

ПРИЛОЖЕНИЕ I
КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКИЯ ПРОДУКТ

Bovilis Blue-8 инжекционна суспензия за говеда и овце

2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

Всеки ml от ваксината съдържа:

Активна субстанция:

Инактивиран вирус на болестта син език, серотип 8: $10^{6.5}$ CCID₅₀*

(* еквивалентен на титъра преди инактивирането)

Аджуванти:

Aluminium hydroxide	6 mg
Purified saponin (Quil A)	0.05 mg

Експципиент:

Thiomersal	0.1 mg
------------	--------

За пълния списък на експципиентите, виж т. 6.1.

3. ФАРМАЦЕВТИЧНА ФОРМА

Инжекционна суспензия.

Бяла или розово-бяла.

4. КЛИНИЧНИ ДАННИ

4.1 Видове животни, за които е предназначен ВМП

Овце и говеда.

4.2 Терапевтични показания, определени за отделните видове животни

Овце

За активна имунизация на овце от 2,5 месечна възраст и повече с оглед предотвратяване на вiremията* и за туширане на клиничните признаци на болестта син език, причинена от вирус серотип 8.

*(Циклична стойност (Ct) ≥ 36 чрез утвърден метод за RT-PCR, без индикации за наличие на вирусен геном)

Начало на имунитета: 20 дни, след прилагането на втората доза.

Продължителност на имунитета: 1 година след прилагането на втората доза.

Говеда

За активна имунизация на говеда от 2,5 месечна възраст и повече с оглед предотвратяване на вiremията*, причинена от вируса на болестта син език серотип 8 при животните.

*(циклична стойност (Ct) ≥ 36 чрез утвърден метод за RT-PCR без индикации за наличие на вирусен геном)

Начало на имунитета: 31 дни след прилагането на втората доза

Продължителност на имунитета: 1 година след прилагането на втората доза.

4.3 Противопоказания

Няма.

4.4 Специални предпазни мерки за всеки вид животни, за които е предназначен ВМП

Да се ваксинират само здрави животни.

Понякога наличието на придобити майчини антитела може да попречи на защитата, която ваксината осигурява за овце на минималната препоръчителна възраст.

Няма данни за употребата на ваксината при серопозитивни говеда, в това число и при наличие на антитела от майката.

В случай на прилагане на продукта върху други домашни и диви преживни животни, за които по преценка, съществува риск от инфектиране, това трябва да става внимателно, като се препоръчва ваксината да се изпита върху неголям брой животни преди масовото ваксиниране. Нивото на ефикасност върху останалите видове може да се различава от данните при овце и говеда.

4.5 Специални предпазни мерки при употреба

Специални предпазни мерки за животните при употребата на продукта

Не е приложимо.

Специални предпазни мерки за лицата, прилагащи ветеринарномедицинския продукт на животните

Не е приложимо.

4.6 Неблагоприятни реакции (честота и важност)

Средно повишаване на телесната температура, варираща между 0,5 и 1,0 °C е честа неблагоприятна реакция, наблюдавана при овце и говеда. Състоянието не трае повече от 24 до 48 часа. В редки случаи се наблюдава преходно повишаване на телесната температура. В много редки случаи, мястото на инжектиране възникват временни местни реакции под формата на възелче с размери от 0,5 до 1,0 cm при овцете и от 0,5 до 3 cm при говедата, което изчезва най-късно в рамките на 14 дни и което може да бъде болезнено. В много редки случаи, може да се наблюдава загуба на апетит. Реакции на свръхчувствителност се наблюдават много рядко.

Честотата на неблагоприятните реакции се определя чрез следната класификация:

- много чести (повече от 1 на 10 третирани животни, проявяващи неблагоприятна(и) реакция(и))
- чести (повече от 1, но по-малко от 10 животни на 100 третирани животни)
- не чести (повече от 1, но по-малко от 10 животни на 1,000 третирани животни)
- редки (повече от 1, но по-малко от 10 животни на 10,000 третирани животни)
- много редки (по-малко от 1 животно на 10,000 третирани животни, включително изолирани съобщения).

4.7 Употреба по време на бременност, лактация или яйценосене

Бременност:

Може да се прилага по време на бременност.

Лактация:

Прилагането на ваксината не се отразява негативно върху количеството на млякото при лактиращи овце и крави.

Заплодяемост:

Няма налична информация за безопасността и ефикасността от използването и при мъжки животни за разплод (овце и говеда) . При тази категория животни ваксината трябва да се прилага само след преценка полза/риск от отговорния ветеринарен лекар и/или националните компетентни органи на действащите ваксинационни политики по отношение на вируса на болестта син език (BTV).

4.8 Взаимодействие с други ветеринарномедицински продукти и други форми на взаимодействие

Няма налична информация за безопасността и ефикасността от съвместното използване на тази ваксина с други ветеринарномедицински продукти. Поради тази причина, прилагането на тази ваксина преди или след употребата на друг ветеринарномедицински продукт трябва да се прецени според индивидуалния случай.

4.9 Доза и начин на приложение

Подкожно приложение.

Разклатете добре, преди употреба. Избягвайте многократното пробиване на флакона. Избягвайте замърсяването.

Начална ваксинация:

Овце от 2,5 месечна възраст :

Приложете две дози от 2 ml подкожно с 3 седмичен интервал.

Говеда от 2,5 месечна възраст :

Приложете две дози от 4 ml подкожно с 3 седмичен интервал.

Реваксинация:

1 доза годишно.

Всяка схема за реваксинация, трябва да бъде одобрена от компетентните органи или от упълномощения ветеринарен лекар в съответствие с местната епидемиологична ситуация.

4.10 Предозиране (симптоми, спешни мерки, антидоти), ако е необходимо

Понякога се наблюдава леко повишаване на телесната температура (0,5 °C – 1,0 °C) за 24-48 часа, след приложение на двойна доза от ваксината. След двойна доза, понякога се появяват неболезнени отоци с размери до 2 cm при овце и до 4,5 cm при говеда.

4.11 Карентен срок /карептни срокове

Нула дни.

5. ИМУНОЛОГИЧНИ ОСОБЕНОСТИ

Фармакотерапевтична група: имунологични за говеда/овце, инактивирани ваксини срещу вируса на болестта син език.

Ветеринарномедицински Анатоомо-Терапевтичен Код: Говеда: QI02AA08 / Овце: QI04AA02.

Bovilis Blue -8 стимулира активен имунитет, срещу вируса на болестта син език, серотип 8.

6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ОСОБЕНОСТИ

6.1 Списък на ексципиентите

Aluminium hydroxide

Purified saponin (Quil A)

Thiomersal

Phosphate buffered saline (sodium chloride, disodium phosphate и potassium phosphate, water for injections)

6.2 Основни несъвместимости

Този ветеринарномедицински продукт не трябва да бъде смесван с други ветеринарномедицински продукти.

6.3 Срок на годност

Срок на годност на крайния ветеринарномедицински продукт: 2 години.

Срок на годност след първо отваряне на първичната опаковка: 10 часа.

6.4. Специални условия за съхранение на продукта

Да се съхранява в хладилник (2 °C – 8 °C).

Да не се замразява.

Да се пази от светлина.

6.5 Вид и състав на първичната опаковка

Флакони от полиетилен с висока плътност (HDPE) от 52 ml, 100 ml или 252 ml със запушалки от бромобутил и алуминиеви капачки.

Размер на опаковките:

Картонена кутия с 1 флакон, съдържащ 26 дози за овце или 13 дози за говеда (52 ml).

Картонена кутия с 1 флакон, съдържащ 50 дози за овце или 25 дози за говеда (100 ml).

Картонена кутия с 1 флакон, съдържащ 126 дози за овце или 63 дози за говеда (252 ml).

Не всички размери на опаковката могат да бъдат предлагани на пазара.

6.6 Специални мерки за унищожаване на неизползван продукт или остатъци от него

Всеки неизползван ветеринарномедицински продукт или остатъци от него трябва да бъдат унищожени в съответствие с изискванията на местното законодателство.

7. ПРИТЕЖАТЕЛ НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА

Intervet International BV

Wim de Körverstraat 35

5831 AN Boxmeer

The NETHERLANDS

8. НОМЕР(А) НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА

9. ДАТА НА ПЪРВОТО ИЗДАВАНЕ/ПОДНОВЯВАНЕ НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА

Дата на първото издаване на лиценз за употреба: 21/11/2017

10. ДАТА НА ПОСЛЕДНАТА РЕДАКЦИЯ НА ТЕКСТА

ММ/ГГГГ

Подробна информация за този продукт може да намерите на интернет страницата на Европейската Агенция по Лекарствата <http://www.ema.europa.eu/>.

ЗАБРАНА ЗА ПРОДАЖБА, СНАБДЯВАНЕ И/ИЛИ УПОТРЕБА

Всяко лице, което възнамерява да произвежда, внася, притежава, продава, снабдява и употребява този ветеринарномедицински продукт трябва първо да се консултира с компетентните власти на съответната държава членка, относно действащите ваксинационни политики, като тези дейности могат да бъдат забранени в държава членка – на цялата или част от нейната територия, в съответствие с националното законодателство.

ПРИЛОЖЕНИЕ II

- A. ПРОИЗВОДИТЕЛ НА БИОЛОГИЧНО АКТИВНАТА СУБСТАНЦИЯ И ПРОИЗВОДИТЕЛ , ОТГОВОРЕН ЗА ОСВОБОЖДАВАНЕ НА ПАРТИДАТА**
- Б. УСЛОВИЯ ИЛИ ОГРАНИЧЕНИЯ В ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА НА ВМП, ОТНАСЯЩИ СЕ ДО ПРЕДЛАГАНЕТО ИЛИ УПОТРЕБАТА МУ**
- В. СТАТУС НА МДСОК**
- Г. ДРУГИ УСЛОВИЯ И ИЗИСКВАНИЯ КЪМ ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА**

A. ПРОИЗВОДИТЕЛ НА БИОЛОГИЧНО АКТИВНАТА СУБСТАНЦИЯ И ПРОИЗВОДИТЕЛ , ОТГОВОРЕН ЗА ОСВОБОЖДАВАНЕ НА ПАРТИДАТА

Име и адрес на производителя на биологично активната субстанция

CZ Veterinaria, S.A.
La Relva s/n,
36400 Porriño
SPAIN

Име и адрес на производителя, отговорен за освобождаването на партидите за продажба

Intervet UK Ltd
Walton Manor,
Walton,
Milton Keynes, MK7 7AJ
UK

Intervet International BV
Wim de Körverstraat 35,
5831 AN Boxmeer
The NETHERLANDS

В отпечатаната листовка на ветеринарномедицинския продукт трябва да фигурира име и адрес на производителя, отговорен за освобождаването на съответната партида за продажба.

Б. УСЛОВИЯ ИЛИ ОГРАНИЧЕНИЯ В ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА НА ВМП, ОТНАСЯЩИ СЕ ДО ПРЕДЛАГАНЕТО ИЛИ УПОТРЕБАТА МУ

Да се отпуска само по лекарско предписание.

В съответствие с чл. 71 на Директива 2001/82/ЕС на Европейския парламент и Съвета както е изменена, държавите членки могат в съответствие с националното законодателство да забранят производството, вноса, съхранение, продажбата, доставката и/или употребата на имунологични ветеринарномедицински продукти на цялата си територия или на част от нея, ако установят, че:

- а) прилагането на ветеринарномедицинския продукт на животни ще попречи на изпълнението на национална програма за диагностика, контрол или елиминиране на заболяванията по животните, или ще създаде трудности при установяване отсъствието на контаминация при живи животни, при хранителни или други продукти, получени от третирани животни.
- б) заболяванията, за които е предназначен продукта с цел повишаване на имунитета до голяма степен отсъстват на територията, за която се отнася.

В. СТАТУС НА МДСОК

Активната субстанция е с биологичен произход и е предназначена за изграждане на активен имунитет, като не попада в обхвата на Регламент (ЕС) No 470/2009.

Експципиентите (включително аджуваните), посочени в т. 6.1 на Кратката характеристика, са или разрешени субстанции, за които в таблица 1 на Приложението към Регламент (ЕС) No 37/2010 не се изискват МДСОК или се разглеждат като непопадащи в обхвата на Регламент (ЕС) No 470/2009, когато са включени в този ветеринарномедицински продукт.

Г. ДРУГИ УСЛОВИЯ И ИЗИСКВАНИЯ КЪМ ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА

Цикълът за подаване на периодичните доклади за безопасност (ПДБ) за Bovilis Blue-8, трябва да бъде синхронизиран и подаван със същата честота, както е за Bluevac BTV8.

ПРИЛОЖЕНИЕ III
ЕТИКЕТ И ЛИСТОВКА

А. ЕТИКЕТ

ИНФОРМАЦИЯ, КОЯТО СЕ ИЗПИСВА ВЪРХУ ВЪНШНАТА ОПАКОВКА

Картонена кутия (52 ml, 100 ml или 252 ml)

1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКИЯ ПРОДУКТ

Bovilis Blue-8 инжекционна суспензия за говеда и овце

2. СЪДЪРЖАНИЕ НА АКТИВНАТА(ИТЕ) СУБСТАНЦИЯ(И)

Всеки ml съдържа:
Инактивиран BTV8: $10^{6.5}$ CCID₅₀

3. ФАРМАЦЕВТИЧНА ФОРМА

Инжекционна суспензия.

4. РАЗМЕР НА ОПАКОВКАТА

52 ml
100 ml
252 ml

5. ВИДОВЕ ЖИВОТНИ, ЗА КОИТО Е ПРЕДНАЗНАЧЕН ВМП

Говеда и овце.

6. ТЕРАПЕВТИЧНИ ПОКАЗАНИЯ

7. МЕТОД И НАЧИН НА ПРИЛОЖЕНИЕ

Подкожно приложение.
Разклатете добре, преди употреба.
Преди употреба прочети листовката.

8. КАРЕНТЕН СРОК

Карентен срок: нула дни.

9. СПЕЦИАЛНИ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ, АКО Е НЕОБХОДИМО

Преди употреба прочети листовката.

10. СРОК НА ГОДНОСТ

Годен до {месец/година}

След отваряне, използвай в рамките на 10 часа.

11. СПЕЦИАЛНИ УСЛОВИЯ ЗА СЪХРАНЕНИЕ

Да се съхранява и транспортира в охладено състояние.

Да не се замразява.

Да се пази от светлина.

12. СПЕЦИАЛНИ МЕРКИ ЗА УНИЩОЖАВАНЕ НА НЕИЗПОЛЗВАН ПРОДУКТ ИЛИ ОСТАТЪЦИ ОТ НЕГО, АКО ИМА ТАКИВА

Унищожаване: прочети листовката.

13. НАДПИСЪТ “САМО ЗА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКА УПОТРЕБА” И УСЛОВИЯ ИЛИ ОГРАНИЧЕНИЯ ОТНОСНО РАЗПРОСТРАНЕНИЕТО И УПОТРЕБАТА, АКО Е ПРИЛОЖИМО

Само за ветеринарномедицинска употреба. Да се отпуска само по лекарско предписание.

14. НАДПИСЪТ “ДА СЕ СЪХРАНЯВА ДАЛЕЧ ОТ ПОГЛЕДА И НА НЕДОСТЪПНИ ЗА ДЕЦА МЕСТА”

Да се съхранява далеч от погледа и на недостъпни за деца места.

15. ИМЕ И ПОСТОЯНЕН АДРЕС НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА

Intervet International BV
Wim de Körverstraat 35,
5831 AN Boxmeer
The NETHERLANDS

16. НОМЕР(А) НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА НА ВМП

EU/2/17/218/001

EU/2/17/218/002

EU/2/17/218/003

17. ПАРТИДЕН НОМЕР

Партида {номер}

ИНФОРМАЦИЯ, КОЯТО СЕ ИЗПИСВА ВЪРХУ ПЪРВИЧНА ОПАКОВКА

Флакони от 100 ml и 252 ml

1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКИЯ ПРОДУКТ

Bovilis Blue-8 инжекционна суспензия за говеда и овце

2. СЪДЪРЖАНИЕ НА АКТИВНАТА(ИТЕ) СУБСТАНЦИЯ(И)

Инактивиран BTV8: $10^{6.5}$ CCID₅₀

3. ФАРМАЦЕВТИЧНА ФОРМА

Инжекционна суспензия.

4. РАЗМЕР НА ОПАКОВКАТА

100 ml
252 ml

5. ВИДОВЕ ЖИВОТНИ, ЗА КОИТО Е ПРЕДНАЗНАЧЕН ВМП

Говеда и овце.

6. ТЕРАПЕВТИЧНИ ПОКАЗАНИЯ

7. МЕТОД И НАЧИН НА ПРИЛОЖЕНИЕ

S.C.
Преди употреба прочети листовката.

8. КАРЕНТЕН СРОК

Карентен срок: нула дни.

9. СПЕЦИАЛНИ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ, АКО Е НЕОБХОДИМО

Преди употреба прочети листовката.

10. СРОК НА ГОДНОСТ

Годен до {месец/година}

След отваряне, използвай в рамките на 10 часа.

11. СПЕЦИАЛНИ УСЛОВИЯ ЗА СЪХРАНЕНИЕ

Да се съхранява и транспортира в охладено състояние.

Да не се замразява.

Да се пази от светлина.

12. СПЕЦИАЛНИ МЕРКИ ЗА УНИЩОЖАВАНЕ НА НЕИЗПОЛЗВАН ПРОДУКТ ИЛИ ОСТАТЪЦИ ОТ НЕГО, АКО ИМА ТАКИВА

Унищожаване: прочети листовката.

13. НАДПИСЪТ “САМО ЗА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКА УПОТРЕБА” И УСЛОВИЯ ИЛИ ОГРАНИЧЕНИЯ ОТНОСНО РАЗПРОСТРАНЕНИЕТО И УПОТРЕБАТА, АКО Е ПРИЛОЖИМО

Само за ветеринарномедицинска употреба. Да се отпуска само по лекарско предписание.

14. НАДПИСЪТ “ДА СЕ СЪХРАНЯВА ДАЛЕЧ ОТ ПОГЛЕДА И НА НЕДОСТЪПНИ ЗА ДЕЦА МЕСТА”

Да се съхранява далеч от погледа и на недостъпни за деца места.

15. ИМЕ И ПОСТОЯНЕН АДРЕС НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА

Intervet International BV
NL-5831 AN Boxmeer

16. НОМЕР(А) НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА НА ВМП

17. ПАРТИДЕН НОМЕР

Партида {номер}

**МИНИМУМ ИНФОРМАЦИЯ, КОЯТО ТРЯБВА ДА БЪДЕ ИЗПИСАНА ВЪРХУ
МАЛКИ ПЪРВИЧНИ ОПАКОВКИ ВМП**

Флакон от 52 ml

1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКИЯ ПРОДУКТ

Bovilis Blue-8 инжекционна суспензия за говеда и овце

2. КОЛИЧЕСТВО НА АКТИВНАТА(ИТЕ) СУБСТАНЦИЯ(И)

Инактивиран BTV8: $10^{6.5}$ CCID₅₀

3. СЪДЪРЖАНИЕ СПРЯМО МАСА, ОБЕМ ИЛИ БРОЙ НА ЕДИНИЧНИТЕ ДОЗИ

52 ml

4. НАЧИН(И) НА ПРИЛОЖЕНИЕ

S.C.

5. КАРЕНТЕН СРОК /КАРЕНТНИ СРОКОВЕ

Карентен срок: нула дни.

6. ПАРТИДЕН НОМЕР

Batch {номер}

7. СРОК НА ГОДНОСТ

Годен до {месец/година}

След отваряне, използвай в рамките на 10 часа.

8. НАДПИСЪТ “САМО ЗА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКА УПОТРЕБА”

Само за ветеринарномедицинска употреба.

В. ЛИСТОВКА

ЛИСТОВКА:
Bovilis Blue-8 инжекционна суспензия за говеда и овце

1. ИМЕ И ПОСТОЯНЕН АДРЕС НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА И НА ПРОИЗВОДИТЕЛЯ, АКО ТЕ СА РАЗЛИЧНИ

Притежател на лиценза за употреба:

Intervet International BV
Wim de Körverstraat 35
5831 AN Boxmeer
The NETHERLANDS

Име и адрес на производителя, отговорен за освобождаването на партидите:

Intervet UK Ltd
Walton Manor,
Walton,
Milton Keynes, MK7 7AJ
UK

Intervet International BV
Wim de Körverstraat 35,
5831 AN Boxmeer
The NETHERLANDS

2. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКИЯ ПРОДУКТ

Bovilis Blue-8 инжекционна суспензия за говеда и овце

3. СЪДЪРЖАНИЕ НА АКТИВНАТА СУБСТАНЦИЯ И ЕКСЦИПИЕНТИТЕ

Всеки ml от ваксината съдържа:

Инактивиран вирус на болестта син език, серотип 8	10 ^{6.5} CCID ₅₀ *
Aluminium hydroxide	6 mg
Purified saponin (Quil A)	0.05 mg
Thiomersal	0.1 mg

(* еквивалентен на титъра преди инактивирането)

4. ТЕРАПЕВТИЧНИ ПОКАЗАНИЯ

Овце

За активна имунизация на овце от 2,5 месечна възраст и повече с оглед предотвратяване на вiremията* и за туширане на клиничните признаци на болестта син език, причинена от вирус серотип 8.

*(Циклична стойност (Ct) \geq 36 чрез утвърден метод за RT-PCR, без индикации за наличие на вирусен геном)

Начало на имунитета: 20 дни, след прилагането на втората доза.

Продължителност на имунитета: 1 година след прилагането на втората доза.

Говеда

За активна имунизация на говеда от 2,5 месечна възраст и повече с оглед предотвратяване на вiremията*, причинена от вируса на болестта син език серотип 8 при животните.

*(циклична стойност (Ct) \geq 36 чрез утвърден метод за RT-PCR без индикации за наличие на вирусен геном)

Начало на имунитета: 31 дни след прилагането на втората доза
Продължителност на имунитета: 1 година след прилагането на втората доза.

5. ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Няма.

6. НЕБЛАГОПРИЯТНИ РЕАКЦИИ

Средно повишаване на телесната температура, варираща между 0,5 и 1,0 °C е честа неблагоприятна реакция, наблюдавана при овце и говеда. Състоянието не трае повече от 24 до 48 часа. В редки случаи се наблюдава преходно повишаване на телесната температура. В много редки случаи, мястото на инжектиране възникват временни местни реакции под формата на възелче с размери от 0,5 до 1,0 cm при овцете и от 0,5 до 3 cm при говедата, което изчезва най-късно в рамките на 14 дни и което може да бъде болезнено. В много редки случаи, може да се наблюдава загуба на апетит. Реакции на свръхчувствителност се наблюдават много рядко.

Честотата на неблагоприятните реакции се определя чрез следната класификация:

- много чести (повече от 1 на 10 третирани животни, проявяващи неблагоприятни реакции по време на курса на едно лечение)
- чести (повече от 1, но по-малко от 10 животни на 100 третирани животни)
- не чести (повече от 1, но по-малко от 10 животни на 1,000 третирани животни)
- редки (повече от 1, но по-малко от 10 животни на 10,000 третирани животни)
- много редки (по-малко от 1 животно на 10,000 третирани животни, включително изолирани съобщения).

Ако забележите някакви неблагоприятни реакции, включително и такива, които не са описани в тази листовка или мислите, че ветеринарномедицинския продукт не работи, моля да уведомите Вашия ветеринарен лекар.

7. ВИДОВЕ ЖИВОТНИ, ЗА КОИТО Е ПРЕДНАЗНАЧЕН ВМП

Говеда и овце

8. ДОЗИРОВКА ЗА ВСЕКИ ВИД ЖИВОТНО, МЕТОД И НАЧИН(И) НА ПРИЛАГАНЕ

Подкожно приложение.

Начална ваксинация:

Овце от 2,5 месечна възраст :

Приложете две дози от 2 ml подкожно с 3 седмичен интервал.

Говеда от 2,5 месечна възраст :

Приложете две дози от 4 ml подкожно с 3 седмичен интервал.

Реваксинация:

1 доза годишно.

Всяка схема за реваксинация, трябва да бъде одобрена от компетентните органи или от упълномощения ветеринарен лекар в съответствие с местната епидемиологична ситуация.

9. СЪВЕТ ЗА ПРАВИЛНО ПРИЛОЖЕНИЕ

Разклатете добре, преди употреба. Избягвайте многократното пробиване на флакона. Избягвайте замърсяването.

10. КАРЕНТЕН СРОК

Нула дни.

11. СПЕЦИАЛНИ УСЛОВИЯ ЗА СЪХРАНЕНИЕ НА ПРОДУКТА

Да се съхранява далеч от погледа и на недостъпни за деца места.

Да се съхранява и транспортира в охладено състояние(2 °C – 8 °C).

Да не се замразява.

Да се пази от светлина.

Да не се използва този ветеринарномедицински продукт след изтичане срока на годност, посочен върху етикета/флакон.

Срок на годност след първото отваряне на опаковката: 10 часа.

12. СПЕЦИАЛНИ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

Специални предупреждения за всеки вид животни, за които е предназначен ВМП:

Да се ваксинират само здрави животни.

Понякога наличието на придобити майчини антитела може да попречи на защитата, която ваксината осигурява за овце на минималната препоръчителна възраст.

Няма данни за употребата на ваксината при серопозитивни говеда, в това число и при наличие на антитела от майката.

В случай на прилагане на продукта върху други домашни и диви преживни животни, за които по преценка, съществува риск от инфектиране, това трябва да става внимателно, като се препоръчва ваксината да се изпита върху неголям брой животни преди масовото ваксиниране. Нивото на ефикасност върху останалите видове може да се различава от данните при овце и говеда.

Бременност и лактация:

Може да се прилага по време на бременност.

Прилагането на ваксината не се отразява негативно върху количеството на млякото при лактиращи овце и крави.

Заплодяемост:

Няма налична информация за безопасността и ефикасността от използването и при мъжки животни за разплод (овце и говеда). При тази категория животни ваксината трябва да се прилага само след преценка полза/риск от отговорния ветеринарен лекар и/или националните

компетентни органи на действащите ваксинационни политики по отношение на вируса на болестта син език (BTV).

Взаимодействие с други ветеринарномедицински продукти и други форми на взаимодействие:

Няма налична информация за безопасността и ефикасността от съвместното използване на тази ваксина с други ветеринарномедицински продукти. Поради тази причина, прилагането на тази ваксина преди или след употребата на друг ветеринарномедицински продукт трябва да се прецени според индивидуалния случай.

Предозиране (симптоми, спешни мерки, антидоти):

Понякога се наблюдава леко повишаване на телесната температура (0,5 °C – 1,0 °C) за 24-48 часа, след приложение на двойна доза от ваксината. След двойна доза, понякога се появяват неболезнени отоци с размери до 2 cm при овце и до 4,5 cm при говеда.

Основни несъвместимости:

Този ветеринарномедицински продукт не трябва да бъде смесван с други ветеринарномедицински продукти.

13. СПЕЦИАЛНИ МЕРКИ ЗА УНИЩОЖАВАНЕ НА НЕИЗПОЛЗВАН ПРОДУКТ ИЛИ ОСТАТЪЦИ ОТ НЕГО, АКО ИМА ТАКИВА

Попитайте Вашия ветеринарен лекар какво да правите с ненужните ВМП. Тези мерки ще помогнат за опазване на околната среда.

14. ДАТАТА НА ПОСЛЕДНАТА РЕДАКЦИЯ НА ТЕКСТА

ДД/ММ/ГГГГ

Подробна информация за този ветеринарномедицински продукт може да намерите на интернет страницата на Европейската Агенция по Лекарствата <http://www.ema.europa.eu/>.

15. ДОПЪЛНИТЕЛНА ИНФОРМАЦИЯ

Bovilis Blue -8 стимулира активен имунитет, срещу вируса на болестта син език, серотип 8.

Размер на опаковките:

Кутия с 1 флакон, съдържащ 52 ml, 100 ml или 252 ml.

Не всички размери на опаковката могат да бъдат предлагани на пазара.