

LISA I
RAVIMI OMADUSTE KOKKUVÕTE

1. VETERINAARRAVIMI NIMETUS

Bovilis Blue-8 süstesuspensioon veistele ja lammastele

2. KVALITATIIVNE JA KVANTITATIIVNE KOOSTIS

Üks ml vaktsiini sisaldab:

Toimeaine:

Lammaste katarralse palaviku inaktiveeritud viirus, serotüüp 8: $10^{6,5}$ CCID₅₀*
(* vastab viiruse tiitrile enne inaktiveerimist)

Adjuvandid:

Alumiiniumhüdroksiid	6 mg
Puhastatud saponiin (Quil A)	0,05 mg

Abiaine:

Tiomersaal	0,1 mg
------------	--------

Abiainete täielik loetelu on esitatud lõigus 6.1.

3. RAVIMVORM

Süstesuspensioon.

Valge või roosakasvalge.

4. KLIINILISED ANDMED

4.1 Loomaliigid

Veised ja lambad.

4.2 Näidustused, määrates kindlaks vastavad loomaliigid

Lambad

Alates 2,5 kuu vanuste lammaste aktiivseks immuniseerimiseks, et ära hoida lammaste katarralse palaviku viiruse serotüüp 8 põhjustatud vireemiat* ja vähendada kliinilisi nähte.

*(RT-PCR-i meetodil valideeritud lävitsükkel (Ct) ≥ 36 ei näita viiruse genoomi olemasolu)

Immuunsuse teke: 20 päeva pärast teist annust.

Immuunsuse kestus: 1 aasta pärast teist annust.

Veised

Alates 2,5 kuu vanuste veiste aktiivseks immuniseerimiseks, et ära hoida lammaste katarralse palaviku viiruse serotüüp 8 põhjustatud vireemiat*.

*(RT-PCR-i meetodil valideeritud lävitsükkel (Ct) ≥ 36 ei näita viiruse genoomi olemasolu)

Immuunsuse teke: 31 päeva pärast teist annust.

Immuunsuse kestus: 1 aasta pärast teist annust.

4.3 Vastunäidustused

Ei ole.

4.4 Erihoiatused iga loomaliigi kohta

Vaktsineerida ainult terveid loomi.

Mõnikord võivad minimaalse soovitatava vanusega lammastel maternaalsed antikehad vaktsiini toimet pärssida.

Andmed vaktsiini kasutamise kohta seropositiivsetel veistel, sealhulgas maternaalsete antikehadega loomadel, puuduvad.

Vaktsiini kasutamisel teistel kodu- ja metsmäletsejalistel, keda peetakse nakkusele vastuvõtlikuks, tuleb seda teha ettevaatlikult ning enne massilist vaktsineerimist on soovitatav katsetada vaktsiini väikesel osal loomadest. Efektiivsus teistel liikidel võib erineda lammastel ja veistel täheldatust.

4.5 Ettevaatusabinõud

Ettevaatusabinõud kasutamisel loomadel

Ei rakendata.

Ettevaatusabinõud veterinaarravimit loomale manustavale isikule

Ei rakendata.

4.6 Kõrvaltoimed (sagedus ja tõsidus)

Keskmine kehatemperatuuri tõus vahemikus 0,5 kuni 1,0 °C on lammastel ja veistel täheldatud sage reaktsioon. See ei kesta rohkem kui 24 kuni 48 tundi. Mõõduvat palavikku on täheldatud harva. Väga harvadel juhtudel, võib süstekohas tekkida mõõduv paikne reaktsioon sõlmekese kujul läbimõõduga 0,5–1 cm lammastel ja 0,5–3 cm veistel, mis kaob hiljemalt 14 päeva pärast ja mis võib olla valus. Väga harvadel juhtudel võib esineda ka isu vähenemist. Ülitundlikkusreaktsioone on väga harva täheldatud.

Kõrvaltoimete esinemissagedus on defineeritud järgnevalt.

- Väga sage (kõrvaltoime ilmnes rohkem kui 1 loomal 10-st ravitud loomast)
- Sage (rohkem kui 1-l, kuid vähem kui 10 loomal 100-st ravitud loomast)
- Aeg-ajalt (rohkem kui 1-l, kuid vähem kui 10 loomal 1000-st ravitud loomast)
- Harv (rohkem kui 1-l, kuid vähem kui 10 loomal 10 000-st ravitud loomast)
- Väga harv (vähem kui 1 loomal 10 000-st ravitud loomast, sealhulgas üksikjuhud).

4.7 Kasutamine tiinuse, laktatsiooni või munemise perioodil

Tiinus

Lubatud kasutada tiinuse ajal.

Laktatsioon

Vaktsiini kasutamine lakteerivatel uttedel ja lehmadel ei mõjuta negatiivselt piimatoodangut.

Sigivus

Vaktsiini ohutus ja tõhusus isastel suguloomadel (jäärad ja pullid) ei ole piisavalt tõestatud. Sellesse rühma kuuluvatel loomadel tuleks vaktsiini kasutada ainult vastavalt vastutava loomaarsti ja/või riiklike pädevate asutuste lammaste katarralse palaviku viiruse vastaste vaktsineerimisstrateegiate kasu-riski hinnangule.

4.8 Koostoimed teiste ravimitega ja muud koostoimed

Andmed antud vaktsiini ohutuse ja efektiivsuse kohta selle kasutamisel koos teiste veterinaarravimitega puuduvad. Seetõttu tuleb selle vaktsiini kasutamine, enne või pärast ükskõik millist veterinaarravimit, otsustada igal erineval juhul eraldi.

4.9 Annustamine ja manustamisviis

Subkutaanne.

Enne kasutamist korralikult loksutada. Vältida korduvat korgi läbistamist. Vältida vaktsiini saastumist.

Esmane vaktsineerimine

Lambad alates 2,5 kuu vanusest:
manustada kaks 2 ml annust subkutaanselt 3-nädalase vahega.

Veised alates 2,5 kuu vanusest:
manustada kaks 4 ml annust subkutaanselt 3-nädalase vahega.

Revaktsineerimine

1 annus aastas.

Kõik revaktsineerimisskeemid tuleb kooskõlastada pädeva asutusega või vastutava loomaarstiga, arvestades kohalikku epidemioloogilist olukorda.

4.10 Üleannustamine (sümptomid, esmaabi, antidoodid), vajadusel

Mõnikord võib pärast vaktsiini kahekordse annuse manustamist täheldada kehatemperatuuri kergest tõusu (0,5–1,0 °C). Pärast kahekordse annuse manustamist esineb mõnikord lammastel kuni 2 cm suurust ja veistel kuni 4,5 cm suurust valutut turset.

4.11 Keeluaeg (-ajad)

0 päeva.

5. IMMUNOLOOGILISED OMADUSED

Farmakoterapeutiline rühm: immunoloogilised preparaadid veislastele/lammastele, lammaste katarralse palaviku inaktiveeritud viirusvaktsiinid.

ATCvet koodid: Veised: QI02AA08 / Lambad: QI04AA02

Bovilis Blue-8 kutsus esile aktiivse immuunsuse lammaste katarralse palaviku viiruse serotüüp 8 vastu.

6. FARMATSEUTILISED ANDMED

6.1 Abiainete loetelu

Alumiiniumhüdrosiid

Puhastatud saponiin (Quil A)

Tiomersaal

Fosfaatpuhverdatud soolalahus (naatriumkloriid, dinaatriumfosfaat, kaaliumfosfaat, süstevesi).

6.2 Sobimatus

Mitte segada teiste veterinaarravimitega.

6.3 Kõlblikusaeg

Müügipakendis veterinaarravimi kõlblikusaeg: 2 aastat.
Kõlblikusaeg pärast vahetu pakendi esmast avamist: 10 tundi.

6.4 Säilitamise eritingimused

Hoida ja transportida külmas (2–8 °C).
Mitte lasta külmuda.
Hoida valguse eest kaitstult.

6.5 Vahetu pakendi iseloomustus ja koostis

52 ml, 100 ml või 252 ml suure tihedusega polüetüleenist (HDPE) pudelid bromobutüülkorgi ja alumiiniumkattega.

Pakendi suurused

Pappkarp 1 pudeliga, mis sisaldab 26 annust lammastele või 13 annust veistele (52 ml).
Pappkarp 1 pudeliga, mis sisaldab 50 annust lammastele või 25 annust veistele (100 ml).
Pappkarp 1 pudeliga, mis sisaldab 126 annust lammastele või 63 annust veistele (252 ml).

Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.

6.6 Erinõuded ettevaatusabinõude osas kasutamata jäänud veterinaarravimite või nende kasutamisest tekkinud jäätmete hävitamisel

Kasutamata veterinaarravim või selle jäätmed tuleb hävitada vastavalt kohalikule seadusandlusele.

7. MÜÜGILOA HOIDJA

Intervet International BV
Wim de Körverstraat 35
5831 AN Boxmeer
Holland

8. MÜÜGILOA NUMBER (NUMBRID)

EU/2/17/218/001-003

9. ESMASE MÜÜGILOA VÄLJASTAMISE / MÜÜGILOA UUENDAMISE KUUPÄEV

Esmase müügiloa väljastamise kuupäev: 21.11.2017

10. TEKSTI LÄBIVAATAMISE KUUPÄEV

{KK/AAAA}

Üksikasjalikku teavet antud veterinaarravimi kohta leiab Euroopa Raviameti koduleheküljelt <http://www.ema.europa.eu/>.

MÜÜGI, TARNIMISE JA/VÕI KASUTAMISE KEELD

Iga isik, kes kavatseb toota, importida, omada, müüa, tarnida ja/või kasutada seda veterinaarravimit, peab eelnevalt konsulteerima vastava liikmesriigi vastutava ametkonnaga vaktsineerimispoliitika osas, sest need tegevused võivad olla teatud liikmesriikide territooriumil või osal nende territooriumist siseriiklike õigusaktide kohaselt keelatud.

LISA II

- A. BIOLOOGILISE TOIMEAINE TOOTJAD JA RAVIMIPARTII VABASTAMISE EEST VASTUTAV TOOTJA**
- B. TARNIMIS- JA KASUTAMISTINGIMUSED VÕI PIIRANGUD**
- C. RAVIMJÄÄKIDE PIIRNORMID**
- D. MUUD TINGIMUSED JA NÕUDED MÜÜGILOALE**

A. BIOLOOGILISE TOIMEAINE TOOTJAD JA RAVIMIPARTII VABASTAMISE EEST VASTUTAVAD TOOTJAD

Bioloogilise toimeaine tootja nimi ja aadress

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

Ravimipartii vabastamise eest vastutavate tootjate nimed ja aadressid

Intervet UK Limited
Walton Manor,
Walton,
Milton Keynes, MK7 7AJ
ÜHENDKUNINGRIIK

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

Ravimi trükitud pakendi infolehel peab olema vastava ravimipartii vabastamise eest vastutava tootja nimi ja aadress.

B. TARNIMIS- JA KASUTAMISTINGIMUSED VÕI PIIRANGUD

Retseptiravim.

Vastavalt Euroopa Parlamendi ja nõukogu direktiivi nr 2001/82/EÜ artiklile 71 võivad liikmesriigid kooskõlas siseriiklike õigusaktidega keelustada immunoloogilise veterinaarravimi tootmise, impordi, omamise, müügi, tarnimise ja/või kasutamise oma territooriumil või osal oma territooriumist, kui on tuvastatud, et:

- a) veterinaarravimi manustamine loomadele takistab looma haiguste diagnoosimise, kontrolli või haigustõrje riiklike programmide rakendamist, või komplitseerib nakkuste puudumise tõendamist elusloomadel või toiduainetes või muudes toodetes, mis on saadud loomadelt, kellele on manustatud ravimit;
- b) haigust, mille suhtes preparaati annab immuunsuse, kõnealusel territooriumil üldiselt ei esine.

C. RAVIMJÄÄKIDE PIIRNORMID

Toimeaine, mis põhimõtteliselt on bioloogilist päritolu ja mõeldud aktiivse immuunsuse esilekutsumiseks, ei kuulu määruse (EÜ) nr 470/2009 reguleerimisalasse.

Abiained (sealhulgas adjuvandid), mis on loetletud ravimi omaduste kokkuvõtte lõigus 6.1, on kas lubatud ained, millele komisjoni määruse (EL) nr 37/2010 lisa tabelis 1 viidatakse kui ravimjääkide piirnorme mitterõudvatele, või määruse (EÜ) nr 470/2009 reguleerimisalasse mittekuuluvad, kui neid kasutatakse nii nagu selles veterinaarravimis.

D. MUUD TINGIMUSED JA NÕUDED MÜÜGILOALE

Bovilis Blue-8 perioodilised ohutusaruanded tuleb esitada Bluevac BTV 8 perioodiliste ohutusaruannetega sünkroonselt ja sama sagedusega.

III LISA
PAKENDI MÄRGISTUS JA PAKENDI INFOLEHT

A. PAKENDI MÄRGISTUS

VÄLISPAKENDIL PEAVAD OLEMA JÄRGMISED ANDMED

Pappkarp (52 ml, 100 ml ja 252 ml)

1. VETERINAARRAVIMI NIMETUS

Bovilis Blue-8 süstesuspensioon veistele ja lammastele

2. TOIMEAINE(TE) SISALDUS

Iga ml sisaldab:

Inaktiveeritud BTV8: $10^{6,5}$ CCID₅₀.

3. RAVIMVORM

Süstesuspensioon.

4. PAKENDI SUURUSED

52 ml

100 ml

252 ml

5. LOOMALIIGID

Veised ja lambad.

6. NÄIDUSTUS(ED)**7. MANUSTAMISVIIS JA -TEE(D)**

Subkutaanne.

Enne kasutamist loksutada.

Enne ravimi kasutamist lugege pakendi infolehte.

8 KEELUAEG

Keeluaeg: 0 päeva.

9. ERIHOIATUS(ED), KUI VAJALIK

Enne ravimi kasutamist lugege pakendi infolehte.

10. KÕLBLIKKUSAEG

Kõlblik kuni {kuu.aasta}
Pärast korgi läbistamist kasutada kuni 10 tunni jooksul.

11. SÄILITAMISE ERITINGIMUSED

Hoida ja transportida külmas.
Mitte lasta külmuda.
Hoida valguse eest kaitstult.

**12. ERINÕUDED ETTEVAATUSABINÕUDE OSAS KASUTAMATA JÄÄNUD
PREPARAADI VÕI JÄÄTMETE HÄVITAMISEL, KUI NEED ON KEHTESTATUD**

Hävitamine: vt pakendi infolehte.

**13. MÄRGE „AINULT VETERINAARSEKS KASUTAMISEKS” NING TINGIMUSED VÕI
PIIRANGUD TARNIMISE JA KASUTAMISE OSAS, KUI NEED ON
KOHALDATAVAD**

Ainult veterinaarseks kasutamiseks. Retseptiravim.

14. MÄRGE „HOIDA LASTE EEST VARJATUD JA KÄTTESAAMATUS KOHAS”

Hoida laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

15. MÜÜGILOA HOIDJA NIMI JA AADRESS

Intervet International BV
Wim de Körverstraat 35
5831 AN Boxmeer
HOLLAND

16. MÜÜGILOA NUMBER (NUMBRID)

EU/2/17/218/001
EU/2/17/218/002
EU/2/17/218/003

17. TOOTJAPOOLNE PARTII NUMBER

Partii {number}

MINIMAALSED ANDMED, MIS PEAVAD OLEMA VAHETUL SISEPAKENDIL

100 ml ja 252 ml pudel

1. VETERINAARRAVIMI NIMETUS

Bovilis Blue-8 süstesuspensioon veistele ja lammastele

2. TOIMEAINETE KOGUS

Inaktiveeritud BTV8: $10^{6,5}$ CCID₅₀/ml.

3. RAVIMVORM

Süstesuspensioon.

4. PAKENDI SUURUSED

100 ml
252 ml

5. LOOMALIIGID

Veised ja lambad.

6. NÄIDUSTUS(ED)

7. MANUSTAMISVIIS JA -TEE(D)

s.c.
Enne ravimi kasutamist lugege pakendi infolehte.

8. KEELUAEG

Keeluaeg: 0 päeva.

9. ERIHOIATUS(ED), KUI VAJALIK

Enne ravimi kasutamist lugege pakendi infolehte.

10. KÕLBLIKKUSAEG

EXP {kuu.aasta}

Pärast korgi läbistamist kasutada kuni 10 tunni jooksul.

11. SÄILITAMISE ERITINGIMUSED

Hoida ja transportida külmas.

Mitte lasta külmuda.

Hoida valguse eest kaitstult.

**12. ERINÕUDED ETTEVAATUSABINÕUDE OSAS KASUTAMATA JÄÄNUD
PREPARAADI VÕI JÄÄTMETE HÄVITAMISEL, KUI NEED ON KEHTESTATUD**

Hävitamine: vt pakendi infolehte.

**13. MÄRGE „AINULT VETERINAARSEKS KASUTAMISEKS” NING TINGIMUSED VÕI
PIIRANGUD TARNIMISE JA KASUTAMISE OSAS, KUI NEED ON
KOHALDATAVAD**

Ad us. vet. Retseptiravim.

14. MÄRGE „HOIDA LASTE EEST VARJATUD JA KÄTTESAAMATUS KOHAS”

Hoida laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

15. MÜÜGILOA HOIDJA NIMI JA AADRESS

Intervet International BV

NL-5831 AN Boxmeer

16. MÜÜGILOA NUMBER (NUMBRID)

17. TOOTJAPOOLNE PARTII NUMBER

Lot {number}

**MINIMAALSED ANDMED, MIS PEAVAD OLEMA VÄIKESEL VAHETUL
SISEPAKENDIL**

52 ml pudel

1. VETERINAARRAVIMI NIMETUS

Bovilis Blue-8 süstesuspensioon veistele ja lammastele

2. TOIMEAINE(TE) KOGUS

Inaktiveeritud BTV8: $10^{6,5}$ CCID₅₀/ml.

3. PAKENDI SISU KAALU, MAHU VÕI ANNUSTE ARVU JÄRGI

52 ml

4. MANUSTAMISVIIS(ID)

s.c.

5. KEELUAEG

Keeluaeg: 0 päeva

6. PARTII NUMBER

Lot {number}

7. KÕLBLIKKUSAEG

EXP {kuu.aasta}

Pärast korgi läbistamist kasutada kuni 10 tunni jooksul.

8. MÄRGE „AINULT VETERINAARSEKS KASUTAMISEKS“

Ad us. vet.

B. PAKENDI INFOLEHT

PAKENDI INFOLEHT:
Bovilis Blue-8 süstesuspensioon veistele ja lammastele

1. MÜÜGILOA HOIDJA NING, KUI NEED EI KATTU, RAVIMIPARTII VABASTAMISE EEST VASTUTAVA TOOTMISLOA HOIDJA NIMI JA AADRESS

Müügiloa hoidja:

Intervet International BV
Wim de Körverstraat 35
5831 AN Boxmeer
HOLLAND

Partii vabastamise eest vastutav tootja:

Intervet UK Limited
Walton Manor,
Walton,
Milton Keynes, MK7 7AJ
ÜHENDKUNINGRIIK

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

2. VETERINAARRAVIMI NIMETUS

Bovilis Blue-8 süstesuspensioon veistele ja lammastele

3. TOIMEAINETE JA ABIAINETE SISALDUS

Üks ml vaktsiini sisaldab:

Lammaste katarralse palaviku inaktiveeritud viiruse, serotüüp 8	10 ^{6,5} CCID ₅₀ *
Alumiiniumhüdrosiid	6 mg
Puhastatud saponiin (Quil A)	0,05 mg
Tiomersaal	0,1 mg

(* vastab viiruse tiitrile enne inaktiveerimist)

4. NÄIDUSTUS(ED)

Lambad

Alates 2,5 kuu vanuste lammaste aktiivseks immuniseerimiseks, et ära hoida lammaste katarralse palaviku viiruse serotüüp 8 põhjustatud vireemiat* ja vähendada kliinilisi nähte.

*(RT-PCR-i meetodil valideeritud lävitsükkel (Ct) ≥ 36 ei näita viiruse genoomi olemasolu)

Immuunsuse teke: 20 päeva pärast teist annust.

Immuunsuse kestus: 1 aasta pärast teist annust.

Veised

Alates 2,5 kuu vanuste veiste aktiivseks immuniseerimiseks, et ära hoida lammaste katarralse palaviku viiruse serotüüp 8 põhjustatud vireemiat*.

*(RT-PCR-i meetodil valideeritud lävitsükkel (Ct) ≥ 36 ei näita viiruse genoomi olemasolu)

Immuunsuse teke: 31 päeva pärast teist annust.
Immuunsuse kestus: 1 aasta pärast teist annust.

5. VASTUNÄIDUSTUSED

Ei ole.

6. KÕRVALTOIMED

Keskmine kehatemperatuuri tõus vahemikus 0,5 kuni 1,0 °C on lammastel ja veistel täheldatud sage reaktsioon. See ei kesta rohkem kui 24–48 tundi. Mõõduvat palavikku on täheldatud harva. Väga harvadel juhtudel, võib süstekohas tekkida mõõduv paikne reaktsioon sõlmekese kujul läbimõõduga 0,5–1 cm lammastel ja 0,5–3 cm veistel, mis kaob hiljemalt 14 päeva pärast ja mis võib olla valus. Väga harvadel juhtudel võib esineda ka isu vähenemist. Ülitundlikkusreaktsioone on väga harva täheldatud.

Kõrvaltoimete esinemissagedus on defineeritud järgnevalt.

- Väga sage (kõrvaltoime ilmnes rohkem kui 1 loomal 10-st ravitud loomast)
- Sage (rohkem kui 1-l, kuid vähem kui 10 loomal 100-st ravitud loomast)
- Aeg-ajalt (rohkem kui 1-l, kuid vähem kui 10 loomal 1000-st ravitud loomast)
- Harv (rohkem kui 1-l, kuid vähem kui 10 loomal 10 000-st ravitud loomast)
- Väga harv (vähem kui 1 loomal 10 000-st ravitud loomast, sealhulgas üksikjuhud).

Kui täheldate ükskõik milliseid kõrvaltoimeid, isegi neid, mida pole käesolevas pakendi infolehes mainitud, või arvate, et veterinaaravim ei toimi, teavitage palun sellest oma veterinaararsti.

7. LOOMALIIGID

Veised ja lambad.

8. ANNUSTAMINE LOOMALIIGITI, MANUSTAMISVIIS(ID) JA -MEETOD

Subkutaanne.

Esmane vaktsineerimine

Alates 2,5 kuu vanused lambad:
manustada kaks 2 ml annust subkutaanselt 3-nädalase vahega.

Alates 2,5 kuu vanused veised:
manustada kaks 4 ml annust subkutaanselt 3-nädalase vahega.

Revaktsineerimine

1 annus aastas.

Kõik revaktsineerimisskeemid tuleb kooskõlastada pädeva asutusega või vastutava loomaarstiga, arvestades kohalikku epidemioloogilist olukorda.

9. SOOVITUSED ÕIGE MANUSTAMISE OSAS

Enne kasutamist korralikult loksutada. Vältida korduvat korgi läbistamist. Vältida vaktsiini saastumist.

10. KEELUAEG

0 päeva.

11. SÄILITAMISE ERITINGIMUSED

Hoida laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

Hoida ja transportida külmas (2–8 °C).

Mitte lasta külmuda.

Hoida valguse eest kaitstult.

Ärge kasutage seda ravimit pärast kõlblikkusaega, mis on märgitud sildil ja karbil.

Kõlblikkusaeg pärast pakendi esmast avamist: 10 tundi.

12. ERIHOIATUSED

Erihoiatused iga loomaliigi kohta

Vaktsineerida ainult terveid loomi.

Mõnikord võivad minimaalse soovitatava vanusega lammastel maternaalsed antikehad vaktsiini toimet pärssida.

Andmed vaktsiini kasutamise kohta seropositiivsetel veistel, sealhulgas maternaalsete antikehadega loomadel, puuduvad.

Vaktsiini kasutamisel teistel kodu- ja metsmäletsejalistel, keda peetakse nakkusele vastuvõtlikuks, tuleb seda teha ettevaatlikult ning enne massilist vaktsineerimist on soovitatav katsetada vaktsiini väikesel osal loomadest. Efektiivsus teistel liikidel võib erineda lammastel ja veistel täheldatust.

Tiinus ja laktatsioon

Lubatud kasutada tiinuse ajal. Vaktsiini kasutamine lakteerivatel uttedel ja lehmadel ei mõjuta negatiivselt piimatoodangut.

Sigivus

Vaktsiini ohutus ja tõhusus isastel suguloomadel (jäärad ja pullid) ei ole piisavalt tõestatud. Sellesse rühma kuuluvatel loomadel tuleks vaktsiini kasutada ainult vastavalt vastutava loomaarsti ja/või riiklike pädevate asutuste lammaste katarralse palaviku viiruse vastaste vaktsineerimisstrateegiate kasu-riski hinnangule.

Koostoimed teiste ravimitega ja muud koostoimed

Andmed antud vaktsiini ohutuse ja efektiivsuse kohta selle kasutamisel koos teiste veterinaarravimitega puuduvad. Seetõttu tuleb selle vaktsiini kasutamine, enne või pärast ükskõik millist veterinaarravimit, otsustada igal erineval juhul eraldi.

Üleannustamine (sümptomid, esmaabi, antidoodid)

Mõnikord võib pärast vaktsiini kahekordse annuse manustamist täheldada kehatemperatuuri kerget tõusu (0,5–1,0 °C). Pärast kahekordse annuse manustamist esineb mõnikord lammastel kuni 2 cm suurust ja veistel kuni 4,5 cm suurust valutut turset.

Sobimatus

Mitte segada teiste veterinaarravimitega.

13. ERINÕUDED ETTEVAATUSABINÕUDE OSAS KASUTAMATA JÄÄNUD PREPARAADI VÕI JÄÄTMETE, KUI NEID TEKIB, HÄVITAMISEL

Küsi palun oma loomaarstilt, kuidas hävitatakse ravimeid, mida enam ei vajata. Need meetmed aitavad kaitsta keskkonda.

14. PAKENDI INFOLEHE VIIMASE KOOSKÕLASTAMISE KUUPÄEV

PP.KK.AAAA

Üksikasjalikku teavet antud veterinaarravimi kohta leiab Euroopa Raviameti koduleheküljelt <http://www.ema.europa.eu/>.

15. LISAINFO

Bovilis Blue-8 kutsus esile aktiivse immuunsuse lammaste katarralse palaviku viiruse serotüüp 8 vastu.

Pakendi suurused

Ühe 52 ml, 100 ml või 252 ml pudeliga karp.

Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.