento con autorización anulada

ANEXO III
ETIQUETADO Y PROSPECTO

Medicamento con autorización anulada

A. ETIQUETADO

DATOS QUE DEBEN APARECER EN EL EMBALAJE EXTERIOR

Caja de 1 frasco de 10 ml
Caja de 1 frasco de 50 ml
Caja de 10 frascos de 50 ml
Caja de 1 frasco de 100 ml
Caja de 100 frascos de 100 ml

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

BTVPUR AlSap 1 suspensión inyectable para ovino y bovino

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA DE LA(S) SUSTANCIA(S) ACTIVA(S) Y OTRAS SUSTANCIAS

Cada dosis de 1 ml contiene:

BTV1 inactivado $\geq 1,9 \log_{10}$ píxeles*

Hidróxido de aluminio, saponina, csp 1 dosis (*)

(*) Ver el prospecto

3. FORMA FARMACÉUTICA

Suspensión inyectable

4. TAMAÑO DEL ENVASE

1 frasco de 10 dosis (1 x 10 ml)

1 frasco de 50 dosis (1 x 50 ml)

10 frascos de 50 dosis (10 x 50 ml)

1 frasco de 100 dosis (1 x 100 ml)

10 frascos de 100 dosis (10 x 100 ml)

5. ESPECIES DE DESTINO

Ovino y bovino

6. INDICACIÓN(ES) DE USO**7. MODO Y VÍA(S) DE ADMINISTRACIÓN**

Vía subcutánea

Lea el prospecto antes de usar.

8. TIEMPO DE ESPERA

Tiempo de espera: cero días

9. ADVERTENCIA(S) ESPECIAL(ES), SI PROCEDE(N)

10. FECHA DE CADUCIDAD

CAD {Mes/Año}

Una vez abierto, uso inmediato.

11. PRECAUCIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN

Conservar y transportar refrigerado .

No congelar.

Proteger de la luz.

12. PRECAUCIONES ESPECIALES PARA LA ELIMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO NO UTILIZADO O, EN SU CASO, LOS RESIDUOS DERIVADOS DE SU USO

13. LA MENCIÓN “USO VETERINARIO”, Y LAS CONDICIONES O RESTRICCIONES DE DISPENSACIÓN Y USO, SI PROCEDE

Uso veterinario. Medicamento sujeto a prescripción veterinaria.

14. ADVERTENCIA ESPECIAL QUE INDIQUE “MANTENER FUERA DE LA VISTA Y EL ALCANCE DE LOS NIÑOS”

Mantener fuera de la vista y el alcance de los niños.

15. NOMBRE Y DOMICILIO DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

MERIAL
29, avenue Tony Garnier
69007 Lyon
FRANCIA.

16. NÚMERO(S) DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

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. NÚMERO DE LOTE DE FABRICACIÓN
--

Lote {número}

Medicamento con autorización anulada

DATOS MÍNIMOS QUE DEBEN FIGURAR EN LOS ENVASES DE TAMAÑO PEQUEÑO**Frasco de 10 y 50 ml****1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO**

BTVPUR AlSap 1 suspensión inyectable para ovino y bovino

2. CANTIDAD DE (LAS) SUSTANCIA(S) ACTIVA(S)BTV1 inactivado $\geq 1,9 \log_{10}$ píxeles**3. CONTENIDO EN PESO, EN VOLUMEN O EN NÚMERO DE DOSIS**

10 dosis (10 ml)

50 dosis (50 ml)

4. VÍA(S) DE ADMINISTRACIÓN

SC

5. TIEMPO DE ESPERA

Tiempo de espera: cero días

6. NÚMERO DE LOTE

Lot {número}

7. FECHA DE CADUCIDAD

EXP {Mes/Año}

Una vez abierto, uso inmediato.

8. LA MENCIÓN “USO VETERINARIO”

Uso veterinario.

DATOS QUE DEBEN APARECER EN EL ENVASE PRIMARIO

Frasco de 100 ml

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

BTVPUR AlSap 1 suspensión inyectable para ovino y bovino

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA DE LA(S) SUSTANCIA(S) ACTIVA(S) Y OTRAS SUSTANCIAS

Cada dosis de 1 ml contiene antígeno virus de la lengua azul

BTV1 inactivado $\geq 1,9 \log_{10}$ píxeles

3. FORMA FARMACÉUTICA

Suspensión inyectable

4. TAMAÑO DEL ENVASE

100 dosis (100 ml)

5. ESPECIES DE DESTINO

Ovino y bovino

6. INDICACIÓN(ES) DE USO**7. MODO Y VÍA(S) DE ADMINISTRACIÓN**

SC

Lea el prospecto antes de usar.

8. TIEMPO DE ESPERA

Tiempo de espera: cero días

9. ADVERTENCIA(S) ESPECIAL(ES), SI PROCEDE(N)

10. FECHA DE CADUCIDAD

CAD {Mes/Año}

Una vez abierto, uso inmediato.

11. PRECAUCIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN

Conservar y transportar refrigerado .

No congelar.

Proteger de la luz.

12. PRECAUCIONES ESPECIALES PARA LA ELIMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO NO UTILIZADO O, EN SU CASO, LOS RESIDUOS DERIVADOS DE SU USO**13. LA MENCIÓN “USO VETERINARIO”, Y LAS CONDICIONES O RESTRICCIONES DE DISPENSACIÓN Y USO, SI PROCEDE**

Uso veterinario. Medicamento sujeto a prescripción veterinaria.

14. ADVERTENCIA ESPECIAL QUE INDIQUE “MANTENER FUERA DE LA VISTA Y EL ALCANCE DE LOS NIÑOS”

Mantener fuera de la vista y el alcance de los niños.

15. NOMBRE Y DOMICILIO DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

MERIAL

29, avenue Tony Garnier

69007 Lyon

FRANCIA

16. NÚMERO(S) DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

EU/2/10/112/001

EU/2/10/112/002

17. NÚMERO DE LOTE DE FABRICACIÓN

Lote {número}

Medicamento con autorización anulada

B. PROSPECTO

**PROSPECTO PARA:
BTVPUR AlSap 1 suspensión inyectable para ovino y bovino**

1. NOMBRE O RAZÓN SOCIAL Y DOMICILIO O SEDE SOCIAL DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN Y DEL FABRICANTE RESPONSABLE DE LA LIBERACIÓN DE LOS LOTES, EN CASO DE QUE SEAN DIFERENTES

Titular de la autorización de comercialización:

MERIAL
29 avenue Tony Garnier
69007 Lyon
Francia

Fabricante responsable de la liberación del lote:

MERIAL
Laboratorio de Lyon Porte des Alpes
Rue de l'Aviation
69800 Saint-Priest
Francia

2. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

BTVPUR AlSap 1 suspensión inyectable para ovino y bovino

3. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA DE LA(S) SUSTANCIA(S) ACTIVA(S) Y OTRA(S) SUSTANCIA(S)

Cada dosis de 1 ml de vacuna (suspensión homogénea blanco lechoso) contiene:

Sustancias activas:

. Virus de la lengua azul serotipo 1 inactivado..... $\geq 1,9 \log_{10}$ píxeles*
(*) Contenido en antígeno (proteína VP2) por inmunoensayo

Adyuvantes;

. Al3+ (como hidróxido)..... 2,7 mg
. Saponina..... 30 UH**

(**) Unidades hemolíticas

4. INDICACIÓN(ES) DE USO

Inmunización activa de ovinos y bovinos para prevenir la viremia* y reducir los signos clínicos causados por el serotipo 1 del virus de la lengua azul.

*(por debajo del umbral de detección de $3,68 \log_{10}$ copias de RNA/ml, por el método RT-PCR validado lo que indica que no hay transmisión de virus infeccioso)

El inicio de la inmunidad ha sido demostrado 3 semanas después de la primovacunación.

La duración de la inmunidad en bovinos y en ovinos es de 1 año después de la primovacunación.

5. CONTRAINDICACIONES

Ninguna.

6. REACCIONES ADVERSAS

En muy raras ocasiones se ha observado una pequeña inflamación local en el punto de inoculación (de hasta 32 cm² en bovino y de hasta 24 cm² en ovino) que se vuelve residual al cabo de 35 días (≤ 1 cm²).

En muy raras ocasiones se ha observado en las 24 horas después de la vacunación, un aumento transitorio de la temperatura que normalmente no excede como promedio de 1,1 °C,

La frecuencia de las reacciones adversas se debe clasificar conforme a los siguientes grupos:

- Muy frecuentemente (más de 1 animal por cada 10 presenta reacciones adversas durante un tratamiento:
- Frecuentemente (más de 1 pero menos de 10 animales por cada 100)
- Infrecuentemente (más de 1 pero menos de 10 animales por cada 1.000)
- En raras ocasiones (más de 1 pero menos de 10 animales de cada 10.000)
- En muy raras ocasiones (menos de 1 animal por cada 10.000, incluyendo casos aislados)

Si observa cualquier efecto de gravedad o no mencionado en este prospecto, le rogamos informe del mismo a su veterinario.

7. ESPECIES DE DESTINO

Ovino y bovino.

8. POSOLOGÍA PARA CADA ESPECIE, MODO Y VÍA(S) DE ADMINISTRACIÓN

Administrar una dosis de 1 ml por vía subcutánea, de acuerdo con el siguiente esquema de vacunación:

• Primovacunación

En ovino:

- 1ª inyección: a partir de 1 mes en animales nacidos de madres no inmunizadas (o a partir de los 2,5 meses en animales nacidos de ovejas inmunizadas).
- 2ª inyección: 3 a 4 semanas después.

En bovino:

- 1ª inyección: a partir de 1 mes en animales nacidos de madres no inmunizadas (o a partir de los 2,5 meses en animales nacidos de vacas inmunizadas).
- 2ª inyección: 3 a 4 semanas después.

• Revacunación

Anual.

9. INSTRUCCIONES PARA UNA CORRECTA ADMINISTRACIÓN

Aplicar los procedimientos habituales de asepsia.

Agitar con suavidad inmediatamente antes de usar. Evitar la formación de burbujas, ya que éstas pueden provocar irritación en el lugar de inyección. El contenido entero de un frasco debe ser usado inmediatamente después de su apertura y durante el mismo procedimiento. Evitar la apertura de múltiples frascos.

10. TIEMPO DE ESPERA

Cero días.

11. PRECAUCIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN

Mantener fuera de la vista y el alcance de los niños.

Conservar y transportar refrigerado (entre 2 °C y 8 °C).

No congelar.

Proteger de la luz.

Período de validez después de abierto el envase: uso inmediato.

No usar este medicamento veterinario después de la fecha de caducidad que figura en la caja después de CAD.

12. ADVERTENCIA(S) ESPECIAL(ES)

Precauciones especiales para cada especie de destino:

Si se utiliza en otras especies de rumiantes domésticos o salvajes consideradas con riesgo de infección, su uso en estas especies debe hacerse con cuidado y se aconseja probar la vacuna en un pequeño número de animales antes de vacunar en masa. El nivel de eficacia en estas otras especies puede ser diferente al observado en ovino y bovino.

Precauciones especiales para su uso en animales

Vacunar solo los animales sanos

Gestación y lactancia:

Puede utilizarse durante la gestación en ovejas. Puede utilizarse durante la gestación y la lactancia en vacas.

Fertilidad:

La seguridad y la eficacia de la vacuna en machos reproductores no han sido establecidas. En esta categoría de animales la vacuna debe ser usada únicamente de acuerdo con la evaluación beneficio/riesgo efectuada por el veterinario responsable y/o por la Autoridad Nacional Competente de acuerdo con las políticas actuales de vacunación contra el virus de la lengua azul.

Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción:

No existe información disponible sobre la seguridad ni la eficacia del uso de esta vacuna con cualquier otro medicamento veterinario. La decisión sobre el uso de esta vacuna antes o después de la administración de cualquier otro medicamento veterinario se deberá realizar caso por caso.

Sobredosificación (síntomas, medidas de urgencia, antídotos):

Después de la administración de una doble dosis de vacuna, en muy raras ocasiones puede observarse apatía transitoria. No se observaron reacciones adversas, excepto las mencionadas en la sección 4.6.

Incompatibilidades:

No mezclar con ningún otro medicamento veterinario.

13. PRECAUCIONES ESPECIALES PARA LA ELIMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO NO UTILIZADO O, EN SU CASO, LOS RESIDUOS DERIVADOS DE SU USO

Los medicamentos no deben ser eliminados vertiéndolos en aguas residuales o mediante los vertidos domésticos.

Pregunte a su veterinario cómo debe eliminar los medicamentos que ya no necesita. Estas medidas están destinadas a proteger el medio ambiente.

14. FECHA EN QUE FUE APROBADO EL PROSPECTO POR ÚLTIMA VEZ

Encontrará información detallada sobre este medicamento en la página web de la Agencia Europea de Medicamentos (<http://www.ema.europa.eu/>).

15. INFORMACIÓN ADICIONAL

La vacuna contiene el serotipo 1 del virus de la lengua azul inactivado con hidróxido de aluminio y saponina como adyuvantes. Induce una inmunidad activa y específica contra el serotipo 1 del virus de la lengua azul en el animal vacunado.

Es posible que no se comercialicen todos los formatos.

Caja con 1 frasco de 10 dosis (1 x 10 ml)

Caja con 1 frasco de 50 dosis (1 x 50 ml)

Caja con 10 frascos de 50 dosis (10 x 50 ml)

Caja con 1 frasco de 100 dosis (1 x 100 ml)

Caja con 10 frascos de 100 dosis (10 x 100 ml)

La fabricación, importación, posesión, venta, suministro y/o uso de BTVPUR AISap 1 está prohibida o puede ser prohibida en un Estado Miembro, en la totalidad o en parte de su territorio, de conformidad con la legislación nacional. Cualquier persona que pretenda fabricar, importar, poseer, vender, suministrar y/o utilizar BTVPUR AISap 1 deberá consultar a la autoridad competente del Estado Miembro sobre la política de vacunación vigente antes de proceder a la fabricación, importación, posesión, venta, suministro y/o uso.