

Geneesmiddel niet langer geregistreerd

BIJLAGE A
SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

BTVPUR AlSap 1 suspensie voor injectie voor schapen en runderen

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Iedere dosis van 1 ml bevat:

Werkzame bestanddelen:

Geïnactiveerd Bluetongue virus serotype 1..... $\geq 1,9 \log_{10}$ pixels*

(*) Antigeengehalte (VP2 eiwit) bij immuno-assay

Adjuvantia:

. Al³⁺ (als hydroxide) 2,7 mg

. Saponine 30 HU**

(**) Haemolytische eenheden

Zie rubriek 6.1 voor de volledige lijst van hulpstoffen.

3. FARMACEUTISCHE VORM

Homogene melkachtige witte suspensie voor injectie.

4. KLINISCHE GEGEVENS

4.1 Doeldiersoorten

Schapen en runderen.

4.2 Indicaties voor gebruik met specificatie van de doeldiersoorten

Actieve immunisatie van schapen en runderen ter voorkoming van viremie* en ter vermindering van klinische symptomen veroorzaakt door het Bluetongue virus serotype 1.

*(onder het detectieniveau van de gevalideerde RT-PCR methode bij $3,68 \log_{10}$ RNA copies/ml, indicatief voor geen transmissie van infectieus virus).

De aanvang van immuniteit is aangetoond 3 weken na de primovaccinatie.

De duur van immuniteit voor runderen en schapen is 1 jaar na de primovaccinatie.

4.3 Contra-indicaties

Geen.

4.4 Speciale waarschuwingen voor elke diersoort waarvoor het diergeneesmiddel bestemd is

Wanneer gebruikt bij andere tamme en wilde herkauwende soorten die worden beschouwd als een risico voor infectie, moet het gebruik in deze soorten met zorg worden aangepakt en is het raadzaam om het vaccin te testen bij een klein aantal dieren vóór over te gaan tot massavaccinatie. De mate van werkzaamheid bij andere soorten kan verschillen van deze aangetoond bij schapen en runderen.

4.5 Speciale voorzorgsmaatregelen bij gebruik

Speciale voorzorgsmaatregelen voor gebruik bij dieren

Vaccineer enkel gezonde dieren.

Speciale voorzorgsmaatregelen, te nemen door degene die het geneesmiddel aan de dieren toedient

Geen.

4.6 Bijwerkingen (frequentie en ernst)

Zeer zelden werd een kleine lokale zwelling op de injectieplaats (ten hoogste 32 cm² bij runderen en 24 cm² bij schapen) opgemerkt die 35 dagen later zeer klein wordt (≤ 1 cm²).

Zeer zelden werd een voorbijgaande stijging van de lichaamstemperatuur opgemerkt, die normaal een gemiddelde van 1,1 °C niet overschrijdt, en die kan optreden binnen 24 uur na vaccinatie.

Alle bijwerkingen dienen te zijn gerangschikt op “frequentie” aan de hand van de volgende indeling:

- zeer vaak bij (meer dan 1 op de 10 dieren vertonen bijwerking(en) gedurende de duur van één behandeling)
- vaak (1 tot 10 van de 100 dieren)
- soms (1 tot 10 van de 1.000 dieren)
- zelden (1 tot 10 van de 10.000 dieren)
- zeer zelden (minder dan 1 van de 10.000 dieren, inclusief geïsoleerde rapporten)

4.7 Gebruik tijdens dracht, lactatie of leg

Kan tijdens de dracht worden gebruikt bij ooien. Kan tijdens de dracht en lactatie worden gebruikt bij koeien.

De veiligheid en werkzaamheid van het vaccin zijn nog niet vastgesteld bij mannelijke fokdieren.

Gebruik in deze categorie van dieren mag uitsluitend in overeenstemming met de baten/risicobeoordeling door de verantwoordelijke dierenarts en/of de nationale bevoegde overheid over het actuele Bluetongue virus (BTV) vaccinatiebeleid.

4.8 Interacties met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Er is geen informatie beschikbaar over de veiligheid en werkzaamheid van dit vaccin bij gebruik in combinatie met enig ander diergeneesmiddel. Ten aanzien van het gebruik van dit vaccin vóór of na enig ander diergeneesmiddel dient per geval een besluit te worden genomen.

4.9 Dosering en toedieningsweg

Pas gebruikelijke aseptische maatregelen toe.

Schud zachtjes vlak vóór gebruik. Vermijd schuimvorming, aangezien dit irriterend kan zijn op de injectieplaats. De volledige inhoud van de flacon moet onmiddellijk gebruikt worden na aanprikken en tijdens dezelfde vaccinatiesessie. Vermijd veelvuldig aanprikken.

Dien één dosis van 1 ml subcutaan toe in overeenstemming met het volgende vaccinatieschema:

• **Primovaccinatie**

Bij schapen

- Eerste injectie: vanaf de leeftijd van 1 maand bij naïeve dieren (of vanaf de leeftijd van 2,5 maanden bij jonge dieren geboren uit immune schapen).
- Tweede injectie: na 3-4 weken.

Bij runderen

- Eerste injectie: vanaf de leeftijd van 1 maand bij naïeve dieren (of vanaf de leeftijd van 2,5 maanden bij jonge dieren geboren uit immune runderen).

- Tweede injectie: na 3-4 weken.

- **Hervaccinatie**

Jaarlijks.

4.10 Overdosering (symptomen, procedures in noodgevallen, antidota), indien noodzakelijk

Zeer zeldzaam kan een voorbijgaande apathie opgemerkt worden na toediening van een dubbele dosis vaccin. Er werden geen andere bijwerkingen opgemerkt dan deze vermeld in rubriek 4.6.

4.11 Wachttijden

Nul dagen.

5. IMMUNOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN

Farmacotherapeutische groep: Bluetongue virus vaccin,
ATCvet-code: QI04AA02 (schapen) en QI02AA08 (runderen).

Het vaccin bevat geïnactiveerd Bluetongue virus serotype 1 met aluminium hydroxide en saponine als adjuvantia. Het induceert een actieve en specifieke immuniteit tegen Bluetongue virus serotype 1 bij het gevaccineerde dier.

6. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

6.1 Lijst van hulpstoffen

Aluminium hydroxide
Saponine
Silicon antischuim
Fosfaat buffer
Glycine buffer

6.2 Onverenigbaarheden

Niet vermengen met enig ander diergeneesmiddel.

6.3 Houdbaarheidstermijn

Houdbaarheid van het diergeneesmiddel in de verkoopverpakking (100 ml flacon): 2 jaar.
Houdbaarheid van het diergeneesmiddel in de verkoopverpakking (50 ml flacon): 2 jaar.
Houdbaarheid van het diergeneesmiddel in de verkoopverpakking (100 ml flacon): 18 maanden.
Houdbaarheid na eerste opening van de container: verbruik onmiddellijk.

6.4 Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Bewaren en transporteren bij 2 °C – 8 °C.
Niet in de vriezer bewaren.
Bescherm tegen licht.

6.5 Aard en samenstelling van de primaire verpakking

Polypropyleen flacon van 50 of 100 ml met butylelastomeer dop.
Doos met 1 flacon van 100 doses (1 x 100 ml).
Doos met 10 flacons van 100 doses (10 x 100 ml).

Doos met 1 flacon van 50 doses (1 x 50 ml).
Doos met 10 flacons van 50 doses (10 x 50 ml).

Type I glazen flacon van 10 ml met butylelastomeer dop.
Doos met 1 flacon van 10 doses (1 x 10 ml).

6.6 Speciale voorzorgsmaatregelen voor de verwijdering van het ongebruikte diergeneesmiddel of eventueel uit het gebruik van een dergelijk middel voortvloeiend afvalmateriaal

Ongebruikte diergeneesmiddelen of restanten hiervan dienen in overeenstemming met de lokale vereisten te worden verwijderd.

7. NAAM VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

MERIAL
29, avenue Tony Garnier
69007 Lyon
FRANKRIJK

8. NUMMER(S) VAN DE VERGUNNING(EN) VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

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. DATUM EERSTE VERGUNNINGVERLENING/VERLENGING VAN DE VERGUNNING

Datum van eerste verlening van de vergunning: 17/12/2010
Datum van laatste hernieuwing:

10. DATUM VAN HERZIENING VAN DE TEKST

Zie voor nadere bijzonderheden over dit diergeneesmiddel de website van het Europees Geneesmiddelenbureau <http://www.ema.europa.eu/>.

VERBODSMAATREGELEN TEN AANZIEN VAN DE VERKOOP, DE LEVERING EN/OF HET GEBRUIK / KANALISATIE

De productie, import, het in bezit hebben, de verkoop, levering en/of het gebruik van BTVPUR AlSap 1 kan worden verboden in een lidstaat op het gehele of een deel van het grondgebied overeenkomstig het nationale diergeneeskundig beleid. Eenieder die voornemens is om BTVPUR AlSap 1 te produceren, importeren, in bezit te hebben, te verkopen, leveren en/of gebruiken dient de desbetreffende bevoegde instantie in de lidstaat voorafgaand aan de productie, import, het in bezit hebben, verkoop, levering en/of het gebruik te raadplegen over het actuele vaccinatiebeleid.

BIJLAGE II

- A. FABRIKANT VAN DE BIOLOGISCH WERKZAME BESTANDDELEN EN FABRIKANT VERANTWOORDELIJK VOOR VRIJGIFTE**
- B. VOORWAARDEN EN BEPERKINGEN TEN AANZIEN VAN DE LEVERING EN HET GEBRUIK**
- C. VERMELDING VAN DE MAXIMUMWAARDEN VOOR RESIDUEN (MRL's)**

**A. FABRIKANT VAN DE BIOLOGISCH WERKZAME BESTANDDELEN EN
FABRIKANT VERANTWOORDELIJK VOOR VRIJGIFTE**

Naam en adres van de fabrikanten van de biologisch werkzame bestanddelen

MERIAL Animal Health Limited
Biological Laboratory, Ash Road,
Pirbright, Woking, Surrey GU24 0NQ
Groot-Brittannië

MERIAL Laboratoire de Lyon Gerland
254, rue Marcel Mérieux
69342 Lyon Cedex 07
Frankrijk

Naam en adres van de fabrikant verantwoordelijk voor vrijgifte

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

**B. VOORWAARDEN EN BEPERKINGEN TEN AANZIEN VAN DE LEVERING EN
HET GEBRUIK**

Uitsluitend op diergeneeskundig voorschrift verkrijgbaar diergeneesmiddel.

Overeenkomstig artikel 71 van Richtlijn 2001/82/EEG van het Europees Parlement en de Raad mag een lidstaat in overeenstemming met zijn nationale wetgeving, de productie, import, het in bezit hebben, de verkoop, de levering en/of het gebruik van immunologische diergeneesmiddelen op haar hele grondgebied of een deel daarvan verbieden als blijkt dat:

- a) de toediening van het product aan dieren de uitvoering van een nationaal programma voor de diagnose, de controle of de uitroeiing van een dierziekte doorkruist, dan wel de waarborging dat levende dieren of de levensmiddelen of andere producten die van de behandelde dieren afkomstig zijn niet zijn besmet, bemoeilijkt.
- b) de ziekte waartegen het product geacht wordt immuniteit te bieden, in het betrokken gebied nauwelijks voorkomt.

Het gebruik van dit diergeneesmiddel is enkel toegelaten onder de bijzondere omstandigheden bepaald door de wetgeving van de Europese Gemeenschap over de bestrijding van Bluetongue.

C. VERMELDING VAN DE MAXIMUMWAARDEN VOOR RESIDUEN (MRL's)

Het werkzaam bestanddeel, zijnde van biologische oorsprong, bedoeld om een actieve immuniteit te bewerkstelligen valt buiten de strekking van Verordening (EEG) nr. 470/2009.

De hulpstoffen (de adjuvantia inbegrepen) vermeld in rubriek 6.1 van de SPC zijn toegestane stoffen waarvoor tabel 1 van de bijlage van Verordening (EEG) nr. 37/210 van de Raad aangeeft dat geen MRLs nodig zijn.

Geneesmiddel niet langer geregistreerd

BIJLAGE B
ETIKETTERING EN BIJSLUITER

Geneesmiddel niet langer geregistreerd

I. ETIKETTERING

GEGEVENS DIE OP DE BUITENVERPAKKING MOETEN WORDEN VERMELD**Doos met 1 flacon van 10 ml****Doos met 1 flacon van 50 ml****Doos met 10 flacons van 50 ml****Doos met 1 flacon van 100 ml****Doos met 10 flacons van 100 ml****1. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL**

BTVPUR AlSap 1 suspensie voor injectie voor schapen en runderen

2. GEHALTE AAN WERKZA(A)M(E) EN OVERIGE BESTANDDE(E)L(EN)

Iedere dosis van 1 ml bevat:

Geïnactiveerd BTV 1..... $\geq 1,9 \log_{10}$ pixels*

Aluminium hydroxide, Saponine qs 1 dosis (*)

(*) zie bijsluiter

3. FARMACEUTISCHE VORM

Suspensie voor injectie.

4. VERPAKKINGSGROOTTE

1 flacon van 10 doses (1 x 10 ml)

1 flacon van 50 doses (1 x 50 ml)

10 flacons van 50 doses (10 x 50 ml)

1 flacon van 100 doses (1 x 100 ml)

10 flacons van 100 doses (10 x 100 ml)

5. DIERSOORT(EN) WAARVOOR HET DIERGENEESMIDDEL BESTEMD IS

Schapen en runderen

6. INDICATIE(S)**7. WIJZE VAN GEBRUIK EN TOEDIENINGSWEG(EN)**

Voor subcutaan gebruik.

Lees vóór gebruik de bijsluiter.

8. WACHTTERMIJN

Wachttermijn: Nul dagen.

9. SPECIALE WAARSCHUWING(EN), INDIEN NOODZAKELIJK

10. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

EXP {maand/jaar}

Na aanpakken onmiddellijk verbruiken.

11. SPECIALE VOORZORGSMATREGELEN BIJ BEWAREN

Gekoeld bewaren en transporteren.

Niet in de vriezer bewaren.

Bescherm tegen licht.

**12. SPECIALE VOORZORGSMATREGELEN VOOR HET VERWIJDEREN VAN NIET-
GEBRUIKTE DIERGENEESMIDDELEN OF EVENTUELE RESTANTEN HIERVAN**

**13. VERMELDING “UITSLUITEND VOOR DIERGENEESKUNDIG GEBRUIK” EN
VOORWAARDEN OF BEPERKINGEN TEN AANZIEN VAN DE LEVERING EN HET
GEBRUIK, INDIEN VAN TOEPASSING**

Uitsluitend voor diergeneeskundig gebruik. Uitsluitend op diergeneeskundig voorschrift verkrijgbaar diergeneesmiddel.

14. VERMELDING “BUITEN HET BEREIK EN ZICHT VAN KINDEREN BEWAREN”

Buiten het bereik en zicht van kinderen bewaren.

**15. NAAM EN ADRES VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE
HANDEL BRENGEN**

MERIAL

29, avenue Tony Garnier

69007 Lyon

FRANKRIJK

16. NUMMER(S) IN HET COMMUNAUTAIRE GENEESMIDDELENREGISTER

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. PARTIJNUMMER FABRIKANT

Lot {nummer}

Geneesmiddel niet langer geregistreerd

GEGEVENS DIE TEN MINSTE OP KLEINE VERPAKKINGSEENHEDEN MOETEN WORDEN VERMELD

Flacon met 10 en 50 ml

1. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

BTVPUR AlSap 1 suspensie voor injectie voor schapen en runderen

2. GEHALTE AAN WERKZA(A)M(E) BESTANDDE(E)L(EN)

Geïnactiveerd BTV 1..... $\geq 1,9 \log_{10}$ pixels

3. SAMENSTELLING PER GEWICHT, PER VOLUME OF AANTAL EENHEDEN

10 doses (10 ml)

50 doses (50 ml)

4. TOEDIENINGSWEG(EN):

SC

5. WACHTTERMIJN

Wachttermijn: Nul dagen.

6. PARTIJNUMMER

Lot {nummer}

7. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

EXP {maand/jaar}

Na aanprikken onmiddellijk verbruiken.

8. VERMELDING “UITSLUITEND VOOR DIERGENEESKUNDIG GEBRUIK”

Uitsluitend voor diergeneeskundig gebruik.

GEGEVENS DIE OP DE PRIMAIRE VERPAKKING MOETEN WORDEN VERMELD

Flacon met 100 ml

1. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

BTVPUR AlSap 1 suspensie voor injectie voor schapen en runderen

2. GEHALTE AAN WERKZA(A)M(E) EN OVERIGE BESTANDDE(E)L(EN)

Iedere dosis van 1 ml bevat Bluetongue virus

Geïnactiveerd BTV 1..... $\geq 1,9 \log_{10}$ pixels

3. FARMACEUTISCHE VORM

Suspensie voor injectie

4. VERPAKKINGSGROOTTE

100 doses (100 ml)

5. DIERSOORT(EN) WAARVOOR HET DIERGENEESMIDDEL BESTEMD IS

Schapen en runderen

6. INDICATIE(S)**7. WIJZE VAN GEBRUIK EN TOEDIENINGSWEG(EN)**

SC

Lees vóór gebruik de bijsluiter.

8. WACHTTERMIJN

Wachttermijn: Nul dagen.

9. SPECIALE WAARSCHUWING(EN), INDIEN NOODZAKELIJK

10. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

EXP {maand/jaar}

Na aanpakken onmiddellijk verbruiken.

11. SPECIALE VOORZORGSMATREGELEN BIJ BEWAREN

Gekoeld bewaren en transporteren.

Niet in de vriezer bewaren.

Bescherm tegen licht.

**12. SPECIALE VOORZORGSMATREGELEN VOOR HET VERWIJDEREN VAN NIET-
GEBRUIKTE DIERGENEESMIDDELEN OF EVENTUELE RESTANTEN HIERVAN**

Lees vóór gebruik de bijsluiter.

**13. VERMELDING “UITSLUITEND VOOR DIERGENEESKUNDIG GEBRUIK” EN
VOORWAARDEN OF BEPERKINGEN TEN AANZIEN VAN DE LEVERING EN HET
GEBRUIK, INDIEN VAN TOEPASSING**

Uitsluitend voor diergeneeskundig gebruik. Uitsluitend op diergeneeskundig voorschrift verkrijgbaar diergeneesmiddel.

14. VERMELDING “BUITEN HET BEREIK EN ZICHT VAN KINDEREN BEWAREN”

Buiten het bereik en zicht van kinderen bewaren.

**15. NAAM EN ADRES VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE
HANDEL BRENGEN**

MERIAL

29, avenue Tony Garnier

69007 Lyon

FRANKRIJK

16. NUMMER(S) IN HET COMMUNAUTAIRE GENEESMIDDELENREGISTER

EU/2/10/112/001

EU/2/10/112/002

17. PARTIJNUMMER FABRIKANT

Lot {nummer}

Geneesmiddel niet langer geregistreerd

II. BIJSLUITER

BIJSLUITER
BTVPUR AlSap 1 suspensie voor injectie voor schapen en runderen

**1. NAAM EN ADRES VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE
HANDEL BRENGEN EN DE FABRIKANT VERANTWOORDELIJK VOOR
VRIJGIFTE, INDIEN VERSCHILLEND**

Registratiehouder:

MERIAL

29 avenue Tony Garnier

69007 Lyon,

Frankrijk

Fabrikant verantwoordelijk voor vrijgifte:

MERIAL

Laboratory of Lyon Porte des Alpes

Rue de l'Aviation,

69800 Saint-Priest

Frankrijk

2. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

BTVPUR AlSap 1 suspensie voor injectie voor schapen en runderen

3. GEHALTE AAN WERKZAME EN OVERIGE BESTANDDELEN

Iedere dosis van 1 ml vaccin (homogene melkachtige witte suspensie) bevat:

Werkzaam bestanddeel:

.Geïnactiveerd Bluetongue virus serotype 1..... $\geq 1,9 \log_{10}$ pixels*

(*) Antigeegehalte (VP2 eiwit) bij immuno-assay

Hulpstoffen:

.Al³⁺ (als hydroxide)..... 2,7 mg

.Saponine..... 30 HU**

(**) Haemolytische eenheden

4. INDICATIES

Actieve immunisatie van schapen en runderen ter voorkoming van viremie* en ter vermindering van klinische symptomen veroorzaakt door het Bluetongue virus serotype 1.

*(onder het detectieniveau van de gevalideerde RT-PCR methode bij $3,68 \log_{10}$ RNA copies/ml, indicatief voor geen transmissie van infectieus virus).

De aanvang van immuniteit is aangetoond 3 weken na de primovaccinatie.

De duur van immuniteit voor runderen en schapen is 1 jaar na de primovaccinatie.

5. CONTRA-INDICATIES

Geen.

6. BIJWERKINGEN

Zeer zelden werd een kleine lokale zwelling op de injectieplaats (ten hoogste 32 cm² bij runderen en 24 cm² bij schapen) opgemerkt die 35 dagen later zeer klein wordt (≤ 1 cm²).

Zeer zelden werd een voorbijgaande stijging van de lichaamstemperatuur opgemerkt, die normaal een gemiddelde van 1,1 °C niet overschrijdt, en die kan optreden binnen 24 uur na vaccinatie.

Alle bijwerkingen dienen te zijn gerangschikt op “frequentie” aan de hand van de volgende indeling:

- zeer vaak bij (meer dan 1 op de 10 dieren vertonen bijwerking(en) gedurende de duur van één behandeling)
- vaak (1 tot 10 van de 100 dieren)
- soms (1 tot 10 van de 1.000 dieren)
- zelden (1 tot 10 van de 10.000 dieren)
- zeer zelden (minder dan 1 van de 10.000 dieren, inclusief geïsoleerde rapporten)

Indien u ernstige bijwerkingen of andersoortige reacties vaststelt die niet in deze bijsluiters worden vermeld, wordt u verzocht uw dierenarts hiervan in kennis te stellen.

7. DIERSOORTEN WAARVOOR HET DIERGENEESMIDDEL BESTEMD IS

Schapen en runderen.

8. DOSERING VOOR ELKE DOELDIERSOORT, WIJZE VAN GEBRUIK EN TOEDIENINGSWEG

Dien één dosis van 1 ml subcutaan toe in overeenstemming met het volgende vaccinatieschema:

• Primovaccinatie

Bij schapen

- 1^{ste}: vanaf de leeftijd van 1 maand bij naïeve dieren (of vanaf de leeftijd van 2,5 maanden bij jonge dieren geboren uit immune schapen).
- 2^{de} injectie: na 3-4 weken.

Bij runderen

- 1^{ste} injectie: vanaf de leeftijd van 1 maand bij naïeve dieren (of vanaf de leeftijd van 2,5 maanden bij jonge dieren geboren uit immune runderen).
- 2^{de} injectie: na 3-4 weken.

• Hervaccinatie

Jaarlijks.

9. AANWIJZINGEN VOOR EEN JUISTE TOEDIENING

Pas gebruikelijke aseptische maatregelen toe.

Schud zachtjes vlak vóór gebruik. Vermijd schuimvorming, aangezien dit irriterend kan zijn op de injectieplaats. De volledige inhoud van de flacon moet onmiddellijk gebruikt worden na aanprikken en tijdens dezelfde vaccinatiesessie. Vermijd veelvuldig aanprikken.

10. WACHTTERMIJN

Nul dagen.

11. SPECIALE VOORZORGSMATREGELEN BIJ BEWAREN

Buiten het bereik en zicht van kinderen bewaren.

Bewaren en transporteren bij 2 °C – 8 °C.

Niet in de vriezer bewaren.

Bescherm tegen licht.

Houdbaarheid na eerste opening van de container: onmiddellijk.

Niet te gebruiken na de vervaldatum vermeld op het etiket en de doos na EXP.

12. SPECIALE WAARSCHUWINGEN

Speciale waarschuwingen voor elke diersoort waarvoor het diergeneesmiddel bestemd is:

Wanneer gebruikt bij andere tamme en wilde herkauwende soorten die worden beschouwd als een risico voor infectie, moet het gebruik in deze soorten met zorg worden aangepakt en is het raadzaam om het vaccin te testen bij een klein aantal dieren vóór over te gaan tot massavaccinatie. De mate van werkzaamheid bij andere soorten kan verschillen van deze aangetoond bij schapen en runderen.

Speciale voorzorgsmaatregelen voor gebruik bij dieren:

Vaccineer enkel gezonde dieren.

Gebruik tijdens dracht en lactatie:

Kan tijdens de dracht worden gebruikt bij ooien. Kan tijdens de dracht en lactatie worden gebruikt bij koeien.

Vruchtbaarheid:

De veiligheid en werkzaamheid van het vaccin zijn nog niet vastgesteld bij mannelijke fokdieren. Gebruik in deze categorie van dieren mag uitsluitend in overeenstemming met de baten/risicobeoordeling door de verantwoordelijke dierenarts en/of de nationale bevoegde overheid over het actuele Bluetongue virus (BTV) vaccinatiebeleid.

Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie:

Er is geen informatie beschikbaar over de veiligheid en werkzaamheid van dit vaccin bij gebruik in combinatie met enig ander diergeneesmiddel. Ten aanzien van het gebruik van dit vaccin vóór of na enig ander diergeneesmiddel dient per geval een besluit te worden genomen.

Overdosering (symptomen, procedures in noodgevallen, antidota):

Zeer zeldzaam kan een voorbijgaande apathie opgemerkt worden na toediening van een dubbele dosis vaccin. Er werden geen andere bijwerkingen opgemerkt dan deze vermeld in rubriek 'Bijwerkingen'.

Onverenigbaarheden:

Niet vermengen met enig ander diergeneesmiddel.

13. SPECIALE VOORZORGSMATREGELEN VOOR HET VERWIJDEREN VAN NIET- GEBRUIKTE DIERGENEESMIDDELEN OF EVENTUELE RESTANTEN HIERVAN

Geneesmiddelen mogen niet worden verwijderd via afvalwater of huishoudelijk afval.

Vraag aan uw dierenarts hoe u overtollige geneesmiddelen verwijdt. Deze maatregelen dienen tevens ter bescherming van het milieu.

14. DE DATUM WAAROP DE BIJSLUITER VOOR HET LAATST IS HERZIEN

Zie voor nadere bijzonderheden over dit diergeneesmiddel de website van het Europees Geneesmiddelenbureau <http://www.ema.europa.eu/>.

15. OVERIGE INFORMATIE

Het vaccin bevat geïnactiveerd Bluetongue virus serotype 1 met aluminium hydroxide en saponine als adjuvantia. Het induceert een actieve en specifieke immuniteit tegen Bluetongue virus serotype 1 bij het gevaccineerde dier.

Het kan voorkomen dat niet alle verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht.

Doos met 1 flacon van 10 doses (1 x 10 ml).

Doos met 1 flacon van 50 doses (1 x 50 ml).

Doos met 10 flacons van 50 doses (10 x 50 ml).

Doos met 1 flacon van 100 doses (1 x 100 ml).

Doos met 10 flacons van 100 doses (10 x 100 ml).

De productie, import, het in bezit hebben, de verkoop, levering en/of het gebruik van BTVPUR AlSap 1 kan worden verboden in een lidstaat op het gehele of een deel van het grondgebied overeenkomstig het nationale diergeneeskundig beleid. Eenieder die voornemens is om BTVPUR AlSap 1 te produceren, importeren, in bezit te hebben, te verkopen, leveren en/of gebruiken dient de desbetreffende bevoegde instantie in de lidstaat voorafgaand aan de productie, import, het in bezit hebben, verkoop, levering en/of het gebruik te raadplegen over het actuele vaccinatiebeleid.