

LIITE I
VALMISTEYHTEENVETO

1. ELÄINLÄÄKKEEN NIMI

Bovilis Blue-8 injektioneste, suspensio naudoille ja lampaille

2. LAADULLINEN JA MÄÄRÄLLINEN KOOSTUMUS

Yksi millilitra rokotetta sisältää:

Vaikuttava aine:

Inaktivoitu sinikielitautivirus, serotyyppi 8: $10^{6,5}$ CCID₅₀*

(*) vastaa inaktivointia edeltävää titteriä

Adjuvantit:

Alumiinihydroksidi	6 mg
Puhdistettu saponiini (Quil A)	0,05 mg

Apuaineet:

Tiomersaali	0,1 mg
-------------	--------

Täydellinen apuaineluettelo, ks. kohta 6.1.

3. LÄÄKEMUOTO

Injektioneste, suspensio

Valkoinen tai vaaleanpunertava-valkoinen.

4. KLIINiset TIEDOT

4.1 Kohde-eläinlajit

Lammas ja nauta.

4.2 Käyttöaiheet kohde-eläinlajeittain

Lammas

Lampaan aktiivinen immunisointi 2,5 kuukauden iästä alkaen sinikielitautiviruksen (serotyyppi 8) aiheuttaman viremian* ehkäisemiseksi sekä kliinisten oireiden vähentämiseksi.

*(Syklien määrä, jossa näyte ylittää reaaliaikaisessa PCR:ssä asetetun kynnyksarvon (Ct), on ≥ 36 . Se viittaa infektiivisen viruksen puuttumiseen).

Immunitetin muodostuminen: 20 päivää toisen annoksen jälkeen

Immunitetin kesto: 1 vuosi toisen annoksen jälkeen.

Nauta

Naudan aktiivinen immunisointi 2,5 kuukauden iästä alkaen sinikielitautiviruksen (serotyyppi 8) aiheuttaman viremian* ehkäisemiseksi.

*(Syklien määrä, jossa näyte ylittää reaaliaikaisessa PCR:ssä asetetun kynnyksarvon (Ct), on ≥ 36 . Se viittaa infektiivisen viruksen puuttumiseen).

Immunitetin muodostuminen: 31 päivää toisen annoksen jälkeen

Immunitetin kesto: 1 vuosi toisen annoksen jälkeen.

4.3 Vasta-aiheet

Ei ole.

4.4 Erityisvaroitukset kohde-eläinlajeittain

Rokota vain terveitä eläimiä.

Emän vasta-aineet saattavat toisinaan heikentää suositellussa minimi-ikässä olevan karitsan rokotteesta saamaa suojaa.

Rokotteen käytöstä seropositiivisten nautojen hoidossa ei ole tietoa. Tämä koskee myös eläimiä, joilla on maternaalisia vasta-aineita.

Rokotteen käytössä on noudatettava varovaisuutta, jos sitä annetaan muille märehitijälajeille (koti- tai villieläimet), jotka ovat tartuntavaarassa. Tällöin on suositeltavaa, että rokotetta testataan pienellä määrällä eläimiä ennen joukkorokottamista. Rokotteen teho muilla eläinlajeilla saattaa poiketa lampaalla ja naudalla osoitetusta tehosta.

4.5 Käyttöön liittyvät erityiset varotoimet

Eläimiä koskevat erityiset varotoimet

Ei oleellinen.

Erityiset varotoimenpiteet, joita eläinlääkevalmistetta antavan henkilön on noudatettava

Ei oleellinen.

4.6 Haittavaikutukset (yleisyys ja vakavuus)

Lampailla ja naudoilla yleisesti havaittava reaktio on keskimäärin 0,5-1,0 °C lämmön nousu, joka kestää enintään 24–48 tuntia. Ohimenevää kuumetta on havaittu harvoin. Hyvin harvinaisissa tapauksissa injektiokohtaan saattaa syntyä ohimeneviä paikallisia reaktioita. Ne ovat kyhmyjä, joiden halkaisija lampailla on 0,5–1 cm ja naudalla 0,5–3 cm. Kyhmyt häviävät yleensä viimeistään 14 päivän kuluessa ja voivat olla kivuliaita. Hyvin harvinaisissa tapauksissa eläimillä saattaa esiintyä myös ruokahaluttomuutta. Yliherkkyysoireita on havaittu hyvin harvoin.

Haittavaikutusten esiintyvyys määritellään seuraavasti:

- hyvin yleinen (useampi kuin 1/10 hoidettua eläintä saa haittavaikutuksen)
- yleinen (useampi kuin 1 mutta alle 10 /100 hoidettua eläintä)
- melko harvinainen (useampi kuin 1 mutta alle 10 / 1000 hoidettua eläintä)
- harvinainen (useampi kuin 1 mutta alle 10 / 10.000 hoidettua eläintä)
- hyvin harvinainen (alle 1 / 10.000 hoidettua eläintä, mukaan lukien yksittäiset ilmoitukset).

4.7 Käyttö tiineyden, imetyksen tai muninnan aikana

Tiineys:

Voidaan käyttää tiineyden aikana.

Laktaatio:

Rokotteella ei ole vaikutusta rokotettujen uuhien ja lehmien maidontuotantoon laktaation aikana.

Hedelmällisyys:

Rokotteen turvallisuutta ja tehoa siitosuroksilla (pässit ja sonnit) ei ole selvitetty. Siitossonneilla ja -pässeillä rokotetta saa käyttää vain vastaavan eläinlääkärin ja/tai kansallisten toimivaltaisten viranomaisten tekemän hyöty-riskiarvion perusteella voimassa olevan sinikielitaudin rokotuskäytännön mukaan.

4.8 Yhteisvaikutukset muiden lääkevalmisteiden kanssa sekä muut yhteisvaikutukset

Rokotteen turvallisuudesta ja tehosta yhteiskäytössä muiden eläinlääkevalmisteiden kanssa ei ole tietoa. Tästä syystä päätös rokotteen käytöstä ennen tai jälkeen muiden eläinlääkevalmisteiden antamista on tehtävä tapauskohtaisesti.

4.9 Annostus ja antotapa

Ihon alle.

Ravista hyvin ennen käyttöä. Vältä lävistämästä injektiopulloa turhaan. Vältä kontaminaatiota.

Perusrokotus

Lampaalle 2,5 kuukauden iästä alkaen:

2 ml:n kerta-annos ihon alle kaksi kertaa kolmen viikon välein.

Naudalle 2,5 kuukauden iästä alkaen:

4 ml:n kerta-annos ihon alle kaksi kertaa kolmen viikon välein.

Tehosterokotus:

Yksi annos per vuosi.

Rokoteohjelma tulee sopia toimivaltaisten viranomaisten tai vastaavan eläinlääkärin kanssa paikallinen epidemiologinen tilanne huomioon ottaen.

4.10 Yliannostus (oireet, hätätoimenpiteet, vastalääkkeet) (tarvittaessa)

Kaksinkertaisen rokoteannoksen jälkeen lievää lämmönnousua (0,5 °C – 1,0 °C) voi esiintyä 24–48 tunnin ajan. Kaksinkertaisen rokoteannoksen jälkeen eläimillä voi esiintyä satunnaisesti kivuttomia, turvonneita kyhmyjä, joiden halkaisija on lampailla enintään 2 cm ja naudoilla enintään 4,5 cm.

4.11 Varoaika

Nolla vrk.

5. IMMUNOLOGISET OMINAISUUDET

Farmakoterapeuttinen ryhmä: Immunologit naudalle/lampaalle, sinikielitautivirus rokote, inaktivoitu.
ATCvet-koodi: Nauta: QI02AA08 /Lammas: QI04AA02

Bovilis Blue-8 stimuloi aktiivisen immunitietin muodostumista sinikielitautivirusta (serotyypin 8) vastaan.

6. FARMASEUTTISET TIEDOT

6.1 Apuaineet

Alumiinihydroksidi
Puhdistettu saponiini (Quil A)
Tiomersaali

Fosfaattipuskuroitu suolaliuos (natriumkloridi, dinatriumfosfaatti ja kaliumfosfaatti, injektionesteisiin

käytettävä vesi).

6.2 Tärkeimmät yhteensopimattomuudet

Ei saa sekoittaa muiden eläinlääkevalmisteiden kanssa.

6.3 Kestoaika

Avaamattoman pakkauksen kesto aika: 2 vuotta.

Sisäpakkauksen ensimmäisen avaamisen jälkeinen kesto aika: 10 tuntia

6.4 Säilytystä koskevat erityiset varotoimet

Säilytä ja kuljeta kylmässä (2 °C – 8 °C)

Ei saa jäätyä.

Säilytä valolta suojassa.

6.5 Pakkaustyyppi ja sisäpakkauksen kuvaus

Suurtiheyspolyeteenistä (HDPE) valmistettu pullo (pakkaus koot 52 ml, 100 ml tai 252 ml), bromobutylikorkki ja alumiinisuljin.

Pakkaus koko:

Yhden pullon sisältävä pahvikotelo, pullossa 26 annosta lampaille tai 13 annosta naudoille (52 ml)

Yhden pullon sisältävä pahvikotelo, pullossa 50 annosta lampaille tai 25 annosta naudoille (100 ml)

Yhden pullon sisältävä pahvikotelo, pullossa 126 annosta lampaille tai 63 annosta naudoille (252 ml)

Kaikkia pakkaus kokoja ei välttämättä ole myynnissä.

6.6 Erityiset varotoimet käyttämättömien lääkevalmisteiden tai niistä peräisin olevien jätemateriaalien hävittämiselle

Käyttämättömät eläinlääkevalmisteet tai niistä peräisin olevat jätemateriaalit on hävitettävä paikallisten määräysten mukaisesti.

7. MYYNTILUVAN HALTIJA

Intervet International BV
Wim de Körverstraat 35
5831 AN Boxmeer
ALANKOMAAT

8. MYYNTILUVAN NUMERO(T)

EU/2/17/218/001-003

9. ENSIMMÄISEN MYYNTILUVAN MYÖNTÄMISPÄIVÄMÄÄRÄ /UUDISTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ

Ensimmäisen myyntiluvan myöntämispäivämäärä: 21/11/2017

10. TEKSTIN MUUTTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ

{KK/VVVV}

Tätä eläinlääkevalmistetta koskevaa yksityiskohtaista tietoa on saatavilla Euroopan lääkeviraston verkkosivuilla osoitteessa <http://www.ema.europa.eu/>.

MYyntiÄ, TOIMITTAMISTA JA/TAI KäYTTÖÄ KOSKEVA KIELTO

Jokaisen henkilön, joka aikoo valmistaa, maahantuoda, pitää hallussaan, myydä, toimittaa tai käyttää tätä eläinlääkevalmistetta, on ensin otettava yhteyttä kyseisen jäsenvaltion toimivaltaiseen viranomaiseen ajantasaisten rokotusmääräysten selvittämiseksi, koska edellä mainitut toimenpiteet saattavat olla kiellettyjä tässä jäsenvaltiossa tai jossakin sen osassa kansallisen lainsäädännön perusteella.

LIITE II

- A. BIOLOGISEN VAIKUTTAVAN AINEEN VALMISTAJA JA ERÄN VAPAUTTAMISESTA VASTAAVA VALMISTAJA**
- B. TOIMITTAMISEEN JA KÄYTTÖÖN LIITTYVÄT EHDOT TAI RAJOITUKSET**
- C. SELVITYS JÄÄMIEN ENIMMÄISMÄÄRISTÄ**
- D. MYYNTILUVAN MUUT EHDOT JA EDELLYTYKSET**

A. BIOLOGISEN VAIKUTTAVAN AINEEN VALMISTAJA JA ERÄN VAPAUTTAMISESTA VASTAAVA VALMISTAJA

Biologisen vaikuttavan aineen valmistajan nimi ja osoite

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

Erän vapauttamisesta vastaavan valmistajan nimi ja osoite

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

B. TOIMITTAMISEEN JA KÄYTTÖÖN LIITTYVÄT EHDOT TAI RAJOITUKSET

Eläinlääkemääräys.

Euroopan parlamentin ja neuvoston muutetun direktiivin 2001/82/EY 71 artiklan mukaisesti jäsenvaltio voi kansallisen lainsäädäntönsä mukaisesti kieltää immunologisen eläinlääkevalmisteen maahantuonnin, myynnin, jakelun ja/tai käytön koko alueellaan tai osassa sitä, jos osoitetaan, että:

- a) valmisteen käyttäminen on ristiriidassa kansallisen ohjelman kanssa, joka koskee eläintautien diagnosointia, valvontaa tai hävittämistä, tai valmisteen käyttö vaikeuttaa sen varmistamista, että kontaminaatiota ei esiinny elävissä eläimissä tai rokotetuista eläimistä peräisin olevissa elintarvikkeissa tai muissa tuotteissa.
- b) tautia, jota vastaan valmisteen on tarkoitus antaa immuniteetti, ei esiinny suuressa määrin kyseisellä alueella.

C. SELVITYS JÄÄMIEN ENIMMÄISMÄÄRISTÄ

Asetusta (EY) No 470/2009 ei sovelleta biologista alkuperää oleviin vaikuttaviin aineisiin, joilla on tarkoitus saada aikaan aktiivinen immuniteetti.

Valmisteyhteenvedon kappaleessa 6.1. luetellut apuaineet (mukaan lukien adjuvantit) ovat joko sallittuja aineita, joille Komission asetuksen 37/2010 liitteen taulukon 1 mukaisesti ei tarvita jäämien enimmäismäärää tai lueteltujen apuaineiden (mukaan lukien adjuvanttien) ei katsota kuuluvan Asetuksen (EU) No 470/2009 soveltamisalaan kun niitä käytetään kuten tässä eläinlääkevalmistuksessa.

D. MYYNTILUVAN MUUT EHDOT JA EDELLYTYKSET

Määräaikaisten turvallisuuskatsauksien (PSUR) lähettäminen tulee synkronoida ja lähettää yhtä usein kuin Bluevac BTV8 -valmistelle.

LIITE III

MYYNTIPÄÄLLYSMERKINNÄT JA PAKKAUSSELOSTE

A. MYYNTIPÄÄLLYSMERKINNÄT

SEURAAVAT TIEDOT ON OLTAVA ULKOPAKKAUKSESSA JA SISÄPAKKAUKSESSA**Pahvipakkaus (52 ml, 100 ml ja 252 ml)****1. ELÄINLÄÄKKEEN NIMI**

Bovilis Blue-8 injektioneste, suspensio naudoille ja lampaille

2. VAIKUTTAVA(T) AINE(ET)Yksi ml sisältää:
Inaktivoitu BTV8: $10^{6.5}$ CCID₅₀**3. LÄÄKEMUOTO**

Injektioneste, suspensio

4. PAKKAUSKOKO52 ml
100 ml
252 ml**5. KOHDE-ELÄINLAJI(T)**

Nauta ja lammas

6. KÄYTTÖAIHEET**7. ANTOTAPA JA ANTOREITTI(ANTOREITIT)**Ihon alle.
Ravista hyvin ennen käyttöä.
Lue pakkausseloste ennen käyttöä.**8. VAROAIKA (VAROAJAT)**

Varoaika: Nolla vrk

9. TARVITTAESSA ERITYISVAROITUS(ERITYISVAROITUKSET)

Lue pakkausseloste ennen käyttöä.

10. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ

EXP {KK/VVVV}

Käytä avattu injektiopullo 10 tunnin kuluessa.

11. SÄILYTYSOLOSUHTEET

Säilytä ja kuljeta kylmässä.

Ei saa jäätyä.

Säilytä valolta suojassa.

12. ERITYISET VAROTOIMET KÄYTTÄMÄTTÖMÄN VALMISTEEN TAI LÄÄKEJÄTTEEN HÄVITTÄMISEKSI

Hävittäminen: lue pakkausseloste.

13. MERKINTÄ “ELÄIMILLE”, TOIMITTAMISLUOKITTELU SEKÄ TOIMITTAMISEN JA KÄYTÖN EHDOT JA RAJOITUKSET, JOS TARPEEN

Eläimille. Reseptivalmiste.

14. MERKINTÄ “EI LASTEN NÄKYVILLE EIKÄ ULOTTUVILLE.”

Ei lasten näkyville eikä ulottuville.

15. MYYNTILUVAN HALTIJAN NIMI JA OSOITE

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

16. MYYNTILUPIEN NUMEROT

EU/2/17/218/001

EU/2/17/218/002

EU/2/17/218/003

17. VALMISTAJAN ERÄNUMERO

Lot {numero}

**PIENISSÄ SISÄPAKKAUSYKSIKÖISSÄ ON OLTAVA VÄHINTÄÄN SEURAAVAT
TIEDOT**

Injektionpullo 100 ml ja 252 ml

1. ELÄINLÄÄKEVALMISTEEN NIMI

Bovilis Blue-8 injektioneste, suspensio naudoille ja lampaille

2. VAIKUTTAVA(T) AINE(ET)

Inaktivoitu BTV8: $10^{6.5}$ CCID₅₀

3. LÄÄKEMUOTO

Injektioneste, suspensio

4. PAKKAUSKOKO

100 ml
252 ml

5. KOHDE-ELÄINLAJI(T)

Nauta ja lammas

6. KÄYTTÖAIHEET

7. ANTOTAPA JA ANTOREITTI (ANTOREITIT)

s.c.
Lue pakkausseloste ennen käyttöä.

8. VAROAIKA (VAROAJAT)

Varo aika: Nolla vrk.

9. TARVITTAESSA ERITYISVAROITUS(ERITYISVAROITUKSET)

Lue pakkausseloste ennen käyttöä.

10. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ

EXP {KK/VVVV}

Käytä avattu injektiopullo 10 tunnin kuluessa.

11. SÄILYTYSOLOSUHTEET

Säilytä ja kuljeta kylmässä.
Ei saa jäätyä.
Säilytä valolta suojassa.

12. ERITYISET VAROTOIMET KÄYTTÄMÄTTÖMÄN VALMISTEEN TAI LÄÄKEJÄTTEEN HÄVITTÄMISEKSI

Hävittäminen: lue pakkausseloste.

13. MERKINTÄ “ELÄIMILLE”, TOIMITTAMISLUOKITTELU SEKÄ TOIMITTAMISEN JA KÄYTÖN EHDOT JA RAJOITUKSET, JOS TARPEEN

Eläimille. Reseptivalmiste.

14. MERKINTÄ “EI LASTEN NÄKYVILLE EIKÄ ULOTTUVILLE.”

Ei lasten näkyville eikä ulottuville.

15. MYYNTILUVAN HALTIJAN NIMI JA OSOITE

Intervet International BV
NL-5831 AN Boxmeer

16. MYYNTILUPIEN NUMEROT

17. VALMISTAJAN ERÄNUMERO

Lot {numero}

**PIENISSÄ SISÄPAKKAUSYKSIKÖISSÄ ON OLTAVA VÄHINTÄÄN SEURAAVAT
TIEDOT****Injektiopullo 52 ml****1. ELÄINLÄÄKEVALMISTEEN NIMI**

Bovilis Blue-8 injektioneste, suspensio naudoille ja lampaille

2. VAIKUTTAVIEN AINEIDEN MÄÄRÄTInaktivoitu BTV8: $10^{6.5}$ CCID₅₀/ml**3. SISÄLLÖN PAINO, TILAVUUS TAI ANNOSMÄÄRÄ**

52 ml

4. ANTOREITIT

s.c.

5. VAROAIKA (VAROAJAT)

Varoaika: Nolla vrk

6. ERÄNUMERO

Lot {numero}

7. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ

EXP {KK/VVVV}

Käytä avattu injeksiopullo 10 tunnin kuluessa.

8. MERKINTÄ “ELÄIMILLE”

Eläimille.

B. PAKKAUSSELOSTE

PAKKAUSSELOSTE:
Bovilis Blue-8 injektioneste, suspensio naudoille ja lampaille

1. MYYNTILUVAN HALTIJAN NIMI JA OSOITE SEKÄ ERÄN VAPAUTTAMISESTA VASTAAVAN VALMISTAJAN NIMI JA OSOITE EUROOPAN TALOUSALUEELLA, JOS ERI

Intervet International BV
 Wim de Körverstraat 35
 5831 AN Boxmeer
 ALANKOMAAT

2. ELÄINLÄÄKEVALMISTEEN NIMI

Bovilis Blue-8 injektioneste, suspensio naudoille ja lampaille

3. VAIKUTTAVAT JA MUUT AINEET

Yksi ml rokotetta sisältää:

Inaktivoitu sinikielitaativirus, serotyyppi 8	10 ^{6,5} CCID ₅₀ *
Alumiinihydroksidi	6 mg
Puhdistettu saponiini (Quil A)	0,05 mg
Tiomersaali	0,1 mg

(*) vastaa inaktivoitua edeltävää titteriä

4. KÄYTTÖAIHEET

Lammas

Lampaan aktiivinen immunisointi 2,5 kuukauden iästä alkaen sinikielitaativiruksen (serotyyppi 8) aiheuttaman viremian* ehkäisemiseksi sekä kliinisten oireiden vähentämiseksi.

*(Sykliin määrä, jossa näyte ylittää reaaliaikaisessa PCR:ssä asetetun kynnyksarvon (Ct), on ≥ 36 . Se viittaa infektiivisen viruksen puuttumiseen).

Immunitetin muodostuminen: 20 päivää toisen annoksen jälkeen

Immunitetin kesto: 1 vuosi toisen annoksen jälkeen.

Nauta

Naudan aktiivinen immunisointi 2,5 kuukauden iästä alkaen sinikielitaativiruksen (serotyyppi 8) aiheuttaman viremian* ehkäisemiseksi.

*(Sykliin määrä, jossa näyte ylittää reaaliaikaisessa PCR:ssä asetetun kynnyksarvon (Ct), on ≥ 36 . Se viittaa infektiivisen viruksen puuttumiseen).

Immunitetin muodostuminen: 31 päivää toisen annoksen jälkeen

Immunitetin kesto: 1 vuosi toisen annoksen jälkeen.

5. VASTA-AIHEET

Ei ole.

6. HAITTAVAIKUTUKSET

Lampailla ja naudoilla yleisesti havaittava reaktio on keskimäärin 0,5-1,0 °C lämmön nousu, joka

kestää enintään 24–48 tuntia. Ohimenevää kuumetta on havaittu harvoin. Hyvin harvinaisissa tapauksissa injektiokohtaan saattaa syntyä ohimeneviä paikallisia reaktioita. Ne ovat kyhmyjä, joiden halkaisija lampailla on 0,5–1 cm ja naudalla 0,5–3 cm. Kyhmyt häviävät yleensä viimeistään 14 päivän kuluessa ja voivat olla kivuliaita. Hyvin harvinaisissa tapauksissa eläimillä saattaa esiintyä myös ruokahaluttomuutta. Yliherkkyysoireita on havaittu hyvin harvoin.

Haittavaikutusten esiintyvyys määritellään seuraavasti:

- hyvin yleinen (useampi kuin 1/10 hoidettua eläintä saa haittavaikutuksen)
- yleinen (useampi kuin 1 mutta alle 10 /100 hoidettua eläintä)
- melko harvinainen (useampi kuin 1 mutta alle 10 / 1000 hoidettua eläintä)
- harvinainen (useampi kuin 1 mutta alle 10 / 10.000 hoidettua eläintä)
- hyvin harvinainen (alle 1 / 10.000 hoidettua eläintä, mukaan lukien yksittäiset ilmoitukset).

Jos havaitset haittavaikutuksia, myös sellaisia joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa, tai olet sitä mieltä että lääke ei ole tehonnut, ilmoita asiasta eläinlääkärillesi

7. KOHDE-ELÄINLAJI(T)

Lammas ja nauta.

8. ANNOSTUS, ANTOREITIT JA ANTOTAVAT KOHDE-ELÄINLAJEITTAIN

Ihon alle.

Perusrokotus

Lampaalle 2,5 kuukauden iästä alkaen:

2 ml:n kerta-annos ihon alle kaksi kertaa kolmen viikon välein.

Naudalle 2,5 kuukauden iästä alkaen:

4 ml:n kerta-annos ihon alle kaksi kertaa kolmen viikon välein.

Tehosterokotus:

Yksi annos vuodessa.

Rokoteohjelma tulee sopia toimivaltaisten viranomaisten tai vastaavan eläinlääkärin kanssa paikallinen epidemiologinen tilanne huomioon ottaen.

9. ANNOSTUSOHJEET

Ravista hyvin ennen käyttöä. Vältä lävistämästä injektio-pulloa turhaan. Vältä kontaminaatiota.

10. VAROAIKA (VAROAJAT)

Nolla vrk.

11. SÄILYTYSOLOSUHTEET

Ei lasten näkyville eikä ulottuville.

Säilytä ja kuljeta kylmässä (2 °C – 8 °C).

Ei saa jäätyä.

Säilytä valolta suojassa.

Älä käytä tätä eläinlääkevalmistetta viimeisen käyttöpäivämäärän jälkeen, joka on ilmoitettu etiketissä/ulkopakkauksessa.

Avatun pakkauksen kesto aika ensimmäisen avaamisen jälkeen: 10 tuntia.

12. ERITYISVAROITUKSET

Erityisvaroitukset kohde-eläinlajeittain:

Rokota vain terveitä eläimiä.

Emän vasta-aineet saattavat toisinaan heikentää suositellussa minimi-ikässä olevan karitsan rokotteesta saamaa suojaa.

Rokotteen käytöstä seropositiivisten nautojen hoidossa ei ole tietoa. Tämä koskee myös eläimiä, joilla on maternaalisia vasta-aineita.

Rokotteen käytössä on noudatettava varovaisuutta, jos sitä annetaan muille märehitijälajeille (koti- tai villieläimet), jotka ovat tartuntavaarassa. Tällöin on suositeltavaa, että rokotetta testataan pienellä määrällä eläimiä ennen joukkorokottamista. Rokotteen teho muilla eläinlajeilla saattaa poiketa lampaalla ja naudalla osoitetusta tehosta.

Tiineys ja laktaatio:

Rokotetta voidaan käyttää tiineyden aikana. Rokotteella ei ole vaikutusta rokotettujen uuhien ja lehmien maidontuotantoon laktaation aikana.

Hedelmällisyys:

Rokotteen turvallisuutta ja tehoa siitosuroksilla (pässit ja sonnit) ei ole selvitetty. Siitossonneilla ja -pässeillä rokotetta saa käyttää vain vastaavan eläinlääkärin ja/tai kansallisten toimivaltaisten viranomaisten tekemän hyöty-riskiarvion perusteella voimassa olevan sinikielitaudin rokotuskäytännön mukaan.

Yhteisvaikutukset muiden lääkevalmisteiden kanssa sekä muut yhteisvaikutukset:

Rokotteen turvallisuudesta ja tehosta yhteiskäytössä muiden eläinlääkevalmisteiden kanssa ei ole tietoa. Tästä syystä päätös rokotteen käytöstä ennen tai jälkeen muiden eläinlääkevalmisteiden antamista on tehtävä tapauskohtaisesti.

Yliannostus (oireet, hätätoimenpiteet, vastalääkkeet):

Kaksinkertaisen rokoteannoksen jälkeen lievää lämmönnousua (0,5 °C–1,0 °C) voi esiintyä 24–48 tunnin ajan. Kaksinkertaisen rokoteannoksen jälkeen eläimillä voi esiintyä satunnaisesti kivuttomia, turvonneita kyhmyjä, joiden halkaisija on lampailla enintään 2 cm ja naudoilla enintään 4,5 cm.

Yhteensopimattomuudet:

Ei saa sekoittaa muiden eläinlääke-valmisteiden kanssa

13. ERITYISET VAROTOIMET KÄYTTÄMÄTTÖMÄN VALMISTEEN TAI LÄÄKEJÄTTEEN HÄVITTÄMISEKSI

Kysy käyttämättömien lääkkeiden hävittämisestä eläinlääkäriltäsi tai apteekista. Nämä toimenpiteet on tarkoitettu ympäristön suojelemiseksi.

14. PÄIVÄMÄÄRÄ, JOLLOIN PAKKAUSSELOSTE ON VIIMEKSI HYVÄKSYTTY

{PP/KK/VVVV}

Tätä eläinlääkevalmistetta koskevia yksityiskohtaisia tietoja on saatavilla Euroopan lääkeviraston verkkosivuilla osoitteessa: <http://www.ema.europa.eu/>.

15. MUUT TIEDOT

Bovilis Blue-8 stimuloi aktiivisen immuniteetin muodostumista sinikielitautivirusta (serotyypin 8) vastaan.

Pakkauskoot:

Pakkaus, jossa yksi 52 ml, 100 ml tai 252 ml injektiopullo.

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole markkinoilla.