

Produsul medicinal numai este autorizat

ANEXA I

REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

BTVPUR AlSap 2-4 suspensie injectabilă pentru ovine.

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Fiecare doză de 1ml vaccin conține:

Substanțe active:

Antigen serotip 2 al virusului bolii limbii albastre 6,8 – 9,5 DICC₅₀*

Antigen serotip 4 al virusului bolii limbii albastre 7,1 – 8,5 DICC₅₀*

*doză infectantă pe culturi celulare 50% echivalentă a titrului înaintea inactivării (log₁₀)

Adjuvanți:

Hidroxid de aluminiu 2,7 mg,

Saponină 30 UH**

**unități hemolitice

Pentru lista completă a excipienților, vezi punctul 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Suspensie injectabilă.

4. PARTICULARITĂȚI CLINICE

4.1 Specii țintă

Ovine

4.2 Indicații pentru utilizare, cu specificarea speciilor țintă

Imunizarea activă a ovinelor pentru prevenirea viremiei* și reducerea semnelor clinice cauzate de virusul bolii limbii albastre serotipurile 2 și 4.

*(sub limita de detecție a metodei validate RT-PCR de 3.68 log₁₀ copii ARN/ml, indicând transmiterea neinfecțioasă a virusului)

S-a demonstrat că imunitatea se instalează la 3 și 5 săptămâni de la prima vaccinare pentru serotipul 4 și, respectiv, serotipul 2.

Durata imunității este de 1 an după 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 cu 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.

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 este cazul.

4.6 Reacții adverse (frecvență și gravitate)

După vaccinare poate apărea o umflătură mică la locul injectării (de maximum 24 cm²) pentru o perioadă scurtă de timp (cel mult 14 zile).

În primele 24 de ore după vaccinare, temperatura corpului poate crește temporar dar nu cu mai mult de 1,1°C în medie.

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

Poate fi utilizat în perioada de gestație și lactație.

Siguranța și eficacitatea vaccinului nu au fost stabilite la masculii de reproducție. La această categorie de animale vaccinul ar trebui utilizat doar în funcție de evaluarea beneficiu - risc realizată de către medicul veterinar responsabil și/sau Autoritățile Naționale Competente în materie de politică de vaccinare curentă împotriva virusului bolii limbii albastre (BTV).

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 orice alt produs medicinal veterinar. Decizia utilizării acestui vaccin înainte sau după oricare alt produs medicinal veterinar va fi deci stabilită de la caz la caz.

4.9 Cantități de administrat și calea de administrare

Se utilizează subcutanat.

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 pentru aceeași procedură. Evitați desigilarea mai multor flacoane.

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

Prima vaccinare

O injecție: de la vârsta de 1 lună la animalele fără imunitate (sau de la vârsta de 2,5 luni la animalele tinere născute din oi imune).

Revaccinarea

Anuală.

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

După administrarea unei doze duble de vaccin, nu au fost observate reacții adverse în afara celor menționate la punctul 4.6.

4.11 Timp de așteptare

Zero zile

5. PROPRIETĂȚI IMUNOLOGICE

Grupa farmacoterapeutică: vaccin împotriva bolii limbii albastre pentru ovine.
Codul veterinar ATC: QI04AA02.

Vaccinul conține serotipurile 2 și 4 ale virusului inactivat al bolii limbii albastre cu hidroxid de aluminiu și saponină ca adjuvanți. Induce o imunitate activă și specifică împotriva bolii limbii albastre serotipurile 2 și 4 la animalele vaccinate.

6. PARTICULARITĂȚI FARMACEUTICE

6.1 Lista excipienților

Antispumant cu silicon
Tampon fosfat
Tampon glicină
Hidroxid de aluminiu
Saponină.

6.2 Incompatibilități

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

6.3 Perioada de valabilitate

Perioada de valabilitate a produsului medicinal veterinar așa cum este ambalat pentru vânzare: 18 luni.
Perioada de valabilitate după prima deschidere a ambalajului primar: a se utiliza imediat după desigilare.

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 dop de 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 dop de butil elastomer.
Cutie cu 1 flacon de 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 DE COMERCIALIZARE

MERIAL
29, avenue Tony Garnier
69007 Lyon
FRANȚA

8. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

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. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI SAU A REÎNNOIRII AUTORIZAȚIEI

05/11/2010

10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI

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

INTERDICȚII PENTRU VÂNZARE, ELIBERARE ȘI/SAU UTILIZARE

Fabricarea, importul, deținerea, vânzarea, eliberarea și/sau utilizarea BTVPUR AlSap 2-4 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, să elibereze și/sau să utilizeze BTVPUR AlSap 2-4 trebuie să consulte autoritatea competentă în domeniu a Statului Membru respectiv, referitor la politicile de vaccinare existente, înainte de fabricare, import, deținere, vânzarea, utilizarea și/sau furnizarea.

ANEXA II

- A. PRODUCĂTORII SUBSTANȚELOR BIOLOGIC ACTIVE ȘI DEȚINĂTORUL
AUTORIZAȚIEI DE FABRICAȚIE RESPONSABIL PENTRU ELIBERAREA
SERIEI**
- B. CONDIȚII SAU RESTRICȚII PRIVIND ELIBERAREA SAU UTILIZAREA**
- C. DECLARAȚIE REFERITOARE LA LIMITELE MAXIME DE REZIDUURI**
- D. ALTE CONDITII SI CERINTE ALE AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE**

A. PRODUCĂTORII SUBSTANȚELOR BIOLOGIC ACTIVE ȘI DEȚINĂTORUL AUTORIZAȚIEI DE FABRICAȚIE RESPONSABIL PENTRU ELIBERAREA SERIEI

Numele și adresa producătorilor substanțelor biologice active

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

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

Numele și adresa producătorului responsabil pentru eliberarea seriei

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

B. CONDIȚII SAU RESTRICȚII ALE AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE PRIVIND ELIBERAREA SAU UTILIZAREA

Produs medicinal veterinar cu eliberare pe bază de prescripție.

În conformitate cu articolul 71 din Directiva 2001/82/CE a Parlamentului European și a Consiliului, cu modificările ulterioare, un Stat Membru poate, conform legislației naționale proprii, să interzică fabricarea, importul, deținerea, vânzarea, eliberarea și/sau utilizarea produselor medicinale veterinare imunologice, pe întreg teritoriul sau pentru anumite zone ale teritoriului acestora, dacă se stabilește că:

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

Utilizarea acestui produs medicinal veterinar este permisă numai în anumite condiții stabilite de legislația comunității europene referitoare la controlul bolii limbii albastre.

C. DECLARAȚIE REFERITOARE LA LIMITELE MAXIME DE REZIDUURI

Substanța activă, fiind în principiu de origine biologică, destinată în special pentru realizarea imunității active, nu intră sub incidența Regulamentului (CE) nr. 470/2009.

Excipienții (inclusiv adjuvanții) enumerați în secțiunea 6.1 din SPC sunt fie substanțe permise pentru care tabelul 1 al anexei la Regulamentul Comisiei (UE) nr. 37/2010 indică faptul că nu sunt necesare LMR sau considerate a nu intra în sfera de aplicare a Regulamentului (CE) nr. 470/2009 atunci când sunt utilizați ca în acest produs medicinal veterinar.

D. ALTE CONDIȚII ȘI CERINȚE ALE AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

1. Deținătorul autorizației de comercializare trebuie să ofere un sistem adecvat pentru cuantificarea ingredientului activ în etapa de amestecare cât mai curând posibil.
2. Perioada de transmitere a raportului periodic de siguranță actualizat (PSUR) trebuie să fie reluată la fiecare 6 luni (acoperind toate formele de prezentare autorizate ale produsului) pentru următorii doi ani, urmate de rapoarte anuale pentru următorii doi ani și apoi la intervale de 3 ani.

Produsul medicinal nu mai este autorizat

Produsul medicinal numai este autorizat

ANEXA III

ETICHETARE ȘI PROSPECT

Produsul medicinal nu mai este autorizat

A. ETICHETARE

INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJUL SECUNDAR

Cutie cu 1 flacon de 10 ml

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

BTVPUR AlSap 2-4 suspensie injectabilă pentru ovine

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE ȘI A ALTOR SUBSTANȚE

Fiecare doză de 1 ml vaccin conține:

Antigen al BTV2 6.8-9.5 DICC₅₀*,

Antigen al BTV4 7.1-8.5 DICC₅₀*,

Hidroxid de aluminiu, saponină, qs 1 doză*

*vezi prospectul

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Suspensie injectabilă.

4. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

10 doze (10 ml)

5. SPECII ȚINTĂ

Ovine

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

Se utilizează subcutanat.

Citiți prospectul înainte de utilizare.

8. TIMP DE AȘTEPTARE

Timp de așteptare: zero zile.

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

Citiți prospectul înainte de utilizare.

10. DATA EXPIRĂRII

EXP {lună/an}

Se va utiliza imediat după desigilare.

11. CONDIȚII SPECIALE DE DEPOZITARE

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

A nu se congela.

A se proteja de lumină.

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

Citiți prospectul înainte de utilizare.

13. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR” ȘI CONDIȚIILE SAU RESTRICȚIILE PRIVIND ELIBERAREA ȘI UTILIZAREA, după caz

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

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

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/2/10/108/005

17. NUMĂRUL DE FABRICAȚIE AL SERIEI DE PRODUS

Lot {număr}

INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJUL SECUNDAR

Cutie cu 1 flacon de 50 ml,
sau 10 flacoane de 50 ml,
sau 1 flacon de 100 ml,
sau 10 flacoane de 100 ml

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

BTVPUR AlSap 2-4 suspensie injectabilă pentru ovine

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE ȘI A ALTOR SUBSTANȚE

Fiecare doză de 1 ml vaccin conține:

Antigen al BTV2 6.8-9.5 DICC₅₀*

Antigen al BTV4 7.1-8.5 DICC₅₀*

Hidroxid de aluminiu, saponină, qs 1 doză*.

*vezi prospectul.

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Suspensie injectabilă.

4. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

50 de doze (50 ml)

10 flacoane de 50 de doze (10 x 50 ml)

100 de doze (100 ml)

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

5. SPECII ȚINTĂ

Ovine

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

Se utilizează subcutanat.

Citiți prospectul înainte de utilizare.

8. TIMP DE AȘTEPTARE

Timp de așteptare: zero zile.

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

Citiți prospectul înainte de utilizare.

10. DATA EXPIRĂRII

EXP {lună/an}

Se va utiliza imediat după desigilare.

11. CONDIȚII SPECIALE DE DEPOZITARE

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

A nu se congela.

A se proteja de lumină.

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

Citiți prospectul înainte de utilizare.

13. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR” ȘI CONDIȚIILE SAU RESTRICȚIILE PRIVIND ELIBERAREA ȘI UTILIZAREA, după caz

„Numai pentru uz veterinar” - Se eliberează numai pe bază de prescripție 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/2/10/108/003 (1 flacon de 50 ml)

EU/2/10/108/004 (10 flacoane de 50 ml)

EU/2/10/108/001 (1 flacon de 100 ml)

EU/2/10/108/002 (10 flacoane de 100 ml)

17. NUMĂRUL DE FABRICAȚIE AL SERIEI DE PRODUS

Lot {număr}

Produsul medicinal nu mai este autorizat

MINIM DE INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE UNITĂȚILE MICI DE AMBALAJ PRIMAR

Flacon de 10 sau 50 ml

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

BTVPUR AlSap 2-4 suspensie injectabilă pentru ovine

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

Antigen al BTV2 6,8-9,5 DICC₅₀/ml
Antigen al BTV4 7,1-8,5 DICC₅₀/ml

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

10 doze (10 ml)
50 de doze (50 ml)

4. CALE (CĂILE) DE ADMINISTRARE

SC

5. TIMP DE AȘTEPTARE

Timp de așteptare: zero zile.

6. NUMĂRUL SERIEI

Lot {număr}

7. DATA EXPIRĂRII

EXP {lună/an}
Se va utiliza imediat după desigilare.

8. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR”

Numai pentru uz veterinar.

INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJUL PRIMAR

Flacon de 100 ml

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

BTVPUR AlSap 2-4 suspensie injectabilă pentru ovine

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE ȘI A ALTOR SUBSTANȚE

Fiecare doză de 1 ml vaccin conține:

Antigen al BTv2 6,8-9,5 DICC₅₀,

Antigen al BTv4 7,1-8,5 DICC₅₀

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Suspensie injectabilă

4. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

100 de doze (100 ml)

5. SPECII ȚINTĂ

Ovine

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

SC

Citiți prospectul înainte de utilizare.

8. TIMP DE AȘTEPTARE

Timp de așteptare: zero zile.

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

Citiți prospectul înainte de utilizare.

10. DATA EXPIRĂRII

EXP {lună/an}

Se va utiliza imediat după desigilare.

11. CONDIȚII SPECIALE DE DEPOZITARE

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

A nu se congela.

A se proteja de lumină.

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

Citiți prospectul înainte de utilizare.

13. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR” ȘI CONDIȚIILE SAU RESTRICȚIILE PRIVIND ELIBERAREA ȘI UTILIZAREA, după caz

„Numai pentru uz veterinar” - Se eliberează numai pe bază de prescripție 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/2/10/108/001 (1 flacon de 100 ml)

EU/2/10/108/002 (10 flacoane de 100 ml)

17. NUMĂRUL DE FABRICAȚIE AL SERIEI DE PRODUS

Lot {număr}

Produsul medicinal nu mai este autorizat

B. PROSPECT

PROSPECT
BTVPUR AlSap 2-4 suspensie injectabilă pentru ovine

1. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE ȘI A DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE FABRICARE, RESPONSABIL PENTRU ELIBERAREA SERIEI, DACĂ SUNT DIFERITE

Deținătorul autorizației de comercializare:

MERIAL

29 avenue Tony Garnier

69007 Lyon,

Franța

Producătorul 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 2-4 suspensie injectabilă pentru ovine

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

Fiecare doză de 1 ml vaccin conține:

Antigen serotip 2 al virusului bolii limbii albastre6,8 – 9,5 DICC₅₀*,

Antigen serotip 4 al virusului bolii limbii albastre7,1 – 8,5 DICC₅₀*,

Hidroxid de aluminiu 2,7 mg,

Saponină 30 UH**

*doză infectantă pe culturi celulare 50% echivalent al titrului înaintea inactivării (log₁₀).

**unități hemolitice

4. INDICAȚIE (INDICAȚII)

Imunizarea activă a ovinelor pentru prevenirea viremiei* și reducerea semnelor clinice cauzate de virusul bolii limbii albastre serotipurile 2 și 4.

*sub limita de detecție a metodei RT-PCR la 3.68 log₁₀ copii ARN/ml, indicând transmiterea neinfecțioasă a virusului.

S-a demonstrat că imunitatea se instalează la 3 și 5 săptămâni de la prima vaccinare pentru serotipul 4 și, respectiv, serotipul 2.

Durata imunității este de un an de la prima vaccinare.

5. CONTRAINDICAȚII

Nu există

6. REACȚII ADVERSE

După vaccinare poate apărea o umflătură mică la locul injectării (de aproape 24 cm²) pentru o perioadă scurtă de timp (cel mult 14 zile).

În primele 24 de ore după vaccinare, temperatura corpului poate crește temporar dar nu cu mai mult de 1,1°C în medie.

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

7. SPECII ȚINTĂ

Ovine

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

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

Prima vaccinare

O injecție: de la vârsta de 1 lună la animalele fără imunitate (sau de la vârsta de 2,5 luni la animalele tinere născute din oi imune).

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 pentru aceeași procedură. Evitați desigilarea mai multor flacoane.

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: a se utiliza imediat după desigilare.

A nu se utiliza acest produs medicinal veterinar după data expirării marcată pe ambalaj și pe etichetă 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 cu 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.

Precauții speciale pentru utilizare la animale:

A se vaccina numai animalele sănătoase.

Gestație și lactație:

Poate fi utilizat în perioada de gestație și lactație.

Fertilitate:

Siguranța și eficacitatea vaccinului nu au fost stabilite la masculii de reproducție. La această categorie de animale vaccinul ar trebui utilizat doar în funcție de evaluarea beneficiu - risc realizată de către medicul veterinar responsabil și/sau Autoritățile Naționale Competente în materie de politică de vaccinare curentă împotriva virusului bolii limbii albastre (BTV).

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 orice alt produs medicinal veterinar. Decizia utilizării acestui vaccin înainte sau după oricare alt produs medicinal veterinar va fi deci stabilită de la caz la caz.

Supradozare (simptome, proceduri de urgență, antidot):

După administrarea unei doze duble de vaccin, nu au fost observate alte efecte adverse în afara 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 pe calea apei menajere sau a resturilor menajere.

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

14. DATA LA CARE A FOST APROBAT ULTIMA DATĂ PROSPECTUL

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

15. ALTE INFORMAȚII

Vaccinul conține serotipurile 2 și 4 ale virusului inactivat al bolii limbii albastre cu hidroxid de aluminiu și saponină ca adjuvanți. Induce o imunitate activă și specifică împotriva bolii limbii albastre serotipurile 2 și 4 la animalele vaccinate.

Nu toate dimensiunile de ambalaje pot fi comercializate.

Dimensiuni de ambalaje:

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

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

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

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

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

Fabricarea, importul, deținerea, vânzarea, eliberarea și/sau utilizarea BTVPUR AISap 2-4 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, să elibereze și/sau să utilizeze BTVPUR AISap 2-4 trebuie să consulte autoritatea competentă în domeniu a Statului Membru respectiv, referitor la politicile de vaccinare existente, înainte de fabricare, import, deținere, vânzarea, utilizarea și/sau furnizarea.