

VEDLEGG I
PREPARATOMTALE

1. VETERINÆRPREPARATETS NAVN

BTVPUR AlSap 1 injeksjonsvæske, suspensjon til sau og storfe.

2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSETNING

En dose à 1 ml inneholder:

Virkestoff:

Inaktivert blåtungevirus serotype 1 $\geq 1,9 \log_{10}$ piksler*

(*) Antigeninnhold (VP2-protein) ved immunanalyse

Adjuvanser:

Al³⁺ (som hydroksid) 2,7 mg

Saponin 30 HU**

(**) Hemolytiske enheter

Se punkt 6.1 for komplett liste over hjelpestoffer.

3. LEGEMIDDELFORM

Homogen, melkehvit injeksjonsvæske, suspensjon.

4. KLINISKE OPPLYSNINGER

4.1 Dyrearter som preparatet er beregnet til (målarter)

Sau og storfe

4.2 Indikasjoner, med angivelse av målarter

Aktiv immunisering av sau og storfe for å forebygge viremi* og for å redusere kliniske symptomer forårsaket av blåtungevirus serotype 1.

*(under deteksjonsgrensen for den validerte RT-PCR-metoden på $3,68 \log_{10}$ RNA kopier/ml, som indikerer ingen overføring av infeksiose virus)

Begynnende immunitet er påvist 3 uker etter grunnvaksinering.

Immunitets varighet hos storfe og sau er 1 år etter grunnvaksinering.

4.3 Kontraindikasjoner

Ingen.

4.4 Spesielle advarsler for hver enkelt mållart

Ved bruk på andre tamme eller ville drøvtyggerarter som anses å være utsatt for infeksjon, skal vaksinen brukes med forsiktighet, og det anbefales å teste vaksinen på et lite antall dyr før massevaksinering. Effektgraden hos andre arter kan variere fra det som er sett hos sau og storfe.

4.5 Særlige forholdsregler

Særlige forholdsregler ved bruk hos dyr

Vaksiner kun friske dyr.

Særlige forholdsregler for personer som gir veterinærpreparatet til dyr

Ingen.

4.6 Bivirkninger (frekvens og alvorlighetsgrad)

I svært sjeldne tilfeller kan det ses en liten, lokal hevelse på injeksjonsstedet (inntil 32 cm² hos storfe og 24 cm² hos sau) som nesten er borte etter 35 dager (≤ 1 cm²).

I svært sjeldne tilfeller kan en forbigående økning i kroppstemperatur, vanligvis ikke over et gjennomsnitt på 1,1 °C, oppstå de første 24 timene etter vaksineringsprosedyre.

Frekvensen av bivirkninger er definert i henhold til følgende konvensjon:

- Svært vanlige (flere enn 1 av 10 dyr får bivirkning(er) i løpet av en behandling)
- Vanlige (flere enn 1 men færre enn 10 av 100 dyr)
- Mindre vanlige (flere enn 1 men færre enn 10 av 1000 dyr)
- Sjeldne (flere enn 1 men færre enn 10 av 10 000 dyr)
- Svært sjeldne (færre enn 1 av 10 000 dyr, inkludert isolerte rapporter).

4.7 Bruk under drektighet, diegiving eller egglegging

Kan brukes under drektighet hos søyer. Kan brukes under drektighet og diegiving hos kyr.

Sikkerhet og effekt av vaksinen er ikke klarlagt hos avlshanner. I denne dyregruppen bør vaksinen kun brukes etter nytte/risikovurdering foretatt av ansvarlig veterinær og/eller de nasjonale myndigheter som bestemmer gjeldende vaksineringspraksis mot blåtungevirus (BTV).

4.8 Interaksjoner med andre legemidler og andre former for interaksjon

Ingen informasjon er tilgjengelig vedrørende sikkerhet og effekt av denne vaksinen ved bruk sammen med andre veterinærpreparater. Det må derfor avgjøres i det enkelte tilfelle om denne vaksinen skal brukes før eller etter andre veterinærpreparater.

4.9 Dosering og tilførselsvei

Bruk vanlig aseptisk teknikk.

Omrystes lett straks før bruk. Unngå bobledannelse da dette kan irritere på injeksjonsstedet. Hele flaskens innhold skal brukes umiddelbart etter anbrudd og i samme vaksinasjonsprosedyre. Unngå gjentatte anbrudd av flasken.

Gi en dose på 1 ml subkutant i henhold til følgende vaksineringsskjema:

• Grunnvaksinerings

Hos sau

- Første injeksjon: fra 1 måneds alder hos naive dyr (eller fra 2,5 måneders alder hos unge dyr født av immune søyer).
- Andre injeksjon: etter 3-4 uker

Hos storfe

- Første injeksjon: fra 1 måneds alder hos naive dyr (eller fra 2,5 måneders alder hos unge dyr født av immune kyr).
- Andre injeksjon: etter 3-4 uker.

• Revaksinerings

Årlig.

4.10 Overdosering (symptomer, førstehjelp, antidoter), om nødvendig

I svært sjeldne tilfeller kan det ses forbigående apati etter en dobbel dose med vaksinen. Ingen andre bivirkninger utenom de som er nevnt i pkt. 4.6 ble sett.

4.11 Tilbakeholdelsestid

0 dager.

5. IMMUNOLOGISKE EGENSKAPER

Farmakoterapeutisk gruppe: Blåtungevirusvaksine,
ATCvet-kode: QI04A A02 (sau) og QI02A A08 (storfe).

Vaksinen inneholder inaktivert blåtungevirus serotype 1 med aluminiumhydroksid- og saponinadjuvans. Den induserer en aktiv og spesifikk immunitet mot blåtungevirus serotype 1 hos vaksinerte dyr.

6. FARMASØYTISKE OPPLYSNINGER

6.1 Liste over hjelpestoffer

Aluminiumhydroksid
Saponin
Silikon antiskummiddel
Fosfatbuffer
Glysinbuffer

6.2 Uforlikeligheter

Skal ikke blandes med andre veterinærpreparater.

6.3 Holdbarhet

Holdbarhet for veterinærpreparatet i uåpnet salgspakning (100 ml flaske): 2 år
Holdbarhet for veterinærpreparatet i uåpnet salgspakning (50 ml flaske): 2 år
Holdbarhet for veterinærpreparatet i uåpnet salgspakning (10 ml flaske): 18 måneder
Holdbarhet etter anbrudd av indre emballasje: brukes umiddelbart

6.4 Oppbevaringsbetingelser

Oppbevares og transporteres nedkjølt (2 °C-8 °C)
Skal ikke fryses
Beskyttes mot lys

6.5 Indre emballasje, type og sammensetning

Polypropylenflaske på 50 eller 100 ml med butylelastomerpropp
Eske med 1 flaske med 100 doser (1 x 100 ml)
Eske med 10 flasker med 100 doser (10 x 100 ml)
Eske med 1 flaske med 50 doser (1 x 50 ml)
Eske med 10 flasker med 50 doser (10 x 50 ml)

Glassflaske av type I glass på 10 ml med butylelastomerpropp
Eske med 1 flaske med 10 doser (1 x 10 ml)

6.6 Særlige forholdsregler for destruksjon av ubrukt veterinærpreparat eller av avfallsmaterialer fra bruken av slike preparater

Ubrukt legemiddel, legemiddelrester og emballasje skal destrueres i overensstemmelse med lokale krav.

7. INNEHAVER AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSE

MERIAL
29, avenue Tony Garnier
69007 Lyon
FRANKRIKE

8. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMMER(NUMRE)

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. DATO FOR FØRSTE MARKEDSFØRINGSTILLATELSE/SISTE FORNYELSE

Dato for første markedsføringstillatelse: 17/12/2010
Dato for siste fornyelse:

10. OPPDATERINGSDATO

Detaljert informasjon om dette veterinærpreparatet finnes på nettstedet til Det europeiske legemiddelkontoret <http://www.ema.europa.eu/>.

FORBUD MOT SALG, UMLEVERING OG/ELLER BRUK

Tilvirking, innførsel, besittelse, salg, utlevering og/eller bruk av BTVPUR Alsap 1 kan være forbudt i et medlemsland på deler av eller hele dets område, som følge av nasjonal lovgivning. Enhver som har til hensikt å tilvirke, innføre, besitte, selge, utlevere og/eller bruke BTVPUR Alsap 1 skal rådføre seg med landets kompetente myndighet vedrørende gjeldende vaksinasjonspolitikken før tilvirking, innførsel, besittelse, salg, utlevering og/eller bruk finner sted.

VEDLEGG II

- A. TILVIRKERE AV BIOLOGISKE VIRKESTOFF OG TILVIRKER ANSVARLIG FOR BATCH RELEASE**
- B. VILKÅR ELLER RESTRIKSJONER VEDRØRENDE LEVERANSE OG BRUK**
- C. MRL-STATUS**

A. TILVIRKER AV BIOLOGISKE VIRKESTOFF OG TILVIRKER ANSVARLIG FOR BATCH RELEASE

Navn og adresse til tilvirkere av biologisk virkestoff

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

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

Navn og adresse til tilvirker ansvarlig for batch release

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

B. VILKÅR ELLER RESTRIKSJONER VEDRØRENDE LEVERANSE OG BRUK

Veterinærpreparatet underlagt reseptplikt.

I henhold til artikkel 71 i Europaparlamentets og Rådets direktiv 2001/82/EF, med senere endringer, kan et medlemsland i henhold til nasjonal lovgivning, forby produksjon, innførsel, besittelse, salg, utlevering og/eller bruk av immunologiske veterinærpreparater på deler av eller hele sitt område, hvis det kan godtgjøres:

- a) at behandling av dyr med veterinærpreparatet interfererer med gjennomføring av nasjonalt program for diagnostisering, overvåking eller utryddelse av sykdommer hos dyr eller vanskeliggjør attestasjon vedrørende fravær av kontaminering i levende dyr eller i næringsmidler eller andre produkter med opprinnelse fra behandlede dyr.
- b)
- c) at den sykdom som veterinærpreparatet er beregnet til å fremkalle immunitet mot, stort sett ikke forekommer i det aktuelle området.

Bruk av dette veterinærpreparatet er kun tillatt under de spesielle vilkår som er fastsatt av Den europeiske unions lovgivning for kontroll av blåtunge.

C. MRL-STATUS

Virkestoffet er en substans av biologisk opprinnelse, beregnet på å fremkalle aktiv immunitet og omfattes ikke av forordning (EF) nr.470/2009.

Hjelpestoffene (inkludert adjuvanter) angitt i pkt 6.1 i preparatomtalen er tillatte innholdsstoffer som i henhold til tabell 1 i vedlegget til Rådsforordning (EU) nr. 37/2010 ikke trenger MRL.

VEDLEGG III

MERKING OG PAKNINGSVEDLEGG

Legemidlet er ikke lenger godkjent for salg

A. MERKING

OPPLYSNINGER, SOM SKAL ANGIS PÅ DEN YTRE EMBALLASJE

Eske med 1 flaske på 10 ml

Eske med 1 flaske på 50 ml

Eske med 10 flasker på 50 ml

Eske med 1 flaske på 100 ml

Eske med 10 flasker på 100 ml

1. VETERINÆRPREPARATETS NAVN

BTVPUR AlSap 1 injeksjonsvæske, suspensjon til sau og storfe

2. DEKLARASJON AV VIRKESTOFF(ER) OG ANDRE STOFFER

Hver dose à 1 ml inneholder:

Inaktivert BTV1 $\geq 1,9 \log_{10}$ piksler*

Aluminiumhydroksid, saponin, qs 1 dose (*)

(*) se pakningsvedlegg

3. LEGEMIDDELFORM

Injeksjonsvæske, suspensjon

4. PAKNINGSSTØRRELSE

1 flaske med 10 doser (1 x 10 ml)

1 flaske med 50 doser (1 x 50 ml)

10 flasker med 50 doser (10 x 50 ml)

1 flaske med 100 doser (1 x 100 ml)

10 flasker med 100 doser (10 x 100 ml)

5. DYREARTER SOM LEGEMIDLET ER BEREGNET TIL (Målarter)

Sau og storfe

6. INDIKASJON(ER)**7. BRUKSMÅTE OG ADMINISTRASJONSVEI**

Subkutan bruk

Les pakningsvedlegget før bruk.

8. TILBAKEHOLDELSESTID

Tilbakeholdelsestid: 0 dager

9. SPESIELL(E) ADVARSEL/ADVARSLER OM NØDVENDIG

10. UTLØPSDATO

Utl.dato {måned/år}

Etter anbrudd brukes umiddelbart.

11. OPPBEVARINGSBETINGELSER

Oppbevares og transporteres nedkjølt.

Skal ikke fryses.

Beskyttes mot lys.

12. SÆRLIGE FORHOLDSREGLER FOR FJERNING AV UBRUKTE PREPARATER OG EVENTUELLE AVFALLSSTOFFER

13. TEKSTEN "TIL DYR" OG EVENTUELLE VILKÅR ELLER BEGRENSNING MED HENSYN TIL UMLEVERING OG BRUK, HVIS RELEVANT

Til dyr. Reseptpliktig.

14. TEKSTEN "OPPBEVARES UTILGJENGELIG FOR BARN"

Oppbevares utilgjengelig for barn.

15. NAVN OG ADRESSE PÅ INNEHAVER AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSE

MERIAL

29, avenue Tony Garnier

69007 Lyon

FRANKRIKE

16. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMMER(-NUMRE)

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. TILVIRKERENS PRODUKSJONSNUMMER

Lot {nummer}

MINSTEKRAV TIL OPPLYSNINGER PÅ SMÅ INDRE PAKNINGER**Flasker på 10 og 50 ml****1. VETERINÆRPREPARATETS NAVN**

BTVPUR AlSap 1 injeksjonsvæske, suspensjon til sau og storfe

2. MENGDEN AV VIRKESTOFF(VIRKESTOFFER)Inaktivert BTV1 $\geq 1,9 \log_{10}$ piksler**3. PAKNINGSSTØRRELSE ANGITT SOM VEKT, VOLUM ELLER ANTALL DOSER**

10 doser (10 ml)

50 doser (50 ml)

4. ADMINISTRASJONSVEI(ER)

s.c.

5. TILBAKEHOLDELSESTID

Tilbakeholdelsestid: 0 dager

6. PRODUKSJONSNUMMER

Lot {nummer}

7. UTLØPSDATO

EXP {måned/år}

Etter anbrudd brukes umiddelbart.

8. TEKSTEN "TIL DYR"

Til dyr

OPPLYSNINGER, SOM SKAL ANGIS PÅ DEN INDRE EMBALLASJE

Flaske på 100 ml

1. VETERINÆRPREPARATETS NAVN

BTVPUR AlSap 1 injeksjonsvæske, suspensjon til sau og storfe

2. DEKLARASJON AV VIRKESTOFF(ER) OG ANDRE STOFFER

Hver dose à 1 ml inneholder blåtungevirus

Inaktivert BTV1 $\geq 1,9 \log_{10}$ piksler

3. LEGEMIDDELFORM

Injeksjonsvæske, suspensjon

4. PAKNINGSSTØRRELSE

100 doser (100 ml)

5. DYREARTER SOM LEGEMIDLET ER BEREGNET TIL (Målarter)

Sau og storfe

6. INDIKASJON(ER)**7. BRUKSMÅTE OG ADMINISTRASJONSVEI**

s.c.

Les pakningsvedlegget for bruk.

8. TILBAKEHOLDELSESTID

Tilbakeholdelsestid: 0 dager

9. SPESIELL(E) ADVARSEL/ADVARSLER OM NØDVENDIG

10. UTLØPSDATO

Utl.dato {måned/år}

Etter anbrudd brukes umiddelbart.

11. OPPBEVARINGSBETINGELSER

Oppbevares og transporteres nedkjølt.

Skal ikke fryses.

Beskyttes mot lys.

12. SÆRLIGE FORHOLDSREGLER FOR FJERNING AV UBRUKTE PREPARATER OG EVENTUELLE AVFALLSSTOFFER**13. TEKSTEN "TIL DYR" OG EVENTUELLE VILKÅR ELLER BEGRENSNING MED HENSYN TIL UTLEVERING OG BRUK**

Til dyr. Reseptpliktig.

14. TEKSTEN "OPPBEVARES UTILGJENGELIG FOR BARN"

Oppbevares utilgjengelig for barn.

15. NAVN OG ADRESSE PÅ INNEHAVER AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSE

MERIAL

29, avenue Tony Garnier

69007 Lyon

FRANKRIKE

16. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMMER(-NUMRE)

EU/2/10/112/001

EU/2/10/112/002

17. TILVIRKERENS PRODUKSJONSNUMMER

Lot {nummer}

B. PAKNINGSVEDLEGG

PAKNINGSVEDLEGG:
BTVPUR AlSap 1 injeksjonsvæske, suspensjon til sau og storfe

1. NAVN OG ADRESSE PÅ INNEHAVER AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSE SAMT PÅ TILVIRKER SOM ER ANSVARLIG FOR BATCHFRIGIVELSE, HVIS DE ER FORSKJELLIGE

Innehaver av markedsføringstillatelse:

MERIAL

29 avenue Tony Garnier

69007 Lyon,

Frankrike

Tilvirker ansvarlig for batchfrigivelse:

MERIAL

Laboratory of Lyon Porte des Alpes

Rue de l'Aviation,

69800 Saint-Priest

Frankrike

2. VETERINÆRPREPARATETS NAVN

BTVPUR AlSap 1 injeksjonsvæske, suspensjon til sau og storfe

3. DEKLARASJON AV VIRKESTOFF OG HJELPESTOFFER

Hver dose à 1 ml vaksine (homogen melkehvit suspensjon) inneholder:

Virkestoff:

Inaktivert blåtungevirus serotype 1 $\geq 1,9 \log_{10}$ piksler*

(*) Antigeninnhold (VP2-protein) ved immunanalyse

Adjuvanter:

Al³⁺ (som hydroksid) 2,7 mg

Saponin 30 HU**

(**) Hemolytiske enheter

4. INDIKASJON

Aktiv immunisering av sau og storfe for å forebygge viremi* og for å redusere kliniske symptomer forårsaket av blåtungevirus serotype 1.

*(under deteksjonsgrensen for den validerte RT-PCR-metoden på $3,68 \log_{10}$ RNA kopier/ml, som indikerer ingen overføring av infeksiose virus).

Begynnende immunitet er påvist 3 uker etter grunnvaksinering.

Immunitetens varighet hos storfe og sau er 1 år etter grunnvaksinering.

5. KONTRAINDIKASJONER

Ingen.

6. BIVIRKNINGER

I svært sjeldne tilfeller kan det observeres en liten, lokal hevelse på injeksjonsstedet (inntil 32 cm² hos storfe og 24 cm² hos sau) som nesten er borte etter 35 dager (≤ 1 cm²).

I svært sjeldne tilfeller kan en forbigående økning i kroppstemperatur, vanligvis ikke over et gjennomsnitt på 1,1 °C, oppstå de første 24 timene etter vaksinerings.

Frekvensen av bivirkninger er definert i henhold til følgende konvensjon:

- Svært vanlige (flere enn 1 av 10 dyr får bivirkning(er) i løpet av en behandling)
- Vanlige (flere enn 1 men færre enn 10 av 100 dyr)
- Mindre vanlige (flere enn 1 men færre enn 10 av 1000 dyr)
- Sjeldne (flere enn 1 men færre enn 10 av 10 000 dyr)
- Svært sjeldne (færre enn 1 av 10 000 dyr, inkludert isolerte rapporter).

Hvis du legger merke til noen bivirkninger eller andre virkninger som ikke er nevnt i dette pakningsvedlegget, bør disse meldes til veterinær.

7. DYREART(ER) SOM PREPARATET ER BEREGNET TIL (MÅLARTER)

Sau og storfe.

8. DOSERING FOR HVER DYREART, TILFØRSELSVEI OG -MÅTE

Gi en dose på 1 ml subkutan i henhold til følgende vaksineringskjema:

• Grunnvaksinerings

Hos sau

- 1. injeksjon: fra 1 måneders alder hos naive dyr (eller fra 2,5 måneders alder hos unge dyr født av immune søyer).
- 2. injeksjon: etter 3-4 uker.

Hos storfe

- 1. injeksjon: fra 1 måneders alder hos naive dyr (eller fra 2,5 måneders alder hos unge dyr født av immune kyr).
- 2. injeksjon: etter 3-4 uker.

• Revaksinerings

Årlig.

9. OPPLYSNINGER OM KORREKT BRUK

Bruk vanlig aseptisk teknikk.

Omrystes lett straks før bruk. Unngå bobledannelse da dette kan irritere på injeksjonsstedet. Hele flaskens innhold skal brukes umiddelbart etter anbrudd og i samme vaksinasjonsprosedyre. Unngå gjentatte anbrudd av flasken.

10. TILBAKEHOLDELSESTID

0 dager.

11. SPESIELLE FORHOLDSREGLER VEDRØRENDE OPPBEVARING

Oppbevares utilgjengelig for barn

Oppbevares og transporteres nedkjølt (2 °C-8 °C).

Skal ikke fryses.

Beskyttes mot lys.

Holdbarhet etter anbrudd av indre emballasje: brukes umiddelbart.

Bruk ikke dette veterinærpreparatet etter den utløpsdatoen som er angitt på esken etter Utl.dato..

12. SPESIELLE ADVARSLER

Spesielle advarsler for hver måltart:

Ved bruk på andre tamme eller ville drøvtyggerarter som anses å være utsatt for infeksjon, skal vaksinen brukes med forsiktighet, og det anbefales å teste vaksinen på et lite antall dyr før massevaksinering. Effektgraden hos andre arter kan variere fra det som er sett hos sau og storfe.

Særlige forholdsregler ved bruk hos dyr:

Vaksiner kun friske dyr.

Bruk under drektighet, diegiving eller egglegging:

Kan brukes under drektighet hos søyer. Kan brukes under drektighet og diegiving hos kyr.

Fertilitet:

Sikkerhet og effekt av vaksinen er ikke klarlagt hos avlshanner. I denne dyregruppen bør vaksinen kun brukes etter nytte/risikovurdering foretatt av ansvarlig veterinær og/eller de nasjonale myndigheter som bestemmer gjeldende vaksineringspraksis mot blåtungevirus (BTV).

Interaksjoner med andre legemidler og andre former for interaksjon:

Ingen informasjon er tilgjengelig vedrørende sikkerhet og effekt av denne vaksinen ved bruk sammen med andre veterinærpreparater. Det må derfor avgjøres i det enkelte tilfelle om denne vaksinen skal brukes før eller etter andre veterinærpreparater.

Overdosering (symptomer, førstehjelp, antidoter):

I svært sjeldne tilfeller kan det ses forbigående apati etter en dobbel dose med vaksinen. Ingen andre bivirkninger utenom de som er nevnt i punktet 'Bivirkninger' ble sett.

Uforlikeligheter:

Skal ikke blandes med andre veterinærpreparater.

13. SPESIELLE FORHOLDSREGLER FOR HÅNDTERING AV UBRUKT LEGEMIDDEL, RESTER OG EMBALLASJE

Legemidler må ikke slippes ut med avløpsvann eller husholdningsavfall.

Spør veterinæren hvordan du skal kvitte deg med legemidler som ikke lenger brukes. Disse tiltakene er med på å beskytte miljøet.

14. DATO FOR SIST GODKJENTE PAKNINGSVEDLEGG

Detaljert informasjon om dette preparatet finnes på nettstedet til Det europeiske legemiddelkontor <http://www.ema.europa.eu/>.

15. YTTERLIGERE INFORMASJON

Vaksinen inneholder inaktivert blåtungevirus serotype 1 med aluminiumhydroksid- og saponinadjuvans. Den induserer en aktiv og spesifikk immunitet mot blåtungevirus serotype 1 hos vaksinerte dyr.

Ikke alle pakningsstørrelser vil nødvendigvis bli markedsført.

Eske med 1 flaske med 10 doser (1 x 10 ml)

Eske med 1 flaske med 50 doser (1 x 50 ml)

Eske med 10 flasker med 50 doser (10 x 50 ml)

Eske med 1 flaske med 100 doser (1 x 100 ml)

Eske med 10 flasker med 100 doser (10 x 100 ml)

Tilvirking, innførsel, besittelse, salg, utlevering og/eller bruk av BTVPUR AISap 1 kan være forbudt i et medlemsland på deler av eller hele dets område, som følge av nasjonal lovgivning. Enhver som har til hensikt å tilvirke, innføre, besitte, selge, utlevere og/eller bruke BTVPUR AISap 1 skal rådføre seg med landets kompetente myndighet vedrørende gjeldende vaksinasjonspolitikken før tilvirking, innførsel, besittelse, salg, utlevering og/eller bruk finner sted.