

Läkemedlet är inte längre godkänt för försäljning

BILAGA I
PRODUKTRESUMÉ

1. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDELETS NAMN

BTVPUR AlSap 2-4 injektionsvätska, suspension för får

2. KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

Varje dos om 1 ml vaccin innehåller:

Aktiv substans:

Blåtungevirus serotyp 2 antigen.....6,8 – 9,5 CCID₅₀*

Blåtungevirus serotyp 4 antigen.....7,1 – 8,5 CCID₅₀*

*50% infektiös dos i cellkultur motsvarar titer före inaktivering (log₁₀)

Adjuvans:

Aluminiumhydroxid 2,7 mg

Saponin 30 HU**

**Haemolytiska enheter

För fullständig förteckning över hjälpämnen, se avsnitt 6.1.

3. LÄKEMEDELSFORM

Injektionsvätska, suspension.

4. KLINISKA UPPGIFTER

4.1 Djurslag

Får.

4.2 Indikationer, specificera djurslag

Aktiv immunisering av får för att förebygga viremi* och reducera kliniska symptom orsakade av blåtungevirus serotyp 2 och 4.

*(Under detektionsgränsen 3,68 log₁₀ RNA kopior/ml för den validerade RT-PCR metoden, vilket tyder på att ingen överföring av infektiösa virus sker.)

Uppnådd immunitet har påvisats 3 och 5 veckor efter grundvaccinering för serotyp 4 respektive 2.

Immunitetens varaktighet: ett år efter grundvaccinering.

4.3 Kontraindikationer

Inga.

4.4 Särskilda varningar för respektive djurslag

Försiktighet skall iaktas 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.

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)

Vaccination kan orsaka en mindre lokal svullnad vid injektionsstället (högst 24 cm²) under en kort period (högst 14 dagar).

En övergående ökning i kroppstemperatur, normalt ej överstigande i medeltal 1,1°C, kan uppstå inom 24 timmar efter vaccinering.

4.7 Användning under dräktighet, laktation eller äggläggning

Kan användas under dräktighet och laktation.

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

Subkutan användning.

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 bryta mer än en flaska åt gången.

Administrera en dos om 1 ml subkutant enligt följande vaccinationsschema:

Grundvaccinering

En injektion: från 1 månads ålder till naiva djur (eller från 2,5 månaders ålder till unga djur från immuniserade tackor).

Revaccinering

Årligen.

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

Inga andra biverkningar än de under avsnitt 4.6 observerades efter administrering av en dubbel dos vaccin.

4.11 Karenstid

Noll dagar.

5. IMMUNOLOGISKA EGENSKAPER

Farmakoterapeutisk grupp: inaktiverat vaccin mot blåtungevirus för får.
ATCvet-kod: QI04AA02.

Vaccinet innehåller inaktiverat blåtungevirus serotyp 2 och 4 med aluminiumhydroxid och saponin som adjuvans. Det inducerar en aktiv och specifik immunitet mot blåtungevirus serotyp 2 och 4 hos vaccinerade djur.

6. FARMACEUTISKA UPPGIFTER

6.1 Förteckning över hjälpämnen

Silikonbaserad skumdämpare
Fosfatbuffert
Glycinbuffert
Aluminiumhydroxid
Saponin

6.2 Inkompatibiliteter

Skall inte blandas med något annat läkemedel.

6.3 Hållbarhet

Hållbarhet i oöppnad förpackning: 18 månader
Hållbarhet i öppnad innerförpackning: använd 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/2/10/108/001
EU/2/10/108/002
EU/2/10/108/003
EU/2/10/108/004
EU/2/10/108/005

9. DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE/FÖRNYAT GODKÄNNANDE

05/11/2010

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 AlSap 2-4 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 AlSap 2-4 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 DE AKTIVA SUBSTANSERNA AV BIOLOGISKT
URSPRUNG OCH TILLVERKARE SOM ANSVARAR FÖR FRISLÄPPANDE
AV TILLVERKNINGSSATS**
- B. VILLKOR ELLER BEGRÄNSNINGAR FÖR TILLHANDAHÅLLANDE OCH
ANVÄNDNING**
- C. FÖRTECKNING ÖVER HÖGSTA TILLÅTNA RESTMÄNGDER**
- D. ÖVRIGA VILLKOR OCH KRAV FÖR GODKÄNNANDET FÖR FÖRSÄLJNING**

A. TILLVERKARE AV DE AKTIVA SUBSTANSEN(SUBSTANSERNA) AV BIOLOGISKT URSPRUNG OCH TILLVERKARE SOM ANSVARAR FÖR FRISLÄPPANDE AV TILLVERKNINGSSATS

Namn på och adress till tillverkare av aktiva substanser 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 TILLHANDAHÅLLANDE OCH ANVÄNDNING

Receptbelagt veterinärmedicinskt 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 nationella 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 det området i fråga.

Användning av detta veterinärmedicinska läkemedel är endast tillåtet enligt särskilda villkor i den Europeiska Gemenskapens lagstiftning om kontroll av blåtunga.

C. FÖRTECKNING ÖVER HÖGSTA TILLÅTNA RESTMÄNGDER (MRL)

Den aktiva substansen av huvudsakligen biologiskt ursprung avsedd att framkalla aktiv immunitet anses inte omfattas av förordning (EG) nr 470/2009.

Hjälpsämsen (inklusive adjuvans) enligt avsnitt 6.1 i SPC är antingen tillåtna substanser för vilka tabell 1 i bilagan till Kommissionens förordning (EU) nr 37/2010 anger att MRL inte krävs eller anses inte omfattas av förordning (EG) nr 470/2009 när de används så som i detta läkemedel.

D. ÖVRIGA VILLKOR OCH KRAV FÖR GODKÄNNANDET FÖR FÖRSÄLJNING

1. Innehavaren av marknadsföringstillåtelsen skall så snart möjligt presentera ett lämpligt system för kvantifiering av aktiva substanser vid blandningssteget.
2. Cykeln för Periodiska Säkerhetsuppdateringar (PSURs) skall omstartas med insändande av 6-månadersrapport (innefattande alla godkända presentationer av läkemedlet) under närmast följande 2-årsperiod, följt av årlig rapportering under nästa 2-årsperiod och därefter rapportering vart tredje år.

Läkemedlet är inte längre godkänt för försäljning

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****1. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDELTS NAMN**

BTVPUR AlSap 2-4 injektionsvätska, suspension för får

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

Varje dos om 1 ml vaccin innehåller:

BTV2 antigen 6,8 – 9,5 CCID₅₀*BTV4 antigen 7,1 – 8,5 CCID₅₀*

Aluminiumhydroxid, Saponin, q.s. 1 dos*

*se bipacksedeln

3. LÄKEMEDELFORM

Injektionsvätska, suspension.

4. FÖRPACKNINGSTORLEK

10 doser (10 ml)

5. DJURSLAG

Får

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

Läs bipacksedeln före användning.

10. UTGÅNGSDATUM

EXP. {månad/år}

Används omedelbart efter brytning.

11. SÄRSKILDA FÖRVARINGSANVISNINGAR

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

Får ej frysas.

Ljuskänsligt.

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

Läs bipacksedeln före användning.

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/2/10/108/005

17. TILLVERKNINGSSATSNUMMER

Lot {nummer}

UPPGIFTER SOM SKALL FINNAS PÅ DEN YTTRE FÖRPACKNINGEN

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 2-4 injektionsvätska, suspension för får

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

Varje dos om 1 ml vaccin innehåller:

BTV2 antigen 6,8 – 9,5 CCID₅₀*

BTV4 antigen 7,1 – 8,5 CCID₅₀*

Aluminiumhydroxid, Saponin, q.s. 1 dos*

*se bipacksedeln

3. LÄKEMEDELSFORM

Injektionsvätska, suspension.

4. FÖRPACKNINGSTORLEK

50 doser (0 ml)

10 flaskor om 50 doser (10 x 50 ml)

100 doser (100 ml)

10 flaskor om 100 doser (10 x 100 ml)

5. DJURSLAG

Får

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

Läs bipacksedeln före användning.

10. UTGÅNGSDATUM

EXP. {månad/år}

Används omedelbart efter brytning.

11. SÄRSKILDA FÖRVARINGSANVISNINGAR

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

Får ej frysas.

Ljuskänsligt.

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

Läs bipacksedeln före användning.

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/2/10/108/003 (1 flaska om 50 ml)

EU/2/10/108/004 (10 flaskor om 50 ml)

EU/2/10/108/001 (1 flaska om 100 ml)

EU/2/10/108/002 (10 flaskor om 100 ml)

17. TILLVERKNINGSSATSNUMMER

Lot {nummer}

Läkemedlet är inte längre godkänt för försäljning

UPPGIFTER SOM SKALL FINNAS PÅ SMÅ INRE LÄKEMEDELSFÖRPACKNINGAR

Flaska om 10 eller 50 ml

1. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDELTS NAMN

BTVPUR AlSap 2-4 injektionsvätska, suspension för får

2. MÄNGD AKTIV(A) SUBSTANS(ER)BTV2 antigen 6,8 – 9,5 CCID₅₀/mlBTV4 antigen 7,1 – 8,5 CCID₅₀/ml**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 LÄKEMEDELET NAMN**

BTVPUR AlSap 2-4 injektionsvätska, suspension för får

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

Varje dos om 1 ml vaccin innehåller:

BTV2 antigen6.8 – 9,5 CCID₅₀BTV4 antigen7.1 – 8,5 CCID₅₀**3. LÄKEMEDELSFORM**

Injektionsvätska, suspension

4. FÖRPACKNINGSTORLEK

100 doser (100 ml)

5. DJURSLAG

Får

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

Läs bipacksedeln före användning.

10. UTGÅNGSDATUM

EXP. {månad/år}

Använd öppnad förpackning omedelbart

11. SÄRSKILDA FÖRVARINGSANVISNINGAR

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

Får ej frysas.

Ljuskänsligt.

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

Läs bipacksedeln före användning.

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/2/10/108/001 (1 flaska om 100 ml)

EU/2/10/108/002 (10 flaskor om 100 ml)

17. TILLVERKNINGSSATSNUMMER

Lot {nummer}

Läkemedlet är inte längre godkänt för försäljning

B. BIPACKSEDEL

**BIPACKSEDEL FÖR:
BTVPUR AlSap 2-4 injektionsvätska, suspension för får**

- 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 LÄKEMIDLETS NAMN**

BTVPUR AlSap 2-4 injektionsvätska, suspension för får

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

Varje dos om 1 ml vaccin innehåller:

Blåtungevirus serotyp 2 antigen.....6,8 – 9,5 CCID₅₀*

Blåtungevirus serotyp 4 antigen.....7,1 – 8,5 CCID₅₀*

Aluminiumhydroxid 2,7 mg

Saponin 30 HU**

*50% infektiös dos i cellkultur motsvarar titer före inaktivering (log₁₀)

**haemolytiska enheter

- 4. ANVÄNDNINGSOMRÅDE**

Aktiv immunisering av får för att förebygga viremi* och reducera kliniska symptom orsakade av blåtungevirus serotyp 2 och 4.

*(Under detektionsgränsen 3,68 log₁₀ RNA kopior/ml för den validerade RT-PCR metoden, vilket tyder på att ingen överföring av infektiösa virus sker.)

Uppnådd immunitet har påvisats 3 och 5 veckor efter grundvaccinering för serotyp 4 respektive 2.

Immunitetens varaktighet: 1 år efter grundvaccinering.

- 5. KONTRAINDIKATIONER**

Inga.

6. BIVERKNINGAR

Vaccination kan orsaka en mindre lokal svullnad vid injektionsstället (högst 24 cm²) under en kort period (högst 14 dagar).

En övergående ökning i kroppstemperatur, normalt ej överstigande i medeltal 1,1°C, kan uppstå inom 24 timmar efter vaccinering.

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

7. DJURSLAG

Får.

8. DOSERING FÖR VARJE DJURSLAG, ADMINISTRERINGSSÄTT OCH ADMINISTRERINGSVÄG

Administrera en dos om 1 ml subkutan enligt följande vaccinationsschema:

Grundvaccinering

En injektion: från 1 månads ålder till naiva djur (eller från 2,5 månaders ålder till unga djur från immuniserade tackor).

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 bryta mer än en flaska åt gången.

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: använd omedelbart.

Använd inte detta läkemedel efter utgångsdatumet på kartongen och etiketten efter EXP.

12. SÄRSKILDA VARNINGAR

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.

Särskilda försiktighetsåtgärder för djur:

Vaccinera enbart friska djur.

Dräktighet och digivning:

Kan användas under dräktighet och digivning.

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 AlSap 2-4:

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):

Inga andra biverkningar än de under avsnitt 'Biverkningar' observerades efter administrering av en dubbel dos vaccin.

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 2 och 4 med aluminiumhydroxid och saponin som adjuvans. Det inducerar en aktiv och specifik immunitet mot blåtungevirus serotyp 2 och 4 hos vaccinerade djur.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Förpackningsstorlekar:

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 AlSap 2-4 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 AlSap 2-4 ska samråda med den berörda medlemsstatens behöriga myndighet om gällande vaccinationsbestämmelser innan läkemedlet tillverkas, importeras, innehas, säljs, tillhandahålls och/eller används.

Läkemedlet är inte längre godkänt för försäljning