

1.sz. MELLÉKLET

A KÉSZÍTMÉNY JELLEMZŐINEK ÖSSZEFOGLALÓJA

1. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNY NEVE

Bovilis Blue-8 szuszpenziós injekció szarvasmarha és juh számára

2. MINŐSÉGI ÉS MENNYISÉGI ÖSSZETÉTEL

A vakcina tartalma:

Hatóanyag:

Inaktivált, 8-as szerotípusú Bluetongue vírus: $10^{6,5}$ CCID₅₀*/ml
(*inaktiválás előtti titernek felel meg)

Adjuvánsok:

Alumínium-hidroxid 6 mg/ml
Tisztított szaponin (Quil A) 0,05 mg/ml

Segédanyag:

Tiomerzál 0,1 mg/ml

A segédanyagok teljes felsorolását lásd: 6.1 szakasz.

3. GYÓGYSZERFORMA

Szuszpenziós injekció.

Fehér vagy rózsaszínes-fehér.

4. KLINIKAI JELLEMZŐK

4.1 Célállat faj(ok)

Juh és szarvasmarha

4.2 Terápiás javallatok célállat fajonként

Juh

Juh aktív immunizálására 2,5 hónapos kortól, a Bluetongue vírus 8-as szerotípusa okozta virémia* megelőzésére, valamint a klinikai tünetek enyhítésére.

*(Ciklusérték (Ct) \geq 36 validált RT-PCR módszer segítségével, amely igazolja a vírus genomjának hiányát)

Az immunitás kezdete: 20 nappal a második adag után.

Az immunitástartósság: 1 év a második adag után.

Szarvasmarha

Szarvasmarha aktív immunizálására 2,5 hónapos kortól, a Bluetongue vírus 8-as szerotípusa okozta virémia* megelőzésére.

*(Ciklusérték (Ct) \geq 36 validált RT-PCR módszer segítségével, amely igazolja a vírus genomjának hiányát)

Az immunitás kezdete: 31 nappal a második adag után.

Az immunitástartósság: 1 év a második adag után.

4.3 Ellenjavallatok

Nincs.

4.4 Különleges figyelmeztetések minden célállat fajra vonatkozóan

Kizárólag egészséges állatok vakcinázhatók.

Juhokban a javallatban megadott legfiatalabb életkorban az anyai ellenanyagok jelenléte esetenként befolyásolhatja a vakcina által kiváltott védettséget.

Nem áll rendelkezésre információ a szeropozitív, beleértve az anyai ellenanyagokkal rendelkező szarvasmarhák vakcinázására vonatkozóan.

A fertőzés szempontjából veszélyeztetettnek tekintett más kérődző házi- vagy vadállatfajokban történő alkalmazásnál elővigyázatosan kell eljárni és tanácsos a vakcinát az állatok kis csoportján kipróbálni, mielőtt tömegvakcinázást végeznénk. Más fajokban a hatékonyság mértéke különbözhet a juhban és a szarvasmarhában megfigyeltektől.

4.5 Az alkalmazással kapcsolatos különleges óvintézkedések

A kezelt állatokra vonatkozó különleges óvintézkedések

Nem alkalmazható.

Az állatok kezelését végző személyre vonatkozó különleges óvintézkedések

Nem alkalmazható.

4.6 Mellékhatások (gyakorisága és súlyossága)

Juhok és szarvasmarhák esetén gyakran megfigyelhető reakció egy átlagosan 0,5 és 1,0 °C között változó testhőmérséklet emelkedés. Ez nem tart tovább 24–48 óránál. Ritka esetekben átmeneti lázas állapotot figyeltek meg. Nagyon ritka esetekben, átmeneti helyi reakció alakul ki az injekció beadásának helyén, ami juhoknál 0,5-1 cm, szarvasmarháknál 0,5-3 cm nagyságú csomó képében jelentkezik, és legkésőbb 14 napon belül eltűnik és amely fájdalmas lehet. Nagyon ritka esetben étvágytalanság léphet fel. A túlérzékenységi reakciókat nagyon ritkán figyelték meg.

A mellékhatások gyakoriságát az alábbi útmutatás szerint kell meghatározni:

- nagyon gyakori (10 kezelt állatból több mint 1-nél jelentkezik)
- gyakori (100 kezelt állatból több mint 1-nél, de kevesebb, mint 10-nél jelentkezik)
- nem gyakori (1000 kezelt állatból több mint 1-nél, de kevesebb, mint 10-nél jelentkezik)
- ritka (10000 kezelt állatból több mint 1-nél, de kevesebb, mint 10-nél jelentkezik)
- nagyon ritka (10000 kezelt állatból kevesebb, mint 1-nél jelentkezik, beleértve az izolált eseteket is).

4.7 Vemhesség, laktáció vagy tojásrakás idején történő alkalmazás

Vemhesség:

A vemhesség ideje alatt alkalmazható.

Laktáció:

Laktáló anyajuhok és tehének esetében a vakcina használatának nincs negatív hatása a tejhozamra.

Fertilitás:

A vakcina ártalmatlanságát és hatékonyságát nem igazolták tenyészhímek (juh és szarvasmarha) esetében. Ennél az állatcsoportnál a vakcina kizárólag a kezelést végző állatorvos és/vagy a Bluetongue vírus (BTV) elleni oltási stratégiáért felelős nemzeti hatóságok javaslatára, a terápiás előny/kockázat mérlegelését követően alkalmazható.

4.8 Gyógyszerkölsönhatások és egyéb interakciók

Nem áll rendelkezésre információ a vakcina más állatgyógyászati készítménnyel történő egyidejű alkalmazásának hatékonyságára és ártalmatlanságra vonatkozóan. A vakcina használata előtt vagy után más állatgyógyászati készítmény alkalmazásáról az eset egyedi megítélésétől függően szükséges eldönteni.

4.9 Adagolás és alkalmazási mód

Szubkután alkalmazással.

Használat előtt alaposan felrázandó. Kerülni kell az injekciós üveg többszöri megnyitását. El kell kerülni szennyeződés bevitelét.

Alapimmunizálás:

Juh 2,5 hónapos kortól:

Bőr alá történő alkalmazással két, 3 hetes időközzel beadott 2 ml-es adag.

Szarvasmarha 2,5 hónapos kortól:

Bőr alá történő alkalmazással két, 3 hetes időközzel beadott 4 ml-es adag.

Emlékeztető oltás:

Évente egy adag.

Bármilyen emlékeztető oltási programot egyeztetni kell az arra illetékes hatósággal vagy az eljáró állatorvossal, figyelembe véve a helyi járványügyi viszonyokat.

4.10 Túladagolás (tünetek, sürgősségi intézkedések, antidotumok), ha szükséges

A vakcina kétszeres adagjának beadása után 24-48 órával alkalmanként a testhőmérséklet enyhe emelkedését (0,5-1,0 °C) lehet megfigyelni. A kétszeres adag beadása után esetenként juhnál legfeljebb 2 cm-es, szarvasmarhánál legfeljebb 4,5 cm-es nem fájdalmas duzzanat alakulhat ki.

4.11 Élelmezés-egészségügyi várakozási idő(k)

Nulla nap.

5. IMMUNOLÓGIAI TULAJDONSÁGOK

Farmakoterápiás csoport: immunológiai készítmények szarvasmarhafélék/juhfélék számára, inaktivált bluetongue vírus vakcinák.

Állatgyógyászati ATC kód: szarvasmarha: QI02AA08 / juh: QI04AA02

A Bovilis Blue-8 aktív immunitást vált ki a Bluetongue vírus 8-as szerotípusával szemben.

6. GYÓGYSZERÉSZETI JELLEMZŐK

6.1 Segédanyagok felsorolása

Alumínium-hidroxid

Tisztított szaponin (Quil A)

Tiomerzál

Foszfátpufferes sóoldat (nátrium-klorid, dinátrium-foszfát és kálium-foszfát, víz injekcióhoz)

6.2 Főbb inkompatibilitások

Nem keverhető más állatgyógyászati készítménnyel.

6.3 Felhasználhatósági időtartam

A kereskedelmi csomagolású állatgyógyászati készítmény felhasználható: 2 év.

A közvetlen csomagolás első felbontása után felhasználható: 10 óra.

6.4 Különleges tárolási előírások

Hűtve (2°C – 8 °C) tárolandó és szállítandó.

Nem fagyasztható.

Fénytől védve tartandó.

6.5 A közvetlen csomagolás jellege és elemei

52, 100 vagy 252 ml-es, brómbutil dugóval fedett és alumínium kupakkal zárt, nagy sűrűségű polietilén (HDPE) palackban.

Kiszerezések:

1 db palack (52 ml), amely 26 adagot tartalmaz juhok vagy 13 adagot tartalmaz szarvasmarhák számára, kartondobozban.

1 db palack (100 ml), amely 50 adagot tartalmaz juhok vagy 25 adagot tartalmaz szarvasmarhák számára, kartondobozban.

1 db palack (252 ml), amely 126 adagot tartalmaz juhok vagy 63 adagot tartalmaz szarvasmarhák számára, kartondobozban.

Előfordulhat, hogy nem minden kiszerelés kerül kereskedelmi forgalomba.

6.6 A fel nem használt állatgyógyászati készítmény vagy a készítmény felhasználásából származó hulladékok megsemmisítésére vonatkozó különleges utasítások

A fel nem használt állatgyógyászati készítményt, valamint a keletkező hulladékokat a helyi követelményeknek megfelelően kell megsemmisíteni.

7. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJA

Intervet International BV
Wim de Körverstraat 35
5831 AN Boxtmeer
HOLLANDIA

8. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)

EU/2/17/218/001-003

9. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY ELSŐ KIADÁSÁNAK/MEGÚJÍTÁSÁNAK DÁTUMA

A forgalomba hozatali engedély első kiadásának dátuma: 2017 11 21.

10. A SZÖVEG FELÜLVIZSGÁLATÁNAK DÁTUMA

{ÉÉÉÉ/HH}

Erről az állatgyógyászati készítményről részletes információ található az Európai Gyógyszerügynökség honlapján (<http://www.ema.europa.eu/>).

A FORGALMAZÁSRA, KIADÁSRA ÉS/VAGY FELHASZNÁLÁSRA VONATKOZÓ TILALMAK

Mindenkinek, aki ennek az állatgyógyászati készítménynek a gyártásával, behozatalával, birtoklásával, forgalmazásával, kiadásával és felhasználásával kíván foglalkozni, először konzultálnia kell az illető tagállam illetékes hatóságával az aktuális vakcinázási stratégiával kapcsolatban, mivel a nemzeti jogi szabályozásnak megfelelően ezek a tevékenységek tiltva lehetnek a tagállam teljes területén vagy annak egy részén.

II. MELLÉKLET

- A. A BIOLÓGIAI HATÓANYAG ELŐÁLLÍTÓJA ÉS A GYÁRTÁSI TÉTELEK FELSZABADÍTÁSÁÉRT FELELŐS GYÁRTÓ**
- B. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLYNEK A KIADÁSRA ÉS A FELHASZNÁLÁSRA VONATKOZÓ FELTÉTELEI ÉS KORLÁTOZÁSAI**
- C. A MAXIMÁLIS MARADÉKANYAG HATÁRÉRTÉKEK (MRL) MEGÁLLAPÍTÁSA**
- D. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY EGYÉB FELTÉTELEI ÉS KÖVETELMÉNYEI**

A. A BIOLÓGIAI HATÓANYAG ELŐÁLLÍTÓJA ÉS A GYÁRTÁSI TÉTELEK FELSZABADÍTÁSÁÉRT FELELŐS GYÁRTÓ

A biológiai hatóanyag előállítójának neve és címe

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

A gyártási tételek felszabadításáért felelős gyártó neve és címe

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

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

Az érintett gyártási tétel felszabadításáért felelős gyártó nevét és címét a készítmény dobozába helyezett nyomtatott használati utasításnak tartalmaznia kell.

B. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLYNEK A KIADÁSRA ÉS A FELHASZNÁLÁSRA VONATKOZÓ FELTÉTELEI ÉS KORLÁTOZÁSAI

Kizárólag állatorvosi vényre adható ki.

Az Európai Parlament és Tanács 2001/82/EK irányelve 71. cikkének megfelelően, a tagállamok, nemzeti szabályozásukkal összhangban, megtilthatják területük egészére vagy egy részére vonatkozóan az állatgyógyászati készítmény gyártását, behozatalát, birtoklását, forgalmazását, kiadását és/vagy felhasználását, amennyiben valószínűsíthető, hogy:

- a) a készítmény alkalmazása az állatbetegségek diagnosztikáját, az azok elleni védekezést vagy a felszámolásukat érintő nemzeti programok végrehajtását gátolja, illetve nehézségeket fog okozni annak igazolásában, hogy az élőállatok, az élelmiszerek vagy más, a kezelt állatoktól származó termékek fertőzésmentesek.
- b) az a betegség, amellyel szemben a készítmény immunitást biztosít, az adott terület nagy részén nem fordul elő.

C. A MAXIMÁLIS MARADÉKANYAG HATÁRÉRTÉKEK (MRL) MEGÁLLAPÍTÁSA

A biológiai eredetű hatóanyag, amit aktív immunizálásra használnak, nem esik a 470/2009 sz. Bizottsági Rendelet hatálya alá.

Az SPC 6.1 szakaszában felsorolásra került segédanyagok (az adjuvánsokat is beleértve) vagy olyan engedélyezett vegyületek, amelyekre a 37/2010 sz. Bizottsági Rendelet mellékletének 1. táblázata szerint nem szükséges meghatározni MRL értéket, vagy nem tartoznak a 470/2009 sz. Bizottsági Rendelet hatálya alá, amikor az adott állatgyógyászati készítményben felhasználásra kerülnek.

**D. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY EGYÉB FELTÉTELEI ÉS
KÖVETELMÉNYEI**

A Bovilis Blue-8-ra vonatkozó PSUR-ok benyújtásait a Bluevac BTV8-cal szinkronizálni kell és azzal azonos időközönként kell benyújtani.

III. sz. MELLÉKLET
CÍMKESZÖVEG ÉS HASZNÁLATI UTASÍTÁS

A. CÍMKESZÖVEG

A KÜLSŐ CSOMAGOLÁSON FELTÜNTETENDŐ ADATOK

Kartondoboz (52 ml, 100 ml és 252 ml)

1. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNY NEVE

Bovilis Blue-8 szuszpenziós injekció szarvasmarha és juh számára

2. HATÓANYAGOK MEGNEVEZÉSE

Inaktivált BTV8: $10^{6,5}$ CCID₅₀/ml

3. GYÓGYSZERFORMA

Szuszpenziós injekció

4. KISZERELÉSI EGYSÉG

52 ml

100 ml

252 ml

5. CÉLÁLLAT FAJOK

Szarvasmarha és juh

6. JAVALLAT(OK)**7. ADAGOLÁS ÉS AZ ALKALMAZÁS MÓDJA**

Szubkután alkalmazásra.

Használat előtt alaposan felrázandó.

Alkalmazás előtt olvassa el a használati utasítást!

8. ÉLELMEZÉS-EGÉSZSÉGÜGYI VÁRAKOZÁSI IDŐ(K)

Élelmezés-egészségügyi várakozási idő: Nulla nap.

9. KÜLÖNLEGES FIGYELMEZTETÉS(EK) HA SZÜKSÉGESEK

Alkalmazás előtt olvassa el a használati utasítást!

10. LEJÁRATI IDŐ

EXP {hónap/év}

Felbontás után 10 órán belül felhasználandó.

11. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ELŐÍRÁSOK

Hűtve tárolandó és szállítandó.

Nem fagyasztható.

Fénytől védve tartandó.

12. KÜLÖNLEGES ÓVINTÉZKEDÉSEK A FEL NEM HASZNÁLT KÉSZÍTMÉNYEK VAGY HULLADÉKAIK ÁRTALMATLANNÁ TÉTELÉRE, HA SZÜKSÉGES

Ártalmatlanná tétel: olvassa el a használati utasítást.

13. „KIZÁRÓLAG ÁLLATGYÓGYÁSZATI ALKALMAZÁSRA” SZAVAK ÉS A KIADHATÓSÁGRA ÉS FELHASZNÁLÁSRA VONATKOZÓ FELTÉTELEK ÉS KORLÁTOZÁSOK, AMENNYIBEN ALKALMAZHATÓ

Kizárólag állatgyógyászati alkalmazásra. Kizárólag állatorvosi vényre adható ki.

14. „GYERMEKEK ELŐL GONDOSAN EL KELL ZÁRNI!” SZAVAK

Gyermekek előtt gondosan el kell zárni!

15. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE ÉS CÍME

Intervet International BV

Wim de Körverstraat 35

5831 AN Boxmeer

HOLLANDIA

16. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)

EU/2/17/218/001

EU/2/17/218/002

EU/2/17/218/003

17. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Batch {szám}

A KISMÉRETŰ KÖZVETLEN CSOMAGOLÁSI EGYSÉGEKEN MINIMÁLISAN FELTŰNTETENDŐ ADATOK

100 és 252 ml flakon címke

1. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNY NEVE

Bovilis Blue-8 szuszpenziós injekció szarvasmarha és juh számára

2. HATÓANYAGOK MEGNEVEZÉSE

Inaktivált BTV8: $10^{6,5}$ CCID₅₀/ml

3. GYÓGYSZERFORMA

Szuszpenziós injekció

4. KISZERELÉSI EGYSÉG

100 ml
252 ml

5. CÉLÁLLAT FAJOK

Szarvasmarha és juh

6. JAVALLAT(OK)

7. ADAGOLÁS ÉS AZ ALKALMAZÁS MÓDJA

SC
Alkalmazás előtt olvassa el a használati utasítást!

8. ÉLELMEZÉS-EGÉSZSÉGÜGYI VÁRAKOZÁSI IDŐ(K)

Élelmezés-egészségügyi várakozási idő: Nulla nap.

9. KÜLÖNLEGES FIGYELMEZTETÉS(EK) HA SZÜKSÉGESEK

Alkalmazás előtt olvassa el a használati utasítást!

10. LEJÁRATI IDŐ

EXP {hónap/év}

Felbontás után 10 órán belül felhasználandó.

11. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ELŐÍRÁSOK

Hűtve tárolandó és szállítandó.
Nem fagyasztható.
Fénytől védve tartandó.

12. KÜLÖNLEGES ÓVINTÉZKEDÉSEK A FEL NEM HASZNÁLT KÉSZÍTMÉNYEK VAGY HULLADÉKAIK ÁRTALMATLANNÁ TÉTELÉRE, HA SZÜKSÉGES

Ártalmatlanná tétel: olvassa el a használati utasítást.

13. „KIZÁRÓLAG ÁLLATGYÓGYÁSZATI ALKALMAZÁSRA” SZAVAK ÉS A KIADHATÓSÁGRA ÉS FELHASZNÁLÁSRA VONATKOZÓ FELTÉTELEK ÉS KORLÁTOZÁSOK, AMENNYIBEN ALKALMAZHATÓ

Kizárólag állatgyógyászati alkalmazásra. Kizárólag állatorvosi vényre adható ki.

14. „GYERMEKEK ELŐL GONDOSAN EL KELL ZÁRNI!” SZAVAK

Gyermekek előtt gondosan el kell zárni!

15. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE ÉS CÍME

Intervet International BV
NL-5831 AN Boxmeer

16. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)

17. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Batch {szám}

A KISMÉRETŰ KÖZVETLEN CSOMAGOLÁSI EGYSÉGEKEN MINIMÁLISAN FELTŰNTETENDŐ ADATOK

52 ml palack címke

1. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNY NEVE

Bovilis Blue-8 szuszpenziós injekció szarvasmarha és juh számára

2. HATÓANYAGOK MEGNEVEZÉSE

Inaktivált BTV8: $10^{6.5}$ CCID₅₀/ml

3. A TARTALOM TÖMEGE, TÉRFOGATA VAGY ADAGSZÁMA

52 ml

4. ALKALMAZÁSI MÓD(OK)

SC

5. ÉLELMEZÉS-EGÉSZSÉGÜGYI VÁRAKOZÁSI IDŐ(K)

Élelm.eü.v.i.: Nulla nap.

6. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Batch {szám}

7. LEJÁRATI IDŐ

EXP {hónap/év}

Felbontás után 10 órán belül felhasználandó.

8. „KIZÁRÓLAG ÁLLATGYÓGYÁSZATI ALKALMAZÁSRA” SZAVAK

Kizárólag állatgyógyászati alkalmazásra.

B. HASZNÁLATI UTASÍTÁS

HASZNÁLATI UTASÍTÁS:
Bovilis Blue-8 szuszpenziós injekció szarvasmarha és juh számára

1. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK, TOVÁBBÁ AMENNYIBEN ETTŐL ELTÉR, A GYÁRTÁSI TÉTELEK FELSZABADÍTÁSÁÉRT FELELŐS GYÁRTÓNAK A NEVE ÉS CÍME

A forgalomba hozatali engedély jogosultja:

Intervet International BV
Wim de Körverstraat 35
5831 AN Boxmeer
HOLLANDIA

A gyártási tételek felszabadításáért felelős gyártó:

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

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

2. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNY NEVE

Bovilis Blue-8 szuszpenziós injekció szarvasmarha és juh számára

3. HATÓANYAGOK ÉS EGYÉB ÖSSZETEVŐK MEGNEVEZÉSE

A vakcina tartalma:

Inaktivált, 8-as szerotípusú Bluetongue vírus:	10 ^{6,5} CCID ₅₀ */ml
Alumínium-hidroxid	6 mg/ml
Tisztított szaponin (Quil A)	0,05 mg/ml
Tiomerzál	0,1 mg/ml

(*inaktiválás előtti titernek felel meg)

4. JAVALLAT(OK)

Juh

Juh aktív immunizálására 2,5 hónapos kortól, a Bluetongue vírus 8-as szerotípusa okozta virémia* megelőzésére, valamint a klinikai tünetek enyhítésére.

*(Ciklusérték (Ct) ≥ 36 validált RT-PCR módszer segítségével, amely igazolja a vírus genomjának hiányát)

Az immunitás kezdete: 20 nappal a második adag után.

Az immunitástartósság: 1 év a második adag után.

Szarvasmarha

Szarvasmarha aktív immunizálására 2,5 hónapos kortól, a Bluetongue vírus 8-as szerotípusa okozta virémia* megelőzésére.

*(Ciklusérték (Ct) ≥ 36 validált RT-PCR módszer segítségével, amely igazolja a vírus genomjának hiányát)

Az immunitás kezdete: 31 nappal a második adag után.
Az immunitástartósság: 1 év a második adag után.

5. ELLENJAVALLATOK

Nincs.

6. MELLÉKHATÁSOK

Juhok és szarvasmarhák esetén gyakran megfigyelhető reakció egy átlagosan 0,5 és 1,0 °C között változó testhőmérséklet emelkedés. Ez nem tart tovább 24–48 óránál. Ritka esetekben átmeneti lázas állapotot figyeltek meg. Nagyon ritka esetekben, átmeneti helyi reakció alakul ki az injekció beadásának helyén, ami juhoknál 0,5-1 cm, szarvasmarháknál 0,5-3 cm nagyságú csomó képében jelentkezik, és legkésőbb 14 napon belül eltűnik és amely fájdalmas lehet. Nagyon ritka esetben étvágytalanság léphet fel. A túlérzékenységi reakciókat nagyon ritkán figyelték meg.

A mellékhatások gyakoriságát az alábbi útmutatás szerint kell meghatározni:

- nagyon gyakori (10 kezelt állatból több mint 1-nél jelentkezik)
- gyakori (100 kezelt állatból több mint 1-nél, de kevesebb, mint 10-nél jelentkezik)
- nem gyakori (1000 kezelt állatból több mint 1-nél, de kevesebb, mint 10-nél jelentkezik)
- ritka (10000 kezelt állatból több mint 1-nél, de kevesebb, mint 10-nél jelentkezik)
- nagyon ritka (10000 kezelt állatból kevesebb, mint 1-nél jelentkezik, beleértve az izolált eseteket is).

Ha bármilyen mellékhatást észlel, még ha az nem is szerepel ebben a használati utasításban, vagy úgy gondolja, hogy a készítmény nem hatott, értesítse erről a kezelő állatorvost!

7. CÉLÁLLAT FAJ(OK)

Juh és szarvasmarha

8. ADAGOLÁS, ALKALMAZÁSI MÓD(OK) CÉLÁLLAT FAJONKÉNT

Szubkután alkalmazással.

Alapimmunizálás:

Juh 2,5 hónapos kortól:

Bőr alá történő alkalmazással két, 3 hetes időközzel beadott 2 ml-es adag.

Szarvasmarha 2,5 hónapos kortól:

Bőr alá történő alkalmazással két, 3 hetes időközzel beadott 4 ml-es adag.

Emlékeztető oltás:

Évente egy adag.

Bármilyen emlékeztető oltási programot egyeztetni kell az arra illetékes hatósággal vagy az eljáró állatorvossal, figyelembe véve a helyi járványügyi viszonyokat.

9. A HELYES ALKALMAZÁSRA VONATKOZÓ JAVASLAT

Használat előtt alaposan felrázandó. Kerülni kell az injekciós üveg többszöri megnyitását. El kell kerülni szennyeződés bevitelét.

10. ÉLELMEZÉS-EGÉSZSÉGÜGYI VÁRAKOZÁSI IDŐ(K)

Nulla nap.

11. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ELŐÍRÁSOK

Gyermekek elől gondosan el kell zárni!

Hűtve (2°C – 8 °C) tárolandó és szállítandó.

Nem fagyasztható.

Fénytől védve tartandó.

Ezt az állatgyógyászati készítményt csak a címkén/dobozon feltüntetett lejárati időn belül szabad felhasználni!

A tartály első felbontása után felhasználható: 10 óra.

12. KÜLÖNLEGES FIGYELMEZTETÉS(EK)

Különleges figyelmeztetések minden célállat fajra vonatkozóan:

Kizárólag egészséges állatok vakcinázhatók.

Juhokban a javallatban megadott legfiatalabb életkorban az anyai ellenanyagok jelenléte esetenként befolyásolhatja a vakcina által kiváltott védettséget.

Nem áll rendelkezésre információ a szeropozitív, beleértve az anyai ellenanyagokkal rendelkező szarvasmarhák vakcinázására vonatkozóan.

A fertőzés szempontjából veszélyeztetettnek tekintett más kérődző házi- vagy vadállatfajokban történő alkalmazásnál elővigyázatosan kell eljárni és tanácsos a vakcinát az állatok kis csoportján kipróbálni, mielőtt tömegvakcinázást végeznénk. Más fajokban a hatékonyság mértéke különbözhet a juhban és a szarvasmarhában megfigyeltektől.

Vemhesség és laktáció:

A vemhesség ideje alatt alkalmazható. Laktáló anyajuhok és tehenek esetében a vakcina használatának nincs negatív hatása a tejhozamra.

Fertilitás:

A vakcina ártalmatlanságát és hatékonyságát nem igazolták tenyészhímek (juh és szarvasmarha) esetében. Ennél az állatcsoportnál a vakcina kizárólag a kezelést végző állatorvos és/vagy a Bluetongue vírus (BTV) elleni oltási stratégiáért felelős nemzeti hatóságok javaslatára, a terápiás előny/kockázat mérlegelését követően alkalmazható.

Gyógyszerkölcsönhatások és egyéb interakciók:

Nem áll rendelkezésre információ a vakcina más állatgyógyászati készítménnyel történő egyidejű alkalmazásának hatékonyságára és ártalmatlanságra vonatkozóan. A vakcina használata előtt vagy után más állatgyógyászati készítmény alkalmazásáról az eset egyedi megítélésétől függően szükséges eldönteni.

Túlادagolás (tünetek, sürgősségi intézkedések, antidotumok):

A vakcina kétszeres adagjának beadása után 24-48 órával alkalmanként a testhőmérséklet enyhe emelkedését (0,5-1,0 °C) lehet megfigyelni. A kétszeres adag beadása után esetenként juhnál legfeljebb 2 cm-es, szarvasmarhánál legfeljebb 4,5 cm-es nem fájdalmas duzzanat alakulhat ki.

Inkompatibilitások:

Nem keverhető más állatgyógyászati készítménnyel.

13. A FEL NEM HASZNÁLT KÉSZÍTMÉNY VAGY HULLADÉKAINAK ÁRTALMATLANNÁ TÉTELÉRE VONATKOZÓ UTASÍTÁSOK (AMENNYIBEN SZÜKSÉGESEK)

Kérdezze meg a kezelő állatorvost, hogy milyen módon semmisítse meg a továbbiakban nem szükséges állatgyógyászati készítményeket! Ezek az intézkedések a környezetet védik.

14. A HASZNÁLATI UTASÍTÁS UTOLSÓ JÓVÁHAGYÁSÁNAK IDŐPONTJA

{ÉÉÉÉ HH NN}

Erről az állatgyógyászati készítményről részletes információ található az Európai Gyógyszerügynökség honlapján <http://www.ema.europa.eu/>.

15. TOVÁBBI INFORMÁCIÓK

A Bovilis Blue-8 aktív immunitást vált ki a Bluetongue vírus 8-as szerotípusával szemben.

Kiszerezések:

1 db 52 ml-es, 100 ml-es vagy 252 ml-es műanyag palack, kartondobozban.

Előfordulhat, hogy nem minden kiszerezés kerül kereskedelmi forgalomba.