

I PRIEDAS
VETERINARINIO VAISTO APRAŠAS

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

BTVPUR, injekcinė suspensija avims ir galvijams

2. KOKYBINĖ IR KIEKYBINĖ SUDĖTIS

Vienoje dozėje (1 ml) yra:

veikliosios medžiagos*:

inaktyvintas mėlynojo liežuvio ligos virusas \geq padermei specifinis pasažavimo lygmuo (log₁₀ pikselių)**.

(*) daugiausia du skirtingi inaktyvinto mėlynojo liežuvio ligos viruso serotipai

(**) Padermei specifinis pasažavimo lygmuo	(**) Antigeno (VP2 baltymo) kiekis, nustatytas imunologiniu tyrimu
BTV1	1,9 log ₁₀ pikselių/ml
BTV2	1,82 log ₁₀ pikselių/ml
BTV4	1,86 log ₁₀ pikselių/ml
BTV8	2,12 log ₁₀ pikselių/ml

Patvirtinamasis galutinis imunogeniškumo tyrimas serumo neutralizacijos metodu su žiurkėmis atliekamas vaisto serijos išleidimo metu.

Adjuvantai:

aluminio hidroksidas (Al³⁺) 2,7 mg,
saponinas 30 HV**.

(**) Hemolizės vienetai.

Pagalbinės medžiagos:

Kokybinė pagalbinių medžiagų ir kitų sudedamųjų medžiagų sudėtis
<i>Silikoninė putų susidarymą mažinanti medžiaga</i>
<i>Fosfatinis buferis</i>
<i>Glicino buferis</i>

Padermės (-ių) tipas (daugiausia dvi padermės), įeisiantis į galutinio produkto sudėtį, bus parenkamas pagal esamą epidemiologinę situaciją vaisto gamybos metu ir bus nurodytas ant etiketės.

Išvaizda: homogeninė pieno baltumo suspensija.

3. KLINIKINĖ INFORMACIJA

3.1. Paskirties gyvūnų rūšis (-ys)

Avys ir galvijai.

3.2. Naudojimo indikacijos, nurodant paskirties gyvūnų rūšis

Avims aktyviai imunizuoti, norint apsaugoti nuo viremijos* ir sumažinti klinikinius požymius, sukeliamus 1, 2, 4 ir (arba) 8 serotipų mėlynojo liežuvio ligos viruso (daugiausia 2 serotipų derinio).

Galvijams aktyviai imunizuoti, norint apsaugoti nuo viremijos*, sukeliamos 1, 2, 4 ir (arba) 8 serotipų mėlynojo liežuvio ligos viruso, ir sumažinti klinikinius požymius, sukeliamus 1, 4 ir (arba) 8 serotipų mėlynojo liežuvio ligos viruso (daugiausia 2 serotipų derinio).

*žemiau nustatymo ribos patvirtintu AT-PGR metodu (3,68 log₁₀ RNR kopijų/ml), rodančios, kad infekciniai virusai neperduodami.

Imuniteto pradžia: 3 sav. (arba 5 sav. avims BTV-2 serotipui) po pirminės vakcinacijos kurso BTV-1, BTV-2 (galvijams), BTV-4 ir BTV-8 serotipams.

Imuniteto trukmė: 1 metai po pirminės vakcinacijos kurso.

3.3. Kontraindikacijos

Nėra.

3.4. Specialieji išpėjimai

Vakcinuoti tik sveikus gyvūnus.

Naudoti vakciną kitų rūšių naminiams ar laukiniams atrajotojams, kuriems yra pavojus užsikrėsti, reikia apdairiai, taip pat prieš masinį vakcinavimą rekomenduojama išbandyti vakciną su mažu gyvulių skaičiumi. Vakcinavimo veiksmingumas kitų rūšių gyvūnams gali skirtis nuo nustatytojo avims ir galvijams.

3.5. Specialiosios naudojimo atsargumo priemonės

Specialiosios atsargumo priemonės, naudojant vaistą paskirties gyvūnų rūšims

Netaikytinos.

Specialiosios atsargumo priemonės asmenims, naudojantiems vaistą gyvūnams

Netaikytinos.

Specialiosios aplinkos apsaugos atsargumo priemonės

Netaikytinos.

3.6. Nepageidaujamos reakcijos

Avims ir galvijams:

Labai reta (<1 gyvūnas iš 10 000 gydytų gyvūnų, įskaitant atskirus pranešimus)	Padidėjusio jautrumo reakcijos; Tynis injekcijos vietoje ¹ ; Pakilusi temperatūra ² .
-----------------------------------------------------------------------------------	-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

¹iki 32 cm² galvijams ir iki 24 cm² avims, kuris visiškai sumažėjo po 35 dienų (≤1 cm²)

²gali pasireikšti per 24 val. po vakcinavimo, neviršija 1,7 °C (vidurkis 1,1 °C)

Svarbu teikti informaciją apie nepageidaujamas reakcijas. Tai leidžia nuolat stebėti veterinarinio vaisto saugumą. Pranešimus, pageidautina, turėtų siųsti veterinarijos gydytojas registruotojui arba jo vietiniam atstovui arba nacionalinei kompetentingai institucijai per nacionalinę pranešimų teikimo sistemą. Žr. pakuotės lapelio skyrių „Kontaktiniai duomenys“.

3.7. Naudojimas vaikingumo, laktacijos ar kiaušinių dėjimo metu

Vaikingumas ir laktacija

Galima naudoti vaikingumo metu.

Vaisingumas

Vakcinos saugumas ir veiksmingumas veisliniams patinams nenustatytas. Todėl šiems gyvūnams vakciną galima naudoti tik atsižvelgus į atsakingo veterinarijos gydytojo ir (arba) šalies kompetentingos institucijos įvertintą naudą ir riziką santykiu pagal galiojančią vakcinavimo nuo mėlynojo liežuvio ligos viruso (BTV) strategiją.

3.8. Sąveika su kitais vaistais ir kitos sąveikos formos

Nėra duomenų apie šios vakcinos saugumą ir veiksmingumą naudojant su kitu veterinariniu vaistu. Sprendimas naudoti šią vakciną prieš ar po bet kokio kito veterinarinio vaisto naudojimo turi būti priimtas kiekvienu atveju atskirai.

3.9. Dozės ir naudojimo būdas

Būtina taikyti įprastas aseptikos procedūras.

Prieš pat naudojimą reikia lengvai suplakti. Būtina vengti oro burbuliukų susidarymo, nes jie gali dirginti injekcijos vietoje. Pradūrus kamštelį, visą buteliuko turinį reikia sunaudoti nedelsiant ir tos pačios procedūros metu. Vengti daugkartinio flakono kamštelio pradūrimo.

Švirkšti vieną dozę (1 ml) po oda pagal toliau nurodytą schemą.

• Pirminė vakcinacija

Avys

- Pirmoji injekcija: nuo 1 mėn. amžiaus (arba nuo 2,5 mėn. amžiaus jaunikliams, atvestiems imunizuotų avių).
- Antroji injekcija: po 3–4 sav.
Vakcinuojant viervalente vakcina, turinčia inaktyvinto mėlynojo liežuvio ligos viruso 2 arba 4 serotipą, arba dviervalente vakcina, turinčia inaktyvinto mėlynojo liežuvio ligos viruso 2 ir 4 serotipus kartu, pakanka vienos injekcijos.

Galvijai

- Pirmoji injekcija: nuo 1 mėn. amžiaus (arba nuo 2,5 mėn. amžiaus jaunikliams, atvestiems imunizuotų karvių).
- Antroji injekcija: po 3–4 sav.

• Revakcinacija

Kasmetinė.

3.10. Perdozavimo simptomai (pirmosios pagalbos priemonės ir priešnuodžiai, jei būtina)

Skyrus dvigubą vakcinos dozę, labai retais atvejais gali pasireikšti trumpalaikė apatija. Jokių kitų nepageidaujamų reakcijų, išskyrus aprašytas 3.6 p., nebuvo pastebėta.

3.11. Specialieji naudojimo apribojimai ir specialiosios naudojimo sąlygos, įskaitant antimikrobinų ir antiparazitinių veterinarinių vaistų naudojimo apribojimus, kuriais siekiama apriboti atsparumo išsivystymo riziką

Asmenys, ketinantys gaminti, importuoti, laikyti, platinti, parduoti, tiekti ir naudoti šį veterinarinį vaistą, kurio sudėtyje yra 1, 2, 4 ir 8 serotipų, pirma turi sužinoti atitinkamos valstybės narės kompetentingos institucijos galiojančią vakcinavimo strategiją, kadangi pagal nacionalinius teisės aktus ši veikla gali būti draudžiama visoje valstybės narės teritorijoje ar jos dalyje.

3.12. Išlauka

0 parų.

4. IMUNOLOGINĖS SAVYBĖS

4.1. ATCvet kodas: QI04AA02 (avių) ir QI02AA08 (galvijų)

Skatinti vakcinuotų gyvulių aktyvų imunitetą nuo mėlynojo liežuvio ligos viruso.

5. FARMACINIAI DUOMENYS

5.1. Pagrindiniai nesuderinamumai

Negalima maišyti su jokiais kitais veterinariniais vaistais.

5.2. Tinkamumo laikas

Vienvalentės ar divalentės vakcinos su mėlynojo liežuvio ligos viruso 1, 8 serotipais tinkamumo laikas (100 ml, 50 ml ir 10 ml buteliukuose) ir (arba) 2, 4 serotipų tinkamumo laikas (100 ml ir 50 ml buteliukuose), – 2 metai.

Vienvalentės ar divalentės vakcinos su mėlynojo liežuvio ligos viruso 2 serotipu tinkamumo laikas ir (arba) 4 serotipų tinkamumo laikas (10 ml buteliukuose), – 18 mėn.

Tinkamumo laikas, atidarius pirminę pakuotę, – sunaudoti nedelsiant.

5.3. Specialieji laikymo nurodymai

Laikyti ir gabenti šaltai (2–8 °C).

Negalima sušaldyti.

Saugoti nuo šviesos.

5.4. Pirminės pakuotės pobūdis ir sudedamosios dalys

Polipropileningi buteliukai po 50 ar 100 ml su butilo elastomero kamšteliais.

Dėžutė su 1 buteliuku, kuriame yra 100 dozių (1 x 100 ml).

Dėžutė su 10 buteliukų po 100 dozių (10 x 100 ml).

Dėžutė su 1 buteliuku, kuriame yra 50 dozių (1 x 50 ml).

Dėžutė su 10 buteliukų po 50 dozių (10 x 50 ml).

I-ojo tipo stikliniai buteliukai po 10 ml su butilo elastomero kamšteliais.

Dėžutė su 1 buteliuku, kuriame yra 10 dozių (1 x 10 ml).

Gali būti tiekiamos ne visų dydžių pakuotės.

5.5. Specialiosios nesunaudoto veterinarinio vaisto ar su jo naudojimu susijusių atliekų naikinimo nuostatos

Vaistų negalima išmesti į kanalizaciją ar su buitinėmis atliekomis.

Nesunaudotas veterinarinis vaistas ar su juo susijusios atliekos turi būti sunaikintos pagal šalies reikalavimus ir visas atitinkamam veterinariniam vaistui taikytinas nacionalines surinkimo sistemas.

6. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH

7. REGISTRACIJOS NUMERIS (-IAI)

EU/2/10/113/001-050

8. REGISTRAVIMO DATA

Registravimo data: 2010-12-17

9. PASKUTINĖ VETERINARINIO VAISTO APRAŠO PERŽIŪROS DATA

XXXX m. {mėnuo} mėn.

10. VETERINARINIŲ VAISTŲ KLASIFIKACIJA

Parduodama tik su veterinariniu receptu.

Išsamią informaciją apie šį veterinarinį vaistą galima rasti Sąjungos vaistų duomenų bazėje (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

II PRIEDAS

KITOS SĄLYGOS IR REIKALAVIMAI REGISTRUOTOJUI

Nėra.

III PRIEDAS
ŽENKLINIMAS IR PAKUOTĖS LAPELIS

A. ŽENKLINIMAS

DUOMENYS, KURIE TURI BŪTI ANT ANTRINĖS PAKUOTĖS

Dėžutė su vienu 10 ml buteliuku
Dėžutė su vienu 50 ml buteliuku
Dėžutė su 10 buteliukų po 50 ml
Dėžutė su vienu 100 ml buteliuku
Dėžutė su 10 buteliukų po 100 ml

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

BTVPUR, injekcinė suspensija avims ir galvijams

2. VEIKLIOSIOS MEDŽIAGOS

Vienoje 1 ml dozėje yra:
veikliosios medžiagos*:

inaktyvinto mėlynojo liežuvio ligos viruso \geq padermei specifinis pasažavimo lygmuo (log₁₀ pikselių)**.

* daugiausia du skirtingi inaktyvinto mėlynojo liežuvio ligos viruso serotipai

(**) Padermei specifinis pasažavimo lygmuo	(**) Antigeno (VP2 baltymo) kiekis, nustatytas imunologiniu tyrimu
BTV1	1,9 log ₁₀ pikselių/ml
BTV2	1,82 log ₁₀ pikselių/ml
BTV4	1,86 log ₁₀ pikselių/ml
BTV8	2,12 log ₁₀ pikselių/ml

Patvirtinamasis galutinis imunogeniškumo tyrimas serumo neutralizacijos metodu su žiurkėmis atliekamas vaisto serijos išleidimo metu.

3. PAKUOTĖS DYDIS

10 dozių (10 ml)
50 dozių (50 ml)
10 x 50 dozių (10 x 50 ml)
100 dozių (100 ml)
10 x 100 dozių (10 x 100 ml)

4. PASKIRTIES GYVŪNŲ RŪŠIS (-YS)

Avys ir galvijai.

5. INDIKACIJA (-OS)**6. NAUDOJIMO BŪDAS (-AI)**

Leisti po oda.

7. IŠLAUKA

Išlauka: 0 parų.

8. TINKAMUMO DATA

Exp. {MMMM/mm/dd}

Pradūrus kamštelį, sunaudoti nedelsiant.

9. SPECIALIEJI LAIKYMO NURODYMAI

Laikyti ir gabenti šaltai.

Negalima sušaldyti.

Saugoti nuo šviesos.

10. NUORODA „PRIEŠ NAUDOJIMĄ PERSKAITYTI PAKUOTĖS LAPELĮ“

Prieš naudojimą perskaityti pakuotės lapelį.

11. NUORODA „TIK VETERINARINIAM NAUDOJIMUI“

Tik veterinariniam naudojimui.

12. NUORODA „SAUGOTI NUO VAIKŲ“

Saugoti nuo vaikų.

13. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH

14. REGISTRACIJOS NUMERIS (-IAI)

EU/2/10/113/001-050

15. SERIJOS NUMERIS

Lot {numeris}

DUOMENYS, KURIE TURI BŪTI ANT PIRMINĖS PAKUOTĖS**100 ml buteliukas****1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS**

BTVPUR, injekcinė suspensija avims ir galvijams

2. VEIKLIOSIOS MEDŽIAGOSVienoje 1 ml dozėje yra:
veikliosios medžiagos*:inaktyvintas mėlynojo liežuvio ligos virusas \geq padermei specifinis pasažavimo lygmuo (log₁₀ pikselių)**.

* daugiausia du skirtingi inaktyvinto mėlynojo liežuvio ligos viruso serotipai

(**) Padermei specifinis pasažavimo lygmuo	(**) Antigeno (VP2 baltymo) kiekis, nustatytas imunologiniu tyrimu
BTV1	1,9 log ₁₀ pikselių/ml
BTV2	1,82 log ₁₀ pikselių/ml
BTV4	1,86 log ₁₀ pikselių/ml
BTV8	2,12 log ₁₀ pikselių/ml

Patvirtinamasis galutinis imunogeniškumo tyrimas serumo neutralizacijos metodu su žiurkėmis atliekamas vaisto serijos išleidimo metu.

3. PASKIRTIES GYVŪNŲ RŪŠIS (-YS)

Avys ir galvijai.

4. NAUDOJIMO BŪDAS (-AI)Leisti po oda.
Prieš naudojimą būtina perskaityti pakuotės lapelį.**5. IŠLAUKA**

Išlauka: 0 parų.

6. TINKAMUMO DATAExp. {MMMM/mm/dd}
Pradūrus buteliuko kamštelį, sunaudoti nedelsiant.

7. SPECIALIEJI LAIKYMO NURODYMAI

Laikyti ir gabenti šaltai.
Negalima sušaldyti.
Saugoti nuo šviesos.

8. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH

9. SERIJOS NUMERIS

Lot {numeris}

MINIMALŪS DUOMENYS, KURIE TURI BŪTI ANT MAŖŲ PIRMINIŲ PAKUOČIŲ**10 ml ir 50 ml buteliukas****1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS**

BTVPUR

**2. VEIKLIJŲ MEDŖIAGŲ KIEKYBINĖ INFORMACIJA**

1 ml dozėje*:

inaktyvinto BTV1	≥ 1,9 log ₁₀ pikselių,
inaktyvinto BTV2	≥ 1,82 log ₁₀ pikselių,
inaktyvinto BTV4	≥ 1,86 log ₁₀ pikselių,
inaktyvinto BTV8	≥ 2,12 log ₁₀ pikselių.

(*) daugiausia du skirtingi inaktyvinto mėlynojo liežuvio ligos viruso serotipai.

10 dozių (10 ml)

50 dozių (50 ml)

3. SERIJOS NUMERIS

Lot {numeris}

4. TINKAMUMO DATA

Exp. {MMMM/mm/dd}

Pradūrus kamštelį, sunaudoti nedelsiant.

B. PAKUOTĖS LAPELIS

PAKUOTĖS LAPELIS

1. Veterinarinio vaisto pavadinimas

BTVPUR, injekcinė suspensija avims ir galvijams

2. Sudėtis

Vienoje 1 ml dozėje yra:

veikliosios medžiagos*:

inaktyvintas mėlynojo liežuvio ligos virusas \geq padermei specifinis pasažavimo lygmuo (log₁₀ pikselių)**.

* daugiausia du skirtingi inaktyvinto mėlynojo liežuvio ligos viruso serotipai

(**) Padermei specifinis pasažavimo lygmuo	(**) Antigeno (VP2 baltymo) kiekis, nustatytas imunologiniu tyrimu
BTV1	1,9 log ₁₀ pikselių/ml
BTV2	1,82 log ₁₀ pikselių/ml
BTV4	1,86 log ₁₀ pikselių/ml
BTV8	2,12 log ₁₀ pikselių/ml

Patvirtinamasis galutinis imunogeniškumo tyrimas serumo neutralizacijos metodu su žiurkėmis atliekamas vaisto serijos išleidimo metu.

Adjuvantai:

aliuminio hidroksidas (Al³⁺) 2,7 mg,
saponinas 30 HV**
(**) Hemolizės vienetai

Padermės tipas (-ai) (daugiausia dvi padermės), įeisiantis (-ys) į galutinio produkto sudėtį, bus parenkamas pagal esamą epidemiologinę situaciją vaisto gamybos metu ir bus nurodytas (-i) ant etiketės.

Išvaizda: homogeninė pieno baltumo suspensija.

3. Paskirties gyvūnų rūšis (-ys)

Avys ir galvijai.

4. Naudojimo indikacijos

Avims aktyviai imunizuoti, norint apsaugoti nuo viremijos* ir sumažinti klinikinius požymius, sukeliamus 1, 2, 4 ir (arba) 8 serotipų mėlynojo liežuvio ligos viruso (daugiausia 2 serotipų derinio).

Galvijams aktyviai imunizuoti, norint apsaugoti nuo viremijos*, sukeliamos 1, 2, 4 ir (arba) 8 serotipų mėlynojo liežuvio ligos viruso, ir sumažinti klinikinius požymius, sukeliamus 1, 4 ir (arba) 8 serotipų mėlynojo liežuvio ligos viruso (daugiausia 2 serotipų derinio).

* žemiau nustatymo ribos patvirtintu AT-PGR metodu (3,68 log₁₀ RNR kopijų/ml), rodančios, kad infekcinis virusas neperduodamas.

Imuniteto pradžia: 3 sav. (arba 5 sav. avims BTV-2 serotipui) po pirminės vakcinacijos kurso BTV-1, BTV-2 (galvijams), BTV-4 ir BTV-8 serotipams.

Imuniteto trukmė: 1 metai po pirminės vakcinacijos kurso.

5. Kontraindikacijos

Nėra.

6. Specialieji išpėjimai

Vakcinuoti tik sveikus gyvulius.

Naudoti vakciną kitų rūšių naminiams ar laukiniams atrajotojams, kuriems yra pavojus užsikrėsti, reikia apdairiai, taip pat prieš masinį vakcinavimą rekomenduojama išbandyti vakciną su mažu gyvulių skaičiumi. Vakcinavimo veiksmingumas kitų rūšių gyvūnams gali skirtis nuo nustatytojo avims ir galvijams.

Vaikingumas ir laktacija

Galima naudoti vaikingumo ir laktacijos metu.

Vaisingumas

Vakcinų saugumas ir veiksmingumas veisliniams patinams nenustatytas. Todėl šiems gyvūnams vakciną galima naudoti tik atsižvelgus į atsakingo veterinarijos gydytojo ir (arba) šalies kompetentingos institucijos įvertintą naudos ir rizikos santykį pagal galiojančią vakcinavimo nuo mėlynojo liežuvio ligos viruso (BTV) strategiją.

Sąveika su kitais vaistais ir kitos sąveikos formos

Nėra duomenų apie šios vakcinų saugumą ir veiksmingumą naudojant su kitu veterinariniu vaistu. Sprendimas naudoti šią vakciną prieš ar po bet kokio kito veterinarinio vaisto naudojimo turi būti priimtas kiekvienu atveju atskirai.

Perdozavimas

Skyrus dvigubą vakcinų dozę, labai retais atvejais gali pasireikšti laikina apatija. Jokių kitų nepageidaujamų reakcijų, išskyrus aprašytas skyriuje „Nepageidaujamos reakcijos“, nebuvo pastebėta.

Specialūs naudojimo apribojimai ir specialiosios naudojimo sąlygos

Asmenys, ketinantys gaminti, importuoti, laikyti, platinti, parduoti, tiekti ir naudoti šį veterinarinį vaistą, kurio sudėtyje yra 1, 2, 4 ir 8 serotipų, pirma turi sužinoti atitinkamos valstybės narės kompetentingos institucijos galiojančią vakcinavimo strategiją, kadangi pagal nacionalinius teisės aktus ši veikla gali būti draudžiama visoje valstybės narės teritorijoje ar jos dalyje.

Pagrindiniai nesuderinamumai

Negalima maišyti su jokių kitų veterinariniu vaistu.

7. Nepageidaujamos reakcijos

Avims ir galvijams:

- **Labai reta** (<1 gyvūnas iš 10 000 gydytų gyvūnų, įskaitant atskirus pranešimus): padidėjusio jautrumo reakcijos; tynis injekcijos vietoje¹ ir pakilusi kūno temperatūra²

¹iki 32 cm² galvijams ir iki 24 cm² avims, kuris visiškai sumažėjo po 35 dienų (≤1 cm²)

²gali pasireikšti per 24 val. po vakcinavimo, neviršija 1,7 °C (vidurkis 1,1 °C)

Svarbu teikti informaciją apie nepageidaujamas reakcijas. Tai leidžia nuolat stebėti vaisto saugumą. Pastebėjus bet kokį šalutinį poveikį, net ir nepaminėtą šiame pakuotės lapelyje, arba manant, kad vaistas neveikė, pirmiausia būtina informuoti veterinarijos gydytoją. Apie bet kokias nepageidaujamas reakcijas taip pat galite pranešti registruotojui arba registruotojo vietiniam atstovui naudodamiesi šio lapelio pabaigoje pateiktais kontaktiniais duomenimis arba perduodami informaciją per savo nacionalinę pranešimų sistemą. {nacionalinės sistemos duomenys}

8. Dozės, naudojimo būdas (-ai) ir metodas kiekvienai rūšiai

Švirkšti vieną dozę (1 ml) po oda pagal toliau nurodytą schemą.

• Pirminė vakcinacija

Avys

- Pirmoji injekcija: nuo 1 mėn. amžiaus (arba nuo 2,5 mėn. amžiaus jaunikliams, atvestiems imunizuotų avių).
- Antroji injekcija: po 3–4 sav.

Vakcinuojant vienvalente vakcina, turinčia inaktyvinto mėlynojo liežuvio ligos viruso 2 arba 4 serotipą, arba divalente vakcina, turinčia inaktyvinto mėlynojo liežuvio ligos viruso 2 ir 4 serotipus kartu, pakanka vienos injekcijos.

Galvijai

- Pirmoji injekcija: nuo 1 mėn. amžiaus (arba nuo 2,5 mėn. amžiaus jaunikliams, atvestiems imunizuotų karvių).
- Antroji injekcija: po 3–4 sav.

• Revakcinacija

Kasmetinė.

9. Nuorodos dėl tinkamo naudojimo

Būtina taikyti įprastas aseptikos procedūras.

Prieš pat naudojimą reikia lengvai suplakti. Būtina vengti oro burbuliukų susidarymo, nes jie gali dirginti injekcijos vietoje. Pradūrus kamštelį, visą buteliuko turinį reikia sunaudoti nedelsiant ir tos pačios procedūros metu. Vengti daugkartinio flakono kamštelio pradūrimo.

10. Išlauka

0 parų.

11. Specialieji laikymo nurodymai

Saugoti nuo vaikų.

Laikyti ir gabenti šaltai (2–8 °C).
Negalima sušaldyti.

Saugoti nuo šviesos.

Tinkamumo laikas, atidarius pirminę pakuotę, – sunaudoti nedelsiant.

Šio veterinarinio vaisto negalima naudoti pasibaigus tinkamumo laikui, nurodytam ant kartoninės dėžutės po „Exp.“.

12. Specialiosios atliekų naikinimo nuostatos

Vaistų negalima išmesti į kanalizaciją ar su buitinėmis atliekomis.

Nesunaudotas veterinarinis vaistas ar su juo susijusios atliekos turi būti sunaikintos pagal šalies reikalavimus ir visas atitinkamam veterinariniam vaistui taikytinas nacionalines surinkimo sistemas. Šios priemonės turi padėti apsaugoti aplinką.

Veterinarijos gydytojas arba vaistininkas gali patarti, ką daryti su nereikalingais vaistais.

13. Veterinarinių vaistų klasifikacija

Parduodama tik su veterinariniu receptu.

14. Registracijos numeriai ir pakuočių dydžiai

EU/2/10/113/001-050

Gali būti tiekiamos ne visų dydžių pakuotės.

Dėžutė su 1 buteliuku, kuriame yra 10 dozių (1 x 10 ml)

Dėžutė su 1 buteliuku, kuriame yra 50 dozių (1 x 50 ml)

Dėžutė su 10 buteliukų po 50 dozių (10 x 50 ml)

Dėžutė su 1 buteliuku, kuriame yra 100 dozių (1 x 100 ml)

Dėžutė su 10 buteliukų po 100 dozių (10 x 100 ml)

15. Pakuotės lapelio paskutinės peržiūros data

{XXXX m. {mėnuo} mėn.

Išsamią informaciją apie šį veterinarinį vaistą galima rasti Sąjungos vaistų duomenų bazėje (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kontaktiniai duomenys

Registruotojas

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH

55216 Ingelheim/Rhein

Vokietija

Gamintojas, atsakingas už vaisto serijos išleidimą

Boehringer Ingelheim Animal Health France SCS

Laboratoire Porte des Alpes

Rue de l'Aviation

69800 Saint-Priest

Prancūzija

Vietiniai atstovai ir kontaktiniai duomenys, skirti pranešti apie įtariamą nepageidaujamą reakciją:

België/Belgique/Belgien

Boehringer Ingelheim Animal
Health Belgium SA
Avenue Arnaud Fraiteurlaan 15-23,
1050 Bruxelles/Brussel/Brüssel
Tél/Tel: + 32 2 773 34 56

Република България

Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG
Dr. Boehringer Gasse 5-11
A-1121 Wien, Австрия
Tel: +359 2 958 79 98

Česká republika

Boehringer Ingelheim spol. s r.o.
Purkyňova 2121/3
CZ - 110 00, Praha 1
Tel: +420 234 655 111

Danmark

Boehringer Ingelheim Animal Health Nordics
A/S
Weidekampsgade 14
DK-2300 København S
Tlf: + 45 3915 8888

Deutschland

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
55216 Ingelheim/Rhein
Tel: 0800 290 0 270

Eesti

Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG
Eesti filiaal
Dr. Boehringer Gasse 5-11
A-1121 Wien, Austria
Tel: +372 612 8000

Ελλάδα

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
D-55216 Ingelheim/Rhein, Γερμανία
Τηλ: +30 2108906300

España

Boehringer Ingelheim Animal Health España,
S.A.U.
Prat de la Riba, 50
08174 Sant Cugat del Vallès (Barcelona)
Tel: +34 93 404 51 00

Lietuva

Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG
Lietuvos filialas
Dr. Boehringer Gasse 5-11
A-1121 Wien, Austrija
Tel: +370 5 2595942

Luxembourg/Luxemburg

Boehringer Ingelheim Animal Health Belgium SA
Avenue Arnaud Fraiteurlaan 15-23,
1050 Bruxelles/Brussel/Brüssel
Tél/Tel: + 32 2 773 34 56

Magyarország

Boehringer Ingelheim RCV GmbH & CoKG
Magyarországi Fióktelep
Lechner Ö. Fasor 10.
H-1095 Budapest
Tel: +36 1 299 8900

Malta

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
D-55216 Ingelheim/Rhein, il-Ġermanja
Tel: +353 1 291 3985

Nederland

Boehringer Ingelheim Animal Health
Netherlands bv
Basisweg 10
1043 AP Amsterdam
Tel: +31 20 799 6950

Norge

Boehringer Ingelheim Animal Health Nordics A/S
Weidekampsgade 14
DK-2300 København S
Tlf: +47 66 85 05 70

Österreich

Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG
Dr. Boehringer Gasse 5-11
A-1121 Wien
Tel: +43 1 80105-6880

Polska

Boehringer Ingelheim Sp. z o.o.
ul. Józefa Piusa Dziekonskiego 3
00-728 Warszawa
Tel.: + 48 22 699 0 699

France

Boehringer Ingelheim Animal Health France,
SCS
29, avenue Tony Garnier
69007 Lyon
Tél : +33 4 72 72 30 00

Hrvatska

Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG
Dr. Boehringer Gasse 5-11
A-1121 Wien, Austrija
Tel: +385 1 2444 600

Ireland

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
D-55216 Ingelheim/Rhein, Germany
Tel: +353 1 291 3985

Ísland

Vistor
Hörgatún 2
210 Garðabær
Sími: + 354 535 7000

Italia

Boehringer Ingelheim Animal Health
Italia S.p.A.
Via Vezza d'Oglio, 3
20139 Milano
Tel: +39 02 53551

Κύπρος

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
D-55216 Ingelheim/Rhein, Γερμανία
Τηλ: +30 2108906300

Latvija

Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG
Latvijas filiāle
Dr. Boehringer Gasse 5-11
A-1121 Wien, Austrija
Tel: +371 67 240 011

Portugal

Boehringer Ingelheim Animal Health Portugal,
Unipessoal, Lda.
Avenida de Pádua, 11
1800-294 Lisboa
Tel: +351 21 313 5300

România

Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG
Sucursala București
Dr. Boehringer Gasse 5-11
A-1121 Wien, Austria
Tel: +40 21 302 28 00

Slovenija

Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG
Podružnica Ljubljana
Dr. Boehringer Gasse 5-11
A-1121 Wien, Avstrija
Tel: +386 1 586 40 00

Slovenská republika

Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG, o.z.
Dr. Boehringer Gasse 5-11
A-1121 Wien, Rakúsko
Tel: +421 2 5810 1211

Suomi/Finland

Vetcare Oy
PL/PB 99
24101 Salo
Puh/Tel: + 358 201443360

Sverige

Boehringer Ingelheim Animal Health Nordics A/S
Weidekampsgade 14
DK-2300 København S
Tlf: +46 (0)40-23 34 00

United Kingdom (Northern Ireland)

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
D-55216 Ingelheim/Rhein, Germany
Tel: +353 1 291 3985

17. Kita informacija

Skatinti vakcinuotų gyvulių aktyvų imunitetą nuo mėlynojo liežuvio ligos viruso.