

Lyfið er ekki lengur með markaðsleyfi

VIÐAUKI I
SAMANTEKT Á EIGINLEIKUM LYFS

1. HEITI DÝRALYFS

BTVPUR AlSap 8 stungulyf, dreifa.

2. INNIHALDSLÝSING

Hver 1 ml skammtur af bóluefni inniheldur:

Virkt innihaldsefni:

Mótefnavaki blátunguveiru (bluetongue virus), af sermisgerð 8 $\geq 2,1 \log_{10}$ punktar*
(*) Magn mótefnavaka (VP2 prótein) samkvæmt ónæmisprófi

Ónæmisglæðar:

Álhýdroxíð 2,7 mg
Saponin 30 HU**
(**) Haemolytic units (blóðlýsueiningar)

Hjálparefni:

Sjá lista yfir öll hjálparefni í kafla 6.1.

3. LYFJAFORM

Stungulyf, dreifa.

4. KLÍNÍSKAR UPPLÝSINGAR

4.1 Dýrategundir

Sauðfé og nautgripir.

4.2 Ábendingar fyrir tilgreindar dýrategundir

Virkt 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 8.

* (Undir greiningarmörkum viðurkenndu RT-PCR aðferðarinnar við $3,14 \log_{10}$ 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 sauðfé og nautgripum er 1 ár í kjölfar grunnbólusetningar hjá.

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)

Í kjölfar bólusetningar getur komið fram væg, staðbundin bólga á stungustað (allt að 32 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 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. Nota skal allt innihald flöskunnar strax eftir að hún er opnuð og í sömu bólusetningunni. Forðast ber að opna fleiri en eina flösku í einu.

Gefið einn 1 ml skammt undir húð samkvæmt eftirfarandi bólusetningaráætlun:

- **Grunnbólusetning**

Handa nautgripum og sauðfé

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

- **Endurbólusetning**

Árlega.

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

Bóluefnið inniheldur óvirkjaða blátunguveiru af sermisgerð 8 ásamt ónæmisglæðunum álhýdroxíði og saponini. Það veldur virku og sértæku ónæmi gegn blátunguveiru af sermisgerð 8 hjá bólusettum dýrum.

6. LYFJAGERÐARFRÆÐILEGAR UPPLÝSINGAR

6.1 Hjálparefni

Álhýdroxíð
Hreinsað saponin
Silicon froðueyðandi efni
Fosfatbuffer
Glýcínbuffer
Vatn fyrir stungulyf

6.2 Ósamrýmanleiki

Ekki má blanda þessu dýrallyfi saman við önnur dýrallyf.

6.3 Geymsluþol

Geymsluþol dýrallyfsins í söluumbúðum (10 ml flaska): 18 mánuðir.
Geymsluþol dýrallyfsins í söluumbúðum (50 ml og 100 ml flöskur): 2 ár.
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 flaska með bütýl gúmmíloki sem inniheldur 50 eða 100 ml.
Askja með 1 flösku með 100 skömmtum (1 x 100 ml)
Askja með 10 flöskum með 100 skömmtum (10 x 100 ml)
Askja með 1 flösku með 50 skömmtum (1 x 50 ml)
Askja með 10 flöskum með 50 skömmtum (10 x 50 ml)

Flaska úr gleri af gerð I sem inniheldur 10 ml, með bütýl gúmmíloki.
Askja með 1 flösku 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/2/09/094/001

EU/2/09/094/002

EU/2/09/094/003

EU/2/09/094/004

EU/2/09/094/005

9. DAGSETNING FYRSTU ÚTGÁFU MARKAÐSLEYFIS/ENDURNÝJUNAR MARKAÐSLEYFIS

17/03/2009

10. DAGSETNING ENDURSKOÐUNAR TEXTANS

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>.

TAKMARKANIR Á SÖLU, DREIFINGU OG/EÐA NOTKUN

Innflutningur, sala, dreifing og/eða notkun BTVPUR AlSap 8 er eða getur verið óheimil í tilteknum aðildarríkjum, ýmist í ríkinu öllu eða hluta þess, samkvæmt ákvörðun viðkomandi yfirvalda varðandi heilbrigði dýra. Sá sem ætlar að flytja inn, selja, dreifa og/eða nota BTVPUR AlSap 8 skal leita til viðkomandi yfirvalda til að fá upplýsingar um hvaða bólusetningarreglur gilda um dýr, áður en hafist er handa um innflutning, 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 EFNAOG 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 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

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 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 flösku með 10 ml
Askja með 1 flösku með 50 ml
Askja með 10 flöskum með 50 ml
Askja með 1 flösku með 100 ml
Askja með 10 flöskum með 100 ml

1. HEITI DÝRALYFS

BTVPUR AlSap 8 stungulyf, dreifa

2. VIRK(T) INNIHALDSEFNI OG ÖNNUR INNIHALDSEFNI

Hver 1 ml skammtur af bólu efni inniheldur: Mótefnavaka BTV 8..... $\geq 2,1 \log_{10}$ punktar*
Álhýdroxíð, Saponin' magn í 1 skammti (*)
(*) sjá fylgiseðilinn

3. LYFJAFORM

Stungulyf, dreifa

4. PAKKNINGASTÆRÐ

1 flaska með 10 skömmtum (1 x 10 ml)
1 flaska með 50 skömmtum (1 x 50 ml)
10 flöskur með 50 skömmtum (10 x 50 ml)
1 flaska með 100 skömmtum (1 x 100 ml)
10 flöskur 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

Lesið fylgiseðilinn fyrir notkun.

10. FYRNINGARDAGSETNING

EXP {mánuður/ár}

Geymsluþol eftir að innri umbúðir hafa verið rofnar: nota skal lyfið 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 ÖNOTUÐUM LYFJUM EÐA ÚRGANGI, EF VIÐ Á

Lesið fylgiseðilinn fyrir notkun.

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

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/2/09/094/001

EU/2/09/094/002

EU/2/09/094/003

EU/2/09/094/004

EU/2/09/094/005

17. LOTUNÚMER FRAMLEIÐANDA

Lot {númer}

LÁGMARKS UPPLÝSINGAR SEM SKULU KOMA FRAM Á LITLUM INNRI UMBÚÐUM

Flaska með 10 og 50 ml

1. HEITI DÝRALYFS

BTVPUR AlSap 8 stungulyf, dreifa

2. MAGN VIRKS INNIHALDSEFNIS/VIRKRA INNIHALDSEFNAMótefnavaki BTV 8..... $\geq 2,1 \log_{10}$ punktar/skammti**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

Flaska með 100 ml

1. HEITI DÝRALYFS

BTVPUR AlSap 8 stungulyf, dreifa

2. VIRK(T) INNIHALDSEFNI OG ÖNNUR INNIHALDSEFNI

Hver 1 ml skammtur af bóluefni inniheldur mótefnavaka blátunguveiru,
sermigerð 8..... $\geq 2,1 \log_{10}$ 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 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/2/09/094/001

EU/2/09/094/002

17. LOTUNÚMER FRAMLEIÐANDA

Lot {númer}

Lyfið er ekki lengur með markaðsleyfi

B. FYLGISEÐILL

**FYLGISEDILL FYRIR
BTVPUR AlSap 8 stungulyf, dreifu**

**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 8 stungulyf, dreifa

3. VIRK(T) INNIHALDSEFNI OG ÖNNUR INNIHALDSEFNI

Hver 1 ml skammtur af bóluefni inniheldur:

Mótefnavaka blátunguveiru, sermisgerð 8 $\geq 2,1 \log_{10}$ punktar*

Álhýdroxíð 2,7 mg

Saponin 30 HU**

(*) Magn mótefnavaka (VP2 prótein) samkvæmt ónæmisprófi

(**) Haemolytic units (blóðlýsueiningar)

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 8 (BTV 8).

*Undir greiningarmörkum viðurkenndu RT-PCR aðferðarinnar við $3,14 \log_{10}$ 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 í kjölfar grunnbólusetningar.

5. FRÁBENDINGAR

Engar.

6. AUKAVERKANIR

Í kjölfar bólusetningar getur komið fram væg, staðbundin bólga á stungustað (allt að 32 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 og nautgripir.

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

Gefið einn 1 ml skammt undir húð samkvæmt eftirfarandi bólusetningaráætlun:

• Grunnbólusetning

Handa nautgripum og sauðfé

- 1. inndæling: frá 1 mánaða aldri handa dýrum sem eru að fá bóluefnið í fyrsta skipti (eða frá 2,5 mánaða aldri handa kálfum og lömbum sem eru undan ónæmum dýrum).
- 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.

Nota skal allt innihald flöskunnar strax eftir að hún er opnuð og í sömu bólusetningunni. Forðast ber að opna fleiri en eina flösku 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 öskjunnu á eftir EXP.

12. SÉRSTÖK VARNADARORÐ

Sérstakar varúðarreglur við notkun hjá dýrum:

Aðeins skal bólusetja heilbrigð dýr.

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.

Meðganga og mjólkurgjöf:

Nota má dýrallyfið á meðgöngu hjá ám. Nota má dýrallyfið 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 ávinning-/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 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 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 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 sermisgerð 8 ásamt ónæmisglæðunum álhýdroxíði og saponini. Það veldur virku og sértæku ónæmi gegn blátunguveiru af sermisgerð 8 hjá bólusettum dýrum.

Ekki er víst að allar pakkningastærðir séu markaðssettar.

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

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

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

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

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

Lyfið er ekki lengur með markaðsleyfi