

PŘÍLOHA I
SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

BTVPUR AlSap 8 injekční suspenze

2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

Každá dávka vakcíny (1 ml) obsahuje:

Léčivá látka:

Virus Febris catarrhalis ovium inactivatum, sérotyp 8 $\geq 2,1 \log_{10}$ pixelů*

(*) Obsah antigenu (VP2 protein) stanovený imuno-testem

Adjuvans:

Hydroxid hlinitý 2,7 mg

Saponin 30 HU**

(**) Hemolytické jednotky

Excipients:

Úplný seznam pomocných látek viz bod 6.1.

3. LÉKOVÁ FORMA

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 ke zmírnění klinických příznaků způsobených sérotypem 8 viru katarální horečky ovcí.

* (pod úrovní detekce podle schválené metody RT-PCR při $3,14 \log_{10}$ RNA kopií/ml, indikující, že nedochází k přenosu infekčního viru.)

Nástup imunity byl prokázán 3 týdny po primovakcinaci.

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 s opatrností a doporučuje se vyzkoušet vakcínu nejdříve u menšího počtu zvířat, než je přistoupeno k hromadné vakcinaci. Stupeň účinnosti vakcinace se 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)

Po vakcinaci je možné pozorovat menší otok v místě vpichu (maximálně 32 cm²) přetrvávající krátkou dobu (maximálně 14 dní).

Do 24 hodin po vakcinaci se může objevit přechodné zvýšení tělesné teploty, které v průměru nepřekročí 1,1 °C.

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 měla být vakcína použita pouze na základě posouzení poměru prospěchu a rizika příslušným veterinárním lékařem a/nebo příslušnými národními úřady v souladu s aktuální vakcinační politikou proti viru 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 utvoření pěny, která by mohla způsobit podráždění v místě vpichu. Celý obsah lahvičky by se měl spotřebovat okamžitě po otevření a během jedné procedury.

Vyvarujte se opětovnému propíchnutí uzávěru injekční lahvičky.

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

- **Primovakcinace**

Skot a ovce:

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

- **Revakcinace**

Každoročně.

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

Po podání dvojnásobné dávky vakcíny nebyly pozorovány žádné jiné nežádoucí účinky, kromě těch zmíněných v bodě 4.6.

4.11 Ochranné lhůty

Bez ochranných lhůt.

5. IMUNOLOGICKÉ VLASTNOSTI

Farmakoterapeutická skupina: Vakcína proti viru katarální horečky ovcí, ATCvet kód Q104AA02 (ovce) a QI02AA08 (skot).

Vakcína obsahuje inaktivovaný virus katarální horečky ovcí, sérotyp 8 s adjuvancii hydroxidem hlinitým a saponinem. Indukuje aktivní a specifickou imunitu proti viru BTV sérotypu 8 u vakcinovaných zvířat.

6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

6.1 Seznam pomocných látek

Hydroxid hlinitý
Purifikovaný saponin
Simetikonová emulze
Tlumivý fosforečnanový roztok
Glycinový pufr
Voda na injekci

6.2 Inkompatibility

Nemísit s jiným veterinárním léčivým přípravkem.

6.3 Doba použitelnosti

Doba použitelnosti veterinárního léčivého přípravku v neporušeném obalu (10 ml láhev): 18 měsíců.

Doba použitelnosti veterinárního léčivého přípravku v neporušeném obalu (50 ml a 100 ml láhve): 2 roky.

Doba použitelnosti po prvním otevření vnitřního obalu: okamžitě po propíchnutí uzávěru.

6.4 Zvláštní opatření pro uchování

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

Chraňte před světlem.

Chraňte před mrazem.

6.5 Druh a složení vnitřního obalu

Polypropylenová lahvička s obsahem 50 ml nebo 100 ml s butyl elastomérovým uzávěrem

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

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

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

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

Skleněná lahvička typu I s obsahem 10 ml s butyl elastomérovým 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/2/09/094/001
EU/2/09/094/002
EU/2/09/094/003
EU/2/09/094/004
EU/2/09/094/005

9. DATUM REGISTRACE/ PRODLOUŽENÍ REGISTRACE

17/3/2009

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

Dovoz, prodej, výdej a/nebo použití BTVPUR AlSap 8 jsou nebo mohou být zakázány v některých členských státech, na celém jejich území nebo jeho části, v souladu s národní politikou ochrany zdraví zvířat. Osoba, která má v úmyslu dovážet, prodávat, vydávat a/nebo používat BTVPUR AlSap 8 se musí před dovozem, prodejem, výdejem a/nebo použitím informovat u příslušného úřadu členského státu o aktuálních vakcinačních postupech.

PŘÍLOHA II

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

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

Jméno a adresa výrobců biologicky účinných látek

MERIAL Animal Health Limited
Biological Laboratory, Ash Road
Pirbright, Woking, Surrey GU24 0NQ
Velká Británie

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 členské státy EU, v souladu s národní legislativou, mohou zakázat výrobu, dovoz, držení, prodej, výdej a/nebo použití imunologického veterinárního léčivého přípravku na celém jejich 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.

C. DEKLARACE HODNOT MRL

Léčivé látky biologického původu určené k vytvoření aktivní imunity nespádají 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 10 ml
Balení s 1 lahvičkou 50 ml
Balení s 10 lahvičkami po 50 ml
Balení s 1 lahvičkou 100 ml
Balení s 10 lahvičkami po 100 ml

1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

BTVPUR AlSap 8 injekční suspenze

2. OBSAH LÉČIVÝCH A OSTATNÍCH LÁTEK

Každá dávka vakcíny (1 ml) obsahuje: BTV8 antigen $\geq 2,1 \log_{10}$ pixelů*
Hydroxid hlinitý, Saponin (*)
(*) viz příbalová informace

3. LÉKOVÁ FORMA

Injekční suspenze

4. VELIKOST BALENÍ

Lahvička po 10 dávkách (1 x 10 ml)
Lahvička po 50 dávkách (1 x 50 ml)
10 lahviček po 50 dávkách (10 x 50 ml)
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

Ochranný lhůta: Bez ochranných lhůt.

9. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, POKUD JE NUTNÉ

Před použitím čtěte příbalovou informaci.

10. DATUM EXSPIRACE

EXP: {měsíc/rok}

Doba použitelnosti po prvním otevření vnitřního obalu: okamžitě po otevření

11. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ

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

Chraňte před mrazem.

Chraňte před světlem.

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

Před použitím čtěte příbalovou informaci.

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/2/09/094/001

EU/2/09/094/002

EU/2/09/094/003

EU/2/09/094/004

EU/2/09/094/005

17. ČÍSLO ŠARŽE OD VÝROBCE

Lot

MINIMÁLNÍ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNITŘNÍM OBALU MALÉ VELIKOSTI

Lahvička po 10 a 50 ml

1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

BTVPUR AlSap 8 injekční suspenze

2. MNOŽSTVÍ LÉČIVÉ(ÝCH) LÁTKY(EK)

BTV 8 antigen $\geq 2,1 \log_{10}$ pixelů/dávka

3. OBSAH VYJÁDŘENÝ HMOTNOSTÍ, OBJEMEM NEBO POČTEM DÁVEK

10 dávek (10 ml)

50 dávek (50 ml)

4. CESTA PODÁNÍ

s.c.

5. OCHRANNÁ LHŮTA

Ochranná lhůta: Bez ochranných lhůt.

6. ČÍSLO ŠARŽE

Lot

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 po 100 dávkách

1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

BTVPUR AlSap 8 injekční suspenze

2. OBSAH LÉČIVÝCH A OSTATNÍCH LÁTEK

Každá dávka vakcíny (1 ml) obsahuje:
antigen viru Febris catarrhalis ovium, sérotyp 8 $\geq 2,1 \log_{10}$ 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 NUTNÉ

Před použitím čtěte příbalovou informaci.

10. DATUM EXSPIRACE

EXP {měsíc/rok}

Po otevření ihned spotřebujte.

11. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ

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

Chraňte před mrazem.

Chraňte před světlem.

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

Před použitím čtěte příbalovou informaci.

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/2/09/094/001

EU/2/09/094/002

17. ČÍSLO ŠARŽE OD VÝROBCE

Lot

B. PŘÍBALOVÁ INFORMACE

PŘÍBALOVÁ INFORMACE
BTV AlSap 8 injekční suspenze

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 8 injekční suspenze

3. OBSAH LÉČIVÝCH A OSTATNÍCH LÁTEK

Každá dávka 1 ml obsahuje:

Virus Febris catarrhalis ovium inactivatum, sérotyp 8	≥ 2,1 log ₁₀ pixelů*
Hydroxid hlinitý	2,7 mg
Saponin.....	30 HU**

(*) Obsah antigenu (VP2 protein) stanovený imuno-testem

(**) Hemolytické jednotky

4. INDIKACE

Aktivní imunizace ovcí a skotu k prevenci virémie* a ke zmírnění klinických příznaků způsobených sérotypem 8 viru katarální horečky ovcí (BTV 8).

*pod úrovní detekce podle schválené metody RT-PCR při 3,14 log₁₀ RNA kopií/ml, indikující, že nedochází k přenosu infekčního viru.

Nástup imunity byl prokázán 3 týdny po primovakcinaci.

Trvání imunity pro skot a ovce je 1 rok po primovakcinaci.

5. KONTRAINDIKACE

Nejsou

6. NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY

Po vakcinaci je možné pozorovat menší otok v místě vpichu (maximálně 32 cm²) přetrvávající krátkou dobu (maximálně 14 dní).

Do 24 hodin po vakcinaci se může objevit přechodné zvýšení tělesné teploty, které v průměru nepřekročí 1,1 °C.

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 A ZPŮSOB PODÁNÍ

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

• Primovakcinace

Skot a ovce:

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

• Revakcinace

Každoročně.

9. POKYNY PRO SPRÁVNÉ PODÁNÍ

Dodržujte obvyklé aseptické postupy.

Před použitím mírně protřepat. Vyhněte se utvoření pěny, která by mohla způsobit podráždění v místě vpichu. Celý obsah lahvičky by se měl spotřebovat 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: okamžitě po otevření.

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

12. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ

Zvláštní opatření pro použití u zvířat:

Vakcinujte pouze zdravá zvířata.

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

Březost a laktace:

Lze použít během březosti 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 měla být vakcína použita pouze na základě posouzení poměru prospěchu a rizika příslušným veterinárním lékařem a/nebo příslušnými národními úřady v souladu s aktuální vakcinační politikou proti viru 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 podání dvojnásobné dávky vakcíny nebyly pozorovány žádné jiné nežádoucí účinky, kromě těch uvedených v odstavci „nežádoucí účinky“.

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 8 s adjuvancii hydroxidem hlinitým a saponinem. Indukuje aktivní a specifickou imunitu proti viru BTV sérotypu 8 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)