

DODATAK I

SAŽETAK OPISA SVOJSTAVA

1. NAZIV VETERINARSKO-MEDICINSKOG PROIZVODA

BTVPUR AlSap 2-4 suspenzija za injekciju za ovce

2. KVALITATIVNI I KVANTITATIVNI SASTAV

Svaka doza od 1 ml cjepiva sadrži:

Djelatne tvari:

Virusni antigen protiv bolesti plavog jezika serotip 2 6,8 – 9,5 CCID₅₀*

Virusni antigen protiv bolesti plavog jezika serotip 4 7,1 – 8,5 CCID₅₀*

(*) Infektivna doza stanične kulture 50% jednaka titru prije inaktivacije (log₁₀)

Adjuvans:

Aluminijev hidroksid 2,7 mg

Saponin 30 HU**

**Hemolitičke jedinice

Potpuni popis pomoćnih tvari vidi u odjeljku 6.1.

3. FARMACEUTSKI OBLIK

Injekcijska suspenzija.

4. KLINIČKE POJEDINOSTI

4.1 Ciljne vrste životinja

Ovce.

4.2 Indikacije za primjenu, navesti ciljne vrste životinja

Aktivna imunizacija ovaca za sprječavanje viremije* i za smanjenje kliničkih znakova uzrokovanih virusom bolesti plavog jezika serotip 2 i 4.

*(vrijednosti ispod razine otkrivanja validiranom RT-PCR metodom na 3,68 log₁₀ RNA copies/ml, ukazuje na odsutnost virusa zaraze)

Početak imuniteta javio se 3 i 5 tjedna nakon prvog cijepljenja za serotip 4 odnosno serotip 2.

Trajnost imuniteta je 1 godina nakon prvog cijepljenja.

4.3 Kontraindikacije

Nema.

4.4 Posebna upozorenja za svaku od ciljnih vrsta životinja

Ako se primjenjuje na druge domaće i divlje preživace za koje se smatra da postoji opasnost od zaraze, za te vrste treba upotrijebiti s oprezom, a preporučuje se i testiranje cjepiva na malom broju životinja prije masovnog cijepljenja. Razina djelotvornosti kod drugih vrsta može se razlikovati od one kod ovaca.

4.5 Posebne mjere opreza za primjenu

Posebne mjere opreza za primjenu na životinjama

Cijepiti samo zdrave životinje.

Posebne mjere opreza koje mora poduzeti osoba koja primjenjuje veterinarsko-medicinski proizvod na životinjama

Nije primjenjivo.

4.6 Nuspojave (učestalost i ozbiljnost)

Nakon cijepljenja može se na mjestu uboda javiti prolazni mali otok (najviše 24 cm²) koji se povlači za 14 dana.

Prolazno povišenje tjelesne temperature, obično ne više od 1,1 °C, može se javiti unutar 24 sata nakon cijepljenja.

4.7 Primjena tijekom graviditeta, laktacije ili nesenja

Može se primijeniti tijekom graviditeta i dojenja.

Neškodljivost i djelotvornost cjepiva nisu ustanovljene na rasplodnim mužjacima. U toj kategoriji životinja cjepivo treba primijeniti samo po procjeni odnosa koristi/rizika od strane odgovornog veterinara i/ili nadležnih tijela sukladno važećim odredbama o cijepljenju protiv virusa bolesti plavog jezika (BTV).

4.8 Interakcije s drugim medicinskim proizvodima i drugi oblici interakcija

Ne postoje dostupni podaci o neškodljivosti i djelotvornosti ovog cjepiva kada se primjenjuje s bilo kojim drugim veterinarsko-medicinskim proizvodom. Stoga se odluka o primjeni ovog cjepiva prije, odnosno poslije primjene bilo kojeg drugog veterinarsko-medicinskog proizvoda mora donositi od slučaja do slučaja.

4.9 Količine koje se primjenjuju i način primjene

Supkutana primjena.

Primijenite uobičajene aseptičke postupke.

Neposredno prije primjene lagano protresite. Izbjegavajte stvaranje mjehurića, jer to može biti nadražujuće na mjestu injiciranja. Sav sadržaj bočice treba upotrijebiti odmah nakon otvaranja i u istom postupku. Izbjegavajte višekratno otvaranje bočica.

Injicirajte jednu dozu 1 ml cjepiva subkutano u skladu sa sljedećim rasporedom cijepljenja:

Prvo cijepljenje

Jedna injekcija od 1 mjeseca starosti (ili od 2,5 mjeseca starosti u mladim životinjama rođenih od imunih ovaca).

Docjepljivanje

Godišnje.

4.10 Predoziranje (simptomi, hitni postupci, antidoti), ako je nužno

Nakon primjene dvostruke doze cjepiva nisu primijećeni nikakvi neželjeni učinci osim onih već spomenutih u odjeljku 4.6.

4.11 Karencija

Nula dana.

5. IMUNOLOŠKA SVOJSTVA

Farmakoterapijska grupa: inaktivirano cjepivo protiv virusa bolesti plavog jezika za ovce.
ATCvet kod QI04AA02.

Cjepivo sadrži inaktivirani virus bolesti plavog jezika serotipi 2 i 4 s aluminijevim hidroksidom i saponinom kao adjuvansima. Inducira aktivnu i specifičnu imunost protiv virusa bolesti plavog jezika serotip 2 i 4 u cijepljenim životinjama.

6. FARMACEUTSKI PODACI

6.1 Popis pomoćnih tvari

Silikonsko sredstvo protiv pjenjenja
Fosfatni pufer
Glicinski pufer
Aluminijev hidroksid
Saponin

6.2 Inkompatibilnosti

Ne miješati s bilo kojim drugim veterinarsko-medicinskim proizvodom.

6.3 Rok valjanosti

Rok valjanosti veterinarsko-medicinskog proizvoda kad je zapakiran za prodaju: 18 mjeseci
Rok valjanosti poslije prvog otvaranja unutarnjeg pakovanja: upotrijebiti odmah.

6.4 Posebne mjere opreza za čuvanje

Čuvati i prevoziti rashlađeno (2 °C – 8 °C).
Ne zamrzavati.
Zaštititi od svjetla.

6.5 Osobine i sastav unutarnjeg pakovanja

Polipropilenska bočica od 50 ili 100 ml s čepom od butilnog elastomera.

Kutija s 1 bočicom od 100 doza (1 x 100 ml).
Kutija s 10 bočica od 100 doza (10 x 100 ml).
Kutija s 1 bočicom od 50 doza (1 x 50 ml).
Kutija s 10 bočica od 50 doza (10 x 50 ml).

Staklena bočica (staklo tip I) od 10 ml s čepom od butilnog elastomera.
Kutija s 1 bočicom od 10 doza (1 x 10 ml).

6.6 Posebne mjere opreza za odlaganje neupotrebljenog veterinarsko-medicinskog proizvoda ili otpadnih materijala dobivenih primjenom tih proizvoda

Bilo koji neupotrebljeni veterinarsko-medicinski proizvod ili otpadni materijali dobiveni primjenom tih veterinarsko-medicinskih proizvoda moraju se odlagati u skladu s lokalnim propisima.

7. NOSITELJ ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET

MERIAL
29, avenue Tony Garnier
69007 Lyon
FRANCUSKA

8. BROJ(EVI) ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET

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. DATUM PRVOG ODOBRENJA/PRODULJENJA ODOBRENJA

05/11/2010

10. DATUM REVIZIJE TEKSTA

Detaljne informacije o ovom veterinarsko-medicinskom proizvodu su dostupne na web stranici Europske agencije za lijekove (<http://www.ema.europa.eu/>).

ZABRANA PRODAJE, OPSKRBE I/ILI PRIMJENE

Proizvodnja, uvoz, posjedovanje, prodaja, opskrba i/ili primjena BTVPUR AlSap 2-4 je ili može biti zabranjena u određenim državama članicama na cijelom teritoriju ili na jednom njegovom dijelu sukladno nacionalnim odredbama o zaštiti zdravlja životinja. Tko namjerava proizvoditi, uvesti, posjedovati, prodavati, opskrbljivati i/ili primjenjivati BTVPUR AlSap 2-4 mora konzultirati nadležno tijelo odnosno države članice u pogledu važećih odredbi o cijepljenju prije proizvodnje, uvoza, posjedovanja, prodaje, opskrbe i/ili primjene.

DODATAK II

- A. PROIZVOĐAČ(I) BIOLOŠKI DJELATNIH TVARI I NOSITELJ(I) ODOBRENJA ZA PROIZVODNJU ODGOVORAN(I) ZA PUŠTANJE SERIJE U PROMET**
- B. UVJETI ILI OGRANIČENJA U POGLEDU OPSKRBE I PRIMJENE**
- C. IZVJEŠĆE O MRL**
- D. OSTALI UVJETI I ZAHTJEVI ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET**

A. PROIZVOĐAČ(I) BIOLOŠKI DJELATNIH TVARI I NOSITELJ(I) ODOBRENJA ZA PROIZVODNJU ODGOVORAN(I) ZA PUŠTANJE SERIJE U PROMET

Naziv i adresa proizvođača biološki djelatnih tvari

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

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

Naziv i adresa proizvođača odgovornog za puštanje serije u promet

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

B. UVIJETI ILI OGRANIČENJA ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET U POGLEDU OPSKRBE I PRIMJENE

Može se izdavati samo na veterinarski recept.

Sukladno članku 71. Direktive 2001/82/EV i Europskog Parlamenta i Vijeća koja je dopunjena, države članice mogu sukladno nacionalnoj legislativi, zabraniti proizvodnju, uvoz, posjedovanje, prodaju, opskrbu i/ili primjenu imunološkog veterinarsko-medicinskog proizvoda na cijelom teritoriju ili jednom njegovom dijelu ako je utvrđeno da:

- a) će primjena proizvoda na životinjama interferirati s provedbom nacionalnog programa otkrivanja, kontrole i eradicacije bolesti životinja ili će prouzročiti poteškoće u certificiranju odsutnosti zaraze u živim životinjama ili hrani ili drugim proizvodima dobivenim od tretiranih životinja.
- b) je bolest za koju je odnosni proizvod namijenjen da pruži imunost, odsutna s tog područja.

Primjena ovog veterinarsko-medicinskog proizvoda dopuštena je samo pod posebnim uvjetima ustanovljenima zakonodavstvom Europske Unije o kontroli bolesti plavog jezika.

C. IZVJEŠĆE O MRL

Djelatne tvari koje se sastoje od tvari biološkog podrijetla, namijenjene za izazivanje aktivne imunosti na koje se ne primjenjuju odredbe Uredbe (EK) 470/2009.

Pomoćne tvari navedene u dijelu 6.1 SPC su ili dozvoljene tvari za koje je u tablici 1, Dodatka Uredbe Komisije (EU) br. 37/2010 navedeno da određivanje MRL nije nužno ili se smatra da se na njih ne primjenjuju odredbe Uredbe (EK) br. 470/2009 kada se primjenjuju u tim veterinarsko medicinskim proizvodima.

D. OSTALI UVJETI I ZAHTJEVI ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET

1. Nositelj odobrenja za stavljanje VMP u promet mora pružiti odgovarajući sustav za kvantificiranje djelatne tvari u fazi miješanja što je prije moguće.
2. Periodička izvješća o neškodljivosti (PSUR) treba ponovo podnositi putem 6 mjesečnih izvješća (koja uključuju sva odobrena pakovanja proizvoda) za naredne dvije godine, nakon kojih slijede godišnja izvješća za sljedeće dvije godine, a nakon toga u trogodišnjim intervalima.

DODATAK III
OZNAČAVANJE LUPUTA O VMP

A. OZNAČAVANJE

PODACI NA VANJSKOM PAKOVANJU

Kutija s 1 bočicom od 10 ml

1. NAZIV VETERINARSKO-MEDICINSKOG PROIZVODA

BTVPUR AlSap 2-4 suspenzija za injekciju za ovce.

2. NAVOĐENJE DJELATNIH I DRUGIH TVARI

Svaka doza od 1ml cjevica sadrži:

BTV2 antigen 6,8 – 9,5 CCID₅₀*,

BTV4 antigen 7,1 – 8,5 CCID₅₀*,

Aluminij hidroksid, saponin, q.s. 1 doza*.

*vidjeti uputu o VMP

3. FARMACEUTSKI OBLIK

Suspenzija za injekcije.

4. VELIČINA PAKOVANJA

10 doza (10 ml).

5. CILJNE VRSTE ŽIVOTINJA

Ovce.

6. INDIKACIJE**7. NAČIN I PUT(EVI) PRIMJENE**

Subkutana primjena.

Pročitati uputu o VMP prije primjene.

8. KARENCIJA

Karencija: nula dana.

9. POSEBNA UPOZORENJA, UKOLIKO JE POTREBNO

Pročitati uputu o VMP prije primjene.

10. ROK VALJANOSTI

EXP {mjesec/godina}

Jednom načeto, upotrijebiti odmah.

11. POSEBNI UVIJETI ČUVANJA

Čuvati i prevoziti rashlađeno (2 °C – 8 °C).

Ne zamrzavati.

Zaštititi od svjetla.

12. POSEBNE MJERE PREDOSTROŽNOSTI ZA ODLAGANJE NEUPOTREBLJENIH PROIZVODA ILI OTPADNIH MATERIJALA, AKO IH IMA

Pročitati uputu o VMP prije primjene.

13. RIJEČI “ SAMO ZA PRIMJENU NA ŽIVOTINJAMA ” I UVETI ILI OGRANIČENJA U POGLEDU OPSKRBE I PRIMJENE, ako je primjenjivo

Samo za primjenu na životinjama – izdaje se samo na veterinarski recept.

14. RIJEČI “ČUVATI IZVAN POGLEDA I DOSEGA DJECE”

Čuvati izvan pogleda i dosega djece.

15. NAZIV I ADRESA NOSITELJA ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET

MERIAL

29, avenue Tony Garnier

69007 Lyon

FRANCUSKA

16. BROJ(EVI) ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET

EU/2/10/108/005

17. BROJ PROIZVODNE SERIJE PROIZVOĐAČA

Lot {broj}

PODACI NA VANJSKOM PAKOVANJU

Kutija s 1 bočicom od 50 ml
ili s 10 bočica od 50 ml
ili s 1 bočicom od 100 ml
ili s 10 bočica od 100 ml

1. NAZIV VETERINARSKO-MEDICINSKOG PROIZVODA

BTVPUR AlSap 2-4 suspenzija za injekciju za ovce.

2. NAVOĐENJE DJELATNIH I DRUGIH TVARI

Svaka doza od 1ml cjepiva sadrži:

BTV2 antigen6,8 – 9,5 CCID₅₀*

BTV4 antigen7,1 – 8,5 CCID₅₀*

Aluminij hidroksid, saponin, q.s. 1 doza *.

*vidjeti uputu u pakovanju.

3. FARMACEUTSKI OBLIK

Suspenzija za injekcije

4. VELIČINA PAKOVANJA

50 doza (50 ml).

10 bočica od 50 doza (10 x 50 ml).

100 doza (100 ml).

10 bočica od 100 doza (10 x 100 ml)

5. CILJNE VRSTE ŽIVOTINJA

Ovce.

6. INDIKACIJE**7. NAČIN I PUT(EVI) PRIMJENE**

Subkutana primjena.

Pročitati uputu o VMP prije primjene.

8. KARENCIJA

Karencija: nula dana.

9. POSEBNA UPOZORENJA, UKOLIKO JE POTREBNO

Pročitati uputu o VMP prije primjene.

10. ROK VALJANOSTI

EXP {mjesec/godina}

Jednom načeto, upotrijebiti odmah.

11. POSEBNI UVIJETI ČUVANJA

Čuvati i prevoziti rashlađeno (2 °C – 8 °C).

Ne zamrzavati.

Zaštititi od svjetla.

12. POSEBNE MJERE PREDOSTROŽNOSTI ZA ODLAGANJE NEUPOTREBLJENIH PROIZVODA ILI OTPADNIH MATERIJALA, AKO IH IMA

Pročitati uputu o VMP prije primjene.

13. RIJEČI “SAMO ZA PRIMJENU NA ŽIVOTINJAMA” I UVJETI ILI OGRANIČENJA U POGLEDU OPSKRBE I PRIMJENE, ako je primjenjivo

Samo za primjenu na životinjama – izdaje se samo na veterinarski recept.

14. RIJEČI “ČUVATI IZVAN POGLEDA I DOSEGA DJECE”

Čuvati izvan pogleda i dosega djece.

15. NAZIV I ADRESA NOSITELJA ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET

MERIAL

29, avenue Tony Garnier

69007 Lyon

FRANCUSKA

16. BROJ(EVI) ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET

EU/2/10/108/003 (1 bočica od 50 ml)

EU/2/10/108/004 (10 bočica od 50 ml)

EU/2/10/108/001 (1 bočica od 100 ml)

EU/2/10/108/002 (10 bočica od 100 ml)

17. BROJ PROIZVODNE SERIJE PROIZVOĐAČA

Lot {broj}

Lijek koji više nije odobren

OSNOVNI DJELOVI NAPISANI NA MALIM JEDINICAMA UNUTARNJIH PAKOVANJA

Bočica od 10 ml ili 50 ml

1. NAZIV VETERINARSKO-MEDICINSKOG PROIZVODA

BTVPUR AlSap 2-4 suspenzija za injekciju za ovce.

2. KOLIČINA DJELATNE(IH) TVARI

BTV2 antigen 6,8 – 9,5 CCID₅₀/ml,
BTV4 antigen 7,1 – 8,5 CCID₅₀/ml.

3. SADRŽAJ, TEŽINA, VOLUMEN IL BROJ DOZA

10 doza (10 ml)

50 doza (50 ml)

4. PUT(EVI) PRIMJENE

s.c.

5. KARENCIJA

Karencija: nula dana.

6. BROJ PROIZVODNE SERIJE

Lot {broj}

7. ROK VALJANOSTI

EXP {mjesec/godina}

Jednom načeto, upotrijebiti odmah.

8. RIJEČI “SAMO ZA PRIMJENU NA ŽIVOTINJAMA”

Samo za primjenu na životinjama.

PODACI NA UNUTARNJEM PAKOVANJU**Bočica od 100 ml****1. NAZIV VETERINARSKO-MEDICINSKOG PROIZVODA**

BTVPUR AlSap 2-4 suspenzija za injekciju za ovce.

2. NAVOĐENJE DJELATNIH I DRUGIH TVARI

Svaka doza od 1ml cjepiva sadrži:

BTV2 antigen	6,8 – 9,5 CCID ₅₀ ,
BTV4 antigen	7,1 – 8,5 CCID ₅₀

3. FARMACEUTSKI OBLIK

Suspenzija za injekciju

4. VELIČINA PAKOVANJA

100 doza (100 ml)

5. CILJNE VRSTE ŽIVOTINJA

Ovce

6. INDIKACIJE**7. NAČIN I PUT(EVD) PRIMJENE**

s.c.

Pročitati uputu o VMP prije primjene.

8. KARENCIJA

Karencija: nula dana.

9. POSEBNA UPOZORENJA, UKOLIKO JE POTREBNO

Pročitati uputu o VMP prije primjene.

10. ROK VALJANOSTI

EXP {mjesec/godina}

Jednom načeto, upotrijebiti odmah.

11. POSEBNI UVIJETI ČUVANJA

Čuvati i prevoziti rashlađeno (2 °C – 8 °C).

Ne zamrzavati.

Zaštiti od svjetla.

12. POSEBNE MJERE PREDOSTROŽNOSTI ZA ODLAGANJE NEUPOTREBLJENIH PROIZVODA ILI OTPADNIH MATERIJALA, AKO IH IMA

Pročitati uputu o VMP prije primjene.

13. RIJEČI “ SAMO ZA PRIMJENU NA ŽIVOTINJAMA ” I UVJETI ILI OGRANIČENJA U POGLEDU OPSKRBE I PRIMJENE, ako je primjenjivo

Samo za primjenu na životinjama. Izdaje se samo na veterinarski recept.

14. RIJEČI “ČUVATI IZVAN POGLEDA I DOSEGA DJECE”

Čuvati izvan pogleda i dosega djece.

15. NAZIV I ADRESA NOSITELJA ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET

MERIAL

29, avenue Tony Garnier

69007 Lyon

FRANCUSKA

16. BROJ(EVI) ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET

EU/2/10/108/001 (1 bočica od 100 ml)

EU/2/10/108/002 (10 bočica od 100 ml)

17. BROJ PROIZVODNE SERIJE PROIZVOĐAČA

Lot {broj}

Lijek koji više nije odobren

B. UPUTA O VMP

**UPUTA O VMP:
BTVPUR AlSap 2-4 suspenzija za injekciju za ovce**

1. NAZIV I ADRESA NOSITELJA ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET I NOSITELJA ODOBRENJA ZA PROIZVODNJU ODGOVORNOG ZA PUŠTANJE PROIZVODNE SERIJE, AKO JE RAZLIČITO

Nositelj odobrenja za stavljanje u promet:

MERIAL
29 avenue Tony Garnier
69007 Lyon
Francuska

Nositelj odobrenja za proizvodnju za puštanje proizvodne serije:

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

2. NAZIV VETERINARSKO-MEDICINSKOG PROIZVODA

BTVPUR AlSap 2-4 suspenzija za injekciju za ovce.

3. NAVOĐENJE DJELATNE(IH) TVARI I DRUGIH SASTOJAKA

Svaka doza od 1 ml cjepiva sadrži:

Virusni antigen protiv bolesti plavog jezika serotip 2	6,8 – 9,5 CCID ₅₀ *
Virusni antigen protiv bolesti plavog jezika serotip 4	7,1 – 8,5 CCID ₅₀ *
aluminijev hidroksid	2,7 mg
saponin	30 HU**

*Infektivna doza stanične kulture 50% jednako titru prije inaktivacije (log₁₀).

**Hemolitičke jedinice.

4. INDIKACIJE

Aktivna imunizacija ovaca za sprječavanje viremije* i za smanjenje kliničkih znakova uzrokovanih virusom bolesti plavog jezika serotip 2 i 4.

*vrijednosti ispod razine otkrivanja validiranom RT-PCR metodom na 3,68 log₁₀ RNA copies/ml, ukazuje na odsutnost virusa zaraze.

Početak imuniteta javio se 3 i 5 tjedna nakon prvog cijepljenja za serotip 4 odnosno serotip 2.

Trajnost imuniteta je 1 godina nakon prvog cijepljenja.

5. KONTRAINDIKACIJE

Nema.

6. NUSPOJAVE

Nakon cijepljenja se može na mjestu uboda javiti prolazni mali otok (najviše 24 cm²) koji se povlači za 14 dana.

Prolazno povišenje tjelesne temperature, obično ne više od 1,1 °C, može se javiti unutar 24 sata nakon cijepljenja.

Ako zamijetite ozbiljne nuspojave ili druge nuspojave koje nisu opisane u uputi o VMP, molimo da se javite veterinaru.

7. CILJNE VRSTE ŽIVOTINJA

Ovce.

8. DOZIRANJE ZA SVAKU CILJNU VRSTU ŽIVOTINJA, NAČIN I PUT(EVI) PRIMJENE

Injicirajte jednu dozu 1 ml cjepiva subkutano u skladu sa slijedećim rasporedom cijepljenja:

Prvo cijepljenje

Jedna injekcija: od 1 mjeseca starosti (ili od 2,5 mjeseca starosti u mladim životinja rođenih imunim ovcama).

Docjepljivanje

Godišnje.

9. SAVIJETI ZA ISPRAVNU PRIMJENU

Primijenite uobičajene aseptičke postupke.

Neposredno prije primjene lagano protresite. Izbjegavajte stvaranje mjehurića, jer to može biti nadražujuće na mjestu injiciranja. Sav sadržaj bočice treba primijeniti odmah nakon otvaranja i u istom postupku. Izbjegavajte višekratno otvaranje bočica.

10. KARENCIJA

Nula dana.

11. POSEBNE MJERE PREDOSTROŽNOSTI ZA ČUVANJE

Čuvati izvan pogleda i doseg djece.

Čuvati i prevoziti rashlađeno (2 °C – 8 °C).

Ne zamrzavati.

Zaštititi od svjetla.

Rok valjanosti poslije prvog otvaranja unutarnjeg pakovanja: upotrijebiti odmah-

Ne koristiti ovaj veterinarski medicinski proizvod poslije isteka roka valjanosti naznačenog na kutiji i naljepnici nakon EXP.

12. POSEBNA UPOZORENJA

Posebna upozorenja za svaku ciljnu vrstu životinja:

Ako se primjenjuje na druge domaće i divlje preživače za koje se smatra da postoji opasnost od zaraze, za te vrste treba upotrijebiti s oprezom, a preporučuje se i testiranje cjepiva na malom broju životinja prije masovnog cijepljenja. Razina djelotvornosti kod drugih vrsta može se razlikovati od one kod ovaca.

Posebne mjere opreza za primjenu na životinjama:

Cijepiti samo zdrave životinje.

Graviditet i laktacija:

Može se primijeniti tijekom graviditeta i laktacije.

Plodnost:

Neškodljivost i djelotvornost cjepiva nisu ustanovljene na rasplodnim mužjacima. U toj kategoriji životinja cjepivo treba primijeniti samo po procjeni odnosa koristi/rizika od strane odgovornog veterinaru i/ili nadležnih tijela sukladno važećim odredbama o cijepljenju protiv virusa bolesti plavog jezika (BTV).

Interakcije s drugim medicinskim proizvodima i drugi oblici interakcija:

Ne postoje dostupni podaci o neškodljivosti i djelotvornosti ovog cjepiva kada se primjenjuje s bilo kojim drugim veterinarsko-medicinskim proizvodom. Stoga se odluka o primjeni ovog cjepiva prije, odnosno poslije primjene bilo kojeg drugog veterinarsko-medicinskog proizvoda mora donositi od slučaja do slučaja.

Predoziranje (simptomi, hitni postupci, antidoti):

Nakon primjene dvostruke doze cjepiva nisu primijećene nuspojave osim onih već spomenutih u odjeljku "Nuspojave".

Inkompatibilnosti:

Ne miješati s bilo kojim drugim veterinarsko medicinskim proizvodom.

13. POSEBNE MJERE PREDOSTROŽNOSTI ZA ODLAGANJE NEUPOTREBLJENOG PROIZVODA ILI OTPADNIH MATERIJALA, AKO IH IMA

Lijekovi se ne smiju odlagati u otvorene vode ili kućni otpad.

Pitajte vašeg veterinara kako odlagati lijekove koji vam više nisu potrebni. Te mjere pomažu zaštitu okoliša.

14. DATUM KADA JE UPUTA O VMP ZADNJI PUTA ODOBRENA

Detaljne informacije o ovom veterinarsko-medicinskom proizvodu su dostupne na web stranici Europske agencije za lijekove <http://www.ema.europa.eu/>.

15. OSTALE INFORMACIJE

Cjepivo sadrži inaktivirani virus bolesti plavog jezika serotipi 2 i 4 s aluminijevim hidroksidom i saponinom kao adjuvansima. Inducira aktivnu i specifičnu imunost protiv virusa bolesti plavog jezika serotip 2 i 4 u cijepljenim životinjama.

Ne moraju sve veličine pakovanja biti u prometu.

Veličine pakovanja:

Kutija s 1 bočicom od 10 doza (1 x 10 ml)

Kutija s 1 bočicom od 50 doza (1 x 50 ml)

Kutija s 10 bočica od 50 doza (10 x 50 ml)

Kutija s 1 bočicom od 100 doza (1 x 100 ml)

Kutija s 10 bočica od 100 doza (10 x 100 ml)

Proizvodnja, uvoz, posjedovanje, prodaja, opskrba i/ili primjena BTVPUR AlSap 2-4 može biti zabranjena u određenim državama članicama na cijelom teritoriju ili na jednom njegovom dijelu sukladno nacionalnim odredbama o zaštiti zdravlja životinja. Tko namjerava proizvoditi, uvesti, posjedovati, prodavati, opskrbljivati i primjenjivati BTVPUR AlSap 2-4 mora konzultirati nadležno tijelo odnosno države članice u pogledu važećih odredbi o cijepljenju prije proizvodnje, uvoza, posjedovanja, prodaje, opskrbe i/ili primjene.