

Zdravilo nima več dovoljenja za promet

DODATEK I

POVZETEK GLAVNIH ZNAČILNOSTI ZDRAVILA

1. IME ZDRAVILA ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI

BTVPUR AlSap 8 suspenzija za injiciranje.

2. KAKOVOSTNA IN KOLIČINSKA SESTAVA

Vsak odmerek (1 ml) cepiva vsebuje:

Zdravilna učinkovina:

Virus modrega jezika, serotip 8, antigen $\geq 2,1 \log_{10}$ pikslov*

(*) Vsebnost antigena (VP2 protein) z imunološkim preskusom

Dodatki:

Aluminijev hidroksid 2,7 mg

Saponin 30 HU**

(**) Hemolizne enote

Pomožne snovi:

Za celoten seznam pomožnih snovi, glejte poglavje 6.1.

3. FARMACEVTSKA OBLIKA

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 ovac in goveda proti virusu modrega jezika, serotip 8, za preprečitev viremije* in zmanjšanje kliničnih znakov.

* (pod stopnjo detekcije z validirano metodo RT-PCR pri $3,14 \log_{10}$ RNA kopijah/ml, ni prenosavirusa)

Imunost nastopi 3 tedne po osnovnem cepljenju.

Trajanje imunosti pri govedu in ovcah je eno 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)

Po cepljenju se lahko na mestu dajanja pojavi prehodna manjša lokalizirana oteklina (največ 32 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 pri ovcah. Lahko se uporablja v obdobju brejosti in laktacije pri kravah.

Varnost in učinkovitost cepiva nista bili ugotovljeni pri plemenjaki. 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 modrega jezika (BTV).

4.8 Medsebojno delovanje z drugimi zdravili in druge oblike interakcij

Ni podatkov o varnosti ter učinkovitosti cepiva ob istočasnem dajanju katerega koli drugega zdravila 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

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 v podkožje po naslednjem razporedu:

- **Osnovno cepljenje**

Govedo in ovce

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

- **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: cepivo proti virusu modrega jezika; oznaka ATCvet QI04AA02 (ovce) in QI02AA08 (govedo).

Cepivo vsebuje inaktiviran virus modrega jezika, serotip 8, z aluminijevim hidroksidom in saponini kot adjuvansi. Pri cepljeni živali sproži nastanek aktivne in specifične imunosti proti virusu modrega jezika, serotip 8.

6. FARMACEVTSKI PODATKI

6.1. Seznam pomožnih snovi

Aluminijev hidroksid
Prečiščen saponin
Silikon (proti penjenju)
Fosfatni pufer
Glicerinski pufer
Voda za injiciranje

6.2 Inkompatibilnosti

Ne mešajte z drugimi zdravili za uporabo v veterinarski medicini.

6.3 Rok uporabnosti

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

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 platenka z butil elastomerno zaporko.
Škatla z 1 platenko s 100 odmerki (1 x 100 ml).
Škatla z 10 platenkami s 100 odmerki (10 x 100 ml).
Škatla z 1 platenko s 50 odmerki (1 x 50 ml).
Škatla z 10 platenkami 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).

Ni nujno, da so v prometu vsa navedena pakiranja.

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/2/09/094/001
EU/2/09/094/002
EU/2/09/094/003
EU/2/09/094/004
EU/2/09/094/005

9. DATUM PRIDOBITVE/PODALJŠANJA DOVOLJENJA ZA PROMET

17/03/2009

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

Uvoz, prodaja, oskrba in/ali uporaba BTVPUR AlSap 8 je ali je lahko prepovedana v nekaterih državah članicah na njihovem celotnem ozemlju ali delu ozemlja v skladu z nacionalnim programom zdravstvenega varstva živali. Vsakdo, ki namerava uvažati, prodajati, oskrbovati in/ali uporabljati BTVPUR AlSap 8, se mora posvetovati s pristojnimi organi posamezne države članice o veljavnih programih cepljenja še pred vnosom/uvozom, 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 IMETNIK DOVOLJENJA ZA IZDELAVO ZDRAVILA, ODGOVOREN 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

Rp-Vet.

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

- a) bi uporaba zdravila 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 z zdravilom pridobi imunost, na zadevnem območju skoraj ni prisotna.

C. NAVEDBA NAJVIŠJIH DOVOLJENIH KOLIČIN OSTANKOV ZDRAVILA (MRL)

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

Za pomožne snovi, 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
PODATKI NA STIČNI OZ. PRIMARNI OVOJNINI

Škatla z 1 stekleničko z 10 ml
Škatla z 1 plastenko s 100 ml
Škatla z 10 plastenkami po 100 ml
Škatla z 1 plastenko s 50 ml
Škatla z 10 plastenkami 50 ml

1. IME ZDRAVILA ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI

BTVPUR AlSap 8 suspenzija za injiciranje

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

Vsak odmerek (1 ml) cepiva vsebuje: antigen BTV8 $\geq 2,1 \log_{10}$ 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 (1 x 50 ml)
1 plastenka s 100 odmerki (1 x 100 ml)
10 plastenk s 100 odmerki (1 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)

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 - na veterinarski recept.

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/2/09/094/001

EU/2/09/094/002

EU/2/09/094/003

EU/2/09/094/004

EU/2/09/094/005

17. IZDELOVALČEVA ŠTEVILKA SERIJE
--

Lot {številka}

Zdravilo nima več dovoljenja za promet

PODATKI, KI MORAJO BITI NAJMANJ NAVEDENI NA MANJŠIH STIČNIH OVOJNINAH

Steklenička z 10 in 50 ml

1. IME ZDRAVILA ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI

BTVPUR AlSap 8 suspenzija za injiciranje

2. KOLIČINA ZDRAVILNE(IH) UČINKOVIN(E)

Antigen BTV8 $\geq 2,1 \log_{10}$ pikslov/odmerek

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 8 suspenzija za injiciranje

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

Vsak odmerek (1 ml) cepiva vsebuje:
virus modrega jezika, serotip 8, antigen..... $\geq 2,1 \log_{10}$ pikslov

3. FARMACEVTSKA OBLIKA

Suspenzija za injiciranje

4. VELIKOST PAKIRANJA

100 odmerkov (100 ml)

5. CILJNE ŽIVALSKÉ VRSTE

Ovce in govedo.

6. INDIKACIJA(E)**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 - na veterinarski recept.

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/2/09/094/001

EU/2/09/094/002

17. IZDELOVALČEVA ŠTEVILKA SERIJE

Lot {številka}

B. NAVODILO ZA UPORABO

NAVODILO ZA UPORABO
BTVPUR AlSap 8 suspenzija za injiciranje

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 8 suspenzija za injiciranje

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

Vsak odmerek (1 ml) cepiva vsebuje:

Virus modrega jezika, serotip 8, antigen $\geq 2,1 \log_{10}$ pikslov*

Aluminijev hidroksid 2,7 mg

Saponin 30 HU**

(*) Vsebnost antigena (VP2 protein) v imunološkem preskusu

(**) Hemolizne enote

4. INDIKACIJA(E)

Aktivna imunizacija ovac in goveda proti virusu modrega jezika, serotip 8 (BTV8), za preprečitev viremije* in zmanjšanje kliničnih znakov.

*pod stopnjo detekcije z validirano metodo RT-PCR pri $3,14 \log_{10}$ RNA kopijah/ml, ni prenosa virusa

Imunost nastopi 3 tedne po osnovnem cepljenju.

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

5. KONTRAINDIKACIJE

Žih ni.

6. NEŽELENI UČINKI

Po cepljenju se lahko na mestu dajanja pojavi prehodna manjša lokalizirana oteklina (največ 32 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 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 v podkožje po naslednjem razporedu:

- **Osnovno cepljenje**

Govedo in ovce

- Prvi odmerek: od 1 meseca starosti pri predhodno necepljenih živalih (ali od 2,5 meseca starosti pri potomcih imunih krav in ovce).
- 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 po prvem odpiranju.

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

12. POSEBNO(A) OPOZORILO(A)

Posebni previdnostni ukrepi za uporabo pri živalih:

Cepite le zdrave živali.

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.

Brežost in laktacija:

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

Plodnost:

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

Medsebojno delovanje z drugimi zdravili in druge oblike interakcij:

Ni podatkov o varnosti ter učinkovitosti cepiva ob istočasnem dajanju katerega koli drugega zdravila 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):

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 gospodinske 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 8, z aluminijevim hidroksidom in saponini kot adjuvansoma. Pri cepljeni živali povzroči nastanek aktivne in specifične imunosti proti virusu modrega jezika, serotip 8.

Ni nujno, da so v prometu vsa navedena pakiranja.
Škatlica z 1 stekleničko z 10 odmerki (1 x 10 ml).
Škatla z 1 plastenko s 50 odmerki (1 x 50 ml).
Škatla z 10 plastenkami s 50 odmerki (1 x 50 ml).
Škatla z 1 plastenko s 100 odmerki (1 x 100 ml).
Škatla z 10 plastenkami s 100 odmerki (1 x 100 ml).

Zdravilo nima več dovoljenja za promet