

I PIELIKUMS
ZĀĻU APRAKSTS

Zāles vairs nav reģistrētas

1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

BTVPUR ALSap 1 suspensija injekcijām aitām un liellopiem

2. KVALITATĪVAIS UN KVANTITATĪVAIS SASTĀVS

Katra 1 ml vakcīnas deva satur:

Aktīvās vielas:

Inaktivēts Zilās mēles vīrusa serotipu 1 $\geq 1,9 \log_{10}$ pikseļi *

(*) Antigēna saturs (VP2 proteīns) veicot imunoloģisko testu

Adjuvanti:

. Al³⁺ (kā hidroksīds) 2,7 mg

. Saponīns 30 HU**

(**) Hemolītiskās vienības

Pilnu palīgvielu sarakstu skatīt 6.1. apakšpunktā.

3. ZĀĻU FORMA

Homogēna pienbalta suspensija injekcijām.

4. KLĪNISKĀ INFORMĀCIJA

4.1 Mērķa sugas

Aitas un liellopi

4.2 Lietošanas indikācijas, norādot mērķa sugas

Aitu un liellopu aktīvai imunizācijai, lai novērstu virēmiju* un samazinātu klīniskās pazīmes, ko izraisa Zilās mēles vīrusa serotips 1.

*(zem līmeņa, ko nosaka ar apstiprinātu RT-PCR metodi pie $3,68 \log_{10}$ RNA kopijas/ml, norādot uz neinfekciozu vīrusa transmisiju).

Imunitāte iestājas 3 nedēļas pēc primārās vakcinācijas kursa.

Imunitātes ilgums aitām un liellopiem ir 1 gads pēc primārā vakcinācijas kursa.

4.3 Kontrindikācijas

Nav.

4.4 Īpaši brīdinājumi par katru mērķa sugu

Ja lieto citām mājas vai savvaļas atgremotāju sugām, kas saistītas ar inficēšanās risku, šīm sugām uzmanīgi jāuzsāk tās lietošana, un ir ieteicams ar vakcīnu testēt mazu dzīvnieku skaitu pirms vakcīnas pielietošanas masveida vakcinācijai. Efektivitātes līmenis citām sugām var atšķirties no tā, ko novēro aitām un liellopiem.

4.5 Īpaši piesardzības pasākumi lietošanā

Īpaši piesardzības pasākumi, lietojot dzīvniekiem

Vakcinēt tikai veselus dzīvniekus.

Piesardzības pasākumi, kas jāievēro personai, kura lieto veterinārās zāles dzīvnieku ārstēšanai

Nav noteikti.

4.6 Nevēlamās reakcijas (biežums un bīstamība)

Ļoti retos gadījumos pēc vakcinācijas var sekotnēliels lokāls pietūkums injekcijas vietā (līdz 32 cm² liellopiem un 24 cm² aitām), kas pēc 35 dienām samazinās (≤ 1 cm²).

Ļoti retos gadījumos pēc vakcinācijas var novērot īslaicīgu ķermeņa temperatūras paaugstināšanos, parasti nepārsniedzot 1,1 °C robežas, var parādīties 24 stundu laikā pēc vakcinācijas.

Veterināro zāļu blakusparādību sastopamības biežums jānorāda sekojošā secībā.

- ļoti bieži (vairāk nekā 1 no 10 dzīvniekiem novērota(-s) nevēlama(-s) blakusparādība(-s) viena ārstēšanas kursa laikā
- bieži (vairāk nekā 1, bet mazāk nekā 10 dzīvniekiem no 100 dzīvniekiem)
- retāk (vairāk nekā 1, bet mazāk nekā 10 dzīvniekiem no 1,000 dzīvniekiem)
- reti (vairāk nekā 1, bet mazāk nekā 10 dzīvniekiem no 10,000 dzīvniekiem)
- ļoti reti (mazāk nekā 1 dzīvniekam no 10,000 dzīvniekiem, ieskaitot atsevišķus ziņojumus).

4.7 Lietošana grūsnības, laktācijas vai dēšanas laikā

Var lietot grūsnības laikā aitām. Var lietot grūsnības un laktācijas laikā govīm.

Vakcīnas drošība un efektivitāte līdz šim nav noskaidrota vaislas vīrišķajiem dzīvniekiem. Šīs kategorijas dzīvniekiem vakcīna jālieto tikai atbildīgajam veterinārārstam un/vai nacionālajām kompetentajām iestādēm izvērtējot ieguvuma un riska attiecību saskaņā ar spēkā esošo vakcinācijas politiku pret Zilās mēles vīrusu (BTV).

4.8 Mijiedarbība ar citām zālēm un citi mijiedarbības veidi

Nav pieejama informācija par šīs vakcīnas drošumu un iedarbīgumu, ja to lieto kopā ar citām veterinārām zālēm. Lēmumu par vakcīnas lietošanu pirms vai pēc citu veterināro zāļu lietošanas pieņem izvērtējot katru gadījumu atsevišķi.

4.9 Devas un lietošanas veids

Pielietot parastās aseptikas procedūras.

Uzmanīgi saskalināt tieši pirms lietošanas. Novērst gaisa burbuļu veidošanos, jo tie var būt kairinoši injekcijas vietā. Pilnīgi visam flakona saturam vienā paņēmienā jābūt izlietotam nekavējoties pēc injekcijas izdarīšanas. Jāizvairās no vairākkārtējas flakona caurduršanas.

Ievadīt 1ml devu subkutāni saskaņā ar sekojošu vakcinācijas shēmu:

• **Primārā vakcinācija**

Aitām

- Pirmā injekcija: no 1 mēneša vecuma jaundzīvniekiem (vai 2,5 mēnešu vecumā jauniem dzīvniekiem, kas piedzimuši imunizētām aitām).
- Otra injekcija: pēc 3-4 nedēļām.

Liellopiem

- Pirmā injekcija: no 1 mēneša vecuma jaundzīvniekiem (vai 2,5 mēnešu vecumā jauniem dzīvniekiem, kas piedzimuši imunizētām govīm).

- Otrā injekcija: pēc 3-4 nedēļām.

- **Revakcinācija**

Katru gadu.

4.10 Pārdozēšana (simptomi, rīcība ārkārtas situācijā, antidoti), ja nepieciešams

Ļoti reti novēro pārejošu apātiju pēc vakcīnas dubultdevas ievadīšanas. Nav citu nelabvēlīgu reakciju, izņemot tās, kas minētas 4.6. apakšpunktā, ko novēro pēc dubultas vakcīnas devas ievadīšanas.

4.11 Ierobežojumu periods(i) dzīvnieku produkcijas izmantošanā

Nulle dienas.

5. IMUNOLOĢISKĀS ĪPAŠĪBAS

Farmakoterapeitiskā grupa: zilās mēles vīrusa vakcīna,
ATĶ vet kods: QI04AA02 (aitām) un QI02AA08 (liellopiem).

Šī vakcīna satur inaktivētu Zilās mēles vīrusa serotipu 1 ar adjuvantiem- alumīnija hidroksīdu un saponīnu. Tā vakcinētiem dzīvniekiem izraisa aktīvu un specifisku imunitāti pret Zilās mēles vīrusa serotipu 1.

6. FARMACEITISKĀ INFORMĀCIJA

6.1 Palīgvielu saraksts

Alumīnija hidroksīds
Saponīns
Pretputu silikons
Fosfātu buferis
Glicīna buferis

6.2 Nesaderība

Nesajaukt kopā ar citām veterinārām zālēm.

6.3 Derīgums

Veterināro zāļu derīguma termiņš izplatīšanai paredzētā iepakojumā(100 ml pudele): 2 gadi
Veterināro zāļu derīguma termiņš izplatīšanai paredzētā iepakojumā(50 ml pudele): 2 gadi
Veterināro zāļu derīguma termiņš izplatīšanai paredzētā iepakojumā(10 ml pudele): 18 mēneši
Derīguma termiņš pēc pirmās tiešā iepakojuma atvēršanas: izlietot nekavējoties

6.4 Īpaši uzglabāšanas nosacījumi

Uzglabāt un transportēt atdzesētu (2 °C-8 °C).
Nesasaldēt.
Sargāt no gaismas.

6.5 Tiešā iepakojuma veids un saturs

50 vai 100 ml polipropilēna pudele ar butilelastomēra korķi
Kaste ar 1 pudeli ar 100 devām (1 x 100 ml)
Kaste ar 10 pudelēm ar 100 devām (10 x 100 ml)

Kaste ar 1 pudeli ar 50 devām (1 x 50 ml)
Kaste ar 10 pudelēm ar 50 devām (10 x 50 ml)

I tipa 10 ml stikla pudele ar butilelastomēra korķi
Kaste ar 1 pudeli 10 devām (1 x 10 ml)

6.6 Īpaši norādījumi rīcībai ar neizlietotām veterinārām zālēm vai to atkritumiem, kas paliek pēc to lietošanas

Jebkuras neizlietotās veterinārās zāles vai to atkritumi jāiznīcina saskaņā ar vietējo normatīvo aktu prasībām.

7. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKS

MERIAL
29, avenue Tony Garnier
69007 Lyon
Francija

8. REĢISTRĀCIJAS NUMURS(I)

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. REĢISTRĀCIJAS /PĀRREĢISTRĀCIJAS DATUMS

Pirmās reģistrācijas datums: 17/12/2010
Pēdējās pārreģistrācijas datums:

10. TEKSTA PĒDĒJĀS PĀRSKATĪŠANAS DATUMS

Sīkākas ziņas par šīm veterinārajām zālēm ir atrodamas Eiropas Zāļu aģentūras tīmekļa vietnē
<http://www.ema.europa.eu/>

TIRDZNIECĪBAS, PIEGĀDES UN/VAI LIETOŠANAS AIZLIEGUMS

BTVPUR ALSap 1 ražošana, ieviešana, izplatīšana, tirdzniecība, piegāde un/vai lietošana var būt aizliegta dalībvalstī, visā vai daļā tās teritorijas saskaņā ar nacionālajiem tiesību aktiem. Personai pirms BTVPUR ALSap 1 ražošanas, ieviešanas, izplatīšanas, tirdzniecības, piegādes un lietošanas uzsākšanas ir jākonsultējas ar dalībvalsts kompetento iestādi par spēkā esošajiem dzīvnieku vakcinācijas noteikumiem.

II PIELIKUMS

- A. BIOLOĢISKI AKTĪVĀS(-O) VIELAS(-U) RAŽOTĀJS(-I), KAS ATBILD PAR SĒRIJAS IZLAIDI**
- B. IZPLATĪŠANAS UN LIETOŠANAS NOSACĪJUMI VAI IEROBEŽOJUMI**
- C. MRLs (ZIŅOJUMS)**

A. BIOLOĢISKI AKTĪVĀS (-O)VIELAS(-U) RAŽOTĀJS(-I), KAS ATBILD PAR SĒRIJAS IZLAIDI

Bioloģiski aktīvās(-o) vielas(-u) ražotāja(-u) nosaukums un adrese

MERIAL Animal Health Limited
Biological Laboratory, Ash Road,
Pirbright, Woking, Surrey GU24 0NQ
Apvienotā Karaliste

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

Ražotāja(-u), kas atbild par sērijas izlaidi, nosaukums un adrese

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

B. IZPLATĪŠANAS UN LIETOŠANAS NOSACĪJUMI VAI IEROBEŽOJUMI

Izplatīšana- tikai praktizējošam veterinārārstam.

Saskaņā ar Eiropas Parlamenta un Padomes Direktīvas 2001/82/EK un tās grozījumu 71. pantu, dalībvalsts atbilstoši saviem tiesību aktiem var aizliegt imunoloģisko veterināro zāļu ražošanu, ieviešanu, uzglabāšanu, pārdošanu, piegādi un/vai lietošanu visā tās teritorijā vai tās daļā, ja ir noteikts, ka:

- a) produkta lietošana dzīvniekiem kavēs dzīvnieku slimību diagnozes, kontroles un apkarošanas nacionālās programmas īstenošanu vai apgrūtinās infekcijas neesamības apstiprināšanu dzīvniekos vai pārtikas produktos vai citos produktos, kas iegūti no ārstētajiem dzīvniekiem;
- b) veterinārās zāles paredzētas imunitātes iegūšanai pret slimību, kas valsts teritorijā vai tās daļā ir ļoti reti sastopama.

Šo veterināro zāļu lietošanai ir jāseko īpašajiem nosacījumiem, ko nosaka ES likumdošana Zilās mēles slimības kontrolē.

C. MRLs (ZIŅOJUMS)

Aktīvā viela ir bioloģiskas izcelsmes, paredzēta aktīvas imunitātes izveidošanai, kas nav Regulas (EK) Nr. 470/2009 ietvaros.

Palīgvielas(ieskaitot adjuvantus), kas minēti Zāļu apraksta 6.1. apakšpunktā, ir atļautās vielas, kuras ir iekļautas Komisijas Regulas (ES) Nr. 37/2010 pielikuma 1.tabulā, līdz ar to nav nepieciešami MRLs.

Zāles vairs nav reģistrētas

III PIELIKUMS

MARKĒJUMS UN LIETOŠANAS INSTRUKCIJA

A. MARKĒJUMS

Zāles vairs nav reģistrētas

INFORMĀCIJA, KURAI JĀBŪT UZ ĀRĒJĀ IEPAKOJUMA**Kaste ar 1 x 10 ml pudeli****Kaste ar 1 x 50 ml pudeli****Kaste ar 10 x 50 ml pudelēm****Kaste ar 1 x 100 ml pudeli****Kaste ar 10 x 100 ml pudelēm****1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS**

BTVPUR ALSap 1 suspensija injekcijām aitām un liellopiem

2. AKTĪVO UN CITU VIELU NOSAUKUMS UN DAUDZUMS

Katra 1 ml vakcīnas deva satur:

Inaktivēts BTV1 $\geq 1,9 \log_{10}$ pikseli*

Alumīnija hidroksīds, Saponīns līdz 1 devai (*)

(*) Skatīt lietošanas instrukciju

3. ZĀĻU FORMA

Suspensija injekcijām

4. IEPAKOJUMA IZMĒRS

1 pudele ar 10 devām (1 x 10 ml)

1 pudele ar 50 devām (1 x 50 ml)

10 pudeles ar 50 devām (10 x 50 ml)

1 pudele ar 100 devām (1 x 100 ml)

10 pudeles ar 100 devām (10 x 100 ml)

5. MĒRĶA SUGAS

Aitas un liellopi

6. INDIKĀCIJAS**7. LIETOŠANAS METODE UN IEVADĪŠANAS VEIDS(I)**

Subkutānai injekcijai

Pirms lietošanas skatīt iepakojumam pievienoto lietošanas instrukciju

8. IEROBEŽOJUMU PERIODS(I) DZĪVNIEKU PRODUKCIJAS IZMANTOŠANĀ

Ierobežojumu periods: nulle dienas

9. ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI, JA NEPIECIEŠAMS

10. DERĪGUMA TERMIŅŠ

Der. līdz {mēnesis/gads}
Pēc atvēršanas: izlietot nekavējoties

11. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NOSACĪJUMI

Uzglabāt un transportēt atdzesētu .
Nesalsdēt.
Sargāt no gaismas.

12. ĪPAŠI NORĀDĪJUMI RĪCĪBAI AR NEIZLIETOTĀM VETERINĀRĀM ZĀLĒM VAI TO ATKRITUMIEM, JA TĀDI IR

13. VĀRDI “LIETOŠANAI DZĪVNIEKIEM” UN NOSACĪJUMI VAI IEROBEŽOJUMI ATTIECĪBĀ UZ PIEGĀDI UN LIETOŠANU, ja piemērojami

Lietošanai dzīvniekiem. Izplatīšana - tikai praktizējošam veterinārārstam.

14. VĀRDI “UZGLABĀT BĒRNIEM NEPIEEJAMĀ UN NEREDZAMĀ VIETĀ”

Uzglabāt bērniem nepieejamā un neredzamā vietā.

15. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKA NOSAUKUMS UN ADRESE

MERIAL
29, avenue Tony Garnier
69007 Lyon
FRANCIJA

16. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS NUMURS(I)

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. RAŽOŠANAS SĒRIJAS NUMURS

Sēr. {numurs}

INFORMĀCIJA, KURAI JĀBŪT UZ MAZA IZMĒRA TIEŠĀ IEPAKOJUMA**Pudele ar 10 un 50 ml****1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS**

BTVPUR AlSap 1 suspensija injekcijām aitām un liellopiem

2. AKTĪVĀS(O) VIELAS(U) DAUDZUMSInaktivēts BTV 1 $\geq 1,9 \log_{10}$ pikseļi**3. SATURA SVARS, TILPUMS VAI DEVU SKAITS**

10 devas (10 ml)

50 devas (50 ml)

4. LIETOŠANAS VEIDS(I)

SC

5. IEROBEŽOJUMU PERIODS(I) DZĪVNIEKU PRODUKCIJAS IZMANTOŠANĀ

Ierobežojumu periods: nulle dienas

6. SĒRIJAS NUMURS

Sēr {numurs}

7. DERĪGUMA TERMIŅŠ

Der. līdz {mēnesis/gads}

Pēc atvēršanas: izlietot nekavējoties

8. VĀRDI “LIETOŠANAI DZĪVNIEKIEM”

Lietošanai dzīvniekiem.

INFORMĀCIJA, KURAI JĀBŪT UZ TIEŠĀ IEPAKOJUMA

Pudele ar 100 ml

1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

BTVPUR AlSap 1 suspensija injekcijām aitām un liellopiem

2. AKTĪVĀS(O) VIELAS(U) DAUDZUMS UN DAUDZUMS

Katra 1 ml vakcīnas deva satur Zilās mēles vīrusa

Inaktivētu BTV 1 $\geq 1,9 \log_{10}$ pikseļi

3. ZĀĻU FORMA

Suspensija injekcijām

4. IEPAKOJUMA IZMĒRS

100 devas (100 ml)

5. MĒRĶA SUGAS

Aitas un liellopi

6. INDIKĀCIJA(S)**7. LIETOŠANAS METODE UN IEVADĪŠANAS VEIDS(I)**

SC

Pirms lietošanas skatīt iepakojumam pievienoto lietošanas instrukciju

8. IEROBEŽOJUMU PERIODS(I) DZĪVNIEKU PRODUKCIJAS IZMANTOŠANĀ

Ierobežojumu periods: nulle dienas

9. ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI, JA NEPIECIEŠAMS

10. DERĪGUMA TERMIŅŠ

Der. līdz {mēnesis/gads}
Pēc atvēršanas: izlietot nekavējoties

11. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NOSACĪJUMI

Uzglabāt un transportēt atdzesētu .
Nesasaldēt.
Sargāt no gaismas.

12. ĪPAŠI NORĀDĪJUMI RĪCĪBAI AR NEIZLIETOTĀM VETERINĀRĀM ZĀLĒM VAI TO ATKRITUMIEM, JA TĀDI IR**13. VĀRDI “LIETOŠANAI DZĪVNIEKIEM” UN NOSACĪJUMI VAI IEROBEŽOJUMI ATTIECĪBĀ UZ PIEGĀDI UN LIETOŠANU, ja piemērojami**

Lietošanai dzīvniekiem.
Izplatīšana - tikai praktizējošam veterinārārstam.

14. VĀRDI “UZGLABĀT BĒRNIEM NEPIEEJAMĀ UN NEREDZAMĀ VIETĀ”

Uzglabāt bērniem nepieejamā un neredzamā vietā.

15. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKA NOSAUKUMS UN ADRESE

MERIAL
29, avenue Tony Garnier
69007 Lyon
FRANCIJA

16. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS NUMURS(I)

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

17. RAŽOŠANAS SĒRIJAS NUMURS

Sēr. {numurs}

B. LIETOŠANAS INSTRUKCIJA

Zāles vairs nav reģistrētas

LIETOŠANAS INSTRUKCIJA
BTVPUR ALSap 1 suspensija injekcijām aitām un liellopiem

**1. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKA UN RAŽOŠANAS LICENCES
TURĒTĀJA, KURŠ ATBILD PAR SĒRIJAS IZLAIDI, NOSAUKUMS UN ADRESE,
JA DAŽĀDI**

Reģistrācijas apliecības īpašnieks:

MERIAL

29 avenue Tony Garnier

69007 Lyon,

Francija

Par sērijas izlaidi atbildīgais ražotājs:

MERIAL

Laboratory of Lyon Porte des Alpes

Rue de l'Aviation,

69800 Saint-Priest

Francija

2. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

BTVPUR ALSap 1 suspensija injekcijām aitām un liellopiem

3. AKTĪVO VIELU UN CITU VIELU DAUDZUMS

Katra 1 ml vakcīnasdeva(homogēna, pienbalta suspensija) satur:

Aktīvā viela:

Inaktivēts Zilās mēles vīrusa serotips 1 $\geq 1,9 \log_{10}$ pikseli*

(*) Antigēna saturs (VP2 proteīns)veicot imunoloģisko testu

Adjuvanti:

Al³⁺ (kā hidroksīds) 2,7 mg

Saponīns 30 HU**

(**) Hemolītiskās vienības

4. INDIKĀCIJA(S)

Aitu aktīvai imunizācijai, lai novērstu virēmiju* un samazinātu klīniskās pazīmes, ko izraisa Zilās mēles vīrusa serotips 1.

*zem līmeņa, ko atklāj ar apstiprinātu RT-PCR metodi pie $3,68 \log_{10}$ RNA kopijas/ml, norāda uz neinfekciozu vīrusa transmisiju.

Imunitāte iestājas 3 nedēļas pēc primārās vakcinācijas kursa kursa.

Imunitātes ilgums aitām un liellopiem ir 1 gads pēc primārā vakcinācijas kursa.

5. KONTRINDIKĀCIJAS

Nav.

6. NEVĒLAMĀS BLAKUSPARĀDĪBAS

Ļoti retos gadījumos pēc vakcinācijas var sekot neliels lokāls pietūkums injekcijas vietā (līdz 32 cm² liellopiem un 24 cm² aitām) īsu laika periodu, kas pēc 35 dienām samazinās (≤ 1 cm²).

Ļoti retos gadījumos pēc vakcinācijas var novērot īslaicīgu ķermeņa temperatūras paaugstināšanos, parasti nepārsniedzot 1,1 °C robežas, var parādīties 24 stundu laikā pēc vakcinācijas.

Veterināro zāļu blakusparādību sastopamības biežums jānorāda sekojošā secībā:

- ļoti bieži (vairāk nekā 1 no 10 dzīvniekiem novērota(-s) nevēlama(-s) blakusparādība(-s) viena ārstēšanas kursa laikā)
- bieži (vairāk nekā 1, bet mazāk nekā 10 dzīvniekiem no 100 dzīvniekiem)
- retāk (vairāk nekā 1, bet mazāk nekā 10 dzīvniekiem no 1,000 dzīvniekiem)
- reti (vairāk nekā 1, bet mazāk nekā 10 dzīvniekiem no 10,000 dzīvniekiem)
- ļoti reti (mazāk nekā 1 dzīvniekam no 10,000 dzīvniekiem, ieskaitot atsevišķus ziņojumus).

Ja rodas nopietnas blakusparādības vai citas parādības, kas nav minētas šajā lietošanas instrukcijā, lūdzu, informējiet par tām savu veterinārārstu.

7. MĒRĶA SUGAS

Aitas un liellopi.

8. DEVAS ATKARĪBĀ NO DZĪVNIEKU SUGAS, LIETOŠANAS VEIDA UN PAŅĒMIENA

Ievadīt 1 ml devu subkutāni saskaņā ar sekojošu vakcinācijas shēmu:

• Primārā vakcinācija

Aitām

- 1. injekcija: no 1 mēneša vecuma jaundzīvniekiem (vai 2,5 mēnešu vecumā jauniem dzīvniekiem, kas piedzimuši imunizētām aitām).
- 2. injekcija: pēc 3-4 nedēļām.

Liellopiem

- 1. injekcija: no 1 mēneša vecuma jaundzīvniekiem (vai 2,5 mēnešu vecumā jauniem dzīvniekiem, kas piedzimuši imunizētām govīm).
- 2. injekcija: pēc 3-4 nedēļām.

• Revakcinācija

Katru gadu.

9. IETEIKUMI PAREIZAI LIETOŠANAI

Pielietot parastās aseptikas procedūras.

Uzmanīgi saskalināt tieši pirms lietošanas. Novērst gaisa burbuļu veidošanos, tie var būt kairinoši injekcijas vietā. Pilnīgi visam flakona saturam vienā paņēmienā jābūt izlietotam nekavējoties pēc injekcijas izdarīšanas. Jāizvairās no vairākkārtējas flakona caurduršanas.

10. IEROBEŽOJUMU PERIODS(I) DZĪVNIEKU PRODUKCIJAS IZMANTOŠANĀ

Nulle dienas.

11. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NORĀDĪJUMI

Uzglabāt bērniem nepieejamā un neredzamā vietā.

Uzglabāt un transportēt atdzesētu (2 °C-8 °C).

Nesasaldēt.

Sargāt no gaismas.

Derīguma termiņš pēc pirmās tiešā iepakojuma atvēršanas: nekavējoties..

Nelietot pēc derīguma termiņa (EXP), kurš norādīts uz kartona kārbas un iepakojuma.

12. ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI

Īpaši brīdinājumi katrai dzīvnieku sugai:

Ja lieto citām mājas vai savvaļas atgremotāju sugām, kas saistītas ar inficēšanās risku, šīm sugām uzmanīgi jāuzsāk tās lietošana, un ir ieteicams ar vakcīnu testēt mazu dzīvnieku skaitu pirms vakcīnas pielietošanas masveida vakcinācijai. Efektivitātes līmenis citām sugām var atšķirties no tā, ko novēro aitām un liellopiem.

Īpaši norādījumi lietošanai dzīvniekiem:

Vakcinēt tikai veselus dzīvniekus.

Grūsnība un laktācija:

Var lietot grūsnības laikā aitām. Var lietot grūsnības un laktācijas laikā govīm.

Auglība:

Vakcīnas drošība un efektivitāte līdz šim nav noskaidrota vaislas vīrišķajiem dzīvniekiem. Šīs kategorijas dzīvniekiem vakcīna jālieto tikai, atbildīgajam veterinārārstam un/vai nacionālajām kompetentajām iestādēm izvērtējot ieguvuma un riska attiecību saskaņā ar spēkā esošo vakcinācijas politiku pret Zilās mēles vīrusu (BTV).

Mijiedarbība ar citām veterinārajām zālēm un citi mijiedarbības veidi:

Nav pieejama informācija par šīs vakcīnas drošumu un iedarbīgumu, ja to lieto kopā ar citām veterinārajām zālēm. Lēmumu par vakcīnas lietošanu pirms vai pēc citu veterināro zāļu lietošanas pieņem izvērtējot katru gadījumu atsevišķi.

Pārdozēšana (simptomi, rīcība ārkārtas situācijā, antidoti):

Ļoti reti un pārejošu novēro apātiju pēc vakcīnas dubultdevas ievadīšanas. Nav nelabvēlīgu reakciju, izņemot tās, kas minētas sadaļā 'Nevēlamās blakusparādības', ko novēro pēc dubultas vakcīnas devas ievadīšanas.

Nesaderība:

Nesajaukt kopā ar citām veterinārajām zālēm.

13. ĪPAŠI NORĀDĪJUMI RĪCĪBAI AR NEIZLIETOTĀM VETERINĀRĀM ZĀLĒM VAI TO ATKRITUMIEM, JA TĀDI IR

Zāles nedrīkst iznīcināt, izmantojot kanalizāciju vai kopā ar sadzīves atkritumiem.

Jautājiet savam veterinārārstam, kā atbrīvoties no nevajadzīgām zālēm. Šādi pasākumi palīdzēs aizsargāt apkārtējo vidi.

14. DATUMS, KAD LIETOŠANAS INSTRUKCIJA PĒDĒJO REIZI TIKA APSTIPRINĀTA

Sīkākas ziņas par šīm zālēm ir atrodamas Eiropas Zāļu aģentūras tīmekļa vietnē <http://www.ema.europa.eu/>.

15. CITA INFORMĀCIJA

Izplatīšana - tikai praktizējošam veterinārārstam.

Šī vakcīna satur inaktivētu Zilās mēles vīrusa serotipu 1 ar adjuvantiem alumīnija hidroksīdu un saponīnu. Tā vakcinētiem dzīvniekiem izraisa aktīvu un specifisku imunitāti pret Zilās mēles vīrusa serotipu 1.

Ne visi iepakojuma izmēri var tikt izplatīti.

Kaste ar 1 pudeli ar 10 devām (1 x 10 ml)

Kaste ar 1 pudeli ar 50 devām (1 x 50 ml)

Kaste ar 10 pudelēm ar 50 devām (10 x 50 ml)

Kaste ar 1 pudeli ar 100 devām (1 x 100 ml)

Kaste ar 10 pudelēm ar 100 devām (10 x 100 ml)

BTVPUR ALSap 1 ražošana, ieviešana, izplatīšana, tirdzniecība, piegāde un/vai lietošana var būt aizliegta dalībvalstī, visā vai daļā tās teritorijas saskaņā ar nacionālajiem tiesību aktiem. Personai pirms BTVPUR ALSap 1 ražošanas, ieviešanas, izplatīšanas, tirdzniecības, piegādes un lietošanas uzsākšanas ir jākonsultējas ar dalībvalsts kompetento iestādi par spēkā esošajiem dzīvnieku vakcinācijas noteikumiem.