

Vaistinis preparatas neberegistruotas

I PRIEDAS
VETERINARINIO VAISTO APRAŠAS

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

BTVPUR AlSap 1, injekcinė suspensija avims ir galvijams

2. KOKYBINĖ IR KIEKYBINĖ SUDĖTIS

Vienoje vakcinos dozėje (1 ml) yra:

veikliosios medžiagos:

Inaktyvinto 1 serotipo mėlynojo liežuvio ligos viruso $\geq 1,9 \log_{10}$ pikselių*;

(*) Antigeno (VP2 baltymo) kiekis, nustatytas imuniniais tyrimais.

adjuvantų:

. Al³⁺ (hidroksido) 2,7 mg,

. saponino 30 HV**.

(**) Hemolizės vienetai.

Išsamų pagalbinių medžiagų sąrašą žr. 6.1 p.

3. VAISTO FORMA

Homogeninė pieno baltumo injekcinė suspensija.

4. KLINIKINIAI DUOMENYS

4.1. Paskirties gyvūnų rūšys

Avys ir galvijai.

4.2. Naudojimo indikacijos, nurodant paskirties gyvūnų rūšis

Avims ir galvijams aktyviai imunizuoti, norint apsaugoti nuo viremijos* ir sumažinti klinikinius požymius, sukeliamus 1 serotipo mėlynojo liežuvio ligos viruso.

* žemiau nustatymo ribos patvirtintu AT-PGR metodu ($3,68 \log_{10}$ RNR kopijų/ml), rodančios, kad infekciniai virusai neperduodami.

Imunitetas susiformuoja per 3 sav. po pirminės vakcinacijos kurso.

Imuniteto trukmė avims ir galvijams – 1 metai po pirminės vakcinacijos kurso.

4.3. Kontraindikacijos

Nėra.

4.4. Specialieji nurodymai, naudojant atskirų rūšių paskirties gyvūnams

Naudoti vakciną kitų rūšių naminiams ar laukiniams atrajotojams, kuriems yra pavojus užsikrėsti, reikia apdairiai, taip pat prieš masinį vakcinavimą rekomenduotina išbandyti vakciną su mažu gyvulių skaičiumi. Vakcinavimo veiksmingumas kitų rūšių gyvūnams gali skirtis nuo nustatytojo avims ir galvijams.

4.5. Specialios naudojimo atsargumo priemonės

Specialios atsargumo priemonės, naudojant vaistą gyvūnams

Vakcinuoti galima tik sveikus gyvulius.

Specialios atsargumo priemonės asmenims, naudojantiems vaistą gyvūnams

Nėra.

4.6. Nepalankios reakcijos (dažnumas ir sunkumas)

Labai retais atvejais švirkštimo vietoje trumpam gali atsirasti nedidelis tynis (iki 32 cm² galvijams ir iki 24 cm² avims), kuris visiškai sumažėja po 35 dienų (≤ 1 cm²).

Labai retais atvejais pastebėta, kad po vakcinavimo (per 24 val.) gali trumpam nežymiai pakilti kūno temperatūra, paprastai ne daugiau kaip apie 1,1 °C.

Nepalankių reakcijų dažnumas nustatytas vadovaujantis tokia konvencija:

- labai dažna (vieno gydymo metu nepalankios reakcijos pasireiškė daugiau nei 1 iš 10 gyvūnų),
- dažna (daugiau nei 1, bet mažiau nei 10 iš 100 gyvūnų),
- nedažna (daugiau nei 1, bet mažiau nei 10 iš 1 000 gyvūnų),
- reta (daugiau nei 1, bet mažiau nei 10 iš 10 000 gyvūnų),
- labai reta (mažiau nei 1 iš 10 000 gyvūnų, skaičiuojant ir atskirus pranešimus).

4.7. Naudojimas vaikingumo, laktacijos ar kiaušinių dėjimo metu

Galima naudoti avims ėringumo metu. Galima naudoti karvėms veršingumo ir laktacijos metu. Vakcinos saugumas ir veiksmingumas veisliniams patinams nenustatytas. Todėl šiems gyvūnams vakciną galima naudoti tik atsižvelgus į atsakingo veterinarijos gydytojo ir (arba) šalies kompetentingos institucijos įvertintą naudos ir rizikos santykį pagal galiojančią vakcinavimo nuo mėlynojo liežuvio ligos strategiją.

4.8. Sąveika su kitais vaistais ir kitos sąveikos formos

Nėra duomenų apie šios vakcinos saugumą ir veiksmingumą vienu metu naudojant su kitu veterinariniu vaistu. Sprendimas naudoti šią vakciną prieš ar po bet kokio kito vaisto naudojimo turi būti priimtas kiekvienu atveju atskirai.

4.9. Dozės ir naudojimo būdas

Būtina taikyti įprastines aseptikos procedūras.

Prieš pat naudojimą reikia lengvai suplakti. Būtina vengti oro burbuliukų susidarymo, nes jie gali dirginti injekcijos vietoje. Pradūrus kamštelį, visą buteliuko turinį reikia sunaudoti nedelsiant ir tos pačios procedūros metu. Vengti daugkartinio buteliuko kamštelio pradūrimo.

Švirkšti vieną dozę (1 ml) po oda pagal toliau nurodytą schemą:

• Pirminė vakcinacija

Avių

- Pirmas švirkštymas: nuo 1 mėn. amžiaus (arba nuo 2,5 mėn. amžiaus jaunikliams, atvestiems imunizuotų avių).
- Antras švirkštymas: po 3–4 sav.

Galvijų

- Pirmas švirkštymas: nuo 1 mėn. amžiaus (arba nuo 2,5 mėn. amžiaus jaunikliams, atvestiems imunizuotų karvių).
- Antras švirkštymas: po 3–4 sav.

- **Revakcinacija**

Kasmetinė.

4.10. Perdozavimas (simptomai, pirmosios pagalbos priemonės, priešnuodžiai), jei būtina

Viršijus rekomenduotinę vakcinos dozę du kartus, jokių kitų nepalankių reakcijų, išskyrus aprašytas 4.6 p., pastebėta nebuvo.

4.11. Išlauka

0 parų.

5. IMUNOLOGINĖS SAVYBĖS

Farmakoterapinė grupė: vakcina nuo mėlynojo liežuvio ligos, ATCvet kodas: QI04AA02 (avių) ir QI02AA08 (galvijų).

Vakcinoje yra inaktyvinto 1 serotipo mėlynojo liežuvio ligos viruso su aliuminio hidroksido ir saponino adjuvantais. Vakcinuotų gyvulių organizme vakcina skatina susidaryti aktyvų ir specifinį imunitetą 1 serotipo mėlynojo liežuvio ligos virusui.

6. FARMACINIAI DUOMENYS

6.1. Pagalbinių medžiagų sąrašas

Aliuminio hidroksidas,
saponinas,
silikoninė putų susidarymą mažinanti medžiaga,
fosfatinis buferis,
glicino buferis.

6.2. Nesuderinamumai

Negalima maišyti su jokiais kitais veterinariniais vaistais.

6.3. Tinkamumo laikas

Veterinarinio vaisto tinkamumo laikas, nepažeidus originalios pakuotės (100 ml buteliuko), – 2 metai.
Veterinarinio vaisto tinkamumo laikas, nepažeidus originalios pakuotės (50 ml buteliuko), – 2 metai.
Veterinarinio vaisto tinkamumo laikas, nepažeidus originalios pakuotės (10 ml buteliuko), – 18 mėn.
Veterinarinio vaisto tinkamumo laikas, pradūrus buteliuko kamštelį, – sunaudoti nedelsiant.

6.4. Specialieji laikymo nurodymai

Laikyti ir gabenti šaltai (2–8 °C).
Negalima sušaldyti.
Saugoti nuo šviesos.

6.5. Pirminės pakuotės pobūdis ir sudedamosios dalys

Polipropileningi buteliukai po 50 ar 100 ml su butilo elastomero kamšteliais.
Dėžutė su 1 buteliuku, kuriame yra 100 dozių (1 x 100 ml).
Dėžutė su 10 buteliukų po 100 dozių (10 x 100 ml).
Dėžutė su 1 buteliuku, kuriame yra 50 dozių (1 x 50 ml).
Dėžutė su 10 buteliukų po 50 dozių (10 x 50 ml).

I tipo stiklo buteliukai po 10 ml su butilo elastomero kamšteliais.
Dėžutė su 1 buteliuku, kuriame yra 10 dozių (1 x 10 ml).

Gali būti platinamos ne visų dydžių pakuotės.

6.6. Specialios nesunaudoto veterinarinio vaisto ar su jo naudojimu susijusių atliekų naikinimo nuostatos

Nesunaudotas veterinarinis vaistas ar su juo susijusios atliekos turi būti sunaikintos pagal šalies reikalavimus.

7. RINKODAROS TEISĖS TURĖTOJAS

MERIAL
29, avenue Tony Garnier
69007 Lyon
Prancūzija

8. RINKODAROS TEISĖS NUMERIS (-IAI)

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. RINKODAROS TEISĖS SUTEIKIMO / ATNAUJINIMO DATA

Rinkodaros teisė pirmą kartą suteikta 2010-12-17
Rinkodaros teisė paskutinį kartą atnaujinta

10. TEKSTO PERŽIŪROS DATA

MMMM-mm-dd

Išsamią informaciją apie šį veterinarinį vaistą galima rasti Europos vaistų agentūros tinklalapyje
<http://www.ema.europa.eu/>.

DRAUDIMAS PREKIAUTI, TIEKTI IR (ARBA) NAUDOTI

BTVPur AlSap 1 gamyba, importas, laikymas, prekyba, tiekimas ir (arba) naudojimas gali būti draudžiami ES šalyse, visoje ar dalyje jų teritorijos, atsižvelgus į nacionalines gyvūnų sveikatos teisės aktus. Asmenys, ketinantys gaminti, importuoti, laikyti, parduoti, tiekti ir (arba) naudoti BTVPur AlSap 1, turi sužinoti atitinkamos ES šalies kompetentingos institucijos galiojančią vakcinavimo strategiją.

II PRIEDAS

- A. BIOLOGIŠKAI VEIKLIOS MEDŽIAGOS GAMINTOJAI IR GAMINTOJAS, ATSAKINGAS UŽ VAISTO SERIJOS IŠLEIDIMĄ**
- B. SĄLYGOS AR APRIBOJIMAI DĖL TIEKIMO IR NAUDOJIMO**
- C. DUOMENYS APIE DLK**

**A. BIOLOGIŠKAI VEIKLIOS MEDŽIAGOS GAMINTOJAI IR GAMINTOJAS,
ATSAKINGAS UŽ VAISTO SERIJOS IŠLEIDIMĄ**

Biologiškai veiklios medžiagos gamintojų pavadinimas ir adresas

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

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

Gamintojo, atsakingo už vaisto serijos išleidimą, pavadinimas ir adresas

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

B. SĄLYGOS AR APRIBOJIMAI DĖL TIEKIMO IR NAUDOJIMO

Parduodama stik su veterinariniu receptu.

Vadovaujantis Europos Parlamento ir Tarybos direktyvos 2001/82/EB 71 straipsniu, valstybė narė pagal savo nacionalinės teisės aktus gali uždrausti imunologinių veterinarinių vaistų gamybą, importą, laikymą, prekybą, tiekimą ir (arba) naudojimą visoje savo teritorijoje arba jos dalyje, jei nustatoma, kad:

- a) veterinarinio vaisto naudojimas gyvūnams trukdys įgyvendinti nacionalines gyvūnų ligų diagnozavimo, kontrolės ar likvidavimo programas arba sukels sunkumų patvirtinti, kad gyvi gyvūnai, maisto ar kiti gydytų gyvūnų produktai yra neužkrėsti;
- b) liga, nuo kurios veterinarinis vaistas skirtas imunitetui sukelti, didesnėje teritorijos dalyje nėra nustatyta.

Šio veterinarinio vaisto naudojimas leidžiamas tik ypatingomis sąlygomis, nustatytomis Europos Komisijos teisės aktais dėl mėlynojo liežuvių ligos kontrolės.

C. DUOMENYS APIE DLK

Biologinės kilmės veikliajai medžiagai, kuri skirta aktyviam imunitetui sukelti, Tarybos reglamentas (EB) Nr. 470/2009 netaikomas.

Pagalbines medžiagas (įskaitant adjuvantus), išvardytos VVA 6.1 p., yra leidžiamos naudoti medžiagos, kurioms pagal Komisijos reglamento (ES) Nr. 37/2010 priedo 1 lentelę DLK nustatyti nereikia.

Vaistinis preparatas neberegistruotas

III PRIEDAS
ŽENKLINIMAS IR INFORMACINIS LAPELIS

Vaistinis preparatas neberegistruotas

A. ŽENKLINIMAS

DUOMENYS, KURIE TURI BŪTI ANT ANTRINĖS PAKUOTĖS

Dėžutė su vienu 10 ml buteliuku
Dėžutė su vienu 50 ml buteliuku
Dėžutė su 10 buteliukų po 50 ml
Dėžutė su vienu 100 ml buteliuku
Dėžutė su 10 buteliukų po 100 ml

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

BTVPUR AlSap 1, injekcinė suspensija avims ir galvijams

2. VEIKLIOJI (-IOSIOS) IR KITOS MEDŽIAGOS

Vienoje vakcinės dozėje (1 ml) yra:

Inaktyvinto BTV 1 $\geq 1,9 \log_{10}$ pikselių*;
aliuminio hidroksido, saponino iki 1 dozės*.

(*) žiūrėti informacinį lapelį.

3. VAISTO FORMA

Injekcinė suspensija.

4. PAKUOTĖS DYDIS

1 buteliukas su 10 dozių (1x10 ml)
1 buteliukas su 50 dozių (1 x 50 ml)
10 buteliukų po 50 dozių (10 x 50 ml)
1 buteliukas su 100 dozių (1 x 100 ml)
10 buteliukų po 100 dozių (10 x 100 ml)

5. PASKIRTIES GYVŪNŲ RŪŠYS

Avys ir galvijai.

6. INDIKACIJA (-OS)**7. NAUDOJIMO BŪDAS (-AI) IR METODAS**

Švirkšti po oda.

Prieš naudojimą būtina perskaityti informacinį lapelį.

8. IŠLAUKA

Išlauka: 0 parų.

9. SPECIALIEJI ĮSPĖJIMAI, JEI REIKIA**10. TINKAMUMO DATA**

Tinka iki {mėnuo/metai}
Pradūrus buteliuko kamštelį, sunaudoti nedelsiant.

11. SPECIALIOS LAIKYMO SĄLYGOS

Laikyti ir gabenti šaltai.
Negalima sušaldyti.
Saugoti nuo šviesos.

**12. SPECIALIOS NESUNAUDOTO VETERINARINIO VAISTO AR ATLIEKŲ
NAIKINIMO NUOSTATOS, JEI BŪTINA****13. NUORODA „TIK VETERINARINIAM NAUDOJIMUI“ IR TIEKIMO BEI
NAUDOJIMO SĄLYGOS AR APRIBOJIMAI, JEI TAIKYTINA**

Tik veterinariniam naudojimui. Parduodama tik su veterinariniu receptu.

14. NUORODA „SAUGOTI NUO VAIKŲ“

Saugoti nuo vaikų.

15. RINKODAROS TEISĖS TURĖTOJO PAVADINIMAS IR ADRESAS

MERIAL
29, avenue Tony Garnier
69007 Lyon
Prancūzija

16. RINKODAROS TEISĖS NUMERIS (-IAI)

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. GAMINTOJO SERIJOS NUMERIS

Serija {numeris}

MINIMALŪS DUOMENYS, KURIE TURI BŪTI ANT MAŽŲ PIRMINIŲ PAKUOČIŲ**10 ml ir 50 ml buteliukas****1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS**

BTVPUR AlSap 1, injekcinė suspensija avims ir galvijamas

2. VEIKLIOSIOS (-IŲJŲ) MEDŽIAGOS (-Ų) KIEKISInaktyvinto BTV 1 $\geq 1,9 \log_{10}$ pikselių.**3. KIEKIS (MASĖ, TŪRIS AR DOZIŲ SKAIČIUS)**

10 dozių (10 ml)

50 dozių (50 ml)

4. NAUDOJIMO BŪDAS (-AI)

SC

5. IŠLAUKA

Išlauka: 0 parų.

6. SERIJOS NUMERIS

Serija {numeris}

7. TINKAMUMO DATA

Tinka iki {mėnuo/metai}

Pradūrus buteliuko kamštelį, sunaudoti nedelsiant.

8. NUORODA „TIK VETERINARINIAM NAUDOJIMUI“

Tik veterinarijam naudojimui.

DUOMENYS, KURIE TURI BŪTI ANT PIRMINĖS PAKUOTĖS**100 ml buteliukas****1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS**

BTVPUR AlSap 1, injekcinė suspensija avims ir galvijams

2. VEIKLIOJI (-IOSIOS) IR KITOS MEDŽIAGOS

Vienoje vakcinos dozėje (1 ml) yra mėlynojo liežuvio ligos viruso
Inaktyvinto BTV 1 $\geq 1,9 \log_{10}$ pikselių.

3. VAISTO FORMA

Injekcinė suspensija

4. PAKUOTĖS DYDIS

100 dozių (100 ml)

5. PASKIRTIES GYVŪNŲ RŪŠYS

Avys ir galvijai.

6. INDIKACIJA (-OS)**7. NAUDOJIMO BŪDAS (-AI) IR METODAS**

SC
Prieš naudojimą būtina perskaityti informacinį lapelį.

8. IŠLAUKA

Išlauka: 0 parų.

9. SPECIALIEJI ĮSPĖJIMAI, JEI REIKIA**10. TINKAMUMO DATA**

Tinka iki {mėnuo/metai}
Pradūrus buteliuko kamštelį, sunaudoti nedelsiant.

11. SPECIALIOS LAIKYMO SĄLYGOS

Laikyti ir gabenti šaltai.
Negalima užšaldyti.
Saugoti nuo šviesos.

**12. SPECIALIOS NESUNAUDOTO VETERINARINIO VAISTO AR ATLIEKŲ
NAIKINIMO NUOSTATOS, JEI BŪTINA****13. NUORODA „TIK VETERINARINIAM NAUDOJIMUI“ IR TIEKIMO BEI
NAUDOJIMO SĄLYGOS AR APRIBOJIMAI, JEI TAIKYTINA**

Tik veterinariniam naudojimui.
Parduodama tik su veterinariniu receptu.

14. NUORODA „SAUGOTI NUO VAIKŲ“

Saugoti nuo vaikų.

15. RINKODAROS TEISĖS TURĖTOJO PAVADINIMAS IR ADRESAS

MERIAL
29, avenue Tony Garnier
69007 Lyon
Prancūzija

16. RINKODAROS TEISĖS NUMERIS (-IAI)

EU/2/10/112/001
EU/2/10/112/002

17. GAMINTOJO SERIJOS NUMERIS

Serija {numeris}

Vaistinis preparatas neregistruotas

B. INFORMACINIS LAPELIS

INFORMACINIS LAPELIS
BTVPUR AlSap 1, injekcinė suspensija avims ir galvijams

1. RINKODAROS TEISĖS TURĖTOJO IR UŽ VAISTO SERIJOS IŠLEIDIMĄ EEE ŠALYSE ATSAKINGO GAMINTOJO, JEI JIE SKIRTINGI, PAVADINIMAS IR ADRESAS

Rinkodaros teisės turėtojas

MERIAL

29 avenue Tony Garnier

69007 Lyon

Prancūzija

Gamintojas, atsakingas už vaisto serijos išleidimą

MERIAL

Laboratory of Lyon Porte des Alpes

Rue de l'Aviation

69800 Saint-Priest

Prancūzija

2. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

BTVPUR AlSap 1, injekcinė suspensija avims ir galvijams

3. VEIKLIOJI (-IOSIOS) IR KITOS MEDŽIAGOS

Vienoje vakcinos (homogeninėje pieno baltumo suspensijoje) dozėje (1 ml) yra:

Veikliosios medžiagos:

Inaktyvinto 1 serotipo mėlynojo liežuvio ligos viruso $\geq 1,9 \log_{10}$ pikselių*,

(*) Antigeno (VP2 baltymo) kiekis, nustatytas imuniniais tyrimais.

Adjuvantų:

.Al³⁺ (aliuminio hidroksido)..... 2,7 mg,

.saponino 30 HV**.

(**) Hemolizės vienetai.

4. INDIKACIJA (-OS)

Avims ir galvijams aktyviai imunizuoti, norint apsaugoti nuo viremijos* ir sumažinti klinikinius požymius, sukeliamus 1 serotipo mėlynojo liežuvio ligos viruso.

*(žemiau nustatymo ribos patvirtintu AT-PGR metodu ($3,68 \log_{10}$ RNR kopijų/ml), rodančios, kad infekciniai virusai neperduodami).

Imunitetas susiformuoja per 3 sav. po pirminės vakcinacijos kurso.

Imuniteto trukmė avims ir galvijams – 1 metai po pirminės vakcinacijos kurso.

5. KONTRAINDIKACIJOS

Nėra.

6. NEPALANKIOS REAKCIJOS

Labai retais atvejais švirkštimo vietoje trumpam gali atsirasti nedidelis tynis (iki 32 cm² galvijams ir iki 24 cm² avių), kuris visiškai sumažėja po 35 dienų (≤ 1 cm²).

Labai retais atvejais pastebėta, kad po vakcinavimo (per 24 val.) gali trumpam nežymiai pakilti kūno temperatūra, paprastai ne daugiau kaip apie 1,1 °C.

Nepalankių reakcijų dažnumas nustatytas vadovaujantis tokia konvencija:

- labai dažna (vieno gydymo metu nepalankios reakcijos pasireiškė daugiau nei 1 iš 10 gyvūnų),
- dažna (daugiau nei 1, bet mažiau nei 10 iš 100 gyvūnų),
- nedažna (daugiau nei 1, bet mažiau nei 10 iš 1 000 gyvūnų),
- reta (daugiau nei 1, bet mažiau nei 10 iš 10 000 gyvūnų),
- labai reta (mažiau nei 1 iš 10 000 gyvūnų, skaičiuojant ir atskirus pranešimus).

Pastebėjus bet koki sunkų poveikį ar kitą šiame informaciniame lapelyje nepaminėtą poveikį, būtina informuoti veterinarijos gydytoją.

7. PASKIRTIES GYVŪNŲ RŪŠYS

Avys ir galvijai.

8. DOZĖS, NAUDOJIMO BŪDAS (-AI) IR METODAS KIEKVIENAI RŪŠIAI

Švirkšti vieną dozę (1 ml) po oda pagal toliau nurodytą schemą:

• Pirminė vakcinacija

Avių

- Pirmas švirkštymas: nuo 1 mėn. amžiaus (arba nuo 2,5 mėn. amžiaus jaunikliams, atvestiems imunizuotų avių).
- Antras švirkštymas: po 3–4 sav.

Galvijų

- Pirmas švirkštymas: nuo 1 mėn. amžiaus (arba nuo 2,5 mėn. amžiaus jaunikliams, atvestiems imunizuotų karvių).
- Antras švirkštymas: po 3–4 sav.

• Revakcinacija

Kasmetinė.

9. NUORODOS DĖL TINKAMO NAUDOJIMO

Būtina taikyti įprastines aseptikos procedūras.

Prieš pat naudojimą reikia lengvai suplakti. Būtina vengti oro burbuliukų susidarymo, nes jie gali dirginti injekcijos vietoje. Pradūrus kamštelį, visą buteliuko turinį reikia sunaudoti nedelsiant ir tos pačios procedūros metu. Vengti daugkartinio buteliuko kamštelio pradūrimo.

10. IŠLAUKA

0 parų.

11. SPECIALIEJI LAIKYMO NURODYMAI

Saugoti nuo vaikų.

Laikyti ir gabenti šaltai (2–8 °C).

Negalima sušaldyti.

Saugoti nuo šviesos.

Tinkamumo laikas, pradūrus buteliuko kamštelį, –sunaudoti nedelsiant.

Šio veterinarinio vaisto negalima naudoti pasibaigus tinkamumo laikui, nurodytam ant kartoninės dėžutės ir etiketės po „Tinka iki“.

12. SPECIALIEJI NURODYMAI

Specialieji nurodymai, naudojant atskirų rūšių paskirties gyvūnams

Naudoti vakciną kitų rūšių naminiams ar laukiniams atrajotojams, kuriems yra pavojus užsikrėsti, reikia apdairiai, taip pat prieš masinį vakcinavimą rekomenduotina išbandyti vakciną su mažu gyvulių skaičiumi. Vakcinavimo veiksmingumas kitų rūšių gyvūnams gali skirtis nuo nustatytojo avims ir galvijams.

Specialios atsargumo priemonės, naudojant vaistą gyvūnams

Vakcinuoti galima tik sveikus gyvulius.

Vaikingumas ir laktacija

Galima naudoti avims ėringumo metu. Galima naudoti karvėms veršingumo ir laktacijos metu.

Vaisingumas

Vakcinos saugumas ir veiksmingumas veisliniams patinams nenustatytas. Todėl šiems gyvūnams vakciną galima naudoti tik atsižvelgus į atsakingo veterinarijos gydytojo ir (arba) šalies kompetentingos institucijos įvertintą naudos ir rizikos santykį pagal galiojančią vakcinavimo nuo mėlynojo liežuvio ligos strategiją.

Sąveika su kitais vaistais ir kitos sąveikos formos

Vakciną galima naudoti tik atsakingam veterinarijos gydytojui įvertinus naudos ir rizikos santykį. Nėra duomenų apie šios vakcinos saugumą ir veiksmingumą vienu metu naudojant su kitu veterinariniu vaistu. Sprendimas naudoti šią vakciną prieš ar po bet kokio kito vaisto naudojimo turi būti priimtas kiekvienu atveju atskirai.

Perdozavimas (simptomai, pirmosios pagalbos priemonės, priešnuodžiai), jei būtina

Viršijus rekomenduotą vakcinos dozę du kartus, jokių kitų nepalankių reakcijų, išskyrus aprašytas skyriuje „Nepalankios reakcijos“, pastebėta nebuvo.

Nesuderinamumai

Negalima maišyti su jokių kitų veterinariniu vaistu.

13. SPECIALIOS NESUNAUDOTO VETERINARINIO VAISTO AR ATLIEKŲ NAIKINIMO NUOSTATOS

Vaistų negalima išmesti į kanalizaciją ar su buitinėmis atliekomis.

Veterinarijos gydytojas gali patarti, ką daryti su nereikalingais vaistais. Tai turėtų padėti saugoti aplinką.

14. INFORMACINIO LAPELIO PASKUTINIOJO APROBAVIMO DATA

Išsamią informaciją apie šį veterinarinį vaistą galima rasti Europos vaistų agentūros tinklalapyje <http://www.ema.europa.eu/>.

15. KITA INFORMACIJA

Vakcinoje yra inaktyvinto 1 serotipo mėlynojo liežuvio ligos viruso su aliuminio hidroksido ir saponino adjuvantais. Vakcinuotų gyvūnų organizme vakcina skatina susidaryti aktyvų ir specifinį imunitetą 1 serotipo mėlynojo liežuvio ligos virusui.

Gali būti platinamos ne visų dydžių pakuotės.

Dėžutė su 1 buteliuku, kuriame yra 10 dozių (1 x 10 ml).

Dėžutė su 1 buteliuku, kuriame yra 50 dozių (1 x 50 ml).

Dėžutė su 10 buteliukų po 50 dozių (10 x 50 ml).

Dėžutė su 1 buteliuku, kuriame yra 100 dozių (1 x 100 ml).

Dėžutė su 10 buteliukų po 100 dozių (10 x 100 ml).

BTVPur AlSap 1 gamyba, importas, laikymas, prekyba, tiekimas ir (arba) naudojimas gali būti draudžiami ES šalyse, visoje ar dalyje jų teritorijos, atsižvelgus į nacionalines gyvūnų sveikatos teisės aktus. Asmenys, ketinantys gaminti, importuoti, laikyti, parduoti, tiekti ir (arba) naudoti BTVPur AlSap 1, turi sužinoti atitinkamos ES šalies kompetentingos institucijos galiojančią vakcinavimo strategiją.