

VEDLEGG I
PREPARATOMTALE

1. VETERINÆRPREPARATETS NAVN

BTVPUR injeksjonsvæske, suspensjon til sau og storfe.

2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSETNING

Hver dose à 1 ml inneholder:

Virkestoffer*:

Inaktivert blåtungevirus ≥ serotypespesifikk grenseverdi (log₁₀ piksler)**

(*) maksimalt to forskjellige inaktiverte blåtungevirus serotyper

(**) Serotypespesifikk grenseverdi	(**) Antigeninnhold (VP2-protein) ved immunanalyse
BTV1	1,9 log ₁₀ piksler/ml
BTV2	1,82 log ₁₀ piksler/ml
BTV4	1,86 log ₁₀ piksler/ml
BTV8	2,12 log ₁₀ piksler/ml

En bekreftende siste styrketest ved seronøytralisering hos rotter gjennomføres når en batch frigis.

Adjuvanser:

Al³⁺ (som hydroksid) 2,7 mg

Saponin 30 HU**

(**) Hemolytiske enheter

For fullstendig liste over hjelpestoffer, se pkt. 6.1.

Stammetype(r) (maksimalt to stammer) som tas med i det endelige produktet vil bli valgt på bakgrunn av epidemiologisk situasjon ved tidspunktet for tilvirkning, og vil bli angitt på etiketten.

3. LEGEMIDDELFORM

Injeksjonsvæske, suspensjon

Utseende: Homogen, melkehvit.

4. KLINISKE OPPLYSNINGER

4.1 Dyrearter som preparatet er beregnet til (målarter)

Sau og storfe

4.2 Indikasjoner, med angivelse av målarter

Aktiv immunisering av sau for å forebygge viremi* og for å redusere kliniske symptomer forårsaket av blåtungevirus serotype 1, 2, 4 og/eller 8 (kombinasjon av maksimalt 2 serotyper).

Aktiv immunisering av storfe for å forebygge viremi* forårsaket av blåtungevirus serotype 1, 2, 4 og/eller 8, og for å redusere kliniske symptomer forårsaket av blåtungevirus serotype 1, 4 og/eller 8 (kombinasjon av maksimalt 2 serotyper).

*(under deteksjonsgrensen for den validerte RT-PCR-metoden på 3,68 log₁₀ RNA kopier/ml, som indikerer ingen overføring av infeksiose virus).

Begynnende immunitet er påvist 3 uker (eller 5 uker hos sau for BTV-2) etter grunnvaksinering for BTV-1, BTV-2 (storfe), BTV-4 og BTV-8 serotyper.

Immunitetens varighet hos storfe og sau er 1 år etter grunnvaksinerings.

4.3 Kontraindikasjoner

Ingen.

4.4 Spesielle advarsler for de enkelte målarter

Vaksiner kun friske dyr.

Ved bruk på andre tamme eller ville drøvtyggerarter som anses å være utsatt for infeksjon skal vaksinen brukes med forsiktighet, og det anbefales å teste vaksinen på et lite antall dyr før massevaksinerings. Effektgraden hos andre arter kan variere fra det som er sett hos sau og storfe.

4.5 Særlige forholdsregler

Særlige forholdsregler ved bruk hos dyr

Ikke relevant.

Særlige forholdsregler for personer som håndterer veterinærpreparatet

Ingen.

4.6 Bivirkninger (frekvens og alvorlighetsgrad)

I svært sjeldne tilfeller kan det ses en liten, lokal hevelse på injeksjonsstedet (inntil 32 cm² hos storfe og 24 cm² hos sau) som nesten er borte etter 35 dager (≤ 1 cm²).

I svært sjeldne tilfeller kan en forbigående økning i kroppstemperatur, vanligvis ikke over et gjennomsnitt på 1,1 °C, oppstå de første 24 timene etter vaksinerings.

Frekvensen av bivirkninger angis etter følgende kriterier:

- Svært vanlige (flere enn 1 av 10 behandlede dyr får bivirkning(er))
- Vanlige (flere enn 1 men færre enn 10 av 100 behandlede dyr)
- Mindre vanlige (flere enn 1 men færre enn 10 av 1000 behandlede dyr)
- Sjeldne (flere enn 1 men færre enn 10 av 10 000 behandlede dyr)
- Svært sjeldne (færre enn 1 av 10 000 behandlede dyr, inkludert isolerte rapporter).

4.7 Bruk under drektighet, diegiving eller egglegging

Kan brukes under drektighet og diegiving.

Sikkerhet og effekt av vaksinen er ikke klarlagt hos avlshanner. I denne dyregruppen bør vaksinen kun brukes etter nytte/risikovurdering foretatt av ansvarlig veterinær og/eller de nasjonale myndigheter som bestemmer gjeldende vaksineringspraksis mot blåtungevirus (BTV).

4.8 Interaksjon med andre legemidler og andre former for interaksjon

Ingen informasjon er tilgjengelig vedrørende sikkerhet og effekt av denne vaksinen ved bruk sammen med andre veterinærpreparater. Det må derfor avgjøres i det enkelte tilfelle om denne vaksinen skal brukes før eller etter andre veterinærpreparater.

4.9 Dosering og tilførselsvei

Bruk vanlig aseptisk teknikk.

Omrystes lett straks før bruk. Unngå bobledannelse da dette kan irritere på injeksjonsstedet. Hele flaskens innhold skal brukes umiddelbart etter anbrudd og i samme vaksinasjonsprosedyre. Unngå gjentatte anbrudd av flasken.

Gi en dose på 1 ml subkutan i henhold til følgende vaksineringskjema:

• Grunnvaksinering

Hos sau:

- Første injeksjon: fra 1 måneds alder hos naive dyr (eller fra 2,5 måneders alder hos unge dyr født av immune søyer).
- Andre injeksjon: etter 3-4 uker
For en monovalent vaksine som inneholder et inaktivert blåtungevirus serotype 2 eller 4, eller for en bivalent vaksine som inneholder både serotype 2 og 4 sammen, er én injeksjon tilstrekkelig.

Hos storfe:

- Første injeksjon: fra 1 måneds alder hos naive dyr (eller fra 2,5 måneders alder hos unge dyr født av immune kyr).
- Andre injeksjon: etter 3-4 uker.

• Revaksinering

Årlig.

4.10 Overdosering (symptomer, førstehjelp, antidoter), om nødvendig

I svært sjeldne tilfeller kan det ses forbigående apati etter en dobbel dose med vaksinen. Ingen andre bivirkninger utenom de som er nevnt i pkt. 4.6 ble sett.

4.11 Tilbakeholdelsestid(er)

0 døgn.

5. IMMUNOLOGISKE EGENSKAPER

Farmakoterapeutisk gruppe: Blåtungevirusvaksine, ATCvet-kode: QI04A A02 (sau) og QI02A A08 (storfe).

Vaksinen inneholder inaktivert blåtungevirus med aluminiumhydroksid- og saponinadjuvans. Den induserer en aktiv og spesifikk immunitet mot blåtungevirus hos vaksinerte dyr.

6. FARMASØYTISKE OPPLYSNINGER

6.1 Liste over hjelpestoffer

Silikon antiskummiddel
Fosfatbuffer
Glysinbuffer
Aluminiumhydroksid
Saponin

6.2 Relevante uforlikeligheter

Skal ikke blandes med andre veterinærpreparater.

6.3 Holdbarhet

Holdbarhet for monovalent eller bivalent formulering med blåtungevirus serotype 1, 8 (100 ml, 50 ml og 10 ml flaske) og/eller 2, 4 (100 ml og 50 ml flaske): 2 år.

Holdbarhet for monovalent eller bivalent formulering med blåtungevirus serotype 2 og/eller 4 (10 ml flaske): 18 måneder.

Holdbarhet etter anbrudd av indre emballasje: brukes umiddelbart

6.4 Oppbevaringsbetingelser

Oppbevares og transporteres nedkjølt (2 °C – 8 °C).

Skal ikke fryses.

Beskyttes mot lys.

6.5 Indre emballasje, type og sammensetning

Polypropylenflaske på 50 eller 100 ml med butylelastomerpropp.

Eske med 1 flaske med 100 doser (1 x 100 ml)

Eske med 10 flasker med 100 doser (10 x 100 ml)

Eske med 1 flaske med 50 doser (1 x 50 ml)

Eske med 10 flasker med 50 doser (10 x 50 ml)

Glassflaske av type I glass på 10 ml med butylelastomerpropp.

Eske med 1 flaske med 10 doser (1 x 10 ml)

6.6 Særlige forholdsregler for håndtering av ubrukt veterinærpreparat, rester og emballasje fra bruken av slike preparater

Ubrukt legemiddel, legemiddelrester og emballasje skal kasseres i overensstemmelse med lokale krav.

7. INNEHAVER AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSE

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
55216 Ingelheim/Rhein
TYSKLAND

8. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMMER(NUMRE)

EU/2/10/113/001-050

9. DATO FOR FØRSTE MARKEDSFØRINGSTILLATELSE/SISTE FORNYELSE

Dato for første markedsføringstillatelse: 17/12/2010

Dato for siste fornyelse: 08/09/2015

10. OPPDATERINGSDATO

Detaljert informasjon om dette veterinærpreparatet finnes på nettstedet til Det europeiske legemiddelkontoret (<http://www.ema.europa.eu/>).

FORBUD MOT SALG, UTLEVERING OG/ELLER BRUK

Enhver som har til hensikt å tilvirke, innføre, besitte, selge, utlevere og bruke BTVPUR som inneholder serotype 1, 2, 4 og 8 skal først rådføre seg med landets kompetente myndighet vedrørende gjeldende vaksinasjonspolitikken da disse aktivitetene kan være forbudt i et medlemsland på deler av eller hele dets område som følge av nasjonal lovgivning.

VEDLEGG II

- A. TILVIRKERE AV BIOLOGISKE VIRKESTOFFER OG TILVIRKER
ANSVARLIG FOR BATCH RELEASE**
- B. VILKÅR ELLER RESTRIKSJONER VEDRØRENDE LEVERANSE OG BRUK**
- C. MRL-STATUS**

A. TILVIRKERE AV BIOLOGISKE VIRKESTOFFER OG TILVIRKER ANSVARLIG FOR BATCH RELEASE

Navn og adresse til tilvirkere av biologisk virkestoff

BOEHRINGER INGELHEIM Animal Health UK Limited
Biological Laboratory, Ash Road,
Pirbright, Woking, Surrey GU24 0NQ
Storbritannia

Boehringer Ingelheim Animal Health France SCS
4 Chemin du Calquet
31000 TOULOUSE
Frankrike

For kun rense- og flaskefyllingstrinn:
Boehringer Ingelheim Animal Health France SCS
Laboratoire Porte des Alpes
Rue de l'Aviation,
69800 Saint-Priest
Frankrike

Navn og adresse til tilvirker ansvarlig for batch release

Boehringer Ingelheim Animal Health France SCS
Laboratoire Porte des Alpes
Rue de l'Aviation,
69800 Saint-Priest
Frankrike

B. VILKÅR ELLER RESTRIKSJONER VEDRØRENDE LEVERANSE OG BRUK

Veterinærpreparatet er underlagt reseptplikt.

I henhold til artikkel 71 i Europaparlamentets og Rådets direktiv 2001/82/EF, med senere endringer, kan et medlemsland i henhold til nasjonal lovgivning, forby produksjon, innførsel, besittelse, salg, utlevering og/eller bruk av immunologiske veterinærpreparater på deler av eller hele sitt område, hvis det kan godtgjøres:

- a) at behandling av dyr med veterinærpreparatet interfererer med gjennomføring av nasjonalt program for diagnostisering, overvåkning eller utryddelse av sykdommer hos dyr eller vanskeliggjør attestasjon vedrørende fravær av kontaminering i levende dyr eller i næringsmidler eller andre produkter med opprinnelse fra behandlede dyr.
- b) at den sykdom som veterinærpreparatet er beregnet til å fremkalle immunitet mot, stort sett ikke forekommer i det aktuelle området.

Bruk av dette veterinærpreparatet er kun tillatt under de spesielle vilkår som er fastsatt av Den europeiske unions lovgivning for kontroll av blåtunge.

C. MRL-STATUS

Virkestoffet er en substans av biologisk opprinnelse, beregnet på å fremkalle aktiv immunitet og omfattes ikke av forordning (EF) nr. 470/2009.

Hjelpestoffene (inkludert adjuvanser) angitt i pkt. 6.1 i preparatomtalen er tillatte innholdsstoffer som i henhold til tabell 1 i vedlegget til Rådsforordning (EU) nr. 37/2010 ikke trenger MRL.

VEDLEGG III
MERKING OG PAKNINGSVEDLEGG

A. MERKING

OPPLYSNINGER, SOM SKAL ANGIS PÅ DEN YTRE EMBALLASJE

Eske med 1 flaske på 10 ml

Eske med 1 flaske på 50 ml

Eske med 10 flasker på 50 ml

Eske med 1 flaske på 100 ml

Eske med 10 flasker på 100 ml

1. VETERINÆRPREPARATETS NAVN

BTVPUR injeksjonsvæske, suspensjon til sau og storfe

2. DEKLARASJON AV VIRKESTOFF(ER)

Hver dose à 1 ml inneholder:

Virkestoffer*:Inaktivert blåtungevirus≥ serotypespesifikk grenseverdi (log₁₀ piksler)**

* maksimalt to forskjellige inaktiverte blåtungevirus serotyper

(**)Serotypespesifikk grenseverdi	(**) Antigeninnhold (VP2-protein) ved immunanalyse
BTV1	1,9 log ₁₀ piksler/ml
BTV2	1,82 log ₁₀ piksler/ml
BTV4	1,86 log ₁₀ piksler/ml
BTV8	2,12 log ₁₀ piksler/ml

En bekreftende siste styrketest ved seronøytralisering hos rotter gjennomføres når en batch frigis.

3. LEGEMIDDELFORM

Injeksjonsvæske, suspensjon

4. PAKNINGSSTØRRELSE

10 doser (10 ml)

50 doser (50 ml)

10 x 50 doser (10 x 50 ml)

100 doser (100 ml)

10 x 100 doser (10 x 100 ml)

5. DYREARTER SOM LEGEMIDLET ER BEREGNET TIL (Målarter)

Sau og storfe

6. INDIKASJON(ER)

7. BRUKSMÅTE OG ADMINISTRASJONSVEI(ER)

Subkutan bruk.
Les pakningsvedlegget før bruk.

8. TILBAKEHOLDELSESTID(ER)

Tilbakeholdelsestid: 0 døgn.

9. SPESIELL(E) ADVARSEL/ADVARSLER, OM NØDVENDIG**10. UTLØPSDATO**

Utl.dato {måned/år}
Etter anbrudd, brukes umiddelbart.

11. OPPBEVARINGSBETINGELSER

Oppbevares og transporteres nedkjølt.
Skal ikke fryses.
Beskyttes mot lys.

12. SÆRLIGE FORHOLDSREGLER FOR HÅNDTERING AV LEGEMIDDEL, RESTER OG EMBALLASJE

Kassasjon: les pakningsvedlegget.

13. TEKSTEN "TIL DYR" OG EVENTUELLE VILKÅR ELLER BEGRENSNING MED HENSYN TIL UTOVERING OG BRUK, HVIS RELEVANT

Til dyr. Reseptpliktig.

14. TEKSTEN "OPPBEVARES UTILGJENGELIG FOR BARN"

Oppbevares utilgjengelig for barn.

15. NAVN OG ADRESSE PÅ INNEHAVER AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSE

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
55216 Ingelheim/Rhein
TYSKLAND

16. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMMER(-NUMRE)
--

EU/2/10/113/001-050

17. TILVIRKERENS PRODUKSJONSNUMMER

Lot {nummer}

MINSTEKRAV TIL OPPLYSNINGER PÅ SMÅ INDRE PAKNINGER**Flasker på 10 og 50 ml****1. VETERINÆRPREPARATETS NAVN**

BTVPUR injeksjonsvæske, suspensjon til sau og storfe

2. MENGDEN AV VIRKESTOFF(ER)

1 ml dose*:

Inaktivert BTV1 $\geq 1,9 \log_{10}$ pikslerInaktivert BTV2 $\geq 1,82 \log_{10}$ pikslerInaktivert BTV4 $\geq 1,86 \log_{10}$ pikslerInaktivert BTV8 $\geq 2,12 \log_{10}$ piksler

(*) maksimalt to forskjellige inaktiverte blåtungevirus serotyper.

3. PAKNINGSSTØRRELSE ANGITT SOM VEKT, VOLUM ELLER ANTALL DOSER

10 doser (10 ml)

50 doser (50 ml)

4. ADMINISTRASJONSVEI(ER)

S.C.

5. TILBAKEHOLDELSESTID(ER)

Tilbakeholdelsestid: 0 døgn.

6. PRODUKSJONSNUMMER

Lot {nummer}

7. UTLØPSDATO

EXP {måned/år}

Etter anbrudd, brukes umiddelbart.

8. TEKSTEN ”TIL DYR”

Til dyr.

OPPLYSNINGER, SOM SKAL ANGIS PÅ DEN INDRE EMBALLASJE**Flaske på 100 ml****1. VETERINÆRPREPARATETS NAVN**

BTVPUR injeksjonsvæske, suspensjon til sau og storfe

2. DEKLARASJON AV VIRKESTOFF(ER)

Hver dose à 1 ml inneholder:

Virkestoffer*:Inaktivert blåtungevirus ≥ serotypespesifikk grenseverdi (log₁₀ piksler)**

* maksimalt to forskjellige inaktiverede blåtungevirus serotyper

(**)Serotypespesifikk grenseverdi	(**) Antigeninnhold (VP2-protein) ved immunanalyse
BTV1	1,9 log ₁₀ piksler/ml
BTV2	1,82 log ₁₀ piksler/ml
BTV4	1,86 log ₁₀ piksler/ml
BTV8	2,12 log ₁₀ piksler/ml

En bekreftende siste styrketest ved seronøytralisering hos rotter gjennomføres når en batch frigis.

3. LEGEMIDDELFORM

Injeksjonsvæske, suspensjon

4. PAKNINGSSTØRRELSE

100 doser (100 ml)

5. DYREARTER SOM LEGEMIDLET ER BEREGNET TIL (Målarter)

Sau og storfe

6. INDIKASJON(ER)**7. BRUKSMÅTE OG ADMINISTRASJONSVEI**

Subkutan bruk.

Les pakningsvedlegget før bruk.

8. TILBAKEHOLDELSESTID(ER)

Tilbakeholdelsestid: 0 døgn.

9. SPESIELL(E) ADVARSEL/ADVARSLER, OM NØDVENDIG**10. UTLØPSDATO**

Utl.dato {måned/år}

Etter anbrudd, brukes umiddelbart.

11. OPPBEVARINGSBETINGELSER

Oppbevares og transporteres nedkjølt.

Skal ikke fryses.

Beskyttes mot lys.

12. SÆRLIGE FORHOLDSREGLER FOR HÅNDTERING AV UBRUKT LEGEMIDDEL, RESTER OG EMBALLASJE**13. TEKSTEN "TIL DYR" OG EVENTUELLE VILKÅR ELLER BEGRENSNING MED HENSYN TIL UTOLEVERING OG BRUK, HVIS RELEVANT**

Til dyr. Reseptpliktig.

14. TEKSTEN "OPPBEVARES UTILGJENGELIG FOR BARN"

Oppbevares utilgjengelig for barn.

15. NAVN OG ADRESSE PÅ INNEHAVER AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSE

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH

55216 Ingelheim/Rhein

TYSKLAND

16. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMMER(-NUMRE)

EU/2/10/113/001-050

17. TILVIRKERENS PRODUKSJONSNUMMER

Lot {nummer}

B. PAKNINGSVEDLEGG

PAKNINGSVEDLEGG:
BTVPUR injeksjonsvæske, suspensjon til sau og storfe

1. NAVN OG ADRESSE PÅ INNEHAVER AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSE SAMT PÅ TILVIRKER SOM ER ANSVARLIG FOR BATCHFRIGIVELSE, HVIS DE ER FORSKJELLIGE

Innehaver av markedsføringstillatelse:

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
55216 Ingelheim/Rhein
TYSKLAND

Tilvirker ansvarlig for batchfrigivelse:

Boehringer Ingelheim Animal Health France SCS
Laboratory of Lyon Porte des Alpes
Rue de l'Aviation,
69800 Saint-Priest
Frankrike

2. VETERINÆRPREPARATETS NAVN

BTVPUR injeksjonsvæske, suspensjon til sau og storfe

3. DEKLARASJON AV VIRKESTOFFER OG HJELPESTOFFER

Hver dose à 1 ml inneholder:

Virkestoffer*:

Inaktivert blåtungevirus ≥ serotypespesifikk grenseverdi (log₁₀ piksler)**

* maksimalt to forskjellige inaktiverede blåtungevirus serotyper

(**) Serotypespesifikk grenseverdi	(**) Antigeninnhold (VP2-protein) ved immunanalyse
BTV1	1,9 log ₁₀ piksler/ml
BTV2	1,82 log ₁₀ piksler/ml
BTV4	1,86 log ₁₀ piksler/ml
BTV8	2,12 log ₁₀ piksler/ml

En bekreftende siste styrketest ved seronøytralisering hos rotter gjennomføres når en batch frigis.

Adjuvanter:

Al³⁺ (som hydroksid) 2,7 mg

Saponin 30 HU**

(**) Hemolytiske enheter

Stammetype(r) (maksimalt to stammer) som tas med i det endelige produktet vil bli valgt på bakgrunn av epidemiologisk situasjon ved tidspunktet for tilvirkning, og vil bli angitt på etiketten.

Utseende: homogen, melkehvit.

4. INDIKASJON(ER)

Aktiv immunisering av sau for å forebygge viremi* og for å redusere kliniske symptomer forårsaket av blåtungevirus serotype 1, 2, 4 og/eller 8 (kombinasjon av maksimalt 2 serotyper).

Aktiv immunisering av storfe for å forebygge viremi* forårsaket av blåtungevirus serotype 1, 2, 4 og/eller 8, og for å redusere kliniske symptomer forårsaket av blåtungevirus serotype 1, 4 og/eller 8 (kombinasjon av maksimalt 2 serotyper).

*under deteksjonsgrensen for den validerte RT-PCR-metoden på 3,68 log₁₀ RNA kopier/ml, som indikerer ingen overføring av infeksiose virus

Begynnende immunitet er påvist 3 uker (eller 5 uker hos sau for BTV-2) etter grunnvaksinering for BTV-1, BTV-2 (storfe), BTV-4 og BTV-8 serotyper.

Immunitetens varighet hos storfe og sau er 1 år etter grunnvaksinering.

5. KONTRAINDIKASJONER

Ingen.

6. BIVIRKNINGER

I svært sjeldne tilfeller kan det observeres en liten, lokal hevelse på injeksjonsstedet (inntil 32 cm² hos storfe og 24 cm² hos sau) som nesten er borte etter 35 dager (≤ 1 cm²).

I svært sjeldne tilfeller kan en forbigående økning i kroppstemperatur, vanligvis ikke over et gjennomsnitt på 1,1 °C, oppstå de første 24 timene etter vaksinering.

Frekvensen av bivirkninger er definert etter følgende kriterier:

- Svært vanlige (flere enn 1 av 10 behandlede dyr får bivirkning(er))
- Vanlige (flere enn 1 men færre enn 10 av 100 behandlede dyr)
- Mindre vanlige (flere enn 1 men færre enn 10 av 1000 behandlede dyr)
- Sjeldne (flere enn 1 men færre enn 10 av 10 000 behandlede dyr)
- Svært sjeldne (færre enn 1 av 10 000 behandlede dyr, inkludert isolerte rapporter).

Hvis du legger merke til noen bivirkninger, også slike som ikke allerede er nevnt i dette pakningsvedlegget, eller du tror at legemidlet ikke har virket, bør dette meldes til din veterinær.

7. DYREARTER SOM PREPARATET ER BEREGNET TIL (MÅLARTER)

Sau og storfe.

8. DOSERING FOR HVER MÅLART, TILFØRSELSVEI(ER) OG TILFØRSELSMÅTE

Gi en dose på 1 ml subkutan i henhold til følgende vaksineringsskjema:

• Grunnvaksinering

Hos sau

- 1. injeksjon: fra 1 måneds alder hos naive dyr (eller fra 2,5 måneders alder hos unge dyr født av immune søyer).
- 2. injeksjon: etter 3-4 uker.

For en monovalent vaksine som inneholder et inaktivert blåtungevirus serotype 2 eller 4, eller for en bivalent vaksine som inneholder både serotype 2 og 4 sammen, er én injeksjon tilstrekkelig.

Hos storfe

- 1. injeksjon: fra 1 måneds alder hos naive dyr (eller fra 2,5 måneders alder hos unge dyr født av immune kyr).
- 2. injeksjon: etter 3-4 uker.

- **Revaksinering**

Årlig.

9. OPPLYSNINGER OM KORREKT BRUK

Bruk vanlig aseptisk teknikk.

Omrystes lett straks før bruk. Unngå bobledannelse da dette kan irritere på injeksjonsstedet. Hele flaskens innhold skal brukes umiddelbart etter anbrudd og i samme vaksinasjonsprosedyre. Unngå gjentatte anbrudd av flasken.

10. TILBAKEHOLDELSESTID(ER)

0 døgn.

11. SPESIELLE FORHOLDSREGLER VEDRØRENDE OPPBEVARING

Oppbevares utilgjengelig for barn

Oppbevares og transporteres nedkjølt (2 °C - 8 °C).
Skal ikke fryses.
Beskyttes mot lys.

Holdbarhet etter anbrudd av indre emballasje: brukes umiddelbart.
Bruk ikke dette veterinærpreparatet etter den utløpsdatoen som er angitt på esken etter Utl.dato.

12. SPESIELLE ADVARSLER

Spesielle advarsler for de enkelte målarter:

Vaksiner kun friske dyr.

Ved bruk på andre tamme eller ville drøvtyggerarter som anses å være utsatt for infeksjon, skal vaksinen brukes med forsiktighet, og det anbefales å teste vaksinen på et lite antall dyr før massevaksinering. Effektgraden hos andre arter kan variere fra det som er sett hos sau og storfe.

Spesielle forholdsregler for bruk til dyr:

Ikke relevant.

Drektighet og diegiving:

Kan brukes under drektighet og diegiving.

Fertilitet:

Sikkerhet og effekt av vaksinen er ikke klarlagt hos avlshanner. I denne dyregruppen bør vaksinen kun brukes etter nytte/risikovurdering foretatt av ansvarlig veterinær og/eller de nasjonale myndigheter som bestemmer gjeldende vaksineringspraksis mot blåtungevirus (BTV).

Interaksjon med andre legemidler og andre former for interaksjon:

Ingen informasjon er tilgjengelig vedrørende sikkerhet og effekt av denne vaksinen ved bruk sammen med andre veterinærpreparater. Det må derfor avgjøres i det enkelte tilfelle om denne vaksinen skal brukes før eller etter andre veterinærpreparater.

Overdosering (symptomer, førstehjelp, antidoter):

I svært sjeldne tilfeller kan det ses forbigående apati etter en dobbel dose med vaksinen. Ingen andre bivirkninger utenom de som er nevnt i punktet 'Bivirkninger' ble sett.

Uforlikeligheter:

Skal ikke blandes med andre veterinærpreparater.

13. SÆRLIGE FORHOLDSREGLER FOR HÅNDTERING AV UBRUKT LEGEMIDDEL, RESTER OG EMBALLASJE

Legemidler må ikke slippes ut med avløpsvann eller kastes i husholdningsavfall.

Spør veterinæren hvordan du skal kvitte deg med legemidler som ikke lenger brukes. Disse tiltakene er med på å beskytte miljøet.

14. DATO FOR SIST GODKJENTE PAKNINGSVEDLEGG

Detaljert informasjon om dette veterinærlegemidlet finnes på nettstedet til Det europeiske legemiddelkontoret (<http://www.ema.europa.eu/>).

15. YTTERLIGERE INFORMASJON

Vaksinen inneholder inaktivert blåtungevirus med aluminiumhydroksid- og saponinadjuvans. Den induserer en aktiv og spesifikk immunitet mot blåtungevirus hos vaksinerte dyr.

Ikke alle pakningsstørrelser vil nødvendigvis bli markedsført.

Eske med 1 flaske med 10 doser (1 x 10 ml)

Eske med 1 flaske med 50 doser (1 x 50 ml)

Eske med 10 flasker med 50 doser (10 x 50 ml)

Eske med 1 flaske med 100 doser (1 x 100 ml)

Eske med 10 flasker med 100 doser (10 x 100 ml)

Enhver som har til hensikt å tilvirke, innføre, besitte, selge, utlevere og bruke BTVPUR som inneholder serotype 1, 2, 4 og 8 skal først rådføre seg med landets kompetente myndighet vedrørende gjeldende vaksinasjonspolitikken da disse aktivitetene kan være forbudt i et medlemsland på deler av eller hele dets område som følge av nasjonal lovgivning.