

DODATAK I
SAŽETAK OPISA SVOJSTAVA

1. NAZIV VETERINARSKO-MEDICINSKOG PROIZVODA

Bovilis Blue-8 suspenzija za injekciju za goveda i ovce

2. KVALITATIVNI I KVANTITATIVNI SASTAV

Svaki ml cjevica sadrži:

Djelatna tvar:

Inaktivirani virus bolesti plavog jezika, serotip 8: $10^{6,5}$ CCID₅₀*
(*jednako titru prije inaktivacije)

Adjuvansi:

Aluminijev hidroksid	6 mg
Pročišćeni saponin (Quil A)	0,05 mg

Pomoćna tvar:

Tiomersal	0,1 mg
-----------	--------

Potpuni popis pomoćnih tvari vidi u dijelu 6.1.

3. FARMACEUTSKI OBLIK

Suspenzija za injekciju.
Bijele ili ružičasto-bijele boje.

4. KLINIČKE POJEDINOSTI

4.1 Ciljne vrste životinja

Ovce i goveda.

4.2 Indikacije za primjenu, navesti ciljne vrste životinja

Ovce

Za aktivnu imunizaciju ovaca počevši od 2,5 mjeseca života za prevenciju viremije* i za smanjenje kliničkih znakova uzrokovanih serotipom 8 virusa bolesti plavog jezika.

*(Ciklička vrijednost (Ct) \geq 36 prema validiranoj metodi RT-PCR, što ukazuje na odsutnost virusnog genoma).

Početak imunosti: 20 dana nakon druge doze.

Trajanje imunosti: 1 godina nakon druge doze.

Goveda

Za aktivnu imunizaciju goveda počevši od 2,5 mjeseci života za prevenciju viremije* uzrokovane serotipom 8 virusa bolesti plavog jezika.

*(Ciklička vrijednost (Ct) \geq 36 prema validiranoj metodi RT-PCR, što ukazuje na odsutnost virusnog genoma).

Početak imunosti: 31 dan nakon druge doze.

Trajanje imunosti: 1 godina nakon druge doze.

4.3 Kontraindikacije

Nema.

4.4 Posebna upozorenja za svaku od ciljnih vrsta životinja

Cijepiti samo zdrave životinje.

Prisustvo materinjih antitijela kod ovaca minimalne preporučene starosti povremeno može interferirati sa zaštitom koju inducira cjepivo.

Nisu dostupni podaci o primjeni cjepiva kod seropozitivnih goveda, uključujući one s materinjim antitijelima.

Ako se primjenjuje na drugim vrstama domaćih ili divljih preživača za koje se smatra da su ugrožene infekcijom, primjeni cjepiva kod takvih vrsta potrebno je pristupiti s oprezom te se savjetuje testirati cjepivo na malom broju životinja prije masovnog cijepljenja. Razina djelotvornosti kod drugih vrsta može se razlikovati od razine zabilježene kod ovaca i goveda.

4.5 Posebne mjere opreza prilikom primjene

Posebne mjere opreza prilikom primjene na životinjama

Nije primjenjivo.

Posebne mjere opreza koje mora poduzeti osoba koja primjenjuje veterinarsko-medicinski proizvod na životinjama

Nije primjenjivo.

4.6 Nuspojave (učestalost i ozbiljnost)

Prosječno povećanje temperature tijela varira između 0,5 i 1,0 °C i česta je reakcija uočena u ovaca i goveda. Povećana tjelesna temperatura traje od 24 do 48 sati. U rijetkim slučajevima bilo je zabilježeno kratkotrajno povećanje tjelesne temperature. U vrlo rijetkim slučajevima na mjestu injiciranja javljaju se privremene lokalne reakcije, u obliku čvorića promjera od 0,5 do 1 cm u ovaca, odnosno od 0,5 do 3 cm u goveda, koji nestaje najkasnije u roku od 14 dana i koja može biti bolna. U vrlo rijetkim slučajevima može doći do gubitka apetita. U vrlo rijetkim slučajevima, opažaju se reakcije preosjetljivosti.

Učestalost nuspojava je određena sukladno sljedećim pravilima:

- vrlo često (više od 1 na 10 liječenih životinja pokazuje nuspojave)
- često (više od 1 ali manje od 10 životinja na 100 liječenih životinja)
- manje često (više od 1 ali manje od 10 životinja na 1.000 liječenih životinja)
- rijetko (više od 1 ali manje od 10 životinja na 10.000 liječenih životinja)
- vrlo rijetko (manje od 1 životinje na 10.000 liječenih životinja, uključujući izolirane prijave).

4.7 Primjena tijekom graviditeta, laktacije ili nesenja

Graviditet:

Može se primijeniti tijekom graviditeta.

Laktacija:

Nema negativnog utjecaja na prinos mlijeka kad se cjepivo primjenjuje ovcama i kravama u fazi laktacije.

Plodnost:

Nisu utvrđene sigurnost i djelotvornost ovog cjepiva kod rasplodnih mužjaka (ovnova i bikova). U ovoj kategoriji životinja cjepivo je potrebno primjenjivati samo u skladu s procjenom omjera koristi i rizika od strane odgovornog veterinaru i/ili nacionalnog nadležnog tijela u pogledu važećih odredbi o cijepljenju protiv virusa plavog jezika (BTV, od engl. *blue tongue virus*).

4.8 Interakcije s drugim medicinskim proizvodima i drugi oblici interakcija

Ne postoje dostupni podaci o neškodljivosti i djelotvornosti ovog cjepiva kada se primjenjuje s bilo kojim drugim veterinarsko-medicinskim proizvodom. Odluku o primjeni ovog cjepiva prije odnosno poslije primjene bilo kojeg drugog veterinarsko-medicinskog proizvoda treba donositi od slučaja do slučaja.

4.9 Količine koje se primjenjuju i put primjene

Potkožna primjena.

Prije upotrebe dobro protresti. Izbjegavati višestruko bušenje bočice. Izbjegavati kontaminaciju.

Primarno cijepljenje:

Ovce od 2,5 mjeseca života:

Primijeniti dvije doze od 2 ml potkožno s intervalom od 3 tjedna.

Goveda od 2,5 mjeseci života:

Primijeniti dvije doze od 4 ml potkožno s intervalom od 3 tjedna.

Ponovno cijepljenje:

1 doza godišnje.

Svaki raspored cijepljenja treba odobriti nadležno tijelo ili odgovorni veterinar, uzimajući u obzir lokalnu epidemiološku situaciju.

4.10 Predoziranje (simptomi, hitni postupci, antidoti), ako je nužno

Povremeno se opaža blagi porast temperature ($0,5\text{ }^{\circ}\text{C} - 1,0\text{ }^{\circ}\text{C}$) tijekom 24–48 sati nakon primjene dvostruke doze cjepiva. Povremeno se nakon primjene dvostruke doze javljaju bezbolne otekline veličine do 2 cm kod ovaca i 4,5 cm kod goveda.

4.11 Karencija

Nula dana.

5. IMUNOLOŠKA SVOJSTVA

Farmakoterapijska skupina: imunološki pripravci za goveda/ovce, cjepiva s inaktiviranim virusom plavog jezika.

ATKvet kodovi: goveda: QI02AA08 / ovce: QI04AA02

Bovilis Blue-8 stimulira aktivni imunitet na virus plavog virusa, serotip 8.

6. FARMACEUTSKI PODACI

6.1 Popis pomoćnih tvari

Aluminijev hidroksid

Pročišćeni saponin (Quil A)

Tiomersal

Fiziološka otopina puferirana fosfatom (natrijev klorid, dinatrijev fosfat i kalijev fosfat, voda za injekcije)

6.2 Inkompatibilnosti

Ne miješati s bilo kojim drugim veterinarsko-medicinskim proizvodom.

6.3 Rok valjanosti

Rok valjanosti veterinarsko-medicinskog proizvoda kad je zapakiran za prodaju: 2 godine.

Rok valjanosti nakon prvog otvaranja unutarnjeg pakovanja: 10 sati.

6.4 Posebne mjere pri čuvanju

Čuvati i prevoziti u hladnjaku (2 °C – 8 °C).

Ne zamrzavati.

Zaštititi od svjetla.

6.5 Osobine i sastav unutarnjeg pakovanja

Bočice od polietilena visoke gustoće (HDPE) od 52 ml, 100 ml ili 252 ml s bromobutilnim čepovima i aluminijskim brtvama.

Veličine pakiranja:

Kartonska kutija s 1 bočicom koja sadrži 26 doza za ovce ili 13 doza za goveda (52 ml).

Kartonska kutija s 1 bočicom koja sadrži 50 doza za ovce ili 25 doza za goveda (100 ml).

Kartonska kutija s 1 bočicom koja sadrži 126 doza za ovce ili 63 doze za goveda (252 ml).

Ne moraju sve veličine pakovanja biti u prometu.

6.6 Posebne mjere opreza prilikom odlaganja neupotrebljenog veterinarsko-medicinskog proizvoda ili otpadnih materijala dobivenih primjenom tih proizvoda

Bilo koji neupotrebljeni veterinarsko-medicinski proizvod ili otpadni materijali dobiveni primjenom tih veterinarsko-medicinskih proizvoda trebaju se odlagati u skladu s lokalnim propisima.

7. NOSITELJ ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET

Intervet International BV

Wim de Körverstraat 35

5831 AN Boxmeer

NIZOZEMSKA

8. BROJ(EVI) ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET

EU/2/17/218/001-003

9. DATUM PRVOG ODOBRENJA/PRODULJENJA ODOBRENJA

Datum prvog odobrenja: 21/11/2017

10. DATUM REVIZIJE TEKSTA

{MM/ GGGG}

Detaljne informacije o ovom veterinarsko-medicinskom proizvodu dostupne su na web stranici
Europske agencije za lijekove (<http://www.ema.europa.eu/>).

ZABRANA PRODAJE, OPSKRBE I/ILI PRIMJENE

Tko namjerava proizvoditi, uvesti, posjedovati, prodavati, opskrbljivati i primjenjivati ovaj veterinarsko medicinski proizvod mora se prvo savjetovati s nadležnim tijelom odnosno države članice u pogledu važećih odredbi o cijepljenju, jer te aktivnosti mogu biti zabranjene u državi članici, na cijelom ili na dijelu njenog teritorija sukladno nacionalnim propisima.

DODATAK II

- A. PROIZVOĐAČ BIOLOŠKI DJELATNE TVARI I PROIZVOĐAČ ODGOVORAN ZA PUŠTANJE SERIJE U PROMET**
- B. UVJETI ILI OGRANIČENJA U POGLEDU OPSKRBE I PRIMJENE**
- C. IZVJEŠĆE O MRL**
- D. OSTALI UVJETI I ZAHTJEVI ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET**

A. PROIZVOĐAČ BIOLOŠKI DJELATNE TVARI I PROIZVOĐAČ ODGOVORAN ZA PUŠTANJE SERIJE U PROMET

Naziv i adresa proizvođača biološki djelatne tvari

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

Naziv i adresa proizvođača odgovornog za puštanje serije u promet

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

Intervet International BV
Wim de Korverstraat 35,
5831 AN Boxmeer
NIZOZEMSKA

Uputa o veterinarsko-medicinskom proizvodu treba imati naziv i adresu proizvođača odgovornog za puštanje serije u promet za važeću seriju.

B. UVJETI ILI OGRANIČENJA U POGLEDU OPSKRBE I PRIMJENE

Veterinarsko-medicinski proizvod se izdaje na veterinarski recept.

Sukladno članku 71. Direktive 2001/82/EZ Europskog Parlamenta i Vijeća s izmjenama i dopunama, države članice, u skladu s nacionalnim zakonodavstvom mogu zabraniti proizvodnju, uvoz, posjedovanje, prodaju, opskrbu i/ili primjenu imunoloških veterinarsko-medicinskih proizvoda na cijelom ili na dijelu svog teritorija ako je utvrđeno da:

- a) će primjena proizvoda na životinjama interferirati s provedbom nacionalnih programa za otkrivanje, kontrolu i/ili iskorjenjivanje bolesti životinja ili će prouzročiti poteškoće u certificiranju odsutnosti zaraze u živih životinja ili hrani ili drugim proizvodima dobivenim od tretiranih životinja.
- b) je bolest, za koju je proizvod namijenjen da pruži imunost, u velikoj mjeri odsutna s odnosnog područja.

C. IZVJEŠĆE O MRL

Djelatna tvar koja se sastoji od tvari biološkog podrijetla, namijenjenih za stvaranje aktivne imunosti na koje se ne primjenjuju odredbe Uredbe (EZ) br. 470/2009.

Pomoćne tvari (uključujući adjuvanse) navedene u dijelu 6.1 SPC su ili dozvoljene tvari za koje je u tablici 1, Dodatka Uredbe Komisije (EU) br. 37/2010 navedeno da određivanje MRL nije nužno, ili se smatra da se na njih ne primjenjuju odredbe Uredbe (EZ) br. 470/2009 kada se primjenjuju u tim veterinarsko medicinskim proizvodima.

D. OSTALI UVJETI I ZAHTJEVI ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET

PSUR za Bovilis Blue -8 će biti predavan usklađeno sa Bluevac BTV 8.

DODATAK III
OZNAČAVANJE I UPUTA O VMP

A. OZNAČAVANJE

PODACI KOJI SE MORAJU NALAZITI NA VANJSKOM PAKOVANJU

Kartonska kutija (52 ml, 100 ml i 252 ml)

1. NAZIV VETERINARSKO-MEDICINSKOG PROIZVODA

Bovilis Blue-8 suspenzija za injekciju za goveda i ovce

2. KVALITATIVNI I KVANTITATIVNI SASTAV DJELATNIH TVARI

Svaki ml sadrži:
Inaktivirani BTV8: $10^{6,5}$ CCID₅₀

3. FARMACEUTSKI OBLIK

Suspenzija za injekciju

4. VELIČINA PAKOVANJA

52 ml
100 ml
252 ml

5. CILJNE VRSTE ŽIVOTINJA

Goveda i ovce

6. INDIKACIJA(E)

7. NAČIN I PUT(EVI) PRIMJENE

Potkožna primjena.
Prije primjene dobro protresite.
Pročitati uputu o VMP prije primjene.

8. KARENCIJA

Karencija: nula dana.

9. POSEBNO(A) UPOZORENJE(A), UKOLIKO JE POTREBNO

Pročitati uputu o VMP prije primjene.

10. ROK VALJANOSTI

EXP {mjesec/godina}

Jednom otvoren, upotrijebiti unutar 10 sati.

11. POSEBNI UVJETI ČUVANJA

Čuvati i prevoziti na hladnom.

Ne zamrzavati.

Zaštititi od svjetla.

12. POSEBNE MJERE OPREZA PRI ODLAGANJU NEUPOTREBLJENIH PROIZVODA ILI OTPADNIH MATERIJALA, AKO IH IMA

Odlaganje: pročitati uputu o VMP.

13. RIJEČI “SAMO ZA PRIMJENU NA ŽIVOTINJAMA” I UVJETI ILI OGRANIČENJA U POGLEDU OPSKRBE I PRIMJENE, AKO JE PRIMJENJIVO

Samo za primjenu na životinjama. Izdaje se samo na veterinarski recept.

14. RIJEČI “ČUVATI IZVAN POGLEDA I DOSEGA DJECE”

Čuvati izvan pogleda i doseg djece.

15. NAZIV I ADRESA NOSITELJA ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET

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

16. BROJ(EVI) ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET

EU/2/17/218/001

EU/2/17/218/002

EU/2/17/218/003

17. BROJ PROIZVODNE SERIJE PROIZVOĐAČA

Lot {broj}

PODACI KOJI SE MORAJU NALAZITI NA UNUTARNJEM PAKOVANJU

Bočica od 100 ml i 252 ml

1. NAZIV VETERINARSKO-MEDICINSKOG PROIZVODA

Bovilis Blue-8 suspenzija za injekciju za goveda i ovce

2. KVALITATIVNI I KVANTITATIVNI SASTAV DJELATNIH TVARI

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

3. FARMACEUTSKI OBLIK

Suspenzija za injekciju

4. VELIČINA PAKOVANJA

100 ml

252 ml

5. CILJNE VRSTE ŽIVOTINJA

Goveda i ovce

6. INDIKACIJA(E)

7. NAČIN I PUT(EVI) PRIMJENE

s.c.

Pročitati uputu o VMP prije primjene.

8. KARENCIJA

Karencija: nula dana.

9. POSEBNO(A) UPOZORENJE(A), UKOLIKO JE POTREBNO

Pročitati uputu o VMP prije primjene.

10. ROK VALJANOSTI

EXP {mjesec/godina}

Jednom otvoren, upotrijebiti unutar 10 sati.

11. POSEBNI UVJETI ČUVANJA

Čuvati i prevoziti na hladnom.

Ne zamrzavati.

Zaštititi od svjetla.

12. POSEBNE MJERE OPREZA PRI ODLAGANJU NEUPOTREBLJENIH PROIZVODA ILI OTPADNIH MATERIJALA, AKO IH IMA

Odlaganje: pročitati uputu o VMP.

13. RIJEČI “SAMO ZA PRIMJENU NA ŽIVOTINJAMA” I UVJETI ILI OGRANIČENJA U POGLEDU OPSKRBE I PRIMJENE, AKO JE PRIMJENJIVO

Samo za primjenu na životinjama. Izdaje se samo na veterinarski recept.

14. RIJEČI “ČUVATI IZVAN POGLEDA I DOSEGA DJECE”

Čuvati izvan pogleda i dosega djece.

15. NAZIV I ADRESA NOSITELJA ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET

Intervet International BV
NL-5831 AN Boxmeer

16. BROJ(EVI) ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET

17. BROJ PROIZVODNE SERIJE PROIZVOĐAČA

Lot {broj}

OSNOVNI PODACI KOJI SE MORAJU NALAZITI NA MALIM UNUTARNJIM PAKOVANJIMA

Bočica od 52 ml

1. NAZIV VETERINARSKO-MEDICINSKOG PROIZVODA

Bovilis Blue-8 suspenzija za injekciju za goveda i ovce

2. KOLIČINA DJELATNE(IH) TVARI

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

3. SADRŽAJ PO TEŽINI, VOLUMENU ILI BROJU DOZA

52 ml

4. PUT(EVI) PRIMJENE

s.c

5. KARENCIJA

Karencija: nula dana

6. BROJ PROIZVODNE SERIJE

Lot {broj}

7. ROK VALJANOSTI

EXP {mjesec/godina}

Jednom otvoren, upotrijebiti unutar 10 sati.

8. RIJEČI "SAMO ZA PRIMJENU NA ŽIVOTINJAMA"

Samo za primjenu na životinjama.

B. UPUTA O VMP

**UPUTA O VMP ZA:
Bovilis Blue-8 suspenzija za injekciju za goveda i ovce**

1. NAZIV I ADRESA NOSITELJA ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET I NOSITELJA ODOBRENJA ZA PROIZVODNJU ODGOVORNOG ZA PUŠTANJE SERIJE U PROMET, AKO JE RAZLIČITO

Nositelj odobrenja za stavljanje u promet:

Intervet International BV
Wim de Körverstraat 35
5831 AN Boxmeer
NIZOZEMSKA

Nositelj odobrenja za proizvodnju odgovoran za puštanje serije u promet:

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

Intervet International BV
Wim de Korverstraat 35,
5831 AN Boxmeer
NIZOZEMSKA

2. NAZIV VETERINARSKO-MEDICINSKOG PROIZVODA

Bovilis Blue-8 suspenzija za injekciju za goveda i ovce

3. KVALITATIVNI I KVANTITATIVNI SASTAV DJELATNE(IH) TVARI I DRUGIH SASTOJAKA

Svaki ml cjepiva sadrži:

Inaktivirani virus bolesti plavog jezika, serotip 8	10 ^{6,5} CCID ₅₀ *
Aluminijev hidroksid	6 mg
Pročišćeni saponin (Quil A)	0,05 mg
Tiomersal	0,1 mg

(* jednako titru prije inaktivacije)

4. INDIKACIJE

Ovce

Za aktivnu imunizaciju ovaca počevši od 2,5 mjeseca života za prevenciju viremije* i za smanjenje kliničkih znakova uzrokovanih serotipom 8 virusa bolesti plavog jezika.

*(Ciklička vrijednost (Ct) ≥ 36 prema validiranoj metodi RT-PCR, što ukazuje na odsutnost virusnog genoma).

Početak imunosti: 20 dana nakon druge doze.

Trajanje imunosti: 1 godina nakon druge doze.

Goveda

Za aktivnu imunizaciju goveda počevši od 2,5 mjeseci života za prevenciju viremije* uzrokovane serotipom 8 virusa bolesti plavog jezika.

*(Ciklička vrijednost (Ct) \geq 36 prema validiranoj metodi RT-PCR, što ukazuje na odsutnost virusnog genoma).

Početak imunosti: 31 dan nakon druge doze.

Trajanje imunosti: 1 godina nakon druge doze.

5. KONTRAINDIKACIJE

Nema.

6. NUSPOJAVE

Prosječno povećanje temperature tijela varira između 0,5 i 1,0 °C i česta je reakcija uočena u ovaca i goveda. Povećana tjelesna temperatura traje od 24 do 48 sati. U rijetkim slučajevima bilo je zabilježeno kratkotrajno povećanje tjelesne temperature. U vrlo rijetkim slučajevima na mjestu injiciranja javljaju se privremene lokalne reakcije, u obliku čvorića promjera od 0,5 do 1 cm u ovaca, odnosno od 0,5 do 3 cm u goveda, koji nestaje najkasnije u roku od 14 dana i koja može biti bolna. U vrlo rijetkim slučajevima može doći do gubitka apetita. U vrlo rijetkim slučajevima, opažaju se reakcije preosjetljivosti.

Učestalost nuspojava je određena sukladno sljedećim pravilima:

- vrlo česte (više od 1 na 10 životinja pokazuju nuspojavu(e) za vrijeme trajanja tretmana)
- česte (više od 1 ali manje od 10 životinja na 100 životinja)
- manje česte (više od 1 ali manje od 10 životinja na 1.000 životinja)
- rijetke (više od 1 ali manje od 10 životinja na 10.000 životinja)
- vrlo rijetke (manje od 1 životinje na 10.000 životinja, uključujući izolirane slučajeve).

Ako zamijetite bilo koju ozbiljnu nuspojavu ili druge nuspojave koje nisu opisane u uputi o VMP, molimo obavijestite svog veterinaru.

7. CILJNE VRSTE ŽIVOTINJA

Goveda i ovce.

8. DOZIRANJE ZA SVAKU CILJNU VRSTU ŽIVOTINJA, NAČIN I PUT(EVI) PRIMJENE

Potkožna primjena.

Primarno cijepjenje:

Ovce od 2,5 mjeseca života:

Primijeniti dvije doze od 2 ml potkožno s intervalom od 3 tjedna.

Goveda od 2,5 mjeseci života:

Primijeniti dvije doze od 4 ml potkožno s intervalom od 3 tjedna.

Ponovno cijepjenje:

1 doza godišnje.

Svaki raspored cijepljenja treba odobriti nadležno tijelo ili odgovorni veterinar, uzimajući u obzir lokalnu epidemiološku situaciju.

9. SAVJETI ZA ISPRAVNU PRIMJENU

Prije upotrebe dobro protresti. Izbjegavati višestruko bušenje bočice. Izbjegavati kontaminaciju.

10. KARENCIJA

Nula dana.

11. POSEBNE MJERE PRI ČUVANJU

Držati izvan pogleda i dosega djece.

Čuvati i prevoziti na hladnom (2 °C – 8 °C).

Ne zamrzavati.

Zaštititi od svjetla.

Ne koristite veterinarsko-medicinski proizvod poslije isteka roka valjanosti naznačenog na etiketi/kutiji.

Rok valjanosti poslije prvog otvaranja spremnika: 10 sati.

12. POSEBNO(A) UPOZORENJE(A)

Posebna upozorenja za svaku od ciljnih vrsta životinja:

Cijepiti samo zdrave životinje.

Povremeno, prisustvo materinjih antitijela kod ovaca minimalne preporučene starosti povremeno može interferirati sa zaštitom koju inducira cjepivo.

Nisu dostupni podaci o primjeni cjepiva kod seropozitivnih goveda, uključujući one s materinjim antitijelima.

Ako se primjenjuje na drugim vrstama domaćih ili divljih preživača za koje se smatra da su ugrožene infekcijom, primjeni cjepiva kod takvih vrsta potrebno je pristupiti s oprezom te se savjetuje testirati cjepivo na malom broju životinja prije masovnog cijepljenja. Razina djelotvornosti kod drugih vrsta može se razlikovati od razine zabilježene kod ovaca i goveda.

Graviditet i laktacija:

Može se primijeniti tijekom graviditeta. Nema negativnog utjecaja na prinos mlijeka kad se cjepivo primjenjuje ovcama i kravama u fazi laktacije.

Plodnost:

Nisu utvrđene sigurnost i djelotvornost ovog cjepiva kod rasplodnih mužjaka (ovnova i bikova). U ovoj kategoriji životinja cjepivo je potrebno primjenjivati samo u skladu s procjenom omjera koristi i rizika od strane odgovornog veterinaru i/ili nacionalnog nadležnog tijela u pogledu važećih odredbi o cijepljenju protiv virusa plavog jezika (BTV, od engl. *blue tongue virus*).

Interakcije s drugim medicinskim proizvodima i drugi oblici interakcija:

Ne postoje dostupni podaci o neškodljivosti i djelotvornosti ovog cjepiva kada se primjenjuje s bilo kojim drugim veterinarsko-medicinskim proizvodom. Odluku o primjeni ovog cjepiva prije odnosno poslije primjene bilo kojeg drugog veterinarsko-medicinskog proizvoda treba donositi od slučaja do slučaja.

Predoziranje (simptomi, hitni postupci, antidoti):

Povremeno se opaža blagi porast temperature (0,5 °C – 1,0 °C) tijekom 24–48 sati nakon primjene dvostruke doze cjepiva. Povremeno se nakon primjene dvostruke doze javljaju bezbolne otekline veličine do 2 cm kod ovaca i 4,5 cm kod goveda.

Inkompatibilnosti:

Ne miješati s bilo kojim drugim veterinarsko-medicinskim proizvodom.

13. POSEBNE MJERE OPREZA PRILIKOM ODLAGANJA NEUPOTREBLJENOG PROIZVODA ILI OTPADNIH MATERIJALA, AKO IH IMA

Pitajte vašeg veterinara kako odlagati lijekove koji vam više nisu potrebni. Te mjere pomažu u zaštiti okoliša.

14. DATUM KADA JE UPUTA O VMP ZADNJI PUTA ODOBRENA

{DD/MM/GGGG}

Detaljne informacije o ovom veterinarsko-medicinskom proizvodu su dostupne na web stranici Europske agencije za lijekove <http://www.ema.europa.eu/>

15. OSTALE INFORMACIJE

Bovilis Blue-8 potiče stvaranje aktivnog imuniteta protiv virusa bolesti plavog jezika, serotip 8.

Veličina pakiranja:

Kutija s 1 bočicom od 52 ml, 100 ml ili 252 ml.

Ne moraju sve veličine pakovanja biti u prometu.