

VEDLEGG I
PREPARATOMTALE

1. VETERINÆRPREPARATETS NAVN

BTVPUR AlSap 8 injeksjonsvæske, suspensjon.

2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSETNING

En dose à 1 ml vaksine inneholder:

Virkestoff:

Blåtungevirus serotype 8 antigen $\geq 2.1 \log_{10}$ piksler*

(*) Antigeninnhold (VP2 protein) fastsatt ved immunoassay

Adjuvanter:

Aluminiumhydroksid..... 2,7 mg

Saponin..... 30 HU**

(**) Hemolytiske enheter

Hjelpestoffer

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 og storfe

4.2 Indikasjoner, med angivelse av målarter

Aktiv immunisering av sau og storfe for å forebygge viremi* og for å redusere kliniske tegn forårsaket av blåtungevirus serotype 8.

* (under deteksjonsgrensen for den validerte RT-PCR-metoden på $3,14 \log_{10}$ RNA kopier/ml, som indikerer ingen overføring av infeksiose virus)

Begynnende immunitet er påvist 3 uker etter grunnvaksinering.

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

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 dette foretas med forsiktighet, og det anbefales å teste vaksinen på et lite antall dyr før massevaksinering.

Effektnivå 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)

Vaksinering kan etterfølges av en liten lokal hevelse på injeksjonsstedet (inntil 32 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 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 nasjonale myndigheter vedrørende 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 et annet veterinærpreparat.

4.9 Dosering og tilførselsvei

Bruk vanlig aseptisk teknikk.

Rystes forsiktig rett før bruk. Unngå bobledannelse da dette kan irritere på injeksjonsstedet. Hele flaskens innhold skal brukes umiddelbart etter anbrudd og i samme prosedyre. Unngå gjentatte anbrudd flasken.

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

- **Grunnvaksinering**

Hos storfe og sau

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

- **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: Blåtungevirusvaksine, ATCvet-kode: QI04A A02 (sau) og QI02A A08 (storfe)

Vaksinen inneholder inaktivert blåtungevirus serotype 8 med aluminiumhydroksid- og saponinadjuvans. Den induserer en aktiv og spesifikk immunitet mot blåtungevirus serotype 8 hos vaksinerte dyr.

6. FARMASØYTISKE OPPLYSNINGER

6.1 Liste over hjelpestoffer

Aluminiumhydroksid
Renset saponin
Silikon antiskummiddel
Fosfatbuffer
Glysinbuffer
Vann til injeksjonsvæsker

6.2 Uforlikeligheter

Skal ikke blandes med andre veterinærpreparater.

6.3 Holdbarhet

Holdbarhet for veterinærpreparatet i uåpnet salgspakning (10 ml flaske): 18 måneder
Holdbarhet for veterinærpreparatet i uåpnet salgspakning (50 ml og 100 ml flasker): 2 år
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 butyl-elastomer-propp
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 butyl-elastomer-propp
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 MARKEDFØRINGSTILLATELSE

MERIAL
29, avenue Tony Garnier
69007 Lyon
FRANKRIKE

8. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMMER(NUMRE)

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. DATO FOR FØRSTE MARKEDSFØRINGSTILLATELSE/SISTE FORNYELSE

17/03/2009

10. OPPDATERINGSDATO

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

FORBUD MOT SALG, UMLEVERING OG/ELLER BRUK

Innførsel, salg, utlevering og/eller bruk av BTVPUR AlSap 8 er eller kan være forbudt i et medlemsland på deler av eller hele deres område, som følge av nasjonal lovgivning. Enhver som har til hensikt å innføre, selge, utlevere og/eller bruke BTVPUR AlSap 8 skal rådføre seg med landets kompetente myndighet vedrørende gjeldende vaksinasjonspolitikken før innførsel, salg, utlevering og/eller bruk finner sted.

VEDLEGG II

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

A. TILVIRKERE AV BIOLOGISK 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) at den sykdom som veterinærpreparatet er beregnet til å fremkalle immunitet mot, stort sett ikke forekommer i det aktuelle området.

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 adjuvanser) 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 8 injeksjonsvæske, suspensjon

2. DEKLARASJON AV VIRKESTOFF(ER) OG ANDRE STOFFER

En dose à 1 ml vaksine inneholder: BTV 8-antigen..... $\geq 2,1 \log_{10}$ 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

Les pakningsvedlegget før bruk.

10. UTLØPSDATO

Utl.dato {måned/år}

Holdbarhet etter anbrudd av indre emballasje: brukes umiddelbart.

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 INNEHAVER AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSE

MERIAL

29, avenue Tony Garnier

69007 Lyon

FRANKRIKE

16. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMMER(-NUMRE)

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. TILVIRKERENS PRODUKSJONSNUMMER

Lot {nummer}

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

BTVPUR AlSap 8 injeksjonsvæske, suspensjon

2. MENGDEN AV VIRKESTOFF(VIRKESTOFFER)BTV 8-antigen..... $\geq 2,1 \log_{10}$ piksler/dose**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 8 injeksjonsvæske, suspensjon

2. DEKLARASJON AV VIRKESTOFF(ER) OG ANDRE STOFFER

Hver vaksinedose på 1 ml inneholder Blåtungevirus serotype 8 antigen..... $\geq 2,1 \log_{10}$ piksler

3. LEGEMIDDELFORM

Injeksjonsvæske, suspensjon

4. PAKNINGSSTØRRELSE

100 doser (100 ml)

5. DYREARTER SOM LEGEMIDLET ER BEREKNET TIL (Målarter)

Sau og storfe

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

s.c.
Les pakningsvedlegget før bruk.

8. TILBAKEHOLDESESTID

Tilbakeholdelsestid: 0 dager

9. SPESIELL(E) ADVARSEL/ADVARSLER OM NØDVENDIG

Les pakningsvedlegget før bruk.

10. UTLØPSDATO

Utl.dato {måned/år}
Etter anbrudd, brukes umiddelbart.

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 UTOLEVERING 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/2/09/094/001
EU/2/09/094/002

17. TILVIRKERENS PRODUKSJONSNUMMER

Lot {nummer}

B. PAKNINGSVEDLEGG

PAKNINGSVEDLEGG:
BTVPUR AlSap 8 injeksjonsvæske, suspensjon

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 8

injeksjonsvæske, suspensjon

3. DEKLARASJON AV VIRKESTOFF OG HJELPESTOFFER

En dose à 1 ml vaksine inneholder:

Blåtungevirus serotype 8 antigen $\geq 2,1 \log_{10}$ piksler*

Aluminiumhydroksid..... 2,7 mg

Saponin..... 30 HU**

(*) antigeninnhold (VP2 protein) fastsatt ved immunoassay

(**) Hemolytiske enheter

4. INDIKASJON

Aktiv immunisering av sau og storfe for å forebygge viremi* og for å redusere kliniske tegn forårsaket av blåtungevirus serotype 8 (BTV 8).

*under deteksjonsgrensen for den validerte RT-PCR-metoden på $3,14 \log_{10}$ RNA kopier/ml, som indikerer ingen overføring av infeksiose virus

Begynnende immunitet er påvist 3 uker etter grunnvaksinering.

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

5. KONTRAINDIKASJONER

Ingen.

6. BIVIRKNINGER

Vaksinering kan etterfølges av en liten lokal hevelse på injeksjonsstedet (inntil 32 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. DYREARTER 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 vaksineringsskjema:

• Grunnvaksinering

Hos storfe og sau

- 1. injeksjon: fra 1 måneds alder hos dyr født av ikke-immune dyr (eller fra 2,5 måneders alder hos unge storfe og sauer født av immune dyr).
- 2. injeksjon: etter 3-4 uker.

• Revaksinering

Årlig.

9. OPPLYSNINGER OM KORREKT BRUK

Bruk vanlig aseptisk teknikk.

Rystes forsiktig rett før bruk. Unngå bobledannelse da dette kan irritere på injeksjonsstedet. Hele flaskens innhold skal brukes umiddelbart etter anbrudd og i samme prosedyre. 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 forholdsregler for bruk til dyr:

Vaksiner kun friske dyr.

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

Drektighet og diegiving:

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 nasjonale myndigheter vedrørende gjeldende vaksineringspraksis mot blåtungvirus (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 kytte 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 blåtungvirus serotype 8 med aluminiumhydroksid- og saponinadjuvans. Den induserer en aktiv og spesifikk immunitet mot blåtungvirus serotype 8 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)