

I PRIEDAS

VETERINARINIO VAISTO APRAŠAS

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

BTVPUR AlSap 2-4, injekcinė suspensija avims

2. KOKYBINĖ IR KIEKYBINĖ SUDĖTIS

Vienoje vakcinos dozėje (1 ml) yra:

Veikliosios medžiagos:

2 serotipo mėlynojo liežuvio ligos viruso antigeno 6,8–9,5 CCID₅₀*,
4 serotipo mėlynojo liežuvio ligos viruso antigeno 7,1–8,5 CCID₅₀*,
*– 50 % ląstelių kultūros užkrečianti dozė, atitinkanti titrą prieš inaktyvaciją (log₁₀).

Adjuvantų:

Aliuminio hidroksido 2,7 mg,
Saponino 30 HV**.

**– hemolizės vienetai.

Išsamų pagalbinių medžiagų sąrašą žr. 6.1 p.

3. VAISTO FORMA

Injekcinė suspensija.

4. KLINIKINIAI DUOMENYS

4.1 Paskirties gyvūnų rūšys

Avys

4.2 Naudojimo indikacijos, nurodant paskirties gyvūnų rūšis

Avims aktyviai imunizuoti, norint apsaugoti nuo viremijos* ir sumažinti klinikinius požymius, sukeliamus 2 ir 4 serotipų mėlynojo liežuvio ligos viruso.

*– žemiau nustatymo ribos patvirtintu AT-PGR metodu (3,68 log₁₀ RNR kopijų/ml), rodančios, kad infekciniai virusai neperduodami.

Imunitetas susiformuoja per 3 sav. po pirminės vakcinacijos kurso 4 serotipui bei per 5 sav. 2 serotipui.

Imuniteto trukmė – 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 rekomenduojama išbandyti vakciną su mažu gyvulių skaičiumi. Vakcinavimo veiksmingumas kitų rūšių gyvūnams, gali skirtis nuo nustatytojo avims.

4.5 Specialios naudojimo atsargumo priemonės

Specialios atsargumo priemonės, naudojant vaistą gyvūnams

Vakcinuoti galima tik sveikus gyvulius.

Specialios atsargumo priemonės asmenims, naudojantiems vaistą gyvūnams

Netaikytinos.

4.6 Nepalankios reakcijos (dažnumas ir sunkumas)

Švirkštimo vietoje po vakcinavimo trumpam (iki 14 d.) gali atsirasti nedidelis tynis (iki 24 cm²). Po vakcinavimo (per 24 val.) gali trumpam nežymiai pakilti kūno temperatūra, paprastai ne daugiau kaip apie 1,1 °C.

4.7 Naudojimas vaikingumo, laktacijos ar kiaušinių dėjimo metu

Galima naudoti vaikingumo 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 liežuvių 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

Švirkšti po oda.

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 vakcinavimo schemą:

Pirminė vakcinacija

Pirmą kartą reikia vakcinuoti nuo 1 mėn. amžiaus (arba nuo 2,5 mėn. amžiaus jauniklius, atvestus imunizuotų avių.

Revakcinacija

Kasmetinė.

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

Viršijus rekomenduojamą 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: inaktyvinta vakcina avims nuo mėlynojo liežuvio ligos.
ATCvet kodas: QI04AA02.

Vakcinoje yra inaktyvinto 2 ir 4 serotipų mėlynojo liežuvio ligos viruso su aliuminio hidroksido ir saponino adjuvantais. Vakcinuotų gyvulių organizme vakcina skatina susidaryti aktyvų ir specifinį imunitetą 2 ir 4 serotipų mėlynojo liežuvio ligos virusui.

6. FARMACINIAI DUOMENYS

6.1 Pagalbinių medžiagų sąrašas

Silikoninė putų susidarymą mažinanti medžiaga,
Fosfatinis buferis,
Glicino buferis,
Aliuminio hidroksidas,
Saponinas.

6.2 Nesuderinamumai

Negalima maišyti su jokiais kitais veterinariniais vaistais.

6.3 Tinkamumo laikas

Veterinarinio vaisto tinkamumo laikas, nepažeidus originalios pakuotės, – 18 mėn.
Veterinarinio vaisto tinkamumo laikas, atidarius pirminę pakuotę, – 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).

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/2/10/108/001
EU/2/10/108/002
EU/2/10/108/003
EU/2/10/108/004
EU/2/10/108/005

9. RINKODAROS TEISĖS SUTEIKIMO / ATNAUJINIMO DATA

2010-11-05

10. TEKSTO PERŽIŪROS DATA

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 2-4 gamyba, importas, laikymas, prekyba, tiekimas ir (arba) naudojimas gali būti draudžiami valstybėje narėje, visoje ar dalyje jos teritorijos, atsižvelgus į nacionalinius teisės aktus. Asmenys, ketinantys gaminti, importuoti, laikyti, parduoti, tiekti ir naudoti BTVPur AlSap 2-4, 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**
- D. KITOS SĄLYGOS IR REIKALAVIMAI RINKODAROS TEISĖS TURĖTOJUI**

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

Biologiškai veiklių medžiagų 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 tik 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) imunologinio veterinarinio vaisto naudojimas gyvūnams trukdo 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 imunologinis veterinarinis vaistas skirtas imunitetui sukelti, didesnėje atitinkamos teritorijos dalyje nėra nustatyta.

Šio veterinarinio vaisto naudojimas leidžiamas tik išimties sąlygomis, nustatytomis Europos Bendrijos teisės aktų dėl Mėlynojo liežuvio ligos kontrolės.

C. DUOMENYS APIE DLK

Veikliajai medžiagai, kuri yra biologinės kilmės sudedamoji dalis, skirta aktyviam imunitetui sukelti, Reglamentas (EB) Nr. 470/2009 netaikomas.

Pagalbinės medžiagos (įskaitant adjuvantus), išvardytos VVA 6.1 p., yra arba leidžiamos naudoti medžiagos, kurioms pagal Komisijos reglamento (ES) Nr. 37/2010 priedo 1 lentelę DLK nustatyti nereikia, arba medžiagos, vertinamos kaip nepatenkančios į Reglamento (EB) Nr. 470/2009 taikymo sritį, kai naudojamos kaip šiame veterinariniame vaiste.

D. KITOS SĄLYGOS IR REIKALAVIMAI RINKODAROS TEISĖS TURĖTOJUI

1. Rinkodaros teisės turėtojas turi kaip įmanoma greičiau pateikti tinkamą sistemą veikliųjų medžiagų kiekiui maišymo etape nustatyti.
2. Turi būti nustatytas naujas periodinių veterinarinio vaisto saugumo ataskaitų (PVVSA) pateikimo ciklas, pagal kurį dvejus metus turės būti teikiamos pusmečio ataskaitos (apimančios visas registruotas produkto pakuotes), kitus dvejus metus – metinės ataskaitos, o vėliau ataskaitos turės būti teikiamos kas treji metai.

III PRIEDAS

ŽENKLINIMAS IR PAKUOTĒS LAPELIS

A. ŽENKLINIMAS

DUOMENYS, KURIE TURI BŪTI ANT IŠORINĖS PAKUOTĖS

Dėžutė su vienu 10 ml buteliuku

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

BTVPUR AlSap 2-4, injekcinė suspensija avims

2. VEIKLIOJI IR KITOS MEDŽIAGOS

Vienoje vakcinos dozėje (1 ml) yra:

BTV 2 antigeno6,8–9,5 CCID₅₀*,

BTV 4 antigeno7,1–8,5 CCID₅₀*,

Aliuminio hidroksido, saponino, iki vienos dozės*.

*– žiūrėti informacinį lapelį.

3. VAISTO FORMA

Injekcinė suspensija

4. PAKUOTĖS DYDIS

10 dozių (10 ml)

5. PASKIRTIES GYVŪNŲ RŪŠIS (-YS)

Avys

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 BŪTINA

Prieš naudojimą būtina perskaityti informacinį lapelį.

10. TINKAMUMO LAIKAS

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

11. SPECIALIOS LAIKYMO SĄLYGOS

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

**12. SPECIALIOS NESUNAUDOTO VETERINARINIO VAISTO AR ATLIEKŲ
NAIKINIMO NUOSTATOS, JEI BŪTINA**

Prieš naudojimą būtina perskaityti informacinį lapelį.

**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/2/10/108/005

17. GAMINTOJO SERIJOS NUMERIS

Serijs {numeris}

DUOMENYS, KURIE TURI BŪTI ANT ANTRINĖS PAKUOTĖS

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

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

BTVPUR AlSap 2-4, injekcinė suspensija avims

2. VEIKLIOJI IR KITOS MEDŽIAGOS

Vienoje vakcinos dozėje (1 ml) yra:

BTV 2 antigeno6,8–9,5 CCID₅₀*,

BTV 4 antigeno7,1–8,5 CCID₅₀*,

aliuminio hidroksido, saponino, iki vienos dozės*.

*– žiūrėti informacinį lapelį.

3. VAISTO FORMA

Injekcinė suspensija

4. PAKUOTĖS DYDIS

50 dozių (50 ml)

10 buteliukų po 50 dozių (10 x 50 ml)

100 dozių (100 ml)

10 buteliukų po 100 dozių (10 x 100 ml)

5. PASKIRTIES GYVŪNŲ RUŠIS (-YS)

Avys

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 BŪTINA

Prieš naudojimą būtina perskaityti informacinį lapelį.

10. TINKAMUMO LAIKAS

Tinka iki {mėnuo / metai}

Pradūrus kamštelį, sunaudoti nedelsiant.

11. SPECIALIOS LAIKYMO SĄLYGOS

Laikyti ir gabenti šaltai (2–8 °C).

Negalima sušaldyti.

Saugoti nuo šviesos.

**12. SPECIALIOS NESUNAUDOTŲ VETERINARINIŲ VAISTŲ AR ATLIEKŲ
NAIKINIMO NUOSTATOS, JEI BŪTINA**

Prieš naudojimą būtina perskaityti informacinį lapelį.

**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/2/10/108/003 (vienas 50 ml buteliukas)

EU/2/10/108/004 (10 buteliukų po 50 ml)

EU/2/10/108/001 (vienas 100 ml buteliukas)

EU/2/10/108/002 (10 buteliukų po 100 ml)

17. GAMINTOJO SERIJOS NUMERIS

Serijs {numers}

Zāles vairs nav reģistrētas

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

BTVPUR AlSap 2-4, injekcinė suspensija avims

2. VEIKLIOSIOS (-IŲJŲ) MEDŽIAGOS (-Ų) KIEKIS

BTV 2 antigeno 6,8–9,5 CCID₅₀/ml,
BTV 4 antigeno 7,1–8,5 CCID₅₀/ml,

3. KIEKIS (MASĖ, TŪRIS AR DOZIŲ SKAIČIUS)

10 dozių (10 ml)
50 dozių (50 ml)

4. NAUDOJIMO BŪDAS (-AI)

s.c.

5. IŠLAUKA

Išlauka: 0 parų.

6. SERIJOS NUMERIS

Serija {numeris}

7. TINKAMUMO LAIKAS

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

8. NUORODA „TIK VETERINARINIAM NAUDOJIMUI“

Tik veterinariniam naudojimui.

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

BTVPUR AlSap 2-4, injekcinė suspensija avims

2. VEIKLIOJI IR KITOS MEDŽIAGOS

Vienoje vakcinos dozėje (1 ml) yra:

BTV 2 antigeno 6,8–9,5 CCID₅₀,BTV 4 antigeno 7,1–8,5 CCID₅₀,**3. VAISTO FORMA**

Injekcinė suspensija

4. PAKUOTĖS DYDIS

100 dozių (100 ml)

5. PASKIRTIES GYVŪNŲ RŪŠIS (-YS)

Avys

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

s.c.

Prieš naudojimą būtina perskaityti informacinį lapelį.

8. IŠLAUKA

Išlauka: 0 parų.

9. SPECIALIEJI ĮSPĖJIMAI, JEI BŪTINA

Prieš naudojimą būtina perskaityti informacinį lapelį.

10. TINKAMUMO LAIKAS

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

11. SPECIALIOS LAIKYMO SĄLYGOS

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

**12. SPECIALIOS NESUNAUDOTO VETERINARINIO VAISTO AR ATLIEKŲ
NAIKINIMO NUOSTATOS, JEI BŪTINA**

Prieš naudojimą būtina perskaityti informacinį lapelį.

**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/2/10/108/001 (vienas 100 ml buteliukas)
EU/2/10/108/002 (10 butelių po 100 ml)

17. GAMINTOJO SERIJOS NUMERIS

Serija {numeris}

B. INFORMACINIS LAPELIS

INFORMACINIS LAPELIS
BTVPUR AlSap 2-4, injekcinė suspensija avims

1. RINKODAROS TEISĖS TURĖTOJO IR UŽ VAISTO SERIJOS IŠLEIDIMĄ 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 2-4, injekcinė suspensija avims

3. VEIKLIOJI (-IOSIOS) IR KITOS MEDŽIAGOS

Vienoje vakcinos dozėje (1 ml) yra:

2 serotipo mėlynojo liežuvio ligos viruso antigeno	6,8–9,5 CCID ₅₀ *,
4 serotipo mėlynojo liežuvio ligos viruso antigeno	7,1–8,5 CCID ₅₀ *,
aluminio hidroksido	2,7 mg,
saponino	30 HV**.

*– 50 % ląstelių kultūros užkrečianti dozė, atitinkanti titrą prieš inaktyvaciją (log₁₀).

**– hemolizės vienetai.

4. INDIKACIJA (-OS)

Avims aktyviai imunizuoti, norint apsaugoti nuo viremijos* ir sumažinti klinikinius požymius, sukeltus 2 ir 4 serotipų mėlynojo liežuvio ligos viruso.

* – žemiau nustatymo ribos patvirtintu AT-PGR metodu (3,68 log₁₀ RNR kopijų/ml), rodančios, kad infekciniai virusai neperduodami.

Imunitetas susiformuoja per 3 sav. po pirminės vakcinacijos kurso 4 serotipui bei per 5 sav. 2 serotipui.

Imuniteto trukmė – 1 metai po pirminės vakcinacijos kurso.

5. KONTRAINDIKACIJOS

Nėra.

6. NEPALANKIOS REAKCIJOS

Švirkštimo vietoje po vakcinavimo trumpam (iki 14 d.) gali atsirasti nedidelis tynis (iki 24 cm²). Po vakcinavimo (per 24 val.) gali trumpam nežymiai pakilti kūno temperatūra, paprastai ne daugiau kaip apie 1,1 °C.

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

7. PASKIRTIES GYVŪNŲ RŪŠYS

Avys

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

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

Pirminė vakcinacija

Pirmą kartą vakcinuoti nuo 1 mėn. amžiaus (arba nuo 2,5 mėn. amžiaus jauniklius, atvestus imunizuotų avių).

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.

Veterinarinio vaisto tinkamumo laikas, atidarius pirminę pakuotę, – 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 rekomenduojama išbandyti vakciną su mažu gyvulių skaičiumi. Vakcinavimo veiksmingumas kitų rūšių gyvūnams, gali skirtis nuo nustatytojo avims.

Specialios atsargumo priemonės, naudojant vaistą gyvūnams:

Vakcinuoti galima tik sveikus gyvulius.

Vaikingumas ir laktacija:

Galima naudoti vaikingumo 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:

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 rekomenduojamą 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, JEI BŪTINA

Vaistų negalima išpilti į kanalizaciją arba išmesti kartu 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 2 ir 4 serotipų mėlynojo liežuvio ligos viruso su aliuminio hidroksido ir saponino adjuvantais. Vakcinuotų gyvulių organizme vakcina skatina susidaryti aktyvų ir specifinį imunitetą 2 ir 4 serotipų mėlynojo liežuvio ligos virusui.

Gali būti platinamos ne visų dydžių pakuotės.

Pakuočių dydžiai:

- 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 2-4 gamyba, importas, laikymas, prekyba, tiekimas ir (arba) naudojimas gali būti draudžiami valstybėje narėje, visoje ar dalyje jos teritorijos, atsižvelgus į nacionalinius teisės aktus. Asmenys, ketinantys gaminti, importuoti, laikyti, parduoti, tiekti ir naudoti BTVPur AlSap 2-4, turi sužinoti atitinkamos ES šalies kompetentingos institucijos galiojančią vakcinavimo strategiją.