

I PIELIKUMS

VETERINĀRO ZĀĻU APRAKSTS

1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

BTVPUR AlSap 2-4 suspensija injekcijām aitām

2. KVALITATĪVAIS UN KVANTITATĪVAIS SASTĀVS

Katra 1 ml vakcīnas deva satur:

Aktīvās vielas:

Zilās mēles slimības vīrusa serotipa 2 antigēns 6.8–9.5 CCID₅₀*

Zilās mēles slimības vīrusa serotipa 4 antigēns 7.1–8.5 CCID₅₀*

*Šūnu kultūras inficējošā deva, 50% ekvivalenta titram pirms inaktivācijas (log₁₀)

Adjuvanti:

Alumīnija hidroksīds 2.7 mg,

Saponīns 30 HV**

**Hemolītiskās vienības

Pilnu palīgvielu sarakstu skatīt 6.1. apakšpunktā.

3. ZĀĻU FORMA

Suspensija injekcijām

4. KLĪNISKĀ INFORMĀCIJA

4.1 Mērķa sugas

Aitas

4.2 Lietošanas indikācijas, norādot mērķa sugas

Aitu aktīvai imunizācijai, lai novērstu virēmiju* un samazinātu klīniskās pazīmes, ko izraisa Zilās mēles slimības vīrusa serotipi 2 un 4.

*(zem līmeņa, ko nosaka ar apstiprinātu RT-PCR metodi pie 3.68 log₁₀ RNA kopijas/ml, norādot uz neinfekciozu vīrusa transmisiju).

Pēc primārās vakcinācijas imunitāte iestājas pēc 3 nedēļām serotipam 4 un pēc 5 nedēļām serotipam 2.

Imunitātes ilgums ir 1 gads pēc primārā vakcinācijas kursa.

4.3 Kontrindikācijas

Nav.

4.4 Īpaši brīdinājumi par katru mērķa sugu

Ja lieto citām mājās vai savvaļas atgremotāju sugām, kas saistītas ar inficēšanās risku, rūpīgi jānovēro lietošana šīm sugām, 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.

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 Iespējamās blakusparādības (biežums un bīstamība)

Vakcinācijai var sekot neliels, lokāls pietūkums injekcijas vietā (līdz 24 cm²) īsu laika periodu (līdz 14 dienām).

Nenoīmīga ķermeņa temperatūras paaugstināšanās, parasti nepārsniedzot 1,1°C robežu, var parādīties 24 stundu laikā pēc vakcinācijas

4.7 Lietošana grūsnības, laktācijas vai dēšanas laikā

Drīkst lietot laktācijas un grūsnības laikā.

Vakcīnas drošība un efektivitāte līdz šim nav noskaidrota vaislas vīrišķās kārtas 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

Subkutānai injekcijai.

Pielietot parastās aseptikas procedūras.

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

Ievadīt 1ml devu zemādā saskaņā ar sekojošu vakcinācijas shēmu:

Primārā vakcinācija

Viena injekcija: no 1 mēneša vecuma jaundzīvniekiem (vai 2.5 mēnešu vecumā jauniem dzīvniekiem, kas piedzimuši imunizētām aitām).

Revakcinācija

Katru gadu.

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

Nav 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: inaktivētā zilās mēles vīrusa vakcīna aitām.
ATĶ vet kods: QI04AA02.

Šī vakcīna satur inaktivēta Zilās mēles vīrusa serotipus 2 un 4 ar adjuvantiem alumīnija hidroksīdu un saponīnu. Vakcinētiem dzīvniekiem tā izraisa aktīvu un specifisku imunitāti pret Zilās mēles vīrusa serotipiem 2 un 4.

6. FARMACEITISKĀ INFORMĀCIJA

6.1 Palīgvielu saraksts

Pretputu silikons
Fosfātu buferis
Glicīna buferis
Alumīnija hidroksīds
Saponīns

6.2 Nesaderība

Nelietot maisījumā ar citām veterinārajām zālēm.

6.3 Derīgums

Veterināro zāļu derīguma termiņš izplatīšanai paredzētā iepakojumā: 18 mēneši.
Derīguma termiņš pēc pirmās tiešā iepakojuma atvēršanas: izlietot nekavējoties.

6.4. Īpaši uzglabāšanas nosacījumi

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

6.5 Tiešā iepakojuma veids un saturs

50 vai 100 ml polipropilēna pudele ar butilelastomēra aizbāzni.

Kaste ar 1 pudeli pa 100 devām (1x100 ml).
Kaste ar 10 pudelēm pa 100 devām (10x100 ml).
Kaste ar 1 pudeli pa 50 devām (1x50 ml).
Kaste ar 10 pudelēm pa 50 devām (10x50 ml).

I tipa 10 ml stikla pudele ar butilelastomēra aizbāzni.
Kaste ar 1 pudeli pa 10 devām (1x10 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/2/10/108/001
EU/2/10/108/002
EU/2/10/108/003
EU/2/10/108/004
EU/2/10/108/005

9. REĢISTRĀCIJAS /PĀRREĢISTRĀCIJAS DATUMS

Pirmās reģistrācijas datums: 05/11/2010
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 AIsap 2-4 ražošana, ieviešana, izplatīšana, tirdzniecība, piegāde un/vai lietošana ir aizliegta vai var būt aizliegtadalībvalstī, visā vai daļā tās teritorijas saskaņā ar nacionālajiem tiesību aktiem. Persona pirms BTVPUR AIsap 2-4 ražošanas, ieviešanas, izplatīšanas, tirdzniecības, piegādes un/vai lietošanas uzsākšanas ir jākonsultējas ar dalībvalsts kompetento iestādi par spēkā esošajiem dzīvnieku vakcinācijas noteikumiem.

II PIELIKUMS

- A. BIOLOĢISKI AKTĪVĀS VIELAS RAŽOTĀJS UN RAŽOTĀJS, KAS ATBILD PAR SĒRIJAS IZLAIDI**
- B. IZPLATĪŠANAS UN LIETOŠANAS NOSACĪJUMI VAI IEROBEŽOJUMI**
- C. MAKSIMĀLI PIEĻAUJAMO ATLIEKU DAUDZUMS (MRL)**
- D. CITI REĢISTRĀCIJAS NOSACĪJUMI UN PRASĪBAS**

A. BIOLOĢISKI AKTĪVĀS VIELAS RAŽOTĀJS UN RAŽOTĀJS, KAS ATBILD PAR SĒRIJAS IZLAIDI

Bioloģiski aktīvās vielas ražotāja(u) nosaukums un adrese

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

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

Ražotāja, 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

Tikai praktizējošam veterinārārstam.

Saskaņā ar Eiropas Parlamenta un Padomes Direktīvas 2001/82/EK un tās grozījumu 71. pantu, dalībvalstis 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 kāvēs dzīvnieku slimību diagnozes, kontroles un apkarošanas nacionālās programmas īstenošanai, 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 lietošana ir atļauta saskaņā ar konkrētiem nosacījumiem, ko nosaka Eiropas kopienas tiesību akti par Zilās mēles slimības kontroli.

C. MAKSIMĀLI PIEĻAUJAMO ATLIEKU DAUDZUMS (MRL)

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

Palīgvielas (iekļaujot adjuvantus), kas minētas zāļu apraksta 6.1.sadaļā ir atļautās vielas, kurām Komisijas Regulas (EK) Nr. 37/2010 pielikuma 1. tabulā noteikts, ka MRL nav nepieciešams vai arī neietilpst Regulas (EK) Nr. 470/2009 darbības jomā, ja tās lieto veterināro zāļu sastāvā.

D. CITI REGISTRĀCIJAS NOSACĪJUMI UN PRASĪBAS

1. Iesnieguma iesniedzējam cik vien drīz iespējams jāiesniedz atbilstoša sistēma par aktīvās vielas kvantitātes noteikšanu sajaukšanas posmā.sekojoša informācija vakcīnas stabilitāte.
2. Periodiskā drošības ziņojuma (PSUR) cikls jānoformē iesniegšanai pirmos divus gadus par 6 mēnešu periodiem (ziņojumā iekļauj informāciju par visiem reģistrētajiem produkta iepakojumiem), turpmākajos divos gados ziņojumu iesniedz par gada periodu, pēc tam turpinot ziņojumu iesniegšanu par trīs gadu periodiem.

III PIELIKUMS

MARKĒJUMS UN LIETOŠANAS INSTRUKCIJA

Zāles vairs nav reģistrētas

A. MARKĒJUMS

INFORMĀCIJA, KURAI JĀBŪT UZ ĀRĒJĀ IEPAKOJUMA

Kaste ar 1 x 10 ml pudeli

1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

BTVPUR AlSap 2-4 suspensija injekcijām aitām

2. AKTĪVO UN CITU VIELU NOSAUKUMS UN DAUDZUMS

Katra 1 ml vakcīnas deva satur:

BTV 2 antigēns 6.8–9.5 CCID₅₀*

BTV 4 antigēns 7.1–8.5 CCID₅₀*

Alumīnija hidroksīds, Saponīns, līdz 1 devai*.

*Skatīt lietošanas instrukciju.

3. ZĀĻU FORMA

Suspensija injekcijām

4. IEPAKOJUMA IZMĒRS

10 devu (10 ml)

5. MĒRĶA SUGAS

Aitas

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

Pirms lietošanas skatīt iepakojumam pievienoto lietošanas instrukciju.

10. DERĪGUMA TERMIŅŠ

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

11. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NOSACĪJUMI

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

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

Pirms lietošanas skatīt iepakojumam pievienoto lietošanas instrukciju.

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

Lietošanai dzīvniekiem.
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/2/10/108/005

17. RAŽOŠANAS SĒRIJAS NUMURS

Sērija {numurs}

DATI, KAS OBLIGĀTI JĀNORĀDA ĀRĒJĀ IEPAKOJUMA

Kaste ar 1 pudeli (1x50 ml),
vai ar 10 pudelēm (10x50 ml),
vai ar 1 pudeli (1x100 ml),
vai ar 10 pudelēm (10x100 ml)

1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

BTVPUR AlSap 2-4 suspensija injekcijām aitām

2. AKTĪVO UN CITU VIELU NOSAUKUMS UN DAUDZUMS

Katra 1 ml vakcīnas deva satur:

BTV 2 antigēns6.8–9.5 CCID₅₀*

BTV 4 antigēns7.1–8.5 CCID₅₀*

Alumīnija hidroksīds, Saponīns, līdz 1 devai*.

*Skatīt lietošanas instrukciju.

3. ZĀĻU FORMA

Suspensija injekcijām

4. IEPAKOJUMA IZMĒRS

50 devas (50 ml)

10 pudeles ar 50 devām (10 x 50 ml)

100 devas (100 ml)

10 pudeles ar 100 devām (10 x 100 ml)

5. MĒRĶA SUGAS

Aitas

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

Subkutāna injekcija.

Pirms lietošanas skatīt iepakojumam pievienoto lietošanas instrukciju.

8. IEROBEŽOJUMU PERIODS(I) DZĪVNIEKU PRODUKCIJAS IZMANTOŠANĀ

Ierobežojumu periods: nulle dienas.

9. ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI, JA NEPIECIEŠAMS

Pirms lietošanas skatīt iepakojumam pievienoto lietošanas instrukciju

10. DERĪGUMA TERMIŅŠ

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

11. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NOSACĪJUMI

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

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

Pirms lietošanas skatīt iepakojumam pievienoto lietošanas instrukciju.

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

Lietošanai dzīvniekiem.
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/2/10/108/003 (1 pudele ar 50 ml)
EU/2/10/108/004 (10 pudeles ar 50 ml)
EU/2/10/108/001 (1 pudele ar 100 ml)
EU/2/10/108/002 (10 pudeles ar 100 ml)

17. RAŽOŠANAS SĒRIJAS NUMURS

Sērija {numurs}

Zāles vairs nav reģistrētas

INFORMĀCIJA, KURAI JĀBŪT UZ MAZA IZMĒRA TIEŠĀ IEPAKOJUMA

Pudele ar 10 vai 50 ml

1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

BTVPUR AlSap 2-4 suspensija injekcijām aitām

2. AKTĪVĀS(O) VIELAS(U) DAUDZUMS

BTV 2 antigēns 6.8–9.5 CCID₅₀/ml,
BTV 4 antigēns 7.1–8.5 CCID₅₀/ml.

3. SATURA SVARS, TILPUMS VAI DEVU SKAITS

10 devas (10 ml)
50 devas (50 ml)

4. LIETOŠANAS VEIDS(I)

s.c.

5. IEROBEŽOJUMU PERIODS(I) DZĪVNIEKU PRODUKCIJAS IZMANTOŠANĀ

Ierobežojumu periods: nulle dienas.

6. RAŽOŠANAS SĒRIJAS NUMURS

Sērija {numurs}

7. DERĪGUMA TERMIŅŠ

Derīgs līdz {mēnesis/gads}
Pēc atvēršanas izlietot nekavējoties.

8. VĀRDI “LIETOŠANAI DZĪVNIEKIEM”

Lietošanai dzīvniekiem.

INFORMĀCIJA, KURAI JĀBŪT UZ MAZA IZMĒRA TIEŠĀ IEPAKOJUMA

Pudele ar 100 ml

1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

BTVPUR AlSap 2-4 suspensija injekcijām aitām

2. AKTĪVĀS(O) VIELAS(U) DAUDZUMS

Katra 1 ml vakcīnas deva satur:

BTV 2 antigēns 6.8–9.5 CCID₅₀,

BTV 4 antigēns 7.1–8.5 CCID₅₀.

3. ZĀĻU FORMA

Suspensija injekcijām

4. SATURA SVARS, TILPUMS VAI DEVU SKAITS

100 devas (100 ml)

5. MĒRĶA SUGAS

Aitas

6. INDIKĀCIJA(S)**7. LIETOŠANAS 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

Pirms lietošanas skatīt iepakojumam pievienoto lietošanas instrukciju

10. DERĪGUMA TERMIŅŠ

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

11. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NOSACĪJUMI

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

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

Pirms lietošanas skatīt iepakojumam pievienoto lietošanas instrukciju.

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

Lietošanai dzīvniekiem.
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/2/10/108/001 (1 pudele ar 100 ml)
EU/2/10/108/002 (10 pudeles ar 100 ml)

17. RAŽOŠANAS SĒRIJAS NUMURS

Sērija {numurs}

B. LIETOŠANAS INSTRUKCIJA

LIETOŠANAS INSTRUKCIJA
BTVPUR AISap 2-4 suspensija injekcijām aitām

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

Reģistrācijas apliecības īpašnieks un ražotājs:

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 AISap 2-4 suspensija injekcijām aitām

3. AKTĪVO VIELU UN CITU VIELU DAUDZUMS

Katra 1 ml vakcīnas deva satur:

Zilās mēles slimības vīrusa serotipa 2 antigēns 6.8–9.5 CCID₅₀*,

Zilās mēles slimības vīrusa serotipa 4 antigēns 7.1–8.5 CCID₅₀*,

Alumīnija hidroksīds 2,7 mg,

Saponīns 30 HV**

*Šūnu kultūras infektīvā deva 50%, 1 ekvivalents titram pirms inaktivācijas (log₁₀).

**Hemolītiskās vienības.

4. INDIKĀCIJA(AS)

Aitu aktīvai imunizācijai, lai novērstu virēmiju* un klīniskās pazīmes, ko izraisa Zilās mēles slimības vīrusa serotipi 2 un 4.

*zem līmeņa, ko atklāj ar apstiprinātu RT-PCR metodi pie 3.68 log₁₀ RNA kopijas/ml, norāda uz neinfekciozu vīrusa transmisiju.

Pēc pirmās vakcinācijas imunitāte iestājas pēc 3 nedēļām serotipam 4 un pēc 5 nedēļām serotipam 2.

Imunitātes ilgums ir 1 gads pēc primārā vakcinācijas kursa.

5. KONTRINDIKĀCIJAS

Nav.

6. IESPĒJAMĀS BLAKUSPARĀDĪBAS

Vakcinācijai var sekot neliels lokāls pietūkums injekcijas vietā (līdz 24 cm²) īsu laika periodu (līdz 14 dienām).

Nenožīmīga ķermeņa temperatūras paaugstināšanās, parasti nepārsniedzot 1,1°C robežu, var parādīties 24 stundu laikā pēc vakcinācijas.

Ja novērojat jebkuras būtiskas blakus parādības vai citu iedarbību, kas nav minētas šajā lietošanas instrukcijā, lūdzu, informējiet par tām savu veterinārārstu.

7. MĒRĶA SUGAS

Aitas

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

Ievadīt 1ml devu subkutāni saskaņā ar sekojošu vakcinācijas shēmu:

Primārā vakcinācija

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

Revakcinācija

Katru gadu.

9. IETEIKUMI PAREIZAI LIETOŠANAI

Pielietot parastās aseptikas procedūras.

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

10. IEROBEŽOJUMU PERIODS(1) DZĪVNIEKU PRODUKCIJAS IZMANTOŠANĀ

Nulle dienas.

11. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NORĀDĪJUMI

Uzglabāt bērniem nepieejamā un neredzamā vietā.

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

Nesasaldēt.

Sargāt no gaismas.

Derīguma termiņš pēc pirmās tiešā iepakojuma atvēršanas: izlietot nekavējoties.

Nelietot šīs veterinārās zāles, ja beidzies derīguma termiņš, kurš norādīts uz kartona un iepakojuma.

12. ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI

Īpaši brīdinājumi katrai dzīvnieku sugai:

Ja lieto citām mājas vai savvaļas atgremotāju sugām, kas saistītas ar inficēšanās risku, rūpīgi jānovēro lietošana šīm sugām, 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.

Īpaši norādījumi lietošanai dzīvniekiem:

Vakcinēt tikai veselus dzīvniekus.

Grūsnība un laktācija:

Drīkst lietot grūsnības un laktācijas laikā.

Auglība:

Vakcīnas drošība un efektivitāte līdz šim nav noskaidrota vaislas vīrišķās kārtas dzīvniekiem. Šīs kategorijas dzīvniekiem vakcīna jālieto tikai, atbildīgajam veterināram 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 veterinārām zālēm. Lēmumu par vakcīnas lietošanu pirms vai pēc citu veterināro zāļu lietošanas pieņemt izvērtējot katru gadījumu atsevišķi.

Nesaderība:

Nesajaukt kopā ar citām veterinārām zālēm.

Pārdozēšana (simptomi, rīcība ārkārtas situācijā, antidoti):

Nav nelabvēlīgu reakciju, izņemot tās, kas minētas sadaļā „Iespējamās blakusparādības”, ko novēro pēc dubultas vakcīnas devas ievadīšanas.

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 veterinārajām 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

Šī vakcīna satur inaktivētu Zilās mēles vīrusa serotipus 2 un 4 ar papildvielām alumīnija hidroksīdu un saponīnu. Tā vakcinētiem dzīvniekiem izraisa aktīvu un specifisku imunitāti pret Zilās mēles vīrusa serotipu 2 un 4.

Ne visi iepakojuma izmēri var tikt izplatīti.

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

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

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

Kaste ar 1 pudele pa 100 devām (1 x 100 ml)

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

BTVPUR AlSap 2-4 ražošana, ieviešana, izplatīšana, tirdzniecība, piegāde un/vai lietošana ir aizliegta vai var būt aizliegta dalībvalstī, visā vai daļā tās teritorijas saskaņā ar nacionālajiem tiesību aktiem. Persona pirms BTVPUR AlSap 2-4 ražošanas, ieviešanas, izplatīšanas, tirdzniecības, piegādes un/vai lietošanas uzsākšanas ir jākonsultējas ar dalībvalsts kompetento iestādi par spēkā esošajiem dzīvnieku vakcinācijas noteikumiem.

Tikai praktizējošam veterinārārstam.