

LIITE I

VALMISTEYHTEENVETO

1. ELÄINLÄÄKKEEN NIMI

BTVPUR AlSap 2-4 injektioneste, suspensio lampaalle.

2. LAADULLINEN JA MÄÄRÄLLINEN KOOSTUMUS

Yksi 1 ml:n rokoteannos sisältää:

Vaikuttavat aineet:

Bluetongueviruksen serotyypin 2 antigeeni6,8–9,5 CCID₅₀*

Bluetongueviruksen serotyypin 4 antigeeni7,1–8,5 CCID₅₀*

*Soluviljelmässä 50 % infektoiva annos vastaa inaktivaatiota edeltävää tiitteriä (log₁₀)

Adjuvantit:

Alumiinihydroksidi 2,7 mg

Saponiini 30 HU**

**Haemolytic units

Täydellinen apuaineluettelo, katso kohta 6.1.

3. LÄÄKEMUOTO

Injektioneste, suspensio.

4. KLIINISET TIEDOT

4.1 Kohde-eläinlaji

Lammas

4.2 Käyttöaiheet kohde-eläinlajeittain

Lampaan aktiivinen immunisaatio sinikielitautiviruksen serotyyppien 2 ja 4 aiheuttaman viremian* ehkäisemiseksi ja kliinisten oireiden vähentämiseksi.

*(virusmäärä on pienempi kuin validoidun RT-PCR-menetelmän havaitsemisraja 3,68 log₁₀

RNA-kopiota/ml, mikä viittaa siihen, että infektiokykyisiä viruksia ei leviä)

Immuneetin on osoitettu kehittyvän perusrokotuksen jälkeen 3 viikon kuluessa serotyyppiä 4 vastaan ja 5 viikon kuluessa serotyyppiä 2 vastaan.

Immuneetin kesto on 1 vuosi perusrokotusohjelman jälkeen.

4.3 Vasta-aiheet

Ei ole.

4.4 Erityisvaroitukset kohde-eläinlajeittain

Rokotteen käytössä on noudatettava varovaisuutta, jos sitä annetaan muille märehitjälajeille (koti- tai villieläimet), jotka ovat tartuntavaarassa. Tällöin on suositeltavaa, että rokotetta testataan pienellä määrällä eläimiä ennen joukkorokottamista. Rokotteen teho muilla eläinlajeilla saattaa poiketa lampaalla osoitetusta tehosta.

4.5 Käyttöön liittyvät erityiset varotoimet

Eläimiä koskevat erityiset varotoimet

Rokota vain terveitä eläimiä.

Erityiset varotoimenpiteet, joita eläinlääkevalmistetta antavan henkilön on noudatettava

Ei oleellinen.

4.6 Haittavaikutukset (yleisyys ja vakavuus)

Rokotuksen jälkeen injektiokohdassa saattaa esiintyä vähäistä paikallista turvotusta (enintään 24 cm²) lyhytkestoisesti (enintään 14 vuorokauden ajan).

Tilapäistä lämmön nousua, yleensä enintään 1,1 °C, saattaa esiintyä 24 tunnin kuluessa rokotuksen jälkeen.

4.7 Käyttö tiineyden, laktation tai muninnan aikana

Voidaan käyttää tiineyden ja laktation aikana.

Rokotteen turvallisuutta ja tehoa siitospäseillä ei ole osoitettu. Siitospäseillä rokotetta saa käyttää vain hoidosta vastaavan eläinlääkärin ja/tai kansallisen toimivaltaisen viranomaisen tekemän hyötyhaitta-arvion perusteella, riippuen voimassa olevasta sinikielitaudin (BTV) vastustamista koskevasta rokotuskäytännöstä.

4.8 Yhteisvaikutukset muiden lääkevalmisteiden kanssa sekä muut yhteisvaikutukset

Rokotteen turvallisuudesta ja tehosta yhteiskäytössä jonkin muun eläinlääkevalmisteen kanssa ei ole tietoa. Tästä syystä päätös rokotteen käytöstä ennen tai jälkeen muiden eläinlääkevalmisteiden antoa on tehtävä tapauskohtaisesti.

4.9 Annostus ja antotapa

Nahan alle.

Noudata tavanomaisia aseptisia käsittelytapoja.

Ravista varovasti juuri ennen käyttöä. Vältä ilmakuplien muodostumista, koska ne voivat ärsyttää injektiokohtaa. Pullon koko sisältö on käytettävä heti pullon ensimmäisen avaamisen jälkeen ja yhdellä käyttökerralla. Vältä lääkkeen vetämistä injektiopullostä useampaan otteeseen.

Anna yksi 1 ml:n annos nahan alle seuraavan rokotusohjelman mukaisesti:

Perusrokotus

Yksi injektio: aiemmin rokottamattomille eläimille yhden kuukauden iästä lähtien (tai nuorille eläimille 2,5 kuukauden iästä lähtien, jos lampaan emä on immunisoitu).

Uusintarokotus

Vuosittain.

4.10 Yliannostus (oireet, hätätoimenpiteet, vastalääkkeet) (tarvittaessa)

Kaksinkertaisen rokoteannoksen annon jälkeen ei havaittu muita kuin kohdassa 4.6 mainittuja haittavaikutuksia.

4.11 Varoaika

Nolla vrk.

5. IMMUNOLOGISET OMINAISUUDET

Farmakoterapeuttinen ryhmä: inaktivoitu bluetongue-virusrokote lampaalle, ATCvet-koodi QI04AA02.

Rokote sisältää inaktivoituja bluetongue-viruksia (serotyypit 2 ja 4) sekä adjuvantteina alumiinihydroksidia ja saponiinia. Valmiste saa rokotetuilla eläimillä aikaan aktiivisen ja spesifisen immuniteetin bluetongue-viruksen serotyypppejä 2 ja 4 vastaan.

6. FARMASEUTTISET TIEDOT

6.1 Apuaineet

Silikoni vaahdonmuodostuksen estoon
Fosfaattia sisältävä puskurointiaine
Glysiiniä sisältävä puskurointiaine
Alumiinihydroksidi
Saponiini

6.2 Yhteensopimattomuudet

Ei saa sekoittaa muiden eläinlääkevalmisteiden kanssa.

6.3 Kestoaika

Avaamattoman pakkauksen kesto aika: 18 kuukautta.
Sisäpakkauksen ensimmäisen avaamisen jälkeinen kesto aika: käytettävä heti.

6.4 Säilytystä koskevat erityiset varotoimet

Säilytä ja kuljeta kylmässä (2 °C - 8 °C).
Ei saa jäätyä.
Herkkä valolle.

6.5 Pakkaustyyppi ja sisäpakkauksen kuvaus

50 tai 100 ml:n polypropeenipullo, jossa butyylielastomeerisuljin.

Laatikossa yksi 100 annosta sisältävä pullo (1 x 100 ml).
Laatikossa kymmenen 100 annosta sisältävää pulloa (10 x 100 ml).
Laatikossa yksi 50 annosta sisältävä pullo (1 x 50 ml).
Laatikossa kymmenen 50 annosta sisältävää pulloa (10 x 50 ml).

10 ml:n tyypin I lasipullo, jossa butyylielastomeerisuljin.
Laatikossa yksi 10 annosta sisältävä pullo (1 x 10 ml).

6.6 Erityiset varotoimet käyttämättömien lääkevalmisteiden tai niistä peräisin olevien jättemateriaalien hävittämiselle

Käyttämättömät eläinlääkevalmisteet tai niistä peräisin olevat jättemateriaalit on hävitettävä paikallisten määräysten mukaisesti.

7. MYYNTILUVAN HALTIJA

MERIAL
29, avenue Tony Garnier
69007 Lyon
RANSKA

8. MYYNTILUVAN NUMERO(T)

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. ENSIMMÄISEN MYYNTILUVAN MYÖNTÄMISPÄIVÄMÄÄRÄ /UUDISTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ

05/11/2010

10. TEKSTIN MUUTTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ

Tätä eläinlääkevalmistetta koskevaa yksityiskohtaista tietoa on saatavilla Euroopan lääkeviraston verkkosivuilla osoitteessa <http://www.ema.europa.eu/>.

MYYNTIÄ, TOIMITTAMISTA JA/TAI KÄYTTÖÄ KOSKEVA KIELTO

BTVPUR AlSap 2-4 -valmisteen valmistus, maahantuonti, hallussapito, myynti, toimittaminen ja/tai käyttö on tai voi olla kielletty jäsenvaltiossa tai jossakin sen osassa kansallisten eläintautisäädösten perusteella. Jokaisen sellaisen henkilön, jonka aikomuksena on BTVPUR AlSap 2-4 -valmisteen valmistus, maahantuonti, hallussapito, myynti, toimittaminen ja/tai käyttö, on otettava yhteyttä asianomaisen jäsenvaltion toimivaltaiseen viranomaiseen ennen valmistusta, maahantuontia, hallussapitoa, myyntiä, toimittamista ja/tai käyttöä koskevien rokotusmääräysten selvittämiseksi.

LIITE II

- A. BIOLOGISTEN VAIKUTTAVIEN AINEIDEN VALMISTAJAT JA ERÄN VAPAUTTAMISESTA VASTAAVA VALMISTAJA**
- B. TOIMITTAMISEEN JA KÄYTTÖÖN LIITTYVÄT EHDOT TAI RAJOITUKSET**
- C. SELVITYS JÄÄMIEN ENIMMÄISMÄÄRISTÄ**
- D. MYYNTILUVAN MUUT EHDOT JA EDELLYTYKSET**

A. BIOLOGISTEN VAIKUTTAVIEN AINEIDEN VALMISTAJAT JA ERÄN VAPAUTTAMISESTA VASTAAVA VALMISTAJA

Biologisten vaikuttavien aineiden valmistajien nimet ja osoitteet

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

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

Erän vapauttamisesta vastaavien valmistajien nimi ja osoite

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

B. TOIMITTAMISEEN JA KÄYTTÖÖN LIITTYVÄT EHDOT JA RAJOITUKSET

Eläinlääkemääräys.

Euroopan parlamentin ja neuvoston muutetun direktiivin 2001/82/EY 71 artiklan mukaisesti jäsenvaltio voi kansallisen lainsäädäntönsä mukaisesti kieltää immunologisen eläinlääkevalmisteen maahantuonnin, myynnin, jakelun ja/tai käytön koko alueellaan tai osassa sitä, jos osoitetaan, että:

- a) valmisteen käyttäminen on ristiriidassa kansallisen ohjelman kanssa, joka koskee eläintautien diagnosointia, valvontaa tai hävittämistä, tai valmisteen käyttö vaikeuttaa sen varmistamista, että kontaminaatiota ei esiinny elävissä eläimissä tai rokotetuista eläimistä peräisin olevissa elintarvikkeissa tai muissa tuotteissa.
- b) tautia, jota vastaan valmisteen on tarkoitus antaa immuniteetti, ei esiinny suuressa määrin kyseisellä alueella.

Tämän eläinlääkevalmisteen käyttö on sallittu vain Euroopan yhteisön sinikielitaudin torjuntaa koskevassa lainsäädännössä määritellyin erityisehdoin.

C. SELVITYS JÄÄMIEN ENIMMÄISMÄÄRISTÄ

Asetusta (EY) No 470/2009 ei sovelleta biologista alkuperää oleviin vaikuttaviin aineisiin, joilla on tarkoitus saada aikaan aktiivinen immuniteetti.

Valmisteyhteenvedon kappaleessa 6.1. luetellut apuaineet (mukaan lukien adjuvantit) ovat joko sallittuja aineita, joille Komission asetuksen 37/2010 liitteen taulukon 1 mukaisesti ei tarvita jäämien enimmäismäärää tai lueteltujen apuaineiden (mukaan lukien adjuvanttien) ei katsota kuuluvan Asetuksen (EU) No 470/2009 soveltamisalaan kun niitä käytetään kuten tässä eläinlääkevalmistuksessa.

D. MYYNTILUVAN MUUT EHDOT JA EDELLYTYKSET

1. Myyntiluvan haltijan on mahdollisimman pian esitettävä sopiva vaikuttavan aineen kvantifiointimenetelmä sekoitusvaiheessa.
2. Määräaikaisten turvallisuuskatsausten (PSUR) toimitusaikataulu on käynnistettävä uudelleen, jolloin raportit tulee toimittaa kuuden kuukauden välein seuraavan kahden vuoden ajan (sisältäen kaikki hyväksytyt pakkauskoot), jonka jälkeen vuosittaiset raportit kahden vuoden ajan, ja sen jälkeen kolmen vuoden välein.

Lääkevalmisteella ei enää myyntilupaa

LIITE III

MYyntIPÄÄLLYSMERKINNÄT JA PAKKAUSSELOSTE

A. MYYNTIPÄÄLLYSMERKINNÄT

SEURAAVAT TIEDOT ON OLTAVA ULKOPAKKAUKSESSA**Yhden 10 ml:n pullon laatikko****1. ELÄINLÄÄKKEEN NIMI**

BTVPUR AlSap 2-4 injektioneste, suspensio, lampaalle.

2. VAIKUTTAVA(T) AINE(ET) JA MUUT AINEET

Yksi 1 ml:n rokoteannos sisältää:

BTV2-antigeeniä6,8–9,5 CCID₅₀*BTV4-antigeeniä7,1–8,5 CCID₅₀*

Alumiinihydroksidia, saponiinia q.s. 1 annos*

*ks. pakkausseloste

3. LÄÄKEMUOTO

Injektioneste, suspensio

4. PAKKAUSKOKO

10 annosta (10 ml)

5. KOHDE-ELÄINLAJI

Lammas

6. KÄYTTÖAIHEET**7. ANTOTAPA JA ANTOREITTI (ANTOREITIT)**

Nahan alle

Lue pakkausseloste ennen käyttöä.

8. VAROAIKA

Varo aika: nolla vrk.

9. TARVITTAESSA ERITYISVAROITUS (ERITYISVAROITUKSET)

Lue pakkausseloste ennen käyttöä.

10. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ

EXP {kuukausi/vuosi}

Käytä avattu injektiopullo heti.

11. SÄILYTYSOLOSUHTEET

Säilytä ja kuljeta kylmässä (2 °C – 8 °C).

Ei saa jäätyä.

Herkkä valolle.

12. ERITYISET VAROTOIMET KÄYTTÄMÄTTÖMÄN VALMISTEEN TAI JÄTEMATERIAALIN HÄVITTÄMISEKSI

Lue pakkausseloste ennen käyttöä.

13. MERKINTÄ ”ELÄIMILLE”, TOIMITTAMISLUOKITTELU SEKÄ TOIMITTAMISEN JA KÄYTÖN EHDOT JA RAJOITUKSET, JOS TARPEEN

Eläimille – vain eläinlääkärin määräyksestä.

14. MERKINTÄ ”EI LASTEN NÄKYVILLE EIKÄ ULOTTUVILLE”

Ei lasten näkyville eikä ulottuville.

15. MYYNTILUVAN HALTIJAN NIMI JA OSOITE

MERIAL

29, avenue Tony Garnier

69007 Lyon

RANSKA

16. MYYNTILUPIEN NUMEROT

EU/2/10/108/005

17. VALMISTAJAN ERÄNUMERO

Lot {numero}

SEURAAVAT TIEDOT ON OLTAVA ULKOPAKKAUKSESSA

Yhden 50 ml:n pullon tai kymmenen 50 ml:n pullon tai yhden 100 ml:n pullon tai kymmenen 100 ml:n pullon laatikko

1. ELÄINLÄÄKKEEN NIMI

BTVPUR AlSap 2-4 injektioneste, suspensio, lampaalle.

2. VAIKUTTAVA(T) AINE(ET) JA MUUT AINEET

Yksi 1 ml:n rokoteannos sisältää:

BTV2-antigeeniä6,8–9,5 CCID₅₀*

BTV4-antigeeniä7,1–8,5 CCID₅₀*

Alumiinihydroksidia, saponiinia q.s. 1 annos*

*ks. pakkausseloste

3. LÄÄKEMUOTO

Injektioneste, suspensio

4. PAKKAUSKOKO

50 annosta (50 ml)

Kymmenen 50 annosta sisältävää pulloa (10 x 50 ml)

100 annosta (100 ml)

Kymmenen 100 annosta sisältävää pulloa (10 x 100 ml)

5. KOHDE-ELÄINLAJI

Lammas

6. KÄYTTÖAIHEET**7. ANTOTAPA JA ANTOREITTI (ANTOREITIT)**

Nahan alle

Lue pakkausseloste ennen käyttöä.

8. VAROAIKA

Varoaika: nolla vrk.

9. TARVITTAESSA ERITYISVAROITUS (ERITYISVAROITUKSET)

Lue pakkausseloste ennen käyttöä.

10. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ

EXP {kuukausi/vuosi}

Avattu pakkaus on käytettävä heti

11. SÄILYTYSOLOSUHTEET

Säilytä ja kuljeta kylmässä (2 °C – 8 °C).

Ei saa jäätyä.

Herkkä valolle.

12. ERITYISET VAROTOIMET KÄYTTÄMÄTTÖMÄN VALMISTEEN TAI JÄTEMATERIAALIN HÄVITTÄMISEKSI

Lue pakkausseloste ennen käyttöä.

13. MERKINTÄ ”ELÄIMILLE”, TOIMITTAMISLUOKITTELU SEKÄ TOIMITTAMISEN JA KÄYTÖN EHDOT JA RAJOITUKSET, JOS TARPEEN

Eläimille – vain eläinlääkärin määräyksestä.

14. MERKINTÄ ”EI LASTEN NÄKYVILLE EIKÄ ULOTTUVILLE”

Ei lasten näkyville eikä ulottuville.

15. MYYNTILUVAN HALTIJAN NIMI JA OSOITE

MERIAL

29, avenue Tony Garnier

69007 Lyon

RANSKA

16. MYYNTILUPIEN NUMEROT

EU/2/10/108/003 (yksi 50 ml:n pullo)

EU/2/10/108/004 (kymmenen 50 ml:n pulloa)

EU/2/10/108/001 (yksi 100 ml:n pullo)

EU/2/10/108/002 (kymmenen 100 ml:n pulloa)

17. VALMISTAJAN ERÄNUMERO

Lot {numero}

**PIENISSÄ SISÄPAKKAUSYKSIKÖISSÄ ON OLTAVA VÄHINTÄÄN SEURAAVAT
TIEDOT**

10 ml:n tai 50 ml:n pullot

1. ELÄINLÄÄKEVALMISTEEN NIMI

BTVPUR AlSap 2-4 injektioneste, suspensio, lampaalle.

2. VAIKUTTAVIEN AINEIDEN MÄÄRÄT

BTV2-antigeeni 6,8–9,5 CCID₅₀/ml
BTV4-antigeeni 7,1–8,5 CCID₅₀/ml

3. SISÄLLÖN PAINO, TILAVUUS TAI ANNOSMÄÄRÄ

10 annosta (10 ml)
50 annosta (50 ml)

4. ANTOREITIT

S.C.

5. VAROAIKA

Varo aika: nolla vrk.

6. ERÄNUMERO

Lot {numero}

7. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ

EXP {kuukausi/vuosi}
Käytä avattu injektio pulllo heti.

8. MERKINTÄ ”ELÄIMILLE”

Eläimille.

SEURAAVAT TIEDOT ON OLTAVA SISÄPAKKAUKSESSA**100 ml:n pullo****1. ELÄINLÄÄKKEEN NIMI**

BTVPUR AlSap 2-4 injektioneste, suspensio, lampaalle.

2. VAIKUTTAVA(T) AINE(ET) JA MUUT AINEET

Yksi 1 ml:n rokoteannos sisältää:

BTV-2 antigeeniä6,8–9,5 CCID₅₀BTV-4 antigeeniä7,1–8,5 CCID₅₀**3. LÄÄKEMUOTO**

Injektioneste, suspensio

4. PAKKAUSKOKO

100 annosta (100 ml)

5. KOHDE-ELÄINLAJI

Lammas

6. KÄYTTÖAIHEET**7. ANTOTAPA JA ANTOREITTI (ANTOREITIT)**

s.c.

Lue pakkausseloste ennen käyttöä.

8. VAROAIKA

Varoaika: nolla vrk.

9. TARVITTAESSA ERITYISVAROITUS (ERITYISVAROITUKSET)

Lue pakkausseloste ennen käyttöä.

10. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ

EXP {kuukausi/vuosi}

Käytä avattu injektiopullo heti.

11. SÄILYTYSOLOSUHTEET

Säilytä ja kuljeta kylmässä (2 °C - 8 °C).

Ei saa jäätyä.

Herkkä valolle.

12. ERITYISET VAROTOIMET KÄYTTÄMÄTTÖMÄN VALMISTEEN TAI JÄTEMATERIAALIN HÄVITTÄMISEKSI

Lue pakkausseloste ennen käyttöä.

13. MERKINTÄ ”ELÄIMILLE”, TOIMITTAMISLUOKITTELU SEKÄ TOIMITTAMISEN JA KÄYTÖN EHDOT JA RAJOITUKSET, JOS TARPEEN

Eläimille – vain eläinlääkärin määräyksestä.

14. MERKINTÄ ”EI LASTEN NÄKYVILLE EIKÄ ULOTTUVILLE”

Ei lasten näkyville eikä ulottuville.

15. MYYNTILUVAN HALTIJAN NIMI JA OSOITE

MERIAL

29, avenue Tony Garnier

69007 Lyon

RANSKA

16. MYYNTILUPIEN NUMEROT

EU/2/10/108/001 (yksi 100 ml:n pullo)

EU/2/10/108/002 (kymmenen 100 ml:n pulloa)

17. VALMISTAJAN ERÄNUMERO

Lot {numero}

Lääkevalmisteella ei enää myyntilupaa

B. PAKKAUSSELOSTE

PAKKAUSSELOSTE
BTVPUR AlSap 2-4 injektioneste, suspensio, lampaalle

1. MYYNTILUVAN HALTIJAN NIMI JA OSOITE SEKÄ ERÄN VAPAUTTAMISESTA VASTAAVAN VALMISTAJAN NIMI JA OSOITE EUROOPAN TALOUSALUEELLA, JOS ERI

Myyntiluvan haltija:

MERIAL
29 avenue Tony Garnier
69007 Lyon,
Ranska

Erän vapauttamisesta vastaava valmistaja:

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

2. ELÄINLÄÄKEVALMISTEEN NIMI

BTVPUR AlSap 2-4 injektioneste, suspensio, lampaalle

3. VAIKUTTAVAT JA MUUT AINEET

Yksi 1 ml:n rokoteannos sisältää:

Bluetongueviruksen serotyypin 2 antigeeniä	6,8–9,5 CCID ₅₀ *
Bluetongueviruksen serotyypin 4 antigeeniä	7,1–8,5 CCID ₅₀ *
Alumiinihydroksidia	2,7 mg
Saponiinia	30 HU**

*Solvijelmässä 50 % infektoiva annos vastaa inaktivaatiota edeltävää tiitteriä (log₁₀)

**Haemolytic units

4. KÄYTTÖAIHEET

Lampaan aktiivinen immunisaatio sinikielitaativiruksen serotyyppien 2 ja 4 aiheuttaman viremian* ehkäisemiseksi ja kliinisten oireiden vähentämiseksi.

*virusmäärä on pienempi kuin validoidun RT-PCR-menetelmän havaitsemisraja 3,68 log₁₀

RNA-kopiota/ml, mikä viittaa siihen, että infektiokykyisiä viruksia ei leviä.

Immunitetin on osoitettu kehittyvän perusrökoituksen jälkeen 3 viikon kuluessa serotyyppiä 4 vastaan ja 5 viikon kuluessa serotyyppiä 2 vastaan.

Immunitetin kesto on 1 vuosi perusrökoitusohjelman jälkeen.

5. VASTA-AIHEET

Ei ole.

6. HAITTAVAIKUTUKSET

Rokotuksen jälkeen injektiokohdassa saattaa esiintyä vähäistä paikallista turvotusta (enintään 24 cm²) lyhytkestoisesti (enintään 14 vuorokauden ajan).

Tilapäistä lämmönnousua, yleensä enintään 1,1 °C, saattaa esiintyä 24 tunnin kuluessa rokotuksen jälkeen.

Jos havaitset vakavia vaikutuksia tai joitakin muita sellaisia vaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa, ilmoita asiasta eläinlääkärillesi.

7. KOHDE-ELÄINLAJIT

Lammas

8. ANNOSTUS, ANTOREITIT JA ANTOTAVAT KOHDE-ELÄINLAJEITTAIN

Anna yksi 1 ml:n annos nahan alle seuraavan rokotusohjelman mukaisesti:

Perusrokotus

Yksi injektio: aiemmin rokottamattomille eläimille yhden kuukauden iästä lähtien (tai nuorille eläimille 2,5 kuukauden iästä lähtien, jos lampaan emä on immunisoitu).

Uusintarokotus

Vuosittain.

9. ANNOSTUSOHJEET

Noudata tavanomaisia aseptisia käsittelytapoja.

Ravista varovasti juuri ennen käyttöä. Vältä ilmakuplien muodostumista, koska ne voivat ärsyttää injektiokohtaa. Pullon koko sisältö on käytettävä heti pullon ensimmäisen avaamisen jälkeen ja yhdellä käyttökerralla. Vältä lääkkeen vetämistä injektiopuollostosta useampaan otteeseen.

10. VAROAIKA

Nolla vrk.

11. SÄILYTYSOLOSUHTEET

Ei lasten näkyville eikä ulottuville.

Säilytä ja kuljeta kylmässä (2 °C – 8 °C).

Ei saa jäätyä.

Herkkä valolle.

Sisäpakkauksen ensimmäisen avaamisen jälkeinen kesto aika: käytettävä heti.

Älä käytä tätä eläinlääkevalmistetta eräntymispäivän jälkeen, joka on ilmoitettu pakkauksessa ja etiketissä (EXP) jälkeen.

12. ERITYISVAROITUKSET

Erityisvaroitukset kohde-eläinlajeittain:

Rokotteen käytössä on noudatettava varovaisuutta, jos sitä annetaan muille märehitijälajeille (koti- tai villieläimet), jotka ovat tartuntavaarassa. Tällöin on suositeltavaa, että rokotetta testataan pienellä määrällä eläimiä ennen joukkorokottamista. Rokotteen teho muilla eläinlajeilla saattaa poiketa lampaalla osoitetusta tehosta.

Eläimiä koskevat erityiset varotoimet:

Rokota vain terveitä eläimiä.

Tiineys ja maidon erittyminen/ imetys:

Voidaan käyttää tiineyden ja imetyksen aikana.

Hedelmällisyys:

Rokotteen turvallisuutta ja tehoa siitospäseillä ei ole osoitettu. Siitospäseillä rokotetta saa käyttää vain hoidosta vastaavan eläinlääkärin ja/tai kansallisen toimivaltaisen viranomaisen tekemän hyötyhaitta-arvion perusteella, riippuen voimassa olevasta sinikielitaudin (BTV) vastustamista koskevasta rokotuskäytännöstä.

Yhteisvaikutukset muiden lääkevalmisteiden kanssa sekä muut yhteisvaikutukset:

Rokotteen turvallisuudesta ja tehosta yhteiskäytössä jonkin muun eläinlääkevalmisteen kanssa ei ole tietoa. Tästä syystä päätös rokotteen käytöstä ennen tai jälkeen muiden eläinlääkevalmisteiden antoa on tehtävä tapauskohtaisesti.

Yliannostus (oireet, hätätoimenpiteet, vastalääkkeet):

Kaksinkertaisen rokoteannoksen annon jälkeen ei havaittu muita kuin kohdassa 6 mainittuja haittavaikutuksia.

Yhteensopimattomuudet:

Ei saa sekoittaa muiden eläinlääkevalmisteiden kanssa.

13. ERITYISET VAROTOIMET KÄYTTÄMÄTTÖMÄN VALMISTEEN TAI JÄTEMATERIAALIN HÄVITTÄMISEKSI

Lääkkeitä ei saa hävittää jäteveden tai talousjätteiden mukana.

Käyttämättä jäänyt valmiste toimitetaan hävitettäväksi apteekkiin tai ongelmajätelaitokselle.

14. PÄIVÄMÄÄRÄ, JOLLOIN PAKKAUSSELOSTE ON VIIMEKSI HYVÄKSYTTY

Tätä valmistetta koskevia yksityiskohtaisia tietoja on saatavilla Euroopan lääkeviraston verkkosivuilla osoitteessa: <http://www.ema.europa.eu/>.

15. MUUT TIEDOT

Rokote sisältää inaktivoituja serotyyppin 2 ja 4 bluetongue-viruksia sekä adjuvantteina alumiinihydroksidia ja saponiinia. Valmiste saa rokotetuilla eläimillä aikaan aktiivisen ja spesifisen immunitetin bluetongue-viruksen serotyyppinä 2 ja 4 vastaan.

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole markkinoilla.

Pakkauskoot:

Laatikossa yksi 10 annosta sisältävä pullo (1 x 10 ml)

Laatikossa yksi 50 annosta sisältävä pullo (1 x 50 ml)

Laatikossa kymmenen 50 annosta sisältävää pulloa (10 x 50 ml)

Laatikossa yksi 100 annosta sisältävä pullo (1 x 100 ml)

Laatikossa kymmenen 100 annosta sisältävää pulloa (10 x 100 ml)

BTVPUR AlSap 2-4 -valmisteen valmistus, maahantuonti, hallussapito, myynti, toimittaminen ja/tai käyttö on tai voi olla kielletty jäsenvaltiossa tai jossakin sen osassa kansallisten eläintautisäädösten perusteella. Jokaisen sellaisen henkilön, jonka aikomuksena on BTVPUR AlSap 2-4 -valmisteen valmistus, maahantuonti, hallussapito, myynti, toimittaminen ja/tai käyttö, on otettava yhteyttä asianomaisen jäsenvaltion toimivaltaiseen viranomaiseen ennen valmistusta, maahantuontia, hallussapitoa, myyntiä, toimittamista ja/tai käyttöä koskevien rokotusmääräysten selvittämiseksi.

Lääkevalmisteella ei enää myydykuppaa