

**I PIELIKUMS
ZĀĻU APRAKSTS**

1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

BTVPUR ALSap 1-8 - suspensija injekcijām aitām un liellopiem.

2. KVALITATĪVAIS UN KVANTITATĪVAIS SASTĀVS

Katra 1 ml vakcīnas deva satur:

Aktīvās vielas:

Zilās mēles vīrusa serotipa 1 antigēns ≥ 8.1 CCID₅₀*

Zilās mēles vīrusa serotipa 8 antigēns ≥ 7.1 CCID₅₀*

(*) ekvivalents titram pirms inaktivācijas (log₁₀)

Papildviela(s):

Al³⁺ (kā hidroksīds) 2.7 mg

Saponīns 30 HU**

(**) Hemolītiskās vienības

Pilnu palīgvielu sarakstu skatīt apakšpunktā 6.1.

3. ZĀĻU FORMA

Suspensija injekcijām.

4. KLĪNISKIE INFORMĀCIJA

4.1 Mērķa sugas

Aitas un liellopi

4.2 Lietošanas indikācijas, norādot mērķa sugas

Aitu un liellopu aktīvai imunizācijai, lai novērstu virēmiju* un samazinātu klīniskās pazīmes, ko izraisa Zilasmēles vīrusa serotips 1 un 8.

*(zem līmeņa, ko nosaka ar apstiprinātu RT-PCR metodi pie 3.68 log₁₀ RNA kopijas/ml, norādot uz neinfekciozu vīrusa transmisiju).

Imunitāte iestājas 3 nedēļas pēc primārās vakcinācijas kursa.

Imunitātes ilgums aitām un liellopiem līdz šim nav pilnībā izpētīts.

4.3 Kontrindikācijas

Nav.

4.4 Īpaši brīdinājumi par katru mērķa sugu

Ja lieto citām mājās vai savvaļas atgremotāju sugām, kas saistītas ar inficēšanās risku, šīm sugām uzmanīgi jāuzsāk tās lietošana, un ir ieteicams ar vakcīnu testēt mazu dzīvnieku skaitu pirms vakcīnas pielietošanas masveida vakcinācijai. Efektivitātes līmenis citām sugām var atšķirties no tā, ko novēro aitām un liellopiem.

4.5 Īpaši piesardzības pasākumi lietošanā

Īpaši piesardzības pasākumi, lietojot dzīvniekiem

Vakcinēt tikai veselus dzīvniekus.

Piesardzības pasākumi, kas jāievēro personai, kura lieto veterinārās zāles dzīvnieku ārstēšanai

Nav.

4.6 Nevēlamās reakcijas (biežums un bīstamība)

Vakcinācijai var sekot neliels lokāls pietūkums injekcijas vietā (līdz 32 cm² liellopiem un 24 cm² aitām), kas pēc 35 dienām samazinās (≤ 1 cm²).

Īslaicīga ķermeņa temperatūras paaugstināšanās, parasti nepārsniedzot 1,1°C robežas, var parādīties 24 stundu laikā pēc vakcinācijas.

4.7 Lietošana grūsnības, laktācijas vai dēšanas laikā

Var lietot grūsnības laikā aitām. Var lietot grūsnības un laktācijas laikā govīm. Vakcīnas drošība un efektivitāte līdz šim nav noskaidrota vaislas vīrišķajiem dzīvniekiem. Šīs kategorijas dzīvniekiem vakcīna jālieto tikai, atbildīgajam veterinārārstam un/vai nacionālajām kompetentajām iestādēm izvērtējot ieguvumu/risku saskaņā ar spēkā esošo vakcinācijas politiku pret Zilās mēles vīrusu (BTV).

4.8 Mijiedarbība ar citām zālēm un citi mijiedarbības veidi

Nav pieejama informācija par šīs vakcīnas drošumu un iedarbīgumu, ja to lieto kopā ar citām veterinārām zālēm. Lēmumu par vakcīnas lietošanu pirms vai pēc citu veterināro zāļu lietošanas pieņem izvērtējot katru gadījumu atsevišķi.

4.9 Devas un lietošanas veids

Pielietot parastās aseptikas procedūras.

Uzmanīgi saskalināt tieši pirms lietošanas. Novērst burbuļu veidošanos, jo tie var būt kairinoši injekcijas vietā. Pilnīgi visam flakona saturam vienā paņēmienā jābūt izlietotam nekavējoties pēc injekcijas izdarīšanas. Jāizvairās no vairākkārtējas flakona caurduršanas.

Ievadīt 1ml devu subkutāni saskaņā ar sekojošu vakcinācijas shēmu:

• Primārā vakcinācija

Aitām

- Pirmā injekcija: no 1 mēneša vecuma jaundzīvniekiem (vai 2,5 mēnešu vecumā jauniem dzīvniekiem, kas piedzimuši imunizētām aitām).
- Otrā injekcija: pēc 3-4 nedēļām.

Liellopiem

- Pirmā injekcija: no 1 mēneša vecuma jaundzīvniekiem (vai 2,5 mēnešu vecumā jauniem dzīvniekiem, kas piedzimuši imunizētām govīm).
- Otrā injekcija: pēc 3-4 nedēļām.

• Revakcinācija

Tā kā imunitātes ilgums līdz šim nav pilnībā izpētīts liellopiem vai aitām, jebkurai vakcinācijas shēmai jābūt saskaņotai ar kompetentajām iestādēm vai ar atbildīgo veterinārārstu, ņemot vērā lokālo epidemioloģisko situāciju.

4.10 Pārdozēšana (simptomi, rīcība ārkārtas situācijā, antidoti), ja nepieciešams

Ļoti reti novēro pārejošu apātiju pēc vakcīnas dubultdevas ievadīšanas.

Nav citu nelabvēlīgu reakciju, izņemot tās, kas minētas sadaļā 4.6, ko novēro pēc dubultas vakcīnas devas ievadīšanas.

4.11 Ierobežojumu periods dzīvnieku produkcijas izmantošanā

Nulle dienas.

5. IMUNOLOĢISKĀS ĪPAŠĪBAS

Farmakoterapeitiskā grupa: zilās mēles vīrusa vakcīna, ATĶ vet kods: QI04AA02 (aitām) un QI02AA08 (liellopiem).

Šī vakcīna satur inaktivētu Zilās mēles vīrusa serotipu 1 un 8 ar papildvielām alumīnija hidroksīdu un saponīnu. Tā vakcinētiem dzīvniekiem izraisa aktīvu un specifisku imunitāti pret zilās mēles vīrusa serotipu 1 un 8.

6. FARMACEITISKĀ INFORMĀCIJA

6.1 Palīgvielu saraksts

Pretputu silikons
Fosfātu buferis
Glicīna buferis
Alumīnija hidroksīds
Saponīns

6.2 Nesaderība

Nesajaukt kopā ar citām veterinārām zālēm.

6.3 Derīgums

Veterināro zāļu derīguma termiņš izplatīšanai paredzētā iepakojumā: 1 gads
Derīguma termiņš pēc pirmās tiešā iepakojuma atvēršanas: izlietot nekavējoties pēc atvēršanas

6.4 Īpaši uzglabāšanas nosacījumi

Uzglabāt un transportēt atdzesētu (2°C – 8°C).
Nesasaldēt.
Sargāt no gaismas.

6.5 Tiešā iepakojuma veids un saturs

50 vai 100 ml polipropilēna pudele ar butilelastomēra korķi.
Kaste ar 1 pudeli ar 100 devām (1 x 100 ml)
Kaste ar 10 pudelēm ar 100 devām (10 x 100 ml)
Kaste ar 1 pudeli ar 50 devām (1 x 50 ml)
Kaste ar 10 pudelēm ar 100 devām (10 x 50 ml)

I tipa 10 ml stikla pudele ar butilelastomēra korķi.
Kaste ar 1 pudeli 10 devām (1 x 10 ml)

6.6 Īpaši norādījumi rīcībai ar neizlietotām veterinārām zālēm vai to atkritumiem, kas paliek pēc to lietošanas

Jebkuras neizlietotās veterinārās zāles vai to atkritumi jāiznīcina saskaņā ar vietējo normatīvo aktu prasībām.

7. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKS

MERIAL
29, avenue Tony Garnier
69007 Lyon
Francija

8. REĢISTRĀCIJAS NUMURS(I)

9. REĢISTRĀCIJAS /PĀRREĢISTRĀCIJAS DATUMS

10. TEKSTA PĒDĒJĀS PĀRSKATĪŠANAS DATUMS

Detalizēta informācija par šo produktu pieejama Eiropas Zāļu Aģentūras mājaslapā
<http://www.ema.europa.eu/>

TIRDZNICĪBAS, PIEGĀDES UN/VAI LIETOŠANAS AIZLIEGUMS

BTVPUR ALSap 1-8 imports, tirdzniecība, piegāde un/vai lietošana ir vai var būt aizliegta dažās dalībvalstīs, visā vai daļā to teritorijas, saskaņā ar nacionālo dzīvnieku veselības politiku. Ja persona vēlas importēt, pārdot, piegādāt un/vai lietot BTVPUR ALSap 1-8, pirms tā importē, pārdod, piegādā un/vai lieto attiecīgās zāles, tai jākonsultējas attiecīgās dalībvalsts kompetentajā iestādē par pašreizējo politiku attiecībā uz dzīvnieku vakcināciju.

Izplatīšana - tikai praktizējošam veterinārārstam.

II PIELIKUMS

- A. BIOĻĢISKI AKTĪVĀS(-O) VIELĀS(-U) RAŽOTĀJS UN RAŽOŠANAS LICENCESĪPAŠNIEKS, KURŠ ATBILD PAR SĒRIJAS IZLAIDI**
- B. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS NOSACĪJUMI VAI IEROBEŽOJUMI ATTIECĪBĀ UZ PIEGĀDI VAI LIETOŠANU**
- C. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS NOSACĪJUMI VAI IEROBEŽOJUMI ATTIECĪBĀ UZ DROŠU UN EFEKTĪVU LIETOŠANU**
- D. MRLs (MAKSIMĀLI PIEĻAUJAMĀIS ZĀĻU ATLIEKVIELU DAUDZUMS) ZIŅOJUMS**
- E. ĪPAŠAS SAISTĪBAS, KAS JĀIZPILDA REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKAM**

A. BIOĻĢISKI AKTĪVĀS(-O) VIELAS(-U) RAŽOTĀJS UN RAŽOŠANAS LICENCES ĪPAŠNIEKS, KURŠ ATBILD PAR SĒRIJAS IZLAIDI

Bioloģiski aktīvās(-o) vielas(-u) ražotāja nosaukums un adrese

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

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

Ražotāja(-u), kas atbild par sērijas izlaidi, nosaukums un adrese

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

B. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS NOSACĪJUMI VAI IEROBEŽOJUMI ATTIECĪBĀ UZ PIEGĀDI UN LIETOŠANU

Izplatīšana- tikai praktizējošam veterinārārstam.

Saskaņā ar Eiropas Parlamenta un Padomes Direktīvas 2001/82/EK 71. pantu, dalībvalstis aizliedz vai var aizliegt veterināro zāļu importu, pārdošanu, piegādi un/vai lietošanu visā tās teritorijā vai tās daļā, ja ir noteikts, ka:

- a) veterināro zāļu lietošana dzīvniekiem traucēs nacionālo programmu īstenošanu dzīvnieku slimību diagnozei, kontrolei un izskaušanai, vai tas radīs grūtības sertificējot kontaminācijas neesamību dzīvniekos vai pārtikā, vai citos ārstēto dzīvnieku valsts produktos;
- b) veterinārās zāles paredzētas imunitātes iegūšanai pret slimību, kura teritorijā ir reti sastopama.

Šo veterināro zāļu lietošanai ir jāseko īpašajiem nosacījumiem, ko nosaka ES likumdošana Zilās mēles slimības kontrolē.

Šīs reģistrācijas apliecības īpašniekam jāinformē Eiropas Komisija par šo veterināro zāļu, reģistrētu saskaņā ar šo lēmumu, mārketinga plāniem.

C. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS NOSACĪJUMI VAI IEROBEŽOJUMI ATTIECĪBĀ UZ ŠO ZĀĻU DROŠU UN EFEKTĪVU LIETOŠANU

Nav piemērojami.

D. MRLs (MAKSIMĀLI PIEĻAUJAMĀIS ZĀĻU ATLIEKVIELU DAUDZUMS) ZIŅOJUMS

Aktīvā viela ir bioloģiskas izcelsmes, paredzēta aktīvas imunitātes izveidošanai, kas nav Regulas (EK) 470/2009 ietvaros.

Palīgvielas, ieskaitot papildvielas, kas uzskaitītas zāļu apraksta 6.1 sadaļā viena vai otra ir atļautās vielas, kuras ir Komisijas Regulas (ES) Nr 37/2010 pielikuma 1.tabulā, norāda, ka nav nepieciešami MRLs, vai tiek uzskatīti ka neietilpst Regulas (EK) Nr 470/2009 darbības jomā, kad izmanto kā šo produktu.

E. ĪPAŠAS SAISTĪBAS, KAS JĀIZPILDA REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKAM

1. Pieteikuma iesniedzējam jāiesniedz par prioritārus datus par sekojošu:
 - a) vakcīnas stabilitāte: Jāiesniedz rezultāti no stabilitātes pētījumiem ar šādiem intervāliem: T0, T9, T15, T21 un T27.
 - b) Imunitātes ilgums: Jāiesniedz rezultāti no 6 un 12 mēnešu imunitātes ilguma pētījumiem. Par progress attiecībā uz iepriekš minētajiem jautājumiem ir jāziņo 6 mēnešus pēc produkta atļaujas.
2. Reģistrācijas apliecības īpašniekam reizi 6 mēnešos pēc produkta reģistrācijas ir jāiesniedz rīcības plāns saskaņā ar laika ierobežojumiem visos punktos, ko prasa lēmums, lai reģistrācija atgrieztos normālā statusā, kā noteikts CVMP novērtējuma ziņojuma I pielikumā. Iepriekšminētajai informācijai ir jābūt CVMP novērtētai un atzītai, un tā veido daļu no sekojošā ikgadējā novērtējuma.
3. Pirmreizējam un sekojošajam ikgadējam novērtējumam reģistrācijas apliecības īpašniekam ir jānodrošina ikgadējs, atjaunots riska novērtējums turpmākai vakcīnas lietošanai, ņemot vērā turpmāko vakcīnas nepieciešamību, tās lietošanas vēsturi iepriekšējos divpadsmit mēnešos un progresu punktos, ko prasa lēmums, lai reģistrācija atgrieztos normālā statusā.
4. Reģistrācijas apliecības īpašniekam reizi 6 mēnešos pēc produkta reģistrācijas ir jāiesniedz SUR un, saskaņā ar tiesiskajām prasībām, piemērojamām, lai ziņotu par aizdomīgām blakusparādībām, reģistrācijas apliecības īpašniekam PSURos ir jānovēro un jānovērtē sekojošās aizdomīgās blakusparādības: aborti, pēkšņās nāves, ietekme uz piena ražošanu, lokālās reakcijas, drudzis, letarģija un hipersensivitātes reakcijas, ieskaitot nopietnas alerģiskās reakcijas. PSUR ziņojumu iesniegšanas biežums ir jāpārvērtē ikgadējā atkārtotajā produkta ovērtēšanā.

III PIELIKUMS
MARKĒJUMS UN LIETOŠANAS INSTRUKCIJA

A. MARĶĒJUMS

DATI, KAS OBLIGĀTI JĀNORĀDA UZ MAZA IZMĒRA TIEŠĀ IEPAKOJUMA

Kaste ar 1 x 10 ml pudeli

Pudele ar 1 un 50 ml,

Pudele ar 10 un 50 ml,

Pudele ar 1 un 100 ml,

Pudele ar 10 un 100 ml

1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

BTVPUR ALSap 1 - 8 suspensija injekcijām aitām un liellopiem

2. AKTĪVO UN CITU VIELU NOSAUKUMS UN DAUDZUMS

Katra 1 ml vakcīnas deva satur:

BTV1 antigēns ≥ 8.1 CCID₅₀*

BTV8 antigēns ≥ 7.1 CCID₅₀*

Alumīnija hidroksīds, Saponīns, līdz 1 devai (*)

(*) Skatīt lietošanas instrukciju

3. ZĀĻU FORMA

Suspensija injekcijām

4. IEPAKOJUMA IZMĒRS

1 pudele ar 10 devām (1x10ml)

1 pudele ar 50 devām (1 x 50 ml)

10 pudele ar 50 devām (10 x 50 ml)

1 pudele ar 100 devām (1 x 100 ml)

10 pudele ar 100 devām (10 x 100 ml)

5. MĒRĶA SUGAS

Aitas un liellopi

6. INDIKĀCIJAS

Pirms lietošanas skatīt iepakojumam pievienoto lietošanas instrukciju

7. LIETOŠANAS METODE UN IEVADĪŠANAS VEIDS(I)

Subkutānai injekcijai

Pirms lietošanas skatīt iepakojumam pievienoto lietošanas instrukciju

8. IEROBEŽOJUMU PERIODS(I) DZĪVNIEKU PRODUKCIJAS IZMANTOŠANĀ

Ierobežojumu periods: nulle dienas

9. ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI, JA NEPIECIEŠAMS

Pirms lietošanas skatīt iepakojumam pievienoto lietošanas instrukciju

10. DERĪGUMA TERMIŅŠ

Der. līdz {mēnesis/gads}
Pēc atvēršanas: izlietot nekavējoties

11. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NOSACĪJUMI

Uzglabāt un transportēt atdzesētu (2°C – 8°C).
Nesasaldēt.
Sargāt no gaismas.

12. ĪPAŠI NORĀDĪJUMI RĪCĪBAI AR NEIZLIETOTĀM VETERINĀRĀM ZĀLĒM VAI TO ATKRITUMIEM, JA TĀDI IR

Skatīt iepakojumam pievienoto lietošanas instrukciju.

13. VĀRDI “LIETOŠANAI DZĪVNIEKIEM” UN NOSACĪJUMI VAI IEROBEŽOJUMI ATTIECĪBĀ UZ PIEGĀDI UN LIETOŠANU, ja piemērojami

Lietošanai dzīvniekiem.
Izplatīšana - tikai praktizējošam veterinārārstam.

14. VĀRDI “UZGLABĀT BĒRNIEM NEPIEEJAMĀ UN NEREDZAMĀ VIETĀ”

Uzglabāt bērniem nepieejamā un neredzamā vietā.

15. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKA NOSAUKUMS UN ADRESE

MERIAL
29, avenue Tony Garnier
69007 Lyon
FRANCIJA

16. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS NUMURS(I)

EU/0/00/000/000
EU/0/00/000/000
EU/0/00/000/000

EU/0/00/000/000
EU/0/00/000/000

17. RAŽOŠANAS SĒRIJAS NUMURS

Sēr. {numurs}

INFORMĀCIJA, KURAI JĀBŪT UZ MAZA IZMĒRA TIEŠĀ IEPAKOJUMA

Pudele ar 10 un 50 ml

1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

BTVPUR AlSap 1-8 suspensija injekcijām aitām un liellopiem

2. AKTĪVĀS(O) VIELAS(U) DAUDZUMS

BTV 1 antigēns..... ≥ 8.1 CCID₅₀
BTV 8 antigēns..... ≥ 7.1 CCID₅₀

3. SATURA SVARS, TILPUMS VAI DEVU SKAITS

10 devas (10 ml)
50 devas (50 ml)

4. LIETOŠANAS VEIDS(I)

Subkutānai injekcijai

5. IEROBEŽOJUMU PERIODS(I) DZĪVNIEKU PRODUKCIJAS IZMANTOŠANĀ

Ierobežojumu periods: nulle dienas

6. SĒRIJAS NUMURS

Sēr {numurs}

7. DERĪGUMA TERMIŅŠ

Der. līdz {mēnesis/gads}
Pēc atvēršanas: izlietot nekavējoties

8. VĀRDI “LIETOŠANAI DZĪVNIEKIEM”

Lietošanai dzīvniekiem.

INFORMĀCIJA, KURAI JĀBŪT UZ TIEŠĀ IEPAKOJUMA**Pudele ar 100 ml****1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS**

BTVPUR AlSap 1-8 suspensija injekcijām aitām un liellopiem

2. AKTĪVO UN CITU VIELU NOSAUKUMS UN DAUDZUMS

Katra 1 ml vakcīnas deva satur Zilās mēles vīrusa

Serotipa 1 antigēns $\geq 8.1 \text{ CCID}_{50}$ Serotipa 8 antigēns $\geq 7.1 \text{ CCID}_{50}$ **3. ZĀĻU FORMA****4. IEPAKOJUMA IZMĒRS**

100 devas (100 ml)

5. MĒRĶA SUGAS

Aitas un liellopi

6. INDIKĀCIJA(S)**7. LIETOŠANAS METODE UN IEVADĪŠANAS VEIDS(I)**

Subkutānai injekcijai

Pirms lietošanas skatīt iepakojumam pievienoto lietošanas instrukciju

8. IEROBEŽOJUMU PERIODS(I) DZĪVNIEKU PRODUKCIJAS IZMANTOŠANĀ

Ierobežojumu periods: nulle dienas

9. ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI, JA NEPIECIEŠAMS

Pirms lietošanas skatīt iepakojumam pievienoto lietošanas instrukciju

10. DERĪGUMA TERMIŅŠ

Der. līdz {mēnesis/gads}
Pēc atvēršanas: izlietot nekavējoties

11. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NOSACĪJUMI

Uzglabāt un transportēt atdzesētu (2°C – 8°C).
Nesasaldēt.
Sargāt no gaismas.

12. ĪPAŠI NORĀDĪJUMI RĪCĪBAI AR NEIZLIETOTĀM VETERINĀRĀM ZĀLĒM VAI TO ATKRITUMIEM, JA TĀDI IR

Skatīt iepakojumam pievienoto lietošanas instrukciju.

13. VĀRDI “LIETOŠANAI DZĪVNIEKIEM” UN NOSACĪJUMI VAI IEROBEŽOJUMI ATTIECĪBĀ UZ PIEGĀDI UN LIETOŠANU, ja piemērojami

Lietošanai dzīvniekiem.
Izplatīšana - tikai praktizējošam veterinārārstam.

14. VĀRDI “UZGLABĀT BĒRNIEM NEPIEEJAMĀ UN NEREDZAMĀ VIETĀ”

Uzglabāt bērniem nepieejamā un neredzamā vietā.

15. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKA NOSAUKUMS UN ADRESE

MERIAL
29, avenue Tony Garnier
69007 Lyon
FRANCIJA

16. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS NUMURS(I)

17. RAŽOŠANAS SĒRIJAS NUMURS

Sēr {numurs}

B. LIETOŠANAS INSTRUKCIJA

LIETOŠANAS INSTRUKCIJA

BTVPUR ALSap 1-8 suspensija injekcijām aitām un liellopiem

1. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKA UN RAŽOŠANAS LICENCES TURĒTĀJA, KURŠ ATBILD PAR SĒRIJAS IZLAIDI, NOSAUKUMS UN ADRESE, JA DAŽĀDI

Reģistrācijas apliecības īpašnieks un ražotājs:

MERIAL
29 avenue Tony Garnier
69007 Lyon,
Francija

Par sērijas izlaidi atbildīgais ražotājs:

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

2. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

BTVPUR ALSap 1 - 8 suspensija injekcijām aitām un liellopiem

3. AKTĪVO VIELU UN CITU VIELU DAUDZUMS

Katra 1 ml vakcīnas deva satur:

Zilās mēles vīrusa serotipa 1 antigēns	≥ 8.1 CCID50*
Zilās mēles vīrusa serotipa 8 antigēns	≥ 7.1 CCID50*
Al ³⁺ (kā hidroksīds)	2.7 mg
Saponīns	30 HU**

(*) ekvivalents titram pirms inaktivācijas (log10)

(**) Hemolītiskās vienības

4. INDIKĀCIJA(AS)

Aitu aktīvai imunizācijai, lai novērstu virēmiju* un samazinātu klīniskās pazīmes, ko izraisa Zilās mēles vīrusa serotips 1 un 8.

*zem līmeņa, ko atklāj ar apstiprinātu RT-PCR metodi pie 3.68 log₁₀ RNA kopijas/ml, norāda uz neinfekciozu vīrusa transmisiju.

Imunitāte iestājas 3 un 5 nedēļas pēc primārās vakcinācijas kursa.
Imunitātes ilgums liellopiem un aitām līdz šim nav pilnībā izpētīts.

5. KONTRINDIKĀCIJAS

Nav.

6. NEVĒLAMĀS BLAKUSPARĀDĪBAS

Vakcinācijai var sekot neliels lokāls pietūkums injekcijas vietā (līdz 32 cm² liellopiem un 24 cm² aitām) īsu laika periodu, kas pēc 35 dienām samazinās (≤ 1 cm²).

Īslaicīga ķermeņa temperatūras paaugstināšanās, parasti nepārsniedzot 1,1°C robežas, var parādīties 24 stundu laikā pēc vakcinācijas

Ja rodas nopietnas blakusparādības vai citas parādības, kas nav minētas šajā lietošanas instrukcijā, lūdzu, informējiet par tām savu veterinārārstu.

7. MĒRĶA SUGAS

Aitas un liellopi.

8. DEVAS ATKARĪBĀ NO DZĪVNIEKU SUGAS, LIETOŠANAS VEIDA UN PAŅĒMIENA

Ievadīt 1ml devu subkutāni saskaņā ar sekojošu vakcinācijas shēmu:

• Primārā vakcinācija

Aitām

- 1. injekcija: no 1 mēneša vecuma jaundzīvniekiem (vai 2,5 mēnešu vecumā jauniem dzīvniekiem, kas piedzimuši imunizētām aitām).
- 2. injekcija: pēc 3-4 nedēļām.

Liellopiem

- 1. injekcija: no 1 mēneša vecuma jaundzīvniekiem (vai 2,5 mēnešu vecumā jauniem dzīvniekiem, kas piedzimuši imunizētām govīm).
- 2. injekcija: pēc 3-4 nedēļām.

• Revakcinācija

Tā kā imunitātes ilgums līdz šim nav pilnībā izpētīts liellopiem vai aitām, jebkurai vakcinācijas shēmai jābūt saskaņotai ar kompetentajām iestādēm vai ar atbildīgo veterinārārstu, ņemot vērā lokālo epidemioloģisko situāciju

9. IETEIKUMI PAREIZAI LIETOŠANAI

Pielietot parastās aseptikas procedūras.

Uzmanīgi saskalināt tieši pirms lietošanas. Novērst burbuļu veidošanos, jo tie var būt kairinoši injekcijas vietā. Pilnīgi visam flakona saturam vienā paņēmiņā jābūt izlietotam nekavējoties pēc injekcijas izdarīšanas. Jāizvairās no vairākkārtējas flakona caurduršanas.

10. IEROBEŽOJUMU PERIODS DZĪVNIEKU PRODUKCIJAS IZMANTOŠANĀ

Nulle dienas.

11. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NORĀDĪJUMI

Uzglabāt bērniem nepieejamā un neredzamā vietā.

Uzglabāt un transportēt atdzesētu (2°C – 8°C).

Nesasadēt.
Sargāt no gaismas.

Derīguma termiņš pēc pirmās tiešā iepakojuma atvēršanas: nekavējoties pēc atvēršanas.
Nelietot pēc derīguma termiņa (EXP), kurš norādīts uz kartona un iepakojuma.

12. ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI

Vakcinēt tikai veselus dzīvniekus.

Var lietot grūsnības laikā aitām. Var lietot grūsnības un laktācijas laikā govīm.
Vakcīnas drošība un efektivitāte līdz šim nav noskaidrota vaislas vīrišķajiem dzīvniekiem. Šīs kategorijas dzīvniekiem vakcīna jālieto tikai, atbildīgajam veterināram un/vai nacionālajām kompetentajām iestādēm izvērtējot ieguvumu/risku, saskaņā ar spēkā esošo vakcinācijas politiku pret Zilās mēles vīrusu (BTV).

Nav pieejama informācija par šīs vakcīnas drošumu un iedarbīgumu, ja to lieto kopā ar citām veterinārām zālēm. Lēmumu par vakcīnas lietošanu pirms vai pēc citu veterināro zāļu lietošanas pieņem izvērtējot katru gadījumu atsevišķi.

Ļoti reti novēro pārejošu apātiju pēc vakcīnas dubultdevas ievadīšanas.
Nav nelabvēlīgu reakciju, izņemot tās, kas minētas sadaļā Nevēlamās blakusparādības, ko novēro pēc dubultas vakcīnas devas ievadīšanas.

Nesajaukt kopā ar citām veterinārajām zālēm.

Ja lieto citām mājas vai savvaļas atgremotāju sugām, kas saistītas ar inficēšanās risku, rūpīgi jānovēro lietošana šīm sugām, un ir ieteicams ar vakcīnu testēt mazu dzīvnieku skaitu pirms vakcīnas pielietošanas masveida vakcinācijai. Efektivitātes līmenis citām sugām var atšķirties no tā, ko novēro aitām un liellopiem.

13. ĪPAŠI NORĀDĪJUMI RĪCĪBAI AR NEIZLIETOTĀM VETERINĀRĀM ZĀLĒM VAI TO ATKRITUMIEM, JA TĀDI IR

Zāles nedrīkst iznīcināt, izmantojot kanalizāciju vai kopā ar sadzīves atkritumiem.
Jautājiet savam veterinārārstam, kā atbrīvoties no nevajadzīgām zālēm. Šādi pasākumi palīdzēs aizsargāt apkārtējo vidi.

14. DATUMS, KAD LIETOŠANAS INSTRUKCIJA PĒDĒJO REIZI TIKA APSTIPRINĀTA

Sīkākas ziņas par šīm zālēm ir atrodamas Eiropas Zāļu aģentūras tīmekļa vietnē
<http://www.ema.europa.eu/>.

15. CITA INFORMĀCIJA

Šī vakcīna satur inaktivētu Zilās mēles vīrusa serotipus 1 un 8 ar papildvielām alumīnija hidroksīdu un saponīnu. Tā vakcinētiem dzīvniekiem izraisa aktīvu un specifisku imunitāti pret Zilās mēles vīrusa serotipu 1 un 8.

Ne visi iepakojuma izmēri var tikt izplatīti.
Kaste ar 1 pudeli ar 10 devām (1 x 10 ml)

Kaste ar 1 pudeli ar 50 devām (1 x 50 ml)
Kaste ar 10 pudelēm ar 50 devām (10 x 50 ml)
Kaste ar 1 pudeli ar 100 devām (1 x 100 ml)
Kaste ar 10 pudelēm ar 100 devām (10 x 100 ml)

BTVPUR ALSap 1-8 imports, tirdzniecība, piegāde un/vai lietošana ir vai var būt aizliegta dažās dalībvalstīs, visā vai daļā to teritorijas, saskaņā ar nacionālo dzīvnieku veselības politiku. Ja persona vēlas importēt, pārdot, piegādāt un/vai lietot BTVPUR ALSap 1-8, pirms tā importē, pārdod, piegādā un/vai lieto attiecīgās zāles, tai jākonsultējas attiecīgās dalībvalsts kompetentajā iestādē par pašreizējo politiku attiecībā uz dzīvnieku vakcināciju.

Izplatīšana - tikai praktizējošam veterinārārstam.