

BILAGA I
PRODUKTRESUMÉ

1. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDELETS NAMN

BTVPUR AlSap 8 injektionsvätska, suspension

2. KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

Varje dos om 1 ml vaccin innehåller:

Aktiv substans:

Blåtungevirus serotyp 8 antigen $\geq 2,1 \log_{10}$ pixels*

(*) Antigen innehåll (VP2 protein) enligt immunologisk analys

Adjuvans:

Aluminiumhydroxid 2,7 mg

Saponin 30 HU**

(**) Haemolytiska enheter

Hjälpämnen:

För fullständig förteckning över hjälpämnen, se avsnitt 6.1.

3. LÄKEMEDELSFORM

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 8.

* (Under detektionsgränsen $3,14 \log_{10}$ 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 för nötkreatur och får är 1 år efter grundvaccinering.

4.3 Kontraindikationer

Inga.

4.4 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.

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 32 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 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 administreringssätt

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**

Nötkreatur och får

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

- **Revaccinering**

Årlig revaccinering.

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: vaccin mot bluetonguevirus, ATCvet-kod: QI04AA02 (får) och QI02AA08 (nötkreatur).

Vaccinet innehåller inaktiverat blåtungevirus serotyp 8 med aluminiumhydroxid och saponin som adjuvans. Det inducerar en aktiv och specifik immunitet mot blåtungevirus serotyp 8 hos det vaccinerade djuret.

6. FARMACEUTISKA UPPGIFTER

6.1 Förteckning över hjälpämnen

Aluminiumhydroxid
Renat saponin
Silikonbaserad skumdämpare
Fosfatbuffert
Glycinbuffert
Vatten för injektionsvätskor

6.2 Inkompatibiliteter

Skall inte blandas med något annat läkemedel.

6.3 Hållbarhet

Hållbarhet i öppnad förpackning (10 ml flaska): 18 månader.
Hållbarhet i öppnad förpackning (50 ml och 100 ml flaska): 2 år.
Hållbarhet i öppnad innerförpackning: används omedelbart efter brytning.

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

9. DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE/FÖRNYAT GODKÄNNANDE

17/03/2009

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

Import, försäljning, tillhandahållande och/eller användning av BTVPUR AlSap 8 är förbjudet eller kan förbjudas i vissa medlemsstater inom hela eller delar av deras territorium enligt nationell djurhälsopraxis. Personer som avser att importera, sälja, tillhandahålla och/eller använda BTVPUR AlSap 8 skall samråda med den berörda medlemsstatens behöriga myndighet om gällande vaccinationsbestämmelser innan läkemedlet importeras, säljs, tillhandahålls och/eller används.

BILAGA II

- A. TILLVERKARE AV DEN AKTIVA SUBSTANSEN 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 DE AKTIVA SUBSTANSENerna 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 tillverknings

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 förbjuder eller kan medlemsstaterna förbjuda import, försäljning, tillhandahållande och/eller användning av det veterinärmedicinska läkemedlet 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.

C. FÖRTECKNING ÖVER HÖGSTA TILLÅTNA RESTMÄNGDER

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

De hjälpämnen, inklusive adjuvans, som listas Produktresumén avsnitt 6.1 är antingen tillåtna substanser för vilka tabell 1 i bilagan till Kommissionens Förordning (EU) 37/2010 indikerar 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 LÄKEMEDELET NAMN

BTVPUR AlSap 8 injektionsvätska, suspension

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

Varje dos om 1 ml vaccin innehåller: BTV8 antigen $\geq 2,1 \log_{10}$ pixels*
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

Läs bipacksedeln före användning.

10. UTGÅNGSDATUM

EXP. {månad/år}

Hållbarhet i öppnad innerförpackning: 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/2/09/094/001

EU/2/09/094/002

EU/2/09/094/003

EU/2/09/094/004

EU/2/09/094/005

17. TILLVERKNINGSSATSNUMMER

Lot {nummer}

Läkemedlet är inte längre godkänt för försäljning

UPPGIFTER SOM SKALL FINNAS PÅ SMÅ INRE LÄKEMEDELSFÖRPACKNINGAR

Flaska om 10 och 50 ml

1. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDELETS NAMN

BTVPUR AlSap 8 injektionsvätska, suspension

2. MÄNGD AKTIV(A) SUBSTANS(ER)BTV 8 antigen $\geq 2,1 \log_{10}$ pixels /dos**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 LÄKEMEDELTS NAMN

BTVPUR AlSap 8 injektionsvätska, suspension

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

Varje dos om 1 ml vaccin innehåller: Blåtungevirus serotyp 8 antigen..... $\geq 2,1 \log_{10}$ pixels

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

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/2/09/094/001

EU/2/09/094/002

17. TILLVERKNINGSSATSNUMMER

Lot {nummer}

Läkemedlet är inte längre godkänt för försäljning

B. BIPACKSEDEL

BIPACKSEDEL
BTVPUR AlSap 8 injektionsvätska, suspension

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 LÄKEMEDELTS NAMN

BTVPUR AlSap 8 injektionsvätska, suspension

3. DEKLARATION AV AKTIV SUBSTANS OCH ÖVRIGA SUBSTANSER

Varje dos om 1 ml vaccin innehåller:

Blåtungevirus serotyp 8 antigen.....	≥ 2,1 log ₁₀ pixels*
Aluminiumhydroxid	2,7 mg
Saponin.....	30 HU**

(*) antigen innehåll (VP2 protein) enligt immunologisk analys

(**) haemolytiska enheter

4. ANVÄNDNINGSSOMRÅDE

Aktiv immunisering av får och nötkreatur för att förebygga viremi* och reducera kliniska symptom orsakade av blåtungevirus serotyp 8 (BTV 8).

* Under detektionsgränsen 3,14 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 veckor efter grundvaccinering.

Immunitetens varaktighet för nötkreatur och får är 1 år efter grundvaccinering.

5. KONTRAINDIKATIONER

Inga.

6. BIVERKNINGAR

Vaccination kan orsaka en mindre lokal svullnad vid injektionsstället (högst 32 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 information, 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**

Nötkreatur och får

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

- **Revaccinering**

Årlig revaccinering.

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: används omedelbart efter brytning.

Använd inte detta läkemedel efter utgångsdatumet på kartongen efter EXP.

12. SÄRSKILDA VARNINGAR

Särskilda försiktighetsåtgärder för djur:

Vaccinera enbart friska djur.

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.

Dräktighet och digivning:

Kan användas under dräktighet hos tackor. Kan användas underdräktighet 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 AlSap 8:

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 8 med aluminiumhydroxid och saponin som adjuvans. Det inducerar en aktiv och specifik immunitet mot blåtungevirus serotyp 8 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)

Läkemedlet är inte längre godkänt för försäljning