

I PIELIKUMS
ZĀĻU APRAKSTS

Zāles vairs nav reģistrētas

1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

BTVPUR AlSap 8 suspensija injekcijām

2. KVALITATĪVAIS UN KVANTITATĪVAIS SASTĀVS

Katra 1 ml vakcīnas deva satur

Aktīvās vielas:

Zilās mēles vīrusa serotipa 8 antigēns $\geq 2,1 \log_{10}$ pikseļi *

(*) Antigēna sastāvs (VP2 proteīns) ar imunoloģisko pārbaudi

Adjuvanti:

Alumīnija hidroksīds 2,7 mg

Saponīns 30 HU**

(**) Hemolītiskās vienības

Palīgvielas:

Pilnu palīgvielu sarakstu skatīt 6.1. apakšpunktā.

3. ZĀĻU FORMA

Suspensija injekcijām

4. KLĪNISKIE DATI

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 8.

* zem līmeņa, ko nosaka ar apstiprinātu RT-PCR metodi pie $3,14 \log_{10}$ RNS kopijas/ml, norādot uz neinfekciozu vīrusa transmisiju.

Imunitāte iestājas 3 nedēļas pēc primārās vakcinācijas.

Imunitātes ilgums liellopiem un aitām ir 1 gads pēc primārās 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 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 Iespējamās blakusparādības (biežums un bīstamība)

Pēc vakcinācijas var novērot nelielu lokālu pietūkumu injekcijas vietā (līdz 32 cm²) īsu laika periodu (līdz 14 dienām).

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

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 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

Pielietot parastās aseptikas procedūras.

Uzmanīgi saskalināt tieši pirms lietošanas. Novērst burbuļu veidošanos, jo tie var būt kairinoši injekcijas vietā. Flakonā esošo pārpalikumu jāizlieto tūlīt pēc flakona aizvākuma caurduršanas tās pašas procedūras laikā.

Jāizvairās no vairākkārtējas flakona aizvākuma caurduršanas.

- **Primārā vakcinācija**

Liellopiem un aitām

- 1. injekcija: 1 mēneša vecumā jaundzīvniekiem (vai 2,5 mēnešu vecumā, jauniem liellopiem un aitām, kas piedzimuši imunizētiem dzīvniekiem).
- 2. injekcija: pēc 3–4 nedēļām.

- **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 dzīvnieku produkcijas izmantošanā

Nulle dienas.

5. IMUNOLOĢISKĀS ĪPAŠĪBAS

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

Šī vakcīna satur inaktivētu Zilās mēles vīrusa serotipu 8 ar papildvielām alumīnija hidroksīdu un saponīnu. Tā vakcinētiem dzīvniekiem izraisa aktīvu un specifisku imunitāti pret Zilās mēles vīrusa serotipu 8.

6. FARMACEITISKĀ INFORMĀCIJA

6.1 Palīgvielu saraksts

Alumīnija hidroksīds
Attīrīts saponīns
Pretputu silikons
Fosfātu buferis
Glicīna buferis
Ūdens injekcijām

6.2 Nesaderība

Šīs veterinārās zāles nedrīkst lietot maisījumā ar citām veterinārajām zālēm.

6.3 Derīgums

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

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 1 100 devu (1 x 100 ml) pudeli
Kaste ar 10 100 devu (10 x 100 ml) pudelēm
Kaste ar 1 50 devu (1 x 50 ml) pudeli
Kaste ar 10 100 devu (10 x 50 ml) pudelēm

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

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 nacionālajiem tiesību aktiem.

7. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKS

MERIAL
29, avenue Tony Garnier
69007 Lyon
FRANCIJA

8. REĢISTRĀCIJAS NUMURS(I)

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. REĢISTRĀCIJAS /PĀRREĢISTRĀCIJAS DATUMS

Pirmās reģistrācijas datums: 17/03/2009
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 8 imports, izplatīšana un/vai lietošana ir aizliegta vai var būt aizliegta dažās dalībvalstīs, visā vai daļā to teritorijas saskaņā ar nacionālo stratēģiju dzīvnieku veselības jomā. Ja persona vēlas importēt, izplatīt un/vai lietot BTVPUR AlSap 8, pirms tā importē, pārdod, piegādā izplata un/vai lieto attiecīgās veterinārās zāles, tai jākonsultējas attiecīgās dalībvalsts kompetentajā iestādē par pašreizējo stratēģiju attiecībā uz dzīvnieku vakcināciju.

II PIELIKUMS

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

A. BIOĻĢISKI AKTĪVĀS VIELAS RAŽOTĀJS UN RAŽOŠANAS LICENCES ĪPAŠNIEKS, KURŠ ATBILD PAR SĒRIJAS IZLAIDI

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

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

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 71. pantu, dalībvalstis atbilstoši saviem tiesību aktiem var aizliegt imunoloģisko veterināro zāļu ražošanu, ievešanu, 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 īstenošanu vai apgrūtinās infekcijas neesamības apstiprināšanu dzīvniekos vai pārtikas produktos vai citos produktos, kas iegūti no ārstētajiem dzīvniekiem.
- b) produkts paredzēts imunitātes iegūšanai pret slimību, kas valsts teritorijā vai tās daļā ir ļoti reti sastopama.

C. MAKSIMĀLI PIELAUJAMO ATLIEKVIELU DAUDZUMS (MRL)

Aktīvā viela ir bioloģiskas izcelsmes, paredzēta aktīvas imunitātes izveidošanai, kas nav (EK) Regulas Nr 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. tabula norāda, ka MRL nav nepieciešams.

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 8 suspensija injekcijām

2. AKTĪVO UN CITU VIELU NOSAUKUMS

Katra 1 ml vakcīnas deva satur: BTV 8 antigēns $\geq 2,1 \log_{10}$ 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. 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}

Derīguma termiņš pēc pirmās tiešā iepakojuma atvēršanas: nekavējoties pēc atvēršanas.

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 izlasiet iepakojumam pievienoto lietošanas instrukciju.

13. VĀRDI “LIETOŠANAI DZĪVNIEMIEM” 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/2/09/094/001

EU/2/09/094/002

EU/2/09/094/003

EU/2/09/094/004

EU/2/09/094/005

17. RAŽOŠANAS SĒRIJAS NUMURS

Sēr. {numurs}

Zāles vairs nav reģistrētas

DATI, KAS OBLIGĀTI JĀNORĀDA UZ MAZA IZMĒRA TIEŠĀ IEPAKOJUMA**Pudele ar 10 un 50 ml****1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS**

BTVPUR AlSap 8 suspensija injekcijām

2. AKTĪVĀS(O) VIELAS(U) DAUDZUMS

BTV 8 antigēns..... ≥ 2,1 log10 pikseli

3. SATURA SVARS, TILPUMS VAI DEVU SKAITS

10 devas (10 ml)

50 devas (50 ml)

4. IEVADĪŠANAS VEIDS(I)

SC

5. IEROBEŽOJUMU PERIODS(I) DZĪVNIEKU PRODUKCIJAS IZMANTOŠANĀ

Ierobežojumu periods: nulle dienas.

6. SĒRIJAS NUMURS

Lot {numurs}

7. DERĪGUMA TERMIŅŠ

EXP {mēnesis/gads}

Pēc pirmreizējas caurduršanas izlietot nekavējoties.

8. VĀRDI “LIETOŠANAI DZĪVNIEKIEM”

Lietošanai dzīvniekiem.

INFORMĀCIJA, KURAI JĀBŪT UZ TIEŠĀ IEPAKOJUMA**Pudele ar 100 ml****1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS**

BTVPUR AlSap 8 suspensija injekcijām

2. AKTĪVO UN CITU VIELU NOSAUKUMSKatra 1 ml vakcīnas deva satur Zilās mēles vīrusa serotipa 8 antigēns..... $\geq 2,1 \log_{10}$ 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 izlasiet iepakojumam pievienoto lietošanas instrukciju.

8. IEROBEŽOJUMU PERIODS(I) DZĪVNIEKU PRODUKCIJAS IZMANTOŠANĀ

Ierobežojumu periods: nulle dienas.

9. ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI, JA NEPIECIEŠAMS

Pirms lietošanas izlasiet iepakojumam pievienoto lietošanas instrukciju.

10. DERĪGUMA TERMIŅŠ

Der. līdz {mēnesis/gads}

Pēc pirmreizējas caurduršanas 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

Atkritumu iznīcināšana: izlasiet lietošanas instrukciju.>

13. VĀRDI “LIETOŠANAI DZĪVNIEMIEM” UN NOSACĪJUMI VALIEROBEŽOJUMI 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/2/09/094/001
EU/2/09/094/002

17. RAŽOŠANAS SĒRIJAS NUMURS

Sēr. {numurs}

B. LIETOŠANAS INSTRUKCIJA

Zāles vairs nav reģistrētas

LIETOŠANAS INSTRUKCIJA
BTVPUR AlSap 8 suspensija injekcijām

**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 AlSap 8 suspensija injekcijām

3. AKTĪVOVIELU UN CITU VIELU DAUDZUMS

Katra 1 ml vakcīnas deva satur:

Zilās mēles vīrusa serotipa 8 antigēns $\geq 2,1 \log_{10}$ pikseļi *

Alumīnija hidroksīds 2.7 mg

Saponīns 30 HU**

(*) Antigēna sastāvs (VP2 proteīns) ar imunoloģisko pārbaudi

(**) Hemolītiskās vienības

4. INDIKĀCIJA(AS)

Aitu un liellopu aktīvai imunizācijai, lai novērstu virēmiju* un klīniskās pazīmes, ko izraisa Zilās mēles vīrusa serotips 8 (BTV 8).

*zem līmeņa, ko atklāj ar apstiprinātu RT-PCR metodi pie $3,14 \log_{10}$ RNS kopijas/ml, norāda uz neinfekciozu vīrusa transmisiju

Imunitāte iestājas 3 nedēļas pēc primārās vakcinācijas. Imunitātes ilgums liellopiem un aitām ir 1 gads pēc primārās vakcinācijas kursa.

5. KONTRINDIKĀCIJAS

Nav.

6. IESPĒJAMĀS BLAKUSPARĀDĪBAS

Pēc vakcinācijas var novērot nelielu, lokālu pietūkumu injekcijas vietā (līdz 32 cm²) īsu laika periodu (līdz 14 dienām).

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

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

7. MĒRĶA SUGAS

Aitas un liellopi.

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

Ievada subkutāni 1 devu 1 ml vakcīnas saskaņā ar sekojošu vakcinācijas shēmu:

- **Primārā vakcinācija**

Liellopiem un aitām

- 1. injekcija: 1 mēneša vecumā jaundzīvniekiem (vai 2,5 mēnešu vecumā, jauniem liellopiem un aitām, kas piedzimuši imunizētiem dzīvniekiem).
- 2. injekcija: pēc 3-4 nedēļām.

- **Revakcinācija**

Katru gadu.

9. IETEIKUMI PAREIZAI LIETOŠANAI

Pielietot parastās aseptikas procedūras.

Uzmanīgi saskalināt tieši pirms lietošanas. Novērst burbuļu veidošanos, jo tie var būt kairinoši injekcijas vietā. Flakonā esošo pārpalikumu jāizlieto tūlīt pēc flakona aizvākuma caurduršanas tās pašas procedūras laikā. Jāizvairās no vairākkārtējas flakona aizvākuma 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 tiešās iepakojuma atvēršanas: nekavējoties pēc atvēršanas.

Nelietot šīs veterinārās zāles, ja beidzies derīguma termiņš, kurš norādīts uz iepakojuma pēc Der. Līdz.

12. ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI

Īpaši brīdinājumi katrai dzīvnieku sugai:

Vakcinēt tikai veselus dzīvniekus.

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 un liellopiem.

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 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).

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 pieņem izvērtējot katru gadījumu atsevišķi.

Pārdozēšana (simptomi, rīcība ārkārtas situācijā, antidoti):

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

Nesaderība:

Šīs veterinārās zāles nedrīkst lietot maisījumā 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 APSTIPRI

Sīkākas ziņas par šīm zālēm ir atrodamas Eiropas Zāļu aģentūras tīmekļa vietnē

<http://www.ema.europa.eu/>.

15. CITA INFORMĀCIJA

Tikai praktizējošam veterinārārstam.

Šī vakcīna satur inaktivētu Zilās mēles vīrusa serotipu 8 ar alumīnija hidroksīdu un saponīnu. Tā vakcinētiem dzīvniekiem izraisa aktīvu un specifisku imunitāti pret Zilās mēles vīrusa serotipu 8.

Ne visi iepakojuma veidi (izmēri) var tikt izplatīti.

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

Zāles vairs nav reģistrētas