

PRÍLOHA I

SÚHRN CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

BTVPUR AlSap 2-4 injekčná suspenzia pre ovce

2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE

Každá dávka vakcíny (1 ml) obsahuje:

Účinné látky:

Bluetongue vírus sérotyp 2 antigén..... 6,8–9,5 CCID₅₀*

Bluetongue vírus sérotyp 4 antigén 7,1– 8,5 CCID₅₀*

*50% infekčná dávka pre bunkové kultúry ekvivalentná titru pred inaktiváciou (log₁₀)

Adjuvansy:

Hydroxid hlinitý 2,7 mg,

Saponín 30 HU**

**Hemolytické jednotky

Úplný zoznam pomocných látok je uvedený v časti 6.1.

3. LIEKOVÁ FORMA

Injekčná suspenzia.

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Cieľový druh

Ovce.

4.2 Indikácie pre použitie so špecifikovaním cieľového druhu

Aktívna imunizácia oviec na prevenciu virémie* a redukciu klinických príznakov spôsobených vírusom Bluetongue sérotyp 2 a 4.

*(pod úrovňou detekcie podľa schválenej metódy RT-PCR pri 3,68 log₁₀ RNA kópií/ ml, indukujúcou, že nedochádza k prenosu infekčného vírusu).

Nástup imunity bol dokázaný 3 týždne po primovakcinácii pre sérotyp 4 a 5 týždňov pre sérotyp 2.

Dĺžka trvania imunity je 1 rok po primárnej vakcinácii.

4.3 Kontraindikácie

Žiadne.

4.4 Osobitné upozornenia 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 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.

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

Neuplatňuje sa.

4.6 Nežiaduce účinky (frekvencia výskytu a závažnosť)

Po vakcinácii sa môže v mieste aplikácie vyskytnúť malý opuch (max. 24 cm²) počas krátkej doby (najviac 14 dní).

Do 24 hodín po vakcinácii sa môže vyskytnúť prechodné zvýšenie telesnej teploty, ktoré zvyčajne nepresiahne 1,1°C.

4.7 Použitie počas gravidity, laktácie, znášky

Môže byť použitý počas gravidity a laktácie.

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

Subkutánna aplikácia.

Používať zvyčajné aseptické postupy.

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

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

Primárna vakcinácia

Jedna injekcia od 1 mesiaca veku u mláďat od nevakcinovaných matiek (alebo od 2,5 mesiaca veku u mláďat narodených vakcinovaným matkám).

Revakcinácia

Ročne.

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

Po podaní dvojnásobnej dávky vakcíny neboli pozorované žiadne nežiaduce účinky okrem tých uvedených v časti 4.6.

4.11 Ochranná lehota

0 dní.

5. IMUNOLOGICKÉ VLASTNOSTI

Farmakoterapeutická skupina: inaktivovaná vakcína proti vírusu Bluetongue pre ovce.
kód ATCvet: QI04AA02.

Vakcína obsahuje inaktivovaný vírus Bluetongue sérotyp 2 a 4 s adjuvansami hydroxidom hlinitým a saponínom. U vakcinovaných zvierat indukuje aktívnu a špecifickú imunitu proti vírusu Bluetongue sérotyp 2 a 4.

6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

6.1 Zoznam pomocných látok

Simetikonová emulzia
Fosforečnanový tlmivý roztok
Glycínový tlmivý roztok
Hydroxid hlinitý
Saponín.

6.2 Inkompatibility

Tento liek nemiešať s akýmkoľvek iným veterinárnym liekom.

6.3 Čas použiteľnosti

Čas použiteľnosti veterinárneho lieku zabaleného v pôvodnom obale: 18 mesiacov.
Čas použiteľnosti po prvom otvorení vnútorného balenia: spotrebovať ihneď.

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 s obsahom 100 dávok (1 x 100 ml).
Škatuľa s 10 liekovkami po 100 dávok (10 x 100 ml).
Škatuľa s 1 liekovkou s obsahom 50 dávok (1 x 50 ml).
Škatuľa s 10 liekovkami po 50 dávok (10 x 50 ml).

Sklenená liekovka typu I s obsahom 10 ml s butyl elastomérovým uzáverom.
Škatuľa s 1 liekovkou s obsahom 10 dávok (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/2/10/108/001
EU/2/10/108/002
EU/2/10/108/003
EU/2/10/108/004
EU/2/10/108/005

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

05/11/2010

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 2-4 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 2-4, 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. VÝROBCOVIA BIOLOGICKEJ ÚČINNEJ LÁTKY(LÁTOK) A VÝROBCA ZODPOVEDNÝ ZA UVOĽNENIE ŠARŽE**
- B. PODMIENKY ALEBO OBMEDZENIA TÝKAJÚCE SA DODÁVKY A POUŽITIA**
- C. STANOVENIE MAXIMÁLNEHO LIMITU REZÍDUÍ (MRL)**
- D. OSOBITNÉ PODMIENKY A POŽIADAVKY REGISTRÁCIE**

A. VÝROBCOVIA BIOLOGICKEJ ÚČINNEJ LÁTKY(LÁTOK) A VÝROBCA ZODPOVEDNÝ ZA UVOĽNENIE ŠARŽE

Názov a adresa výrobcu(-ov) biologickej účinnej látky (látok)

MERIAL Animal Health Limited
Biological Laboratory, Ash Road,
Pirbright, Woking, Surrey GU24 0NQ
Spojené kráľovstvo

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

Názov 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 A 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 za výnimočných podmienok stanovených právnymi predpismi Európskeho spoločenstva na kontrolu vírusu Bluetongue.

C. STANOVENIE MAXIMÁLNEHO LIMITU REZÍDUÍ (MRL)

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

Pomocné látky (vrátane adjuvantov) uvedené v časti 6.1 SPC sú buď povolené látky zaradené do tabuľky 1 Prílohy Nariadenia Komisie (EÚ) č. 37/2010, pre ktoré MRL nie sú požadované alebo nespádajú do rámca Nariadenia (EK) č. 470/2009 keď sú použité vo veterinárnom lieku.

D. OSOBITNÉ PODMIENKY A POŽIADAVKY REGISTRÁCIE

1. Držiteľ rozhodnutia o registrácii by mal hneď ako to bude možné dodať vhodný systém pre kvantifikáciu účinnej látky v štádiu miešania.
2. Interval hlásení periodického rozboru bezpečnosti liekov (PSUR) by mal byť znovu nastavený na predkladanie 6- mesačných hlásení (zahŕňajúcich všetky registrované balenia lieku) po dobu 2 rokov, následne ročné hlásenie po dobu 2 rokov a potom v 3-ročných intervaloch.

Liek s ukončenou platnosťou registrácie

PRÍLOHA III

OZNAČENIE OBALU A PÍSOMNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽOV

Liék s ukončenou platnosťou registrácie

A. OZNAČENIE OBALU

ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VONKAJŠOM OBALE**Škatuľa s 1 liekovkou 10 ml****1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU**

BTVPUR AlSap 2-4 injekčná suspenzia pre ovce

2. ZLOŽENIE: ÚČINNÉ LÁTKY A POMOCNÉ LÁTKY

Každá dávka vakcíny (1 ml) obsahuje:

BTV2 antigén 6,8–9,5 CCID₅₀*,BTV4 antigén 7,1–8,5 CCID₅₀*,

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

*viď písomná informácia pre používateľov.

3. LIEKOVÁ FORMA

Injekčná suspenzia

4. VEĽKOSŤ BALENIA

10 dávok (10 ml)

5. CIEĽOVÝ DRUH

Ovce.

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

Subkutánnu aplikácia.

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.

8. OCHRANNÁ LEHOTA

Ochranná lehota: 0 dní.

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

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.

10. DÁTUM EXSPIRÁCIE

EXP {mesiac/rok}

Spotrebovať okamžite po prepichnutí uzáveru.

11. OSOBITNÉ PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE

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

Nezmrazovať.

Chrániť pred svetlom.

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

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.

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/2/10/108/005

17. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

č. šarže {číslo}

ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VONKAJŠOM OBALE

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

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

BTVPUR AlSap 2-4 injekčná suspenzia pre ovce

2. ZLOŽENIE: ÚČINNÉ LÁTKY A POMOCNÉ LÁTKY

Každá dávka vakcíny (1 ml) obsahuje:

BTV2 antigén6,8–9,5 CCID₅₀*,
BTV4 antigén7,1–8,5 CCID₅₀*,

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

*vid' písomná informácia pre používateľov.

3. LIEKOVÁ FORMA

Injekčná suspenzia

4. VEĽKOSŤ BALENIA

50 dávok (50 ml)

10 liekoviek s 50 dávkami (10 x 50 ml)

100 dávok (100 ml)

10 liekoviek so 100 dávkami (10 x 100 ml)

5. CIEĽOVÝ DRUH

Ovce.

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

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.

10. DÁTUM EXSPIRÁCIE

EXP {mesiac/rok}

Spotrebovať okamžite po prepichnutí uzáveru.

11. OSOBITNÉ PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE

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

Nezmrazovať.

Chrániť pred svetlom.

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

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.

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. REGISTRACNÉ ČÍSLO (ČÍSLA)

EU/2/10/108/003 (1 liekovka 50 ml)

EU/2/10/108/004 (10 liekoviek po 50 ml)

EU/2/10/108/001 (1 liekovka 100 ml)

EU/2/10/108/002 (10 liekoviek po 100 ml)

17. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

č. šarže {číslo}

MINIMÁLNE ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA MALOM VNÚTORNOM OBALE

Liekovka 10 ml alebo 50 ml

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

BTVPUR AlSap 2-4 injekčná suspenzia pre ovce

2. MNOŽSTVO ÚČINNEJ LÁTKY (LÁTOK)

BTV 2 antigén 6,8–9,5 CCID₅₀/ml,
BTV 4 antigén 7,1–8,5 CCID₅₀/ml.

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}
Spotrebovať okamžite po prepíchnutí uzáveru.

8. OZNAČENIE „LEN PRE ZVIERATÁ“

Len pre zvieratá.

MINIMÁLNE ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VNÚTORNOM OBALE

Liekovka 100 ml

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

BTVPUR AlSap 2-4 injekčná suspenzia pre ovce

2. ZLOŽENIE: ÚČINNÉ LÁTKY A POMOCNÉ LÁTKY

Každá dávka vakcíny (1 ml) obsahuje:

BTV 2 antigén 6,8–9,5 CCID₅₀,
BTV 4 antigén 7,1–8,5 CCID₅₀

3. LIEKOVÁ FORMA

Injekčná suspenzia

4. VEĽKOSŤ BALENIA

100 dávok (100 ml)

5. CIEĽOVÝ DRUH

Ovce.

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

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.

10. DÁTUM EXSPIRÁCIE

EXP {mesiac/rok}

Spotrebovať okamžite po prepichnutí uzáveru.

11. OSOBITNÉ PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE

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

Nezmrazovať.

Chrániť pred svetlom.

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

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.

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/2/10/108/001 (1 liekovka 100 ml)

EU/2/10/108/002 (10 liekoviek po 100 ml)

17. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

Lot {číslo}

B. PÍSOMNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽOV

PÍ SOMNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽOV
BTVPUR AlSap 2-4 injekčná suspenzia pre ovce

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 2-4 injekčná suspenzia pre ovce

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

Každá dávka vakcíny (1 ml) obsahuje:

Bluetongue vírus sérotyp 2 antigén	6,8–9,5 CCID ₅₀ *,
Bluetongue vírus sérotyp 4 antigén	7,1–8,5 CCID ₅₀ *,
Hydroxid hlinitý	2,7 mg,
Saponín	30 HU**

*50% infekčná dávka pre bunkové kultúry ekvivalentná titru pred inaktiváciou (log₁₀).

**Hemolytické jednotky .

4. INDIKÁCIA(-E)

Aktívna imunizácia oviec na prevenciu virémie* a redukciu klinických príznakov spôsobených vírusom Bluetongue sérotyp 2 a 4.

*pod úrovňou detekcie podľa schválenej metódy RT-PCR pri 3,68 log₁₀ RNA kópií/ ml, indukujúcou, že nedochádza k prenosu infekčného vírusu.

Nástup imunity bol dokázaný 3 týždne po primovakcinácii pre sérotyp 4 a 5 týždňov pre sérotyp 2.

Dĺžka trvania imunity je 1 rok po primárnej vakcinácii.

5. KONTRAINDIKÁCIE

Žiadne.

6. NEŽIADUCE ÚČINKY

Po vakcinácii sa môže v mieste aplikácie vyskytnúť malý opuch (max. 24 cm²) počas krátkej doby (najviac 14 dní).

Do 24 hodín po vakcinácii sa môže vyskytnúť prechodné zvýšenie telesnej teploty, ktoré zvyčajne nepresiahne 1,1°C.

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.

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

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

Primárna vakcinácia

Jedna injekcia od 1 mesiaca veku u mláďat od nevakcinovaných matiek (alebo od 2,5 mesiaca veku u mláďat narodených vakcinovaným matkám).

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: spotrebovať ihneď.

Nepoužívať tento veterinárny liek po dátume expirácie uvedenom na obale po skratke 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.

Osobitné bezpečnostné opatrenia na používanie u zvierat:

Vakcinovať len zdravé zvieratá.

Gravidita a laktácia:

Môže byť použitý počas gravidity a laktácie.

Plodnosť:

Bezpečnosť a účinnosť vakcíny u chovných samcov nebola stanovená. U tejto kategórie zvierat by sa vakcína mala použiť len po zhodnutí 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):

Po podaní dvojnásobnej dávky vakcíny neboli pozorované žiadne nežiaduce účinky okrem tých uvedených v odstavci „Nežiaduce účinky“.

Inkompatibility:

Tento liek nemiešať s akýmkoľvek iným veterinárnym liekom.

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

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

O spôsobe likvidácie liekov, ktoré už nepotrebuje, sa poraďte so svojím veterinárnym lekárom alebo lekárnikom. Tieto opatrenia by mali byť v súlade s ochranou životného prostredia.

14. DÁTUM POSLEDNÉHO SCHVÁLENIA TEXTU V PÍSMONEJ 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 2 a 4 s adjuvansami hydroxidom hlinitým a saponinom. U vakcinovaných zvierat indukuje aktívnu a špecifickú imunitu proti vírusu Bluetongue sérotyp 2 a 4.

Nie všetky veľkosti balenia sa musia uvádzať na trh.

Veľkosti balenia:

Škatuľa s 1 liekovkou s obsahom 10 dávok (1 x 10 ml)

Škatuľa s 1 liekovkou s obsahom 50 dávok (1 x 50 ml)

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

Škatuľa s 1 liekovkou s obsahom 100 dávok (1 x 100 ml)

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

Výroba, dovoz, držba, predaj, výdaj a/alebo používanie BTVPUR AlSap 2-4 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 2-4 sa musí poradiť s príslušným orgánom členského štátu o aktuálnych vakcinačných postupoch ešte pred výrobou, dovozom, držbou, predajom, výdajom a/alebo použitím.