

Legemidlet er ikke lenger godkjent for salg

VEDLEGG I
PREPARATOMTALE

1. VETERINÆRPREPARATETS NAVN

BTVPUR AlSap 2-4 injeksjonsvæske, suspensjon til sau.

2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSETNING

Hver dose med 1 ml vaksine inneholder:

Virkestoff:

Blåtungevirus serotype 2 antigen6,8–9,5 CCID₅₀*

Blåtungevirus serotype 4 antigen7,1–8,5 CCID₅₀*

*Infeksiøs dose i cellekultur 50 % ekvivalent med titer før inaktivering (log₁₀)

Adjuvanter:

Aluminiumhydroksid 2,7 mg

Saponin 30 HU**

**Hemolytiske enheter

For fullstendig liste over hjelpestoffer, se pkt. 6.1.

3. LEGEMIDDELFORM

Injeksjonsvæske, suspensjon.

4. KLINISKE OPPLYSNINGER

4.1 Dyrearter som preparatet er beregnet til (målarter)

Sau

4.2 Indikasjoner, med angivelse av målarter

Aktiv immunisering av sau for å forebygge viremi* og for å redusere kliniske symptomer forårsaket av blåtungevirus serotype 2 og 4.

*(under deteksjonsgrensen for den validerte RT-PCR-metoden på 3,68 log₁₀ RNA kopier/ml, som indikerer ingen overføring av infeksiose virus)

Begynnende immunitet er påvist 3 og 5 uker etter grunnvaksineringskuren for henholdsvis serotype 4 og serotype 2.

Immunitetens varighet er 1 år etter grunnvaksineringskuren.

4.3 Kontraindikasjoner

Ingen.

4.4 Spesielle advarsler for hver enkelt målart

Ved bruk på andre tamme eller ville drøvtyggerarter som anses å ha infeksjonsrisiko, skal vaksineringsforløpet med forsiktighet, og det anbefales å teste vaksinen på et lite antall dyr før massevaksineringsforløpet. Effektnivå hos andre arter kan variere fra det som er sett hos sau.

4.5 Særlige forholdsregler

Særlige forholdsregler ved bruk hos dyr

Vaksiner kun friske dyr.

Særlige forholdsregler for personer som gir veterinærpreparatet til dyr

Ikke relevant.

4.6 Bivirkninger (frekvens og alvorlighetsgrad)

Vaksinering kan etterfølges av en liten lokal hevelse på injeksjonsstedet (inntil 24 cm²) en kort periode (inntil 14 dager).

En forbigående økning i kroppstemperatur, vanligvis ikke over et gjennomsnitt på 1,1 °C, kan oppstå de første 24 timene etter vaksinering.

4.7 Bruk under drektighet, diegiving eller egglegging

Kan brukes under drektighet og diegiving.

Sikkerhet og effekt av vaksinen er ikke klarlagt hos avlshanner. I denne dyregruppen skal vaksinen bare brukes i samsvar med nytte/risikovurdering gjort av ansvarlig veterinær og/eller nasjonale myndigheter vedrørende gjeldende vaksineringspraksis mot blåtungevirus (BTV).

4.8 Interaksjoner med andre legemidler og andre former for interaksjoner

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 et annet veterinærpreparat.

4.9 Dosering og tilførselsvei

Subkutan bruk.

Bruk vanlig aseptisk teknikk.

Omrystes omgående før bruk. Unngå bobledannelse da dette kan irritere på injeksjonsstedet. Hele flaskens innhold skal brukes omgående etter anbrudd og i samme prosedyre. Unngå anbrudd av flere flasker.

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

Grunnvaksinering

En injeksjon: fra 1 måneds alder hos dyr født av ikke-immune søyer (eller fra 2,5 måneders alder hos unge dyr født av immune søyer).

Revaksinering

Årlig.

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

Ingen bivirkninger, utenom de som er nevnt i pkt. 4.6, ble sett etter en dobbel dose med vaksinen.

4.11 Tilbakeholdelsestid

0 dager.

5. IMMUNOLOGISKE EGENSKAPER

Farmakoterapeutisk gruppe: inaktivert blåtungevirusvaksine til sau.
ATCvet-kode: QI04AA02.

Vaksinen inneholder inaktivert blåtungevirus serotype 2 og 4 med aluminiumhydroksid- og saponinadjuvans. Den induserer en aktiv og spesifikk immunitet mot blåtungevirus serotype 2 og 4 hos vaksinerte dyr.

6. FARMASØYTISKE OPPLYSNINGER

6.1 Liste over hjelpestoffer

Silikon antiskum
Fosfatbuffer
Glysinbuffer
Aluminiumhydroksid
Saponin.

6.2 Uforlikeligheter

Skal ikke blandes med andre veterinærpreparater.

6.3 Holdbarhet

Holdbarhet for veterinærpreparatet i uåpnet salgspakning: 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 butylelastomerlukking.

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

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

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

7. INNEHAVER AV MARKEDFØRINGSTILLATELSE

MERIAL
29, avenue Tony Garnier
F-69007 Lyon
FRANKRIKE

8. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMMER(NUMRE)

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. DATO FOR FØRSTE MARKEDSFØRINGSTILLATELSE/SISTE FORNYELSE

05/11/2010

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 2-4 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 bruke BTVPUR AlSap 2-4 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 VIRKESTOFFER OG TILVIRKER
ANSVARLIG FOR BATCH RELEASE**
- B. VILKÅR ELLER RESTRIKSJONER VEDRØRENDE LEVERANSE OG BRUK**
- C. MRL-STATUS**
- D. ANDRE VILKÅR OG KRAV TIL MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN**

A. TILVIRKERE AV BIOLOGISKE VIRKESTOFFER OG TILVIRKER ANSVARLIG FOR BATCH RELEASE

Navn og adresse til tilvirkere av biologiske virkestoffer

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

MERIAL Laboratoire de Lyon Gerland
254, rue Marcel Mérieux
F-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,
F-69800 Saint-Priest
Frankrike

B. VILKÅR ELLER RESTRIKSJONER VEDRØRENDE LEVERANSE OG BRUK

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 et nasjonalt program for diagnostisering, overvåkning 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) 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.

Hjelpesoffer (inkludert adjuvanter) angitt i pkt. 6.1 i preparatomtalen er enten tillatte innholdsstoffer som i henhold til tabell 1 i vedlegget til Rådsforordning (EU) nr. 37/2010 ikke trenger MRL eller de anses å være utenfor virkeområdet for forordning (EF) nr. 470/2009 når de brukes som i dette veterinærpreparatet.

D. ANDRE VILKÅR OG KRAV TIL MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN

1. Innehaver av markedsføringstillatelsen skal levere et egnet system for kvantifisering av virkestoff i blandingsfasen så snart som mulig.
2. Syklus for innsending av periodisk sikkerhetsoppdateringsrapport (PSUR) skal restartes med innsending av halvårige rapporter (som dekker alle de godkjente presentasjonene av preparatet) i de neste to årene, etterfulgt av årlige rapporter de påfølgende to årene og deretter med innsending hvert tredje år.

Legemidlet er ikke lenger godkjent for salg

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

1. VETERINÆRLEGEMIDLETS NAVN

BTVPUR AlSap 2-4 injeksjonsvæske, suspensjon til sau

2. DEKLARASJON AV VIRKESTOFF(ER) OG ANDRE STOFFER

Hver dose med 1 ml vaksine inneholder:

BTV2-antigen6,8–9,5 CCID₅₀*

BTV4-antigen7,1–8,5 CCID₅₀*

Aluminiumhydroksid, saponin, qs 1 dose*.

*se pakningsvedlegg.

3. LEGEMIDDELFORM

Injeksjonsvæske, suspensjon

4. PAKNINGSSTØRRELSE

10 doser (10 ml)

5. DYREARTER SOM LEGEMIDLET ER BEREGNET TIL (Målarter)

Sau

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

Les pakningsvedlegget før bruk.

10. UTLØPSDATO

Utl.dato {måned/år}

Brukes omgående etter anbrudd.

11. OPPBEVARINGSBETINGELSER

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

Skal ikke fryses.

Beskyttes mot lys.

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

Les pakningsvedlegget før bruk.

13. TEKSTEN "TIL DYR" OG EVENTUELLE VILKÅR ELLER BEGRENSNING MED HENSYN TIL UTOVERING 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

F-69007 Lyon

FRANKRIKE

16. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMMER(-NUMRE)

EU/2/10/108/005

17. TILVIRKERENS PRODUKSJONSNUMMER

Lot {nummer}

OPPLYSNINGER, SOM SKAL ANGIS PÅ DEN YTRE EMBALLASJE

Eske med 1 flaske på 50 ml, eller med 10 flasker på 50 ml, eller med 1 flaske på 100 ml eller med 10 flasker på 100 ml

1. VETERINÆRLEGEMIDLETS NAVN

BTVPUR AlSap 2-4 injeksjonsvæske, suspensjon til sau

2. DEKLARASJON AV VIRKESTOFF(ER) OG ANDRE STOFFER

Hver dose med 1 ml vaksine inneholder:

BTV2-antigen6,8–9,5 CCID₅₀*

BTV4-antigen7,1–8,5 CCID₅₀*

Aluminiumhydroksid, saponin, qs 1 dose*

*se pakningsvedlegg.

3. LEGEMIDDELFORM

Injeksjonsvæske, suspensjon

4. PAKNINGSSTØRRELSE

50 doser (50 ml)

10 flasker med 50 doser (10 x 50 ml)

100 doser (100 ml)

10 flasker med 100 doser (10 x 100 ml)

5. DYREARTER SOM LEGEMIDLET ER BEREGNET TIL (Målarter)

Sau

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

Les pakningsvedlegget før bruk.

10. UTLØPSDATO

Utl.dato {måned/år}

Brukes omgående etter anbrudd.

11. OPPBEVARINGSBETINGELSER

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

Skal ikke fryses.

Beskyttes mot lys.

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

Les pakningsvedlegget før bruk.

13. TEKSTEN ”TIL DYR” OG EVENTUELLE VILKÅR ELLER BEGRENSNING MED HENSYN TIL UMLEVERING OG BRUK

Til dyr. Reseptpliktig.

14. TEKSTEN “OPPBEVARES UTILGJENGELIG FOR BARN”

Oppbevares utilgjengelig for barn.

15. NAVN OG ADRESSE PÅ INNEHAYER AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSE

MERIAL

29, avenue Tony Garnier

F-69007 Lyon

FRANKRIKE

16. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMMER(-NUMRE)

EU/2/10/108/003 (1 flaske på 50 ml)

EU/2/10/108/004 (10 flasker på 50 ml)

EU/2/10/108/001 (1 flaske på 100 ml)

EU/2/10/108/002 (10 flasker på 100 ml)

17. TILVIRKERENS PRODUKSJONSNUMMER

Lot {nummer}

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

BTVPUR AlSap 2-4 injeksjonsvæske, suspensjon til sau

2. MENGDEN AV VIRKESTOFF(VIRKESTOFFER)BTV2-antigen 6,8–9,5 CCID₅₀/mlBTV4-antigen 7,1–8,5 CCID₅₀/ml**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}

Brukes omgående etter anbrudd.

8. TEKSTEN "TIL DYR"

Til dyr.

OPPLYSNINGER, SOM SKAL ANGIS PÅ DEN INDRE EMBALLASJE

Flaske på 100 ml

1. VETERINÆRLEGEMIDLETS NAVN

BTVPUR AlSap 2-4 injeksjonsvæske, suspensjon til sau

2. DEKLARASJON AV VIRKESTOFF(ER) OG ANDRE STOFFER

Hver vaksinedose inneholder:

BTV2-antigen6,8–9,5 CCID₅₀

BTV4-antigen7,1–8,5 CCID₅₀

3. LEGEMIDDELFORM

Injeksjonsvæske, suspensjon

4. PAKNINGSSTØRRELSE

100 doser (100 ml)

5. DYREARTER SOM LEGEMIDLET ER BEREKNET TIL (Målarter)

Sau

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

s.c.

Les pakningsvedlegget før bruk.

8. TILBAKEHOLDESESTID

Tilbakeholdelsestid: 0 dager.

9. SPESELL(E) ADVARSEL/ADVARSLER OM NØDVENDIG

Les pakningsvedlegget før bruk.

10. UTLØPSDATO

Utl.dato {måned/år}

Brukes omgående etter anbrudd.

11. OPPBEVARINGSBETINGELSER

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

Skal ikke fryses.

Beskyttes mot lys.

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

Les pakningsvedlegget før bruk.

13. TEKSTEN "TIL DYR" OG EVENTUELLE VILKÅR ELLER BEGRENSNING MED HENSYN TIL UTOFFERING 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

F-69007 Lyon

FRANKRIKE

16. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMMER(-NUMRE)

EU/2/10/108/001 (1 flaske på 100 ml)

EU/2/10/108/002 (10 flasker på 100 ml)

17. TILVIRKERENS PRODUKSJONSNUMMER

Lot {nummer}

Legemidlet er ikke lenger godkjent for salg

B. PAKNINGSVEDLEGG

PAKNINGSVEDLEGG:
BTVPUR AlSap 2-4 injeksjonsvæske, suspensjon til sau

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

F-69007 Lyon,

Frankrike

Tilvirker ansvarlig for batchfrigivelse:

MERIAL

Laboratory of Lyon Porte des Alpes

Rue de l'Aviation,

F-69800 Saint-Priest

Frankrike

2. VETERINÆRPREPARATETS NAVN

BTVPUR AlSap 2-4 injeksjonsvæske, suspensjon til sau

3. DEKLARASJON AV VIRKESTOFF(ER) OG HJELPESTOFF(ER)

Hver dose med 1 ml vaksine inneholder:

Blåtungevirus serotype 2 antigen 6,8–9,5 CCID₅₀*

Blåtungevirus serotype 4 antigen 7,1–8,5 CCID₅₀*

Aluminiumhydroksid 2,7 mg

Saponin 30 HU**

*Infeksiøs dose i cellekultur 50 % ekvivalent med titer før inaktivering (log₁₀).

**Hemolytiske enheter.

4. INDIKASJON(ER)

Aktiv immunisering av sau for å forebygge viremi* og for å redusere kliniske symptomer forårsaket av blåtungevirus serotype 2 og 4.

*under deteksjonsgrensen for den validerte RT-PCR-metoden på 3,68 log₁₀ RNA kopier/ml, som indikerer ingen overføring av infeksjøs virus

Begynnende immunitet er påvist 3 og 5 uker etter grunnvaksineringskuren for henholdsvis serotype 4 og serotype 2.

Immunitetens varighet er 1 år etter grunnvaksineringskuren.

5. KONTRAINDIKASJONER

Ingen.

6. BIVIRKNINGER

Vaksinering kan etterfølges av en liten lokal hevelse på injeksjonsstedet (inntil 24 cm²) en kort periode (inntil 14 dager).

En forbigående økning i kroppstemperatur, vanligvis ikke over et gjennomsnitt på 1,1 °C, kan oppstå de første 24 timene etter vaksinering.

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.

8. DOSERING FOR HVER DYREART, TILFØRSELSVEI(ER) OG -MÅTE

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

Grunnvaksinering

En injeksjon: fra 1 måneders alder hos dyr født av ikke-immune søyer (eller fra 2,5 måneders alder hos unge dyr født av immune søyer).

Revaksinering

Årlig.

9. OPPLYSNINGER OM KORREKT BRUK

Bruk vanlig aseptisk teknikk.

Omrystes omgående før bruk. Unngå bobledannelse da dette kan irritere på injeksjonsstedet. Hele flaskens innhold skal brukes omgående etter anbrudd og i samme prosedyre. Unngå anbrudd av flere flasker.

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 og etiketten etter EXP.

12. SPESIELLE ADVARSLER

Spesielle advarsler for hver målart:

Ved bruk på andre tamme eller ville drøvtyggerarter som anses å ha infeksjonsrisiko, skal vaksineringsforetak med forsiktighet, og det anbefales å teste vaksinen på et lite antall dyr før massevaksineringsforetak. Effektnivå hos andre arter kan variere fra det som er sett hos sau.

Spesielle forholdsregler for bruk til dyr:

Vaksiner kun friske dyr.

Drektighet og diegiving:

Kan brukes under drektighet og diegiving.

Fertilitet:

Sikkerhet og effekt av vaksinen er ikke klarlagt hos avlshanner. I denne dyregruppen skal vaksinen bare brukes i samsvar med nytte/risikovurdering gjort av ansvarlig veterinær og/eller nasjonale myndigheter vedrørende gjeldende vaksineringspraksis mot blåtungevirus (BTV).

Interaksjon 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 et annet veterinærpreparat.

Overdose (symptomer, førstehjelp, antidoter):

Ingen bivirkninger, utenom de som er nevnt i punktet 'bivirkninger', ble sett etter en dobbel dose med vaksine.

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 2 og 4 med aluminiumhydroksid- og saponinadjuvans. Den inducerer en aktiv og spesifikk immunitet mot blåtungevirus serotype 2 og 4 hos vaksinerte dyr.

Ikke alle pakningsstørrelser vil nødvendigvis bli markedsført.

Pakningsstørrelser:

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)

Tilvirkning, innførsel, besittelse, salg, utlevering og/eller bruk av BTVPUR AlSap 2-4 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 bruke BTVPUR AlSap 2-4 skal rådføre seg med landets kompetente myndighet vedrørende gjeldende vaksinasjonspolitikkk før tilvirkning, innførsel, besittelse, salg, utlevering og/eller bruk finner sted.

Legemidlet er ikke lenger godkjent for salg