

DODATEK I

POVZETEK GLAVNIH ZNAČILNOSTI ZDRAVILA

1. IME ZDRAVILA ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI

BTVPUR AlSap 2-4 suspenzija za injiciranje za ovce

2. KAKOVOSTNA IN KOLIČINSKA SESTAVA

Vsak odmerek (1 ml) cepiva vsebuje:

Zdravilna učinkovina:

Virus modrega jezika, serotip 2, antigen 6,8–9,5 CCID₅₀*,

Virus modrega jezika, serotip 4, antigen 7,1–8,5 CCID₅₀*,

*Infektivni odmerek za celično kulturo 50%, ekvivalent titru pred inaktivacijo (log₁₀)

Dodatki:

Aluminijev hidroksid 2,7 mg,

Saponin 30 HE**

**Hemolizne enote

Za celoten seznam pomožnih snovi glejte poglavje 6.1.

3. FARMACEVTSKA OBLIKA

Suspenzija za injiciranje.

4. KLINIČNI PODATKI

4.1 Ciljne živalske vrste

Ovce

4.2 Indikacije za uporabo pri ciljnih živalskih vrstah

Aktivna imunizacija ovce proti virusu modrega jezika, serotip 2 in 4, 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 tri tedne po osnovnem cepljenju za serotip 4 in 5 tednov po osnovnem cepljenju za serotip 2.

Trajanje imunosti 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.

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

Ni smiselno.

4.6. Neželeni učinki (pogostost in resnost)

Po cepljenju se lahko na mestu dajanja pojavi prehodna manjša lokalizirana oteklina (največ 24 cm²), ki hitro izgine (v največ 14 dneh).

Do 24 ur po cepljenju je možen pojav prehodnega povišanja telesne temperature, ki navadno ne preseže 1,1 °C.

4.7. Uporaba v obdobju brejosti, laktacije ali nesnosti

Lahko se uporablja v obdobju brejosti in laktacije.

Varnost in učinkovitost cepiva nista bili ugotovljeni pri plemenjaki. Pri tej kategoriji živali je treba cepivo uporabljati glede na presojo odgovornega veterinarja glede razmerja korist-tveganje oziroma v skladu z veljavnimi smernicami pristojnih Nacionalnih organov glede cepljenja proti boleznim modrega jezika (BTV).

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 za uporabo tega cepiva pred ali po uporabi katerega koli drugega zdravila odločamo od primera od primera.

4.9 Odmerjanje in pot uporabe

Subkutano dajanje.

Ravnajte v skladu z običajnimi načeli asepse.

Pred uporabo rahlo pretresite. Izogibajte se nastanku zračnih mehurčkov, saj 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

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

Ponovno cepljenje

Letno.

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

Drugi učinki, razen tistih, ki so navedeni v poglavju 4.6, niso bili opaženi po dajanju dvakratnega odmerka cepiva.

4.11 Karenca

Nič dni.

5. IMUNOLOŠKE LASTNOSTI

Farmakoterapevtska skupina: inaktivirano cepivo proti virusu modrega jezika za ovce
Oznaka ATC vet QI04AA02.

Cepivo vsebuje inaktiviran virus modrega jezika, serotip 2 in 4, z aluminijevim hidroksidom in saponini kot adjuvansi. Pri cepljenih živalih sproži nastanek aktivne in specifične imunosti proti virusu modrega jezika, serotip 2 in 4.

6. FARMACEVTSKI PODATKI

6.1. Seznam pomožnih snovi

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

6.2 Inkompatibilnosti

Ne mešajte z drugimi zdravili za uporabo v veterinarski medicini.

6.3 Rok uporabnosti

Rok uporabnosti zdravila v pakiranju za prodajo: 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.
Škatlica 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/2/10/108/001
EU/2/10/108/002
EU/2/10/108/003
EU/2/10/108/004
EU/2/10/108/005

9. DATUM PRIDOBITVE/PODALJŠANJA DOVOLJENJA ZA PROMET

05/11/2010

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

Izdelava uvoz/vnos, posedovanje, prodaja, oskrba in/ali uporaba BTVPUR AlSap 2-4 je lahko prepovedana v državi članici na njenem celotnem ozemlju ali delu ozemlja v skladu z nacionalno zakonodajo. Vsakdo, ki namerava izdelovati, uvažati oziroma vnašati, posedovati, prodajati, oskrbovati in uporabljati BTVPUR AlSap 2-4, se mora posvetovati s pristojnim organom posamezne države članice o veljavnih programih cepljenja še pred izdelavo, uvozom oziroma vnosom, posedovanjem, prodajo, oskrbo in/ali uporabo.

DODATEK II

- A. IZDELOVALCI BIOLOŠKIH ZDRAVILNIH UČINKOVIN IN IMETNIK DOVOLJENJ ZA IZDELAVO ZDRAVILA, ODGOVOREN ZA SPROŠČANJE SERIJE**
- B. POGOJI DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM TER OMEJITVE GLEDE OSKRBE IN UPORABE**
- C. NAVEDBA NAJVIŠJIH DOVOLJENIH KOLIČIN OSTANKOV ZDRAVILA (MRL)**
- D. DRUGI POGOJI IN ZAHTEVE KI JIH MORA IZPOLNITI IMETNIK DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM**

A. IZDELOVALCI BIOLOŠKIH ZDRAVILNIH UČINKOVIN IN IMETNIK DOVOLJENJ ZA IZDELAVO ZDRAVILA, ODGOVOREN ZA SPROŠČANJE SERIJE

Ime in naslov izdelovalcev bioloških zdravilnih učinkovin

MERIAL Animal Health Limited
Biological Laboratory, Ash Road,
Pirbright, Woking, Surrey GU24 0NQ
Velika Britanija

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

Rp-Vet.

Skladno z 71. členom Direktive 2001/82/ES Evropskega parlamenta in Sveta, države članice prepovejo ali lahko prepovejo uvoz, prodajo, oskrbo in/ali uporabo zdravila za uporabo v veterinarski medicini na svojem celotnem ozemlju ali delu ozemlja, če se ugotovi da:

- a) bi uporaba zdravila za uporabo v veterinarski medicini ovirala izvajanje nacionalnih programov 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 z zdravilom pridobi imunost, na zadevnem območju skoraj ni prisotna.

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

C. NAVEDBA NAJVIŠJIH DOVOLJENIH KOLIČIN OSTANKOV ZDRAVILA (MRL)

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

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.

D. DRUGI POGOJI IN ZAHTEVE, KI JIH MORA IZPOLNITI IMETNIK DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM

1. Imetnik dovoljenja za promet mora takoj ko bo to mogoče, predložiti zadovoljiv sistem za kvantitativno določanje vsebnosti zdravilne učinkovine na stopnji mešanja v proizvodnem postopku.
2. PSUR ciklus je potrebno za trajanje 2 leti ponovno vzpostaviti tako, da se PSUR predaja vsakih 6 mesecev (vključevati mora vsa registrirana pakiranja zdravila). Naslednji dve leti se PSUR predaja vsako leto, nato pa v 3 letnih intervalih.

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

1. IME ZDRAVILA ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI

BTVPUR AlSap 2-4 suspenzija za injiciranje za ovce

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

Vsak odmerek (1 ml) cepiva vsebuje:

antigen BTV2 6,8–9,5 CCID₅₀*,

antigen BTV4 7,1–8,5 CCID₅₀*.

Aluminijev hidroksid, Saponin q.s. 1 odmerek*

*glejte navodilo za uporabo.

3. FARMACEVTSKA OBLIKA

Suspenzija za injiciranje.

4. VELIKOST PAKIRANJA

10 odmerkov (10 ml)

5. CILJNE ŽIVALSKÉ VRSTE

Ovce

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)

Pred uporabo preberite navodilo za uporabo.

10. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA

EXP {mesec/leto}

Rok uporabnosti po prvem odpiranju stične ovojnine: takoj po prvem odpiranju.

11. POSEBNA NAVODILA ZA SHRANJEVANJE

Shranjujte in prevažajte v hladilniku (2 °C–8 °C).

Zdravilo ne sme zmrzniti.

Zaščitite pred svetlobo.

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

Pred uporabo preberite navodilo za uporabo.

13. BESEDILO “SAMO ZA ŽIVALI” IN POGOJI ALI OMEJITVE GLEDE OSKRBE IN UPORABE, če je smiselno

Samo za živali – Rp-Vet.

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/2/10/108/005

17. IZDELOVALČEVA ŠTEVILKA SERIJE

Lot {številka}

PODATKI NA ZUNANJI OVOJNINI

Škatla z 1 platenko s 50 ml
ali z 10 platenkami s 50 ml
ali z 1 platenko s 100 ml
ali z 10 platenkami s 100 ml

1. IME ZDRAVILA ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI

BTVPUR AlSap 2-4 suspenzija za injiciranje za ovce

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

Vsak odmerek (1 ml) cepiva vsebuje:

antigen BTV26,8–9,5 CCID₅₀*,

antigen BTV47,1–8,5 CCID₅₀*,

Aluminijev hidroksid, Saponin q.s. 1 odmerek*

*glejte navodilo za uporabo.

3. FARMACEVTSKA OBLIKA

Suspenzija za injiciranje.

4. VELIKOST PAKIRANJA

50 odmerkov (50 ml)

10 platenk s 50 odmerki (10 x 50 ml)

100 odmerkov (100 ml)

10 platenka s 100 odmerki (10 x 100 ml)

5. CILJNE ŽIVALSKÉ VRSTE

Ovce

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)

Pred uporabo preberite navodilo za uporabo.

10. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA

EXP {mesec/leto}

Po odprtju uporabite takoj.

11. POSEBNA NAVODILA ZA SHRANJEVANJE

Shranjujte in prevažajte v hladilniku (2 °C–8 °C).

Zdravilo ne sme zmrzniti.

Zaščitite pred svetlobo.

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

Pred uporabo preberite navodilo za uporabo.

13. BESEDILO “SAMO ZA ŽIVALI” IN POGOJI ALI OMEJITVE GLEDE OSKRBE IN UPORABE, če je smiselno

Samo za živali – Rp-Vet.

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/2/10/108/003 (1 platenka s 50 ml)

EU/2/10/108/004 (10 platenk s 50 ml)

EU/2/10/108/001 (1 platenka s 100 ml)

EU/2/10/108/002 (10 platenk s 100 ml)

17. IZDELOVALČEVA ŠTEVILKA SERIJE

Lot {številka}

Zdravilo nima več dovoljenja za promet

PODATKI, KI MORAJO BITI NAJMANJ NAVEDENI NA MANJŠIH STIČNIH OVOJNINAH

Plastenka z 10 ali 50 ml

1. IME ZDRAVILA ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI

BTVPUR AlSap 2-4 suspenzija za injiciranje za ovce

2. KOLIČINA ZDRAVILNE(IH) UČINKOVIN(E)

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

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

10 odmerkov (10 ml)

50 odmerkov (50 ml)

4. POT(I) UPORABE ZDRAVILA

SC

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 2-4 suspenzija za injiciranje za ovce

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

Vsak odmerek (1 ml) cepiva vsebuje:

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

3. FARMACEVTSKA OBLIKA

Suspenzija za injiciranje

4. VELIKOST PAKIRANJA

100 odmerkov (100 ml)

5. CILJNE ŽIVALSKÉ VRSTE

Ovce.

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

SC.

Pred uporabo preberite navodilo za uporabo.

8. KARENCA

Karenca: nič dni.

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

Pred uporabo preberite navodilo za uporabo.

10. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA

EXP {mesec/leto}

Po odprtju uporabite takoj.

11. POSEBNA NAVODILA ZA SHRANJEVANJE

Shranjujte in prevažajte v hladilniku (2 °C–8 °C).

Zdravilo ne sme zmrzniti.

Zaščitite pred svetlobo.

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

Pred uporabo preberite navodilo za uporabo.

13. BESEDILO “SAMO ZA ŽIVALI” IN POGOJI ALI OMEJITVE GLEDE OSKRBE IN UPORABE, če je navedba smiselna

Samo za živali – Rp-Vet.

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/2/10/108/001 (1plastenka s 100 ml)

EU/2/10/108/002 (10 plastenk s 100 ml)

17. IZDELOVALČEVA ŠTEVILKA SERIJE

Lot {številka}

Zdravilo nima več dovoljenja za promet

B. NAVODILO ZA UPORABO

NAVODILO ZA UPORABO
BTVPUR AlSap 2-4 suspenzija za injiciranje za ovce

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 sprostitve 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 2-4 suspenzija za injiciranje za ovce

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

Vsak odmerek (1 ml) cepiva vsebuje:

Virus modrega jezika, serotip 2, antigen	6,8–9,5 CCID ₅₀ *,
Virus modrega jezika, serotip 4, antigen	7,1–8,5 CCID ₅₀ *,
Aluminijev hidroksid 2,7 mg,	
Saponin 30 HE**.	

*Infektivni odmerek za celično kulturo 50%, ekvivalent titru pred inaktivacijo (log₁₀)

**Hemolizne enote.

4. INDIKACIJA(E)

Aktivna imunizacija ovc proti virusu modrega jezika, serotip 2 in 4, 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 tri tedne po osnovnem cepljenju za serotip 4 in 5 tednov po osnovnem cepljenju za serotip 2.

Trajanje imunosti 1 leto po osnovnem cepljenju.

5. KONTRAINDIKACIJE

Jih ni.

6. NEŽELENI UČINKI

Po cepljenju se lahko na mestu dajanja pojavi prehodna manjša lokalizirana oteklina (največ 24 cm²), ki hitro izgine (v največ 14 dneh).

Do 24 ur po cepljenju je možen pojav prehodnega povišanja telesne temperature, ki navadno ne preseže 1,1 °C.

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

7. CILJNE ŽIVALSKÉ VRSTE

Ovce

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

Injicirajte 1 ml odmerek v podkožje po naslednjem razporedu:

Osnovno cepljenje

Prvi odmerek: od 1 meseca starosti pri predhodno necepljenih živalih (ali od 2,5 meseca starosti pri mladih imunih ovce).

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 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: Uporabite takoj.

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

12. POSEBNO(A) OPOZORILO(A)

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.

Posebni previdnostni ukrepi za uporabo pri živalih:

Cepite le zdrave živali.

Brežost in laktacija:

Lahko se uporablja v obdobju brežosti in laktacije.

Plodnost:

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

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 uporabo katerega koli drugega zdravila ali po njej odločamo od primera od primera.

Preveliko odmerjanje (simptomi, nujni ukrepi, protistrupi):

Drugi učinki, razen tistih ki so navedeni v poglavju neželeni učinki, niso bili opaženi po dajanju dvojnega odmerka cepiva.

Inkompatibilnosti:

Ne mešajte z nobenim drugim zdravilom 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.

Glede odstranjevanja zdravil, ki jih ne uporabljate več, se posvetujte z veterinarjem.

Zdravilo odstranite na okolju prijazen način

14. DATUM ZADNJE ODOBRITEV 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 modrega jezika, serotip 2 in 4, z aluminijevim hidroksidom in saponini kot adjuvansoma. Pri cepljenih živalih povzroči nastanek aktivne in specifične imunosti proti virusu modrega jezika, serotip 2 in 4.

Ni nujno, da so v prometu vsa navedena pakiranja.

Pakiranja:

Škatlica 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).

Izdelava uvoz/vnos, posedovanje, prodaja, oskrba in/ali uporaba BTVPUR AlSap 2-4 je lahko prepovedana v državi članici na njenem celotnem ozemlju ali delu ozemlja v skladu z nacionalno zakonodajo. Vsakdo, ki namerava izdelovati, uvažati oziroma vnašati, posedovati, prodajati, oskrbovati in uporabljati BTVPUR AlSap 2-4, se mora posvetovati s pristojnim organom posamezne države članice o veljavnih programih cepljenja še pred izdelavo, uvozom oziroma vnosom, posedovanjem, prodajo, oskrbo in/ali uporabo.

Zdravilo nima več dovoljenja za promet