

ANEXA I

REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

BTVPUR AlSap 1, suspensie injectabilă pentru ovine și bovine

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Fiecare doză de 1 ml de vaccin conține:

Substanțe active:

Virusul inactivat al bolii limbii albastre serotip 1 $\geq 1.9 \log_{10}$ pixeli *

(*) Cantitatea de antigen (proteina VP2) determinată prin test imunologic

Adjuvanți:

. Hidroxid de aluminiu 2.7 mg

. Saponina 30 UH**

(**) unități hemolitice

Pentru lista completă a excipienților, vezi secțiunea 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Suspensie injectabilă omogenă de culoare alb-lăptos.

4. PARTICULARITĂȚI CLINICE

4.1 Specii țintă

Ovine și bovine

4.2 Indicații pentru utilizare, cu specificarea speciilor țintă

Imunizarea activă a ovinelor și bovinelor pentru prevenirea viremiei* și reducerea semnelor clinice cauzate de virusul bolii limbii albastre serotip 1.

*(sub limita de detecție a metodei validate RT-PCR de $3.68 \log_{10}$ copii ARN/ml, indicând transmiterea non infecțioasă a virusului)

S-a demonstrat că imunitatea se instalează la 3 săptămâni de la prima vaccinare.

Durata imunității la bovine și ovine este de 1 an de la prima vaccinare.

4.3 Contraindicații

Nu există

4.4 Atenționări speciale pentru fiecare specie țintă

În caz că este utilizat la alte specii de rumegătoare domestice și sălbatice care sunt considerate un risc de infecție, utilizarea la aceste specii trebuie făcută cu grijă și se recomandă testarea vaccinului pe un număr mic de animale înainte de vaccinarea în masă. Nivelul de eficacitate la alte specii poate fi diferit față de cel observat la ovine și bovine.

4.5 Precauții speciale pentru utilizare

Precauții speciale pentru utilizare la animale

A se vaccina numai animalele sănătoase.

Precauții speciale care trebuie luate de persoana care administrează produsul medicinal veterinar la animale

Nu există.

4.6 Reacții adverse (frecvență și gravitate)

În cazuri foarte rare s-a observat o umflătură mică la locul injectării (de maximum 32 cm² la bovine și 24 cm² la ovine) care se retrage în cel mult 35 de zile (≤ 1 cm²).

În cazuri foarte rare s-a observat, o creștere temporară a temperaturii corpului dar nu cu mai mult de o medie de 1.1 °C, care poate să apară la 24 de ore de la vaccinare.

Frecvența reacțiilor adverse este definită utilizând următoarea convenție:

- Foarte frecvente (mai mult de 1 din 10 animale care prezintă reacții adverse în timpul unui tratament)
- Frecvente (mai mult de 1 dar mai puțin de 10 animale din 100 animale)
- Mai puțin frecvente (mai mult de 1 dar mai puțin de 10 animale din 1000 animale)
- Rare (mai mult de 1 dar mai puțin de 10 animale din 10 000 animale)
- Foarte rare (mai puțin de 1 animal din 10 000 animale, inclusiv raportările izolate)

4.7 Utilizare în perioada de gestație, lactație sau în perioada de ouat

Poate fi utilizat în perioada de gestație la oi. Poate fi utilizat în perioada de gestație și lactație și vaci. Siguranța și eficacitatea vaccinului nu a fost stabilită la masculii de reproducție. La această categorie de animale vaccinul ar trebui utilizat doar în funcție de raportul beneficiu/ risc evaluat de către medicul veterinar și/sau Autoritățile Competente în materie de politică de vaccinare curentă împotriva Virusului Bolii Limbii Albastre.

4.8 Interacțiuni cu alte produse medicinale sau alte forme de interacțiune

Nu există informații disponibile referitoare la siguranța și eficacitatea acestui vaccin când este utilizat cu alt produs medicinal veterinar. Decizia utilizării acestui vaccin înainte sau după oricare alt produs medicinal veterinar va fi stabilită de la caz la caz.

4.9 Cantități de administrat și calea de administrare

Aplicați procedurile aseptice obișnuite.

Agitați ușor înainte de utilizare. Evitați formarea de bule de aer, deoarece acestea pot irita locul injectării. Întreg conținutul flaconului trebuie utilizat imediat după desigilare și în timpul aceleiași proceduri. Evitați penetrarea multiplă a flaconului.

Administrați subcutanat o doză de 1 ml conform cu următoarea schemă de vaccinare.

• **Prima vaccinare**

La ovine

- Prima injecție: începând cu vârsta de 1 lună la animalele fără imunitate (sau de la 2.5 luni de vârstă la animalele tinere născute din oi imune)
- A doua injecție: după 3-4 săptămâni

La bovine

- Prima injecție: începând cu vârsta de 1 lună la animalele fără imunitate (sau de la 2.5 luni de vârstă la animalele tinere născute din vaci imune)

- A doua injecție: după 3-4 săptămâni

- **Revaccinarea**

Anuală

4.10 Supradozare (simptome, proceduri de urgență, antidoturi), după caz

Foarte rar, după administrarea unei doze duble de vaccin, s-a observat o stare de apatie trecătoare. Nu au fost observate alte efecte adverse, cu excepția celor menționate la secțiunea 4.6.

4.11 Timp de așteptare

Zero zile.

5. PROPRIETĂȚI IMUNOLOGICE

Grupa farmacoterapeutică: vaccin împotriva bolii limbii albastre, codul veterinar ATC: QI04AA02 (pentru ovine) și QI02AA08 (pentru bovine).

Vaccinul conține serotipul 1 al virusului inactivat al bolii limbii albastre cu hidroxid de aluminiu și saponin ca adjuvanți. Induce o imunitate activă și specifică împotriva bolii limbii albastre serotipul 1 la animalele vaccinate.

6. PARTICULARITĂȚI FARMACEUTICE

6.1 Lista excipienților

Hidroxid de aluminiu

Saponina

Silicon antispumă

Soluție tampon pe bază de fosfat

Soluție tampon pe bază de glicină

6.2 Incompatibilități

A nu se amesteca cu nici un alt produs medicinal veterinar.

6.3 Perioadă de valabilitate

Perioada de valabilitate a produsului medicinal veterinar așa cum este ambalat pentru vânzare (flacon de 100 ml): 2 ani

Perioada de valabilitate a produsului medicinal veterinar așa cum este ambalat pentru vânzare (flacon de 50 ml): 2 ani

Perioada de valabilitate a produsului medicinal veterinar așa cum este ambalat pentru vânzare (flacon de 10 ml): 18 luni

Perioada de valabilitate după prima deschidere a ambalajului primar: a se utiliza imediat

6.4 Precauții speciale pentru depozitare

A se păstra și transporta în condiții de refrigerare (2 °C-8 °C)

A nu se congela.

A se proteja de lumină.

6.5 Natura și compoziția ambalajului primar

Flacon de polipropilenă de 50 sau 100 ml cu închidere butil elastomer

Cutie cu 1 flacon a 100 de doze (1 x 100 ml)

Cutie cu 10 flacoane a 100 de doze (10 x 100 ml)

Cutie cu 1 flacon a 50 de doze (1 x 50 ml)

Cutie cu 10 flacoane a 50 de doze (10 x 50 ml)

Flacon de 10 ml din sticlă tip I cu închidere butil elastomer

Cutie cu 1 flacon a 10 doze (1 x 10 ml)

6.6 Precauții speciale pentru eliminarea produselor medicinale veterinare neutilizate sau a deșeurilor provenite din utilizarea unor astfel de produse

Orice produs medicinal veterinar neutilizat sau deșeu provenit din utilizarea unor astfel de produse trebuie eliminate în conformitate cu cerințele locale.

7. DEȚINĂTORUL AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

MERIAL

Avenue Tony Garnier nr. 29

69007 Lyon

Franța

8. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

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 PRIMEI AUTORIZĂRI/REÎNNOIRII AUTORIZAȚIEI

Data primei autorizări: 17/12/2010

Data ultimei reînnoiri:

10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI

Informații detaliate referitoare la acest produs medicinal veterinar sunt disponibile pe website-ul Agenției Europene a Medicamentelor <http://www.ema.europa.eu/>.

INTERDICȚII PENTRU VÂNZARE, ELIBERARE ȘI/SAU UTILIZARE

Fabricarea, importul, deținerea, vânzarea, eliberarea și/sau utilizarea BTVPUR AlSap 1 poate fi interzisă în anumite State Membre, pe întregul teritoriu sau pentru anumite zone ale teritoriului acestora, în conformitate cu legislația națională. Orice persoană care intenționează să fabrice, importe, dețină, vândă, elibereze și/sau utilizeze BTVPUR AlSap 1 trebuie să consulte autoritatea competentă în domeniu a Statului Membru respectiv, referitor la politicile de vaccinare existente, înainte de fabricare, import, deținere, vânzare, utilizare și/sau furnizare.

ANEXA II

- A. PRODUCĂTORUL SUBSTANȚEI BIOLOGIC ACTIVE ȘI PRODUCĂTORUL
RESPONSABIL PENTRU ELIBERAREA SERIILOR DE PRODUS**
- B. CONDIȚII SAU RESTRICȚII PRIVIND ELIBERAREA SAU UTILIZAREA**
- C. DECLARAȚIE REFERITOARE LA LIMITELE MAXIME DE REZIDUURI**

A. PRODUCĂTORUL SUBSTANȚEI BIOLOGIC ACTIVE ȘI PRODUCĂTORUL RESPONSABIL PENTRU ELIBERAREA SERIILOR DE PRODUS

Numele și adresa producătorului substanței biologice active

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

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

Numele și adresa producătorului responsabil pentru eliberarea seriilor de produs

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

B. CONDIȚII SAU RESTRICȚII PRIVIND ELIBERAREA SAU UTILIZAREA

Produs medicinal veterinar supus eliberării cu rețeta veterinară.

În conformitate cu prevederile art. 71 din Directiva 2001/82/CE a Parlamentului European și a Consiliului, cu modificările ulterioare, un Stat Membru, conform legislației naționale proprii, să interzică fabricarea, importul, deținerea, vânzarea, eliberarea și/sau utilizarea produsului medicinal veterinar respectiv, pe întregul teritoriu sau pentru anumite zone ale teritoriului acestora, dacă se stabilește că:

- a) administrarea produsului la animale va interfera cu implementarea programelor naționale pentru diagnostic, control și eradicare a bolilor la animale sau va provoca dificultăți în certificarea absenței contaminării la animalele vii sau în alimente ori alte produse obținute de la animalele tratate.
- b) boala pentru care produsul este destinat a conferi imunitate este în mare măsură, absentă în teritoriu respectiv.

Utilizarea acestui produs medicinal veterinar este permisă numai în cadrul condițiilor speciale stabilite de legislația Comunității Europene cu privire la controlul bolii limbii albastre.

C. DECLARAȚIE REFERITOARE LA LIMITELE MAXIME DE REZIDUURI

Substanța activă fiind un principiu de origine biologică destinat producerii unei imunități active nu se încadrează în sfera de aplicare a Regulamentului (CE) nr. 470/2009

Excipienții (inclusiv adjuvanții) menționați în secțiunea 6.1. a RCP-ului sunt substanțe permise pentru care tabelul 1 din anexa la Regulamentul Comisiei (UE) nr. 37/2010 indică că nu sunt necesare limite maxime de reziduuri.

Produsul medicinal nu mai este autorizat

ANEXA III
ETICHETARE ȘI PROSPECT

Produsul medicinal nu mai este autorizat

A. ETICHETARE

INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL SECUNDAR

Cutie cu 1 flacon a 10 ml

Cutie cu 1 flacon a 50 ml

Cutie cu 10 flacoane a 50 ml

Cutie cu 1 flacon a 100 ml

Cutie cu 10 flacoane a 100 ml

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

BTVPUR AlSap 1 suspensie injectabilă pentru ovine și bovine

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE ȘI A ALTOR SUBSTANȚE

Fiecare doză de 1 ml vaccin conține:

BTV 1 inactivat $\geq 1.9 \log_{10}$ pixeli *

Hidroxid de aluminiu, Saponina, qs 1 doză (*)

(*) vezi prospectul

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Suspensie injectabilă

4. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

1 flacon de 10 doze (1 x 10 ml)

1 flacon de 50 doze (1 x 50 ml)

10 flacoane de 50 doze (10 x 50 ml)

1 flacon de 100 de doze (1 x 100 ml)

10 flacoane de 100 de doze (10 x 100 ml)

5. SPECII ȚINTĂ

Ovine și bovine

6. INDICAȚIE (INDICAȚII)**7. MOD ȘI CALE DE ADMINISTRARE**

Subcutanat

Citiți prospectul înainte de utilizare.

8. TIMP DE AȘTEPTARE

Zero zile

9. ATENȚIONARE (ATENȚIONĂRI) SPECIALĂ (SPECIALE), DUPĂ CAZ

10. DATA EXPIRĂRII

EXP {lună/an}

După deschidere, se va utiliza imediat.

11. CONDIȚII SPECIALE DE DEPOZITARE

A se păstra și transporta în condiții de refrigerare.

A nu se congela

A se proteja de lumină

12. PRECAUȚII SPECIFICE PENTRU ELIMINAREA PRODUSELOR NEUTILIZATE SAU A DEȘEURILOR, DUPĂ CAZ

13. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR” ȘI CONDIȚII SAU RESTRICȚII PRIVIND ELIBERAREA ȘI UTILIZARE, DUPĂ CAZ

„Numai pentru uz veterinar” - Se eliberează numai pe bază de rețetă veterinară.

14. MENȚIUNEA „A NU SE LĂSA LA VEDEREA ȘI ÎNDEMÂNA COPIILOR”

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

15. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

MERIAL

29, avenue Tony Garnier

69007 Lyon

FRANȚA

16. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

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. NUMĂRUL DE FABRICAȚIE AL SERIEI DE PRODUS

Lot {număr}

INFORMAȚII MINIME CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE UNITĂȚILE MICI DE AMBALAJ PRIMAR

Flacon de 10 și 50 ml

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

BTVPUR AlSap 1 suspensie injectabilă pentru ovine și bovine

2. CANTITATEA DE SUBSTANȚĂ (SUBSTANȚE) ACTIVĂ (ACTIVE)

BTV 1 inactivat $\geq 1.9 \log_{10}$ pixeli *

3. CONȚINUT PE UNITATE DE GREUTATE, VOLUM SAU NUMĂR DE DOZE

10 doze (10 ml)

50 de doze (50 ml)

4. CALE (CĂI) DE ADMINISTRARE

SC

5. TIMP DE AȘTEPTARE

Timp de așteptare: zero zile

6. NUMĂRUL SERIEI

Lot {număr}

7. DATA EXPIRĂRII

EXP {lună/an}

După deschidere, se va utiliza imediat

8. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR”

Numai pentru uz veterinar.

INFORMAȚII MINIME CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE UNITĂȚILE MICI DE AMBALAJ PRIMAR

Flacon de 100 ml

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

BTVPUR AlSap 1 suspensie injectabilă pentru ovine și bovine.

2. CANTITATEA DE SUBSTANȚĂ (SUBSTANȚE) ACTIVĂ (ACTIVE) ȘI ALTE SUBSTANȚE

Fiecare doză de 1 ml vaccin conține antigen virusul bolii limbii albastre

BTV1 inactivat $\geq 1.9 \log_{10}$ pixeli *

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Suspensie injectabilă.

4. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

100 de doze (100 ml)

5. SPECII ȚINTĂ

Ovine și bovine

6. INDICAȚIE (INDICAȚII)

7. MOD ȘI CALE DE ADMINISTRARE

SC

Citiți prospectul înainte de utilizare.

8. TIMP DE AȘTEPTARE

Zero zile

9. ATENȚIONARE (ATENȚIONĂRI) SPECIALĂ (SPECIALE), DUPĂ CAZ

10. DATA EXPIRĂRII

EXP {lună/an}

După deschidere, se va utiliza imediat.

11. CONDIȚII SPECIALE DE DEPOZITARE

A se păstra și transporta în condiții de refrigerare .

A nu se congela

A se proteja de lumină

12. PRECAUȚII SPECIFICE PENTRU ELIMINAREA PRODUSELOR NEUTILIZATE SAU A DEȘEURILOR, DUPĂ CAZ**13. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR” ȘI CONDIȚII SAU RESTRICȚII PRIVIND ELIBERAREA ȘI UTILIZARE, după caz**

„Numai pentru uz veterinar” - Se eliberează numai pe bază de rețetă veterinară.

14. MENȚIUNEA „A NU SE LĂSA LA VEDEREA ȘI ÎNDEMÂNA COPIILOR”

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

15. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

MERIAL

29, avenue Tony Garnier

69007 Lyon

FRANȚA

16. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

EU/2/10/112/001

EU/2/10/112/002

17. NUMĂRUL DE FABRICAȚIE AL SERIEI DE PRODUS

Lot {număr}

Produsul medicinal nu mai este autorizat

B. PROSPECT

PROSPECT
BTVPUR AlSap 1 suspensie pentru injecție pentru ovine și bovine

1. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE ȘI A DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE FABRICAȚIE, RESPONSABIL PENTRU ELIBERAREA SERIILOR DE PRODUS, DACĂ SUNT DIFERITE

Deținătorul autorizației de comercializare:

MERIAL

29 avenue Tony Garnier

69007 Lyon,

Franța

Producător responsabil pentru eliberarea seriei:

MERIAL

Laboratory of Lyon Porte des Alpes

Rue de l'Aviation,

69800 Saint-Priest

Franța

2. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

BTVPUR AlSap 1 suspensie injectabilă pentru ovine și bovine.

3. DECLARAREA (SUBSTANȚEI) SUBSTANȚELOR ACTIVE ȘI A ALTOR INGREDIENTE (INGREDIENTI)

Fiecare doză de 1 ml vaccin (suspensie omogenă de culoare alb-lăptos) conține:

Substanțe active:

Virusul inactivat al bolii limbii albastre, serotip 1..... $\geq 1.9 \log_{10}$ pixeli *

(*) Cantitatea de antigen (proteina VP2) determinată prin test imunologic

Adjuvanți

.Al3+ (ca hidroxid)..... 2.7 mg

.Saponina..... 30 UH**

(**) unități hemolitice

4 INDICAȚIE (INDICAȚII)

Imunizarea activă a ovinelor și bovinelor pentru prevenirea viremiei* și reducerea semnelor clinice cauzate de virusul bolii limbii albastre serotipul 1.

*(sub limita de detecție a metodei RT-PCR la $3.68 \log_{10}$ copii ARN/ml, indicând transmiterea non infecțioasă a virusului).

S-a demonstrat că imunitatea se instalează la 3 săptămâni de la prima vaccinare.

Durata imunității la bovine și ovine este de 1 an de la prima vaccinare.

5. CONTRAINDICAȚII

Nu există

6. REACȚII ADVERSE

În cazuri foarte rare s-a observat o umflătură mică la locul injectării (de aproape 32 cm² la bovine și 24 cm² la ovine) care se retrage în cel mult 35 de zile (≤ 1 cm²).

În cazuri foarte rare s-a observat, o creștere temporară a temperaturii corpului dar nu cu mai mult de o medie de 1.1 °C care poate să apară la 24 de ore după vaccinare.

Frecvența reacțiilor adverse este definită utilizând următoarea convenție:

- Foarte frecvente (mai mult de 1 din 10 animale care prezintă reacții adverse în timpul unui tratament)
- Frecvente (mai mult de 1 dar mai puțin de 10 animale din 100 animale)
- Mai puțin frecvente (mai mult de 1 dar mai puțin de 10 animale din 1000 animale)
- Rare (mai mult de 1 dar mai puțin de 10 animale din 10 000 animale)
- Foarte rare (mai puțin de 1 animal din 10 000 animale, inclusiv raportările izolate)

Dacă observați reacții grave sau alte efecte care nu sunt menționate în acest prospect, vă rugăm informați medicul veterinar.

7. SPECII ȚINTĂ

Ovine și bovine

8. POSOLOGIE PENTRU FIECARE SPECIE, CALE (CĂI) ȘI MOD DE ADMINISTRARE

Administrați subcutanat o doză de 1 ml conform cu următoarea schemă de vaccinare.

• Prima vaccinare

La ovine

- Prima injecție: începând vârsta de 1 lună la animalele fără imunitate (sau de la 2.5 luni de vârstă la animalele tinere născute din oi imune)
- A doua injecție: după 3-4 săptămâni

La bovine

- Prima injecție: începând vârsta de 1 lună la animalele fără imunitate (sau de la 2.5 luni de vârstă la animalele tinere născute din vaci imune)
- A doua injecție: după 3-4 săptămâni

• Revaccinarea

Anuală

9. RECOMANDĂRI PRIVIND ADMINISTRAREA CORECTĂ

Aplicați procedurile aseptice obișnuite.

Agitați ușor înainte de utilizare. Evitați formarea de bule de aer, deoarece acestea pot irita locul injectării. Întreg conținutul flaconului trebuie utilizat imediat după desigilare și în timpul aceleiași proceduri. Evitați penetrarea multiplă a flaconului.

10. TIMP DE AȘTEPTARE

Zero zile

11. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

A se păstra și transporta în condiții de refrigerare (2 °C-8 °C)

A nu se congela

A se proteja de lumină

Perioada de valabilitate după prima deschidere a ambalajului primar: imediat.

A nu se utiliza acest produs medicinal veterinar după data expirării marcată pe cutie după EXP:

12. ATENȚIONARE (ATENȚIONĂRI) SPECIALĂ (SPECIALE)

Precauții speciale pentru fiecare specie țintă:

În caz că este utilizat la alte specii de rumegătoare domestice și sălbatice care sunt considerate un risc de infecție, utilizarea la aceste specii trebuie făcută cu grijă și se recomandă testarea vaccinului pe un număr mic de animale înainte de vaccinarea în masă. Nivelul de eficacitate la alte specii poate fi diferit față de cel observat la ovine și bovine.

Precauții speciale pentru utilizare la animale:

A se vaccina numai animalele sănătoase.

Gestație și lactație:

Poate fi utilizat în perioada de gestație la oi. Poate fi utilizat în perioada de gestație și lactație la vaci.

Fertilitate:

Siguranța și eficacitatea vaccinului nu a fost stabilită la masculii de reproducție. La această categorie de animale vaccinul ar trebui utilizat doar în funcție de raportul beneficiu /risc evaluat de către medicul veterinar și/sau Autoritățile Competente naționale în materie de politică de vaccinare curentă împotriva Virusului Bolii Limbii Albastre.

Interacțiuni cu alte produse medicinale și alte forme de interacțiune:

Nu există informații disponibile referitoare la siguranța și eficacitatea acestui vaccin când este utilizat cu alt produs medicinal veterinar. Decizia utilizării acestui vaccin înainte sau după oricare alt produs medicinal veterinar va fi stabilită de la caz la caz.

Supradozare (simptome, proceduri de urgență, antidot):

Foarte rar, după administrarea unei doze duble de vaccin, s-a observat o stare de apatie trecătoare.

Nu au fost observate alte efecte adverse cu excepția celor menționate la secțiunea „Reacții adverse”.

Incompatibilități:

A nu se amesteca cu niciun alt produs medicinal veterinar

13. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU ELIMINAREA PRODUSULUI NEUTILIZAT SAU A DEȘEURILOR, DUPĂ CAZ

Medicamentele nu trebuie aruncate în ape reziduale sau resturi menajere.

Solicitați medicului veterinar informații referitoare la modalitatea de eliminare a medicamentelor care nu mai sunt necesare. Aceste măsuri contribuie la protecția mediului.

14. DATE ÎN BAZA CĂRORA A FOST APROBAT ULTIMA DATĂ PROSPECTUL

Informații detaliate referitoare la acest produs sunt disponibile pe website-ul Agenției Europene a Medicamentelor: <http://www.ema.europa.eu/>.

15. ALTE INFORMAȚII

Vaccinul conține serotipurile 1 ale virusului inactivat al bolii limbii albastre cu hidroxid de aluminiu și saponina ca adjuvanți. Induce o imunitate activă și specifică împotriva bolii limbii albastre serotip 1 la animalele vaccinate

Nu toate dimensiunile de ambalaje pot fi comercializate.

Cutie cu 1 flacon a 10 doze (1 x 10 ml)

Cutie cu 1 flacon a 50 de doze (1 x 50 ml)

Cutie cu 10 flacoane a 50 de doze (10 x 50 ml)

Cutie cu 1 flacon a 100 de doze (1 x 100 ml)

Cutie cu 10 flacoane a 100 de doze (10 x 100 ml)

Fabricarea, importul, deținerea, vânzarea, eliberarea și/sau utilizarea BTVPUR AlSap 1 este sau poate fi interzisă în anumite State Membre, pe întregul teritoriu sau pentru anumite zone ale teritoriului acestora, în conformitate cu legislația națională. Orice persoană care intenționează să fabrice, importe, dețină, vândă, elibereze și/sau utilizeze BTVPUR AlSap 1 trebuie să consulte autoritatea competentă în domeniu a Statului Membru respectiv, referitor la politicile de vaccinare existente, înainte fabricare, import, deținere, vânzare, furnizare și/sau utilizare.