

PŘÍLOHA I
SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Bovilis Blue-8 injekční suspenze pro skot a ovce

2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

Každý ml vakcíny obsahuje:

Léčivá látka:

Virus febris catarrhalis ovium inactivatum, sérotyp 8: $10^{6.5}$ CCID₅₀*
(* odpovídá titru před inaktivací)

Adjuvans:

Hydroxid hlinitý	6 mg
Purifikovaný saponin (Quil A)	0,05 mg

Excipients:

Thiomersal	0,1 mg
------------	--------

Úplný seznam pomocných látek viz bod 6.1.

3. LÉKOVÁ FORMA

Injekční suspenze.

Bílá nebo růžovo-bílá suspenze.

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Cílové druhy zvířat

Ovce a skot.

4.2 Indikace s upřesněním pro cílový druh zvířat

Ovce

K aktivní imunizaci ovcí od 2,5 měsíců stáří k prevenci virémie* a k redukci klinických příznaků způsobených virem katarální horečky sérotypu 8.

* (Počet cyklů (Ct) ≥ 36 ve validované RT-PCR metodě, indikující nepřítomnost virového genomu)

Nástup imunity: 20 dnů po druhé dávce.

Trvání imunity: 1 rok po druhé dávce.

Skot

K aktivní imunizaci skotu od 2,5 měsíců stáří k prevenci virémie* způsobené virem katarální horečky sérotypu 8.

* (Počet cyklů (Ct) ≥ 36 ve validované RT-PCR metodě, indikující nepřítomnost virového genomu.)

Nástup imunity: 31 dnů po druhé dávce.

Trvání imunity: 1 rok po druhé dávce.

4.3 Kontraindikace

Nejsou.

4.4 Zvláštní upozornění pro každý cílový druh

Vakcinovat pouze zdravá zvířata.

Příležitostně může přítomnost mateřských protilátek u ovcí s minimálním doporučeným věkem narušit ochranu vyvolanou vakcínou.

Nejsou k dispozici žádné informace o použití vakcíny u séropozitivního skotu, včetně zvířat s mateřskými protilátkami.

Pokud je vakcína používána u jiných domácích a volně žijících přežvýkavců, u kterých se předpokládá riziko infekce, je třeba při použití u těchto druhů postupovat obezřetně a je vhodné otestovat vakcínu na malém počtu zvířat před hromadnou vakcinací. Úroveň účinnosti u ostatních druhů zvířat se může lišit od úrovně pozorované u ovcí a skotu.

4.5 Zvláštní opatření pro použití

Zvláštní opatření pro použití u zvířat

Neuplatňuje se.

Zvláštní opatření určené osobám, které podávají veterinární léčivý přípravek zvířatům

Neuplatňuje se.

4.6 Nežádoucí účinky (frekvence a závažnost)

Průměrné zvýšení tělesné teploty v rozmezí 0,5 až 1,0 °C je častá reakce pozorovaná u ovcí a skotu. Toto zvýšení nepřetrvává déle než 24 až 48 hodin. Přechodná horečka byla pozorována ve vzácných případech. Dočasné lokální reakce se vyskytují ve velmi vzácných případech v místě vpichu ve formě uzlíku o velikosti 0,5 až 1 cm u ovcí a 0,5 až 3 cm u skotu, které nejpozději do 14 dnů vymizí, a které mohou být bolestivé. Ve velmi vzácných případech se může vyskytnout nechutenství. Reakce přecitlivělosti jsou pozorovány velmi vzácně.

Četnost nežádoucích účinků je charakterizována podle následujících pravidel:

- velmi časté (nežádoucí účinek(nky) se projevil(y) u více než 1 z 10 ošetřených zvířat)
- časté (u více než 1, ale méně než 10 ze 100 ošetřených zvířat)
- neobvyklé (u více než 1, ale méně než 10 z 1000 ošetřených zvířat)
- vzácné (u více než 1, ale méně než 10 z 10000 ošetřených zvířat)
- velmi vzácné (u méně než 1 z 10000 ošetřených zvířat, včetně ojedinělých hlášení).

4.7 Použití v průběhu březosti, laktace nebo snášky

Březost:

Lze použít během březosti.

Laktace:

Použití vakcíny nemá žádné negativní účinky na dojivost u bahnic a krav v laktaci.

Plodnost:

Nebyla stanovena bezpečnost a účinnost vakcíny u chovných samců (ovcí a skotu). U této kategorie zvířat by měla být vakcína použita pouze na základě posouzení poměru prospěchu a rizika odpovědným veterinárním lékařem a/nebo příslušnými národními úřady v souladu s aktuální vakcinační politikou proti viru katarální horečky (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

Subkutánní podání.

Před použitím dobře protřepat. Vyhněte se opakovanému propíchnutí lahvičky. Vyvarujte se kontaminace.

Primární vakcinace:

Ovce od 2,5 měsíců věku:

Podajte dvě dávky 2 ml subkutánně v intervalu 3 týdnů.

Skot od 2,5 měsíců věku:

Podajte dvě dávky 4 ml subkutánně v intervalu 3 týdnů.

Revakcinace:

1 dávka za rok.

Každá revakcinace by měla být odsouhlasena příslušným úřadem nebo odpovědným veterinárním lékařem, s přihlédnutím k místní epidemiologické situaci.

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

Příležitostně je pozorováno mírné zvýšení teploty (0,5 °C - 1,0 °C) po dobu 24-48 hodin po podání dvojnásobné dávky vakcíny. Příležitostně se vyskytují bezbolestné otoky s velikostí až 2 cm u ovcí a až 4,5 cm u skotu po dvojnásobné dávce.

4.11 Ochranná(é) lhůta(y)

Bez ochranných lhůt.

5. IMUNOLOGICKÉ VLASTNOSTI

Farmakoterapeutická skupina: Imunologické přípravky pro Bovidae/Ovidae, inaktivované vakcíny proti viru katarální horečky

ATCvet kódy: Skot: QI02AA08 / Ovce: QI04AA02

Bovilis Blue-8 stimuluje aktivní imunitu proti viru katarální horečky, sérotyp 8.

6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

6.1 Seznam pomocných látek

Hydroxid hlinitý

Purifikovaný saponin (Quil A)

Thiomersal

Tlumivý fosforečnanový roztok (chlorid sodný, fosforečnan sodný a fosforečnan draselný, voda pro injekci)

6.2 Hlavní inkompatibility

Nemísit s jiným veterinárním léčivým přípravkem.

6.3 Doba použitelnosti

Doba použitelnosti veterinárního léčivého přípravku v neporušeném obalu: 2 roky.

Doba použitelnosti po prvním otevření vnitřního obalu: 10 hodin.

6.4 Zvláštní opatření pro uchovávání

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

Chraňte před mrazem.

Chraňte před světlem.

6.5 Druh a složení vnitřního obalu

Injekční lahvičky z vysokohustotního polyethylenu (HDPE) s obsahem 52 ml, 100 ml nebo 252 ml s bromobutylovou zátkou a aluminiovým víčkem.

Velikosti balení:

Papírová krabice s 1 lahvičkou s obsahem 26 dávek pro ovce nebo 13 dávek pro skot (52 ml).

Papírová krabice s 1 lahvičkou s obsahem 50 dávek pro ovce nebo 25 dávek pro skot 100 ml).

Papírová krabice s 1 lahvičkou s obsahem 126 dávek pro ovce nebo 63 dávek pro skot (252 ml).

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

6.6 Zvláštní opatření pro zneškodňování nepoužitého veterinárního léčivého přípravku nebo odpadu, který pochází z tohoto přípravku

Všechny nepoužitý veterinární léčivý přípravek nebo odpad, který pochází z tohoto přípravku, musí být likvidován podle místních právních předpisů.

7. DRŽITEL ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

Intervet International BV

Wim de Körverstraat 35

5831 AN Boxmeer

NIZOZEMSKO

8. REGISTRAČNÍ ČÍSLO(A)

EU/2/17/218/001-003

9. DATUM REGISTRACE/ PRODLOUŽENÍ REGISTRACE

Datum registrace: 21/11/2017

10. DATUM REVIZE TEXTU

{MM/RRRR}

Podrobné informace o tomto veterinárním léčivém přípravku jsou k dispozici na webových stránkách Evropské agentury pro léčivé přípravky (<http://www.ema.europa.eu/>).

ZÁKAZ PRODEJE, VÝDEJE A/NEBO POUŽITÍ

Osoba, která má v úmyslu vyrábět, dovážet, držet, prodávat, vydávat a používat tento veterinární léčivý přípravek se musí na prvním místě informovat u příslušného úřadu členského státu o aktuálních vakcinačních postupech, protože tyto aktivity mohou být v členském státě zakázány na celém území nebo jeho části v souladu s národní legislativou.

PŘÍLOHA II

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

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

Jméno a adresa výrobce biologicky účinné látky

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

Jméno a adresa výrobce odpovědného za uvolnění šarže

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

Intervet International BV
Wim de Körverstraat 35,
5831 AN Boxmeer
NIZOZEMSKO

Na vytištěné příbalové informaci léčivého přípravku musí být uvedeno jméno a adresa výrobce odpovědného za uvolnění předmětné šarže.

B. PODMÍNKY REGISTRACE NEBO OMEZENÍ TÝKAJÍCÍ SE VÝDEJE A POUŽITÍ

Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.

Podle článku 71 směrnice Evropského parlamentu a Rady 2001/82/ES, ve znění pozdějších předpisů členský stát může, v souladu s národní legislativou, zakázat výrobu, držení, dovoz, prodej, výdej a/nebo použití imunologických veterinárních léčivých přípravků na celém svém území nebo jeho části, je-li prokázáno, že

- a) podání veterinárního léčivého přípravku zvířatům naruší provádění národního programu pro diagnostiku, ochranu či zdolávání nálezů zvířat, nebo způsobí potíže při potvrzování nepřítomnosti infekce u živých zvířat, v potravinách nebo jiných produktech získaných z léčených zvířat;
- b) choroba, proti níž má veterinární léčivý 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 buď tabulka 1 přílohy nařízení Komise (EU) č. 37/2010 uvádí, že nejsou požadovány MRL, nebo nespádají do působnosti nařízení (ES) č. 470/2009, pokud jsou použity pro tento veterinární léčivý přípravek>>

D. DALŠÍ PODMÍNKY A POŽADAVKY REGISTRACE

Cyklus předkládání periodicky aktualizované zprávy o bezpečnosti přípravku (PSUR) by měl být synchronizován a předkládán se stejnou frekvencí jako PSUR pro Bluevac BTV8.

PŘÍLOHA III
OZNAČENÍ NA OBALU A PŘÍBALOVÁ INFORMACE

A. OZNAČENÍ NA OBALU

PODROBNÉ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU

Papírová krabice (52 ml, 100 ml a 252 ml)

1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Bovilis Blue-8 injekční suspenze pro skot a ovce

2. OBSAH LÉČIVÝCH LÁTEK

Každý ml obsahuje:
Inaktivovaný BTV8: $10^{6.5}$ CCID₅₀

3. LÉKOVÁ FORMA

Injekční suspenze

4. VELIKOST BALENÍ

52 ml
100 ml
252 ml

5. CÍLOVÝ DRUH ZVÍŘAT

Skot a ovce

6. INDIKACE

7. ZPŮSOB A CESTA(Y) PODÁNÍ

Subkutánní podání.
Před použitím dobře protřepat.
Před použitím čtěte příbalovou informaci.

8. OCHRANNÁ(É) LHŮTA(Y)

Ochranná lhůta: Bez ochranných lhůt.

9. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, POKUD JE (JSOU) NUTNÉ(Á)

Před použitím čtěte příbalovou informaci.

10. DATUM EXSPIRACE

EXP: {měsíc/rok}

Po 1. propíchnutí spotřebujte do 10 hodin.

11. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ

Uchovávejte a přepravujte chlazené.

Chraňte před mrazem.

Chraňte před světlem.

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

Zneškodňování odpadu: 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 DOHLED A DOSAH DĚTÍ“

Uchovávat mimo dohled a dosah dětí.

15. JMÉNO A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

Intervet International BV
Wim de Körverstraat 35
5831 AN Boxmeer
NIZOZEMSKO

16. REGISTRAČNÍ ČÍSLO(A)

EU/2/17/218/001

EU/2/17/218/002

EU/2/17/218/003

17. ČÍSLO ŠARŽE OD VÝROBCE

Šarže {číslo}

PODROBNÉ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNITŘNÍM OBALU

Lahvička (100 ml a 252 ml)

1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Bovilis Blue-8 injekční suspenze pro skot a ovce

2. OBSAH LÉČIVÝCH LÁTEK

Inaktivovaný BTv8: $10^{6.5}$ CCID₅₀/ml

3. LÉKOVÁ FORMA

Injekční suspenze

4. VELIKOST BALENÍ

100 ml

252 ml

5. CÍLOVÝ DRUH ZVÍŘAT

Skot a ovce

6. INDIKACE

7. ZPŮSOB A CESTA(Y) PODÁNÍ

s.c.

Před použitím čtěte příbalovou informaci.

8. OCHRANNÁ(É) LHŮTA(Y)

Ochranná lhůta: Bez ochranných lhůt.

9. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, POKUD JE (JSOU) NUTNÉ(Á)

Před použitím čtěte příbalovou informaci.

10. DATUM EXSPIRACE

EXP: {měsíc/rok}

Po 1. propíchnutí spotřebujte do 10 hodin.

11. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ

Uchovávejte a přepravujte chlazené.

Chraňte před mrazem.

Chraňte před světlem.

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

Zneškodňování odpadu: 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 DOHLED A DOSAH DĚTÍ“

Uchovávat mimo dohled a dosah dětí.

15. JMÉNO A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

Intervet International BV
NL-5831 AN Boxmeer

16. REGISTRACNÍ ČÍSLO(A)

17. ČÍSLO ŠARŽE OD VÝROBCE

Šarže {číslo}

MINIMÁLNÍ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNITŘNÍM OBALU MALÉ VELIKOSTI

Lahvička 52 ml

1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Bovilis Blue-8 injekční suspenze pro skot a ovce

2. MNOŽSTVÍ LÉČIVÉ(ÝCH) LÁTKY(EK)

Inaktivovaný BTV8: $10^{6.5}$ CCID₅₀/ml

3. OBSAH VYJÁDŘENÝ HMOTNOSTÍ, OBJEMEM NEBO POČTEM DÁVEK

52 ml

4. CESTA(Y) PODÁNÍ

s.c.

5. OCHRANNÁ(É) LHŮTA(Y)

Ochranná lhůta: Bez ochranných lhůt.

6. ČÍSLO ŠARŽE

Šarže {číslo}

7. DATUM EXSPIRACE

EXP: {měsíc/rok}

Po 1. propíchnutí spotřebujte do 10 hodin.

8. OZNAČENÍ „POUZE PRO ZVÍŘATA“

Pouze pro zvířata.

B. PŘÍBALOVÁ INFORMACE

PŘÍBALOVÁ INFORMACE:
Bovilis Blue-8 injekční suspenze pro skot a ovce

1. JMÉNO A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI A DRŽITELE POVOLENÍ K VÝROBĚ ODPOVĚDNÉHO ZA UVOLNĚNÍ ŠARŽE, POKUD SE NESHODUJE

Držitel rozhodnutí o registraci:

Intervet International BV
Wim de Körverstraat 35
5831 AN Boxmeer
NIZOZEMSKO

Výrobce odpovědný za uvolnění šarže:

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

Intervet International BV
Wim de Körverstraat 35,
5831 AN Boxmeer
NIZOZEMSKO

2. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Bovilis Blue-8 injekční suspenze pro skot a ovce

3. OBSAH LÉČIVÝCH A OSTATNÍCH LÁTEK

Každý ml vakcíny obsahuje:

Virus febris catarrhalis ovium inactivatum, sérotyp 8	10 ^{6.5} CCID ₅₀ *
Hydroxid hlinitý	6 mg
Purifikovaný saponin (Quil A)	0,05 mg
Thiomersal	0,1 mg

(* odpovídá titru před inaktivací)

4. INDIKACE

Ovce

K aktivní imunizaci ovcí od 2,5 měsíců stáří k prevenci virémie* a k redukci klinických příznaků způsobených virem katarální horečky sérotypu 8.

* (Počet cyklů (Ct) ≥ 36 ve validované RT-PCR metodě, indikující nepřítomnost virového genomu)

Nástup imunity: 20 dnů po druhé dávce.

Trvání imunity: 1 rok po druhé dávce.

Skot

K aktivní imunizaci skotu od 2,5 měsíců stáří k prevenci virémie* způsobené virem katarální horečky sérotypu 8.

* (Počet cyklů (Ct) ≥ 36 ve validované RT-PCR metodě, indikující nepřítomnost virového genomu)

Nástup imunity: 31 dnů po druhé dávce.

Trvání imunity: 1 rok po druhé dávce.

5. KONTRAINDIKACE

Nejsou.

6. NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY

Průměrné zvýšení tělesné teploty v rozmezí 0,5 až 1,0 °C je častá reakce pozorovaná u ovcí a skotu. Toto zvýšení nepřetrvává déle než 24 až 48 hodin. Přechodná horečka byla pozorována ve vzácných případech. Dočasné lokální reakce se vyskytují ve velmi vzácných případech v místě vpichu ve formě uzlíku o velikosti 0,5 až 1 cm u ovcí a 0,5 až 3 cm u skotu, které nejpozději do 14 dnů vymizí, a které mohou být bolestivé. Ve velmi vzácných případech se může vyskytnout nechutenství. Reakce přecitlivělosti jsou pozorovány velmi vzácně.

Četnost nežádoucích účinků je charakterizována podle následujících pravidel:

- velmi časté (nežádoucí účinek(nky) se projevil(y) u více než 1 z 10 ošetřených zvířat)
- časté (u více než 1, ale méně než 10 ze 100 ošetřených zvířat)
- neobvyklé (u více než 1, ale méně než 10 z 1000 ošetřených zvířat)
- vzácné (u více než 1, ale méně než 10 z 10000 ošetřených zvířat)
- velmi vzácné (u méně než 1 z 10000 ošetřených zvířat, včetně ojedinělých hlášení).

Jestliže zaznamenáte kterýkoliv z nežádoucích účinků a to i takové, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci, nebo si myslíte, že léčivo nefunguje, oznamte to, prosím, vašemu veterinárnímu lékaři.

7. CÍLOVÝ DRUH ZVÍŘAT

Skot a ovce.

8. DÁVKOVÁNÍ PRO KAŽDÝ DRUH, CESTA(Y) A ZPŮSOB PODÁNÍ

Subkutánní podání.

Primární vakcinace:

Ovce od 2,5 měsíců věku:

Podajte dvě dávky 2 ml subkutánně v intervalu 3 týdnů.

Skot od 2,5 měsíců věku:

Podajte dvě dávky 4 ml subkutánně v intervalu 3 týdnů.

Revakcinace:

1 dávka za rok.

Každá revakcinace by měla být odsouhlasena příslušným úřadem nebo odpovědným veterinárním lékařem, s přihlédnutím k místní epidemiologické situaci.

9. POKYNY PRO SPRÁVNÉ PODÁNÍ

Před použitím dobře protřepat. Vyhněte se opakovanému propíchnutí lahvičky. Vyvarujte se kontaminace.

10. OCHRANNÁ(É) LHŮTA(Y)

Bez ochranné lhůty.

11. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO UCHOVÁVÁNÍ

Uchovávat mimo dohled a dosah dětí.

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

Chraňte před mrazem.

Chraňte před světlem.

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

Doba použitelnosti po prvním otevření vnitřního obalu: 10 hodin.

12. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ

Zvláštní upozornění pro každý cílový druh:

Vakcinovat pouze zdravá zvířata.

Příležitostně může přítomnost mateřských protilátek u ovcí s minimálním doporučeným věkem narušit ochranu vyvolanou vakcínou.

Nejsou k dispozici žádné informace o použití vakcíny u séropozitivního skotu, včetně zvířat s mateřskými protilátkami.

Pokud je vakcína používána u jiných domácích a volně žijících přežvýkavců, u kterých se předpokládá riziko infekce, je třeba při použití u těchto druhů postupovat obezřetně a je vhodné otestovat vakcínu na malém počtu zvířat před hromadnou vakcinací. Úroveň účinnosti u ostatních druhů zvířat se může lišit od úrovně pozorované u ovcí a skotu.

Březost a laktace:

Lze použít během březosti. Použití vakcíny nemá žádné negativní účinky na dojvost u bahnic a krav v laktaci.

Plodnost:

Nebyla stanovena bezpečnost a účinnost vakcíny u chovných sameců (ovcí a skotu). U této kategorie zvířat by měla být vakcína použita pouze na základě posouzení poměru prospěchu a rizika odpovědným veterinárním lékařem a/nebo příslušnými národními úřady v souladu s aktuální vakcinační politikou proti viru katarální horečky (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):

Příležitostně je pozorováno mírné zvýšení teploty (0,5 ° C - 1,0 ° C) po dobu 24-48 hodin po podání dvojnásobné dávky vakcíny. Příležitostně se vyskytují bezbolestné otoky s velikostí až 2 cm u ovcí a až 4,5 cm u skotu po dvojnásobné dávce.

Inkompatibility:

Nemísit s jiným veterinárním léčivým přípravkem.

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

O možnostech likvidace nepotřebných léčivých přípravků se poraďte s vaším veterinárním lékařem. Tato opatření napomáhají chránit životní prostředí.

14. DATUM POSLEDNÍ REVIZE PŘÍBALOVÉ INFORMACE

{DD/MM/RRRR}

Podrobné informace o tomto veterinárním léčivém přípravku jsou k dispozici na webových stránkách Evropské agentury pro léčivé přípravky (<http://www.ema.europa.eu/>).

15. DALŠÍ INFORMACE

Bovilis Blue-8 stimuluje aktivní imunitu proti viru katarální herečky, sérotypu 8.

Velikost balení:

Krabice s 1 lahvičkou s obsahem 52 ml, 100 ml nebo 252 ml.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.