

1.sz. MELLÉKLET

A KÉSZÍTMÉNY JELLEMZŐINEK ÖSSZEFOGLALÓJA

1. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNY NEVE

BTVPUR AlSap 8, szuszpenziós injekció

2. MINŐSÉGI ÉS MENNYISÉGI ÖSSZETÉTEL

A vakcina minden adagja (1 ml) tartalmaz:

Hatóanyag:

Bluetongue vírusa („kékenyelv”-betegség vírusa) 8-as szerotípus antigén $\geq 2,1 \log_{10}$ pixel*
(*) Immunológiai módszerrel meghatározott antigén tartalom (VP2 protein)

Adjuvánsok:

Alumínium-hidroxid..... 2,7 mg
Szaponin 30 HE**
(**) Hemolizáló egység

Segédanyagok:

A segédanyagok teljes felsorolását lásd: 6.1 szakasz.

3. GYÓGYSZERFORMA

Szuszenziós injekció.

4. KLINIKAI JELLEMZŐK

4.1 Célállat faj(ok)

Juh és szarvasmarha

4.2 Terápiás javallatok célállat fajonként

Juh és szarvasmarha aktív immunizálására, a bluetongue vírusa 8-as szerotípus okozta virémia* megelőzésére és klinikai tünetek csökkentésére.

* ($3,14 \log_{10}$ 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 védettség időtartama szarvasmarhában és juhban 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 és szarvasmarhában 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

Nincs.

4.6 Mellékhatások (gyakorisága és súlyossága)

A vakcinázást követően kis, helyi duzzanat jelentkezhethet az injekció beadási helyén (legfeljebb 32 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 ideje alatt alkalmazható anyajuhban. Vemhesség és laktáció ideje alatt alkalmazható tehénben.

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.

4.8 Gyógyszerkölcsönhatások 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

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**

Szarvasmarha és juh

- 1. oltás: védettséggel nem rendelkező állatok esetén 1 hónapos életkortól (vagy immunizált állattól született borjak és bárányok esetén 2,5 hónapos életkortól).
- 2. oltás: 3–4 héttel később.

- **Emlékeztető oltás**

Évente.

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

Kétszeres vakcina adag 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: bluetongue vírusa vakcina,
Állatgyógyászati ATC kód: QI04AA02 (juh) és QI02AA08 (szarvasmarha).

A vakcina alumínium-hidroxiddal és szaponinnal adjuvált, inaktivált bluetongue vírusa 8-as szerotípust tartalmaz. A vakcinázott állatokban specifikus aktív immunitást vált ki a bluetongue vírusa 8-as szerotípussal szemben.

6. GYÓGYSZERÉSZETI JELLEMZŐK

6.1 Segédanyagok felsorolása

Alumínium-hidroxid
Tisztított szaponin
Szilikon habzásgátló
Foszfát puffer
Glicin puffer
Injekcióhoz való víz

6.2 Inkompatibilitások

Nem keverhető más állatgyógyászati készítménnyel.

6.3 Felhasználhatósági időtartam

A kereskedelmi csomagolású állatgyógyászati készítmény felhasználható (10 ml palack): 18 hónap.

A kereskedelmi csomagolású állatgyógyászati készítmény felhasználható (50 ml és 100 ml palack): 2 év.

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

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/2/09/094/001
EU/2/09/094/002
EU/2/09/094/003
EU/2/09/094/004
EU/2/09/094/005

9. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY ELSŐ KIADÁSÁNAK/MEGÚJÍTÁSÁNAK DÁTUMA

17/03/2009

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 8 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 8 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 HATÓANYAG 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**

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

A biológiai hatóanyag 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.

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) olyan engedélyezett vegyületek, amelyekre a 37/2010 sz. Bizottsági Rendelet mellékletének 1. táblázata szerint nem szükséges meghatározni MRL értéket.

III. sz. MELLÉKLET

CÍMKESZÖVEG ÉS HASZNÁLATI UTASÍTÁS

A. CÍMKESZÖVEG

A KÜLSŐ CSOMAGOLÁSON FELTÜNTETENDŐ ADATOK

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

1. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNY NEVE

BTVPUR AlSap 8 szuszpenziós injekció

2. HATÓ- ÉS SEGÉDANYAGOK MEGNEVEZÉSE

A vakcina minden adagja (1 ml) tartalmaz: BTV8 antigén..... $\geq 2,1 \log_{10}$ pixel*
Alumínium-hidroxid, Szaponin, qs 1 adag (*)
(*) lásd a használati utasítást

3. GYÓGYSZERFORMA

Szuszenziós injekció

4. KISZERELÉSI EGYSÉG

1 x 10 adagos palack (1 x 10 ml)
1 x 50 adagos palack (1 x 50 ml)
10 x 50 adagos palack (10 x 50 ml)
1 x 100 adagos palack (1 x 100 ml)
10 x 100 adagos palack (10 x 100 ml)

5. CÉLÁLLAT FAJOK

Juh és szarvasmarha

6. JAVALLAT(OK)

7. ADAGOLÁS ÉS AZ ALKALMAZÁS MÓDJA

Bőr alá
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}

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

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/2/09/094/001

EU/2/09/094/002

EU/2/09/094/003

EU/2/09/094/004

EU/2/09/094/005

17. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Lot {szám}

A gyógyszerkészítmény forgalomba hozatali engedélye megszűnt

A KISMÉRETŰ KÖZVETLEN CSOMAGOLÁSI EGYSÉGEKEN MINIMÁLISAN FELTÜNTETENDŐ ADATOK

10 és 50 ml palack

1. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNY NEVE

BTVPUR AlSap 8 szuszpenziós injekció

2. A HATÓANYAG(OK) MENNYISÉGE

BTV8 antigén $\leq 2,1 \log_{10}$ pixel/adag

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 felhasználható.

8. „KIZÁRÓLAG ÁLLATGYÓGYÁSZATI ALKALMAZÁSRA” SZAVAK

Kizárólag állatgyógyászati alkalmazásra.

A KÖZVETLEN CSOMAGOLÁSON FELTÜNTETENDŐ ADATOK

100 ml palack

1. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNY NEVE

BTVPUR AlSap 8 szuszpenziós injekció

2. HATÓ- ÉS SEGÉDANYAGOK MEGNEVEZÉSE

A vakcina minden adagja (1 ml) tartalmaz: Bluetongue vírusa 8-as szerotípus antigén, $\geq 2,1 \log_{10}$ pixel

3. GYÓGYSZERFORMA

Szuszpenziós injekció

4. KISZERELÉSI EGYSÉG

100 adag (100 ml)

5. CÉLÁLLAT FAJOK

Juh és szarvasmarha

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/2/09/094/001

EU/2/09/094/002

17. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Lot {szám}

B. HASZNÁLATI UTASÍTÁS

HASZNÁLATI UTASÍTÁS:
BTVPUR AlSap 8 szuszpenziós injekció

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 8 szuszpenziós injekció

3. HATÓANYAGOK ÉS EGYÉB ÖSSZETEVŐK MEGNEVEZÉSE

A vakcina minden adagja (1 ml) tartalmaz:

Bluetongue vírusa („kékenyelv”-betegség vírusa) 8-as szerotípus antigén $\geq 2,1 \log_{10}$ pixel*

Alumínium-hidroxid 2,7 mg

Szaponin 30 HE**

(*) Immunológiai módszerrel meghatározott antigén tartalom (VP2 protein)

(**) Hemolizáló egység

4. JAVALLAT(OK)

Juh és szarvasmarha aktív immunizálása bluetongue vírusa 8-as szerotípus (BTV8) okozta virémia* megelőzésére és klinikai tünetek csökkentésére.

* $3,14 \log_{10}$ 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 védettség időtartama szarvasmarhában és juhban az alapimmunizálás után 1 év.

5. ELLENJAVALLATOK

Nincs.

6. MELLÉKHATÁSOK

A vakcinázást követően kis, helyi duzzanat jelentkezhet az injekció beadási helyén (legfeljebb 32 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 és szarvasmarha.

8. ADAGOLÁS, ALKALMAZÁSI MÓD(OK) CÉLÁLLAT FAJONKÉNT

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

• Alapimmunizálás

Szarvasmarha és juh

- 1. oltás: védettséggel nem rendelkező állatok esetén 1 hónapos életkortól (vagy immunizált állattól született borjak és bárányok esetén 2,5 hónapos életkortól).
- 2. oltás: 3–4 héttel később.

• 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 az EXP feltüntetett lejárati időn belül szabad felhasználni!

12. KÜLÖNLEGES FIGYELMEZTETÉS(EK)

A kezelt állatokra vonatkozó különleges óvintézkedések:

Csak egészséges állatok vakcinázhatók.

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 és szarvasmarhában tapasztalttól.

Vemhesség és laktáció:

Vemhesség ideje alatt alkalmazható anyajuhban. Vemhesség és laktáció ideje alatt alkalmazható tehénben.

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.

Túlادagolás (tünetek, sürgősségi intézkedések, antidotumok):

Kétszeres vakcina adag 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 8-as szerotípust tartalmaz. A vakcinázott állatokban specifikus aktív immunitást hoz létre a bluetongue vírusa 8-as szerotípussal szemben.

Előfordulhat, hogy nem minden kiszerelés kerül kereskedelmi forgalomba.

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)

A gyógyszerkészítmény forgalomba hozatali engedélye megszűnt