

1.sz. MELLÉKLET

A KÉSZÍTMÉNY JELLEMZŐINEK ÖSSZEFOGLALÓJA

A gyógyszerkészítmény forgalomba hozatali engedélye megszűnt

1. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNY NEVE

BTVPUR AISap 1 szuszpenziós injekció juh és szarvasmarha részére.

2. MINŐSÉGI ÉS MENNYISÉGI ÖSSZETÉTEL

Minden adag (1 ml) tartalmaz:

Hatóanyag:

Inaktivált Bluetongue vírus 1-es szerotípus $\geq 1,9 \log_{10}$ pixel*

(*) Immunológiai módszerrel meghatározott antigén tartalom (VP2 protein)

Adjuvánsok:

. Al³⁺ (hidroxidként) 2,7 mg

. Szaponin 30 HE**

(**) Hemolizáló egység

A segédanyagok teljes felsorolását lásd.: 6.1 szakasz.

3. GYÓGYSZERFORMA

Homogén, tejféher szuszpenziós injekció.

4. KLINIKAI JELLEMZŐK

4.1 Célállat faj(ok)

Juh és szarvasmarha

4.2 Terápiás javallatok célállat fajonként

Juh és szarvasmarha aktív immunizálására, a bluetongue vírusa 8-as szerotípus okozta virémia* megelőzésére és klinikai tünetek csökkentésére.

*(3,68 log₁₀ RNS kópia/ml, azaz a validált RT-PCR módszerrel végzett kimutatási határérték alatt, jelezve, hogy nincs fertőző vírus átvitel)

A védettség kezdete bizonyítottan 3 hét az alapimmunizálás után.

Az immunitástartósság szarvasmarhában és juhban az alapimmunizálás után 1 év.

4.3 Ellenjavallatok

Nincs.

4.4 Különleges figyelmeztetések minden célállat fajra vonatkozóan

A fertőzés szempontjából veszélyeztetettnek tekintett más kérődző házi- vagy vadállat fajokban történő alkalmazásnál óvatosságnak kell lenni, és ajánlatos az állatok kis csoportján kipróbálni a vakcinát mielőtt az egész állományt vakcinázzuk. Más fajokban a hatékonysági szint különbözhet a juhban és szarvasmarhában tapasztalttól.

4.5 Az alkalmazással kapcsolatos különleges óvintézkedések

A kezelt állatokra vonatkozó különleges óvintézkedések

Csak egészséges állatok vakcinázhatók.

Az állatok kezelését végző személyre vonatkozó különleges óvintézkedések

Nincs.

4.6 Mellékhatások (gyakorisága és súlyossága)

Nagyon ritkán kis, helyi duzzanat jelentkezhet az injekció beadási helyén (legfeljebb 32 cm² szarvasmarhában és 24 cm² juhban), amely reziduálissá válik 35 nappal később (≤ 1 cm²). Nagyon ritkán átmeneti testhőmérséklet emelkedés fordulhat elő a vakcinázás után 24 órán belül, amely rendszerint nem haladja meg az átlagosan 1,1 °C-ot.

A mellékhatások gyakoriságát az alábbi útmutatás szerint kell meghatározni:

- nagyon gyakori (10 állatból több mint 1-nél jelentkezik egy kezelés során)
- gyakori (100 állatból több mint 1-nél, de kevesebb mint 10-nél jelentkezik)
- nem gyakori (1000 állatból több mint 1-nél, de kevesebb mint 10-nél jelentkezik)
- ritka (10000 állatból több mint 1-nél, de kevesebb mint 10-nél jelentkezik)
- nagyon ritka (10000 állatból kevesebb mint 1-nél jelentkezik, beleértve az izolált eseteket is).

4.7 Vemhesség, laktáció vagy tojásrakás idején történő alkalmazás

Vemhesség ideje alatt alkalmazható anyajuhban. Vemhesség és laktáció ideje alatt alkalmazható tehénben.

A vakcina ártalmatlanságát és hatékonyságát nem igazolták hímivarú tenyészállatoknál. Ennél az állatcsoportnál kizárólag a kezelést végző állatorvos és/vagy a bluetongue vírusa (BTV) elleni aktuális oltási stratégiáért felelős nemzeti hatóságok javaslatára, a terápiás előny/kockázat gondos mérlegelését követően alkalmazható a vakcina.

4.8 Gyógyszerkölsönhatások és egyéb interakciók

Nem áll rendelkezésre információ a vakcina más állatgyógyászati készítménnyel történő egyidejű alkalmazásának hatékonyságára és ártalmatlanságra vonatkozóan. A vakcina használata előtt vagy után, más állatgyógyászati készítmény alkalmazását az eset egyedi megítélésétől függően szükséges eldönteni.

4.9 Adagolás és alkalmazási mód

A szokásos aseptikus körülményeket be kell tartani.

Közvetlenül a beadás előtt enyhén rázogatni kell. El kell kerülni a buborékképződést, mert irritáló lehet az injekció beadási helyén. Megnyitás után azonnal fel kell használni a palack egész tartalmát ugyanabban a vakcinázási folyamatban. El kell kerülni a palack többszöri megnyitását.

Egy adagot (1 ml) kell subcutan beadni a következő vakcinázási program szerint:

- **Alapimmunizálás**

Juhban

Első oltás: 1 hónapos életkortól védettséggel nem rendelkező állatokban (vagy 2,5 hónapos életkortól védett anyajuhból született fiatal állatokban).

- Második oltás: 3-4 héttel később

Szarvasmarhában

- Első oltás: 1 hónapos életkortól védettséggel nem rendelkező állatokban (vagy 2,5 hónapos életkortól védett tehéntől született fiatal állatokban).
- Második oltás: 3-4 héttel később

- **Emlékeztető oltás**

Évente.

4.10 Túlادagolás (tünetek, sürgősségi intézkedések, antidotumok), ha szükséges

Kétszeres vakcinaadag beadása után nagyon ritkán átmeneti apátia jelentkezik. A 4.6 pontban említetteken kívül nem jelentkezett más mellékhatás.

4.11 Élelmezés-egészségügyi várakozási idő(k)

Nulla nap.

5. IMMUNOLÓGIAI TULAJDONSÁGOK

Farmakoterápiás csoport: bluetongue vírusa vakcina,
Állatgyógyászati ATC kód: QI04AA02 (juh) és QI02AA08 (szarvasmarha).

A vakcina alumínium-hidroxiddal és szaponinnal adjuvált, inaktivált bluetongue vírusa 1-es szerotípust tartalmaz. A vakcinázott állatokban specifikus aktív immunitást vált ki a bluetongue vírusa 1-es szerotípussal szemben.

6. GYÓGYSZERÉSZETI JELLEMZŐK

6.1 Segédanyagok felsorolása

Szilikon habzágató
Foszfát puffer
Glicin puffer
Alumínium-hidroxid
Szaponin

6.2 Inkompatibilitások

Nem keverhető más állatgyógyászati készítménnyel.

6.3 Felhasználhatósági időtartam

A kereskedelmi csomagolású állatgyógyászati készítmény felhasználható (100 ml palack): 2 év.

A kereskedelmi csomagolású állatgyógyászati készítmény felhasználható (50 ml palack): 2 év.

A kereskedelmi csomagolású állatgyógyászati készítmény felhasználható (10 ml palack): 18 hónap.

A közvetlen csomagolás első felbontása után felhasználható: felbontás után azonnal felhasználandó.

6.4 Különleges tárolási előírások

Hűtve (2 °C – 8 °C) tárolandó és szállítandó.

Nem fagyasztható.

Fénytől védve tartandó.

6.5 A közvetlen csomagolás jellege és elemei

50 vagy 100 ml polipropilén palack butil-elasztomer zárral

1 x 100 adagos palack, dobozban (1 x 100 ml)

10 x 100 adagos palack, dobozban (10 x 100 ml)

1 x 50 adagos palack, dobozban (1 x 50 ml)

10 x 50 adagos palack, dobozban (10 x 50 ml)

10 ml I típusú üveg palack butil-elasztomer zárral

1 x 10 adagos palack, dobozban (1 x 10 ml)

6.6 A fel nem használt állatgyógyászati készítmény vagy a készítmény felhasználásából származó hulladékok megsemmisítésére vonatkozó különleges utasítások

A fel nem használt állatgyógyászati készítményt, valamint a keletkező hulladékokat a helyi követelményeknek megfelelően kell megsemmisíteni.

7. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJA

MERIAL

29, avenue Tony Garnier

69007 Lyon

FRANCIAORSZÁG

8. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)

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. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY ELSŐ KIADÁSÁNAK/MEGÚJÍTÁSÁNAK DÁTUMA

A forgalomba hozatali engedély első kiadásának dátuma: 2010/12/17

A forgalomba hozatali engedély megújításának dátuma:

10. A SZÖVEG FELÜLVIZSGÁLATÁNAK DÁTUMA

Erről az állatgyógyászati készítményről részletes információ található az Európai Gyógyszerügynökség honlapján (<http://www.ema.europa.eu/>).

A FORGALMAZÁSRA, KIADÁSRA ÉS/VAGY FELHASZNÁLÁSRA VONATKOZÓ TILALMAK

A BTVPUR AlSap 1 gyártása, behozatala, birtoklása, forgalmazása, kiadása és/vagy felhasználása az egyes tagállamok teljes területén vagy annak egy részén tilos vagy tiltva lehet a nemzeti jogi szabályozásnak megfelelően. Mindenkinek, aki a BTVPUR AlSap 1 gyártásával, behozatalával, birtoklásával, forgalmazásával, kiadásával és felhasználásával kíván foglalkozni, konzultálnia kell az illető tagállam illetékes hatóságával az aktuális vakcinázási stratégiával kapcsolatban, mielőtt a fent említett tevékenységeket megkezdene.

A gyógyszerkészítmény forgalomba hozatali engedélye megszűnt

II. MELLÉKLET

- A. A BIOLÓGIAI HATÓANYAG ELŐÁLLÍTÓJA ÉS A GYÁRTÁSI TÉTELEK FELSZABADÍTÁSÁÉRT FELELŐS GYÁRTÓ
- B. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLYNEK A KIADÁSRA ÉS A FELHASZNÁLÁSRA VONATKOZÓ FELTÉTELEI ÉS KORLÁTOZÁSAI
- C. A MAXIMÁLIS MARADÉKANYAG HATÁRÉRTÉKEK (MRL) MEGÁLLAPÍTÁSA

A. A BIOLÓGIAI HATÓANYAG ELŐÁLLÍTÓJA ÉS A GYÁRTÁSI TÉTELEK FELSZABADÍTÁSÁÉRT FELELŐS GYÁRTÓ

A biológiai hatóanyag előállítójának neve és címe

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

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

A gyártási tételek felszabadításáért felelős gyártó neve és címe

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

B. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLYNEK A KIADÁSRA ÉS A FELHASZNÁLÁSRA VONATKOZÓ FELTÉTELEI ÉS KORLÁTOZÁSAI

Kizárólag állatorvosi rendelvényre adható ki.

Az Európai Parlament és Tanács 2001/82/EK irányelve 71. cikkének megfelelően, a tagállamok, nemzeti szabályozásukkal összhangban, megtilthatják területük egészére vagy egy részére vonatkozóan az állatgyógyászati készítmény gyártását, behozatalát, birtoklását, forgalmazását, kiadását és/vagy felhasználását, amennyiben valószínűsíthető, hogy:

- a) a készítmény alkalmazása az állatbetegségek diagnosztikáját, az azok elleni védekezést vagy a felszámolásukat érintő nemzeti programok végrehajtását gátolja, illetve nehézségeket fog okozni annak igazolásában, hogy az élőállatok, az élelmiszerek vagy más, a kezelt állatoktól származó termékek fertőzésmentesek.
- b) az a betegség, amellyel szemben a készítmény immunitást biztosít, az adott terület nagy részén nem fordul elő.

Ezen állatgyógyászati készítmény alkalmazása kizárólag az Európai Közösség törvényhozása által a Bluetongue (Kéknyelv betegség) elleni védekezésre megállapított különleges feltételek betartása mellett engedélyezett.

C. A MAXIMÁLIS MARADÉKANYAG HATÁRÉRTÉKEK (MRL) MEGÁLLAPÍTÁSA

A biológiai eredetű hatóanyag, amit aktív immunizálásra használnak, nem esik a 470/2009 sz. Bizottsági Rendelet hatálya alá.

Az SPC 6.1 bekezdésében felsorolásra került segédanyagok (beleértve az adjuvánsokat) olyan engedélyezett vegyületek, amelyekre a 37/2010 sz. Bizottsági Rendelet mellékletének 1. táblázata szerint nem szükséges meghatározni MRL értéket.

A gyógyszerkészítmény forgalomba hozatali engedélye megszűnt

III. sz. MELLÉKLET

CÍMKESZÖVEG ÉS HASZNÁLATI UTASÍTÁS

A. CÍMKESZÖVEG

A gyógyszerkészítmény forgalomba hozatali engedélye megszűnt

A KÜLSŐ CSOMAGOLÁSON FELTÜNTETENDŐ ADATOK

1 x 10 ml palack, dobozban,
1 x 50 ml palack, dobozban,
10 x 50 ml palack, dobozban,
1 x 100 ml palack, dobozban,
10 x 100 ml palack, dobozban

1. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNY NEVE

BTVPUR AlSap 1 szuszpenziós injekció juh és szarvasmarha részére

2. HATÓ- ÉS SEGÉDANYAGOK MEGNEVEZÉSE

Minden adag (1 ml) tartalmaz:

Inaktivált BTV1 $\geq 1,9 \log_{10}$ pixel*

Alumínium-hidroxid, Szaponin, qs 1 adag (*)

(*) lásd a használati utasítást

3. GYÓGYSZERFORMA

Szuszpenziós injekció

4. KISZERELÉSI EGYSÉG

1 x 10 adagos palack (1 x 10 ml)

1 x 50 adagos palack (1 x 50 ml)

10 x 50 adagos palack (10 x 50 ml)

1 x 100 adagos palack (1 x 100 ml)

10 x 100 adagos palack (10 x 100 ml)

5. CÉLÁLLAT FAJOK

Juh és szarvasmarha

6. JAVALLAT(OK)**7. ADAGOLÁS ÉS AZ ALKALMAZÁS MÓDJA**

Subcután alkalmazás

Alkalmazás előtt olvassa el a használati utasítást!

8. ÉLELMEZÉS-EGÉSZSÉGÜGYI VÁRAKOZÁSI IDŐK

Élelmezés-egészségügyi várakozási idő: nulla nap

9. KÜLÖNLEGES FIGYELMEZTETÉS(EK), HA SZÜKSÉGESEK

10. LEJÁRATI IDŐ

EXP {hónap/év}

Felbontás után azonnal felhasználandó.

11. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ELŐÍRÁSOK

Hűtve tárolandó és szállítandó.

Nem fagyasztható.

Fénytől védve tartandó.

12. KÜLÖNLEGES ÓVINTÉZKEDÉSEK A FEL NEM HASZNÁLT KÉSZÍTMÉNYEK VAGY HULLADÉKAIK ÁRTALMATLANNÁ TÉTELÉRE, HA SZÜKSÉGES

13. „KIZÁRÓLAG ÁLLATGYÓGYÁSZATI ALKALMAZÁSRA” SZAVAK ÉS A KIADHATÓSÁGRA ÉS FELHASZNÁLÁSRA VONATKOZÓ FELTÉTELEK ÉS KORLÁTOZÁSOK, AMENNYIBEN ALKALMAZHATÓ

Kizárólag állatgyógyászati alkalmazásra. Kizárólag állatorvosi rendelvényre adható ki.

14. „GYERMEKEK ELŐL GONDOSAN EL KELL ZÁRNI!” SZAVAK

Gyermekek elől gondosan el kell zárni!

15. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE ÉS CÍME

MERIAL

29, avenue Tony Garnier

69007 Lyon

FRANCIAORSZÁG

16. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)

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. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Lot {szám}

A KISMÉRETŰ KÖZVETLEN CSOMAGOLÁSI EGYSÉGEKEN MINIMÁLISAN FELTÜNTETENDŐ ADATOK

10 és 50 ml palack

1. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNY NEVE

BTVPUR AlSap 1 szuszpenziós injekció juh és szarvasmarha részére

2. A HATÓANYAG(OK) MENNYISÉGE

Inaktivált BTV1..... $\geq 1,9 \log_{10}$ pixel

3. A TARTALOM TÖMEGE, TÉRFOGATA VAGY ADAGSZÁMA

10 adag (10 ml)

50 adag (50 ml)

4. ALKALMAZÁSI MÓD(OK)

SC

5. ÉLELMEZÉS-EGÉSZSÉGÜGYI VÁRAKOZÁSI IDŐ

Élelmezés-egészségügyi várakozási idő: nulla nap

6. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Lot {szám}

7. LEJÁRATI IDŐ

EXP {hónap/év}

Felbontás után azonnal felhasználható.

8. „KIZÁRÓLAG ÁLLATGYÓGYÁSZATI ALKALMAZÁSRA” SZAVAK

Kizárólag állatgyógyászati alkalmazásra.

A KÖZVETLEN CSOMAGOLÁSON FELTÜNTETENDŐ ADATOK

100 ml palack

1. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNY NEVE

BTVPUR AlSap 1 szuszpenziós injekció juh és szarvasmarha részére

2. HATÓ- ÉS SEGÉDANYAGOK MEGNEVEZÉSE

Minden adag (1 ml) tartalmaz: Bluetongue vírusa

Inaktivált BTV 1..... $\geq 1,9 \log_{10}$ pixel

3. GYÓGYSZERFORMA

Szuszpenziós injekció

4. KISZERELÉSI EGYSÉG

100 adag (100 ml)

5. CÉLÁLLAT FAJOK

Juh és szarvasmarha

6. JAVALLAT(OK)

7. ADAGOLÁS ÉS AZ ALKALMAZÁS MÓDJA

SC

Alkalmazás előtt olvassa el a használati utasítást!

8. ÉLELMÉZÉS-EGÉSZSÉGÜGYI VÁRAKOZÁSI IDŐK

Élelmézés-egészségügyi várakozási idő: nulla nap

9. KÜLÖNLEGES FIGYELMEZTETÉS(EK), HA SZÜKSÉGESEK

10. LEJÁRATI IDŐ

EXP {hónap/év}

Felbontás után azonnal felhasználandó.

11. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ELŐÍRÁSOK

Hűtve tárolandó és szállítandó.

Nem fagyasztható.

Fénytől védve tartandó.

12. KÜLÖNLEGES ÓVINTÉZKEDÉSEK A FEL NEM HASZNÁLT KÉSZÍTMÉNYEK VAGY HULLADÉKAIK ÁRTALMATLANNÁ TÉTELÉRE, HA SZÜKSÉGES**13. „KIZÁRÓLAG ÁLLATGYÓGYÁSZATI ALKALMAZÁSRA” SZAVAK ÉS A KIADHATÓSÁGRA ÉS FELHASZNÁLÁSRA VONATKOZÓ FELTÉTELEK ÉS KORLÁTOZÁSOK, AMENNYIBEN ALKALMAZHATÓ**

Kizárólag állatgyógyászati alkalmazásra. Kizárólag állatorvosi rendelvényre adható ki.

14. „GYERMEKEK ELŐL GONDOSAN EL KELL ZÁRNI!” SZAVAK

Gyermekek előtt gondosan el kell zárni!

15. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE ÉS CÍME

MERIAL

29, avenue Tony Garnier

69007 Lyon

FRANCIAORSZÁG

16. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)

EU/2/10/112/001

EU/2/10/112/002

17. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Lot {szám}

B. HASZNÁLATI UTASÍTÁS

A gyógyszerkészítmény forgalomba hozatali engedélye megszűnt

HASZNÁLATI UTASÍTÁS
BTVPUR AlSap 1 szuszpenziós injekció juh és szarvasmarha részére

1. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK, TOVÁBBÁ AMENNYIBEN ETTŐL ELTÉR, A GYÁRTÁSI TÉTELEK FELSZABADÍTÁSÁÉRT FELELŐS GYÁRTÓNAK A NEVE ÉS CÍME

A forgalomba hozatali engedély jogosultja:

MERIAL

29, avenue Tony Garnier

69007 Lyon

Franciaország

A gyártási tételek felszabadításáért felelős gyártó:

MERIAL

Laboratory of Lyon Porte des Alpes

Rue de l'Aviation,

69800 Saint-Priest

Franciaország

2. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNY NEVE

BTVPUR AlSap 1 szuszpenziós injekció juh és szarvasmarha részére

3. HATÓANYAGOK ÉS EGYÉB ÖSSZETEVŐK MEGNEVEZÉSE

Minden adag vakcina (1 ml, homogén, tejfehér szuszpenzió) tartalmaz:

Hatóanyag:

Inaktivált Bluetongue vírus 1-es szerotípus $\geq 1,9 \log_{10}$ pixel*

(*) Immunológiai módszerrel meghatározott antigén tartalom (VP2 protein)

Adjuvánsok:

.Al³⁺ (hidroxidként) 2,7 mg

.Szaponin 30 HE**

(**) Hemolizáló egység

4. JAVALLAT(OK)

Juh és szarvasmarha aktív immunizálása bluetongue vírusa 1-es szerotípus okozta virémia* megelőzésére és klinikai tünetek csökkentésére.

* $3,68 \log_{10}$ RNS kópia/ml, azaz a validált RT-PCR módszerrel végzett kimutatási határérték alatt, jelezve, hogy nincs fertőző vírus átvitel

A védettség kezdete bizonyítottan 3 hét az alapimmunizálás után.

Az immunitástartósság szarvasmarhában és juhban az alapimmunizálás után 1 év.

5. ELLENJAVALLATOK

Nincs.

6. MELLÉKHATÁSOK

Nagyon ritkán kis, helyi duzzanat jelentkezhet az injekció beadási helyén (legfeljebb 32 cm² szarvasmarhában és 24 cm² juhban), amely reziduálissá válik 35 nappal később (≤ 1 cm²). Nagyon ritkán átmeneti testhőmérséklet emelkedés fordulhat elő a vakcinázás után 24 órán belül, amely rendszerint nem haladja meg az átlagosan 1,1 °C-ot.

A mellékhatások gyakoriságát az alábbi útmutatás szerint kell meghatározni:

- nagyon gyakori (10 állatból több mint 1-nél jelentkezik egy kezelés során)
- gyakori (100 állatból több mint 1-nél, de kevesebb mint 10-nél jelentkezik)
- nem gyakori (1000 állatból több mint 1-nél, de kevesebb mint 10-nél jelentkezik)
- ritka (10000 állatból több mint 1-nél, de kevesebb mint 10-nél jelentkezik)
- nagyon ritka (10000 állatból kevesebb mint 1-nél jelentkezik, beleértve az izolált eseteket is).

Ha súlyos nemkívánatos hatást vagy egyéb, ebben a használati utasításban nem szereplő hatásokat észlel, értesítse erről a kezelő állatorvost!

7. CÉLÁLLAT FAJ(OK)

Juh és szarvasmarha.

8. ADAGOLÁS, ALKALMAZÁSI MÓD(OK) CÉLÁLLAT FAJONKÉNT

Egy adagot (1 ml) kell subcutan beadni a következő vakcinázási program szerint:

• Alapimmunizálás

Juhban

- 1. oltás: 1 hónapos életkortól védettséggel nem rendelkező állatokban (vagy 2,5 hónapos életkortól védett anyajuhtól született fiatal állatokban).
- 2. oltás: 3-4 héttel később

Szarvasmarhában

- 1. oltás: 1 hónapos életkortól védettséggel nem rendelkező állatokban (vagy 2,5 hónapos életkortól védett tehéntől született fiatal állatokban).
- 2. oltás: 3-4 héttel később

• Emlékeztető oltás

Évente.

9. A HELYES ALKALMAZÁSRA VONATKOZÓ JAVASLAT

A szokásos aseptikus körülményeket be kell tartani.

Közvetlenül a beadás előtt enyhén rázogatni kell. El kell kerülni a buborékképződést, mert irritáló lehet az injekció beadási helyén. Megnyitás után azonnal fel kell használni a palack egész tartalmát ugyanabban a vakcinázási folyamatban. El kell kerülni a palack többszöri megnyitását.

10. ÉLELMÉZÉS-EGÉSZSÉGÜGYI VÁRAKOZÁSI IDŐ

Nulla nap.

11. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ELŐÍRÁSOK

Gyermekek elől gondosan el kell zárni!

Hűtve (2 °C – 8 °C) tárolandó és szállítandó.

Nem fagyasztható.

Fénytől védve tartandó.

A közvetlen csomagolás első felbontása után felhasználható: felbontás után azonnal
Ezt az állatgyógyászati készítményt csak a dobozon feltüntetett lejárati időn belül "EXP.:" szabad
felhasználni! A lejárati idő az adott hónap utolsó napjára vonatkozik

12. KÜLÖNLEGES FIGYELMEZTETÉS(EK)

Különleges figyelmeztetések minden célállat fajra vonatkozóan:

A fertőzés szempontjából veszélyeztetettnek tekintett más kérődző házi- vagy vadállat fajokban
történő alkalmazásnál óvatosságnak kell lenni, és ajánlatos az állatok kis csoportján kipróbálni a vakcinát
mielőtt az egész állományt vakcinázzuk. Más fajokban a hatékonysági szint különbözhet a juhban és
szarvasmarhában tapasztalttól.

A kezelt állatokra vonatkozó különleges óvintézkedések:

Csak egészséges állatok vakcinázhatók.

Vemhesség és laktáció:

Vemhesség ideje alatt alkalmazható anyajuhban. Vemhesség és laktáció ideje alatt alkalmazható
tehenben.

Fertilitás:

A vakcina ártalmatlanságát és hatékonyságát nem igazolták hímvivarú tenyészállatoknál. Ennél az
állatcsoportnál kizárólag a kezelést végző állatorvos és/vagy a bluetongue vírusa (BTV) elleni aktuális
oltási stratégiáért felelős nemzeti hatóságok javaslatára, a terápiás előny/kockázat gondos mérlegelését
követően alkalmazható a vakcina.

Gyógyszerkölsönhatások és egyéb interakciók:

Nem áll rendelkezésre információ a vakcina más állatgyógyászati készítménnyel történő egyidejű
alkalmazásának hatékonyságára és ártalmatlanságra vonatkozóan. A vakcina használata előtt vagy
után, más állatgyógyászati készítmény alkalmazását az eset megítélésétől függően szükséges
eldönteni.

Túladagolás (tünetek, sürgősségi intézkedések, antidotumok):

Kétszeres vakcinaadag beadása után nagyon ritkán átmeneti apátia jelentkezik. A 'Mellékhatások'
pontban említettekén kívül nem jelentkezett más mellékhatás.

Inkompatibilitások:

Nem keverhető más állatgyógyászati készítménnyel.

13. A FEL NEM HASZNÁLT KÉSZÍTMÉNY VAGY HULLADÉKAINAK ÁRTALMATLANNÁ TÉTELÉRE VONATKOZÓ UTASÍTÁSOK (AMENNYIBEN SZÜKSÉGESEK)

Az állatgyógyászati készítmény nem kerülhet sem a szennyvízbe, sem a háztartási hulladékba!
Kérdezze meg a kezelő állatorvost, hogy milyen módon semmisítse meg a továbbiakban nem szükséges
állatgyógyászati készítményeket! Ezek az intézkedések a környezetet védik.

14. HASZNÁLATI UTASÍTÁS UTOLSÓ JÓVÁHAGYÁSÁNAK IDŐPONTJA

Erről az állatgyógyászati készítményről részletes információ található az Európai Gyógyszerügynökség honlapján <http://www.ema.europa.eu/>.

15. TOVÁBBI INFORMÁCIÓK

A vakcina alumínium-hidroxiddal és szaponinnal adjuvált, inaktivált bluetongue vírusa 1-es szerotípust tartalmaz. A vakcinázott állatokban specifikus aktív immunitást hoz létre a bluetongue vírusa 1-es szerotípussal szemben.

Előfordulhat, hogy nem minden kiszerelés kerül kereskedelmi forgalomba.

1 x 10 adagos palack, dobozban (1 x 10 ml)

1 x 50 adagos palack, dobozban (1 x 50 ml)

10 x 50 adagos palack, dobozban (10 x 50 ml)

1 x 100 adagos palack, dobozban (1 x 100 ml)

10 x 100 adagos palack, dobozban (10 x 100 ml)

A BTVPUR AlSap 1 gyártása, behozatala, birtoklása, forgalmazása, kiadása és/vagy felhasználása az egyes tagállamok teljes területén vagy annak egy részén tilos vagy tiltva lehet a nemzeti jogi szabályozásnak megfelelően. Mindenkinek, aki a BTVPUR AlSap 1 gyártásával, behozatalával, birtoklásával, forgalmazásával, kiadásával és felhasználásával kíván foglalkozni, konzultálnia kell az illető tagállam illetékes hatóságával az aktuális vakcinázási stratégiával kapcsolatban, mielőtt a fent említett tevékenységeket megkezdené.