

Lääkevalmisteella ei enää myyntilupaa

LIITE I
VALMISTEYHTEENVETO

1. ELÄINLÄÄKKEEN NIMI

BTVPUR AlSap 8, injektioneste, suspensio.

2. LAADULLINEN JA MÄÄRÄLLINEN KOOSTUMUS

Yksi 1 ml:n rokoteannos sisältää:

Vaikuttavat aineet:

Bluetongue-viruksen serotyypin 8 antigeeni $\geq 2,1 \log_{10}$ pikseliä*
(*) antigeenis sisältö (VP2-proteiinia) immuunimäärityksessä

Adjuvantit:

Alumiinihydroksidi 2,7 mg
Saponiini 30 HU**
(**) Haemolytic units

Apuaineet:

Täydellinen apuaineluettelo, katso kohta 6.1.

3. LÄÄKEMUOTO

Injektioneste, suspensio.

4. KLIINiset TIEDOT

4.1 Kohde-eläinlaji(t)

Lammas ja nauta

4.2 Käyttöaiheet kohde-eläinlajeittain

Lampaan ja naudän aktiivinen immunisaatio bluetongue-viruksen serotyypin 8 aiheuttaman viremian* estämiseksi ja kliinisten oireiden vähentämiseksi.

* (validoidun RT-PCR-menetelmän havaitsemisrajan alapuolella ($3,14 \log_{10}$ RNA kopiota/ml), mikä viittaa siihen, että infektiokykyisiä viruksia ei leviä)

Immuneetin on osoitettu kehittyvän kolmen viikon kuluttua perusrokotuksen jälkeen.

Immuneetin kesto lampaalla ja naudalla on 1 vuosi perusrokotuksen jälkeen.

4.3 Vasta-aiheet

Ei ole.

4.4 Erityisvaroitukset kohde-eläinlajeittain

Jos valmistetta annetaan muille tuotantoeläimenä pidettäville märehitijöille ja villeille märehitijälajeille, joilla katsotaan olevan infektion riski, sen käytössä on oltava varovainen ja rokotetta kehoitetaan kokeilemaan pienellä eläinjoukolla ennen suurten eläinmäärien rokottamista. Valmisteen teho saattaa poiketa muilla lajeilla lampaalla ja naudalla 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)

Injektiokohdassa saattaa esiintyä rokotuksen jälkeen lyhytkestoisesti (enintään 14 vuorokauden ajan) vähäistä paikallista turvotusta (enintään 32 cm²).

Ruumiinlämmön tilapäistä kohoamista, joka on tavallisesti enintään keskimäärin 1,1 °C, saattaa esiintyä 24 tunnin kuluessa rokotuksen jälkeen.

4.7 Käyttö tiineyden, laktaation tai muninnan aikana

Voidaan käyttää uuhilla tiineyden aikana. Voidaan käyttää lehmillä tiineyden ja laktaation aikana.

Rokotteen turvallisuutta (ja tehoa) ei ole tutkittu siitokseen käytettävillä sonneilla ja päseillä.

Rokotetta saa käyttää näille eläinryhmille vain hoitavan eläinlääkärin ja/tai kansallisen toimivaltaisen viranomaisen tekemän hyöty-haitta-arvion perusteella, joka perustuu bluetongue-viruksen (BTV:n) vastustamiseen tähtäävään voimassa olevaan rokotuspolitiikkaan.

4.8 Yhteisvaikutukset muiden lääkevalmisteiden kanssa sekä muut yhteisvaikutukset

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

4.9 Annostus ja antotapa

Noudata tavanomaisia aseptisia käsittelytapoja.

Ravista varovasti juuri ennen käyttöä. Vältä kuplien muodostumista, koska kuplista saattaa aiheutua injektiokohdan ärsytystä. Pullon koko sisältö on käytettävä heti pullon ensimmäisen avaamisen jälkeen ja saman toimenpiteen aikana. Vältä injektiopullon toistuvaa avaamista.

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

- **Perusrokotus**

Nauta ja lammas

- ensimmäinen injektio: aiemmin rokottamattomille eläimille yhden kuukauden iästä lähtien (tai nuorille eläimille 2,5 kuukauden iästä lähtien, jos naudan tai lampaan emä on immunisoitu).
- toinen injektio: 3–4 viikon kuluttua

- **Uusintarokotus**

Vuosittain.

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

Ei haittavaikutuksia lukuun ottamatta kohdassa 4.6 mainittuja kaksinkertaisen rokoteannoksen annon yhteydessä havaittuja vaikutuksia.

4.11 Varo aika

Nolla vrk.

5. IMMUNOLOGISET OMINAISUUDET

Farmakoterapeuttinen ryhmä: bluetongue-virusrokote, ATCvet-koodi QI04AA02 (lammas) ja QI02AA08 (nauta).

Rokote sisältää inaktivoituja serotyyppin 8 bluetongue-viruksia sekä adjuvantteina alumiinihydroksidia ja saponiinia. Valmiste saa rokotetuilla eläimillä aikaan aktiivisen ja spesifisen immuniteetin bluetongue-viruksen serotyyppiä 8 vastaan.

6. FARMASEUTTISET TIEDOT

6.1 Apuaineet

Alumiinihydroksidi
Puhdistettu saponiini
Silikoni vaahdonmuodostuksen estoon
Fosfaattia sisältävä puskurointiaine
Glysiiniä sisältävä puskurointiaine
Injektionesteisiin käytettävä vesi

6.2 Yhteensopimattomuudet

Ei saa sekoittaa muiden eläinlääkevalmisteiden kanssa.

6.3 Kestoaika

Avaamattoman pakkauksen kesto aika (10 ml pullo): 18 kuukautta.
Avaamattoman pakkauksen kesto aika (50 ml ja 100 ml pullo): 2 vuotta.
Sisäpakkauksen ensimmäisen avaamisen jälkeinen kesto aika: käytettävä heti injektio pullon ensimmäisen avaamisen jälkeen.

6.4 Säilytystä koskevat erityiset varotoimet

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

6.5 Pakkaustyyppi ja sisäpakkauksen kuvaus

50 ml:n tai 100 ml:n polypropyleeni, 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 tyyppin 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/2/09/094/001
EU/2/09/094/002
EU/2/09/094/003
EU/2/09/094/004
EU/2/09/094/005

9. ENSIMMÄISEN MYYNTILUVAN MYÖNTÄMISPÄIVÄMÄÄRÄ /UUDISTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ

17/03/2009

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 8-valmisteen maahantuonti, myynti, toimittaminen ja/tai käyttö on tai voi olla kiellettyä tietyissä jäsenvaltioissa niiden koko alueella tai joillakin niiden alueilla kansallisten eläintautisäännösten perusteella. Jokaisen sellaisen henkilön, jonka aikomuksena on BTVPUR AlSap 8-valmisteen maahantuonti, myynti, toimittaminen ja/tai käyttö, on otettava ensin yhteyttä asianomaisen jäsenvaltion toimivaltaiseen viranomaiseen maahantuontia, myyntiä, toimittamista ja/tai käyttöä koskevien rokotusmääräysten selvittämiseksi.

LIITE II

- A. BIOLOGISEN VAIKUTTAVAN AINEEN VALMISTAJAT JA ERÄN VAPAUTTAMISESTA VASTAAVA VALMISTAJA**
- B. TOIMITTAMISEEN JA KÄYTTÖÖN LIITTYVÄT EHDOT TAI RAJOITUKSET**
- C. SELVITYS JÄÄMIEN ENIMMÄISMÄÄRISTÄ**

A. BIOLOGISEN VAIKUTTAVAN AINEEN VALMISTAJAT JA ERÄN VAPAUTTAMISESTA VASTAAVA VALMISTAJA

Biologisen vaikuttavan aineen 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 vastaavan valmistajan nimi ja osoite

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

B. TOIMITTAMISEEN JA KÄYTTÖÖN LIITTYVÄT EHDOT TAI RAJOITUKSET

Eläinlääkemääräys

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

- a) valmisteen käyttäminen on ristiriidassa sellaisen 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.

C. SELVITYS JÄÄMIEN ENIMMÄISMÄÄRISTÄ

Vaikuttava aine, joka on biologista alkuperää ja jonka käyttötarkoituksena on tuottaa aktiivinen immuniteetti, ei kuulu asetuksen (EY) N:o 470/2009 alaan.

Valmisteyhteenvedon kappaleessa 6.1 luetellut apuaineet (adjuvantit mukaan lukien) ovat joko sallittuja aineita, joille Komission asetuksen 37/2010 liitteen taulukon mukaisesti ei tarvita jäämien enimmäismäärää.

LIITE III

MYyntIPÄÄLLYSMERKINNÄT JA PAKKAUSSELOSTE

A. MYYNTIPÄÄLLYSMERKINNÄT

ULKOPAKKAUKSESSA ON OLTAVA SEURAAVAT TIEDOT

Yhden 10 ml:n pullon laatikko
Yhden 50 ml:n pullon laatikko
Kymmenen 50 ml:n pullon laatikko
Yhden 100 ml:n pullon laatikko
Kymmenen 100 ml:n pullon laatikko

1. ELÄINLÄÄKKEEN NIMI

BTVPUR AlSap 8 injektioneste, suspensio.

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

Yksi 1 ml:n rokoteannos sisältää: BTV 8 antigeeniä $\geq 2,1 \log_{10}$ pikseliä*
Alumiinihydroksidia, Saponiinia, q.s. 1 annos (*)
(*) ks. pakkausseloste

3. LÄÄKEMUOTO

Injektioneste, suspensio

4. PAKKAUSKOKO

Yksi 10 annosta sisältävä pullo (1 x 10 ml)
Yksi 50 annosta sisältävä pullo (1 x 50 ml)
Kymmenen 50 annosta sisältävää pulloa (10 x 50 ml)
Yksi 100 annosta sisältävä pullo (1 x 100 ml)
Kymmenen 100 annosta sisältävää pulloa (10 x 100 ml)

5. KOHDE-ELÄINLAJIT

Lammas ja nauta.

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}

Sisäpakkauksen ensimmäisen avaamisen jälkeinen kesto aika: käytettävä heti injektio pullon ensimmäisen avaamisen jälkeen.

11. SÄILYTYSOLOSUHTEET

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

Ei saa jäätä.

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 ULOTTUVILLE EIKÄ NÄKYVILLE”

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

15. MYYNTILUVAN HALTIJAN NIMI JA OSOITE

MERIAL
29, avenue Tony Garnier
69007 Lyon
RANSKA

16. MYYNTILUPIEN NUMEROT

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. VALMISTAJAN ERÄNUMERO

Lot {numero}

Lääkevalmisteella ei enää myyntilupaa

**PIENISSÄ SISÄPAKKAUSYKSIKÖISSÄ ON OLTAVA VÄHINTÄÄN SEURAAVAT
TIEDOT**

10 ml:n ja 50 ml:n pullo

1. ELÄINLÄÄKEVALMISTEEN NIMI

BTVPUR AlSap 8 injektioneste, suspensio

2. VAIKUTTAVIEN AINEIDEN MÄÄRÄT

BTV 8 antigeeni $\geq 2,1 \log_{10}$ pikseliä/annos

3. SISÄLLÖN PAINO, TILAVUUS TAI ANNOSMÄÄRÄ

10 annosta (10 ml)

50 annosta (50 ml)

4. ANTOREITIT

s.c.

5. VAROAIKA

Varoaika: nolla vrk.

6. ERÄNUMERO

Lot {numero}

7. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ

EXP {kuukausi/vuosi}

Käytä avattu pakkaus heti.

8. MERKINTÄ ”ELÄIMILLE”

Eläimille.

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

BTVPUR AlSap 8 injektioneste, suspensio

2. VAIKUTTAVA(T) AINE(ET) JA MUUT AINEETYksi 1 ml:n rokoteannos sisältää Bluetongue-viruksen serotyyppin 8 antigeeniä $\geq 2,1 \log_{10}$ pikseliä**3. LÄÄKEMUOTO**

Injektioneste, suspensio

4. PAKKAUSKOKO

100 annosta (100 ml)

5. KOHDE-ELÄINLAJIT

Lammas ja nauta.

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

s.c.

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 pakkaus heti.

11. SÄILYTYSOLOSUHTEET

Säilytä ja kuljeta kylmässä (2 °C-8 °C).
Ei saa jäätä.
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 ULOTTUVILLE EIKÄ NÄKYVILLE”

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

15. MYYNTILUVAN HALTIJAN NIMI JA OSOITE

MERIAL
29, avenue Tony Garnier
69007 Lyon
RANSKA

16. MYYNTILUPIEN NUMEROT

EU/2/09/094/001
EU/2/09/094/002

17. VALMISTAJAN ERÄNUMERO

Lot {numero}

Lääkevalmisteella ei enää myyntilupaa

B. PAKKAUSSELOSTE

PAKKAUSSELOSTE
BTVPUR AlSap 8 injektioneste, suspensio

1. MYYNTELUVAN 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 8 injektioneste, suspensio

3. VAIKUTTAVAT JA MUUT AINEET

Yksi 1 ml:n rokoteannos sisältää:

Bluetongue-viruksen serotyypin 8 antigeeniä..... $\geq 2,1 \log_{10}$ pikseliä*

Alumiinihydroksidia..... 2,7 mg

Saponiinia..... 30 HU**

(*) antigeenisäilytys (VP2-proteiinia) immuunimäärityksessä

(**) Haemolytic units

4. KÄYTTÖAIHEET

Lampaan ja naudan aktiivinen immunisaatio bluetongue-viruksen serotyypin 8 (BTV 8) aiheuttaman viremian* estämiseksi ja kliinisten oireiden vähentämiseksi.

* validoidun RT-PCR-menetelmän havaitsemisrajan alapuolella ($3,14 \log_{10}$ RNA kopiota/ml), mikä viittaa siihen, että infektiokykyisiä viruksia ei leviä.

Immunitetin on osoitettu kehittyvän kolmen viikon kuluttua perusrokotuksen jälkeen.

Immunitetin kesto lampaalla ja naudalla on 1 vuosi perusrokotuksen jälkeen.

5. VASTA-AIHEET

Ei ole.

6. HAITTAVAIKUTUKSET

Injektiokohdassa saattaa esiintyä rokotuksen jälkeen lyhytkestoisesti (enintään 14 vuorokauden ajan) vähäistä paikallista turvotusta (enintään 32 cm²).

Ruumiinlämmön tilapäistä kohoamista, joka on tavallisesti enintään keskimäärin 1,1 °C, saattaa esiintyä 24 tunnin kuluessa rokotuksen jälkeen.

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

7. KOHDE-ELÄINLAJIT

Lammas ja nauta.

8. ANNOSTUS, ANTOREITIT JA ANTOTAVAT KOHDE-ELÄINLAJEITTAIN

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

- **Perusrokotus**

Nauta ja lammas

- ensimmäinen injektio: aiemmin rokottamattomille eläimille yhden kuukauden iästä lähtien (tai nuorille eläimille 2,5 kuukauden iästä lähtien, jos naudan tai lampaan emä on immunisoitu).
- toinen injektio: 3–4 viikon kuluttua.

- **Uusintarokotus**

Vuosittain.

9. ANNOSTUSOHJEET

Noudata tavanomaisia aseptisia käsittelytapoja.

Ravista varovasti juuri ennen käyttöä. Vältä kuplien muodostumista, koska kuplista saattaa aiheutua injektiokohdan ärsytystä. Pullon koko sisältö on käytettävä heti pullon ensimmäisen avaamisen jälkeen ja saman toimenpiteen aikana. Vältä injektiopullon toistuvaa avaamista.

10. VAROAIKA

Nolla vrk.

11. SÄILYTYSOLOSUHTEET

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

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

Ei saa jäätä.

Herkkä valolle.

Sisäpakkauksen ensimmäisen avaamisen jälkeinen kesto aika: heti injektiopullon ensimmäisen avaamisen jälkeen.

Älä käytä tätä eläinlääkevalmistetta eräntymispäivän jälkeen, joka on ilmoitettu ulkopakkauksessa EXP jälkeen.

12. ERITYISVAROITUKSET

Eläimiä koskevat erityiset varotoimet:

Rokota vain terveitä eläimiä.

Jos valmistetta annetaan muille tuotantoeläimenä pidettäville märehitijöille ja villeille märehitijälajeille, joilla katsotaan olevan infektion riski, sen käytössä näille lajeille on oltava varovainen ja rokotetta kehoitetaan kokeilemaan pienellä eläinjoukolla ennen suurten eläinmäärien rokottamista. Valmisteen teho saattaa poiketa muilla lajeilla lampaalla ja naudalla osoitetusta tehosta.

Tiineys ja maidon erittyminen/imetys:

Voidaan käyttää uuhilla tiineyden aikana. Voidaan käyttää lehmillä tiineyden ja laktation aikana.

Hedelmällisyys:

Rokotteen turvallisuutta ja tehoa ei ole tutkittu siitokseen käytettävillä sonneilla ja päseillä. Rokotetta saa käyttää näille eläinryhmille vain hoitavan eläinlääkärin ja/tai kansallisen toimivaltaisen viranomaisen tekemän hyöty-haitta-arvion perusteella, joka perustuu bluetongue-viruksen (BTV) vastustamiseen tähtäävään voimassa olevaan rokotuspolitiikkaan.

Yhteisvaikutukset muiden lääkevalmisteiden kanssa sekä muut yhteisvaikutukset:

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

Yliannostus (oireet, hätätoimenpiteet, vastalääkkeet):

Ei haittavaikutuksia lukuun ottamatta kohdassa Haittavaikutukset mainittuja kaksinkertaisen rokoteannoksen annon yhteydessä havaittuja vaikutuksia.

Yhteensopimattomuudet:

Ei saa sekoittaa muiden eläinlääkevalmisteiden kanssa.

13. ERITYISET VAROTOIMET KÄYTTÄMÄTTÖMÄN VALMISTEEN TAI JÄTEMATERIAALIN HÄVITTÄMISEKSI

Lääkkeitä ei saa hävittää jäteveden tai talousjätteiden mukana.

Kysy eläinlääkärisi neuvoa tarpeettomiksi käyneiden lääkeaineiden hävittämisestä. Nämä toimet on tarkoitettu ympäristön suojelemiseksi.

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 8 bluetongue-viruksia sekä adjuvantteina alumiinihydroksidia ja saponiinia. Valmiste saa rokotetuilla eläimillä aikaan aktiivisen ja spesifisen immuniteetin bluetongue-viruksen serotyyppiä 8 vastaan.

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole markkinoilla.

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)

Lääkevalmisteella ei enää myyntilupaa