

Medicinale non più autorizzato

ALLEGATO I

RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

BTVPUR AISap 2-4 sospensione iniettabile per ovini

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Ciascuna dose da 1 ml di vaccino contiene:

Principi attivi:

Antigene del sierotipo 2 del virus della Bluetongue6,8–9,5 DICC₅₀*

Antigene del sierotipo 4 del virus della Bluetongue7,1–8,5 DICC₅₀*

*Dose infettante il 50% della coltura cellulare equivalente al titolo prima della inattivazione (log₁₀)

Adjuvanti:

Idrossido di alluminio 2,7 mg,

Saponina 30 UE**

**Unità emolitiche

Per l'elenco completo degli eccipienti, vedere paragrafo 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICA

Sospensione iniettabile.

4. INFORMAZIONI CLINICHE

4.1 Specie di destinazione

Ovini

4.2 Indicazioni per l'utilizzazione, specificando le specie di destinazione

Immunizzazione attiva degli ovini per la prevenzione della viremia* e la riduzione dei segni clinici causati dai sierotipi 2 e 4 del virus della Bluetongue.

*(al di sotto del livello di rilevazione mediante il metodo validato RT-PCR con 3,68 log₁₀ copie di RNA/ml, che indica l'assenza della trasmissione del virus infettante).

E' stato dimostrato che l'immunità si instaura, per il sierotipo 4 ed il sierotipo 2, rispettivamente 3 e 5 settimane dopo la vaccinazione di base.

La durata dell'immunità è di 1 anno dopo la vaccinazione di base.

4.3 Controindicazioni

Nessuna.

4.4 Avvertenze speciali per ciascuna specie di destinazione

La somministrazione del vaccino in altre specie di ruminanti domestici e selvatici, considerate a rischio d'infezione, deve essere eseguita con cautela, pertanto si consiglia di testare il vaccino su un numero limitato di animali prima di procedere con la vaccinazione di massa. L'efficacia di questo vaccino in altre specie animali può essere diversa da quella osservata negli ovini.

4.5 Precauzioni speciali per l'impiego

Precauzioni speciali per l'impiego negli animali

Vaccinare solo animali sani.

Precauzioni speciali che devono essere adottate dalla persona che somministra il medicinale veterinario agli animali

Non pertinente.

4.6 Reazioni avverse (frequenza e gravità)

La vaccinazione può determinare un lieve gonfiore al punto di inoculo (al massimo 24 cm²) di breve durata (al massimo 14 giorni).

Nelle 24 ore successive alla vaccinazione, si può verificare un aumento transitorio della temperatura corporea, in media non superiore a 1,1 °C.

4.7 Impiego durante la gravidanza, l'allattamento o l'ovodeposizione

Può essere usato durante la gravidanza e l'allattamento.

Non è stata stabilita la sicurezza e l'efficacia del vaccino nei maschi riproduttori. In questa categoria di animali il vaccino deve essere utilizzato solo in base alla valutazione del rapporto rischio-beneficio da parte del veterinario responsabile e/o delle Autorità Nazionali Competenti in merito alle politiche di vaccinazione in atto contro il virus della Bluetongue (BTV).

4.8 Interazione con altri medicinali veterinari ed altre forme d'interazione

Non sono disponibili informazioni sulla sicurezza ed efficacia di questo vaccino quando utilizzato con altri medicinali veterinari. Pertanto la decisione di utilizzare questo vaccino prima o dopo un altro medicinale veterinario deve essere valutata caso per caso.

4.9 Posologia e via di somministrazione

Uso sottocutaneo.

Adottare le usuali precauzioni di asepsi.

Agitare delicatamente immediatamente prima dell'uso. Evitare la formazione di bolle, che possono causare irritazione nel punto di inoculo. Utilizzare l'intero contenuto del flacone immediatamente dopo la sua apertura e durante la stessa sessione di vaccinazione. Evitare la perforazione ripetuta del flacone.

Somministrare una dose da 1 ml per via sottocutanea secondo il seguente schema vaccinale:

Vaccinazione di base

Una iniezione: a partire da 1 mese di età in animali nati da madri non vaccinate (o a partire da 2,5 mesi di età in animali nati da pecore vaccinate).

Richiami

Annuali.

4.10 Sovradosaggio (sintomi, procedure d'emergenza, antidoti) se necessario

Non sono state osservate reazioni avverse ad eccezione di quelle menzionate nel paragrafo 4.6 dopo la somministrazione di una doppia dose di vaccino.

4.11 Tempo di attesa

Zero giorni.

5. PROPRIETÀ IMMUNOLOGICHE

Gruppo farmacoterapeutico: vaccino inattivato contro il virus della Bluetongue per ovini.
Codice ATCvet: QI04AA02.

Il vaccino contiene i sierotipi 2 e 4 del virus della Bluetongue, inattivati e adiuvati con idrossido di alluminio e saponina. Negli animali vaccinati induce una immunità attiva e specifica nei confronti dei sierotipi 2 e 4 del virus della Bluetongue.

6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

6.1 Elenco degli eccipienti

Silicone antischiuma
Tampone fosfato
Tampone glicina
Idrossido di alluminio
Saponina.

6.2 Incompatibilità

Non miscelare con altri medicinali veterinari.

6.3 Periodo di validità

Periodo di validità del medicinale veterinario confezionato per la vendita: 18 mesi.
Periodo di validità dopo prima apertura del confezionamento primario: usare immediatamente.

6.4 Speciali precauzioni per la conservazione

Conservare e trasportare in frigorifero (2 °C – 8 °C).
Non congelare.
Proteggere dalla luce.

6.5 Natura e composizione del confezionamento primario

Flacone in polipropilene da 50 ml o 100 ml con tappo in elastomero di butile.

Scatola contenente 1 flacone da 100 dosi (1 x 100 ml).
Scatola contenente 10 flaconi da 100 dosi (10 x 100 ml).
Scatola contenente 1 flacone da 50 dosi (1 x 50 ml).
Scatola contenente 10 flaconi da 50 dosi (10 x 50 ml).

Flacone in vetro di tipo I da 10 ml con tappo in elastomero di butile.
Scatola contenete un flacone da 10 dosi (1 x 10 ml).

6.6 Precauzioni particolari da prendere per lo smaltimento del medicinale veterinario non utilizzato e dei rifiuti derivanti dal suo utilizzo

Il medicinale veterinario non utilizzato o i rifiuti derivati da tale medicinale devono essere smaltiti in conformità alle disposizioni di legge locali.

7. TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

MERIAL
29, avenue Tony Garnier
69007 Lyon
FRANCIA

8. NUMERO(I) DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

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. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE/RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE

05/11/2010

10. DATA DI REVISIONE DEL TESTO

Tutte le informazioni su questo medicinale veterinario si trovano sul sito Web dell'Agenzia Europea per i Medicinali (<http://www.ema.europa.eu/>).

DIVIETO DI VENDITA, FORNITURA E/O IMPIEGO

La produzione, l'importazione, il possesso, la vendita, la fornitura e/o l'impiego di BTVPUR AlSap 2-4 può essere vietata in uno Stato Membro in tutto il suo territorio o in parte di esso a seconda della legislazione nazionale. Chiunque intenda produrre, importare, possedere, vendere, fornire e impiegare BTVPUR AlSap 2-4 deve, prima di farlo, consultare l'autorità competente dello Stato Membro in questione in merito alle politiche di vaccinazione in atto.

ALLEGATO II

- A. PRODUTTORI DEI PRINCIPI ATTIVI BIOLOGICI E PRODUTTORE RESPONSABILE DEL RILASCIO DEI LOTTI**
- B. CONDIZIONI O LIMITAZIONI DI FORNITURA E DI IMPIEGO**
- C. INDICAZIONE DEI LMR**
- D. ALTRE CONDIZIONI E REQUISITI DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO**

A. PRODUTTORI DEI PRINCIPI ATTIVI BIOLOGICI E PRODUTTORE RESPONSABILE DEL RILASCIO DEI LOTTI

Nome e indirizzo dei produttori dei principi attivi biologici

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

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

Nome e indirizzo del produttore responsabile del rilascio dei lotti

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

B. CONDIZIONI O LIMITAZIONI DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO RIGUARDO A FORNITURA E IMPIEGO

Medicinale veterinario soggetto a prescrizione.

Ai sensi dell'articolo 71 della direttiva 2001/82/CE del Parlamento europeo e del Consiglio e successive modifiche, uno Stato membro può, ai sensi della propria legislazione nazionale, vietare la produzione, l'importazione, il possesso, la vendita e la fornitura e/o l'impiego dei medicinali veterinari immunologici su tutto il suo territorio o su parte di esso qualora si accerti che:

- a) la somministrazione del prodotto agli animali interferisce con l'attuazione di programmi nazionali volti a diagnosticare, controllare o eradicare le malattie degli animali o crea difficoltà nella certificazione dell'assenza di contaminazione di animali vivi, di alimenti o di altri prodotti ottenuti da animali trattati.
- b) la malattia contro cui il prodotto dovrebbe immunizzare è praticamente assente dal territorio in questione.

L'impiego di questo medicinale veterinario è consentito esclusivamente in condizioni particolari stabilite dalla legislazione della Comunità Europea per il controllo della bluetongue.

C. INDICAZIONE DEI LMR

I principi attivi, essendo di origine biologica mirati a produrre una immunità attiva, non rientrano nell'ambito del Regolamento (CE) 470/2009.

Gli eccipienti (inclusi gli adiuvanti) elencati nel paragrafo 6.1 del RCP sono o sostanze consentite per le quali la tabella 1 dell'allegato al regolamento (UE) n. 37/2010 della Commissione indica che non sono richiesti LMR o sono sostanze che non rientrano nell'ambito di applicazione del Regolamento (CE) N. 470/2009 quando utilizzate come in questo medicinale veterinario.

D. ALTRE CONDIZIONI E REQUISITI DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

1. Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve fornire non appena possibile un sistema appropriato per quantificare il principio attivo in fase di miscelazione.
2. La periodicità del rapporto periodico di sicurezza (PSUR) deve essere azzerata per l'invio di un rapporto semestrale (che includa tutte le confezioni autorizzate del prodotto) per i prossimi due anni, seguita da rapporti annuali per i successivi 2 anni e dopo ad intervalli di 3 anni.

Medicinale non più autorizzato

Medicinale non più autorizzato

ALLEGATO III
ETICHETTATURA E FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

Medicinale non più autorizzato

A. ETICHETTATURA

INFORMAZIONI DA APPORRE SULL'IMBALLAGGIO ESTERNO

Scatola contenente 1 flacone da 10 ml

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

BTVPUR AlSap 2-4 sospensione iniettabile per ovini

2. INDICAZIONE DEI PRINCIPI ATTIVI E DI ALTRE SOSTANZE

Ciascuna dose da 1 ml di vaccino contiene:

Antigene BTV26,8–9,5 DICC₅₀*,

Antigene BTV47,1–8,5 DICC₅₀*,

Idrossido di alluminio, Saponina, q.b. a 1 dose*.

*vedi il foglietto illustrativo.

3. FORMA FARMACEUTICA

Sospensione iniettabile

4. CONFEZIONI

10 dosi (10 ml)

5. SPECIE DI DESTINAZIONE

Ovini

6. INDICAZIONE(I)**7. MODALITA' E VIA(E) DI SOMMINISTRAZIONE**

Per via sottocutanea.

Prima dell'uso leggere il foglietto illustrativo.

8. TEMPO DI ATTESA

Tempo di attesa: zero giorni.

9. SE NECESSARIO, AVVERTENZA(E) SPECIALE(I)

Prima dell'uso leggere il foglietto illustrativo.

10. DATA DI SCADENZA

EXP { mese/anno }

Dopo l'apertura, usare immediatamente.

11. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LA CONSERVAZIONE

Conservare e trasportare in frigorifero (2 °C – 8 °C).

Non congelare.

Proteggere dalla luce.

12. OVE NECESSARIO, PRECAUZIONI PARTICOLARI DA PRENDERE PER LO SMALTIMENTO DEI MEDICINALI NON UTILIZZATI O DEI RIFIUTI

Prima dell'uso leggere il foglietto illustrativo.

13. LA SCRITTA "SOLO PER USO VETERINARIO" E CONDIZIONI O LIMITAZIONI RELATIVE A FORNITURA ED IMPIEGO, se pertinente

Solo per uso veterinario. Da vendere solo su prescrizione medico veterinaria.

14. LA SCRITTA "TENERE FUORI DALLA VISTA E DALLA PORTATA DEI BAMBINI"

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

15. NOME E INDIRIZZO DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

MERIAL
29, avenue Tony Garnier
69007 Lyon
FRANCIA

16. NUMERO(I) DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

EU/2/10/108/005

17. NUMERO DEL LOTTO DI FABBRICAZIONE

Lotto { numero }

INFORMAZIONI DA APPORRE SULL'IMBALLAGGIO ESTERNO

Scatola contenente 1 flacone da 50 ml, o 10 flaconi da 50 ml, o 1 flacone da 100 ml, o 10 flaconi da 100 ml

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

BTVPUR AlSap 2-4 sospensione iniettabile per ovini

2. INDICAZIONE DEI PRINCIPI ATTIVI E DI ALTRE SOSTANZE

Ciascuna dose da 1 ml di vaccino contiene:

Antigene BTV26,8–9,5 DICC₅₀*,

Antigene BTV47,1–8,5 DICC₅₀*,

Idrossido di alluminio, Saponina, q.b. a 1 dose*.

*vedi il foglietto illustrativo.

3. FORMA FARMACEUTICA

Sospensione iniettabile

4. CONFEZIONI

50 dosi (50 ml)

10 flaconi da 50 dosi (10 x 50 ml)

100 dosi (100 ml)

10 flaconi da 100 dosi (10 x 100 ml)

5. SPECIE DI DESTINAZIONE

Ovini

6. INDICAZIONE(I)**7. MODALITA' E VIA(E) DI SOMMINISTRAZIONE**

Per via sottocutanea.

Prima dell'uso leggere il foglietto illustrativo.

8. TEMPO DI ATTESA

Tempo di attesa: zero giorni.

9. SE NECESSARIO, AVVERTENZA(E) SPECIALE(I)

Prima dell'uso leggere il foglietto illustrativo.

10. DATA DI SCADENZA

EXP { mese/anno }

Dopo l'apertura, usare immediatamente.

11. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LA CONSERVAZIONE

Conservare e trasportare in frigorifero (2 °C – 8 °C).

Non congelare.

Proteggere dalla luce.

12. OVE NECESSARIO, PRECAUZIONI PARTICOLARI DA PRENDERE PER LO SMALTIMENTO DEI MEDICINALI NON UTILIZZATI O DEI RIFIUTI

Prima dell'uso leggere il foglietto illustrativo.

13. LA SCRITTA "SOLO PER USO VETERINARIO" E CONDIZIONI O LIMITAZIONI RELATIVE A FORNITURA ED IMPIEGO, se pertinente

Solo per uso veterinario. Da vendere solo su prescrizione medico veterinaria.

14. LA SCRITTA "TENERE FUORI DALLA VISTA E DALLA PORTATA DEI BAMBINI"

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

15. NOME E INDIRIZZO DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

MERIAL

29, avenue Tony Garnier

69007 Lyon

FRANCIA

16. NUMERO(I) DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

EU/2/10/108/003 (1 flacone da 50 ml)

EU/2/10/108/004 (10 flaconi da 50 ml)

EU/2/10/108/001 (1 flacone da 100 ml)

EU/2/10/108/002 (10 flaconi da 100 ml)

17. NUMERO DEL LOTTO DI FABBRICAZIONE

Lotto { numero }

INFORMAZIONI MINIME DA APPORRE SUI CONFEZIONAMENTI PRIMARI DI PICCOLE DIMENSIONI

Flacone da 10 o 50 ml

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

BTVPUR AlSap 2-4 sospensione iniettabile per ovini

2. QUANTITA' DI PRINCIPIO(I) ATTIVO(I)

Antigene BTV2 6,8–9,5 DICC₅₀/ml,
Antigene BTV4 7,1–8,5 DICC₅₀/ml.

3. CONTENUTO IN PESO, VOLUME O NUMERO DI DOSI

10 dosi (10 ml)
50 dosi (50 ml)

4. VIA(E) DI SOMMINISTRAZIONE

s.c.

5. TEMPO DI ATTESA

Tempo di attesa: zero giorni.

6. NUMERO DI LOTTO

Lot {numero}

7. DATA DI SCADENZA

EXP {mese/anno}
Dopo l'apertura, usare immediatamente.

8. LA SCRITTA "SOLO PER USO VETERINARIO"

Solo per uso veterinario.

INFORMAZIONI DA APPORRE SUL CONFEZIONAMENTO PRIMARIO

Flacone da 100 ml

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

BTVPUR AISap 2-4 sospensione iniettabile per ovini

2. INDICAZIONE DEI PRINCIPI ATTIVI E DI ALTRE SOSTANZE

Ciascuna dose da 1 ml di vaccino contiene:

Antigene BTV26,8–9,5 DICC₅₀,
Antigene BTV47,1–8,5 DICC₅₀

3. FORMA FARMACEUTICA

Sospensione iniettabile

4. CONFEZIONI

100 dosi (100 ml)

5. SPECIE DI DESTINAZIONE

Ovini

6. INDICAZIONE(I)

7. MODALITA' E VIA(E) DI SOMMINISTRAZIONE

s.c.
Prima dell'uso leggere il foglietto illustrativo.

8. TEMPO DI ATTESA

Tempo di attesa: zero giorni.

9. SE NECESSARIO, AVVERTENZA(E) SPECIALE(I)

Prima dell'uso leggere il foglietto illustrativo.

10. DATA DI SCADENZA

EXP { mese/anno }

Dopo l'apertura, usare immediatamente.

11. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LA CONSERVAZIONE

Conservare e trasportare in frigorifero (2 °C – 8 °C).

Non congelare.

Proteggere dalla luce.

12. OVE NECESSARIO, PRECAUZIONI PARTICOLARI DA PRENDERE PER LO SMALTIMENTO DEI MEDICINALI NON UTILIZZATI O DEI RIFIUTI

Prima dell'uso leggere il foglietto illustrativo.

13. LA SCRITTA "SOLO PER USO VETERINARIO" E CONDIZIONI O LIMITAZIONI RELATIVE A FORNITURA ED IMPIEGO, se pertinente

Solo per uso veterinario. Da vendere solo su prescrizione medico veterinaria.

14. LA SCRITTA "TENERE FUORI DALLA VISTA E DALLA PORTATA DEI BAMBINI"

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

15. NOME E INDIRIZZO DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

MERIAL
29, avenue Tony Garnier
69007 Lyon
FRANCIA

16. NUMERO(I) DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

EU/2/10/108/001 (1 flacone da 100 ml)

EU/2/10/108/002 (10 flaconi da 100 ml)

17. NUMERO DEL LOTTO DI FABBRICAZIONE

Lot { numero }

Medicinale non più autorizzato

B. FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

**FOGLIETTO ILLUSTRATIVO PER:
BTVPUR AlSap 2-4 sospensione iniettabile per ovini**

1. NOME E INDIRIZZO DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO E DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALLA PRODUZIONE RESPONSABILE DEL RILASCIO DEI LOTTI DI FABBRICAZIONE, SE DIVERSI

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio:

MERIAL

29 avenue Tony Garnier

69007 Lyon,

FRANCIA

Produttore responsabile del rilascio dei lotti di fabbricazione:

MERIAL

Laboratory of Lyon Porte des Alpes

Rue de l'Aviation,

69800 Saint-Priest

FRANCIA

2. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

BTVPUR AlSap 2-4 sospensione iniettabile per ovini

3. INDICAZIONE DEL(I) PRINCIPIO(I) ATTIVO(I) E DEGLI ALTRI INGREDIENTI

Ciascuna dose da 1 ml di vaccino contiene:

Antigene del sierotipo 2 del virus della Bluetongue6,8–9,5 DICC₅₀*,

Antigene del sierotipo 4 del virus della Bluetongue7,1–8,5 DICC₅₀*,

Idrossido di alluminio 2,7 mg,

Saponina 30 UE**.

*Dose infettante il 50% della coltura cellulare equivalente al titolo prima della inattivazione (log₁₀).

**Unità emolitiche.

4. INDICAZIONE(I)

Immunizzazione attiva degli ovini per la prevenzione della viremia* e la riduzione dei segni clinici causati dai sierotipi 2 e 4 del virus della Bluetongue.

*al di sotto del livello di rilevazione mediante il metodo validato RT-PCR con 3,68 log₁₀ copie di RNA/ml, che indica l'assenza della trasmissione del virus infettante.

E' stato dimostrato che l'immunità si instaura, per il sierotipo 4 ed il sierotipo 2, rispettivamente 3 e 5 settimane dopo la vaccinazione di base.

La durata dell'immunità è di 1 anno dopo la vaccinazione di base.

5. CONTROINDICAZIONI

Nessuna.

6. REAZIONI AVVERSE

La vaccinazione può determinare un lieve gonfiore al punto di inoculo (al massimo 24 cm²) di breve durata (al massimo 14 giorni).

Nelle 24 ore successive alla vaccinazione, si può verificare un aumento transitorio della temperatura corporea, in media non superiore a 1,1 °C.

Se dovessero manifestarsi reazioni avverse gravi o altre reazioni non menzionate in questo foglietto illustrativo, si prega di informarne il medico veterinario.

7. SPECIE DI DESTINAZIONE

Ovini

8. POSOLOGIA PER CIASCUNA SPECIE, VIA(E) E MODALITÀ DI SOMMINISTRAZIONE

Somministrare una dose da 1 ml per via sottocutanea secondo il seguente schema vaccinale:

Vaccinazione di base

Una iniezione: a partire da 1 mese di età in animali nati da madri non vaccinate (o a partire da 2,5 mesi di età in animali nati da pecore vaccinate).

Richiami

Annuali.

9. AVVERTENZE PER UNA CORRETTA SOMMINISTRAZIONE

Adottare le usuali precauzioni di asepsi.

Agitare delicatamente immediatamente prima dell'uso. Evitare la formazione di bolle, che possono causare irritazione nel punto di inoculo. Utilizzare l'intero contenuto del flacone immediatamente dopo la sua apertura e durante la stessa sessione di vaccinazione. Evitare la perforazione ripetuta del flacone.

10. TEMPO DI ATTESA

Zero giorni.

11. PARTICOLARI PRECAUZIONI PER LA CONSERVAZIONE

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Conservare e trasportare in frigorifero (2 °C – 8 °C).

Non congelare.

Proteggere dalla luce.

Periodo di validità dopo la prima apertura del contenitore: usare immediatamente.

Non usare questo medicinale veterinario dopo la data di scadenza riportata sulla scatola e sull'etichetta dopo EXP.

12. AVVERTENZA(E) SPECIALE(I)

Avvertenze speciali per ciascuna specie di destinazione:

La somministrazione del vaccino in altre specie di ruminanti domestici e selvatici, considerate a rischio d'infezione, deve essere eseguita con cautela, pertanto si consiglia di testare il vaccino su un numero limitato di animali prima di procedere con la vaccinazione di massa. L'efficacia di questo vaccino in altre specie animali può essere diversa da quella osservata negli ovini.

Precauzioni speciali per l'impiego negli animali:

Vaccinare solo animali sani.

Gravidanza e allattamento:

Può essere usato durante la gravidanza e l'allattamento.

Fertilità:

Non è stata stabilita la sicurezza e l'efficacia del vaccino nei maschi riproduttori. In questa categoria di animali il vaccino deve essere utilizzato solo in base alla valutazione del rapporto rischio-beneficio da parte del veterinario responsabile e/o delle Autorità Nazionali Competenti in merito alle politiche di vaccinazione in atto contro il virus della bluetongue (BTV).

Interazione con altri medicinali veterinari ed altre forme d'interazione:

Non sono disponibili informazioni sulla sicurezza ed efficacia di questo vaccino quando utilizzato con altri medicinali veterinari. Pertanto la decisione di utilizzare questo vaccino prima o dopo un altro medicinale veterinario deve essere valutata caso per caso.

Sovradosaggio (sintomi, procedure d'emergenza, antidoti):

Non sono state osservate reazioni avverse ad eccezione di quelle menzionate nel paragrafo "Reazioni avverse" dopo la somministrazione di una doppia dose di vaccino.

Incompatibilità:

Non miscelare con altri medicinali veterinari.

13. PRECAUZIONI PARTICOLARI DA PRENDERE PER LO SMALTIMENTO DEL PRODOTTO NON UTILIZZATO O DEGLI EVENTUALI RIFIUTI

I medicinali non devono essere smaltiti nelle acque di scarico o nei rifiuti domestici.

Chiedere al tuo medico veterinario come fare per smaltire i medicinali di cui non si ha più bisogno. Queste misure servono a proteggere l'ambiente.

14. DATA DELL'ULTIMA REVISIONE DEL FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

Tutte le informazioni su questo prodotto si trovano sul sito Web dell'Agenzia Europea per i Medicinali (<http://www.ema.europa.eu/>).

15. ALTRE INFORMAZIONI

Il vaccino contiene i sierotipi 2 e 4 del virus della Bluetongue, inattivati e adiuvati con idrossido di alluminio e saponina. Negli animali vaccinati induce un'immunità attiva e specifica nei confronti dei sierotipi 2 e 4 del virus della Bluetongue.

E' possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Confezioni:

Scatola contenente 1 flacone da 10 dosi (1 x 10 ml)

Scatola contenente 1 flacone da 50 dosi (1 x 50 ml)

Scatola contenente 10 flaconi da 50 dosi (10 x 50 ml)

Scatola contenente 1 flacone da 100 dosi (1 x 100 ml)

Scatola contenente 10 flaconi da 100 dosi (10 x 100 ml)

La produzione, l'importazione, il possesso, la vendita, la fornitura e/o l'impiego di BTVPUR AlSap 2-4 può essere vietata in uno Stato Membro in tutto il suo territorio o in parte di esso a seconda della legislazione nazionale. Chiunque intenda produrre, importare, possedere, vendere, fornire e impiegare BTVPUR AlSap 2-4 deve, prima di farlo, consultare l'autorità competente dello Stato Membro in questione in merito alle politiche di vaccinazione in atto.

Medicinale non più autorizzato