

Lyfið er ekki lengur með markaðsleyfi

**VIÐAUKI I**  
**SAMANTEKT Á EIGINLEIKUM LYFS**

## 1. HEITI DÝRALYFS

BTVPUR AlSap 1 stungulyf, dreifa handa sauðfé og nautgripum.

## 2. INNIHALDSLÝSING

Hver 1 ml skammtur inniheldur:

### Virkt innihaldsefni:

Óvirkjuð blátunguveira (bluetongue virus), af sermisgerð 1.....  $\geq 1,9 \log_{10}$  punktar\*

(\*) Magn mótefnavaka (VP2 prótein) samkvæmt ónæmisprófi

### Ónæmisglæðar:

.Al<sup>3+</sup> (sem hýdroxíð) 2,7 mg

.Saponin 30 HU\*\*

(\*\*) Haemolytic units (blóðlýsueiningar)

Sjá lista yfir öll hjálparefni í kafla 6.1.

## 3. LYFJAFORM

Einsleitt mjólkurhvítt stungulyf, dreifa.

## 4. KLÍNÍSKAR UPPLÝSINGAR

### 4.1 Dýrategundir

Sauðfé og nautgripir.

### 4.2 Ábendingar fyrir tilgreindar dýrategundir

Virk ónæmisaðgerð hjá sauðfé og nautgripum til að koma í veg fyrir veirusýkingu í blóði\* og til að draga úr klínískum einkennum af völdum blátunguveiru af sermisgerð 1.

\*(Undir greiningarmörkum viðurkenndu RT-PCR aðferðarinnar við  $3,68 \log_{10}$  RNA eintök/ml, sem staðfestir að ekki sé um veirusmit að ræða).

Sýnt hefur verið fram á ónæmismyndun 3 vikum eftir grunnbólusetningu.

Ending ónæmis hjá nautgripum og sauðfé er 1 ár eftir grunnbólusetningu.

### 4.3 Frábendingar

Engar.

### 4.4 Sérstök varnaðarorð fyrir hverja dýrategund

Ef lyfið er notað handa öðrum jórtrandi húsdýrum eða villtum jörturdýrum sem eru talin vera í hættu á að sýkjast skal gæta varúðar við notkun lyfsins hjá þeim og ráðlagt er að prófa bóluefnið á örfáum dýrum áður en fjöldabólusetning fer fram. Virkni lyfsins í öðrum dýrategundum getur verið ólík því sem fram kemur í sauðfé og nautgripum.

#### 4.5 Sérstakar varúðarreglur við notkun

##### Sérstakar varúðarreglur við notkun hjá dýrum

Aðeins skal bólusetja heilbrigð dýr.

##### Sérstakar varúðarreglur fyrir þann sem gefur dýrinu lyfið

Engar.

#### 4.6 Aukaverkanir (tíðni og alvarleiki)

Örsjaldan hefur komið fram væg, staðbundin bólga á stungustað (allt að 32 cm<sup>2</sup> hjá nautgripum og 24 cm<sup>2</sup> hjá sauðfé) sem hjaðnar innan 35 daga ( $\leq 1$  cm<sup>2</sup>).

Örsjaldan hefur komið fram tímabundin hækkun líkamshita, venjulega ekki meiri en 1,1 °C að meðaltali, innan 24 klst. eftir bólusetningu.

Tíðni aukaverkana er skilgreind samkvæmt eftirfarandi:

- Mjög algengar (aukaverkanir koma fyrir hjá fleiri en 1 af hverjum 10 dýrum í hverri meðferð).
- Algengar (koma fyrir hjá fleiri en 1 en færri en 10 af hverjum 100 dýrum).
- Sjaldgæfar (koma fyrir hjá fleiri en 1 en færri en 10 af hverjum 1.000 dýrum).
- Mjög sjaldgæfar (koma fyrir hjá fleiri en 1 en færri en 10 af hverjum 10.000 dýrum).
- Koma örsjaldan fyrir (koma fyrir hjá færri en 1 af hverjum 10.000 dýrum, þ.m.t. einstök tilvik).

#### 4.7 Notkun á meðgöngu, við mjólkurgjöf og varp

Nota má dýrallyfið á meðgöngu hjá ám. Nota má dýrallyfið á meðgöngu og við mjólkurgjöf hjá kúm. Ekki hefur verið sýnt fram á öryggi og verkun bóluefnisins hjá karldýrum sem notuð eru til undaneldis. Hjá þessum dýrum má eingöngu nota bóluefnið að undangengnu ávinnings-/áhættumati dýralæknis og/eða viðkomandi yfirvalda í hverju landi fyrir sig m.t.t. gildandi reglna um bólusetningu gegn blátunguveiru.

#### 4.8 Milliverkanir við önnur lyf og aðrar milliverkanir

Ekki liggja fyrir neinar upplýsingar um öryggi og verkun þessa bóluefnis við samtímis notkun neins annars dýrallyfs. Ákvörðun um notkun þessa bóluefnis fyrir eða eftir notkun einhvers annars dýrallyfs skal því tekin í hverju tilviki fyrir sig.

#### 4.9 Skammtar og íkomuleið

Fylgið almennum smitgátaraðferðum.

Hristið varlega rétt fyrir notkun. Varist að loftbólur myndist því það getur valdið ertingu á stungustað. Notið allt innihald glassins strax eftir að það hefur verið opnað og í sömu bólusetningunni. Forðist að opna fleiri en eitt glas í einu.

Gefið einn 1 ml skammt undir húð samkvæmt eftirfarandi bólusetningaráætlun:

##### • Grunnbólusetning

Handa sauðfé

- Fyrsta inndæling: frá 1 mánaða aldri handa lömbum sem eru að fá bóluefnið í fyrsta skipti (eða frá 2,5 mánaða aldri handa lömbum sem eru undan ónæmum kindum).
- Önnur inndæling: eftir 3-4 vikur.

Handa nautgripum

- Fyrsta inndæling: frá 1 mánaða aldri handa kálfum sem eru að fá bóluefnið í fyrsta skipti (eða frá 2,5 mánaða aldri handa kálfum sem eru undan ónæmum kúm).
- Önnur inndæling: eftir 3-4 vikur.

- **Endurbólusetning**

Árlega.

#### **4.10 Ofskömmtun (einkenni, bráðameðferð, móteitur), ef þörf krefur**

Skammvinnt sinnuleysi hefur örsjaldan komið fyrir eftir gjöf tvöfalds skammts af bóluefninu. Ekki komu fram neinar aukaverkanir aðrar en þær sem taldar eru upp í kafla 4.6.

#### **4.11 Biðtími fyrir afurðanýtingu**

Núll dagar.

### **5. ÓNÆMISFRÆÐILEGAR UPPLÝSINGAR**

Flokkun eftir verkun: Blátunguveirubóluefni,  
ATCvet flokkur: QI04AA02 (sauðfé) og QI02AA08 (nautgripir).

Bóluefnið inniheldur óvirkjaða blátunguveiru af sermisgerð 1 ásamt ónæmisglæðunum álhýdroxíði og saponini. Það veldur virku og sértæku ónæmi gegn blátunguveiru af sermisgerð 1 hjá bólusettum dýrum.

### **6. LYFJAGERÐARFRÆÐILEGAR UPPLÝSINGAR**

#### **6.1 Hjálparefni**

Álhýdroxíð  
Saponin  
Silicon froðueyðandi efni  
Fosfatbuffer  
Glýcínbuffer

#### **6.2 Ósamrýmanleiki**

Ekki má blanda þessu dýrallyfi saman við nein önnur dýrallyf.

#### **6.3 Geymsluþol**

Geymsluþol dýrallyfsins í söluumbúðum (100 ml glas): 2 ár.  
Geymsluþol dýrallyfsins í söluumbúðum (50 ml glas): 2 ár.  
Geymsluþol dýrallyfsins í söluumbúðum (10 ml glas): 18 mánuðir.  
Geymsluþol eftir að innri umbúðir hafa verið rofnar: nota skal lyfið strax.

#### **6.4 Sérstakar varúðarreglur við geymslu**

Geymið og flytjið í kæli (2 °C-8 °C).  
Má ekki frjósa.  
Verjið gegn ljósi.

#### **6.5 Gerð og samsetning innri umbúða**

Pólýprópýlen glas með bítýl gúmmíloki sem inniheldur 50 eða 100 ml.  
Askja með 1 glasi með 100 skömmtum (1 x 100 ml)  
Askja með 10 glösum með 100 skömmtum (10 x 100 ml)  
Askja með 1 glasi með 50 skömmtum (1 x 50 ml)  
Askja með 10 glösum með 50 skömmtum (10 x 50 ml)

Glas úr gleri af gerð I sem inniheldur 10 ml, með bútýl gúmmiloki.  
Askja með 1 glasi með 10 skömmtum (1 x 10 ml)

#### **6.6 Sérstakar varúðarreglur vegna förgunar ónotaðra dýrallyfja eða úrgangs sem til fellur við notkun þeirra**

Farga skal ónotuðu dýrallyfi eða úrgangi vegna dýrallyfs í samræmi við gildandi reglur.

#### **7. MARKAÐSLEYFISHAFI**

MERIAL  
29, avenue Tony Garnier  
69007 Lyon  
Frakkland

#### **8. MARKAÐSLEYFISNÚMER**

EU/2/10/112/001  
EU/2/10/112/002  
EU/2/10/112/003  
EU/2/10/112/004  
EU/2/10/112/005

#### **9. DAGSETNING FYRSTU ÚTGÁFU MARKAÐSLEYFIS/ENDURNÝJUNAR MARKAÐSLEYFIS**

Dagsetning fyrstu útgáfu markaðsleyfis: 17/12/2010  
Dagsetning endurnýjunar markaðsleyfis:

#### **10. DAGSETNING ENDURSKOÐUNAR TEXTANS**

Ítarlegar upplýsingar um þetta dýrallyf eru birtar á heimasíðu Lyfjastofnunar Evrópu  
(<http://www.ema.europa.eu/>)

Upplýsingar á íslensku eru á <http://www.serlyfjaskra.is>

#### **TAKMARKANIR Á SÖLU, DREIFINGU OG/EÐA NOTKUN**

Framleiðsla, innflutningur, varsla, sala, dreifing og/eða notkun BTVPUR AlSap 1 er eða getur verið óheimil í aðildarríki, ýmist í ríkinu öllu eða hluta þess í samræmi við löggjöf þess. Sá sem ætlar að framleiða, flytja inn, hafa í sinni vörslu, selja, dreifa og/eða nota BTVPUR AlSap 1 skal leita til viðkomandi yfirvalda til að fá upplýsingar um hvaða bóluasetningarreglur gilda um dýr, áður en hafist er handa um framleiðslu, innflutning, vörslu, sölu, dreifingu og/eða notkun.

## VIÐAUKI II

- A. FRAMLEIÐENDUR LÍFFRÆÐILEGRA VIRKRA EFNA OG FRAMLEIÐENDUR SEM ERU ÁBYRGIR FYRIR LOKASAMÞYKKT
- B. FORSENDUR FYRIR, EÐA TAKMARKANIR Á, AFGREIÐSLU OG NOTKUN
- C. UPPLÝSINGAR UM HÁMARK DÝRALYFJALEIFA

**A. FRAMLEIÐENDUR LÍFFRÆÐILEGRA VIRKRA EFNA OG FRAMLEIÐENDUR SEM ERU ÁBYRGIR FYRIR LOKASAMÞYKKT**

Heiti og heimilisfang framleiðenda líffræðilegra virkra efna

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

MERIAL Laboratoire de Lyon Gerland  
254, rue Marcel Mérieux  
69342 Lyon Cedex 07  
Frakkland

Heiti og heimilisfang framleiðenda sem er ábyrgir fyrir lokasamþykkt

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

**B. FORSENDUR FYRIR, EÐA TAKMARKANIR Á, AFGREIÐSLU OG NOTKUN**

Dýrallyfið er lyfseðilsskytt.

Samkvæmt ákvæðum 71. greinar í tilskipun Evrópuráðsins og þingsins 2001/82/EB með viðaukum getur aðildarríki, í samræmi við löggjöf sína, bannað framleiðslu, innflutning, vörslu, sölu, dreifingu og/eða notkun ónæmislyfja á öllu yfirráðasvæði sínu eða hluta þess ef sýnt er að:

- a) sé lyfið gefið dýrum muni það trufla framkvæmd innlendar áætlunar er varðar greiningu, útrýmingu eða baráttu gegn dýrasjúkdómum eða geri erfitt um vik að staðfesta að smit sé ekki til staðar í lifandi dýrum eða matvælum eða öðrum afurðum úr dýrum sem hafa fengið lyfið.
- b) sjúkdómurinn sem lyfið á að gera dýrin ónæm fyrir, sé ekki til staðar á viðkomandi svæði svo nokkru nemi.

Notkun þessa dýrallyfs er aðeins leyfð undir sérstökum skilyrðum sem eru ákvörðuð í löggjöf Evrópska bandalagsins (European Community) um meðhöndlun á blátungu.

**C. UPPLÝSINGAR UM HÁMARK DÝRALYFJALEIFA**

Virka efnið sem er lifefni að uppruna og ætlað til að vekja virkt ónæmi fellur utan reglugerðar (EB) nr. 470/2009.

Hjálparefni (þ.m.t. ónæmisglæðar) sem talin eru upp í kafla 6.1 í samantekt á eiginleikum lyfsins eru leyfð innihaldsefni sem ekki þurfa gildi fyrir hámark lyfjaleifa samkvæmt töflu 1 í viðaukanum við reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 37/2010.

Lyfið er ekki lengur með markaðsleyfi

### VIÐAUKI III

#### ÁLETRANIR OG FYLGISÉDILL

Lyfið er ekki lengur með markaðsleyfi

#### A. ÁLETRANIR

**UPPLÝSINGAR SEM EIGA AÐ KOMA FRAM Á YTRI UMBÚÐUM**

Askja með 1 glasi með 10 ml

Askja með 1 glasi með 50 ml

Askja með 10 glösum með 50 ml

Askja með 1 glasi með 100 ml

Askja með 10 glösum með 100 ml

**1. HEITI DÝRALYFS**

BTVPUR AlSap 1 stungulyf, dreifa handa sauðfé og nautgripum

**2. VIRK(T) INNIHALDSEFNI OG ÖNNUR INNIHALDSEFNI**

Hver 1 ml skammtur inniheldur:

Óvirkjuð BTV1 .....  $\geq 1,9 \log_{10}$  punktar\*

Álhýdroxíð, Saponin, magn í 1 skammti (\*)

(\*) sjá fylgiseðilinn

**3. LYFJAFORM**

Stungulyf, dreifa

**4. PAKKNINGASTÆRÐ**

1 glas með 10 skömmtum (1 x 10 ml)

1 glas með 50 skömmtum (1 x 50 ml)

10 glös með 50 skömmtum (10 x 50 ml)

1 glas með 100 skömmtum (1 x 100 ml)

10 glös með 100 skömmtum (10 x 100 ml)

**5. DÝRATEGUND(IR)**

Sauðfé og nautgripir

**6. ÁBENDING(AR)****7. AÐFERÐ VIÐ LYFJAGJÖF OG ÍKOMULEIÐ(IR)**

Til notkunar undir húð.

Lesið fylgiseðilinn fyrir notkun.

**8. BIÐTÍMI FYRIR AFURÐANÝTINGU**

Biðtími: núll dagar.

**9. SÉRSTÖK VARNÐARORÐ, EF ÞÖRF KREFUR**

**10. FYRNINGARDAGSETNING**

EXP {mánuður/ár}

Rofna pakkningu skal nota strax.

**11. SÉRSTÖK GEYMSLUSKILYRÐI**

Geymið og flytjið í kæli.

Má ekki frjósa.

Verjið gegn ljósi.

**12. SÉRSTAKAR VARÚÐARREGLUR VEGNA FÖRGUNAR Á ÖNOTUÐUM LYFJUM EÐA ÚRGANGI, EF VIÐ Á**

**13. VARNÐARORÐIN „DÝRALYF“ OG SKILYRÐI EÐA TAKMARKANIR Á AFGREIÐSLU OG NOTKUN, EF VIÐ Á**

Dýralyf. Lyfseðilsskylt.

**14. VARNÐARORÐIN „GEYMIÐ ÞAR SEM BÖRN HVORKI NÁ TIL NÉ SJÁ“**

Geymið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

**15. HEITI OG HEIMILISFANG MARKAÐSLEYFISHAFA**

MERIAL

29, avenue Tony Garnier

69007 Lyon

Frakkland.

**16. MARKAÐSLEYFISNÚMER**

EU/2/10/112/005

EU/2/10/112/003

EU/2/10/112/004

EU/2/10/112/001

EU/2/10/112/002

**17. LOTUNÚMER FRAMLEIÐANDA**

Lot {númer}

**LÁGMARKS UPPLÝSINGAR SEM SKULU KOMA FRAM Á LITLUM INNRI UMBÚÐUM**

Glas með 10 og 50 ml

**1. HEITI DÝRALYFS**

BTVPUR AlSap 1 stungulyf, dreifa handa sauðfé og nautgripum

**2. MAGN VIRKS INNIHALDSEFNIS/VIRKRA INNIHALDSEFNA**

Óvirkjuð BTV1.....  $\geq 1,9 \log_{10}$  punktar

**3. INNIHALD TILGREINT SEM ÞYNGD, RÚMMÁL EÐA FJÖLDI SKAMMTA**

10 skammtar (10 ml)

50 skammtar (50 ml)

**4. ÍKOMULEIÐ(IR)**

s.c.

**5. BIÐTÍMI FYRIR AFURÐANÝTINGU**

Biðtími: núll dagar

**6. LOTUNÚMER**

Lot {númer}

**7. FYRNINGARDAGSETNING**

EXP {mánuður/ár}

Rofna pakkningu skal nota strax.

**8. VARNADARORÐIN „DÝRALYF“**

Dýralyf.

**UPPLÝSINGAR SEM EIGA AÐ KOMA FRAM Á INNRI UMBÚÐUM**

Glas með 100 ml

**1. HEITI DÝRALYFS**

BTVPUR AlSap 1 stungulyf, dreifa handa sauðfé og nautgripum

**2. VIRK(T) INNIHALDSEFNI OG ÖNNUR INNIHALDSEFNI**

Hver 1 ml skammtur inniheldur blátunguveiru,

Óvirkjuð BTV 1 .....  $\geq 1,9 \log_{10}$  punktar

**3. LYFJAFORM**

Stungulyf, dreifa

**4. PAKKNINGASTÆRÐ**

100 skammtar (100 ml)

**5. DÝRATEGUND(IR)**

Sauðfé og nautgripir

**6. ÁBENDING(AR)****7. AÐFERÐ VIÐ LYFJAGJÖF OG ÍKOMULEIÐ(IR)**

s.c.

Lesið fylgiseðilinn fyrir notkun.

**8. BIÐTÍMI FYRIR AFURÐANÝTINGU**

Biðtími: núll dagar.

**9. SÉRSTÖK VARNADARORÐ, EF ÞÖRF KREFUR**

**10. FYRNINGARDAGSETNING**

EXP {mánuður/ár}

Rofna pakkningu skal nota strax.

**11. SÉRSTÖK GEYMSLUSKILYRÐI**

Geymið og flytjið í kæli.

Má ekki frjósa.

Verjið gegn ljósi.

**12. SÉRSTAKAR VARÚÐARREGLUR VEGNA FÖRGUNAR Á ÓNOTUÐUM LYFJUM EÐA ÚRGANGI, EF VIÐ Á****13. VARNADARORÐIN „DÝRALYF“ OG SKILYRÐI EÐA TAKMARKANIR Á AFGREIÐSLU OG NOTKUN, EF VIÐ Á**

Dýralyf. Lyfseðilsskylt.

**14. VARNADARORÐIN „GEYMIÐ ÞAR SEM BÖRN HVORKI NÁ TIL NÉ SJÁ“**

Geymið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

**15. HEITI OG HEIMILISFANG MARKAÐSLEYFISHAFA**

MERIAL

29, avenue Tony Garnier

69007 Lyon

Frakkland

**16. MARKAÐSLEYFISNÚMER**

EU/2/10/112/001

EU/2/10/112/002

**17. LOTUNÚMER FRAMLEIÐANDA**

Lot {númer}

Lyfið er ekki lengur með markaðsleyfi

#### **B. FYLGISEÐILL**

**FYLGISEDILL FYRIR:**  
**BTVPUR AlSap 1 stungulyf, dreifa handa sauðfé og nautgripum**

**1. HEITI OG HEIMILISFANG MARKAÐSLEYFISHAFA OG ÞESS FRAMLEIÐANDA SEM BER ÁBYRGÐ Á LOKASAMÞYKKT, EF ANNAR**

Markaðsleyfishafi:

MERIAL

29 avenue Tony Garnier

69007 Lyon,

Frakkland

Framleiðandi sem ber ábyrgð á lokasamþykkt:

MERIAL

Laboratory of Lyon Porte des Alpes

Rue de l'Aviation,

69800 Saint-Priest

Frakkland

**2. HEITI DÝRALYFS**

BTVPUR AlSap 1 stungulyf, dreifa handa sauðfé og nautgripum.

**3. VIRK(T) INNIHALDSEFNI OG ÖNNUR INNIHALDSEFNI**

Hver 1 ml skammtur bóluefnis (einsleit mjólkurhvít dreifa) inniheldur:

**Virk innihaldsefni:**

Óvirkjuð blátunguveira, sermisgerð 1 .....  $\geq 1,9 \log_{10}$  punktar\*

(\*) Magn mótefnavaka (VP2 prótein) samkvæmt ónæmisprófi

**Ónæmisglæðar:**

Al<sup>3+</sup> (sem hýdroxíð) ..... 2,7 mg

Saponin ..... 30 HU\*\*

(\*\*) Haemolytic units (blóðlúsueiningar)

**4. ÁBENDING(AR)**

Virk ónæmisaðgerð hjá sauðfé og nautgripum til að koma í veg fyrir veirusýkingu í blóði\* og til að draga úr klínískum einkennum af völdum blátunguveiru af sermisgerð 1.

\*(undir greiningarmörkum viðurkenndu RT-PCR aðferðarinnar við  $3,68 \log_{10}$  RNA eintök/ml, sem staðfestir að ekki sé um veirusmit að ræða).

Sýnt hefur verið fram á ónæmismyndun 3 vikum eftir grunnbólusetningu.

Ending ónæmisvarnar hjá nautgripum og sauðfé er 1 ár eftir grunnbólusetningu.

**5. FRÁBENDINGAR**

Engar.

## 6. AUKAVERKANIR

Örsjaldan hefur komið fram væg, staðbundin bólga á stungustað (allt að 32 cm<sup>2</sup> hjá nautgripum og 24 cm<sup>2</sup> hjá sauðfé) sem hjaðnar innan 35 daga ( $\leq 1$  cm<sup>2</sup>).

Örsjaldan hefur komið fram tímabundin hækkun líkamshita, venjulega ekki meiri en 1,1 °C að meðaltali, innan 24 klst. eftir bólusetningu.

Gerði dýralækni viðvart ef vart verður alvarlegra aukaverkana eða aukaverkana sem ekki eru tilgreindar í fylgiseðlinum.

Tíðni aukaverkana er skilgreind samkvæmt eftirfarandi:

- Mjög algengar (aukaverkanir koma fyrir hjá fleiri en 1 af hverjum 10 dýrum í hverri meðferð).
- Algengar (koma fyrir hjá fleiri en 1 en færri en 10 af hverjum 100 dýrum).
- Sjaldgæfar (koma fyrir hjá fleiri en 1 en færri en 10 af hverjum 1.000 dýrum).
- Mjög sjaldgæfar (koma fyrir hjá fleiri en 1 en færri en 10 af hverjum 10.000 dýrum).
- Koma örsjaldan fyrir (koma fyrir hjá færri en 1 af hverjum 10.000 dýrum, þ.m.t. einstök tilvik).

## 7. DÝRATEGUND(IR)

Sauðfé og nautgripir.

## 8. SKAMMTAR FYRIR HVERJA DÝRATEGUND, ÍKOMULEIÐ OG AÐFERÐ VIÐ LYFJAGJÖF

Gefið einn 1 ml skammt undir húð samkvæmt eftirfarandi bólusetningaráætlun:

### • Grunnbólusetning

Handa sauðfé

- 1. inndæling: frá 1 mánaða aldri handa lömbum sem eru að fá bóluefnið í fyrsta skipti (eða frá 2,5 mánaða aldri handa lömbum sem eru undan ónæmum kindum).
- 2. inndæling: eftir 3-4 vikur.

Handa nautgripum

- 1. inndæling: frá 1 mánaða aldri handa kálfum sem eru að fá bóluefnið í fyrsta skipti (eða frá 2,5 mánaða aldri handa kálfum sem eru undan ónæmum kúm).
- 2. inndæling: eftir 3-4 vikur.

### • Endurbólusetning

Árlega.

## 9. LEIÐBEININGAR UM RÉTTA LYFJAGJÖF

Fylgið almennum smitgátaraðferðum.

Hristið varlega rétt fyrir notkun. Varist að loftbólur myndist því það getur valdið ertingu á stungustað. Notið allt innihald glassins strax eftir að það hefur verið opnað og í sömu bólusetningunni. Fordíst að opna fleiri en eitt glas í einu.

## 10. BIÐTÍMI FYRIR AFURÐANÝTINGU

Núll dagar.

## 11. GEYMSLUSKILYRÐI

Geymið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

Geymið og flytjið í kæli (2 °C-8 °C).

Má ekki frjósa.

Verjið gegn ljósi.

Geymsluþol eftir að innri umbúðir hafa verið rofnar: nota skal lyfið strax.

Ekki skal nota dýralyfið eftir fyrningardagsetningu sem tilgreind er á öskjunni á eftir EXP.

## 12. SÉRSTÖK VARNAÐARORÐ

Sérstök varnaðarorð fyrir hverja dýrategund:

Ef lyfið er notað handa öðrum jórtrandi húsdýrum eða villtum jörturdýrum sem eru talin vera í hættu á að sýkjast skal gæta varúðar við notkun lyfsins hjá þeim og ráðlagt er að prófa bóluefnið á örfáum dýrum áður en fjöldbólusetning fer fram. Virkni lyfsins í öðrum dýrategundum getur verið ólík því sem fram kemur í sauðfé og nautgripum.

Sérstakar varúðarreglur við notkun hjá dýrum:

Aðeins skal bólusetja heilbrigð dýr.

Meðganga og mjólkurgjöf:

Nota má dýralyfið á meðgöngu hjá ám. Nota má dýralyfið á meðgöngu og við mjólkurgjöf hjá kúm.

Frjósemi:

Ekki hefur verið sýnt fram á öryggi og verkun bóluefnisins hjá karldýrum sem notuð eru til undaneldis. Hjá þessum dýrum má eingöngu nota bóluefnið að undangengnu ávinnings-/áhættumati dýralæknis og/eða viðkomandi yfirvalda í hverju landi fyrir sig m.t.t. gildandi reglna um bólusetningu gegn blátunguveiru.

Milliverkanir við önnur lyf og aðrar milliverkanir:

Ekki liggja fyrir neinar upplýsingar um öryggi og verkun þessa bóluefnis við samtímis notkun neins annars dýralyfs. Ákvörðun um notkun þessa bóluefnis fyrir eða eftir notkun einhvers annars dýralyfs skal því tekin í hverju tilviki fyrir sig.

Ofskömmtnun (einkenni, bráðameðferð, móteitur):

Skammvinnt sinnuleysi hefur örsjaldan komið fyrir eftir gjöf tvöfalda skammts af bóluefninu. Ekki komu fram neinar aukaverkanir aðrar en þær sem taldar eru upp í kaflanum „Aukaverkanir“.

Ósamrýmanleiki:

Ekki má blanda þessu dýralyfi saman við nein önnur dýralyf.

## 13. SÉRSTAKAR VARÚÐARREGLUR VEGNA FÖRGUNAR ÓNOTAÐRA LYFJA EÐA ÚRGANGS, EF VIÐ Á

Ekki má skola lyfjum niður í frárennslislagnir eða fleygja þeim með heimilissorpi.

Leitið ráða hjá dýralækni um hvernig heppilegast er að farga lyfjum sem hætt er að nota. Markmiðið er að vernda umhverfið.

#### 14. DAGSETNING SÍÐUSTU SAMÞYKKTAR FYLGISEÐILSINS

Ítarlegar upplýsingar um þetta dýralyf eru birtar á heimasíðu Lyfjastofnunar Evrópu (<http://www.ema.europa.eu/>).

Upplýsingar á íslensku eru á <http://www.serlyfjaskra.is>.

#### 15. AÐRAR UPPLÝSINGAR

Bóluefnið inniheldur óvirkjaða blátunguveiru af sermisgerð 1 ásamt ónæmisglæðunum álhýdroxíði og saponini. Það veldur virku og sértæku ónæmi gegn blátunguveiru af sermisgerð 1 hjá bólusettum dýrum.

Ekki er víst að allar pakkningastærðir séu markaðssettar.

Askja með 1 glasi með 10 skömmtum (1 x 10 ml)

Askja með 1 glasi með 50 skömmtum (1 x 50 ml)

Askja með 10 glösum með 50 skömmtum (10 x 50 ml)

Askja með 1 glasi með 100 skömmtum (1 x 100 ml)

Askja með 10 glösum með 100 skömmtum (10 x 100 ml)

Framleiðsla, innflutningur, varsla, sala, dreifing og/eða notkun BTVPUR AlSap 1 er eða getur verið óheimil í aðildarríki, ýmist í ríkinu öllu eða hluta þess í samræmi við löggjöf þess. Sá sem ætlar að framleiða, flytja inn, hafa í sinni vörslu, selja, dreifa og/eða nota BTVPUR AlSap 1 skal leita til viðkomandi yfirvalda til að fá upplýsingar um hvaða bólusetningarreglur gilda um dýr, áður en hafist er handa um framleiðslu, innflutning, vörslu, sölu, dreifingu og/eða notkun.