

PŘÍLOHA I
SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

BTVPUR AlSap 1 injekční suspenze pro ovce a skot

2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

Každá dávka (1 ml) obsahuje:

Léčivé látky:

Virus febris catarrhalis ovium inactivatum, sérotyp 1..... $\geq 1,9 \log_{10}$ pixelů *

(*) obsah antigenu (VP2 protein) stanovený imunologickým testem

Adjuvans:

Al³⁺ (jako hydroxid) 2,7 mg

Saponin 30 HU**

(**) Hemolytické jednotky

Úplný seznam pomocných látek viz bod 6.1.

3. LÉKOVÁ FORMA

Homogenní mléčně bílá injekční suspenze.

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Cílové druhy zvířat

Ovce a skot

4.2 Indikace s upřesněním pro cílový druh zvířat

Aktivní imunizace ovcí a skotu k prevenci virémie* a k redukcii klinických příznaků způsobených sérotypem 1 viru katarální horečky ovcí (Bluetongue).

*(pod úrovní detekce podle schválené metody RT-PCR při $3,68 \log_{10}$ RNA kopií/ml, indukující, že nedochází k přenosu infekčního viru)

Nástup imunity byl prokázán 3 týdny po primovakcinaci.

Doba trvání imunity pro skot a ovce je 1 rok po primovakcinaci.

4.3 Kontraindikace

Nejsou.

4.4 Zvláštní upozornění pro každý cílový druh

Při použití u jiných domácích či volně žijících přežvýkavců, u kterých se předpokládá riziko infekce, by se vakcína měla používat obezřetně a doporučuje se vyzkoušet vakcínu nejdříve u menšího počtu zvířat, než je přistoupeno k hromadné vakcinaci. Stupeň účinnosti vakcinace se u těchto druhů zvířat může lišit od výsledků získaných u ovcí a skotu.

4.5 Zvláštní opatření pro použití

Zvláštní opatření pro použití u zvířat

Vakcinujte pouze zdravá zvířata.

Zvláštní opatření určené osobám, které podávají veterinární léčivý přípravek zvířatům
Nejsou.

4.6 Nežádoucí účinky (frekvence a závažnost)

Ve velmi vzácných případech byl pozorován v místě injekčního podání malý otok (nejvýše 32 cm² u skotu a 24 cm² u ovcí), který přetrvává až 35 dní (≤ 1 cm²)

Ve velmi vzácných případech bylo pozorováno přechodné zvýšení tělesné teploty, které v průměru nepřekročí 1,1 °C a může se objevit během 24 hodin po vakcinaci.

Četnost nežádoucích účinků je charakterizována podle následujících pravidel:

- velmi časté (nežádoucí účinky se projevily u více než 1 z 10 zvířat v průběhu jednoho ošetření)
- časté (u více než 1, ale méně než 10 ze 100 zvířat)
- neobvyklé (u více než 1, ale méně než 10 z 1000 zvířat)
- vzácné (u více než 1, ale méně než 10 z 10000 zvířat)
- velmi vzácné (u méně než 1 z 10000 zvířat, včetně ojedinělých hlášení).

4.7 Použití v průběhu březosti, laktace nebo snášky

Lze použít během březosti u bahnic. Lze použít během březosti a laktace u krav.

Bezpečnost a účinnost vakcíny zatím nebyla prokázána u chovných samců. U této kategorie zvířat by vakcína měla být použita pouze na základě posouzení terapeutického prospěchu a rizika příslušným veterinárním lékařem, se zohledněním parametrů daných národním programem tlumení nákazy pro virus katarální horečky ovcí (BTV).

4.8 Interakce s dalšími léčivými přípravky a další formy interakce

Nejsou dostupné informace o bezpečnosti a účinnosti této vakcíny, pokud je podávána zároveň s jiným veterinárním léčivým přípravkem. Rozhodnutí o použití této vakcíny před nebo po jakémkoliv jiném veterinárním léčivém přípravku musí být provedeno na základě zvážení jednotlivých případů.

4.9 Podávané množství a způsob podání

Dodržujte obvyklé aseptické postupy.

Před použitím mírně protřepat. Vyhněte se vytvoření pěny, která by mohla způsobit podráždění v místě vpichu. Celý obsah lahvičky spotřebujte okamžitě po otevření a během jedné procedury.

Vyvarujte se opětovnému propíchnutí uzávěru lahvičky.

Podávejte subkutánně jednu dávku o objemu 1 ml podle následujícího vakcinačního schématu:

• Primovakcinace

U ovcí

- První injekce: od 1 měsíce věku mláďat od nevakcinovaných matek (resp. od 2,5 měsíce věku mláďat od vakcinovaných matek).
- Druhá injekce: po 3-4 týdnech

U skotu

- První injekce: od 1 měsíce věku mláďat od nevakcinovaných matek (resp. od 2,5 měsíce věku mláďat od vakcinovaných matek).
- Druhá injekce: po 3-4 týdnech

• Revakcinace

Ročně.

4.10 Předávkování (symptomy, první pomoc, antidota), pokud je to nutné

Po aplikaci dvojnásobné dávky vakcíny lze ojediněle pozorovat přechodnou apatii. Žádné jiné nežádoucí účinky, kromě těch uvedených v bodě 4.6, nebyly pozorovány.

4.11 Ochranné lhůty

Bez ochranných lhůt.

5. IMUNOLOGICKÉ VLASTNOSTI

Farmakoterapeutická skupina: Vakcína proti viru katarální horečky ovcí (Bluetongue), ATCvet kód Q104AA02 (ovce) a Q102AA08 (skot).

Vakcína obsahuje inaktivovaný virus katarální horečky ovcí sérotyp 1 s adjuvancii hydroxidem hlinitým a saponinem. Indukuje aktivní a specifickou imunitu proti viru BTV sérotypu 1 u vakcinovaných zvířat.

6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

6.1 Seznam pomocných látek

Hydroxid hlinitý
Saponin
Simetikonová protipěnová emulze
Fosfátový pufr
Glycinový pufr

6.2 Inkompatibility

Nemísit s jiným veterinárním léčivým přípravkem.

6.3 Doba použitelnosti

Doba použitelnosti veterinárního léčivého přípravku v neporušeném obalu (100 ml lahvička): 2 roky
Doba použitelnosti veterinárního léčivého přípravku v neporušeném obalu (50 ml lahvička): 2 roky
Doba použitelnosti veterinárního léčivého přípravku v neporušeném obalu (10 ml lahvička): 18 měsíců
Doba použitelnosti po prvním otevření vnitřního obalu: spotřebujte ihned

6.4 Zvláštní opatření pro uchovávání

Uchovávejte a přepravujte chlazené (2 °C-8 °C).
Chraňte před mrazem.
Chraňte před světlem.

6.5 Druh a složení vnitřního obalu

Polypropylenová lahvička s obsahem 50 ml nebo 100 ml s butyl elastomerovým uzávěrem.
Balení s 1 lahvičkou po 100 dávkách (1 x 100 ml)
Balení s 10 lahvičkami po 100 dávkách (10 x 100 ml)
Balení s 1 lahvičkou po 50 dávkách (1 x 50 ml)
Balení s 10 lahvičkami po 50 dávkách (10 x 50 ml)

Skleněná lahvička typu I s obsahem 10 ml s butyl elastomerovým uzávěrem.
Balení s 1 lahvičkou po 10 dávkách (1 x 10 ml)

6.6 Zvláštní opatření pro zneškodňování nepoužitého veterinárního léčivého přípravku nebo odpadu, který pochází z tohoto přípravku

Všechny nepoužité veterinární léčivé přípravky nebo odpady, které pochází z tohoto přípravku, musí být likvidovány podle místních právních předpisů.

7. DRŽITEL ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

MERIAL
29, avenue Tony Garnier
69007 Lyon
FRANCIE

8. REGISTRAČNÍ ČÍSLO

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 REGISTRACE/ PRODLOUŽENÍ REGISTRACE

Datum registrace: 17/12/2010
Datum posledního prodloužení:

10. DATUM REVIZE TEXTU

Podrobné informace o veterinárním léčivém přípravku jsou k dispozici na webové stránce Evropské lékové agentury <http://www.ema.europa.eu/>

ZÁKAZ PRODEJE, VÝDEJE A/NEBO POUŽITÍ

Výroba, dovoz, držení, prodej, výdej a/nebo použití BTVPUR AlSap 1 mohou být v členském státě zakázány na celém jejich území nebo jeho části, v souladu s národní legislativou. Osoba, která má v úmyslu vyrábět, dovážet, držet, prodávat, vydávat a/nebo používat BTVPUR AlSap 1 se musí před výrobou, dovozem, držením, prodejem, výdejem a/nebo použitím informovat u příslušného úřadu členského státu o aktuálních vakcinačních postupech.

PŘÍLOHA II

- A. VÝROBCE BIOLOGICKY ÚČINNÉ LÁTKY A VÝROBCE ODPOVĚDNÝ ZA UVOLNĚNÍ ŠARŽE**
- B. PODMÍNKY NEBO OMEZENÍ TÝKAJÍCÍ SE VÝDEJE NEBO POUŽITÍ**
- C. DEKLARACE HODNOT MRL**

A. VÝROBCE BIOLOGICKY ÚČINNÉ LÁTKY A VÝROBCE ODPOVĚDNÝ ZA UVOLNĚNÍ ŠARŽE

Jméno a adresa výrobce biologicky účinné látky

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

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

Jméno a adresa výrobce odpovědného za uvolnění šarže

MERIAL
Laboratory of Lyon Porte des Alpes
Rue de l'Aviation
69800 Saint Priest
Francie

B. PODMÍNKY NEBO OMEZENÍ TÝKAJÍCÍ SE VÝDEJE NEBO POUŽITÍ

Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.

Podle článku 71 směrnice Evropského parlamentu a Rady 2001/82/ES, ve znění pozdějších předpisů členský stát může, v souladu s národní legislativou, zakázat výrobu, dovoz, držení, prodej, výdej a/nebo použití imunologických veterinárních léčivých přípravků na celém svém území nebo jeho části, je-li prokázáno, že:

- a) podání přípravku zvířatům naruší provádění národního programu pro diagnostiku, ochranu či zdolávání nálezů zvířat, nebo způsobí potíže při potvrzování nepřítomnosti původců či protilátek u živých zvířat, v potravinách nebo jiných produktech získaných z léčených zvířat;
- b) choroba, proti níž má přípravek zajistit nástup imunity, se na daném území nevyskytuje.

Použití tohoto veterinárního léčivého přípravku je povoleno výhradně na základě stanovených podmínek daných Evropským společenstvím pro kontrolu katarální horečky ovcí.

C. DEKLARACE HODNOT MRL

Léčivá látka biologického původu určená k vytvoření aktivní imunity nespadá do působnosti nařízení (ES) č. 470/2009.

Pomocné látky (včetně adjuvancií) uvedené v SPC v bodě 6.1 jsou povolenými látkami, pro které tabulka 1 přílohy nařízení Komise (EU) č. 37/2010 uvádí, že nejsou požadovány MRL.

PŘÍLOHA III
OZNAČENÍ NA OBALU A PŘÍBALOVÁ INFORMACE

A. OZNAČENÍ NA OBALU

PODROBNÉ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU

Balení s 1 lahvičkou po 10 ml
Balení s 1 lahvičkou po 50 ml,
Balení s 10 lahvičkami po 50 ml,
Balení s 1 lahvičkou po 100 ml,
Balení s 10 lahvičkami po 100 ml

1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

BTVPUR AlSap 1 injekční suspenze pro ovce a skot

2. OBSAH LÉČIVÝCH A OSTATNÍCH LÁTEK

Každá dávka (1 ml) obsahuje:

Inaktivovaný BTV1 $\geq 1,9 \log_{10}$ pixelů *

Hydroxid hlinitý, Saponin, qs 1 dávka (*)

(*) Čtěte příbalovou informaci

3. LÉKOVÁ FORMA

Injekční suspenze

4. VELIKOST BALENÍ

1 lahvička po 10 dávkách (1 x 10 ml)

1 lahvička po 50 dávkách (1 x 50 ml)

10 lahviček po 50 dávkách (10 x 50 ml)

1 lahvička po 100 dávkách (1 x 100 ml)

10 lahviček po 100 dávkách (10 x 100 ml)

5. CÍLOVÝ DRUH ZVÍŘAT

Ovce a skot

6. INDIKACE**7. ZPŮSOB A CESTA PODÁNÍ**

Subkutánní podání.

Před použitím čtěte příbalovou informaci.

8. OCHRANNÁ LHŮTA

Ochranná lhůta: Bez ochranných lhůt.

9. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, POKUD JE (JSOU) NUTNÉ(Á)**10. DATUM EXSPIRACE**

EXP {měsíc/rok}

Po 1. otevření ihned spotřebujte.

11. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ

Uchovávejte a přepravujte chlazené.

Chraňte před mrazem.

Chraňte před světlem

12. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO ZNEŠKODŇOVÁNÍ NEPOUŽITÝCH PŘÍPRAVKŮ NEBO ODPADU, POKUD JE JICH TŘEBA**13. OZNAČENÍ „POUZE PRO ZVÍŘATA“ A PODMÍNKY NEBO OMEZENÍ TÝKAJÍCÍ SE VÝDEJE A POUŽITÍ, POKUD JE JICH TŘEBA**

Pouze pro zvířata. Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.

14. OZNAČENÍ „UCHOVÁVAT MIMO DOSAH DĚTÍ“

Uchovávat mimo dosah dětí.

15. JMÉNO A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

MERIAL
29, avenue Tony Garnier
69007 Lyon
FRANCIE

16. REGISTRAČNÍ ČÍSLO(A)

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. ČÍSLO ŠARŽE OD VÝROBCE

Lot {číslo}

MINIMÁLNÍ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNITŘNÍM OBALU MALÉ VELIKOSTI

Lahvička po 10 a 50 ml

1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

BTVPUR AlSap 1 injekční suspenze pro ovce a skot

2. MNOŽSTVÍ LÉČIVÉ(ÝCH) LÁTKY(EK)

Inaktivovaný BTV1 $\geq 1,9 \log_{10}$ pixelů

3. OBSAH VYJÁDŘENÝ HMOTNOSTÍ, OBJEMEM NEBO POČTEM DÁVEK

10 dávek (10 ml)

50 dávek (50 ml)

4. CESTA(Y) PODÁNÍ

s.c.

5. OCHRANNÁ LHŮTA

Ochranná lhůta: Bez ochranných lhůt.

6. ČÍSLO ŠARŽE

Lot {číslo}

7. DATUM EXPIRACE

EXP {měsíc/rok}

Po otevření ihned spotřebujte.

8. OZNAČENÍ „POUZE PRO ZVÍŘATA“

Pouze pro zvířata.

PODROBNÉ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNITŘNÍM OBALU

Lahvička 100 ml

1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

BTVPUR AlSap 1 injekční suspenze pro ovce a skot

2. OBSAH LÉČIVÝCH A OSTATNÍCH LÁTEK

Každá dávka (1 ml) obsahuje:

Inaktivovaný BTV1 $\geq 1,9 \log_{10}$ pixelů

3. LÉKOVÁ FORMA

Injekční suspenze

4. VELIKOST BALENÍ

100 dávek (100 ml)

5. CÍLOVÝ DRUH ZVÍŘAT

Ovce a skot

6. INDIKACE

7. ZPŮSOB A CESTA PODÁNÍ

s.c.

Před použitím čtěte příbalovou informaci.

8. OCHRANNÁ LHŮTA

Ochranná lhůta: Bez ochranných lhůt.

9. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, POKUD JE (JSOU) NUTNÉ(Á)

10. DATUM EXSPIRACE

EXP {měsíc/rok}

Po 1. otevření ihned spotřebujte.

11. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ

Uchovávejte a přepravujte chlazené.

Chraňte před mrazem.

Chraňte před světlem

12. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO ZNEŠKODŇOVÁNÍ NEPOUŽITÝCH PŘÍPRAVKŮ NEBO ODPADU, POKUD JE JICH TŘEBA**13. OZNAČENÍ „POUZE PRO ZVÍŘATA“ A PODMÍNKY NEBO OMEZENÍ TÝKAJÍCÍ SE VÝDEJE A POUŽITÍ, POKUD JE JICH TŘEBA**

Pouze pro zvířata. Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.

14. OZNAČENÍ „UCHOVÁVAT MIMO DOSAH DĚTÍ“

Uchovávat mimo dosah dětí.

15. JMÉNO A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

MERIAL

29, avenue Tony Garnier

69007 Lyon

FRANCIE

16. REGISTRAČNÍ ČÍSLO(A)

EU/2/10/112/001

EU/2/10/112/002

17. ČÍSLO ŠARŽE OD VÝROBCE

Lot {číslo}

B. PŘÍBALOVÁ INFORMACE

PŘÍBALOVÁ INFORMACE

BTVPUR AlSap 1 injekční suspenze pro ovce a skot

1. JMÉNO A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI A DRŽITELE POVOLENÍ K VÝROBĚ ODPOVĚDNÉHO ZA UVOLNĚNÍ ŠARŽE, POKUD SE NESHODUJE

Držitel rozhodnutí o registraci:

MERIAL
29, avenue Tony Garnier
69007 Lyon
Francie

Výrobce odpovědný za uvolnění šarže:

MERIAL
Laboratory of Lyon Porte des Alpes
Rue de l'Aviation
69800 Saint Priest
Francie

2. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

BTVPUR AlSap 1 injekční suspenze pro ovce a skot

3. OBSAH LÉČIVÝCH A OSTATNÍCH LÁTEK

Každá dávka (1 ml) vakcíny (homogenní mléčně bílá suspenze) obsahuje:

Léčivá látka:

Virus febris catarrhalis ovium inactivatum, sérotyp 1..... $\geq 1,9 \log_{10}$ pixelů *

(*) Obsah antigenu (VP2 protein) stanovený imunologickým testem

Pomocné látky:

Al³⁺ (jako hydroxid) 2,7 mg

Saponin..... 30 HU**

(**) Hemolytické jednotky

4. INDIKACE

Aktivní imunizace ovcí a skotu k prevenci virémie* a k redukci klinických příznaků způsobených sérotypem 1 viru katarální horečky ovcí (Bluetongue).

*(pod úrovní detekce podle schválené metody RT-PCR při $3,68 \log_{10}$ RNA kopií/ml, indikující, že nedochází k přenosu infekčního viru).

Nástup imunity byl prokázán 3 týdny po primovakcinaci.

Doba trvání imunity pro skot a ovce je 1 rok po primovakcinaci.

5. KONTRAINDIKACE

Nejsou.

6. NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY

Ve velmi vzácných případech byl pozorován v místě injekčního podání malý otok (nejvýše 32 cm² u skotu a 24 cm² u ovcí), který přetrvává až 35 dní (≤ 1 cm²).

Ve velmi vzácných případech bylo pozorováno přechodné zvýšení tělesné teploty, které v průměru nepřekročí 1,1 °C a může se objevit během 24 hodin po vakcinaci.

Četnost nežádoucích účinků je charakterizována podle následujících pravidel:

- velmi časté (nežádoucí účinky se projevily u více než 1 z 10 zvířat v průběhu jednoho ošetření)
- časté (u více než 1, ale méně než 10 ze 100 zvířat)
- neobvyklé (u více než 1, ale méně než 10 z 1000 zvířat)
- vzácné (u více než 1, ale méně než 10 z 10000 zvířat)
- velmi vzácné (u méně než 1 z 10000 zvířat, včetně ojedinělých hlášení).

Jestliže zaznamenáte jakékoliv závažné nežádoucí účinky či jiné reakce, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci, oznamte to prosím vašemu veterinárnímu lékaři.

7. CÍLOVÝ DRUH ZVÍŘAT

Ovce a skot.

8. DÁVKOVÁNÍ PRO KAŽDÝ DRUH, CESTA(Y) A ZPŮSOB PODÁNÍ

Podávejte subkutánně jednu dávku o objemu 1 ml podle následujícího vakcinačního schématu:

• Primovakcinace

U ovcí

- 1. injekce: od 1 měsíce věku mláďat od nevakcinovaných matek (resp. od 2,5 měsíce věku mláďat od vakcinovaných matek).
- 2. injekce: po 3-4 týdnech

U skotu

- 1. injekce: od 1 měsíce věku mláďat od nevakcinovaných matek (resp. od 2,5 měsíce věku mláďat od vakcinovaných matek).
- 2. injekce: po 3-4 týdnech

• Revakcinace

Ročně.

9. POKYNY PRO SPRÁVNÉ PODÁNÍ

Dodržujte obvyklé aseptické postupy.

Před použitím mírně protřepat. Vyhnete se vytvoření pěny, která by mohla způsobit podráždění v místě vpichu. Celý obsah lahvičky spotřebujte okamžitě po otevření a během jedné procedury. Vyvarujte se opětovnému propíchnutí uzávěru lahvičky.

10. OCHRANNÁ LHŮTA

Bez ochranných lhůt.

11. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO UCHOVÁVÁNÍ

Uchovávat mimo dosah dětí.

Uchovávejte a přepravujte chlazené (2 °C-8 °C).

Chraňte před mrazem.

Chraňte před světlem.

Doba použitelnosti po prvním otevření vnitřního obalu: spotřebujte ihned

Nepoužívejte tento veterinární léčivý přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na krabičce po EXP.

12. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ

Zvláštní upozornění pro každý cílový druh:

Při použití u jiných domácích či volně žijících přežvýkavců, u kterých se předpokládá riziko infekce, by se vakcína měla používat obezřetně a doporučuje se vyzkoušet vakcínu nejdříve u menšího počtu zvířat, než je přistoupeno k hromadné vakcinaci. Stupeň účinnosti vakcinace se u těchto druhů zvířat může lišit od výsledků získaných u ovcí a skotu.

Zvláštní opatření pro použití u zvířat:

Vakcinujte pouze zdravá zvířata.

Březost a laktace:

Lze použít během březosti u bahnic. Lze použít během březosti a laktace u krav.

Plodnost:

Bezpečnost a účinnost vakcíny zatím nebyla prokázána u chovných samců. U této kategorie zvířat by vakcína měla být použita pouze na základě posouzení terapeutického prospěchu a rizika příslušným veterinárním lékařem, se zohledněním parametrů daných národním programem tlumení nákazy pro virus katarální horečky ovcí (BTV).

Interakce s dalšími léčivými přípravky a další formy interakce:

Nejsou dostupné informace o bezpečnosti a účinnosti této vakcíny, pokud je podávána zároveň s jiným veterinárním léčivým přípravkem. Rozhodnutí o použití této vakcíny před nebo po jakémkoliv jiném veterinárním léčivém přípravku musí být provedeno na základě zvážení jednotlivých případů.

Předávkování (symptomy, první pomoc, antidota):

Po aplikaci dvojnásobné dávky vakcíny lze ojedinelé pozorovat přechodnou apatii.

Žádné jiné nežádoucí účinky, kromě těch uvedených v odstavci „Nežádoucí účinky“, nebyly pozorovány.

Inkompatibility:

Nemísit s jiným veterinárním léčivým přípravkem.

13. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO ZNEŠKODŇOVÁNÍ NEPOUŽITÝCH PŘÍPRAVKŮ NEBO ODPADU, POKUD JE JICH TŘEBA

Léčivé přípravky se nesmí likvidovat prostřednictvím odpadní vody či domovního odpadu.

O možnostech likvidace nepotřebných léčivých přípravků se poraďte s vaším veterinárním lékařem. Tato opatření napomáhají chránit životní prostředí.

14. DATUM POSLEDNÍ REVIZE PŘÍBALOVÉ INFORMACE

Podrobné informace o veterinárním léčivém přípravku jsou k dispozici na webové stránce Evropské lékové agentury <http://www.ema.europa.eu/>.

15. DALŠÍ INFORMACE

Vakcína obsahuje inaktivovaný virus katarální horečky ovcí sérotyp 1 s adjuvans hydroxidem hlinitým a saponinem. Indukuje aktivní a specifickou imunitu proti viru BTV sérotypu 1 u vakcinovaných zvířat.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

Balení s 1 lahvičkou po 10 dávkách (1 x 10 ml)

Balení s 1 lahvičkou po 50 dávkách (1 x 50 ml)

Balení s 10 lahvičkami po 50 dávkách (10 x 50 ml)

Balení s 1 lahvičkou po 100 dávkách (1 x 100 ml)

Balení s 10 lahvičkami po 100 dávkách (10 x 100 ml)

Výroba, dovoz, držení, prodej, výdej a/nebo použití BTVPUR AISap 1 mohou být v členském státě zakázány na celém jejich území nebo jeho části, v souladu s národní legislativou. Osoba, která má v úmyslu vyrábět, dovážet, držet, prodávat, vydávat a/nebo používat BTVPUR AISap 1 se musí před výrobou, dovozem, držením, prodejem, výdejem a/nebo použitím informovat u příslušného úřadu členského státu o aktuálních vakcinačních postupech.