

Zdravilo nima več dovoljenja za promet

DODATEK I

POVZETEK GLAVNIH ZNAČILNOSTI ZDRAVILA

1. IME ZDRAVILA ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI

BTVPUR AlSap 1 suspenzija za injiciranje za ovce in govedo

2. KAKOVOSTNA IN KOLIČINSKA SESTAVA

Vsak odmerek (1 ml) cepiva vsebuje:

Zdravilna učinkovina:

Virus bolezni modrikastega jezika (BTV), serotip 1, inaktiviran..... $\geq 1.9 \log_{10}$ pikslov*

(*) Vsebnost antigena (VP2) protein) z imunološkimi metodami

Dodatki:

Al³⁺ (kot hidroksid) 2,7 mg

Saponin 30 HE**

(**) Hemolizne enote

Za celoten seznam pomožnih snovi, glejte poglavje 6.1.

3. FARMACEVTSKA OBLIKA

Homogena mlečno bela suspenzija za injiciranje.

4. KLINIČNI PODATKI

4.1 Ciljne živalske vrste

Ovce in govedo

4.2 Indikacije za uporabo pri ciljnih živalskih vrstah

Aktivna imunizacija ovce in goveda proti virusu bolezni modrikastega jezika, serotip 1, za preprečitev viremije* in zmanjšanje kliničnih znakov.

*(pod stopnjo detekcije z validirano metodo RT-PCR pri 3,68 log₁₀ RNA kopijah/ml, ni prenosa virusa)

Imunost nastopi 3 tedne po osnovnem cepljenju.

Trajanje imunosti pri ovcah in govedu je 1 leto po osnovnem cepljenju.

4.3 Kontraindikacije

Jih ni.

4.4 Posebna opozorila za vsako ciljno živalsko vrsto

Ob uporabi cepiva pri drugih domačih in divjih vrstah prežvekovalcev, ki jih ogroža okužba, je potrebna previdnost; priporočljivo je testno cepljenje manjšega števila živali pred masovnim cepljenjem. Učinkovitost pri drugih vrstah se lahko razlikuje od dokazane učinkovitosti pri ovcah in govedu.

4.5 Posebni previdnostni ukrepi

Posebni previdnostni ukrepi za uporabo pri živalih

Cepite le zdrave živali.

Posebni previdnostni ukrepi, ki jih mora izvajati oseba, ki živalim daje zdravilo

Jih ni.

4.6 Neželeni učinki (pogostost in resnost)

V zelo redkih primerih se po cepljenju lahko na mestu dajanja pojavi prehodna manjša lokalizirana oteklina (največ 32 cm² pri govedu in 24 cm² pri ovcah), ki se občutno zmanjša v največ 35 dneh (≤ 1 cm²).

V zelo redkih primerih se lahko do 24 ur po cepljenju prehodno poviša telesna temperatura, ki navadno ne preseže 1,1 °C.

Pogostost neželenih učinkov je določena po naslednjem dogovoru:

- Zelo pogosti (pojavi se pri več kot 1 živali od 10 živali)
- Pogosti (pojavi se pri 1 od 10 živali od 100 živali)
- Občasni (pojavi se pri 1 od 10 živali od 1.000 živali)
- Redki (pojavi se pri 1 od 10 živali od 10.000 živali)
- Zelo redki (pojavi se pri manj kot 1 živali od 10.000 živali, vključujoč posamezne primere).

4.7 Uporaba v obdobju brejosti, laktacije ali nesnosti

Lahko se uporablja v obdobju brejosti in laktacije pri kravah. Lahko se uporablja v obdobju brejosti pri ovcah.

Varnost in učinkovitost cepiva nista bili ugotovljeni pri plemenjakih. Pri tej kategoriji živali je potrebno cepivo uporabljati glede na presojo razmerja korist/tveganje odgovornega veterinarja oziroma v skladu z veljavnimi smernicami pristojnih nacionalnih organov glede cepljenja proti boleznim modrikastega jezika (BT).

4.8 Medsebojno delovanje z drugimi zdravili in druge oblike interakcij

Ni podatkov o varnosti ter učinkovitosti ob uporabi tega cepiva s katerim koli drugim zdravilom za uporabo v veterinarski medicini. Zato se je za uporabo tega cepiva pred ali po uporabi katerega koli drugega zdravila potrebno odločiti od primera od primera.

4.9 Odmerjanje in pot uporabe

Ravnajte v skladu z običajnimi načeli asepse.

Pred uporabo rahlo pretresite. Izogibajte se nastanku zračnih mehurčkov saj le-ti lahko povzročijo draženje na mestu dajanja. Takoj po odpiranju porabite celotno vsebino stekleničke. Izogibajte se večkratnemu prebadanju stekleničke.

Injicirajte 1 ml odmerek v podkožje po naslednjem razporedu:

• Osnovno cepljenje

Ovce

- Prvi odmerek: od 1 meseca starosti pri predhodno necepljenih živalih (ali od 2,5 meseca starosti pri mladičih imunih ovc).
- Drugi odmerek: po 3-4 tednih

Govedo

- Prvi odmerek: od 1 meseca starosti pri predhodno necepljenih živalih (ali od 2,5 meseca starosti pri mladičih imunih krav).

- Drugi odmerki: po 3-4 tednih

- **Ponovno cepljenje**

Letno.

4.10 Preveliko odmerjanje (simptomi, nujni ukrepi, protistrupi) (če je potrebno)

Zelo redko se lahko po dajanju dvakratnega odmerka cepiva pojavi prehodna apatija. Drugi neželeni učinki, razen tistih, ki so navedeni v poglavju 4.6, niso bili opaženi.

4.11 Karenca

Nič dni.

5. IMUNOLOŠKE LASTNOSTI

Farmakoterapevtska skupina: cepivo proti virusu bolezni modrikastega jezika;
Oznaka ATC vet QI04AA02 (ovce) in QI02AA08 (govedo).

Cepivo vsebuje inaktiviran virus bolezni modrikastega jezika, serotip 1, z aluminijevim hidroksidom in saponinom kot dodatkom. Pri cepljeni živali sproži nastanek aktivne in specifične imunosti proti virusu bolezni modrikastega jezika, serotip 1.

6. FARMACEVTSKI PODATKI

6.1. Seznam pomožnih snovi

Aluminijev hidroksid
Saponin
Silikon (proti penjenju)
Fosfatni pufer
Glicerinski pufer

6.2 Inkompatibilnosti

Ne mešajte z drugimi zdravili za uporabo v veterinarski medicini.

6.3 Rok uporabnosti

Rok uporabnosti zdravila v pakiranju za prodajo (100 ml plastenka): 2 leti.
Rok uporabnosti zdravila v pakiranju za prodajo (50 ml plastenka): 2 leti.
Rok uporabnosti zdravila v pakiranju za prodajo (10 ml steklenička): 18 mesecev.
Rok uporabnosti po prvem odpiranju stične ovojnine: uporabite takoj.

6.4 Posebna navodila za shranjevanje

Shranjujte in prevažajte v hladilniku (2 °C-8 °C).
Zdravilo ne sme zmrzniti.
Zaščitite pred svetlobo.

6.5 Vrsta ovojnine in vsebina

50 ali 100 ml polipropilenska plastenka z butil elastomerno zaporko
Škatla z 1 plastenko s 100 odmerki (1 x 100 ml).
Škatla z 10 plastenkami s 100 odmerki (10 x 100 ml).

Škatla z 1 plastenko s 50 odmerki (1 x 50 ml).

Škatla z 10 plastenkami s 50 odmerki (10 x 50 ml).

10 ml steklenička (steklo tipa I) z butil elastomerno zaporko

Škatla z 1 stekleničko z 10 odmerki (1 x 10 ml).

6.6 Posebni varnostni ukrepi za odstranjevanje neporabljenega zdravila ali odpadnih snovi

Vsako neporabljeno zdravilo za uporabo v veterinarski medicini ali odpadne snovi, ki nastanejo iz teh zdravil, je treba odstraniti v skladu z lokalnimi predpisi.

7. IMETNIK(I) DOVOLJENJ(A) ZA PROMET

MERIAL

29, avenue Tony Garnier

69007 Lyon

FRANCIJA

8. ŠTEVILKA(E) DOVOLJENJ(A) ZA PROMET

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. DATUM PRIDOBITVE/PODALJŠANJA DOVOLJENJA ZA PROMET

Datum pridobitve dovoljenja za promet: 17/12/2010

Datum zadnjega podaljšanja dovoljenja za promet:

10. DATUM REVIZIJE BESEDILA

Podrobne informacije o tem zdravilu za uporabo v veterinarski medicini so na voljo na spletni strani Evropske agencije za zdravila <http://www.ema.europa.eu/>.

PREPOVED PRODAJE, OSKRBE IN/ALI UPORABE

Proizvodnja, uvoz, posedovanje, prodaja, oskrba in/ali uporaba BTVPUR AlSap 1 je lahko prepovedana v državi članici na njenem celotnem ozemlju ali delu ozemlja v skladu z nacionalno zakonodajo. Vsakdo, ki namerava proizvajati, uvažati, posedovati, prodajati, oskrbovati in/ali uporabljati BTVPUR AlSap 1, se mora posvetovati s pristojnimi organi posamezne države članice o veljavnih programih cepljenja še pred proizvodnjo, uvozom, posedovanjem, prodajo, oskrbo in/ali uporabo.

DODATEK II

- A. IZDELOVALEC(IZDELOVALCI) BIOLOŠKE ZDRAVILNE UČINKOVINE (ZDRAVILNIH UČINKOVIN) IN IMETNIK(I) DOVOLJENJ(A) ZA IZDELAVO ZDRAVILA, ODGOVOREN(ODGOVORNI) ZA SPROŠČANJE SERIJE**
- B. POGOJI DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM TER OMEJITVE GLEDE OSKRBE IN UPORABE**
- C. NAVEDBA NAJVIŠJIH DOVOLJENIH KOLIČIN OSTANKOV ZDRAVILA (MRL)**

A. IZDELOVALCI BIOLOŠKE ZDRAVILNE UČINKOVINE IN IMETNIKI DOVOLJENJA ZA IZDELAVO ZDRAVILA, ODGOVORNI ZA SPROŠČANJE SERIJE

Ime in naslov izdelovalcev biološke zdravilne učinkovine

MERIAL Animal Health Limited
Biological Laboratory, Ash Road,
Pirbright, Woking, Surrey GU24 0NQ
Združeno Kraljestvo

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

Ime in naslov izdelovalca zdravila, odgovornega za sprostitev serije

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

B. POGOJI DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM TER OMEJITVE GLEDE OSKRBE IN UPORABE

Zdravilo za uporabo v veterinarski medicini na veterinarski recept.

Skladno z 71. členom Direktive 2001/82/ES Evropskega parlamenta in Sveta z vsemi dopolnitvami in spremembami lahko država članica, skladno z nacionalno zakonodajo, prepove izdelavo, uvoz/vnos, posedovanje, prodajo, oskrbo in/ali uporabo imunološkega zdravila za uporabo v veterinarski medicini na svojem celotnem ozemlju ali delu ozemlja, če ugotovi da:

- a) bi uporaba ovirala izvajanje nacionalnega programa za diagnozo, nadzor ali zatiranje živalskih bolezni ali da bi povzročila težave pri zagotavljanju odsotnosti okuženosti pri živih živalih ali živilih ali drugih proizvodih, pridobljenih iz zdravljenih živali.
- b) bolezen, za katero se pridobi imunost, na območju skoraj ni prisotna.

Uporaba tega zdravila za uporabo v veterinarski medicini je dovoljena samo pod posebnimi pogoji, ki jih za nadzor nad boleznijo modrega jezika predpisuje zakonodaja Evropske skupnosti.

C. NAVEDBA NAJVIŠJIH DOVOLJENIH KOLIČIN OSTANKOV ZDRAVILA (MRL)

Učinkovina biološkega izvora namenjena vzburjanju aktivne imunosti, ni vključena v Uredbo(ES) št. 470/2009.

Za pomožne snovi (vključno z dodatki), navedene v poglavju 6.1. SPC, tabela 1 (dovoljene snovi) priloge Uredbe Komisije (EU) št.37/2010 določa, da MRL ni potreben ali pa, kot so uporabljene v tem zdravilu za uporabo v veterinarski medicini, niso vključene v Uredbo(ES) št. 470/2009.

Zdravilo nima več dovoljenja za promet

DODATEK III
OZNAČEVANJE IN NAVODILO ZA UPORABO

Zdravilo nima več dovoljenja za promet

A. OZNAČEVANJE

PODATKI NA ZUNANJI OVOJNINI

Škatla z 1 stekleničko z 10 ml

Škatla z 1 plastenko s 50 ml

Škatla z 10 plastenkami s 50 ml

Škatla z 1 plastenko s 100 ml

Škatla z 10 plastenkami s 100 ml

1. IME ZDRAVILA ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI

BTVPUR AlSap 1 suspenzija za injiciranje za ovce in govedo

2. NAVEDBA ZDRAVILNE(IH) UČINKOVIN(E) IN DRUGIH SNOVI

Vsak odmerek (1 ml) cepiva vsebuje:

Inaktiviran BTV 1, inaktiviran $\geq 1,9 \log_{10}$ pikslov*

Aluminijev hidroksid, Saponin q.s. 1 odmerek(*)

(*) glejte navodilo za uporabo

3. FARMACEVTSKA OBLIKA

Suspenzija za injiciranje.

4. VELIKOST PAKIRANJA

1 steklenička z 10 odmerki (1 x 10 ml)

1 plastenka s 50 odmerki (1 x 50 ml)

10 plastenk s 50 odmerki (10 x 50 ml)

1 plastenka s 100 odmerki (1 x 100 ml)

10 plastenk s 100 odmerki (10 x 100 ml)

5. CILJNE ŽIVALSKÉ VRSTE

Ovce in govedo

6. INDIKACIJA(E)**7. NAČIN IN POT(I) UPORABE**

Subkutana uporaba.

Pred uporabo preberite navodilo za uporabo.

8. KARENCA

Karenca: nič dni.

9. POSEBNO(A) OPOZORILO(A), ČE JE/SO POTREBNO(A)

10. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA

EXP {mesec/leto}

Po odprtju uporabite takoj.

11. POSEBNA NAVODILA ZA SHRANJEVANJE

Shranjujte in prevažajte v hladilniku.

Zdravilo ne sme zmrzniti.

Zaščitite pred svetlobo.

12. POSEBNI VARNOSTNI UKREPI ZA ODSTRANJEVANJE NEPORABLJENEGA ZDRAVILA ALI ODPADNIH SNOVI, ČE OBSTAJAJO

13. BESEDILO "SAMO ZA ŽIVALI" IN POGOJI ALI OMEJITVE GLEDE OSKRBE IN UPORABE, ČE JE SMISELNO

Samo za živali. RpVet.

14. BESEDILO "ZDRAVILO SHRANJUJTE NEDOSEGLJIVO OTROKOM"

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom.

15. IME IN NASLOV IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM

MERIAL

29, avenue Tony Garnier

69007 Lyon

FRANCIJA

16. ŠTEVILKA(E) DOVOLJENJ(A) ZA PROMET

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. IZDELOVALČEVA ŠTEVILKA SERIJE

Lot {številka}

PODATKI, KI MORAJO BITI NAJMANJ NAVEDENI NA MANJŠIH STIČNIH OVOJNINAH

Plastenka z 10 in 50 ml

1. IME ZDRAVILA ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI

BTVPUR AlSap 1 suspenzija za injiciranje za ovce in govedo

2. KOLIČINA ZDRAVILNE(IH) UČINKOVIN(E)

Inaktiviran BTV 1, inaktiviran $\geq 1,9 \log_{10}$ pikslov

3. VSEBINA, IZRAŽENA Z MASO, PROSTORNINO ALI ŠTEVILOM ODMERKOV

10 odmerkov (10 ml)

50 odmerkov (50 ml)

4. POT(I) UPORABE ZDRAVILA

s.c.

5. KARENCA

Karenca: Nič dni.

6. ŠTEVILKA SERIJE

Lot {številka}

7. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA

EXP {mesec/leto}

Po odprtju uporabite takoj.

8. BESEDILO "SAMO ZA ŽIVALI"

Samo za živali.

PODATKI NA STIČNI OZ. PRIMARNI OVOJNINI

Plastenka s 100 ml

1. IME ZDRAVILA ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI

BTVPUR AlSap 1 suspenzija za injiciranje za ovce in govedo

2. NAVEDBA ZDRAVILNE(IH) UČINKOVIN(E) IN DRUGIH SNOVI

Vsak odmerek (1 ml) cepiva vsebuje virus modrega jezika:

BTV 1, inaktiviran $\geq 1,9 \log_{10}$ pikslov

3. FARMACEVTSKA OBLIKA

Suspenzija za injiciranje

4. VELIKOST PAKIRANJA

100 odmerkov (100 ml)

5. CILJNE ŽIVALSKÉ VRSTE

Ovce in govedo

6. INDIKACIJA(E)

Pred uporabo preberite navodilo za uporabo.

7. NAČIN IN POT(I) UPORABE

s.c.

Pred uporabo preberite navodilo za uporabo.

8. KARENCA

Karenca: nič dni.

9. POSEBNO(A) OPOZORILO(A), ČE JE/SO POTREBNO(A)

10. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA

EXP {mesec/leto}

Po odprtju uporabite takoj.

11. POSEBNA NAVODILA ZA SHRANJEVANJE

Shranjujte in prevažajte v hladilniku.

Zdravilo ne sme zmrzniti.

Zaščitite pred svetlobo.

12. POSEBNI VARNOSTNI UKREPI ZA ODSTRANJEVANJE NEPORABLJENEGA ZDRAVILA ALI ODPADNIH SNOVI, ČE OBSTAJAJO**13. BESEDILO "SAMO ZA ŽIVALI" IN POGOJI ALI OMEJITVE GLEDE OSKRBE IN UPORABE, ČE JE SMISELNO**

Samo za živali. RpVet.

14. BESEDILO "ZDRAVILO SHRANJUJTE NEDOSEGLJIVO OTROKOM"

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom.

15. IME IN NASLOV IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM

MERIAL

29, avenue Tony Garnier

69007 Lyon

FRANCIJA

16. ŠTEVILKA(E) DOVOLJENJ(A) ZA PROMET

EU/2/10/112/001

EU/2/10/112/002

17. IZDELOVALČEVA ŠTEVILKA SERIJE

Lot {številka}

B. NAVODILO ZA UPORABO

NAVODILO ZA UPORABO
BTVPUR AlSap 1 suspenzija za injiciranje za ovce in govedo

1. IME IN NASLOV IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM TER IMETNIKA DOVOLJENJA ZA IZDELAVO ZDRAVILA, ODGOVORNEGA ZA SPROSTITEV SERIJE V EGP, ČE STA RAZLIČNA

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom:

MERIAL

29 avenue Tony Garnier

69007 Lyon,

Francija

Izdelovalec, odgovoren za sprostitvev serije:

MERIAL

Laboratory of Lyon Porte des Alpes

Rue de l'Aviation,

69800 Saint-Priest

Francija

2. IME ZDRAVILA ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI

BTVPUR AlSap 1 suspenzija za injiciranje za ovce in govedo

3. NAVEDBA ZDRAVILNE(IH) UČINKOVIN(E) IN DRUGEIH SESTAVIN

Vsak odmerek (1 ml) cepiva (homogena mlečno bela suspenzija) vsebuje:

Zdravilna učinkovina:

Virus bolezni modrikastega jezika, serotip 1, inaktiviran $\geq 1,9 \log_{10}$ pikslov*

(*) Vsebnost antigena (VP2 protein) z imonuloškimi metodami

Dodatki:

.Al³⁺ (kot hidroksid) 2.7 mg

.Saponin 30 HE**

(**) Hemolizne enote

4. INDIKACIJA(E)

Aktivna imunizacija ovc in goveda proti virusu bolezni modrikastega jezika, serotip 1, za preprečitev viremije* in zmanjšanje kliničnih znakov.

*(pod stopnjo detekcije z validirano metodo RT-PCR pri $3,68 \log_{10}$ RNA kopijah/ml, ni prenosa virusa)

Imunost nastopi 3 tedne po osnovnem cepljenju.

Trajanje imunosti pri ovcah in govedu je 1 leto po osnovnem cepljenju.

5. KONTRAINDIKACIJE

Jih ni.

6. NEŽELENI UČINKI

V zelo redkih primerih se lahko po cepljenju na mestu dajanja pojavi prehodna manjša lokalizirana oteklina (največ 32 cm² pri govedu in 24 cm² pri ovcah), ki se občutno zmanjša v največ 35 dneh (≤ 1 cm²).

V zelo redkih primerih se lahko do 24 ur po cepljenju prehodno poviša telesna temperatura, ki navadno ne preseže 1.1 °C.

Pogostost neželenih učinkov je določena po naslednjem dogovoru:

- Zelo pogosti (pojavi se pri več kot 1 živali od 10 živali)
- Pogosti (pojavi se pri 1 od 10 živali od 100 živali)
- Občasni (pojavi se pri 1 od 10 živali od 1.000 živali)
- Redki (pojavi se pri 1 od 10 živali od 10.000 živali)
- Zelo redki (pojavi se pri manj kot 1 živali od 10.000 živali, vključujoč posamezne primere).

Če opazite kakršne koli resne stranske učinke ali druge učinke, ki niso omenjeni v teh navodilih za uporabo, obvestite svojega veterinarja.

7. CILJNE ŽIVALSKÉ VRSTE

Ovce in govedo

8. ODMERKI ZA POSAMEZNE ŽIVALSKÉ VRSTE TER POT(I) IN NAČIN UPORABE ZDRAVILA

Injicirajte 1 ml odmerka v podkožje po naslednjem razporedu:

• Osnovno cepljenje

Ovce

- Prvi odmerek: od 1 meseca starosti pri predhodno necepljenih živalih (ali od 2,5 meseca starosti pri mladičih imunih ovcah).
- Drugi odmerek: po 3-4 tednih

Govedo

- Prvi odmerek: od 1 meseca starosti pri predhodno necepljenih živalih (ali od 2,5 meseca starosti pri mladičih imunih kravah).
- Drugi odmerek: po 3-4 tednih

• Ponovno cepljenje

Letno.

9. NASVET O PRAVILNI UPORABI ZDRAVILA

Ravnajte v skladu z običajnimi načeli asepse.

Pred uporabo rahlo pretresite. Izogibajte se nastanku zračnih mehurčkov saj le-ti lahko povzročijo draženje na mestu dajanja. Takoj po odpiranju porabite celotno vsebino stekleničke. Izogibajte se večkratnemu prebadanju stekleničke.

10. KARENCA

Nič dni.

11. POSEBNA NAVODILA ZA SHRANJEVANJE

Shranjujte nedosegljivo otrokom.

Shranjujte v hladilniku (2 °C-8 °C).

Zdravilo ne sme zmrzniti.

Zaščitite pred svetlobo.

Rok uporabnosti po prvem odpiranju vsebnika: tako.

Zdravila ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, navedenega na ovojnicini, po EXP.

12. POSEBNO(A) OPOZORILO(A)

Posebni previdnostni ukrepi za uporabo pri živalih:

Ob uporabi cepiva pri drugih domačih in divjih vrstah prežvekovalcev, ki jih ogroža okužba, je potrebna previdnost; priporočljivo je testno cepljenje manjšega števila živali pred masovnim cepljenjem. Učinkovitost pri drugih vrstah se lahko razlikuje od dokazane učinkovitosti pri ovcah in govedu.

Posebna opozorila za vsako živalsko vrsto:

Cepite le zdrave živali.

Brejest in laktacija:

Lahko se uporablja v obdobju brejosti in laktacije pri kravah. Lahko se uporablja v obdobju brejosti pri ovcah.

Plodnost:

Varnost in učinkovitost cepiva nista bili ugotovljeni pri plemenjakih. Pri tej kategoriji živali je potrebno cepivo uporabljati glede na presojo razmerja korist/tveganje odgovornega veterinarja oziroma v skladu z veljavnimi smernicami pristojnih nacionalnih organov glede cepljenja proti boleznim modrikastega jezika (BT).

Medsebojno delovanje z drugimi zdravili in druge oblike interakcij:

Ni podatkov o varnosti ter učinkovitosti ob uporabi tega cepiva s katerim koli drugim zdravilom za uporabo v veterinarski medicini. Zato se za uporabo tega cepiva pred ali po uporabi katerega koli drugega zdravila odločamo od primera od primera.

Preveliko odmerjanje (simptomi, nujni ukrepi, protistrupi):

Zelo redko se lahko po dajanju dvakratnega odmerka cepiva pojavi prehodna apatija. Drugi neželeni učinki, razen tistih, ki so navedeni v 'Neželeni učinki', niso bili opaženi.

Inkompatibilnosti:

Ne mešajte z drugimi zdravili za uporabo v veterinarski medicini.

13. POSEBNI VARNOSTNI UKREPI ZA ODSTRANJEVANJE NEPORABLJENEGA ZDRAVILA ALI ODPADNIH SNOVI, ČE OBSTAJAJO

Ne odvrzite zdravila v odpadno vodo ali v gospodinjske odpadke.

Vsako neporabljeno zdravilo za uporabo v veterinarski medicini ali odpadne snovi, ki nastanejo iz teh zdravil, je treba odstraniti v skladu z lokalnimi predpisi.

14. DATUM ZADNJE ODOBRITVE NAVODIL ZA UPORABO

Podrobne informacije o tem zdravilu za uporabo v veterinarski medicini so na voljo na spletni strani Evropske agencije za zdravila <http://www.ema.europa.eu/>.

15. DRUGE INFORMACIJE

Cepivo vsebuje inaktiviran virus bolezni modrikastega jezika, serotip 1, z aluminijevim hidroksidom in saponini kot dodatkom. Pri cepljeni živali povzroči nastanek aktivne in specifične imunosti proti virusu bolezni modrikastega jezika, serotip 1.

Ni nujno, da so v prometu vsa navedena pakiranja.

Škatla z 1 stekleničko z 10 odmerki (1 x 10 ml).

Škatla z 1 platenko s 50 odmerki (1 x 50 ml).

Škatla z 10 platenkami s 50 odmerki (10 x 50 ml).

Škatla z 1 platenko s 100 odmerki (1 x 100 ml).

Škatla z 10 platenkami s 100 odmerki (10 x 100 ml).

Proizvodnja, uvoz, posedovanje, prodaja, oskrba in/ali uporaba BTVPUR AlSap 1 je lahko prepovedana v določeni državi članici na njihovem celotnem ozemlju ali delu ozemlja v skladu z nacionalno zakonodajo. Vsakdo, ki namerava proizvajati, uvažati, posedovati, prodajati, oskrbovati in/ali uporabljati BTVPUR AlSap 1, se mora posvetovati s pristojnimi organi posamezne države članice o veljavnih programih cepljenja še pred proizvodnjo, vnosom/uvozom, posedovanjem, prodajo, oskrbo in/ali uporabo.