

1.sz. MELLÉKLET

A KÉSZÍTMÉNY JELLEMZŐINEK ÖSSZEFOGLALÓJA

1. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNY NEVE

BTVPUR AlSap 2-4 szuszpenziós injekció juh részére

2. MINŐSÉGI ÉS MENNYISÉGI ÖSSZETÉTEL

A vakcina minden adagja (1 ml) tartalmaz:

Hatóanyagok:

Bluetongue vírusa („kékenyelv”-betegség vírusa) 2-es szerotípus antigén 6,8–9,5 CCID₅₀*

Bluetongue vírusa („kékenyelv”-betegség vírusa) 4-es szerotípus antigén 7,1–8,5 CCID₅₀*

*Sejt tenyészet fertőző adag 50%, amely egyenértékű az inaktiválás előtti titerrel (log₁₀)

Adjuvánsok:

Alumínium-hidroxid

2,7 mg,

Szaponin

30 HE**

*Hemolizáló egység

A segédanyagok teljes felsorolását lásd: 6.1 szakasz.

3. GYÓGYSZERFORMA

Szuszpenziós injekció.

4. KLINIKAI JELLEMZŐK

4.1 Célállat faj(ok)

Juh

4.2 Terápiás javallatok célállat fajonként

Juh aktív immunizálására, a bluetongue vírusa 2-es és 4-es szerotípusok okozta virémia* megelőzésére és klinikai tünetek csökkentésére.

*(3,68 log₁₀ RNS kópia/ml, azaz a validált RT-PCR módszerrel végzett kimutatási határérték alatt, jelezve, hogy nincs fertőző vírus átvitel)

A védettség kezdete bizonyítottan 3 hét az alapimmunizálás után a 4-es szerotípus esetében és 5 hét az alapimmunizálás után a 2-es szerotípus esetében.

A védettség időtartama az alapimmunizálás után 1 év.

4.3 Ellenjavallatok

Nincs.

4.4 Különleges figyelmeztetések minden célállat fajra vonatkozóan

A fertőzés szempontjából veszélyeztetettnek tekintett más kérődző házi- vagy vadállat fajokban történő alkalmazásnál óvatosságnak kell lenni, és ajánlatos az állatok kis csoportján kipróbálni a vakcinát mielőtt az egész állományt vakcinázzuk. Más fajokban a hatékonysági szint különbözhet a juhban tapasztalttól.

4.5 Az alkalmazással kapcsolatos különleges óvintézkedések

A kezelt állatokra vonatkozó különleges óvintézkedések

Csak egészséges állatok vakcinázhatók.

Az állatok kezelését végző személyre vonatkozó különleges óvintézkedések

Nem értelmezhető.

4.6 Mellékhatások (gyakorisága és súlyossága)

A vakcinázást követően kis, helyi duzzanat jelentkezhetsz az injekció beadási helyén (legfeljebb 24 cm²), amely rövid ideig (legfeljebb 14 napig) tart.

Átmeneti testhőmérséklet emelkedés fordulhat elő a vakcinázás után 24 órán belül, amely rendszerint nem haladja meg az átlagosan 1,1 °C-ot.

4.7 Vemhesség, laktáció vagy tojásrakás idején történő alkalmazás

Vemhesség és laktáció ideje alatt alkalmazható.

A vakcina ártalmatlanságát és hatékonyságát nem igazolták hímivarú tenyészállatoknál. Ennél az állatsoportnál kizárólag a kezelést végző állatorvos és/vagy a bluetongue vírusa (BTV) elleni aktuális oltási stratégiáért felelős nemzeti hatóságok javaslatára, a terápiás előny-kockázat gondos mérlegelését követően alkalmazható a vakcina.

4.8 Gyógyszerköölcsönhatások és egyéb interakciók

Nem áll rendelkezésre információ a vakcina más állatgyógyászati készítménnyel történő egyidejű alkalmazásának hatékonyságára és ártalmatlanságra vonatkozóan. A vakcina használata előtt vagy után, más állatgyógyászati készítmény alkalmazását az eset egyedi megítélésétől függően szükséges eldönteni.

4.9 Adagolás és alkalmazási mód

Subcutan alkalmazás.

A szokásos aszeptikus körülményeket be kell tartani.

Közvetlenül a beadás előtt enyhén rázogtatni kell. El kell kerülni a buborékképződést, mert irritáló lehet az injekció beadási helyén. Megnyitás után azonnal fel kell használni a palack egész tartalmát ugyanabban a vakcinázási folyamatban. El kell kerülni a palack többszöri megnyitását.

Egy adagot (1 ml) kell bőr alá beadni a következő vakcinázási program szerint:

Alapimmunizálás

Egy oltás: 1 hónapos életkortól védettséggel nem rendelkező állatokban (vagy 2,5 hónapos életkortól immunizált anyajuttól született fiatal állatokban).

Emlékeztető oltás

Évente.

4.10 Túladagolás (tünetek, sürgősségi intézkedések, antidotumok), ha szükséges

Kétszeres vakcinaadag beadása után a 4.6 szakaszban említetteken kívül nem jelentkezett más mellékhatás.

4.11 Élelmezés-egészségügyi várakozási idő(k)

Nulla nap.

5. IMMUNOLÓGIAI TULAJDONSÁGOK

Farmakoterápiás csoport: inaktivált bluetongue vírusa vakcina juh részére.

Állatgyógyászati ATC kód: QI04AA02.

A vakcina alumínium-hidroxiddal és szaponinnal adjuvált, inaktivált bluetongue vírusa 2-es és 4-es szerotípusokat tartalmaz. A vakcinázott állatokban specifikus aktív immunitást vált ki a bluetongue vírusa 2-es és 4-es szerotípusokkal szemben.

6. GYÓGYSZERÉSZETI JELLEMZŐK

6.1 Segédanyagok felsorolása

Szilikon habzásgátló

Foszfát puffer

Glicin puffer

Alumínium-hidroxid

Szaponin.

6.2 Inkompatibilitások

Nem keverhető más állatgyógyászati készítménnyel.

6.3 Felhasználhatósági időtartam

A kereskedelmi csomagolású állatgyógyászati készítmény felhasználható: 18 hónap.

A közvetlen csomagolás első felbontása után felhasználható: azonnal felhasználandó.

6.4 Különleges tárolási előírások

Hűtve (2°C – 8 °C) tárolandó és szállítandó.

Nem fagyasztható.

Fénytől védve tartandó.

6.5 A közvetlen csomagolás jellege és elemei

50 vagy 100 ml polipropilén palack butil-elasztomer zárral.

1 x 100 adagos palack, dobozban (1 x 100 ml).

10 x 100 adagos palack, dobozban (10 x 100 ml).

1 x 50 adagos palack, dobozban (1 x 50 ml).

10 x 50 adagos palack, dobozban (10 x 50 ml).

10 ml I típusú üveg palack butil-elasztomer zárral.

1 x 10 adagos palack, dobozban (1 x 10 ml).

6.6 A fel nem használt állatgyógyászati készítmény vagy a készítmény felhasználásából származó hulladékok megsemmisítésére vonatkozó különleges utasítások

A fel nem használt állatgyógyászati készítményt, valamint a keletkező hulladékokat a helyi követelményeknek megfelelően kell megsemmisíteni.

7. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJA

MERIAL
29, avenue Tony Garnier
69007 Lyon
FRANCIAORSZÁG

8. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)

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. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY ELSŐ KIADÁSÁNAK/MEGÚJÍTÁSÁNAK DÁTUMA

05/11/2010

10. A SZÖVEG FELÜLVIZSGÁLATÁNAK DÁTUMA

Erről az állatgyógyászati készítményről részletes információ található az Európai Gyógyszerügynökség honlapján (<http://www.ema.europa.eu/>).

A FORGALMAZÁSRA, KIADÁSRA ÉS/VAGY FELHASZNÁLÁSRA VONATKOZÓ TILALMAK

A BTVPUR AlSap 2-4 gyártása, behozatala, birtoklása, forgalmazása, kiadása és/vagy felhasználása az egyes tagállamok teljes területén vagy annak egy részén tilos vagy tiltva lehet a nemzeti jogi szabályozásnak megfelelően. Mindenkinek, aki a BTVPUR AlSap 2-4 gyártásával, behozatalával, birtoklásával, forgalmazásával, kiadásával és felhasználásával kíván foglalkozni, konzultálnia kell az illető tagállam illetékes hatóságával az aktuális vakcinázási stratégiával kapcsolatban, mielőtt a fent említett tevékenységeket megkezdene.

II. MELLÉKLET

- A. A BIOLÓGIAI HATÓANYAGOK ELŐÁLLÍTÓI ÉS A GYÁRTÁSI TÉTELEK FELSZABADÍTÁSÁÉRT FELELŐS GYÁRTÓ**
- B. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLYNEK A KIADÁSRA ÉS A FELHASZNÁLÁSRA VONATKOZÓ FELTÉTELEI ÉS KORLÁTOZÁSAI**
- C. A MAXIMÁLIS MARADÉKANYAG HATÁRÉRTÉKEK (MRL) MEGÁLLAPÍTÁSA**
- D. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY EGYÉB FELTÉTELEI ÉS KÖVETELMÉNYEI**

A. A BIOLÓGIAI HATÓANYAGOK ELŐÁLLÍTÓI ÉS A GYÁRTÁSI TÉTELEK FELSZABADÍTÁSÁÉRT FELELŐS GYÁRTÓ

A biológiai hatóanyagok előállítóinak neve és címe

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

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

A gyártási tételek felszabadításáért felelős gyártó neve és címe

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

B. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLYNEK A KIADÁSRA ÉS A FELHASZNÁLÁSRA VONATKOZÓ FELTÉTELEI ÉS KORLÁTOZÁSAI

Kizárólag állatorvosi rendelvényre adható ki.

Az Európai Parlament és Tanács 2001/82/EK irányelve 71. cikkének megfelelően, a tagállamok, nemzeti szabályozásukkal összhangban, megtilthatják területük egészére vagy egy részére vonatkozóan az állatgyógyászati készítmény gyártását, behozatalát, birtoklását, forgalmazását, kiadását és/vagy felhasználását, amennyiben valószínűsíthető, hogy:

- a) a készítmény alkalmazása az állatbetegségek diagnosztikáját, az azok elleni védekezést vagy a felszámolásukat érintő nemzeti programok végrehajtását gátolja, illetve nehézségeket fog okozni annak igazolásában, hogy az élőállatok, az élelmiszerek vagy más, a kezelt állatoktól származó termékek fertőzésmentesek.
- b) az a betegség, amellyel szemben a készítmény immunitást biztosít, az adott terület nagy részén nem fordul elő.

Ezen állatgyógyászati készítmény alkalmazása kizárólag az Európai Közösség törvényhozása által a bluetongue (kéknyelv betegség) elleni védekezésre megállapított különleges feltételek betartása mellett engedélyezett.

C. A MAXIMÁLIS MARADÉKANYAG HATÁRÉRTÉKEK (MRL) MEGÁLLAPÍTÁSA

A biológiai eredetű hatóanyag, amit aktív immunizálásra használnak, nem esik a 470/2009 sz. Bizottsági Rendelet hatálya alá.

Az SPC 6.1 bekezdésében felsorolásra került segédanyagok (az adjuvánsokat is beleértve) vagy olyan engedélyezett vegyületek, amelyekre a 37/2010 sz. Bizottsági Rendelet mellékletének 1. táblázata szerint nem szükséges meghatározni MRL értéket, vagy nem tartoznak a 470/2009 sz. Bizottsági Rendelet hatálya alá, amikor az adott állatgyógyászati készítményben felhasználásra kerülnek.

D. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY EGYÉB FELTÉTELEI ÉS KÖVETELMÉNYEI

1. A forgalomba hozatali engedély jogosultjának minél előbb gondoskodnia kell a hatóanyag bekeverési fázisban történő mennyiségi meghatározására megfelelő módszerről.
2. Az időszakos gyógyszerbiztonsági jelentéseket (PSUR-okat) 6 havonta kell benyújtani (a készítmény valamennyi engedélyezett hatáserősségére vonatkozóan) az elkövetkező két évben, majd évente a következő két évben, majd ezt követően 3 éves intervallumokban.

III. sz. MELLÉKLET

CÍMKESZÖVEG ÉS HASZNÁLATI UTASÍTÁS

A. CÍMKESZÖVEG

A KÜLSŐ CSOMAGOLÁSON FELTÜNTETENDŐ ADATOK

1 x 10 ml palack, dobozban

1. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNY NEVE

BTVPUR AlSap 2-4 szuszpenziós injekció juh részére

2. HATÓ- ÉS SEGÉDANYAGOK MEGNEVEZÉSE

A vakcina minden adagja (1 ml) tartalmaz:

BTV2 antigén6,8–9,5 CCID₅₀*,

BTV4 antigén7,1–8,5 CCID₅₀*,

Alumínium-hidroxid, Szaponin, qs 1 adag*,

*lásd a használati utasítást.

3. GYÓGYSZERFORMA

Szuszenziós injekció

4. KISZERELÉSI EGYSÉG

10 adag (10 ml)

5. CÉLÁLLAT FAJOK

Juh

6. JAVALLAT(OK)

7. ADAGOLÁS ÉS AZ ALKALMAZÁS MÓDJA

Subcutan alkalmazás.

Alkalmazás előtt olvassa el a használati utasítást!

8. ÉLELMEZÉS-EGÉSZSÉGÜGYI VÁRAKOZÁSI IDŐK

Élelmezés-egészségügyi várakozási idő: nulla nap.

9. KÜLÖNLEGES FIGYELMEZTETÉS(EK), HA SZÜKSÉGESEK

Alkalmazás előtt olvassa el a használati utasítást!

10. LEJÁRATI IDŐ

EXP {hónap/év}

Felbontás után azonnal felhasználandó.

11. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ELŐÍRÁSOK

Hűtve (2°C – 8 °C) tárolandó és szállítandó.

Nem fagyasztható.

Fénytől védve tartandó.

12. KÜLÖNLEGES ÓVINTÉZKEDÉSEK A FEL NEM HASZNÁLT KÉSZÍTMÉNYEK VAGY HULLADÉKAIK ÁRTALMATLANNÁ TÉTELÉRE, HA SZÜKSÉGES

Alkalmazás előtt olvassa el a használati utasítást.

13. „KIZÁRÓLAG ÁLLATGYÓGYÁSZATI ALKALMAZÁSRA” SZAVAK ÉS A KIADHATÓSÁGRA ÉS FELHASZNÁLÁSRA VONATKOZÓ FELTÉTELEK ÉS KORLÁTOZÁSOK, AMENNYIBEN ALKALMAZHATÓ

Kizárólag állatgyógyászati alkalmazásra. Kizárólag állatorvosi rendelvényre adható ki.

14. „GYERMEKEK ELŐL GONDOSAN EL KELL ZÁRNI!” SZAVAK

Gyermekek előtt gondosan el kell zárni!

15. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE ÉS CÍME

MERIAL

29, avenue Tony Garnier

69007 Lyon

FRANCIAORSZÁG

16. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)

EU/2/10/108/005

17. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Lot {szám}

A KÜLSŐ CSOMAGOLÁSON FELTÜNTETENDŐ ADATOK

1 x 50 ml palack, dobozban, vagy 10 x 50 ml palack, dobozban, vagy 1 x 100 ml palack, dobozban, vagy 10 x 100 ml palack, dobozban

1. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNY NEVE

BTVPUR AlSap 2-4 szuszpenziós injekció juh részére

2. HATÓ- ÉS SEGÉDANYAGOK MEGNEVEZÉSE

A vakcina minden adagja (1 ml) tartalmaz:

BTv2 antigén6,8–9,5 CCID₅₀*

BTv4 antigén7,1–8,5 CCID₅₀*

Alumínium-hidroxid, Szaponin, qs 1 adag*.

*lásd a használati utasítást.

3. GYÓGYSZERFORMA

Szuszpenziós injekció

4. KISZERELÉSI EGYSÉG

50 adag (50 ml)

10 x 50 adagos palack (10 x 50 ml)

100 adag (100 ml)

10 x 100 adagos palack (10 x 100 ml)

5. CÉLÁLLAT FAJOK

Juh

6. JAVALLAT(OK)

7. ADAGOLÁS ÉS AZ ALKALMAZÁS MÓDJA

Subcutan alkalmazás.

Alkalmazás előtt olvassa el a használati utasítást!

8. ÉLELMEZÉS-EGÉSZSÉGÜGYI VÁRAKOZÁSI IDŐK

Élelmelés-egészségügyi várakozási idő: nulla nap.

9. KÜLÖNLEGES FIGYELMEZTETÉS(EK), HA SZÜKSÉGESEK

Alkalmazás előtt olvassa el a használati utasítást!

10. LEJÁRATI IDŐ

EXP {hónap/év}

Felbontás után azonnal felhasználandó.

11. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ELŐÍRÁSOK

Hűtve (2°C – 8 °C) tárolandó és szállítandó.

Nem fagyasztható.

Fénytől védve tartandó.

12. KÜLÖNLEGES ÓVINTÉZKEDÉSEK A FEL NEM HASZNÁLT KÉSZÍTMÉNYEK VAGY HULLADÉKAIK ÁRTALMATLANNÁ TÉTELÉRE, HA SZÜKSÉGES

Alkalmazás előtt olvassa el a használati utasítást!

13. „KIZÁRÓLAG ÁLLATGYÓGYÁSZATI ALKALMAZÁSRA” SZAVAK ÉS A KIADHATÓSÁGRA ÉS FELHASZNÁLÁSRA VONATKOZÓ FELTÉTELEK ÉS KORLÁTOZÁSOK, AMENNYIBEN ALKALMAZHATÓ

Kizárólag állatgyógyászati alkalmazásra. Kizárólag állatorvosi rendelvényre adható ki.

14. „GYERMEKEK ELŐL GONDOSAN EL KELL ZÁRNI!” SZAVAK

Gyermekek elől gondosan el kell zárni!

15. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE ÉS CÍME

MERIAL

29, avenue Tony Garnier

69007 Lyon

FRANCIAORSZÁG

16. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)

EU/2/10/108/003 (1 x 50 ml palack)

EU/2/10/108/004 (10 x 50 ml palack)

EU/2/10/108/001 (1 x 100 ml palack)

EU/2/10/108/002 (10 x 100 ml palack)

17. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Lot {szám}

A gyógyszerkészítmény forgalomba hozatali engedélye megszűnt

A KISMÉRETŰ KÖZVETLEN CSOMAGOLÁSI EGYSÉGEKEN MINIMÁLISAN FELTÜNTETENDŐ ADATOK

10 vagy 50 ml palack

1. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNY NEVE

BTVPUR AlSap 2-4 szuszpenziós injekció juh részére

2. A HATÓANYAG(OK) MENNYISÉGE

BTV 2 antigén 6,8–9,5 CCID₅₀/ml,
BTV 4 antigén 7,1–8,5 CCID₅₀/ml.

3. A TARTALOM TÖMEGE, TÉRFOGATA VAGY ADAGSZÁMA

10 adag (10 ml)
50 adag (50 ml)

4. ALKALMAZÁSI MÓD(OK)

SC

5. ÉLELMEZÉS-EGÉSZSÉGÜGYI VÁRAKOZÁSI IDŐ

Élelmezés-egészségügyi várakozási idő: nulla nap.

6. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Lot {szám}

7. LEJÁRATI IDŐ

EXP {hónap/év}
Felbontás után azonnal felhasználandó.

8. „KIZÁRÓLAG ÁLLATGYÓGYÁSZATI ALKALMAZÁSRA” SZAVAK

Kizárólag állatgyógyászati alkalmazásra.

A KÖZVETLEN CSOMAGOLÁSON FELTÜNTETENDŐ ADATOK**100 ml palack****1. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNY NEVE**

BTVPUR AlSap 2-4 szuszpenziós injekció juh részére

2. HATÓ- ÉS SEGÉDANYAGOK MEGNEVEZÉSE

A vakcina minden adagja (1 ml) tartalmaz:

BTV 2 antigén6,8–9,5 CCID₅₀,BTV 4 antigén7,1–8,5 CCID₅₀**3. GYÓGYSZERFORMA**

Szuszpenziós injekció

4. KISZERELÉSI EGYSÉG

100 adag (100 ml)

5. CÉLÁLLAT FAJOK

Juh

6. JAVALLAT(OK)**7. ADAGOLÁS ÉS AZ ALKALMAZÁS MÓDJA**

SC

Alkalmazás előtt olvassa el a használati utasítást!

8. ÉLELMEZÉS-EGÉSZSÉGÜGYI VÁRAKOZÁSI IDŐK

Élelmezés-egészségügyi várakozási idő: nulla nap.

9. KÜLÖNLEGES FIGYELMEZTETÉS(EK), HA SZÜKSÉGESEK

Alkalmazás előtt olvassa el a használati utasítást!

10. LEJÁRATI IDŐ

EXP {hónap/év}

Felbontás után azonnal felhasználandó.

11. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ELŐÍRÁSOK

Hűtve (2°C – 8 °C) tárolandó és szállítandó.

Nem fagyasztható.

Fénytől védve tartandó.

12. KÜLÖNLEGES ÓVINTÉZKEDÉSEK A FEL NEM HASZNÁLT KÉSZÍTMÉNYEK VAGY HULLADÉKAIK ÁRTALMATLANNÁ TÉTELÉRE, HA SZÜKSÉGES

Alkalmazás előtt olvassa el a használati utasítást!

13. „KIZÁRÓLAG ÁLLATGYÓGYÁSZATI ALKALMAZÁSRA” SZAVAK ÉS A KIADHATÓSÁGRA ÉS FELHASZNÁLÁSRA VONATKOZÓ FELTÉTELEK ÉS KORLÁTOZÁSOK, AMENNYIBEN ALKALMAZHATÓ

Kizárólag állatgyógyászati alkalmazásra. Kizárólag állatorvosi rendelvényre adható ki.

14. „GYERMEKEK ELŐL GONDOSAN EL KELL ZÁRNI!” SZAVAK

Gyermekek elől gondosan el kell zárni!

15. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE ÉS CÍME

MERIAL

29, avenue Tony Garnier

69007 Lyon

FRANCIAORSZÁG

16. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)

EU/2/10/108/001 (1 x 100 ml palack)

EU/2/10/108/002 (10 x 100 ml palack)

17. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Lot {szám}

B. HASZNÁLATI UTASÍTÁS

HASZNÁLATI UTASÍTÁS
BTVPUR AlSap 2-4 szuszpenziós injekció juh részére

1. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK, TOVÁBBÁ AMENNYIBEN ETTŐL ELTÉR, A GYÁRTÁSI TÉTELEK FELSZABADÍTÁSÁÉRT FELELŐS GYÁRTÓNAK A NEVE ÉS CÍME

A forgalomba hozatali engedély jogosultja:

MERIAL

29, avenue Tony Garnier

69007 Lyon

FRANCIAORSZÁG

A gyártási tételek felszabadításáért felelős gyártó:

MERIAL

Laboratory of Lyon Porte des Alpes

Rue de l'Aviation,

69800 Saint-Priest

FRANCIAORSZÁG

2. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNY NEVE

BTVPUR AlSap 2-4 szuszpenziós injekció juh részére

3. HATÓANYAGOK ÉS EGYÉB ÖSSZETEVŐK MEGNEVEZÉSE

A vakcina minden adagja (1 ml) tartalmaz:

Bluetongue vírusa („kéknyelv”-betegség vírusa) 2-es szerotípus antigén6,8–9,5 CCID₅₀*,

Bluetongue vírusa („kéknyelv”-betegség vírusa) 4-es szerotípus antigén7,1–8,5 CCID₅₀*,

Alumínium-hidroxid2,7 mg,

Szaponin30 HE**.

*Sejt tenyészet fertőző adag 50%, amely egyenértékű az inaktiválás előtti titerrel (log₁₀).

**Hemolizáló egység.

4. JAVALLAT(OK)

Juh aktív immunizálására, a bluetongue vírusa 2-es és 4-es szerotípusok okozta virémia* megelőzésére és klinikai tünetek csökkentésére.

*3,68log₁₀ RNS kópia/ml, azaz a validált RT-PCR módszerrel végzett kimutatási határérték alatt, jelezve, hogy nincs fertőző vírus átvitel.

A védettség kezdete bizonyítottan 3 hét az alapimmunizálás után a 4-es szerotípus esetében és 5 hét az alapimmunizálás után a 2-es szerotípus esetében.

A védettség időtartama az alapimmunizálás után 1 év.

5. ELLENJAVALLATOK

Nincs.

6. MELLÉKHATÁSOK

A vakcinázást követően kis, helyi duzzanat jelentkezhet az injekció beadási helyén (legfeljebb 24 cm²), amely rövid ideig (legfeljebb 14 napig) tart.

Átmeneti testhőmérséklet emelkedés fordulhat elő a vakcinázás után 24 órán belül, amely rendszerint nem haladja meg az átlagosan 1,1 °C-ot.

Ha súlyos nemkívánatos hatást vagy egyéb, ebben a használati utasításban nem szereplő hatásokat észlel, értesítse erről a kezelő állatorvost!

7. CÉLÁLLAT FAJ(OK)

Juh

8. ADAGOLÁS, ALKALMAZÁSI MÓD(OK) CÉLÁLLAT FAJONKÉNT

Egy adagot (1 ml) kell bőr alá beadni a következő vakcinázási program szerint:

Alapimmunizálás

Egy oltás: 1 hónapos életkortól védettséggel nem rendelkező állatokban (vagy 2,5 hónapos életkortól immunizált anyajuhától született fiatal állatokban).

Emlékeztető oltás

Évente.

9. A HELYES ALKALMAZÁSRA VONATKOZÓ JAVASLAT

A szokásos aseptikus körülményeket be kell tartani.

Közvetlenül a beadás előtt enyhén rázogatni kell. El kell kerülni a buborékképződést, mert irritáló lehet az injekció beadási helyén. Megnyitás után azonnal fel kell használni a palack egész tartalmát ugyanabban a vakcinázási folyamatban. El kell kerülni a palack többszöri megnyitását.

10. ÉLELMEZÉS-EGÉSZSÉGÜGYI VÁRAKOZÁSI IDŐ

Nulla nap.

11. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ELŐÍRÁSOK

Gyermekek elől gondosan el kell zárni!

Hűtve (2°C – 8 °C) tárolandó és szállítandó.

Nem fagyasztható.

Fénytől védve tartandó.

A közvetlen csomagolás első felbontása után felhasználható: felbontás után azonnal.

Ezt az állatgyógyászati készítményt csak a dobozon és a címkén az EXP után feltüntetett lejáratí időn belül szabad felhasználni!

12. KÜLÖNLEGES FIGYELMEZTETÉS(EK)

Különleges figyelmeztetések minden célállat fajra vonatkozóan:

A fertőzés szempontjából veszélyeztetettnek tekintett más kérődző házi- vagy vadállat fajokban történő alkalmazásnál óvatosságnak kell lenni, és ajánlatos az állatok kis csoportján kipróbálni a vakcinát mielőtt az egész állományt vakcinázzuk. Más fajokban a hatékonysági szint különbözhet a juhban tapasztalttól.

A kezelt állatokra vonatkozó különleges óvintézkedések:

Csak egészséges állatok vakcinázhatók.

Vemhesség és laktáció:

Vemhesség és laktáció ideje alatt alkalmazható.

Fertilitás:

A vakcina ártalmatlanságát és hatékonyságát nem igazolták hímivarú tenyészállatoknál. Ennél az állatcsoportnál kizárólag a kezelést végző állatorvos és/vagy a bluetongue vírusa (BTV) elleni aktuális oltási stratégiáért felelős nemzeti hatóságok javaslatára, a terápiás előny-kockázat gondos mérlegelését követően alkalmazható a vakcina.

Gyógyszerkölsönhatások és egyéb interakciók:

Nem áll rendelkezésre információ a vakcina más állatgyógyászati készítménnyel történő egyidejű alkalmazásának hatékonyságára és ártalmatlanságra vonatkozóan. A vakcina használata előtt vagy után, más állatgyógyászati készítmény alkalmazását az eset megítélésétől függően szükséges eldönteni.

Túladagolás (tünetek, sürgősségi intézkedések, antidozumok):

Kétszeres vakcinaadag beadása után a 'Mellékhatások' pontban említetteken kívül nem jelentkezett más mellékhatás.

Inkompatibilitások:

Nem keverhető más állatgyógyászati készítménnyel.

13. A FEL NEM HASZNÁLT KÉSZÍTMÉNY VAGY HULLADÉKAINAK ÁRTALMATLANNÁ TÉTELÉRE VONATKOZÓ UTASÍTÁSOK (AMENNYIBEN SZÜKSÉGESEK)

Az állatgyógyászati készítmény nem kerülhet sem a szennyvízbe, sem a háztartási hulladékba! Kérdezze meg a kezelő állatorvost, hogy milyen módon semmisítse meg a továbbiakban nem szükséges állatgyógyászati készítményeket! Ezek az intézkedések a környezetet védik.

14. A HASZNÁLATI UTASÍTÁS UTOLSÓ JÓVÁHAGYÁSÁNAK IDŐPONTJA

Erről az állatgyógyászati készítményről részletes információ található az Európai Gyógyszerügynökség honlapján <http://www.ema.europa.eu/>.

15. TOVÁBBI INFORMÁCIÓK

A vakcina alumínium-hidroxiddal és szaponinnal adjuvált, inaktivált bluetongue vírusa 2-es és 4-es szerotípusokat tartalmaz. A vakcinázott állatokban specifikus aktív immunitást vált ki a bluetongue vírusa 2-es és 4-es szerotípusokkal szemben.

Előfordulhat, hogy nem minden kiserelés kerül kereskedelmi forgalomba.

Kiserelések:

- 1 x 10 adagos palack, dobozban (1 x 10 ml)
- 1 x 50 adagos palack, dobozban (1 x 50 ml)
- 10 x 50 adagos palack, dobozban (10 x 50 ml)
- 1 x 100 adagos palack, dobozban (1 x 100 ml)
- 10 x 100 adagos palack, dobozban (10 x 100 ml)

BTVPUR AlSap 2-4 gyártása, behozatala, birtoklása, forgalmazása, kiadása és/vagy felhasználása az egyes tagállamok teljes területén vagy annak egy részén tilos vagy tiltva lehet a nemzeti jogi szabályozásnak megfelelően. Mindenkinek, aki a BTVPUR AlSap 2-4 gyártásával, behozatalával, birtoklásával, forgalmazásával, kiadásával és felhasználásával kíván foglalkozni, konzultálnia kell az illető tagállam illetékes hatóságával az aktuális vakcinázási stratégiával kapcsolatban, mielőtt a fent említett tevékenységeket megkezdené.

A gyógyszerkészítmény forgalomba hozatali engedélyével megszünt