

ANEXO I

FICHA TÉCNICA O RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

BTVPUR AlSap 2-4 suspensión inyectable para ovino

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada dosis de 1 ml de vacuna contiene:

Sustancias activas:

Antígeno virus de la lengua azul serotipo 2 6,8 – 9,5 DICC₅₀*

Antígeno virus de la lengua azul serotipo 4 7,1 – 8,5 DICC₅₀*

* Dosis infectiva 50% en cultivo celular equivalente al título antes de inactivación (log₁₀)

Adyuvantes:

Hidróxido de aluminio 2,7 mg

Saponina 30 UH**

**Unidades hemolíticas

Excipientes:

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

3. FORMA FARMACÉUTICA

Suspensión inyectable.

4. DATOS CLÍNICOS

4.1 Especies de destino

Ovino

4.2 Indicaciones de uso, especificando las especies de destino

Inmunización activa de ovinos para prevenir la viremia* y reducir los signos clínicos causados por los serotipos 2 y 4 del virus de la lengua azul.

*(por debajo del umbral de detección de 3,68 log₁₀ copias de ADN/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 y 5 semanas después de la primovacunación para los serotipos 4 y 2, respectivamente.

La duración de la inmunidad 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 ovinos.

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

No procede.

4.6 Reacciones adversas (frecuencia y gravedad)

La vacunación puede ir seguida de una pequeña inflamación local en el punto de inoculación (de hasta 24 cm²) durante un corto periodo de tiempo (como máximo 14 días).

En las 24 horas después de la vacunación, puede producirse un aumento transitorio de la temperatura corporal, que normalmente no excede como promedio de 1,1°C.

4.7 Uso durante la gestación, la lactancia o la puesta

Puede utilizarse durante la gestación y la lactancia.

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

Vía subcutánea.

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 viales.

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

Primovacunación

Una 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).

Revacunación

Anual.

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

No se observaron reacciones adversas, excepto las mencionadas en la sección 4.6, después de la administración de una dosis doble de la vacuna.

4.11 Tiempo de espera

Cero días.

5. PROPIEDADES INMUNOLÓGICAS

Grupo farmacoterapéutico: Vacuna contra el virus inactivado de la lengua azul para ovino.
Código ATCvet: QI04AA02.

La vacuna contiene los serotipos 2 y 4 del virus de la lengua azul inactivado con hidróxido de aluminio y saponina como adyuvantes. Induce una inmunidad activa y específica contra los serotipo 2 y 4 del virus de la lengua azul en los animales vacunados.

6. DATOS FARMACÉUTICOS

6.1 Lista de excipientes

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

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

9. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN O DE LA RENOVACIÓN DE LA AUTORIZACIÓN

05/11/2010

10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

Encontrará información detallada sobre este medicamento veterinario en la página web de la Agencia Europea del 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 2-4 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 2-4 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.

ANEXO II

- A. FABRICANTE DE LAS SUSTANCIAS ACTIVAS BIOLÓGICAS Y FABRICANTE RESPONSABLE DE LA LIBERACIÓN DE LOS LOTES**
- B. CONDICIONES O RESTRICCIONES RESPECTO A SU DISPENSACIÓN Y USO**
- C. DECLARACIÓN DE LOS LMR**
- D. OTRAS CONDICIONES Y REQUISITOS DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN**

A. FABRICANTE DE LAS SUSTANCIAS ACTIVAS BIOLÓGICAS Y FABRICANTE RESPONSABLE DE LA LIBERACIÓN DE LOS LOTES

Nombre y dirección de los fabricantes de las sustancias activas biológicas

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

B. CONDICIONES O RESTRICCIONES RESPECTO A SU DISPENSACIÓN Y USO

Medicamento veterinario 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 o no se consideran incluidos en el ámbito de aplicación del Reglamento (CE) nº 470/2009 cuando se usan como tales en este medicamento veterinario.

D. OTRAS CONDICIONES Y REQUISITOS DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

1. El titular de la autorización de comercialización proveerá un sistema adecuado para cuantificar el ingrediente activo en la etapa de mezcla tan pronto como se pueda.
2. El ciclo de presentación de los informes periódicos de seguridad (IPs) debe ser reiniciado enviando informes semestrales (incluyendo todos los formatos autorizados del medicamento) durante los próximos dos años, después informes anuales los dos años siguientes y, posteriormente, cada 3 años.

Medicamento con autorización anulada

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****1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO**

BTVPUR AlSap 2-4 suspensión inyectable para ovino

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

Cada dosis de 1 ml de vacuna contiene:

Antígeno BTV26,8 – 9,5 DICC₅₀*,Antígeno BTV47,1 – 8,5 DICC₅₀*,

Hidróxido de aluminio, saponina, csp 1 dosis*

*Ver el prospecto.

3. FORMA FARMACÉUTICA

Suspensión inyectable

4. TAMAÑO DEL ENVASE

10 dosis (10 ml)

5. ESPECIES DE DESTINO

Ovino

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)

Lea el prospecto antes de usar.

10. FECHA DE CADUCIDAD

CAD {Mes/Año}

Una vez abierto, uso inmediato.

11. PRECAUCIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN

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

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

Lea el prospecto antes de usar.

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/2/10/108/005

17. NÚMERO DE LOTE DE FABRICACIÓN

Lote {número}

DATOS QUE DEBEN APARECER EN EL EMBALAJE EXTERIOR

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

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

BTVPUR AlSap 2-4 suspensión inyectable para ovino

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

Cada dosis de 1 ml de vacuna contiene:

Antígeno BTV26,8 – 9,5 DICC₅₀*

Antígeno BTV47,1 – 8,5 DICC₅₀*

Hidróxido de aluminio, saponina, csp 1 dosis*.

*Ver el prospecto.

3. FORMA FARMACÉUTICA

Suspensión inyectable

4. TAMAÑO DEL ENVASE

50 dosis (50 ml)

10 frascos de 50 dosis (10 x 50 ml)

100 dosis (100 ml)

10 frascos de 100 dosis (10 x 100 ml)

5. ESPECIES DE DESTINO

Ovino

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)

Lea el prospecto antes de usar.

10. FECHA DE CADUCIDAD

CAD {Mes/Año}

Una vez abierto el envase, uso inmediato.

11. PRECAUCIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN

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

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

Lea el prospecto antes de usar.

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/2/10/108/003 (1 frasco de 50 ml)

EU/2/10/108/004 (10 frascos de 50 ml)

EU/2/10/108/001 (1 frasco de 100 ml)

EU/2/10/108/002 (10 frascos de 100 ml)

17. NÚMERO DE LOTE DE FABRICACIÓN
--

Lote {número}

Medicamento con autorización anulada

DATOS MINIMOS QUE DEBEN FIGURAR EN LOS ENVASES PRIMARIOS DE TAMAÑO PEQUEÑO

Frasco de 10 o 50 ml

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

BTVPUR AlSap 2-4 suspensión inyectable para ovino

2. CANTIDAD DE (LAS) SUSTANCIA(S) ACTIVA(S)

Antígeno BTV2 6,8 – 9,5 DICC₅₀/ml,
Antígeno BTV4 7,1 – 8,5 DICC₅₀/ml.

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 2-4 suspensión inyectable para ovino

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

Cada dosis de 1 ml de vacuna contiene:

Antígeno BTV 26,8 – 9,5 DICC₅₀,

Antígeno BTV 47,1 – 8,5 DICC₅₀

3. FORMA FARMACÉUTICA

Suspensión inyectable

4. TAMAÑO DEL ENVASE

100 dosis (100 ml)

5. ESPECIES DE DESTINO

Ovino

6. INDICACIÓN(ES) DE USO

Lea el prospecto antes de usar.

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)

Lea el prospecto antes de usar.

10. FECHA DE CADUCIDAD

CAD {Mes/Año}

Una vez abierto, uso inmediato.

11. PRECAUCIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN

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

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

Lea el prospecto antes de usar.

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/2/10/108/001 (1 frasco de 100 ml)

EU/2/10/108/002 (10 frascos de 100 ml)

17. NÚMERO DE LOTE DE FABRICACIÓN

Lote {número}

Medicamento con autorización anulada

B. PROSPECTO

**PROSPECTO PARA:
BTVPUR AlSap 2-4 suspensión inyectable para ovino**

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 2-4 suspensión inyectable para ovino

3. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA DE LA SUSTANCIA ACTIVA Y OTRAS SUSTANCIAS

Cada dosis de 1 ml de vacuna contiene:

Antígeno virus de la lengua azul serotipo 2 6,8 – 9,5 DICC₅₀*,

Antígeno virus de la lengua azul serotipo 4 7,1 – 8,5 DICC₅₀*,

Hidróxido de aluminio 2,7 mg,

Saponina 30 UH**.

*Dosis infectiva 50% en cultivo celular equivalente al título antes de inactivación (log₁₀)

**Unidades hemolíticas.

4. INDICACIÓN(ES) DE USO

Inmunización activa de ovinos para prevenir la viremia* y reducir los signos clínicos causados por los serotipos 2 y 4 del virus de la lengua azul.

*por debajo del umbral de detección de 3,68 log₁₀ 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 y 5 semanas después de la primovacunación para los serotipos 4 y 2, respectivamente.

La duración de la inmunidad es de 1 año después de la primovacunación.

5. CONTRAINDICACIONES

Ninguna.

6. REACCIONES ADVERSAS

La vacunación puede ir seguida de una pequeña inflamación local en el punto de inoculación (de hasta 24 cm²) durante un corto periodo de tiempo (como máximo 14 días).

En las 24 horas después de la vacunación, puede producirse un aumento transitorio de la temperatura corporal, que normalmente no excede como promedio de 1,1°C.

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

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

Una 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).

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 viales.

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.

Periodo 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 y etiqueta del envase después de CAD.

12. ADVERTENCIA(S) ESPECIAL(ES)

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 estas otras especies puede ser diferente al observado en ovinos.

Precauciones especiales para su uso en animales:

Vacunar solo animales sanos.

Gestación y lactancia:

Puede utilizarse durante la gestación y la lactancia.

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 del 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):

No se observaron reacciones adversas, excepto las mencionadas en la sección “Reacciones adversas”, después de la administración de una dosis doble de la vacuna.

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 los serotipos 2 y 4 del virus de la lengua azul inactivado con hidróxido de aluminio y saponina como adyuvantes. Induce una inmunidad activa y específica contra los serotipos 2 y 4 del virus de la lengua azul en los animales vacunados.

Es posible que no se comercialicen todos los formatos.

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 AlSap 2-4 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 2-4 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.