

PRÍLOHA I

SÚHRN CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU

Liek s ukončenou platnosťou registrácie

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

BTVPUR AlSap 1 injekčná suspenzia pre ovce a hovädzí dobytok.

2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE

Každá dávka vakcíny (1 ml) obsahuje:

Účinné látky:

Inaktivovaný Bluetongue vírus sérotyp 1 $\geq 1,9 \log_{10}$ pixelov*

(*) Obsah antigénu (VP2 proteínu) imunoanalýzou

Adjuvansy:

.Al³⁺ (ako hydroxid) 2,7 mg

.Saponín 30 HU**

(**) Hemolytické jednotky

Úplný zoznam pomocných látok je uvedený v časti 6.1.

3. LIEKOVÁ FORMA

Homogénna mliečna biela injekčná suspenzia.

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Cieľový druh

Ovce a hovädzí dobytok.

4.2 Indikácie pre použitie so špecifikovaním cieľového druhu

Aktívna imunizácia oviec a hovädzieho dobytku na prevenciu virémie* a redukciu klinických príznakov spôsobených vírusom Bluetongue sérotyp 1.

*(pod úrovňou detekcie podľa schválenej metódy RT-PCR pri $3,68 \log_{10}$ RNA kópií/ml, indikujúcou, že nedochádza k prenosu infekčného vírusu).

Nástup imunity bol dokázaný 3 týždne po primovakcinácii.

Dĺžka trvania imunity u hovädzieho dobytku a oviec je 1 rok po prvej vakcinácii.

4.3 Kontraindikácie

Žiadne.

4.4 Osobitné upozornenia pre každý cieľový druh

Pri použití u iných domácich a voľne žijúcich prežuvavcov, u ktorých sa predpokladá riziko infekcie, by sa vakcína mala používať s najväčšou opatnosťou a odporúča sa vyskúšať vakcínu na malom počte zvierat pred hromadným očkovaním. Úroveň účinnosti vakcinácie u iných druhov môže byť odlišná od účinnosti pozorovanej u oviec a hovädzieho dobytku.

4.5 Osobitné bezpečnostné opatrenia na používanie

Osobitné bezpečnostné opatrenia na používanie u zvierat

Vakcinovať len zdravé zvieratá.

Osobitné bezpečnostné opatrenia, ktoré má urobiť osoba podávajúca liek zvieratám

Žiadne.

4.6 Nežiaduce účinky (frekvencia výskytu a závažnosť)

Vo veľmi zriedkavých prípadoch bol v mieste aplikácie pozorovaný malý opuch (max. 32 cm² u hovädzieho dobytku a 24 cm² u oviec), ktorý sa stáva reziduálnym po 35 dňoch (≤ 1 cm²).

Vo veľmi zriedkavých prípadoch bolo do 24 hodín po vakcinácii pozorované prechodné zvýšenie telesnej teploty, ktoré zvyčajne nepresiahne v priemere 1,1 °C.

Frekvencia výskytu nežiaducich účinkov sa definuje použitím nasledujúceho pravidla:

- veľmi časté (nežiaduce účinky sa prejavili u viac ako 1 z 10 zvierat počas jednej liečby)
- časté (u viac ako 1 ale menej ako 10 zo 100 zvierat)
- menej časté (u viac ako 1 ale menej ako 10 z 1 000 zvierat)
- zriedkavé (u viac ako 1 ale menej ako 10 z 10 000 zvierat)
- veľmi zriedkavé (u menej ako 1 z 10 000 zvierat, vrátane ojedinelých hlásení).

4.7 Použitie počas gravidity, laktácie, znášky

Môže byť použitý počas gravidity u bahníc. Môže byť použitý počas gravidity a laktácie u kráv. Bezpečnosť a účinnosť vakcíny u chovných samcov nebola stanovená. U tejto kategórie zvierat by sa vakcína mala použiť len po zhodnotení prínosu alebo rizika lieku zodpovedným veterinárnym lekárom a/alebo národnými autoritami podľa súčasných programov na vakcináciu proti vírusu Bluetongue (BTV).

4.8 Liekové interakcie a iné formy vzájomného pôsobenia

Nie sú dostupné žiadne informácie o bezpečnosti a účinnosti tejto vakcíny v prípade, že je použitá s iným veterinárnym liekom. Rozhodnutie či použiť túto vakcínu pred alebo po podaní iného veterinárneho lieku musí byť preto zvážené prípad od prípadu.

4.9 Dávkovanie a spôsob podania lieku

Používať zvyčajné aseptické postupy.

Pred použitím jemne pretrepať. Vyvarovať sa speneniu, ktoré môže pôsobiť dráždivo v mieste podania. Celý obsah liekovky by sa mal spotrebovať okamžite po otvorení a počas jednej vakcinácie. Vyvarovať sa viacnásobnému prepichnutiu uzáveru liekovky.

Aplikovať 1 dávku (1 ml) subkutánne podľa nasledujúcej vakcinačnej schémy:

• Primárna vakcinácia

Ovce:

- Prvá injekcia: od 1 mesiaca veku u mláďat od nevakcinovaných matiek (alebo od 2,5 mesiaca veku u mláďat narodených vakcinovaným matkám).
- Druhá injekcia: po 3 – 4 týždňoch

Hovädzí dobytok:

- Prvá injekcia: od 1 mesiaca veku u mláďat od nevakcinovaných matiek (alebo od 2,5 mesiaca veku u mláďat narodených vakcinovaným matkám).
- Druhá injekcia: po 3 – 4 týždňoch

- **Revakcinácia**

Ročne.

4.10 Predávkovanie (príznaky, núdzové postupy, antidotá) ak sú potrebné

Vo vzácných prípadoch môže byť pozorovaná ľahká apatia po podaní dvojnásobnej dávky vakcíny. Žiadne iné nežiaduce účinky neboli pozorované okrem tých uvedených v časti 4.6.

4.11 Ochranná lehota

0 dní.

5. IMUNOLOGICKÉ VLASTNOSTI

Farmakoterapeutická skupina: vakcína proti vírusu Bluetongue, kód ATCvet: QI04AA02 (ovce) a QI02AA08 (hovädzí dobytok).

Vakcína obsahuje inaktivovaný vírus Bluetongue sérotyp 1 s adjuvansami hydroxidom hlinitým a saponínom. U vakcinovaných zvierat indukuje aktívnu a špecifickú imunitu proti vírusu Bluetongue sérotyp 1.

6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

6.1 Zoznam pomocných látok

Hydroxid hlinitý
Saponín
Simetikonová emulzia
Fosforečnanový tlmivý roztok
Glycínový tlmivý roztok

6.2 Inkompatibility

Tento liek nemiešať s akýmkoľvek iným veterinárnym liekom.

6.3 Čas použiteľnosti

Čas použiteľnosti veterinárneho lieku zabaleného v pôvodnom obale (100 ml liekovka): 2 roky

Čas použiteľnosti veterinárneho lieku zabaleného v pôvodnom obale (50 ml liekovka): 2 roky

Čas použiteľnosti veterinárneho lieku zabaleného v pôvodnom obale (10 ml liekovka): 18 mesiacov

Čas použiteľnosti po prvom otvorení vnútorného balenia: spotrebovať okamžite

6.4 Osobitné bezpečnostné opatrenia na uchovávanie

Uchovávať a prepravovať v chlade (2 °C-8 °C).

Nezmrazovať.

Chrániť pred svetlom.

6.5 Charakter a zloženie vnútorného obalu

Polypropylénové liekovky s obsahom 50 ml alebo 100 ml s butyl elastomérovým uzáverom

Škatuľa s 1 liekovkou po 100 dávkach (1 x 100 ml)

Škatuľa s 10 liekovkami po 100 dávkach (10 x 100 ml)

Škatuľa s 1 liekovkou po 50 dávkach (1 x 50 ml)

Škatuľa s 10 liekovkami po 50 dávkach (10 x 50 ml)

Sklenená liekovka typu I s obsahom 10 ml s butyl elastomérovým uzáverom
Škatuľa s 1 liekovkou po 10 dávkach (1 x 10 ml)

6.6 Osobitné bezpečnostné opatrenia na zneškodňovanie nepoužitých veterinárnych liekov, prípadne odpadových materiálov vytvorených pri používaní týchto liekov.

Každý nepoužitý veterinárny liek alebo odpadové materiály z tohto veterinárneho lieku musia byť zlikvidované v súlade s platnými predpismi.

7. DRŽITEĽ ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

MERIAL
29, avenue Tony Garnier
69007 Lyon
FRANCÚZSKO

8. REGISTRAČNÉ ČÍSLO(-A)

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. DÁTUM PRVÉHO ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII ALEBO DÁTUM PREDĹŽENIA PLATNOSTI ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

Dátum prvej registrácie: 17/12/2010
Dátum posledného predĺženia:

10. DÁTUM REVÍZIE TEXTU

Podrobné informácie o tomto veterinárnom lieku sú uvedené na internetovej stránke Európskej agentúry pre lieky <http://www.ema.europa.eu/>.

ZÁKAZ PREDAJA, DODÁVOK A/ALEBO POUŽÍVANIA

Výroba, dovoz, držba, predaj, výdaj a/alebo používanie BTVPUR AlSap 1 môžu byť zakázané v členskom štáte na celom alebo časti jeho územia v súlade s národnou legislatívou. Každá osoba, ktorá má v úmysle vyrábať, dovážať, držať, predávať, vydávať a/alebo používať BTVPUR AlSap 1, sa musí poradiť s príslušným orgánom členského štátu o aktuálnych vakcinačných postupoch ešte pred výrobou, dovozom, držbou, predajom, výdajom a/alebo použitím.

PRÍLOHA II

- A. VÝROBCA BIOLOGICKEJ ÚČINNEJ LÁTKY A VÝROBCA ZODPOVEDNÝ ZA UVOĽNENIE ŠARŽE**
- B. PODMIENKY ALEBO OBMEDZENIA TÝKAJÚCE SA DODÁVKY A POUŽITIA**
- C. STANOVENIE MAXIMÁLNEHO LIMITU REZÍDUÍ (MRL)**

A. VÝROBCA BIOLOGICKEJ ÚČINNEJ LÁTKY A VÝROBCA ZODPOVEDNÝ ZA UVOĽNENIE ŠARŽE

Meno a adresa výrobcov biologickej účinnej látky

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

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

Meno a adresa výrobcu zodpovedného za uvoľnenie šarže

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

B. PODMIENKY ALEBO OBMEDZENIA TÝKAJÚCE SA DODÁVKY ALEBO POUŽITIA

Vydáva sa len na veterinárny predpis.

V súlade s článkom 71 smernice 2001/82/ES Európskeho parlamentu a Rady v znení neskorších predpisov, členský štát môže, v súlade s jeho národnou legislatívou zakázať výrobu, dovoz, držbu, predaj, výdaj a/alebo používanie imunologických veterinárnych liekov na časti svojho územia alebo celom území, ak sa zistí, že:

- a) podávanie lieku zvieratám bude narušať výkon národného programu diagnostiky, ozdravovania alebo zvládania chorôb zvierat, alebo spôsobí ťažkosti pri osvedčovaní neprítomnosti kontaminácie živých zvierat alebo potravín získaných z liečených zvierat.
- b) choroba, proti ktorej liek vyvoláva imunitu, sa na príslušnom území nevyskytuje vo veľkom rozsahu.

Použitie tohto veterinárneho lieku je povolené len na základe plnenia podmienok stanovených Európskou komisiou na kontrolu vírusu Bluetongue.

C. STANOVENIE MAXIMÁLNEHO LIMITU REZÍDUÍ (MRL)

Účinná látka biologického pôvodu určená na vytvorenie aktívnej imunity nepodlieha pod smernicu Rady (ES) č. 470/2009.

Pomocné látky (vrátane adjuvansov) uvedené v časti 6.1 SPC sú buď povolené látky, pre ktoré sa v tabuľke 1 prílohy Nariadenia komisie EÚ č. 37/2010 uvádza, že sa nevyžadujú MRL.

PRÍLOHA III
OZNAČENIE OBALU A PÍSOMNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽOV

Liek s ukončenou platnosťou registrácie

A. OZNAČENIE OBALU

ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VONKAJŠOM OBALE

Škatuľa s 1 liekovkou 10 ml,
Škatuľa s 1 liekovkou 50 ml,
Škatuľa s 10 liekovkami po 50 ml,
Škatuľa s 1 liekovkou 100 ml,
Škatuľa s 10 liekovkami po 100 ml

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

BTVPUR AlSap 1 injekčná suspenzia pre ovce a hovädzí dobytok

2. ZLOŽENIE: ÚČINNÉ LÁTKY A POMOCNÉ LÁTKY

Každá dávka vakcíny (1 ml) obsahuje:

Inaktivovaný BTV1 $\geq 1,9 \log_{10}$ pixelov*

Hydroxid hlinitý, Saponín, q.s. 1 dávka (*)

(*) vid' písomná informácia pre používateľov

3. LIEKOVÁ FORMA

Injekčná suspenzia

4. VEĽKOSŤ BALENIA

1 liekovka s 10 dávkami (1 x 10 ml)

1 liekovka s 50 dávkami (1 x 50 ml)

10 liekoviek s 50 dávkami (10 x 50 ml)

1 liekovka so 100 dávkami (1 x 100 ml)

10 liekoviek so 100 dávkami (10 x 100 ml)

5. CIEĽOVÝ DRUH

Ovce a hovädzí dobytok.

6. INDIKÁCIA (INDIKÁCIE)**7. SPÔSOB A CESTA PODANIA LIEKU**

Subkutánna aplikácia.

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.

8. OCHRANNÁ LEHOTA

Ochranná lehota: 0 dní.

9. OSOBITNÉ UPOZORNENIE (-A), AK JE POTREBNÉ

10. DÁTUM EXSPIRÁCIE

EXP {mesiac/rok}

Po otvorení ihneď spotrebovať.

11. OSOBITNÉ PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE

Uchovávať a prepravovať v chlade.

Nezmrazovať.

Chrániť pred svetlom.

12. OSOBITNÉ BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA NA ZNEŠKODNENIE NEPOUŽITÉHO LIEKU(-OV) ALEBO ODPADOVÉHO MATERIÁLU, V PRÍPADE POTREBY

13. OZNAČENIE „LEN PRE ZVIERATÁ“ A PODMIENKY ALEBO OBMEDZENIA TÝKAJÚCE SA DODÁVKY A POUŽITIA, ak sa uplatňujú

Len pre zvieratá. Vydáva sa len na veterinárny predpis.

14. OZNAČENIE „UCHOVÁVAŤ MIMO DOHĽADU A DOSAHU DETÍ“

Uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

15. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

MERIAL

29, avenue Tony Garnier

69007 Lyon

FRANCÚZSKO

16. REGISTRAČNÉ ČÍSLO (ČÍSLA)

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. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

č. šarže {číslo}

MINIMÁLNE ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA MALOM VNÚTORNOM OBALE

Liekovka 10 ml a 50 ml

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

BTVPUR AlSap 1 injekčná suspenzia pre ovce a hovädzí dobytok

2. MNOŽSTVO ÚČINNEJ LÁTKY (LÁTKO)

Inaktivovaný BTV 1 $\geq 1,9 \log_{10}$ pixelov

3. OBSAH V HMOTNOSTNÝCH, OBJEMOVÝCH ALEBO KUSOVÝCH JEDNOTKÁCH

10 dávok (10 ml)

50 dávok (50 ml)

4. SPÔSOB PODANIA LIEKU

s.c.

5. OCHRANNÁ LEHOTA

Ochranná lehota: 0 dní.

6. ČÍSLO ŠARŽE

Lot: {číslo}

7. DÁTUM EXSPIRÁCIE

EXP {mesiac/rok}

Po otvorení ihneď spotrebovať.

8. OZNAČENIE „LEN PRE ZVIERATÁ“

Len pre zvieratá.

ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VNÚTORNOM OBALE

Liekovka 100 ml

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

BTVPUR AlSap 1 injekčná suspenzia pre ovce a hovädzí dobytok

2. ZLOŽENIE: ÚČINNÉ LÁTKY A POMOCNÉ LÁTKY

Každá dávka vakcíny (1 ml) obsahuje inaktivovaný vírus Bluetongue

BTV 1 $\geq 1,9 \log_{10}$ pixelov

3. LIEKOVÁ FORMA

Injekčná suspenzia

4. VEĽKOSŤ BALENIA

100 dávok (100 ml)

5. CIEĽOVÝ DRUH

Ovce a hovädzí dobytok

6. INDIKÁCIA (INDIKÁCIE)

7. SPÔSOB A CESTA PODANIA LIEKU

s.c.

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.

8. OCHRANNÁ LEHOTA

Ochranná lehota: 0 dní.

9. OSOBITNÉ UPOZORNENIE (-A), AK JE POTREBNÉ

10. DÁTUM EXSPIRÁCIE

EXP {mesiac/rok}

Po otvorení ihneď spotrebovať.

11. OSOBITNÉ PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE

Uchovávať a prepravovať v chlade.
Nezmrazovať.
Chrániť pred svetlom.

12. OSOBITNÉ BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA NA ZNEŠKODNENIE NEPOUŽITÉHO LIEKU(-OV) ALEBO ODPADOVÉHO MATERIÁLU, V PRÍPADE POTREBY**13. OZNAČENIE „LEN PRE ZVIERATÁ“ A PODMIENKY ALEBO OBMEDZENIA TÝKAJÚCE SA DODÁVKY A POUŽITIA, ak sa uplatňujú**

Len pre zvieratá. Vydáva sa len na veterinárny predpis.

14. OZNAČENIE „UCHOVÁVAŤ MIMO DOHLĎADU A DOSAHU DETÍ“

Uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

15. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

MERIAL
29, avenue Tony Garnier
69007 Lyon
FRANCÚZSKO

16. REGISTRAČNÉ ČÍSLO (ČÍSLA)

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

17. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

č. šarže {číslo}

B. PÍ SOMNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽOV

Liek s ukončenou platnosťou registrácie

PÍ SOMNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽOV
BTVPUR AlSap 1 injekčná suspenzia pre ovce a hovädzí dobytok

1. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII A DRŽITEĽA POVOLENIA NA VÝROBU ZODPOVEDNÉHO ZA UVOĽNENIE ŠARŽE, AK NIE SÚ IDENTICKÍ

Držiteľ rozhodnutia o registrácii:

MERIAL

29 avenue Tony Garnier

69007 Lyon,

Francúzsko

Výrobca zodpovedný za uvoľnenie šarže:

MERIAL

Laboratory of Lyon Porte des Alpes

Rue de l'Aviation,

69800 Saint-Priest

Francúzsko

2. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

BTVPUR AlSap 1 injekčná suspenzia pre ovce a hovädzí dobytok

3. ZLOŽENIE: ÚČINNÁ LÁTKA (LÁTKY) A INÉ ZLOŽKY

Každá dávka vakcíny (1 ml homogénnej mliečnej bielej suspenzie) obsahuje:

Účinné látky:

Inaktivovaný Bluetongue vírus sérotyp 1 $\geq 1,9 \log_{10}$ pixelov*

(*) Obsah antigénu (VP2 proteínu) imunoanalýzou

Adjuvansy:

Al³⁺ (ako hydroxid) 2,7 mg

Saponín 30 HU**

(**) Hemolytické jednotky

4. INDIKÁCIA(-E)

Aktívna imunizácia oviec a hovädzieho dobytku na prevenciu virémie* a redukciu klinických príznakov spôsobených vírusom Bluetongue sérotyp 1.

*(pod úrovňou detekcie podľa schválenej metódy RT-PCR pri $3,68 \log_{10}$ RNA kópií/ml, indikujúcou, že nedochádza k prenosu infekčného vírusu).

Nástup imunity bol dokázaný 3 týždne po primovakcinácii.

Dĺžka trvania imunity u hovädzieho dobytku a oviec je 1 rok po prvej vakcinácii.

5. KONTRAINDIKÁCIE

Žiadne.

6. NEŽIADUCE ÚČINKY

Vo veľmi zriedkavých prípadoch bol v mieste aplikácie pozorovaný malý opuch (max. 32 cm² u hovädzieho dobytku a 24 cm² u oviec), ktorý sa stáva reziduálnym po 35 dňoch (≤ 1 cm²).

Vo veľmi zriedkavých prípadoch bolo do 24 hodín po vakcinácii pozorované prechodné zvýšenie telesnej teploty, ktoré zvyčajne nepresiahne v priemere 1,1 °C.

Frekvencia výskytu nežiaducich účinkov sa definuje použitím nasledujúceho pravidla:

- veľmi časté (nežiaduce účinky sa prejavili u viac ako 1 z 10 zvierat počas jednej liečby)
- časté (u viac ako 1 ale menej ako 10 zo 100 zvierat)
- menej časté (u viac ako 1 ale menej ako 10 z 1 000 zvierat)
- zriedkavé (u viac ako 1 ale menej ako 10 z 10 000 zvierat)
- veľmi zriedkavé (u menej ako 1 z 10 000 zvierat, vrátane ojedinelých hlásení).

Ak zistíte akékoľvek vážne účinky alebo iné vedľajšie účinky, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii pre používateľov, informujte vášho veterinárneho lekára.

7. CIEĽOVÝ DRUH

Ovce a hovädzí dobytok.

8. DÁVKOVANIE PRE KAŽDÝ DRUH, CESTA (-Y) A SPÔSOB PODANIA LIEKU

Aplikovať 1 dávku (1 ml) subkutánne podľa nasledujúcej vakcinačnej schémy:

• Primárna vakcinácia

Ovce:

- 1. injekcia: od 1 mesiaca veku u mláďat od nevakcinovaných matiek (alebo od 2,5 mesiaca veku u mláďat narodených vakcinovaným matkám).
- 2. injekcia: po 3 – 4 týždňoch.

Hovädzí dobytok:

- 1. injekcia: od 1 mesiaca veku u mláďat od nevakcinovaných matiek (alebo od 2,5 mesiaca veku u mláďat narodených vakcinovaným matkám).
- 2. injekcia: po 3 – 4 týždňoch.

• Revakcinácia

Ročne.

9. POKYN O SPRÁVNOM PODANÍ

Používať zvyčajné aseptické postupy.

Pred použitím jemne pretrepať. Vyvarovať sa speneniu, ktoré môže pôsobiť dráždivo v mieste podania. Celý obsah liekovky by sa mal spotrebovať okamžite po otvorení a počas jednej vakcinácie. Vyvarovať sa viacnásobnému prepichnutiu uzáveru liekovky.

10. OCHRANNÁ LEHOTA

0 dní.

11. OSOBITNÉ BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA NA UCHOVÁVANIE

Uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

Uchovávať a prepravovať v chlade (2 °C-8 °C).

Nezmrazovať.

Chrániť pred svetlom.

Čas použiteľnosti po prvom otvorení vnútorného balenia: okamžite.

Nepoužívať tento veterinárny liek po dátume expirácie uvedenom na obale po EXP:

12. OSOBITNÉ UPOZORNENIA

Osobitné bezpečnostné opatrenia pre každý cieľový druh:

Pri použití u iných domácich a voľne žijúcich prežúvavcov, u ktorých sa predpokladá riziko infekcie, by sa vakcína mala používať s najväčšou opatrnosťou a odporúča sa vyskúšať vakcínu na malom počte zvierat pred hromadným očkovaním. Úroveň účinnosti vakcinácie u iných druhov môže byť odlišná od účinnosti pozorovanej u oviec a hovädzieho dobytku.

Osobitné bezpečnostné opatrenia na používanie u zvierat:

Vakcinovať len zdravé zvieratá.

Gravidita a laktácia:

Môže byť použitý počas gravidity u bahníc. Môže byť použitý počas gravidity a laktácie u kráv.

Plodnosť:

Bezpečnosť a účinnosť vakcíny u chovných samcov nebola zatiaľ stanovená. U tejto kategórie zvierat by sa vakcína mala použiť len po zhodnotení prínosu alebo rizika lieku zodpovedným veterinárnym lekárom a/alebo národnými autoritami podľa súčasných programov na vakcináciu proti vírusu Bluetongue (BTV).

Liekové interakcie a iné formy vzájomného pôsobenia:

Nie sú dostupné žiadne informácie o bezpečnosti a účinnosti tejto vakcíny v prípade, že je použitá s iným veterinárnym liekom. Rozhodnutie či použiť túto vakcínu pred alebo po podaní iného veterinárneho lieku musí byť preto zvážené prípad od prípadu.

Predávkovanie (príznaky, núdzové postupy, antidotá):

Vo vzácnych prípadoch môže byť pozorovaná ľahká apatia po podaní dvojnásobnej dávky vakcíny. Žiadne iné nežiaduce účinky neboli pozorované okrem tých uvedených v časti „Nežiaduce účinky“.

Inkompatibilita:

Tento liek nemiešať s akýmkoľvek iným veterinárnym liekom.

13. OSOBITNÉ BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA NA ZNEŠKODNENIE NEPOUŽITÉHO LIEKU(-OV) ALEBO ODPADOVÉHO MATERIÁLU, V PRÍPADE POTREBY

Lieky sa nesmú odhadzovať do odpadovej vody alebo do odpadu v domácnostiach.

O spôsobe likvidácie liekov, ktoré už nepotrebujete, sa poraďte so svojim veterinárom. Tieto opatrenia by mali byť v súlade s ochranou životného prostredia.

14. DÁTUM POSLEDNÉHO SCHVÁLENIA TEXTU V PÍSOMNEJ INFORMÁCII PRE POUŽÍVATEĽOV

Podrobné informácie o tomto lieku sú uvedené na internetovej stránke Európskej agentúry pre lieky <http://www.ema.europa.eu/>.

15. ĎALŠIE INFORMÁCIE

Vakcína obsahuje inaktivovaný vírus Bluetongue sérotyp 1 s adjuvansami hydroxidom hliníovým a saponínom. U vakcinovaných zvierat indukuje aktívnu a špecifickú imunitu proti vírusu Bluetongue sérotyp 1.

Nie všetky veľkosti balenia sa musia uvádzať na trh.

Škatuľa s 1 liekovkou po 10 dávkach (1 x 10 ml)

Škatuľa s 1 liekovkou po 50 dávkach (1 x 50 ml)

Škatuľa s 10 liekovkami po 50 dávkach (10 x 50 ml)

Škatuľa s 1 liekovkou po 100 dávkach (1 x 100 ml)

Škatuľa s 10 liekovkami po 100 dávkach (10 x 100 ml)

Výroba, dovoz, držba, predaj, výdaj a/alebo používanie BTVPUR AlSap 1 môžu byť zakázané v členskom štáte na celom alebo časti jeho územia v súlade s národnou legislatívou. Každá osoba, ktorá má v úmysle vyrábať, dovážať, držať, predávať, vydávať a/alebo používať BTVPUR AlSap 1, sa musí poradiť s príslušným orgánom členského štátu o aktuálnych vakcinačných postupoch ešte pred výrobou, dovozom, držbou, predajom, výdajom a/alebo použitím.