

VIÐAUKI I

SAMANTEKT Á EIGINLEIKUM LYFS

1. HEITI DÝRALYFS

BTVPUR AlSap 2-4 stungulyf, dreifa fyrir sauðfé

2. INNIHALDSLÝSING

Hver 1 ml skammtur af bóluefni inniheldur:

Virk innihaldsefni:

Mótefnavaki blátunguveiru (bluetongue virus), af sermigerð 2 6,8 – 9,5 CCID₅₀*

Mótefnavaki blátunguveiru (bluetongue virus), af sermigerð 4 7,1 – 8,5 CCID₅₀*

*Cell culture infectious dose 50% (skammtur sem þarf til að sýkja 50% af frumum í rækt), jafngildir títra áður en veiran er gerð óvirk (log₁₀)

Ónæmisglæðar:

Álhýdroxíð 2,7 mg

Saponin 30 HU**

**Haemolytic units (blóðlýsueiningar)

Sjá lista yfir öll hjálparefni í kafla 6.1.

3. LYFJAFORM

Stungulyf, dreifa.

4. KLÍNÍSKAR UPPLÝSINGAR

4.1 Dýrategundir

Sauðfé.

4.2 Ábendingar fyrir tilgreindar dýrategundir

Virk ónæmisaðgerð hjá sauðfé til að koma í veg fyrir veirusýkingu í blóði* og til að draga úr klínískum einkennum af völdum blátunguveiru af sermigerð 2 og 4.

*(Undir greiningarmörkum viðurkenndu RT-PCR aðferðarinnar við 3,68 log₁₀ RNA eintök/ml, sem staðfestir að ekki sé um veirusmit að ræða).

Sýnt hefur verið fram á ónæmi 3 vikum eftir grunnbólusetningu gegn sermigerð 4 og 5 vikum eftir grunnbólusetningu gegn sermigerð 2.

Ending ónæmis er 1 ár eftir grunnbólusetninguna..

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 fjöldbólusetning fer fram. Virkni lyfsins í öðrum dýrategundum getur verið ólík því sem fram kemur í sauðfé.

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

Á ekki við

4.6 Aukaverkanir (tíðni og alvarleiki)

Í kjölfar bólusetningar getur komið fram væg, staðbundin bólga á stungustað (allt að 24 cm²) í stuttan tíma (allt að 14 daga).

Tímabundin hækkun líkamshita, venjulega ekki meiri en 1,1°C að meðaltali, getur átt sér stað innan 24 klst. eftir bólusetningu.

4.7 Notkun á meðgöngu, við mjólkurgjöf og varp

Nota má dýrallyfið á meðgöngu og við mjólkurgjöf.

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

Til notkunar undir húð.

Fylgið almennum smitgátaraðferðum.

Hristið varlega rétt fyrir notkun. Varist að loftbólur myndist því það getur valdið ertingu á stungustað. Nota skal allt innihald glassins strax eftir að það er opnað og í sömu bólusetningunni. Forðast ber að opna fleiri en eitt glas í einu.

Gefið einn 1 ml skammt undir húð samkvæmt eftirfarandi bólusetningaráætlun:

Grunnbólusetning

Ein 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).

Endurbólusetning

Árleg.

4.10 Ofskömmtnun (einkenni, bráðameðferð, móteitur), ef þörf krefur

Ekki komu fram neinar aukaverkanir aðrar en þær sem taldar eru upp í kafla 4.6 eftir gjöf tvöfalds skammts af bóluefninu.

4.11 Biðtími fyrir afurðanýtingu

Núll dagar.

5. ÓNÆMISFRÆÐILEGAR UPPLÝSINGAR

Flokkun eftir verkun: Óvirkjað blátunguveirubóluefni fyrir sauðfé.
ATCvet flokkur: QI04AA02.

Bóluefnið inniheldur óvirkjaða blátunguveiru af sermigerð 2 og 4 ásamt ónæmisglæðunum álhýdroxíði og saponini. Það veldur virku og sértæku ónæmi gegn blátunguveiru af sermigerð 2 og 4 hjá bólusettum dýrum.

6. LYFJAGERÐARFRÆÐILEGAR UPPLÝSINGAR

6.1 Hjálparefni

Silicon froðueyðandi efni
Fosfatbuffer
Glýcínbuffer
Álhýdroxíð
Saponin.

6.2 Ósamrýmanleiki

Ekki má blanda þessu dýrallyfi saman við önnur dýrallyf.

6.3 Geymsluþol

Geymsluþol dýrallyfsins í söluumbúðum: 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 bútýl 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 gúmmíloki.
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/2/10/108/001

EU/2/10/108/002

EU/2/10/108/003

EU/2/10/108/004

EU/2/10/108/005

9. DAGSETNING FYRSTU ÚTGÁFU MARKAÐSLEYFIS/ENDURNÝJUNAR MARKAÐSLEYFIS

05/11/2010

10. DAGSETNING ENDURSKOÐUNAR TEXTANS

Ítarlegar upplýsingar um dýralyf þetta eru birtar á heimsíðu 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 2-4 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 2-4 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.

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
- D. AÐRAR FORSENDUR OG SKILYRÐI MARKAÐSLEYFIS

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 eru 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 lyfseðilsskylt.

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 að:

- sé lyfið gefið dýrum muni það trufla framkvæmd innlendrar 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.
- 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 lífefni að uppruna og ætlað til að vekja virkt ónæmi fellur utan reglugerðar (EB) nr. 470/2009.

Hjálparefnin (þ.m.t. ónæmisglæðar) sem talin eru upp í kafla 6.1 í samantekt á eiginleikum lyfsins eru ýmist leyfð innihaldsefni sem ekki þurfa gildi fyrir hámark lyfjaleifa samkvæmt töflu 1 í viðaukanum við reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 37/2010 eða talin falla utan reglugerðar (EB) nr. 470/2009 þegar þau eru notuð eins og í þessu dýrallyfi.

D. AÐRAR FORSENDUR OG SKILYRÐI MARKAÐSLEYFIS

1. Markaðsleyfishafi skal leggja fram hentugt fyrirkomulag til magnákvörðunar virks efnis við blöndunarstig svo fljótt sem auðið er.
2. Leggja skal fram samantekt um öryggi lyfsins (PSUR) á ný á 6 mánaða fresti (sem nær yfir öll lyfjaform með markaðsleyfi) næstu tvö ár, síðan árlega næstu tvö ár þar á eftir og eftir það á þriggja ára fresti.

Lyfið er ekki lengur með markaðsleyfi

VIÐAUKI III

ÁLETRANIR OG FYLGISÉDILL

A. ÁLETRANIR

UPPLÝSINGAR SEM EIGA AÐ KOMA FRAM Á YTRI UMBÚÐUM

Askja með 1 glasi með 10 ml

1. HEITI DÝRALYFS

BTVPUR AlSap 2-4 stungulyf, dreifa fyrir sauðfé

2. VIRK(T) INNIHALDSEFNI OG ÖNNUR INNIHALDSEFNI

Hver 1 ml skammtur af bóluefni inniheldur:

Mótefnavaka BTV2 6,8-9,5 CCID₅₀*.

Mótefnavaka BTV4 7,1-8,5 CCID₅₀*.

Álhýdroxíð, Saponin' magn í 1 skammti*.

*sjá fylgiseðilinn.

3. LYFJAFORM

Stungulyf, dreifa

4. PAKKNINGASTÆRÐ

10 skammtar (10 ml)

5. DÝRATEGUND(IR)

Sauðfé

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 VARNAÐARORÐ, EF ÞÖRF KREFUR

Lesið fylgiseðilinn fyrir notkun.

10. FYRNINGARDAGSETNING

EXP {mánuður/ár}

Rofna pakkningu skal nota strax.

11. SÉRSTÖK GEYMSLUSKILYRÐI

Geymið og flytjið í kæli (2°C - 8°C).

Má ekki frjósa.

Verjið gegn ljósi.

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

Lesið fylgiseðilinn fyrir notkun.

13. VARNADARORÐIN „DÝRALYF“ OG SKILYRÐI EÐA TAKMARKANIR Á AFGREIÐSLU OG NOTKUN

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/2/10/108/005

17. LOTUNÚMER FRAMLEIÐANDA

Lot {númer}

UPPLÝSINGAR SEM EIGA AÐ KOMA FRAM Á YTRI UMBÚÐUM

Askja með 1 glasi með 50 ml eða 10 glös með 50 ml eða 1 glas með 100 ml eða 10 glös með 100 ml

1. HEITI DÝRALYFS

BTVPUR AlSap 2-4 stungulyf, dreifa fyrir sauðfé

2. VIRK(T) INNIHALDSEFNI OG ÖNNUR INNIHALDSEFNI

Hver 1 ml skammtur af bóluefni inniheldur:

Mótefnavaka BTV2 6,8-9,5 CCID₅₀*

Mótefnavaka BTV4 7,1-8,5 CCID₅₀*

Álhýdroxíð, Saponin' magn í 1 skammti*.

*sjá fylgiseðilinn.

3. LYFJAFORM

Stungulyf, dreifa

4. PAKKNINGASTÆRÐ

50 skammtar (50 ml)

10 glös með 50 skömmtum (10 x 50 ml)

100 skammtar (1 x 100 ml)

10 glös með 100 skömmtum (10 x 100 ml)

5. DÝRATEGUND(IR)

Sauðfé

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 VARNADARORÐ, EF ÞÖRF KREFUR

Lesið fylgiseðilinn fyrir notkun.

10. FYRNINGARDAGSETNING

EXP {mánuður/ár}

Rofna pakkningu skal nota strax.

11. SÉRSTÖK GEYMSLUSKILYRÐI

Geymið og flytjið í kæli (2°C - 8°C).

Má ekki frjósa.

Verjið gegn ljósi.

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

Lesið fylgiseðilinn fyrir notkun.

13. VARNADARORÐIN „DÝRALYF“ OG SKILYRÐI EÐA TAKMARKANIR Á AFGREIÐSLU OG NOTKUN

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/2/10/108/003 (1 glas með 50 ml)

EU/2/10/108/004 (10 glös með 50 ml)

EU/2/10/108/001 (1 glas með 100 ml)

EU/2/10/108/002 (10 glös með 100 ml)

17. LOTUNÚMER FRAMLEIÐANDA

Lot {númer}

LÁGMARKS UPPLÝSINGAR SEM SKULU KOMA FRAM Á LITLUM INNRI UMBÚÐUM

Glas með 10 eða 50 ml

1. HEITI DÝRALYFS

BTVPUR AlSap 2-4 stungulyf, dreifa fyrir sauðfé

2. MAGN VIRKS INNIHALDSEFNIS/VIRKRA INNIHALDSEFNA

Mótefnavaki BTV 2 6,8-9,5 CCID₅₀/ml,
Mótefnavaki BTV 4 7,1-8,5 CCID₅₀/ml.

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 2-4 stungulyf, dreifa fyrir sauðfé

2. VIRK(T) INNIHALDSEFNI OG ÖNNUR INNIHALDSEFNI

Hver 1 ml skammtur af bóluefni inniheldur

Mótefnavaka BTV 2 6,8-9,5 CCID₅₀,Mótefnavaka BTV 4 7,1-8,5 CCID₅₀**3. LYFJAFORM**

Stungulyf, dreifa

4. PAKKNINGASTÆRÐ

100 skammtar (100 ml)

5. DÝRATEGUND(IR)

Sauðfé

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

Lesið fylgiseðilinn fyrir notkun.

10. FYRNINGARDAGSETNING

EXP {mánuður/ár}

Rofna pakkningu skal nota strax.

11. SÉRSTÖK GEYMSLUSKILYRÐI

Geymið og flytjið í kæli (2°C - 8°C).

Má ekki frjósa.

Verjið gegn ljósi.

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

Lesið fylgiseðilinn fyrir notkun.

13. VARNADARORÐIN „DÝRALYF“ OG SKILYRÐI EÐA TAKMARKANIR Á AFGREIÐSLU OG NOTKUN

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. MARKAÐSLEYFISNÚMÉR

EU/2/10/108/001 (1 glas með 100 ml)

EU/2/10/108/002 (10 glös með 100 ml)

17. LOTUNÚMÉR FRAMLEIÐANDA

Lot {númer}

Lyfið er ekki lengur með markaðsleyfi

B. FYLGISEÐILL

FYLGISEÐILL FYRIR:
BTVPUR AlSap 2-4 stungulyf, dreifa fyrir sauðfé

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 2-4 stungulyf, dreifa fyrir sauðfé

3. VIRK(T) INNIHALDSEFNI OG ÖNNUR INNIHALDSEFNI

Hver 1 ml skammtur af bóluefni inniheldur:

Mótefnavaka blátunguveiru, sermigerð 2..... 6,8-9,5 CCID₅₀*

Mótefnavaka blátunguveiru, sermigerð 4..... 7,1-8,5 CCID₅₀*

Álhýdroxíð 2,7 mg

Saponin 30 HU**

*Cell culture infectious dose 50% (skammtur sem þarf til að sýkja 50% af frumum í rækt), jafngildir títra áður en veiran er gerð óvirk (log₁₀).

**Haemolytic units (blóðlýsueiningar)

4. ÁBENDING(AR)

Virk ónæmisaðgerð hjá sauðfé til að koma í veg fyrir veirusýkingu í blóði* og til að draga úr klínískum einkennum af völdum blátunguveiru af sermigerð 2 og 4.

*Undir greiningarmörkum viðurkenndu RT-PCR aðferðarinnar við 3,68 log₁₀ RNA eintök/ml, sem staðfestir að ekki sé um veirusmit að ræða.

Sýnt hefur verið fram á ónæmismyndun 3 vikum eftir grunnbólusetningu gegn sermigerð 4 og 5 vikum eftir grunnbólusetningu gegn sermigerð 2.

Ending ónæmis er 1 ár eftir grunnbólusetninguna..

5. FRÁBENDINGAR

Engar.

6. AUKAVERKANIR

Í kjölfar bólusetningar getur komið fram væg, staðbundin bólga á stungustað (allt að 24 cm²) í stuttan tíma (allt að 14 daga).

Tímabundin hækkun líkamshita, venjulega ekki meiri en 1,1°C að meðaltali, getur átt sér stað innan 24 klst. eftir bólusetningu.

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

7. DÝRATEGUND(IR)

Sauðfé.

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

Gefið einn 1 ml skammt undir húð samkvæmt eftirfarandi bólusetningaráætlun:

Grunnbólusetning

Ein 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).

Endurbólusetning

Árleg.

9. LEIÐBEININGAR UM RÉTTA LYFJAGJÖF

Fylgið almennum smitgátaraðferðum.

Hristið varlega rétt fyrir notkun. Varist að loftbólur myndist því það getur valdið ertingu á stungustað.

Nota skal allt innihald glassins strax eftir að það er opnað og í sömu bólusetningunni. Forðast ber að opna fleiri en eitt glas í einu.

10. BIÐTÍMI FYRIR AFURÐANYTINGU

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.

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

Ekki skal nota dýralyfið eftir fyrningardagsetningu sem tilgreind er á öskjunni og merkimiðanum 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 fjöldabólusetning fer fram. Virkni lyfsins í öðrum dýrategundum getur verið ólík því sem fram kemur í sauðfé.

Sérstakar varúðarreglur við notkun hjá dýrum:

Aðeins skal bólusetja heilbrigð dýr.

Meðganga og mjólkurgjöf:

Nota má dýrallyfið á meðgöngu og við mjólkurgjöf.

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 samtíma notkun neins annars dýrallyfs. Ákvörðun um notkun þessa bóluefnis fyrir eða eftir notkun einhvers annars dýrallyfs skal því tekin í hverju tilviki fyrir sig.

Ofskömmtn (einkenni, bráðameðferð, móteitur):

Ekki komu fram neinar aukaverkanir aðrar en þær sem taldar eru upp í kaflanum „Aukaverkanir“ eftir gjöf tvöfalds skammts af bóluefninu.

Ósamrýmanleiki:

Ekki má blanda þessu dýrallyfi saman við nein önnur dýrallyf.

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

Ekki má skola lyfjum niður í frárennislagnir 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 dýrallyf 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 sermigerð 2 og 4 ásamt ónæmisglæðunum álhýdroxíði og saponini. Það veldur virku og sértæku ónæmi gegn blátunguveiru af sermigerð 2 og 4 hjá bólusettum dýrum.

Ekki er víst að allar pakkningastærðir séu markaðssettar.

Pakkningastærðir:

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 A1Sap 2-4 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 A1Sap 2-4 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.

Lyfið er ekki lengur með markaðsleyfi