

ANEKS I

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

BTVPUR AlSap 1 zawiesina do wstrzykiwań dla owiec i bydła

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Każda 1 ml dawka szczepionki zawiera:

Substancja czynna:

Inaktywowany wirus choroby niebieskiego języka, serotyp 1 $\geq 1,9 \lg_{10}$ pikseli*

(*) zawartość antygenu (białka VP2) oznaczanego immunologicznie

Adiuwanty:

. Al^{+3} (w postaci wodorotlenku) 2,7 mg

. Saponina 30 HU**

(**) jednostki hemolityczne

Wykaz wszystkich substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Jednorodna mleczno-biała zawiesina do wstrzykiwań.

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1 Docelowe gatunki zwierząt

Owce i bydło

4.2 Wskazania lecznicze dla poszczególnych docelowych gatunków zwierząt

Czynne uodparnianie owiec i bydła celem zapobiegania wiremii* i zmniejszania objawów klinicznych wywoływanych przez wirusa choroby niebieskiego języka, serotyp 1.

*(poniżej granicy wykrywalności z użyciem zwalidowanej metody RT-PCR przy $3,68 \lg_{10}$ kopii RNA/ml, wskazującej na brak transmisji zakaźnego wirusa)

Pojawienie się odporności wykazano 3 tygodnie po pierwszym szczepieniu.

Czas trwania odporności u bydła i owiec wynosi 1 rok od pierwszego szczepienia..

4.3 Przeciwwskazania

Brak.

4.4 Specjalne ostrzeżenia dla każdego z docelowych gatunków zwierząt

W przypadku stosowania u innych gatunków domowych oraz dzikich przeżuwaczy, które mogły być narażone na zakażenie, szczepionkę należy podawać z zachowaniem środków ostrożności. Zaleca się, aby przed przeprowadzeniem masowego szczepienia, podanie szczepionki przetestować na niewielkiej liczbie osobników. Poziom skuteczności szczepień u innych gatunków zwierząt może być odmienny od tego obserwowanego u owiec i bydła.

4.5 Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania

Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania u zwierząt

Szczepić wyłącznie zdrowe zwierzęta.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających produkt leczniczy weterynaryjny zwierzętom

Brak

4.6 Działania niepożądane (częstotliwość i stopień nasilenia)

Bardzo rzadko obserwowano pojawienie się niewielkiego ograniczonego obrzęku w miejscu iniekcji (maksymalnie do 32 cm² i 24 cm² u owiec), który staje się widoczny 35 dni po szczepieniu (≤ 1 cm²).
Bardzo rzadko obserwowano przejściowy wzrost temperatury ciała, zazwyczaj nie przekraczający średnio 1,1 °C w okresie 24 godzin po szczepieniu.

Częstotliwość występowania działań niepożądanych przedstawia się zgodnie z poniższą regułą:

- bardzo często (więcej niż 1 na 10 zwierząt wykazujących działanie(a) niepożądane w jednym cyklu leczenia)
- często (więcej niż 1 ale mniej niż 10 na 100 zwierząt)
- niezbyt często (więcej niż 1 ale mniej niż 10 na 1000 zwierząt)
- rzadko (więcej niż 1 ale mniej niż 10 na 10000 zwierząt)
- bardzo rzadko (mniej niż 1 na 10000 zwierząt włączając pojedyncze raporty).

4.7 Stosowanie w ciąży, laktacji lub w okresie nieśności

Może być stosowany w okresie ciąży u owiec. Może być stosowany w okresie ciąży i laktacji u krów. Bezpieczeństwo i skuteczność szczepionki u samców zarodowych nie zostało ustalone. W przypadku tej kategorii zwierząt, zastosowanie produktu powinno być oparte jedynie o ocenę bilansu korzyści/ryzyka przeprowadzoną przez prowadzącego lekarza weterynarii lub przez właściwe władze, w oparciu o aktualne wytyczne odnośnie szczepień zwierząt przeciwko wirusowi choroby niebieskiego języka (BTV) w danym kraju.

4.8 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Brak dostępnych informacji dotyczących bezpieczeństwa i skuteczności tej szczepionki stosowanej jednocześnie z innym produktem leczniczym weterynaryjnym. Dlatego decyzja o zastosowaniu tej szczepionki przed lub po podaniu innego produktu leczniczego weterynaryjnego powinna być podejmowana każdorazowo.

4.9 Dawkowanie i droga(i) podawania

Przestrzegać zasad aseptyki.

Przed użyciem delikatnie wstrząsnąć. Unikać powstawania pęcherzyków, ponieważ mogą one działać drażniaco w miejscu wstrzyknięcia. Całkowita zawartość butelki powinna zostać użyta bezpośrednio po otwarciu i podczas jednego zabiegu szczepienia. Unikać wielokrotnego używania fiolki.

Podawać podskórnie jedną dawkę (1 ml) według następującego programu szczepień:

• Pierwsze szczepienie

U owiec

- Pierwsza iniekcja: od 1 miesiąca życia u zwierząt immunologicznie dziewiczych (lub od 2,5 miesięcy życia u młodych zwierząt pochodzących od uodpornianych matek)
- Druga iniekcja: po upływie 3-4 tygodni

U bydła

- Pierwsza iniekcja: od 1 miesiąca życia u zwierząt immunologicznie dziewiczych (lub od 2,5 miesięcy życia u młodych zwierząt pochodzących od uodpornianych matek)
- Druga iniekcja: po upływie 3-4 tygodni

- **Szczepienie przypominające**

Co roku.

4.10 Przedawkowanie (objawy, sposób postępowania przy udzielaniu natychmiastowej pomocy, odtrutki), jeśli konieczne

Po podaniu podwójnej dawki szczepionki nie obserwowano żadnych innych objawów niepożądanych poza objawami opisanymi w punkcie 4.6.

4.11 Okres (-y) karencji

Zero dni

5. WŁAŚCIWOŚCI IMMUNOLOGICZNE

Grupa farmakoterapeutyczna: szczepionki przeciwko wirusowi choroby niebieskiego języka, kod ATCvet: QI04AA02 (owce) i QI02AA08 (bydło)

Szczepionka zawiera inaktywowany wirus choroby niebieskiego języka, serotyp 1 oraz wodorotlenek glinu i saponinę jako adiuwanty. Jej podanie powoduje powstanie u szczepionych zwierząt czynnej i specyficznej odporności skierowanej przeciwko wirusowi choroby niebieskiego języka, serotyp 1.

6. DANE FARMACEUTYCZNE:

6.1 Wykaz substancji pomocniczych

Wodorotlenek glinu

Saponina

Silikonowy środek przeciwpieniący

Bufor fosforanowy

Bufor glicynowy

6.2 Niezgodności farmaceutyczne

Nie mieszać z innym produktem leczniczym weterynaryjnym.

6.3 Okres ważności

Okres ważności produktu leczniczego weterynaryjnego zapakowanego do sprzedaży (butelki 100 ml):

2 lata

Okres ważności produktu leczniczego weterynaryjnego zapakowanego do sprzedaży (butelki 50 ml):

2 lata

Okres ważności produktu leczniczego weterynaryjnego zapakowanego do sprzedaży (butelki 10 ml):

18 miesięcy

Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego: zużyć natychmiast po otwarciu

6.4 Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Przechowywać i transportować w stanie schłodzonym (2 °C-8 °C).

Nie zamrażać.
Chronić przed światłem.

6.5 Rodzaj i skład opakowania bezpośredniego

Butelki polipropylenowe 50 lub 100 ml zamykane korkiem z elastomeru butylowego.
Pudełko zawierające 1 butelkę zawierającą 100 dawek (1 x 100 ml)
Pudełko zawierające 10 butelek zawierających po 100 dawek (10 x 100 ml)
Pudełko zawierające 1 butelkę zawierającą 50 dawek (1 x 50 ml)
Pudełko zawierające 10 butelek zawierających po 50 dawek (10 x 50 ml)

10 ml butelki ze szkła typu I zamykane korkiem z elastomeru butylowego
Pudełko zawierające 1 butelkę zawierającą 10 dawek (1 x 10 ml)

6.6 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania niezużytego produktu leczniczego weterynaryjnego lub pochodzących z niego odpadów

Niewykorzystany produkt leczniczy weterynaryjny lub jego odpady należy usunąć w sposób zgodny z obowiązującymi przepisami.

7. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

MERIAL
29, avenue Tony Garnier
69007 Lyon
FRANCJA

8. NUMER(-Y) POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

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. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU / DATA PRZEDŁUŻENIA POZWOLENIA

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 17/12/2010
Data przedłużenia pozwolenia:

10. DATA OSTATNIEJ AKTUALIZACJI TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Szczegółowe informacje dotyczące powyższego produktu leczniczego weterynaryjnego są dostępne w witrynie internetowej Europejskiej Agencji Leków <http://www.ema.europa.eu/>.

ZAKAZ WYTWARZANIA, IMPORTU, POSIADANIA, SPRZEDAŻY, DOSTAWY I/LUB STOSOWANIA

Wytwarzanie, import, posiadanie, sprzedaż, dostarczanie i/lub stosowanie BTVPUR AlSap 1 jest lub może być zabronione w niektórych Państwach Członkowskich lub na części ich terytoriów zgodnie z prawem krajowym. Każda osoba zamierzająca wytwarzać, importować, posiadać, sprzedawać, dostarczać i/lub stosować BTVPUR AlSap 1 musi zasięgnąć opinii właściwych władz danego Kraju Członkowskiego odnośnie aktualnych ustaleń na temat prowadzonych szczepień przed podjęciem decyzji o wytwarzaniu, imporcie, posiadaniu, sprzedaży, dostarczaniu i/lub stosowaniu.

Produkt leczniczy bez ważnego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu

ANEKS II

- A. WYTWÓRCA SUBSTANCJI BIOLOGICZNIE CZYNNEJ ORAZ WYTWÓRCA ODPOWIEDZIALNY ZA ZWOLNIENIE SERII**
- B. WARUNKI I OGRANICZENIA POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU DOTYCZĄCE DOSTAWY I STOSOWANIA**
- C. USTALENIE MAKSYMALNYCH LIMITÓW POZOSTAŁOŚCI (MRL)**

A. WYTWÓRCA SUBSTANCJI BIOLOGICZNIE CZYNNEJ ORAZ WYTWÓRCA ODPOWIEDZIALNY ZA ZWOLNIENIE SERII

Nazwa i adres wytwórcy(ów) substancji biologicznie czynnej(ych)

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

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

Nazwa i adres wytwórcy(ów) odpowiedzialnego(ych) za zwolnienie serii

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

B. WARUNKI I OGRANICZENIA POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU DOTYCZĄCE DOSTAWY I STOSOWANIA

Produkt leczniczy weterynaryjny wydawany z przepisu lekarza - Rp.

Zgodnie z art. 71 dyrektywy 2001/82/WE Parlamentu Europejskiego i Rady, Państwa Członkowskie mogą, zgodnie z prawem krajowym zakazać wytwarzania, przywozu, posiadania, sprzedaży, dostawy i/lub stosowania immunologicznych produktów leczniczych weterynaryjnych na całym lub części swojego terytorium, jeżeli stwierdzono, że:

- a) podawanie produktu zwierzętom koliduje z wprowadzaniem narodowego programu diagnozy, kontroli lub zwalczania choroby zwierzęcej, lub będzie powodować trudności w stwierdzeniu braku zarażenia żywych zwierząt lub skażenia środków spożywczych lub innych produktów uzyskanych od leczonych zwierząt.
- b) choroba, dla której produkt jest przeznaczony celem uzyskania odporności nie była stwierdzana na danym terytorium.

Zezwala się na użycie tego weterynaryjnego produktu leczniczego wyłącznie pod warunkiem spełnienia szczegółowych wymagań przyjętych przez ustawodawstwo Wspólnoty Europejskiej dotyczące zapobiegania chorobie niebieskiego języka.

C. USTALENIE MAKSYMALNYCH LIMITÓW POZOSTAŁOŚCI (MRL)

Substancja czynna, będąca czynnikami pochodzenia biologicznego, przeznaczona do wytworzenia aktywnej odporności nie jest objęta zakresem Rozporządzenia (WE) Nr 470/2009.

Substancje pomocnicze (włączając adiuwanty) wymienione w punkcie 6.1 Charakterystyki Produktu Leczniczego Weterynaryjnego są substancjami dozwolonymi dla których, zgodnie z tabelą 1 załącznika do Rozporządzenia Komisji (UE) Nr 37/2010 ustalenie MRL nie jest wymagane.

ANEKS III

OZNAKOWANIE OPAKOWAŃ I ULOTKA INFORMACYJNA

A. OZNAKOWANIE OPAKOWAŃ

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIU ZEWNĘTRZNYM**Pudelko zawierające 1 butelkę 10 ml****Pudelko zawierające 1 butelkę 50 ml****Pudelko zawierające 10 butelek 50 ml****Pudelko zawierające 1 butelkę 100 ml****Pudelko zawierające 10 butelek 100 ml****1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO**

BTVPUR AlSap 1 zawiesina do wstrzykiwań dla owiec i bydła.

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ (-CH) I INNYCH SUBSTANCJI

Każda 1 ml dawka szczepionki zawiera:

Inaktywowany BTV 1 $\geq 1,9 \log_{10}$ pikseli*

Wodorotlenek glinu, Saponinę qs 1 dawka (*)

(*) patrz ulotka informacyjna

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Zawiesina do wstrzykiwań.

4. WIELKOŚĆ OPAKOWANIA

1 butelka zawierająca 10 dawek (1 x 10 ml)

1 butelka zawierająca 50 dawek (1 x 50 ml)

10 butelek zawierających po 50 dawek (10 x 50 ml)

1 butelka zawierająca 100 dawek (1 x 100 ml)

10 butelek zawierających po 100 dawek (10 x 100 ml)

5. DOCELOWE GATUNKI ZWIERZĄT

Owce i bydło.

6. WSKAZANIA LECZNICZE**7. SPOSÓB I DROGA (-I) PODANIA**

Podanie podskórne.

Przed użyciem należy przeczytać ulotkę.

8. OKRES KARENCJI

Okres karencji: zero dni.

9. SPECJALNE OSTRZEŻENIA, JEŚLI KONIECZNE

10. TERMIN WAŻNOŚCI SERII

Termin ważności {miesiąc/rok}

Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego: zużyć bezpośrednio po otwarciu.

11. WARUNKI PRZECHOWYWANIA

Przechowywać i transportować w stanie schłodzonym.

Nie zamrażać.

Chronić przed światłem.

12. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA NIEZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO LUB POCHODZĄCYCH Z NIEGO ODPADÓW, JEŚLI MA TO ZASTOSOWANIE

13. NAPIS „WYŁĄCZNIE DLA ZWIERZĄT” ORAZ WARUNKI LUB OGRANICZENIA DOTYCZĄCE DOSTAWY I STOSOWANIA, JEŚLI DOTYCZY

Wyłącznie dla zwierząt. Wydawany z przepisu lekarza - Rp.

14. NAPIS „PRZECHOWYWAĆ W MIEJSCU NIEWIDOCZNYM I NIEDOSTĘPNYM DLA DZIECI”

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

15. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

MERIAL

29, avenue Tony Garnier

69007 Lyon

FRANCJA

16. NUMER (-Y) POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

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. NUMER SERII

Nr serii {numer}

**MINIMUM INFORMACJI ZAMIESZCZANYCH NA MAŁYCH OPAKOWANIACH
BEZPOŚREDNICH**

Butelka 10 dawek i 50 dawek

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

BTVPUR AlSap 1 zawiesina do wstrzykiwań dla owiec i bydła.

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ (-YCH)

Inaktywowany BTV 1 $\geq 1,9 \log_{10}$ pikseli

3. ZAWARTOŚĆ Z PODANIEM MASY, OBJĘTOŚCI LUB LICZBY DAWEK

10 dawek (10 ml)

50 dawek (50 ml)

4. DROGA (-I) PODANIA

s.c.

5. OKRES KARENCJI

Okres karencji: zero dni

6. NUMER SERII

Lot {numer}

7. TERMIN WAŻNOŚCI SERII

EXP {miesiąc/rok}

Zużyć bezpośrednio po otwarciu.

8. NAPIS „WYŁĄCZNIE DLA ZWIERZĄT”

Wyłącznie dla zwierząt

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIU BEZPOŚREDNIM**Butelka 100 ml****1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO**

BTVPUR AlSap 1 zawiesina do wstrzykiwań dla owiec i bydła.

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ (-CH) I INNYCH SUBSTANCJI

Każda 1 ml dawka szczepionki zawiera:

Inaktywowany BTV1 1,9 log₁₀ pikseli**3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA**

Zawiesina do wstrzykiwań

4. WIELKOŚĆ OPAKOWANIA

100 dawek (100 ml)

5. DOCELOWE GATUNKI ZWIERZĄT

Owce i bydło.

6. WSKAZANIA LECZNICZE**7. SPOSÓB I DROGA (-I) PODANIA**

s.c.

Przed użyciem należy przeczytać ulotkę.

8. OKRES KARENCJI

Okres karencji: zero dni.

9. SPECJALNE OSTRZEŻENIA, JEŚLI KONIECZNE**10. TERMIN WAŻNOŚCI SERII**

Termin ważności {miesiąc/rok}

Zużyć bezpośrednio po otwarciu.

11. WARUNKI PRZY PRZECHOWYWANIA

Przechowywać i transportować w stanie schłodzonym.
Nie zamrażać.
Chronić przed światłem.

12. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA NIEZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO LUB POCHODZĄCYCH Z NIEGO ODPADÓW, JEŚLI MA TO ZASTOSOWANIE

13. NAPIS „WYŁĄCZNIE DLA ZWIERZĄT” ORAZ WARUNKI LUB OGRANICZENIA DOTYCZĄCE DOSTAWY I STOSOWANIA, jeśli dotyczy

Wyłącznie dla zwierząt. Wydawany z przepisu lekarza – Rp.

14. NAPIS „PRZECHOWYWAĆ W MIEJSCU NIEWIDOCZNYM I NIEDOSTĘPNYM DLA DZIECI”

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

15. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

MERIAL
29, avenue Tony Garnier
69007 Lyon
FRANCJA

16. NUMER (-Y) POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

EU/2/10/112/001
EU/2/10/112/002

17. NUMER SERII

Nr serii {numer}

B. ULOTKA INFORMACYJNA

ULOTKA INFORMACYJNA
BTVPUR AlSap 1 zawiesina do wstrzykiwań dla owiec i bydła

**1. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO ORAZ WYTWÓRCY
ODPOWIEDZIALNEGO ZA ZWOLNIENIE SERII, JEŚLI JEST INNY**

Podmiot odpowiedzialny:

MERIAL

29, avenue Tony Garnier

69007 Lyon

FRANCJA

Wytwórca odpowiedzialny za zwolnienie serii:

MERIAL

Laboratory of Lyon Porte des Alpes

Rue de l'Aviation,

69800 Saint-Priest

Francja

2. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

BTVPUR AlSap 1 zawiesina do wstrzykiwań dla owiec i bydła

3. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ (-CH) I INNYCH SUBSTANCJI

Każda 1 ml dawka szczepionki (jednorodna mleczno-biała zawiesina) zawiera:

Substancja czynna:

Inaktywowany wirus choroby niebieskiego języka, serotyp 1 $\geq 1,9 \log_{10}$ pikseli*

(*) zawartość antygeny (białka VP2) oznaczanego immunologicznie

Adiuwanty:

Wodorotlenek glinu 2,7 mg

Saponina 30 HU**

(**) jednostki hemolityczne

4. WSKAZANIA LECZNICZE

Czynne uodparnianie owiec i bydła celem zapobiegania wiremii* i zmniejszania objawów klinicznych wywołanych przez wirusa choroby niebieskiego języka, serotyp 1.

* (poniżej granicy wykrywalności z użyciem zwalidowanej metody RT-PCR przy $3,68 \log_{10}$ kopii RNA/ml, wskazującej na brak transmisji zakaźnego wirusa).

Pojawienie się odporności wykazano 3 tygodnie po pierwszym szczepieniu.

Czas trwania odporności u bydła i owiec wynosi 1 rok od pierwszego szczepienia.

5. PRZECIWWSKAZANIA

Brak.

6. DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE

Bardzo rzadko obserwowano pojawienie się niewielkiego ograniczonego obrzęku w miejscu iniekcji (maksymalnie do 32 cm² i 24 cm² u owiec), który staje się widoczny 35 dni po szczepieniu (≤ 1 cm²). Bardzo rzadko obserwowano przejściowy wzrost temperatury ciała, zazwyczaj nie przekraczający średnio 1,1 °C w okresie 24 godzin po szczepieniu.

Częstotliwość występowania działań niepożądanych przedstawia się zgodnie z poniższą regułą:

- bardzo często (więcej niż 1 na 10 zwierząt wykazujących działanie(a) niepożądane w jednym cyklu leczenia)
- często (więcej niż 1 ale mniej niż 10 na 100 zwierząt)
- niezbyt często (więcej niż 1 ale mniej niż 10 na 1000 zwierząt)
- rzadko (więcej niż 1 ale mniej niż 10 na 10000 zwierząt)
- bardzo rzadko (mniej niż 1 na 10000 zwierząt włączając pojedyncze raporty).

W przypadku zaobserwowania jakichkolwiek poważnych objawów lub innych objawów nie wymienionych w ulotce informacyjnej, poinformuj o nich swojego lekarza weterynarii.

7. DOCELOWE GATUNKI ZWIERZĄT

Owce i bydło.

8. DAWKOWANIE DLA KAŻDEGO GATUNKU, DROGA (-I) I SPOSÓB PODANIA

Podawać podskórnie jedną 1 ml dawkę według następującego programu szczepień:

• Pierwsze szczepienie

U owiec

- Pierwsza iniekcja: od 1 miesiąca życia u zwierząt immunologicznie dziewiczych (lub od 2,5 miesięcy życia u młodych zwierząt pochodzących od uodpornianych matek)
- Druga iniekcja: po upływie 3-4 tygodni

U bydła

- Pierwsza iniekcja: od 1 miesiąca życia u zwierząt immunologicznie dziewiczych (lub od 2,5 miesięcy życia u młodych zwierząt pochodzących od uodpornianych matek)
- Druga iniekcja: po upływie 3-4 tygodni

• Szczepienie przypominające

Co roku.

9. ZALECENIA DLA PRAWIDŁOWEGO PODANIA

Przestrzegać zasad aseptyki.

Przed użyciem delikatnie wstrząsnąć. Unikać powstawania pęcherzyków, ponieważ mogą one działać drażniaco w miejscu wstrzyknięcia. Całkowita zawartość butelki powinna zostać użyta bezpośrednio po otwarciu i podczas jednego zabiegu szczepienia. Unikać wielokrotnego używania fiolki.

10. OKRES KARENCJI

Zero dni

11. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI PODCZAS PRZECHOWYWANIA

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Przechowywać i transportować w stanie schłodzonym (2 °C-8 °C).

Nie zamrażać.

Chronić przed światłem.

Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego: zużyć niezwłocznie.

Nie używać tego produktu leczniczego weterynaryjnego po upływie terminu ważności (EXP) podanego na pudełku i etykiecie.

12. SPECJALNE OSTRZEŻENIA

Specjalne ostrzeżenia dla każdego z docelowych gatunków zwierząt:

W przypadku stosowania u innych gatunków domowych oraz dzikich przeżuwaczy, które mogły być narażone na zakażenie, szczepionkę należy podawać z zachowaniem środków ostrożności. Zaleca się, aby przed przeprowadzeniem masowego szczepienia, podanie szczepionki przetestować na niewielkiej liczbie osobników. Poziom skuteczności szczepień u innych gatunków zwierząt może być odmienny od obserwowanego u bydła i owiec.

Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania u zwierząt:

Szczepić wyłącznie zdrowe zwierzęta.

Ciąża i laktacja:

Może być stosowany w okresie ciąży u owiec. Może być stosowany w okresie ciąży i laktacji u krów.

Płodność:

Bezpieczeństwo i skuteczność szczepionki u samców zarodowych nie zostało ustalone. W przypadku tej kategorii zwierząt, zastosowanie produktu powinno być oparte jedynie o ocenę bilansu korzyści/ryzyka przeprowadzoną przez prowadzącego lekarza weterynarii lub przez właściwe władze, w oparciu o aktualne wytyczne odnośnie szczepień zwierząt przeciwko wirusowi choroby niebieskiego języka (BTV) w danym kraju.

Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji:

Brak dostępnych informacji dotyczących bezpieczeństwa i skuteczności tej szczepionki stosowanej jednocześnie z innym produktem leczniczym weterynaryjnym. Dlatego decyzja o zastosowaniu tej szczepionki przed lub po podaniu innego produktu leczniczego weterynaryjnego powinna być podejmowana każdorazowo.

Przedawkowanie (objawy, sposób postępowania przy udzielaniu natychmiastowej pomocy, odtrutki):

Po podaniu podwójnej dawki szczepionki nie obserwowano żadnych innych objawów niepożądanych poza objawami opisanymi w punkcie „Działania niepożądane”.

Niezgodności farmaceutyczne:

Nie mieszać z innymi produktami leczniczymi weterynaryjnymi.

13. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA NIEZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO LUB POCHODZĄCYCH Z NIEGO ODPADÓW, JEŚLI MA TO ZASTOSOWANIE

Leków nie należy usuwać do kanalizacji ani wyrzucać do śmieci.

O sposoby usunięcia bezużytecznych leków zapytaj swojego lekarza weterynarii. Pozwolą one na lepszą ochronę środowiska.

14. DATA ZATWIERDZENIA LUB OSTATNIEJ ZMIANY TEKSTU ULOTKI.

Szczegółowe informacje dotyczące powyższego produktu leczniczego weterynaryjnego są dostępne w witrynie internetowej Europejskiej Agencji Leków <http://www.ema.europa.eu/>.

15. INNE INFORMACJE

Szczepionka zawiera inaktywowany wirus choroby niebieskiego języka, serotyp 1 oraz wodorotlenek glinu i saponinę jako adiuwanty. Jej podanie powoduje powstanie u szczepionych zwierząt czynnej i specyficznej odporności skierowanej przeciwko wirusowi choroby niebieskiego języka, serotyp 1.

Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie.

Pudełko zawierające 1 butelkę zawierającą 10 dawek (1 x 10 ml)

Pudełko zawierające 1 butelkę zawierającą 50 dawek (1 x 50 ml)

Pudełko zawierające 10 butelek po 50 dawek (10 x 50 ml)

Pudełko zawierające 1 butelkę zawierającą 100 dawek (1 x 100 ml)

Pudełko zawierające 10 butelek po 100 dawek (10 x 100 ml)

Wytwarzanie, import, posiadanie, sprzedaż, dostarczanie i/lub stosowanie BTVPUR AlSap 1 jest lub może być zabronione w niektórych Państwach Członkowskich lub na części ich terytoriów zgodnie z prawem krajowym. Każda osoba zamierzająca wytwarzać, importować, posiadać, sprzedawać, dostarczać i/lub stosować BTVPUR AlSap 1 musi zasięgnąć opinii właściwych władz danego Kraju Członkowskiego odnośnie aktualnych ustaleń na temat prowadzonych szczepień przed podjęciem decyzji o wytwarzaniu, imporcie, posiadaniu, sprzedaży, dostarczaniu i/lub stosowaniu.