

BILAGA I
PRODUKTRESUMÉ

1. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDELETS NAMN

BTVPUR AlSap 1 injektionsvätska, suspension för får och nötkreatur

2. KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

Varje dos om 1 ml vaccin innehåller:

Aktiv substans:

Inaktiverat blåtungevirus serotyp 1 $\geq 1,9 \log_{10}$ pixlar *

(*) Antigen-innehåll (VP2 protein) enligt immunologisk testmetod

Adjuvans:

Al³⁺ (som hydroxid) 2,7 mg

Saponin 30 HU**

(**) Haemolytiska enheter

För fullständig förteckning över hjälpämnen, se avsnitt 6.1.

3. LÄKEMEDELSFORM

Homogen, mjölkaktig, vit injektionsvätska, suspension.

4. KLINISKA UPPGIFTER

4.1 Djurslag

Får och nötkreatur.

4.2 Indikationer, specificera djurslag

Aktiv immunisering av får och nötkreatur för att förebygga viremi* och reducera kliniska symptom orsakade av blåtungevirus serotyp 1.

*(Under detektionsgränsen $3,68 \log_{10}$ RNA kopior/ml för den validerade RT-PCR metoden, vilket tyder på att ingen överföring av infektiösa virus sker.)

Uppnådd immunitet har påvisats 3 veckor efter grundvaccinering.

Immunitetens varaktighet: 1 år efter grundvaccinering hos får och nötkreatur.

4.3 Kontraindikationer

Inga.

4.4 Särskilda varningar för respektive djurslag

Försiktighet skall iakttagas om vaccinet används till andra tama eller vilda idisslare som löper risk för att bli infekterade. Det rekommenderas i så fall att testa vaccinet på en mindre grupp djur innan massvaccinering. Vaccinets effektivitet hos andra djurslag kan skilja från den som observerats hos får och nötkreatur.

4.5 Särskilda försiktighetsåtgärder vid användning

Särskilda försiktighetsåtgärder för djur

Vaccinera enbart friska djur.

Särskilda försiktighetsåtgärder för personer som administrerar det veterinärmedicinska läkemedlet till djur

Inga.

4.6 Biverkningar (frekvens och allvarlighetsgrad)

I mycket sällsynta fall kan vaccination orsaka en mindre lokal svullnad vid injektionsstället (högst 32 cm² hos nötkreatur och 24 cm² hos får) som nästan är hävd (≤ 1 cm²) efter 35 dagar.

I mycket sällsynta fall kan en övergående ökning i kroppstemperatur, normalt ej överstigande i medeltal 1,1 °C, uppstå inom 24 timmar efter vaccinering.

Frekvensen av biverkningar anges enligt följande konvention:

- Mycket vanliga (fler än 1 av 10 djur som uppvisar biverkningar under en behandlingsperiod)
- Vanliga (fler än 1 men färre än 10 djur av 100 djur)
- Mindre vanliga (fler än 1 men färre än 10 djur av 1 000 djur)
- Sällsynta (fler än 1 men färre än 10 djur av 10 000 djur)
- Mycket sällsynta (färre än 1 djur av 10 000 djur, enstaka rapporterade händelser inkluderade)

4.7 Användning under dräktighet, laktation eller äggläggning

Kan användas under dräktighet hos tackor. Kan användas under dräktighet och laktation hos kor.

Vaccinets säkerhet och effekt har inte fastställts hos avelshandjur. Hos dessa djur skall vaccinet enbart användas efter risk/nyttabedömning av ansvarig veterinär och/eller ansvarig myndighet för gällande vaccinationsbestämmelser mot blåtungevirus (BTV).

4.8 Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner

Information saknas avseende säkerhet och effekt av detta vaccin när det används tillsammans med något annat läkemedel. Beslut ifall detta vaccin ska användas före eller efter något annat läkemedel bör därför tas i varje enskilt fall.

4.9 Dos och administreringsätt

Använd sedvanlig aseptisk teknik.

Skaka flaskan försiktigt omedelbart före användning. Undvik bildandet av bubblor, då dessa kan orsaka irritation vid injektionsstället. Flaskans innehåll skall användas omedelbart efter brytning och under en och samma vaccinationsomgång. Undvik att använda läkemedel flera gånger från en och samma flaska.

Administrera en dos om 1 ml subkutant enligt följande vaccinationsschema:

• Grundvaccinering:

Får

- Första injektionen: från 1 månads ålder till naiva djur (eller från 2,5 månaders ålder till unga djur från immuniserade tackor).
- Andra injektionen: 3-4 veckor senare.

Nötkreatur:

- Första injektionen: från 1 månads ålder till naiva djur (eller från 2,5 månaders ålder till kalvar från immuniserade kor).

- Andra injektionen: 3-4 veckor senare.

- **Revaccinering:**

Årligen.

4.10 Överdoser (symptom, akuta åtgärder, motgift) (om nödvändigt)

I sällsynta fall kan övergående apati observeras efter administrering av dubbla dosen vaccin. I övrigt observerades inga andra biverkningar än de under avsnitt 4.6.

4.11 Karenstid

Noll dagar.

5. IMMUNOLOGISKA EGENSKAPER

Farmakoterapeutisk grupp: vaccin mot blåtungevirus,
ATCvet-kod: QI04AA02 (får) och QI02AA08 (nötkreatur).

Vaccinet innehåller inaktiverat blåtungevirus serotyp 1 med aluminiumhydroxid och saponin som adjuvans. Det inducerar en aktiv och specifik immunitet mot blåtungevirus serotyp 1 hos det vaccinerade djuret.

6. FARMACEUTISKA UPPGIFTER

6.1 Förteckning över hjälpämnen

Aluminiumhydroxid
Saponin
Silikonbaserad skumdämpare
Fosfatbuffert
Glycinbuffert

6.2 Inkompatibiliteter

Skall inte blandas med något annat läkemedel.

6.3 Hållbarhet

Hållbarhet i oöppnad förpackning: 100 ml flaska: 2 år
Hållbarhet i oöppnad förpackning: 50 ml flaska: 2 år
Hållbarhet i oöppnad förpackning: 10 ml flaska: 18 månader
Hållbarhet i öppnad innerförpackning: används omedelbart.

6.4 Särskilda förvaringsanvisningar

Förvaras och transporteras kallt (2 °C-8 °C)
Får ej frysas
Ljuskänsligt

6.5 Inre förpackning (förpackningstyp och material)

Polypropenflaska om 50 eller 100 ml med propp av butylelastomer.
Kartong med 1 flaska om 100 doser (1 x 100 ml)
Kartong med 10 flaskor om 100 doser (10 x 100 ml)

Kartong med 1 flaska om 50 doser (1 x 50 ml)
Kartong med 10 flaskor om 50 doser (10 x 50 ml)

Typ I glasflaska om 10 ml med propp av butylelastomer
Kartong med 1 flaska om 10 doser (1 x 10 ml)

6.6 Särskilda försiktighetsåtgärder för destruktion av ej använt läkemedel eller avfall efter användningen

Ej använt läkemedel och avfall skall kasseras enligt gällande anvisningar.

7. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

MERIAL
29, avenue Tony Garnier
69007 Lyon
FRANKRIKE

8. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

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 FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE/FÖRNYAT GODKÄNNANDE

Datum för första godkännandet: 17/12/2010
Datum för förnyat godkännande:

10. DATUM FÖR ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN

Utförlig information om detta veterinärmedicinska läkemedel finns tillgänglig på Europeiska läkemedelsmyndighetens hemsida <http://www.ema.europa.eu/>.

FÖRBUD MOT FÖRSÄLJNING, TILLHANDAHÅLLANDE OCH/ELLER ANVÄNDNING

Tillverkning, import, innehav, försäljning, tillhandahållande och/eller användning av BTVPUR AISap 1 är förbjudet eller kan förbjudas i en medlemsstat inom hela eller delar av sitt territorium enligt nationell lagstiftning. Personer som avser att tillverka, importera, inneha, sälja, tillhandahålla och använda BTVPUR AISap 1 ska samråda med den berörda medlemsstatens behöriga myndighet om gällande vaccinationsbestämmelser innan läkemedlet tillverkas, importeras, innehas, säljs, tillhandahålls och/eller används.

BILAGA II

- A. TILLVERKARE AV DEN(DE) AKTIVA SUBSTANSEN(SUBSTANSERNA) AV BIOLOGISKT URSPRUNG OCH TILLVERKARE SOM ANSVARAR FÖR FRISLÄPPANDE AV TILLVERKNINGSSATS**
- B. VILLKOR ELLER BEGRÄNSNINGAR FÖR FÖRORDNANDE OCH ANVÄNDNING**
- C. FÖRTECKNING ÖVER HÖGSTA TILLÅTNA RESTMÄNGDER**

**A. TILLVERKARE AV DEN AKTIVA SUBSTANSEN AV BIOLOGISKT URSPRUNG
OCH TILLVERKARE SOM ANSVARAR FÖR FRISLÄPPANDE AV
TILLVERKNINGSSATS**

Namn på och adress till tillverkare av aktiv substans av biologiskt ursprung

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

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

Namn på och adress till tillverkaren som ansvarar för frisläppande av tillverkningsats

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

B. VILLKOR ELLER BEGRÄNSNINGAR FÖR FÖRORDNANDE OCH ANVÄNDNING

Receptbelagt läkemedel.

Enligt artikel 71 i Europaparlamentets och rådets direktiv 2001/82/EG kan en medlemsstat i enlighet med nationell lagstiftning förbjuda tillverkning, import, innehav, försäljning, tillhandahållande och/eller användning av immunologiska veterinärmedicinska läkemedel inom hela eller delar av sitt territorium om följande fastställs:

- a) Administreringen av detta läkemedel till djur kommer att försvåra genomförandet av ett nationellt program för diagnostisering, övervakning eller utrotning av djursjukdom eller medför svårigheter att intyga frånvaron av kontamination hos levande djur eller livsmedel eller andra produkter, som härrör från behandlade djur.
- b) Den sjukdom som detta läkemedel är avsett att ge immunitet mot förekommer i stort sett inte inom området i fråga.

Användandet av detta veterinärmedicinska läkemedel är endast tillåten under särskilda omständigheter fastställda av Europeiska Unionens lagstiftning om kontroll av blåtunga.

C. FÖRTECKNING ÖVER HÖGSTA TILLÅTNA RESTMÄNGDER (MRL)

Det aktiva innehållsämnet av biologiskt ursprung är ämnat att ge aktiv immunitet, och omfattas inte av Förordningen (EU) 470/2009.

De hjälpämnen, inklusive adjuvans, som listas i Produktresumén i avsnitt 6.1 är antingen tillåtna substanser för vilka tabell 1 i bilagan till Kommissionens Förordning (EU) 37/2010 anger att inga MRL-värden krävs.

BILAGA III

MÄRKNING OCH BIPACKSEDEL

Läkemedlet är inte längre godkänt för försäljning

A. MÄRKNING

UPPGIFTER SOM SKALL FINNAS PÅ DEN YTTRE FÖRPACKNINGEN

Kartong med 1 flaska om 10 ml
Kartong med 1 flaska om 50 ml
Kartong med 10 flaskor om 50 ml
Kartong med 1 flaska om 100 ml
Kartong med 10 flaskor om 100 ml

1. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDELETS NAMN

BTVPUR AlSap 1 injektionsvätska, suspension för får och nötkreatur

2. DEKLARATION AV AKTIV(A) SUBSTANS(ER) OCH ÖVRIGA SUBSTANSER

Varje dos om 1 ml vaccin innehåller:

Inaktiverat BTV1 $\geq 1,9 \log_{10}$ pixlar*

Aluminiumhydroxid, saponin, q.s. 1 dos*

(*) se bipacksedeln

3. LÄKEMEDELSFORM

Injektionsvätska, suspension.

4. FÖRPACKNINGSTORLEK

1 flaska om 10 doser (1 x 10 ml)

1 flaska om 50 doser (1 x 50 ml)

10 flaskor om 50 doser (10 x 50 ml)

1 flaska om 100 doser (1 x 100 ml)

10 flaskor om 100 doser (10 x 100 ml)

5. DJURSLAG

Får och nötkreatur

6. INDIKATION(ER)**7. ADMINISTRERINGSSÄTT OCH ADMINISTRERINGSVÄG(AR)**

Subkutan användning.

Läs bipacksedeln före användning.

8. KARENSTID

Karenstid: Noll dagar

9. SÄRSKILD(A) VARNING(AR), OM SÅ ÄR NÖDVÄNDIGT

10. UTGÅNGSDATUM

EXP. {månad/år}

Används omedelbart efter brytning.

11. SÄRSKILDA FÖRVARINGSANVISNINGAR

Förvaras och transporteras kallt.

Får ej frysas.

Ljuskänsligt.

12. SÄRSKILDA FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER FÖR DESTRUKTION AV EJ ANVÄNT LÄKEMEDEL) ELLER AVFALL, I FÖREKOMMANDE FALL

13. TEXTEN "FÖR DJUR" SAMT VILLKOR ELLER BEGRÄNSNINGAR AVSEENDE TILLHANDAHÅLLANDE OCH ANVÄNDNING, I FÖREKOMMANDE FALL

För djur - receptbelagt.

14. TEXTEN "FÖRVARAS UTOM SYN- OCH RÄCKHÅLL FÖR BARN"

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

15. NAMN PÅ OCH ADRESS TILL INNEHAVAREN AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

MERIAL

29, avenue Tony Garnier

69007 Lyon

FRANKRIKE

16. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

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. TILLVERKNINGSSATSNUMMER

Lot {nummer}

UPPGIFTER SOM SKALL FINNAS PÅ SMÅ INRE LÄKEMEDELSFÖRPACKNINGAR

Flaska om 10 och 50 ml

1. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDELETS NAMN

BTVPUR AlSap 1 injektionsvätska, suspension för får och nötkreatur

2. MÄNGD AKTIV(A) SUBSTANS(ER)

Inaktiverat BTV1..... $\geq 1,9 \log_{10}$ pixlar

3. MÄNGD UTTRYCKT I VIKT, VOLYM ELLER ANTAL DOSER

10 doser (10 ml)

50 doser (50 ml)

4. ADMINISTRERINGSSÄTT

s.c.

5. KARENSTID

Karenstid: Noll dagar

6. TILLVERKNINGSSATSNUMMER

Lot {nummer}

7. UTGÅNGSDATUM

EXP {månad/år}

Använd öppnad förpackning omedelbart

8. TEXTEN "FÖR DJUR"

För djur

UPPGIFTER SOM SKALL FINNAS PÅ DEN INRE FÖRPACKNINGEN

Flaska om 100 ml

1. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDELETS NAMN

BTVPUR AlSap 1 injektionsvätska, suspension för får och nötkreatur

2. DEKLARATION AV AKTIV(A) SUBSTANS(ER) OCH ÖVRIGA SUBSTANSER

Varje dos om 1 ml vaccin innehåller blåtungevirus:

Inaktiverat BTV1 $\geq 1,9 \log_{10}$ pixlar

3. LÄKEMEDELFORM

Injektionsvätska, suspension.

4. FÖRPACKNINGSTORLEK

100 doser (100 ml)

5. DJURSLAG

Får och nötkreatur

6. INDIKATION(ER)

7. ADMINISTRERINGSSÄTT OCH ADMINISTRERINGSVÄG(AR)

s.c.

Läs bipacksedeln före användning.

8. KARENSTID

Karenstid: Noll dagar

9. SÄRSKILD(A) VARNING(AR), OM SÅ ÄR NÖDVÄNDIGT

10. UTGÅNGSDATUM

EXP. {månad/år}

Använd öppnad förpackning omedelbart

11. SÄRSKILDA FÖRVARINGSANVISNINGAR

Förvaras och transporteras kallt.

Får ej frysas.

Ljuskänsligt.

12. SÄRSKILDA FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER FÖR DESTRUKTION AV EJ ANVÄNT LÄKEMEDEL) ELLER AVFALL, I FÖREKOMMANDE FALL**13. TEXTEN "FÖR DJUR" SAMT VILLKOR ELLER BEGRÄNSNINGAR AVSEENDE TILLHANDAHÅLLANDE OCH ANVÄNDNING, i förekommande fall**

För djur - receptbelagt.

14. TEXTEN "FÖRVARAS UTOM SYN- OCH RÄCKHÅLL FÖR BARN"

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

15. NAMN PÅ OCH ADRESS TILL INNEHAVAREN AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

MERIAL

29, avenue Tony Garnier

69007 Lyon

FRANKRIKE

16. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

EU/2/10/112/001

EU/2/10/112/002

17. TILLVERKNINGSSATSNUMMER

Lot {nummer}

Läkemedlet är inte längre godkänt för försäljning

B. BIPACKSEDEL

BIPACKSEDEL FÖR
BTVPUR AlSap 1 injektionsvätska, suspension för får och nötkreatur

- 1. NAMN PÅ OCH ADRESS TILL INNEHAVAREN AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING OCH NAMN PÅ OCH ADRESS TILL INNEHAVAREN AV TILLVERKNINGSTILLSTÅND SOM ANSVARAR FÖR FRISLÄPPANDE AV TILLVERKNINGSSATS, OM OLIKA**

Innehavare av godkännande för försäljning:

MERIAL
29 avenue Tony Garnier
69007 Lyon
Frankrike

Tillverkare ansvarig för frisläppande av tillverkningsats:

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

- 2. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDETS NAMN**

BTVPUR AlSap 1 injektionsvätska, suspension för får och nötkreatur

- 3. DEKLARATION AV AKTIV SUBSTANS OCH ÖVRIGA SUBSTANSER**

Varje dos om 1 ml vaccin (homogen, mjölkaktig, vit suspension) innehåller:

Aktiv substans:

Inaktiverat blåtungevirus serotyp 1 $\geq 1,9 \log_{10}$ pixlar*

(*) Antigen-innehåll (VP2 protein) enligt immunologisk testmetod

Adjuvans:

Al³⁺ (som aluminiumhydroxid) 2,7 mg

Saponin 30 HU**

(**) Haemolytiska enheter

- 4. ANVÄNDNINGSSOMRÅDE**

Aktiv immunisering av får och nötkreatur för att förebygga viremi* och reducera kliniska symptom orsakade av blåtungevirus serotyp 1.

*(Under detektionsgränsen $3,68 \log_{10}$ RNA kopior/ml för den validerade RT-PCR metoden, vilket tyder på att ingen överföring av infektiösa virus sker.)

Uppnådd immunitet har påvisats 3 veckor efter grundvaccinering.

Immunitetens varaktighet: 1 år efter grundvaccinering hos får och nötkreatur.

- 5. KONTRAINDIKATIONER**

Inga.

6. BIVERKNINGAR

I mycket sällsynta fall kan vaccination orsaka en mindre lokal svullnad vid injektionsstället (högst 32 cm² hos nötkreatur och 24 cm² hos får) som nästan är hävd (≤ 1 cm²) efter 35 dagar.

I mycket sällsynta fall kan en övergående ökning i kroppstemperatur, normalt ej överstigande i medeltal 1,1 °C, uppstå inom 24 timmar efter vaccinering.

Frekvensen av biverkningar anges enligt följande konvention:

- Mycket vanliga (fler än 1 av 10 djur som uppvisar biverkningar under en behandlingsperiod)
- Vanliga (fler än 1 men färre än 10 djur av 100 djur)
- Mindre vanliga (fler än 1 men färre än 10 djur av 1 000 djur)
- Sällsynta (fler än 1 men färre än 10 djur av 10 000 djur)
- Mycket sällsynta (färre än 1 djur av 10 000 djur, enstaka rapporterade händelser inkluderade)

Om du observerar allvarliga biverkningar eller andra effekter som inte nämns i denna bipacksedel, tala om det för veterinären.

7. DJURSLAG

Får och nötkreatur.

8. DOSERING FÖR VARJE DJURSLAG, ADMINISTRERINGSSÄTT OCH ADMINISTRERINGSVÄG

Administrera en dos om 1 ml subkutant enligt följande vaccinationsschema:

• Grundvaccinering:

Får

- Första injektionen: från 1 månads ålder till naiva djur (eller från 2,5 månaders ålder till unga djur från immuniserade tackor).
- Andra injektionen: 3-4 veckor senare.

Nötkreatur:

- Första injektionen: från 1 månads ålder till naiva djur (eller från 2,5 månaders ålder till kalvar från immuniserade kor).
- Andra injektionen: 3-4 veckor senare.

• Revaccinering:

Årligen.

9. ANVISNING FÖR KORREKT ADMINISTRERING

Använd sedvanlig aseptisk teknik.

Skaka flaskan försiktigt omedelbart före användning. Undvik bildandet av bubblor, då dessa kan orsaka irritation vid injektionsstället. Flaskans innehåll skall användas omedelbart efter brytning och under en och samma vaccinationsomgång. Undvik att använda läkemedel flera gånger från en och samma flaska.

10. KARENSTID

Noll dagar.

11. SÄRSKILDA FÖRVARINGSANVISNINGAR

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

Förvaras och transporteras kallt (2 °C-8 °C)

Får ej frysas.

Ljuskänsligt.

Hållbarhet i öppnad innerförpackning: används omedelbart.

Använd inte detta läkemedel efter utgångsdatumet (EXP) på kartongen.

12. SÄRSKILDA VARNINGAR

Särskilda varningar för respektive djurslag:

Försiktighet skall iakttas om vaccinet används till andra tama eller vilda idisslare som löper risk för att bli infekterade. Det rekommenderas i så fall att testa vaccinet på en mindre grupp djur innan massvaccinering. Vaccinets effektivitet hos andra djurslag kan skilja från den som observerats hos får och nötkreatur.

Särskilda försiktighetsåtgärder för djur:

Vaccinera enbart friska djur.

Dräktighet och digivning:

Kan användas under dräktighet hos tackor. Kan användas under dräktighet och laktation hos kor.

Fertilitet:

Vaccinets säkerhet och effekt har inte fastställts hos avelshandjur. Hos dessa djur skall vaccinet enbart användas efter risk/nyttabedömning av ansvarig veterinär och/eller ansvarig myndighet för gällande vaccinationsbestämmelser mot blåtungevirus (BTV).

Andra läkemedel och BTVPUR AISap 1:

Information saknas avseende säkerhet och effekt av detta vaccin när det används tillsammans med något annat läkemedel. Beslut ifall detta vaccin ska användas före eller efter något annat läkemedel bör därför tas i varje enskilt fall.

Överdoser (symptom, akuta åtgärder, motgift):

I sällsynta fall kan övergående apati observeras efter administrering av dubbla dosen vaccin. I övrigt observerades inga andra biverkningar än de under avsnitt 'Biverkningar'.

Blandbarhetsproblem:

Skall inte blandas med något annat läkemedel.

13. SÄRSKILDA FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER FÖR DESTRUKTION AV EJ ANVÄNT LÄKEMEDEL ELLER AVFALL, I FÖREKOMMANDE FALL

Medicinen ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall.

Fråga veterinären hur man gör med mediciner som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

14. DATUM DÅ BIPACKSEDELN SENAST GODKÄNDES

Utförlig information om denna produkt finns tillgänglig på Europeiska läkemedelsmyndighetens hemsida <http://www.ema.europa.eu/>.

15. ÖVRIGA UPPLYSNINGAR

Vaccinet innehåller inaktiverat blåtungevirus serotyp 1 med aluminiumhydroxid och saponin som adjuvans. Det inducerar en aktiv och specifik immunitet mot blåtungevirus serotyp 1 hos det vaccinerade djuret.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Kartong med 1 flaska om 10 doser (1 x 10 ml)

Kartong med 1 flaska om 50 doser (1 x 50 ml)

Kartong med 10 flaskor om 50 doser (10 x 50 ml)

Kartong med 1 flaska om 100 doser (1 x 100 ml)

Kartong med 10 flaskor om 100 doser (10 x 100 ml)

Tillverkning, import, innehav, försäljning, tillhandahållande och/eller användning av BTVPUR AISap 1 är förbjudet eller kan förbjudas i en medlemsstat inom hela eller delar av sitt territorium enligt nationell lagstiftning. Personer som avser att tillverka, importera, inneha, sälja, tillhandahålla och använda BTVPUR AISap 1 ska samråda med den berörda medlemsstatens behöriga myndighet om gällande vaccinationsbestämmelser innan läkemedlet tillverkas, importeras, innehas, säljs, tillhandahålls och/eller används.