

Ravimil on müügiluba lõppenud

LISA I
RAVIMI OMADUSTE KOKKUVÕTE

1. VETERINAARRAVIMI NIMETUS

BTVPUR AlSap 1, süstesuspensioon lammastele ja veistele

2. KVALITATIIVNE JA KVANTITATIIVNE KOOSTIS

Iga 1 ml doos sisaldab:

Toimeained:

Lammaste katarraalse palaviku (Bluetongue) inaktiveeritud viiruse serotüüp 1..... $\geq 1,9 \log_{10}$ pikselit *

(*) Antigeenisaldus (VP2 proteiin) immuunkatse järgi

Adjuvant(adjuvandid):

. Al³⁺ (hüdroksiidina) 2,7 mg

. Saponiin 30 HU**

(**) hemolüütilist ühikut

Abiainete terviklik loetelu on esitatud punktis 6.1.

3. RAVIMVORM

Homogeenne piimjasvalge süstesuspensioon

4. KLIINILISED ANDMED

4.1 Loomaliigid

Lammas ja veis

4.2 Näidustused, määrates kindlaks vastavad loomaliigid

Lammaste ja veiste aktiivseks immuniseerimiseks, et ära hoida lammaste katarraalse palaviku (Bluetongue) viiruse serotüüp 1 põhjustatud vireemiat* ning vähendada kliiniliste tunnuste avaldumist.

*(RT-RCP meetodil hinnatud ning allpool tuvastamiskiiri, tasemel $3,68 \log_{10}$ RNA koopiat/ml, viidates mittenakkuslikule viiruse kandumisele).

Immuunsuse teke 3 nädalat pärast esmast vaktsineerimiskuuri. Immuunsuse kestus veistel ja lammastel on 1 aasta pärast esmast vaktsineerimiskuuri.

4.3 Vastunäidustused

Ei ole.

4.4 Erihoiatused <iga loomaliigi kohta>

Kui vaktsiini soovitakse kasutada teistel kodu- ja metsmähletsejalistel, keda peetakse nakkuselevastuvõtlikuks, tuleb seda teha ettevaatlikult ning enne massilist vaktsineerimist on soovitatav testida vaktsiini väikesel arvul loomadel. Vaktsiini efektiivsus teistel loomaliikidel võib erineda lammastel ja veistel täheldatust.

4.5 Erihoiatused

Erihoiatused kasutamisel loomadel

Vaktsineerida ainult terveid loomi.

Antud veterinaarravimit loomadele manustava isiku poolt rakendatavad spetsiaalsed ettevaatusabinõud

Ei ole.

4.6 Kõrvaltoimed (sagedus ja tõsidus)

Väga harvadel juhtudel on täheldatud vaktsineerimisjärgset väikest lokaalset turset süstekohal (kõige enam 32 cm² veistel ja 24 cm² lammastel), mis taandub 35 päeva järel (≤ 1 cm²).

Väga harvadel juhtudel on täheldatud 24 tunni jooksul pärast vaktsineerimist mööduvat kehatemperatuuri tõusu, mis normaalselt ei ületa 1,1 °C.

Kõrvaltoimete esinemissagedus on defineeritud järgnevalt:

- Väga sage (ühe ravikuuri jooksul ilmnes(id) kõrvaltoime(d) rohkem kui 1-l 10 looma hulgast)
- Sage (rohkem kui 1-l, kuid vähem kui 10 loomal 100-st)
- Aeg-ajalt (rohkem kui 1-l, kuid vähem kui 10-l loomal 1000-st)
- Harv (rohkem kui 1-l, kuid vähem kui 10 loomal 10 000-st)
- Väga harv (vähem kui 1-l loomal 10 000-st, kaasaarvatud harva esinevad üksikjuhud).

4.7 Kasutamine tiinuse, laktatsiooni või munemise perioodil

Lubatud kasutada tiinuse ajal uttedel. Lubatud kasutada tiinuse ajal ja laktatsiooniperioodil veistel. Vaktsiini ohutus ja efektiivsus suguisastel pole veel kindlaks tehtud. Selle kategooria loomade puhul võib vaktsiini kasutada vastavalt vastutava loomaarsti tehtud kasu/riski suhte hindamisele ja/või kompetentsete ametivõimude poolt kinnitatud kehtivale vaktsineerimispoliitikale lammaste katarraalse palaviku (Bluetongue) viiruse BTV suhtes.

4.8 Koostoimed teiste ravimitega ja teised koostoimed

Andmed antud vaktsiini ohutuse ja efektiivsuse kohta selle kasutamisel koos teiste veterinaarravimitega puuduvad. Seetõttu tuleb selle vaktsiini kasutamine enne või pärast ükskõik millist veterinaarravimit otsustada igal erineval juhul eraldi.

4.9 Annustamine ja manustamisviis

Rakendada tavalisi aseptilisi protseduure.

Vahetult enne kasutamist loksutada õrnalt. Hoiduda mullide tekkest, sest need võivad põhjustada ärritust süstekohal. Kogu pudeli sisu tuleb ära kasutada koheselt pärast avamist ning ühe ja sama töötlemise jooksul. Hoiduda mitme viaali avamisest.

Manustada üks doos annuses 1 ml subkutaanselt vastavalt järgnevale vaktsineerimisskeemile:

Esmane vaktsineerimine

Lammastel

- Esimene süst: alates 1 elukuust mitteimmuunsetel lammastel sündinud talledele (või alates 2,5 elukuust noorte loomadel, kes on sündinud immuunsetel lammastel).
- Teine süst: 3-4 nädala pärast.

Veistel

- Esimene süst: alates 1 elukuust mitteimmuunsetel veistel sündinud vasikatele (või alates 2,5 elukuust noorte loomadel, kes on sündinud immuunsetel veistel).

- Teine süst: 3-4 nädala pärast

Kordusvaktsineerimine

Iga-aastane.

4.10 Üleannustamine (sümptomid, esmaabi, antidoodid), vajadusel

Kahekordse doosi manustamisel võib väga harva esineda mööduvat apaatiat. Pole täheldatud teisi kõrvaltoimeid kui need, mis on ära toodud punktis 4.6.

4.11 Keeluaeg (-ajad)

0 päeva.

5. IMMUNOLOOGILISED OMADUSED

Farmakoterapeutiline rühm: lammaste katarraalse palaviku (Bluetongue) viiruse vaktsiin, ATCvet kood: QI04AA02 (lammastel) ja QI02AA08 (veistel)

Vaktsiin sisaldab lammaste katarraalse palaviku (Bluetongue) inaktiveeritud viiruse serotüüpi alumiiniumhüdroksiidi ja saponiini adjuvatidega. See kutsub vaktsineeritud loomadel esile aktiivse ja spetsiifilise immuunsuse lammaste katarraalse palaviku (Bluetongue) viiruse serotüüp 1 vastu.

6. FARMATSEUTILISED ANDMED

6.1 Abiainete loetelu

Alumiiniumhüdroksiid
Saponiin
Silikoon, vahuvastane
Fosfaatpuhver
Glütsiinpuhver

6.2 Sobimatus

Mitte segada teiste veterinaarravimitega..

6.3 Kõlblikkusaeg

Müügipakendis veterinaarravimi kõlblikkusaeg: (100 ml pudel): 2 aastat
Müügipakendis veterinaarravimi kõlblikkusaeg (50 ml pudel): 2 aastat
Müügipakendis veterinaarravimi kõlblikkusaeg (10 ml pudel): 18 kuud
Kõlblikkusaeg pärast vahetu pakendi esmast avamist: kasutada kohe

6.4 Säilitamise eritingimused

Hoida ja transportida külmas (2 °C–8 °C)
Mitte lasta külmuda
Hoida valguse eest kaitstult

6.5 Vahetu pakendi iseloomustus ja koostis

50 või 100 ml polüpropüleenpudel butüülelastomeersulguriga
Karbis 1 pudel, milles 100 doosi (1 x 100 ml)
Karbis 10 pudelit, igas 100 doosi (10 x 100 ml)

Karbis 1 pudel, milles 50 doosi (1 x 50 ml)
Karbis 10 pudelit, igas 50 doosi (10 x 50 ml)

10 ml tüüp I klaaspudel butüülestomeersulguriga
Karbis 1 pudel, milles 10 doosi (1 x 10 ml)
Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.

6.6 Erinõuded ettevaatusabinõude osas kasutamata jäänud veterinaarravimite või nende kasutamisest tekkinud jäätmete hävitamisel

Kasutamata veterinaarravimid või nende jäätmed tuleb hävitada vastavalt kohalikule seadusandlusele.

7. MÜÜGILOA HOIDJA NIMI

MERIAL
29, avenue Tony Garnier
69007 Lyon
Prantsusmaa

8. MÜÜGILOA NUMBER (NUMBRID)

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. ESMASE MÜÜGILOA VÄLJASTAMISE / MÜÜGILOA UUENDAMISE KUUPÄEV

Esmase müügiloa väljastamise kuupäev: 17/12/2010
Müügiloa uuendamise kuupäev:

10. TEKSTI ÜLEVAATAMISE KUUPÄEV

Üksikasjalikku teavet antud veterinaarravimi kohta leiab Euroopa Ravimiameti koduleheküljelt aadressil <http://www.ema.europa.eu/>.

MÜÜGI, TARNIMISE JA/VÕI KASUTAMISE KEELD

BTVPUR AlSap1 tootmine, import, omamine, turustamine, tarnimine ja /või kasutamine võib olla liikmesriikide territooriumil või osal nende territooriumist kohaliku seadusandluse kohaselt keelatud. Iga isik, kes plaanib toota, importida, omandada, turustada, tarnida, ja/või kasutada BTVPUR AlSap1 peab enne ravimi tootmist, importi, omandamist, turustamist, tarnimist ja/või kasutamist konsulteerima vastava liikmesriigi vastutava ametkonnaga vaksineerimispoliitika osas.

LISA II

- A. BIOLOOGILIS(T)E TOIMEAINE(TE) TOOTJA(D) JA RAVIMIPARTII KASUTAMISEKS VABASTAMISE EEST VASTUTAV TOOTJA**
- B. HANKE- JA KASUTAMISTINGIMUSED VÕI PIIRANGUD**
- C. RAVIMJÄÄKIDE PIIRNORMID**

A. BIOLOOGILIS(T)E TOIMEAINE TOOTJAD JA RAVIMIPARTII KASUTAMISEKS VABASTAMISE EEST VASTUTAV TOOTJA

Bioloogilise toimeaine tootjate nimed ja aadressid

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

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

Ravimipartii väljastamise eest vastutava tootja nimi ja aadress

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

B. HANKE- JA KASUTAMISTINGIMUSED VÕI PIIRANGUD

Veterinaarne retseptiravim.

Vastavalt Euroopa Parlamendi ja nõukogu direktiivi nr 2001/82/EÜ artiklile 71 võivad liikmesriigid oma seadustele tuginedes keelustada veterinaarravimi tootmise, impordi, omamise, müügi, tarnimise ja/või kasutamise oma territooriumil või osal oma territooriumist, kui on tuvastatud, et:

- a) veterinaarravimi manustamine loomadele segab veterinaarhaiguste diagnoosimise, kontrolli või haigustõrje riiklike programmide rakendamist või komplitseerib nakkuste puudumise tõendamist elusloomadel või toiduainetes või muudes toodetes, mis on saadud loomadelt, kellele on manustatud ravimit;
- b) haigust, millele veterinaarravim annab immuunsuse, antud territooriumil üldiselt ei esine.

Selle veterinaarravimi kasutamine on lubatud ainult teatud tingimustel, mis on kinnitatud Euroopa Nõukogu õigusaktidega lammaste katarraalse palaviku (Bluetongue) tõrje kohta.

C. RAVIMJÄÄKIDE PIIRNORMID

Toimeaine, mis põhimõtteliselt on bioloogilist päritolu ja mõeldud aktiivse immuunsuse esile kutsumiseks ei kuulu Määruse (EÜ) nr 470/2009 reguleerimisalasse.

Abiained (kaasa arvatud adjuvandid), mis on loetletud ravimi omaduste kokkuvõtte lõigus 6.1 on lubatud ained millele Komisjoni määruse (EL) nr 37/2010 lisa tabelis 1 viidatakse kui ravimjääkide piirnorme mittenõudvatele.

Ravimil on müügiluba lõppenud

III LISA

PAKENDI MÄRGISTUS JA PAKENDI INFOLEHT

A. PAKENDI MÄRGISTUS

VÄLISPAKENDIL PEAVAD OLEMA JÄRGMISED ANDMED**Karbis 1 pudel 10 ml****Karbis 1 pudel, milles 50 ml****Karbis 10 pudelit, igas 50 ml****Karbis 1 pudel, milles 100 ml****Karbis 10 pudelit, igas 100 ml****1. VETERINAARRAVIMI NIMETUS**

BTVPUR AlSap 1 süstesuspensioon lammastele ja veistele

2. TOIMEAINE(TE) JA ABIAINETE SISALDUS

Iga 1 ml doos sisladab:

Inaktiveeritud BTV1..... $\geq 1,9 \log_{10}$ pikselit*

alumiiniumhüdroksiid, saponiin, qs 1 doos (*)

(*) vt. pakendi infolehte

3. RAVIMVORM

Süstesuspensioon

4. PAKENDI SUURUS(ED)

1 pudel, milles 10 doosi (1 x 10 ml)

Karbis 1 pudel, milles 50 doosi (1 x 50 ml)

Karbis 10 pudelit, igas 50 doosi (10 x 50 ml)

Karbis 1 pudel, milles 100 doosi (1 x 100 ml)

Karbis 10 pudelit, igas 100 doosi (10 x 100 ml)

5. LOOMALIIGID

Lammas ja veis

6. NÄIDUSTUS(ED)**7. MANUSTAMISVIIS JA -TEE(D)**

Subkutaanselt kasutamiseks

Enne kasutamist lugege pakendi infolehte.

8. KEELUAJAD

Keeluajad: 0 päeva

9. ERIHOIATUS(ED), KUI VAJALIK**10. KÕLBLIKKUSAEG**

EXP {kuu/aasta}

Pärast pakendi avamist kasutada kohe.

11. SÄILITAMISE ERITINGIMUSED

Hoida ja transportida külmas.

Mitte lasta külmuda

Hoida valguse eest kaitstult.

**12. ERINÕUDED ETTEVAATUSABINÕUDE OSAS KASUTAMATA JÄÄNUD
PREPARAADI VÕI JÄÄTMETE HÄVITAMISEL, KUI NEED ON KEHTESTATUD****13. MÄRGE „AINULT VETERINAARSEKS KASUTAMISEKS” NING TINGIMUSED VÕI
PIIRANGUD TARNIMISE JA KASUTAMISE OSAS, kui need on kohaldatavad**

Ainult veterinaarseks kasutamiseks — tarnida üksnes veterinaararsti retsepti olemasolul.

14. MÄRGE „HOIDA LASTE EEST VARJATUD JA KÄTTESAAMATUS KOHAS”

Hoida laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

15. MÜÜGILOA HOIDJA NIMI JA AADRESS

MERIAL

29, avenue Tony Garnier

69007 Lyon

Prantsusmaa

16. MÜÜGILOA NUMBER (NUMBRID)

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. TOOTJAPUOLNE PARTII NUMBER

Lot {number}

**MIINIMUMNÕUDED ANDMETE OSAS, MIS PEAVAD OLEMA ÄRA MÄRGITUD
VÄIKESEL VAHETUL SISEPAKENDIL**

Pudel 10 ml ja 50 ml

1. VETERINAARRAVIMI NIMETUS

BTVPUR AlSap 1 süstesuspensioon lammastele ja veistele

2. TOIMEAINE(TE) KOGUS

Inaktiveeritud BTV 1..... $\geq 1,9 \log_{10}$ pikselit

3. PAKENDI SISU KAALU, MAHU VÕI ANNUSTE ARVU JÄRGI

10 doosi (10 ml)

50 doosi (50 ml)

4. MANUSTAMISTEE(D)

SC

5. KEELUAJAD

Keeluajad: 0 päeva

6. PARTII NUMBER

Lot {number}

7. KÕLBLIKKUSAEG

EXP {kuu/aasta}

Pärast pakendi avamist kasutada koheselt

8. MÄRGE „AINULT VETERINAARSEKS KASUTAMISEKS”

Ainult veterinaarseks kasutamiseks.

**MIINIMUMNÕUDED ANDMETE OSAS, MIS PEAVAD OLEMA ÄRA MÄRGITUD
VÄIKESEL VAHETUL SISEPAKENDIL**

Pudel 100 ml

1. VETERINAARRAVIMI NIMETUS

BTVPUR AlSap 1 süstesuspensioon lammastele ja veistele

2. TOIMEAINE(TE) JA ABIAINETE SISALDUS

Iga 1 ml doos sisaldab lammaste katarraalse palaviku (Bluetongue) viiruse:

Inaktiveeritud BTV1..... $\geq 1,9$ log pikselit

3. RAVIMVORM

Süstesuspensioon

4. PAKENDI SUURUS(ED)

100 doosi (100 ml)

5. LOOMALIIGID

Lammas ja veis

6. NÄIDUSTUS(ED)

Enne kasutamist lugege pakendi infolehte.

7. MANUSTAMISVIIS JA -TEE(D)

SC

Enne kasutamist lugege pakendi infolehte.

8. KEELUAJAD

Keeluajad: 0 päeva

9. ERIHOIATUS(ED), KUI VAJALIK

10. KÕLBLIKKUSAEG

EXP {kuu/aasta}

Pärast pakendi avamist kasutada kohe.

11. SÄILITAMISE ERITINGIMUSED

Hoida ja transportida külmas.

Mitte lasta külmuda

Hoida valguse eest kaitstult.

**12. ERINÕUDED ETTEVAATUSABINÕUDE OSAS KASUTAMATA JÄÄNUD
PREPARAADI VÕI JÄÄTMETE HÄVITAMISEL, KUI NEED ON KEHTESTATUD****13. MÄRGE „AINULT VETERINAARSEKS KASUTAMISEKS” NING TINGIMUSED VÕI
PIIRANGUD TARNIMISE JA KASUTAMISE OSAS, kui need on kohaldatavad**

Ainult veterinaarseks kasutamiseks — tarnida üksnes veterinaararsti retsepti olemasolul.

14. MÄRGE „HOIDA LASTE EEST VARJATUD JA KÄTTESAAMATUS KOHAS”

Hoida laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

15. MÜÜGILOA HOIDJA NIMI JA AADRESS

MERIAL

29, avenue Tony Garnier

69007 Lyon

Prantsusmaa

16. MÜÜGILOA NUMBER (NUMBRID)

EU/2/10/112/001

EU/2/10/112/002

17. TOOTJAPOOLNE PARTII NUMBER

Lot {number}

Ravimil on müügiluba lõppenud

B. PAKENDI INFOLEHT

PAKENDI INFOLEHT
BTVPUR AlSap 1 süstesuspensioon lammastele ja veistele

**1. MÜÜGILOA HOIDJA NING, KUI NEED EI KATTU, RAVIMIPARTII
VÄLJASTAMISE EEST VASTUTAVA TOOTMISLOA HOIDJA NIMI JA AADRESS**

Müügiloa hoidja:

MERIAL

29 avenue Tony Garnier

69007 Lyon,

Prantsusmaa

Partii väljastamise eest vastutav tootja:

MERIAL

Laboratory of Lyon Porte des Alpes

Rue de l'Aviation,

69800 Saint-Priest

Prantsusmaa

2. VETERINAARRAVIMI NIMETUS

BTVPUR AlSap 1 süstesuspensioon lammastele ja veistele

3. TOIMEAINETE JA ABIAINETE SISALDUS

Iga 1 ml doos vaktsiini (homogeenne piimjasvalge suspensioon) sisaldab:

Aktiivne toimeaine:

Lammaste katarraalse palaviku (Bluetongue) inaktiveeritud viirus serotüüp 1 $\geq 1,9 \log_{10}$ pikselit*

(*) Antigeenisaldus (VP2 proteiin) immuunkatse järgi

.Adjuvandid:

Al³⁺ (hüdroksiidina)..... 2,7 mg

.Saponiin..... 30 HU**

(**) hemolüütilist ühikut

4. NÄIDUSTUS(ED)

Lammaste ja veiste aktiivseks immuniseerimiseks, et ära hoida lammaste katarraalse palaviku (Bluetongue) viiruse serotüüp 1 põhjustatud vireemiat* ning vähendada kliiniliste tunnuste avaldumist.

*(RT-RCP meetodil hinnatud ning allpool tuvastamispiiri, tasemel $3,68 \log_{10}$ RNA koopiat/ml, viidates mittenakkuslikule viiruse kandumisele).

Immuunsuse teke 3 nädalat pärast esmast vaktsineerimiskuuri. Immuunsuse kestus veistel ja lammastel on 1 aasta pärast esmast vaktsineerimiskuuri.

5. VASTUNÄIDUSTUSED

Ei ole.

6. KÕRVALTOIMED

Väga harvadel juhtudel on täheldatud vaktsineerimisjärgset väikest lokaalset turset süstekohal (kõige enam 32 cm² veistel ja 24 cm² lammastel), mis taandub 35 päeva järel (≤ 1 cm²).

Väga harvadel juhtudel on täheldatud 24 tunni jooksul pärast vaktsineerimist mööduvat kehatemperatuuri tõusu, mis normaalselt ei ületa 1,1 °C.

Kõrvaltoimete esinemissagedus on defineeritud järgnevalt:

- Väga sage (ühe ravikuuri jooksul ilmnes(id) kõrvaltoime(d) rohkem kui 1-l 10 looma hulgast)
- Sage (rohkem kui 1-l, kuid vähem kui 10 loomal 100-st)
- Aeg-ajalt (rohkem kui 1-l, kuid vähem kui 10-l loomal 1000-st)
- Harv (rohkem kui 1-l, kuid vähem kui 10 loomal 10,000-st)
- Väga harv (vähem kui 1-l loomal 10,000-st, kaasaarvatud harva esinevad üksikjuhud).

Kui täheldate tõsiseid kõrvaltoimeid või muid toimeid, mida pole käesolevas pakendi infolehes mainitud, palun teavitage sellest oma veterinaararsti.

7. LOOMALIIGID

Lammas ja veis

8. ANNUSTAMINE LOOMALIIGITI, MANUSTAMISTEE(D) JA –MEETOD

Manustada üks doos 1 ml subkutaanselt vastavalt järgnevale vaktsineerimisskeemile:

• Esmane vaktsineerimine

Lammastel

- 1. süst: alates 1 elukuust mitteimmuunsetel lammastel sündinud talledele (või alates 2,5 elukuust noortele loomadel, kes on sündinud immuunsetel lammastel).
- 2. süst: 3-4 nädala pärast.

Veistel

- Üks süst: alates 1 elukuust mitteimmuunsetel veistel sündinud vasikatele (või alates 2,5 elukuust noortele loomadel, kes on sündinud immuunsetel veistel).
- 2. süst: 3-4 nädala pärast

• Kordusvaktsineerimine

Iga-aastane.

9. SOOVITUSED ÕIGE MANUSTAMISVIISI OSAS

Rakendada tavalisi aseptilisi protseduure.

Vahetult enne kasutamist loksutada õrnalt. Hoiduda mullide tekkest, sest need võivad põhjustada ärritust süstekohal. Kogu pudeli sisu tuleb ära kasutada koheselt pärast avamist ning ühe ja sama töötlemise jooksul. Hoiduda mitme viaali avamisest.

10. KEELUAJAD

0 päeva

11. SÄILITAMISE ERITINGIMUSED

Hoida laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

Hoida ja transportida külmas (2 °C–8 °C)

Mitte lasta külmuda

Hoida kaitstult valguse eest

Kõlblikkusaeg pärast pakendi esmast avamist: kasutada kohe

Ärge kasutage seda ravimit pärast kõlblikkusaega, mis on märgitud sildil pärast {EXP }.

12. ERIHOIATUSED

Erihoiatused iga loomaliigi kohta:

Kui vaktsiini soovitakse kasutada teistel kodu- ja metsmähletsejalistel, keda peetakse nakatumisohtlikuks, tuleb seda teha ettevaatlikult ning enne massilist vaktsineerimist on soovitatav testida vaktsiini väikesel arvul loomadel. Vaktsiini efektiivsus teistel loomaliikidel võib erineda lammastel ja veistel täheldatust.

Ettevaatusabinõud kasutamisel loomadel:

Vaktsineeritakse ainult terveid loomi.

Tiinus:

Lubatud kasutada tiinuse ajal uttel. Lubatud kasutada tiinuse ja laktatsiooniperioodil veistel.

Sigimisperiood:

Vaktsiini ohutus ja efektiivsus suguisastel pole veel kindlaks tehtud. Selle kategooria loomade puhul võib vaktsiini kasutada vastavalt vastutava loomaarsti tehtud kasu/riski suhte hindamisele ja/või kompetentsete ametivõimude poolt kinnitatud kehtivale vaktsineerimispoliitikale lammaste katarraalse palaviku (Bluetongue) BTV suhtes.

Koostoimed teiste ravimitega ja muud koostoimed:

Andmed antud vaktsiini ohutuse ja efektiivsuse kohta selle kasutamisel koos teiste veterinaarravimitega puuduvad. Seetõttu tuleb selle vaktsiini kasutamine enne või pärast ükskõik millist veterinaarravimit otsustada igal erineval juhul eraldi.

Üleannustamine:

Kahekordse doosi manustamisel võib väga harva esineda mööduvat apaatiat. Pole täheldatud teisi kõrvaltoimeid kui need, mis on ära toodud punktis „Kõrvaltoimed”.

Sobimatus:

Mitte segada teiste veterinaarravimitega.

13. ERINÕUDED ETTEVAATUSABINÕUDE OSAS KASUTAMATA JÄÄNUD PREPARAADI VÕI NENDE JÄÄTMETE, KUI NEID TEKIB, HÄVITAMISEL

Kasutamata jäänud ravimeid ega jäätmematerjali ei tohi ära visata kanalisatsiooni kaudu ega koos majapidamisprügiga.

Küsige palun oma veterinaararstilt, kuidas hävitatakse ravimeid, mida enam ei vajata. Need meetmed aitavad kaitsta keskkonda.

14. PAKENDI INFOLEHE VIIMASE KOOSKÕLASTAMISE KUUPÄEV

Üksikasjalikku teavet antud veterinaarravimi kohta leiab Euroopa Ravimiameti koduleheküljelt aadressil <http://www.ema.europa.eu/>.

15. LISAINFO

Vaktsiin sisaldab lammaste katarraalse palaviku (Bluetongue) inaktiveeritud viiruse serotüüpi 1 alumiiniumhüdroksiidi ja saponiini adjuvantidega. Vaktsiin kutsub vaksineeritud loomadel esile aktiivse ja spetsiifilise immuunsuse lammaste katarraalse palaviku (Bluetongue) viiruse serotüübi 1 suhtes.

Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.

Karbis 1 pudel, milles 10 doosi (1 x 10 ml)

Karbis 1 pudel, milles 50 doosi (1 x 50 ml)

Karbis 10 pudelit, igas 50 doosi (10 x 50 ml)

Karbis 1 pudel, milles 100 doosi (1 x 100 ml)

Karbis 10 pudelit, igas 100 doosi (10 x 100 ml)

BTVPUR AlSap1 tootmine, import, omamine, turustamine, tarnimine ja /või kasutamine i võib olla liikmesriikide territooriumil või osal nende territooriumist kohaliku seadusandluse kohaselt keelatud. Iga isik, kes plaanib toota, importida, omandada, turustada, tarnida, ja/või kasutada BTVPUR AlSap 1, peab enne ravimi tootmist, importi, omandamist, turustamist, tarnimist ja/või kasutamist konsulteerima vastava liikmesriigi vastutava ametkonnaga vaksineerimispoliitika osas.