

Vaistinis preparatas neberegistruotas

I PRIEDAS
VETERINARINIO VAISTO APRAŠAS

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

BTVPUR AlSap 8, injekcinė suspensija

2. KOKYBINĖ IR KIEKYBINĖ SUDĖTIS

Vienoje 1 ml vakcinos dozėje yra:

Veikliosios medžiagos:

8 serotipo mėlynojo liežuvio ligos viruso antigenone mažiau kaip 2,1 log₁₀ pikselių*
(*) antigeno (VP2 baltymo) kiekis, nustatytas imuniniais tyrimais

Adjuvantų:

Aliuminio hidroksido 2,7 mg
Saponino 30 HV**
(**) hemolizės vienetai.

Pagalbinių medžiagų:

Išsamų pagalbinių medžiagų sąrašą žr. 6.1 p.

3. VAISTO FORMA

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 8 serotipo mėlynojo liežuvio ligos viruso.

* (žemiau nustatymo ribos validuotu RT-PGR metodu (3,14 log₁₀ RNR kopijų/ml), rodančios, kad infekciniai virusai neperduodami)

Imunitetas susiformuoja per 3 sav. nuo pirminės vakcinacijos kurso.

Avims ir galvijams imunitetas trunka 1 metus 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, todėl prieš masinį vakcinavimą rekomenduojama išbandyti vakciną su mažu kiekiu gyvūnų. 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 reikia tik sveikus gyvulius.

Specialios atsargumo priemonės asmenims, naudojantiems vaistą gyvūnams

Nėra.

4.6. Nepalankios reakcijos (dažnumas ir sunkumas)

Švirkštimo vietoje po vakcinavimo trumpam (iki 14 d.) gali būti nedidelis tynis (iki 32 cm²).

Po vakcinavimo (per 24 val.) gali trumpam nežymiai pakilti kūno temperatūra, vidutiniškai ne daugiau kaip 1,1 °C.

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 neištirtas. Todėl šiems gyvūnams vakciną galima naudoti tik atsižvelgus į atsakingo veterinarijos gydytojo ir (arba) kompetentingos valstybinės 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 daug kartų durti į buteliuko kamštelį.

Švirkšti reikia vieną dozę (1 ml) vakcinos po oda pagal toliau nurodytą schemą.

- **Pirminė vakcinacija**

Galvijų ir avių

- Pirmą kartą reikia vakcinuoti nuo 1 mėn. amžiaus (arba nuo 2,5 mėn. amžiaus galvijų ir avių jauniklius, atvestus imunizuotų gyvulių).
- Antrą kartą vakcinuoti po 3–4 sav.

- **Revakcinacija**

Kasmetinė.

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

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

Vakcinoje yra inaktyvinto 8 serotipo mėlynojo liežuvio ligos viruso su aliuminio hidroksido ir saponino adjuvantais. Vakcinuotų gyvūnų organizme vakcina skatina susidaryti aktyvų ir specifinį imunitetą 8 serotipo mėlynojo liežuvio ligos virusui.

6. FARMACINIAI DUOMENYS

6.1. Pagalbinių medžiagų sąrašas

Aliuminio hidroksidas,
išgrynintas saponinas,
silikono putojimą mažinanti medžiaga,
fosfatinis buferis,
glicino buferis,
injekcinis vanduo.

6.2. Nesuderinamumai

Negalima maišyti su jokių kitų veterinarinių vaistų.

6.3. Tinkamumo laikas

Veterinarinio vaisto tinkamumo laikas, nepažeidus originalios pakuotės (10 ml buteliuko), – 18 mėn.
Veterinarinio vaisto tinkamumo laikas, nepažeidus originalios pakuotės (50 ml ir 100 ml butelių), – 2 metai.

Veterinarinio vaisto tinkamumo laikas, atidarius pirminę pakuotę, – 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

Polipropileninis 50 ar 100 ml buteliukas su butilo elastomero uždoriu.
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 10 ml buteliukas su butilo elastomero uždoriu.
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/2/09/094/001
EU/2/09/094/002
EU/2/09/094/003
EU/2/09/094/004
EU/2/09/094/005

9. RINKODAROS TEISĖS SUTEIKIMO / ATNAUJINIMO DATA

Rinkodaros teisė pirmą kartą suteikta 2009-03-17.
Rinkodaros teisė paskutinį kartą atnaujinta

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 8 importas, prekyba, tiekimas ir (arba) naudojimas yra ar gali būti draudžiami kai kuriose ES šalyse, visoje ar dalyje jų teritorijos, atsižvelgus į nacionalinę gyvūnų sveikatos strategiją. Asmenys, ketinantys importuoti, parduoti, tiekti ir (arba) naudoti BTVPur AlSap 8, 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 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) 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 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 atitinkamos teritorijos dalyje nėra nustatyta.

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 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 8, injekcinė suspensija

2. VEIKLIOJI (-IOSIOS) IR KITOS MEDŽIAGOS

Vienoje 1 ml vakcinos dozėje yra: BTV 8 antigeno..... $\geq 2,1 \log_{10}$ pikselių*
aliuminio hidroksido, saponino iki vienos dozės*.

(*) žiūrėti informacinį lapelį.

3. VAISTO FORMA

Injekcinė suspensija.

4. PAKUOTĖS DYDIS

1 buteliukas su 10 dozių (1 x 10 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 RŪŠIS (-YS)

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

Prieš naudojimą būtina perskaityti informacinį lapelį.

10. TINKAMUMO DATA

Tinka iki {mėnuo/metai}

Pradūrus buteliuko 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 TURETOJO PAVADINIMAS IR ADRESAS

MERIAL

29, avenue Tony Garnier,

69007 Lyon,

PRANCŪZIJA

16. RINKODAROS TEISĖS NUMERIS (-IAI)

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. GAMINTOJO SERIJOS NUMERIS

Serija {numeris}

MINIMALŪS DUOMENYS, KURIE TURI BŪTI ANT MAŽŲ PIRMINIŲ PAKUOČIŲ

10 ir 50 ml buteliukas

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

BTVPUR AlSap 8, injekcinė suspensija

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

BTV 8 antigeno $\geq 2,1 \log_{10}$ pikselių/dozėje

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 DATA

Tinka iki {mėnuo/metai}

Pradūrus buteliuko kamštelį, būtina 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 8, injekcinė suspensija

2. VEIKLIOJI (-IOSIOS) IR KITOS MEDŽIAGOS

Vienoje 1 ml vakcinos dozėje yra
8 serotipo mėlynojo liežuvio ligos virusų antigeno..... $\geq 2,1 \log_{10}$ pikselių.

3. VAISTO FORMA

Injekcinė suspensija

4. PAKUOTĖS DYDIS

100 dozių (100 ml)

5. PASKIRTIES GYVŪNŲ RŪŠIS (-YS)

Avys ir galvijai.

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

Prieš naudojimą būtina perskaityti informacinį lapelį.

10. TINKAMUMO DATA

Tinka iki {mėnuo/metai}
Pradūrus buteliuko kamštelį, būtina 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/2/09/094/001
EU/2/09/094/002

17. GAMINTOJO SERIJOS NUMERIS

Serija {numeris}

B. INFORMACINIS LAPELIS

Vaistinis preparatas neregistruotas

INFORMACINIS LAPELIS
BTVPUR AlSap 8, injekcinė suspensija

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 8, injekcinė suspensija

3. VEIKLIOJI (-IOSIOS) IR KITOS MEDŽIAGOS

Vienoje 1 ml vakcinos dozėje yra:

8 serotipo mėlynojo liežuvių ligos viruso antigeno.....ne mažiau kaip 2,1 log₁₀ pikselių*

Aluminio hidroksido 2,7 mg

Saponino 30 HV**

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

(**) hemolizės vienetai.

4. INDIKACIJA (-OS)

Avims ir galvijams aktyviai imunizuoti, norint apsaugoti nuo viremijos* ir sumažinti klinikinius požymius, sukeltus 8 serotipo mėlynojo liežuvių ligos viruso (BTV 8).

* – žemiau nustatymo ribos validuotu RT-PGR metodu (3,14 log₁₀ RNR kopijų/ml), rodančios, kad infekciniai virusai neperduodami.

Imunitetas susiformuoja per 3 sav. nuo pirminės vakcinacijos kurso.

Avims ir galvijams imunitetas trunka 1 metus po pirminės vakcinacijos kurso.

5. KONTRAINDIKACIJOS

Nėra.

6. NEPALANKIOS REAKCIJOS

Švirkštimo vietoje po vakcinavimo trumpam (iki 14 d.) gali būti nedidelis tynis (iki 32 cm²).

Po vakcinavimo (per 24 val.) gali trumpam nežymiai pakilti kūno temperatūra, vidutiniškai ne daugiau kaip 1,1 °C.

Pastebėjus bet kokių sunkių 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 reikia vieną dozę (1 ml) vakcinosis po oda pagal toliau nurodytą schemą.

• Pirminė vakcinacija

Galvijų ir avių

- Pirmą kartą reikia vakcinuoti nuo 1 mėn. amžiaus (arba nuo 2,5 mėn. amžiaus galvijų ir avių jauniklius, atvestus imunizuotų gyvulių).
- Antrą kartą vakcinuoti 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 daug kartų durti į buteliuko kamštelį.

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, atidarius pirminę pakuotę, – pradūrus buteliuko kamštelį, būtina sunaudoti nedelsiant.

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

12. SPECIALIEJI NURODYMAI

Specialieji nurodymai, naudojant atskirų rūšių paskirties gyvūnams:

Vakcinuoti reikia tik sveikus gyvūlius.

Naudoti vakciną kitų rūšių naminiams ar laukiniams atrajotojams, kuriems yra pavojus užsikrėsti, reikia apdairiai, todėl prieš masinį vakcinavimą rekomenduojama išbandyti vakciną su mažu kiekiu gyvūnų. Vakcinavimo veiksmingumas kitų rūšių gyvūnams gali skirtis nuo nustatytojo avims ir galvijams.

Vaikingumas ir laktacija:

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

Vaisingumas:

Vakcinos saugumas ir veiksmingumas veisliniams patinams neištirtas. Todėl šiems gyvūnams vakciną galima naudoti tik atsižvelgus į atsakingo veterinarijos gydytojo ir (arba) kompetentingos valstybinės 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 rekomenduojamą vakcinos dozę du kartus, jokių kitų nepalankių reakcijų, išskyrus aprašytas skyriuje „Nepalankios reakcijos“, pastebėta nebuvo.

Nesuderinamumai:

Negalima maišyti su jokia kitu 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 8 serotipo mėlynojo liežuvio ligos virusų su aliuminio hidroksido ir saponino adjuvantais. Vakcinuotų gyvūnų organizme vakcina skatina susidaryti aktyvų ir specifinį imunitetą 8 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).

Vaistinis preparatas neberegistruotas