

PRÍLOHA I

SÚHRN CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU

Liek s ukončenou platnosťou registrácie

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

BTVPUR AlSap 8, injekčná suspenzia

2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE

Každá dávka vakcíny (1 ml) obsahuje:

Účinné látky:

Inaktivovaný vírus katarálnej horúčky (bluetongue) sérotyp 8 $\geq 2,1 \log_{10}$ pixelov*
(*) Obsah antigénu (VP2 proteínu) imunoanalýzou

Adjuvansy:

Hydroxid hlinitý 2,7 mg
Saponín 30 HU**
(**) Jednotky hemolytické

Pomocné látky:

Úplný zoznam pomocných látok je uvedený v časti 6.1.

3. LIEKOVÁ FORMA

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 katarálnej horúčky (bluetongue) sérotyp 8.

* (pod úrovňou detekcie podľa validovanej metódy RT-PCR pri $3,14 \log_{10}$ RNA kópií/ml, indukujúcou, 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 primovakcinácii.

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 hromadnou vakcináciou. 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)

Po vakcinácii sa môže v mieste aplikácie vyskytnúť malý opuch (max. 32 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 u bahnic. Môže byť použitý počas gravidity a laktácie u kráv.

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

Hovädzi dobytok a ovce:

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

- **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: vakcína obsahujúca vírus katarálnej horúčky (bluetongue), kód ATCvet: QI04AA02 (ovce) a QI02AA08 (hovädzí dobytok).

Vakcína obsahuje inaktivovaný vírus katarálnej horúčky (bluetongue) sérotyp 8 s hydroxidom hlinitým a saponínom ako adjuvans. U vakcinovaných zvierat indukuje aktívnu a špecifickú imunitu proti vírusu katarálnej horúčky (bluetongue) sérotyp 8.

6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

6.1 Zoznam pomocných látok

Hydroxid hlinitý
Čistený saponín
Simetikonová emulzia
Fosforečnanový tlmivý roztok
Glycinový tlmivý roztok
Voda pre injekciu

6.2 Inkompatibility

Tento liek nemiešať s akýmkoľvek iným veterinárnym liekom.

6.3 Čas použiteľnosti

Čas použiteľnosti veterinárneho lieku zabaleného v pôvodnom obale (10 ml liekovka): 18 mesiacov.
Čas použiteľnosti veterinárneho lieku zabaleného v pôvodnom obale (50 a 100 ml liekovky): 2 roky.
Čas použiteľnosti po prvom otvorení vnútorného balenia: okamžite po prepichnutí uzáveru.

6.4 Osobitné bezpečnostné opatrenia na uchovávanie

Uchovávať a prepravovať v chlade (2 °C-8 °C).
Chrániť pred mrazom.
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/2/09/094/001
EU/2/09/094/002
EU/2/09/094/003
EU/2/09/094/004
EU/2/09/094/005

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

17/03/2009

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

Dovoz, predaj, dodávky a/alebo používanie BTVPUR AlSap 8 sú alebo môžu byť zakázané v určitých členských štátoch na celom alebo časti ich územia v súlade s národnou politikou zásad ochrany zdravia zvierat. Každá osoba, ktorá má v úmysle dovážať, predávať, dodávať a/alebo používať BTVPUR AlSap 8, sa musí poradiť s príslušným orgánom členského štátu o aktuálnych vakcinačných zásadách ešte pred dovozom, predajom, dodávkou a/alebo použitím.

PRÍLOHA II

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

A. VÝROBCOVIA 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, môže ktorýkoľvek členský štát, v súlade so svojimi vnútroštátnymi právnymi predpismi, zakázať výrobu, dovoz, držanie, predaj, dodávanie a/alebo používanie imunologických veterinárnych prípravkov 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.

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 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 8 injekčná suspenzia

2. ZLOŽENIE: ÚČINNÉ LÁTKY A POMOCNÉ LÁTKY

Každá dávka vakcíny (1 ml) obsahuje: Inaktivovaný BTV8 $\geq 2,1 \log_{10}$ pixelov*
Hydroxid hlinitý, Saponín, q.s. 1 dávka (*)
(*) vid' písomná informácia pre používateľov

3. LIEKOVÁ FORMA

Injekčná suspenzia

4. VEĽKOSŤ BALENIA

Liekovka s 10 dávkami (1 x 10 ml)
Liekovka s 50 dávkami (1 x 50 ml)
10 liekoviek s 50 dávkami (10 x 50 ml)
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

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.

10. DÁTUM EXSPIRÁCIE

EXP {mesiac/rok}

Čas použiteľnosti po prvom otvorení vnútorného balenia: okamžite po prepichnutí uzáveru.

11. OSOBITNÉ PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE

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

Chrániť pred mrazom.

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 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/2/09/094/001

EU/2/09/094/002

EU/2/09/094/003

EU/2/09/094/004

EU/2/09/094/005

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 8 injekčná suspenzia

2. MNOŽSTVO ÚČINNEJ LÁTKY (LÁTOK)

Inaktivovaný BTV 8 $\geq 2,1 \log_{10}$ pixelov/dávka

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:

7. DÁTUM EXSPIRÁCIE

EXP {mesiac/rok}

Po otvorení ihneď spotrebovať.

8. OZNAČENIE „LEN PRE ZVIERATÁ“

Len pre zvieratá.

MINIMÁLNE ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA MALOM VNÚTORNOM OBALE

Liekovka 100 ml

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

BTVPUR AlSap 8 injekčná suspenzia

2. ZLOŽENIE: ÚČINNÉ LÁTKY A POMOCNÉ LÁTKY

Každá dávka vakcíny (1 ml) obsahuje inaktivovaný vírus katarálnej horúčky (bluetongue) sérotyp 8
..... $\geq 2,1 \log_{10}$ 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

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.

10. DÁTUM EXSPIRÁCIE

EXP {mesiac/rok}

Po otvorení ihneď spotrebovať.

11. OSOBITNÉ PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE

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

Chrániť pred mrazom.

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 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/2/09/094/001

EU/2/09/094/002

17. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

č. šarže {číslo}

B. PÍSOMNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽOV

Liek s ukončenou platnosťou registrácie

PÍ SOMNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍ VATEĽOV
BTVPUR AlSap 8 injekčná suspenzia

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 8 injekčná suspenzia

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

Každá dávka vakcíny (1 ml) obsahuje:

Inaktivovaný vírus katarálnej horúčky (bluetongue) sérotyp 8 $\geq 2,1 \log_{10}$ pixelov*

Hydroxid hlinitý 2,7 mg

Saponín 30 HU**

(*) Obsah antigénu (VP2 proteínu) imunoanalýzou

(**) Jednotky hemolytické

4. INDIKÁCIA(-E)

Aktívna imunizácia oviec a hovädzieho dobytku na prevenciu virémie* a redukciu klinických príznakov spôsobených vírusom katarálnej horúčky (bluetongue) sérotyp 8 (BTV 8).

*pod úrovňou detekcie podľa validovanej metódy RT-PCR pri $3,14 \log_{10}$ 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 primovakcinácii.

5. KONTRAINDIKÁCIE

Žiadne.

6. NEŽIADUCE ÚČINKY

Po vakcinácii sa môže v mieste aplikácie vyskytnúť malý opuch (max. 32 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, 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

Hovädzí dobytok a ovce:

- 1. injekcia: od 1 mesiaca veku 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).

Chrániť pred mrazom.

Chrániť pred svetlom.

Čas použiteľnosti po prvom otvorení vnútorného balenia: okamžite po prepichnutí uzáveru.

Nepoužívať tento veterinárny liek po dátume expirácie uvedenom na škatuli po EXP.

12. OSOBITNÉ UPOZORNENIA

Osobitné bezpečnostné opatrenia na používanie u zvierat:

Vakcinovať len zdravé zvieratá.

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 hromadnou vakcináciou. Úroveň účinnosti vakcinácie u iných druhov môže byť odlišná od účinnosti pozorovanej u oviec a hovädzieho dobytku.

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 podľa hodnotenia prínosu alebo rizika lieku zodpovedným veterinárnym lekárom a/alebo národnými autoritami podľa súčasných programov na vakcináciu proti vírusu katarálnej horúčky (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 časti „Nežiaduce účinky“.

Inkompatibility:

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 nepotrebuje, sa poraďte so svojím 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 katarálnej horúčky (bluetongue) sérotyp 8 s hydroxidom hliníovým a saponínom ako adjuvans. U vakcinovaných zvierat indukuje aktívnu a špecifickú imunitu proti vírusu katarálnej horúčky (bluetongue) sérotyp 8.

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)

Liek s ukončenou platnosťou registrácie