

VIÐAUKI I
SAMANTEKT Á EIGINLEIKUM LYFS

1. HEITI DÝRALYFS

Bovilis Blue-8 stungulyf, dreifa fyrir nautgripi og sauðfé.

2. INNIHALDSLÝSING

Hver ml af bóluefni inniheldur:

Virk innihaldsefni:

Blátunguveira óvirkjuð, af sermisgerð 8: $10^{6,5}$ CCID₅₀*

(* jafngildir títra fyrir óvirkjun)

Ónæmisglæðar:

Álhýdroxíð	6 mg
Hreinsað sapónín (Quil A)	0,05 mg

Hjálparefni:

Thimerosal	0,1 mg
------------	--------

Sjá lista yfir öll hjálparefni í kafla 6.1.

3. LYFJAFORM

Stungulyf, dreifa.
Hvít eða bleikhvít.

4. KLÍNÍSKAR UPPLÝSINGAR

4.1 Dýrategundir

Sauðfé og nautgripir.

4.2 Ábendingar fyrir tilgreindar dýrategundir

Sauðfé

Til að örva virkt ónæmi hjá sauðfé frá tveggja og hálfmánaðar aldri svo koma megi í veg fyrir veirudreyra* og til að draga úr klínískum einkennum af völdum blátunguveiru af sermisgerð 8.

*(hringrásargildi (cycling value, Ct) ≥ 36 með gildaðri rRT PCR aðferð, sem gefur til kynna að veiru erfðamengi sé ekki til staðar)

Ónæmi myndast eftir: 20 daga eftir seinni skammtinn.

Ónæmi endist í: 1 ár eftir seinni skammtinn.

Nautgripir

Til að örva virkt ónæmi hjá nautgripum frá tveggja og hálfmánaðar aldri svo koma megi í veg fyrir veirudreyra* af völdum blátunguveiru af sermisgerð 8.

*(hringrásargildi (cycling value, Ct) ≥ 36 með gildaðri rRT PCR aðferð, sem gefur til kynna að veiru erfðamengi sé ekki til staðar)

Ónæmi myndast eftir: 31 dag eftir seinni skammtinn.

Ónæmi endist í: 1 ár eftir seinni skammtinn.

4.3 Frábendingar

Engar.

4.4 Sérstök varnaðarorð fyrir hverja dýrategund

Einungis skal bólusetja heilbrigð dýr.

Stundum geta mótefni fengin frá móðurdýri, sem eru til staðar í sauðfé á ráðlögðum lágmarksaldri, haft áhrif á þá vernd sem fæst af bóluefninu.

Engar upplýsingar liggja fyrir um notkun bóluefnisins í sermisjávæðum nautgripum, þ.m.t. þeim sem eru með mótefni fengin frá móðurdýri.

Ef bóluefnið er notað í öðrum tegundum jörturdýra, húsdýrum og villtum, sem eru talin í hættu á sýkingu skal nota það með varúð og ráðlegt er að prófa bóluefnið á fáeinum dýrum áður en gripið er til fjöldbólusetningar. Verkun hjá öðrum tegundum getur verið frábrugðin því sem kom fram hjá sauðfé og nautgripum.

4.5 Sérstakar varúðarreglur við notkun

Sérstakar varúðarreglur við notkun hjá dýrum

Á ekki við.

Sérstakar varúðarreglur fyrir þann sem gefur dýrinu lyfið

Á ekki við.

4.6 Aukaverkanir (tíðni og alvarleiki)

Algennt er að vart verði við hækkan á líkamshita, á bilinu 0,5 til 1,0 °C að meðaltali hjá sauðfé og nautgripum, sem varir ekki lengur en í 24 til 48 klukkustundir. Í mjög sjaldgæfum tilvikum varð vart við tímabundinn sóttthita. Örsjaldan geta tímabundin viðbrögð á stungustað komið fyrir sem lýsa sér sem hnúður 0,5 til 1 cm hjá sauðfé og 0,5 til 3 cm hjá nautgripum og geta verið sársaukafull en hverfa innan 14 sólarhringa í síðasta lagi. Örsjaldan getur lysterleysis orðið vart. Ofnæmisviðbrögð koma mjög sjaldan fram.

Tíðni aukaverkana er skilgreind samkvæmt eftirfarandi:

- Mjög algengar (aukaverkanir koma fyrir hjá fleiri en 1 af hverjum 10 dýrum sem fá meðferð)
- Algengar (koma fyrir hjá fleiri en 1 en færri en 10 af hverjum 100 dýrum sem fá meðferð)
- Sjaldgæfar (koma fyrir hjá fleiri en 1 en færri en 10 af hverjum 1.000 dýrum sem fá meðferð)
- Mjög sjaldgæfar (koma fyrir hjá fleiri en 1 en færri en 10 af hverjum 10.000 dýrum sem fá meðferð)
- Koma örsjaldan fyrir (koma fyrir hjá færri en 1 af hverjum 10.000 dýrum sem fá meðferð, þ.m.t. einstök tilvik)

4.7 Notkun á meðgöngu, við mjólkurgjöf og varp

Meðganga:

Dýralyfið má nota á meðgöngu.

Mjólkurgjöf:

Engin neikvæð áhrif eru á mjólkurframleiðslu við notkun bóluefnisins hjá mjólkandi ám og kúm.

Frjósemi:

Öryggi og verkun bóluefnisins hefur ekki verið staðfest hjá karldýrum til undaneldis (sauðfé og nautgripir). Í þessum hópi dýra skal einungis nota bóluefnið í samræmi við mat dýralæknis sem ber

ábyrgð á meðferðinni á ávinningi og áhættu og/eða gildandi stefnu lögbærra yfirvalda í landinu um bólusetningar gegn blátunguveiru (BTV).

4.8 Milliverkanir við önnur lyf og aðrar milliverkanir

Engar upplýsingar liggja fyrir um öryggi og verkun þessa bóluefnis við samtímis notkun neins annars dýralyfs. Ákvörðun um notkun þessa bóluefnis fyrir eða eftir notkun einhvers annars dýralyfs skal því tekin í hverju tilviki fyrir sig.

4.9 Skammtar og íkomuleið

Til notkunar undir húð.

Hristið vel fyrir notkun. Forðist að stinga mörg göt í tappann á hettuglasinu. Forðist að menga bóluefnið.

Frumbólusetning:

Sauðfé frá tveggja og hálfmánaðar aldri:
Gefið tvo 2 ml skammta undir húð með þriggja vikna millibili.

Nautgripir frá tveggja og hálfmánaðar aldri:
Gefið tvo 4 ml skammta undir húð með þriggja vikna millibili.

Endurbólusetning:

Einn skammtur á ári.

Lögbært yfirvald eða dýralæknir sem ber ábyrgð skal samþykkja hvers kyns endurbólusetningaráætlun með hliðsjón af staðbundnum faraldsfræðilegum aðstæðum.

4.10 Ofskömmtun (einkenni, bráðameðferð, móteitur), ef þörf krefur

Stundum kemur fram lítilsháttar hækkun líkamshita (0,5 °C - 1,0 °C) 24-48 klukkustundum eftir gjöf tvöfalda skammta af bóluefninu. Sársaukalaus þroti kemur stundum fram allt að 2 cm að stærð hjá sauðfé og allt að 4,5 cm að stærð hjá nautgripum eftir gjöf tvöfalda skammta.

4.11 Biðtími fyrir afurðanýtingu

Núll dagar.

5. ÓNÆMISFRÆÐILEGAR UPPLÝSINGAR

Flokkun eftir verkun: Ónæmislyf handa slíðurhryningum (bovidae)/undirætt sauðfjár, óvirkjað blátunguveiru bóluefni.

ATCvet flokkur: Nautgripir: QI02AA08 / Sauðfé: QI04AA02

Bovilis Blue-8 örvar virkt ónæmi gegn blátunguveiru af sermisgerð 8.

6. LYFJAGERÐARFRÆÐILEGAR UPPLÝSINGAR

6.1 Hjálparefni

Álhýdroxíð
Hreinsað sapónín (Quil A)

Thimerosal

Fosfat dúað saltvatn (natríumklóríð, tvínatríumfosfat og kalíumfosfat, vatn fyrir stungulyf)

6.2 Ósamrýmanleiki sem skiptir máli

Ekki má blanda þessu dýrallyfi saman við nein önnur dýrallyf.

6.3 Geymsluþol

Geymsluþol dýrallyfsins í söluumbúðum: 2 ár.

Geymsluþol eftir að innri umbúðir hafa verið rofnar: 10 klukkustundir.

6.4 Sérstakar varúðarreglur við geymslu

Geymið og flytjið í kæli (2°C - 8°C).

Má ekki frjósa.

Verjið gegn sólarljósi.

6.5 Gerð og samsetning innri umbúða

Háþéttni pólýetýlen (HDPE) 52 ml, 100 ml eða 252 ml flöskur með brómóbútýl tappa og álinnsigli.

Pakkningastærðir:

Pappaaskja með 1 flösku sem inniheldur annaðhvort 26 skammta fyrir sauðfé eða 13 skammta fyrir nautgripi (52 ml).

Pappaaskja með 1 flösku sem inniheldur annað hvort 50 skammta fyrir sauðfé eða 25 skammta fyrir nautgripi (100 ml).

Pappaaskja með 1 flösku sem inniheldur annað hvort 126 skammta fyrir sauðfé eða 63 skammta fyrir nautgripi (252 ml).

Ekki er víst að allar pakkningastærðir séu markaðssettar.

6.6 Sérstakar varúðarreglur vegna förgunar ónotaðra dýrallyfja eða úrgangs sem til fellur við notkun þeirra

Farga skal ónotuðu dýrallyfi eða úrgangi vegna dýrallyfs í samræmi við gildandi reglur.

7. MARKAÐSLEYFISHAFI

Intervet International BV

Wim de Körverstraat 35

5831 AN Boxmeer

Holland

8. MARKAÐSLEYFISNÚMÉR

EU/2/17/218/001-003

9. DAGSETNING FYRSTU ÚTGÁFU MARKAÐSLEYFIS/ENDURNÝJUNAR MARKAÐSLEYFIS

Dagsetning fyrstu útgáfu markaðsleyfis: 21/11/2017.

10. DAGSETNING ENDURSKOÐUNAR TEXTANS

{MM/ÁÁÁÁ}

Ítarlegar upplýsingar um dýrallyfið eru birtar á vef Lyfjastofnunar Evrópu (<http://www.ema.europa.eu/>)

TAKMARKANIR Á SÖLU, DREIFINGU OG/EÐA NOTKUN

Sá sem ætlar að framleiða, flytja inn, hafa í sinni vörslu, selja, dreifa og/eða nota þetta dýrallyf skal fyrst leita til yfirvalda í viðkomandi aðildarríki til að fá upplýsingar um hvaða bólusetningarreglur gilda um dýr vegna þess að vera má að bólusetning sé óheimil í aðildarríkinu öllu eða á tilteknum svæðum, á grundvelli löggjafar ríkisins.

VIÐAUKI II

- A. FRAMLEIÐENDUR LÍFFRÆÐILEGRA VIRKRA EFNA OG FRAMLEIÐENDUR SEM ERU ÁBYRGIR FYRIR LOKASAMÞYKKT**
- B. FORSENDUR FYRIR, EÐA TAKMARKANIR Á, AFGREIÐSLU OG NOTKUN**
- C. UPPLÝSINGAR UM HÁMARK DÝRALYFJALEIFA**
- D. AÐRAR FORSENDUR OG SKILYRÐI MARKAÐSLEYFIS**

A. FRAMLEIÐENDUR LÍFFRÆÐILEGRA VIRKRA EFNA OG FRAMLEIÐENDUR SEM ERU ÁBYRGIR FYRIR LOKASAMÞYKKT

Heiti og heimilisfang framleiðenda líffræðilegra virkra efna

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

Heiti og heimilisfang framleiðenda sem eru ábyrgir fyrir lokasamþykkt

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

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

Heiti og heimilisfang framleiðanda sem er ábyrgur fyrir lokasamþykkt viðkomandi lotu skal koma fram í prentuðum fylgiseðli.

B. FORSENDUR FYRIR, EÐA TAKMARKANIR Á, AFGREIÐSLU OG NOTKUN

Dýrallyfið er lyfseðilsskylt.

Samkvæmt ákvæðum 71. greinar í tilskipun Evrópuráðsins og þingsins 2001/82/EB með viðaukum getur aðildarríki, í samræmi við löggjöf sína, bannað framleiðslu, innflutning, vörslu, sölu, dreifingu og/eða notkun ónæmislyfja á öllu yfirráðasvæði sínu eða hluta þess ef sýnt er að:

- a) sé lyfið gefið dýrum muni það trufla framkvæmd innlendar áætlunar er varðar greiningu, útrýmingu eða baráttu gegn dýrasjúkdómum eða geri erfitt um vik að staðfesta að smit sé ekki til staðar í lifandi dýrum eða matvælum eða öðrum afurðum úr dýrum sem hafa fengið lyfið.
- b) sjúkdómurinn sem lyfið á að gera dýrin ónæm fyrir, sé ekki til staðar á viðkomandi svæði svo nokkru nemi.

C. UPPLÝSINGAR UM HÁMARK DÝRALYFJALEIFA

Virka efnið sem er lífefni að uppruna og ætlað til að vekja virkt ónæmi fellur utan reglugerðar (EB) nr. 470/2009.

Hjálparefnin (þ.m.t. ónæmisglæðar) sem talin eru upp í kafla 6.1 í samantekt á eiginleikum lyfsins eru ýmist leyfð innihaldsefni sem ekki þurfa gildi fyrir hámark lyfjaleifa samkvæmt töflu 1 í viðaukanum við reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 37/2010 eða talin falla utan reglugerðar (EB) nr. 470/2009 þegar þau eru notuð eins og í þessu dýrallyfi.

D. AÐRAR FORSENDUR OG SKILYRÐI MARKAÐSLEYFIS

Skil á samantektum um öryggi lyfsins (PSUR) fyrir Bovilis Blue-8 skulu samstillt og send inn með sömu tíðni og fyrir Bluevac BTV8

VIÐAUKI III
ÁLETRANIR OG FYLGISEDILL

A. ÁLETRANIR

UPPLÝSINGAR SEM EIGA AÐ KOMA FRAM Á YTRI UMBÚÐUM OG> <INNRI UMBÚÐUM

Askja (52 ml, 100 ml og 252 ml)

1. HEITI DÝRALYFS

Bovilis Blue-8 stungulyf, dreifa fyrir nautgripi og sauðfé

2. VIRK(T) INNIHALDSEFNI

Hver ml inniheldur:

Óvirkjað BTV8: $10^{6.5}$ CCID₅₀

3. LYFJAFORM

Stungulyf, dreifa

4. PAKKNINGASTÆRÐ

52 ml

100 ml

252 ml

5. DÝRATEGUND(IR)

Nautgripir og sauðfé

6. ÁBENDING(AR)

7. AÐFERÐ VIÐ LYFJAGJÖF OG ÍKOMULEIÐ(IR)

Til notkunar undir húð.

Hristið vel fyrir notkun.

Lesið fylgiseðilinn fyrir notkun.

8. BIÐTÍMI FYRIR AFURÐANÝTINGU

Biðtími: Núll dagar.

9. SÉRSTÖK VARNADARORÐ, EF ÞÖRF KREFUR

Lesið fylgiseðilinn fyrir notkun.

10. FYRNINGARDAGSETNING

EXP {mánuður/ár}

Rofna pakkningu skal nota innan 10 klukkustunda.

11. SÉRSTÖK GEYMSLUSKILYRÐI

Geymið og flytjið í kæli.

Má ekki frjósa.

Verjið gegn sólarljósi.

12. SÉRSTAKAR VARÚÐARREGLUR VEGNA FÖRGUNAR Á ÓNOTUÐUM LYFJUM EÐA ÚRGANGL, EF VIÐ Á

Förgun: Lesið fylgiseðil.

13. VARNADARORÐIN „DÝRALYF“ OG SKILYRÐI EÐA TAKMARKANIR Á AFGREIÐSLU OG NOTKUN, EF VIÐ Á

Dýralyf. Lyfseðilsskylt.

14. VARNADARORÐIN „GEYMIÐ ÞAR SEM BÖRN HVORKI NÁ TIL NÉ SJÁ“

Geymið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

15. HEITI OG HEIMILISFANG MARKAÐSLEYFISHAFA

Intervet International BV
Wim de Körverstraat 35,
5831 AN Boxtmeer
Holland

16. MARKAÐSLEYFISNÚMER

EU/2/17/218/001

EU/2/17/218/002

EU/2/17/218/003

17. LOTUNÚMER FRAMLEIÐANDA

Lot {númer}

UPPLÝSINGAR SEM EIGA AÐ KOMA FRAM Á INNRI UMBÚÐUM

Askja af 100 ml og 252 ml

1. HEITI DÝRALYFS

Bovilis Blue-8 stungulyf, dreifa fyrir nautgripi og sauðfé

2. VIRK(T) INNIHALDSEFNI

Hver ml inniheldur:

Óvirkjað BTV8: $10^{6.5}$ CCID₅₀/ml

3. LYFJAFORM

Stungulyf, dreifa

4. PAKKNINGASTÆRÐ

100 ml

252 ml

5. DÝRATEGUND(IR)

Nautgripir og sauðfé

6. ÁBENDING(AR)

7. AÐFERÐ VIÐ LYFJAGJÖF OG ÍKOMULEIÐ(IR)

Til notkunar undir húð.

Lesið fylgiseðilinn fyrir notkun.

8. BIÐTÍMI FYRIR AFURÐANÝTINGU

Biðtími: Núll dagar.

9. SÉRSTÖK VARNADARORÐ, EF ÞÖRF KREFUR

Lesið fylgiseðilinn fyrir notkun.

10. FYRNINGARDAGSETNING

EXP {mánuður/ár}

Rofna þakkingu skal nota innan 10 klukkustunda.

11. SÉRSTÖK GEYMSLUSKILYRÐI

Geymið og flytjið í kæli.
Má ekki frjósa.
Verjið gegn sólarljósi.

12. SÉRSTAKAR VARÚÐARREGLUR VEGNA FÖRGUNAR Á ÓNOTUÐUM LYFJUM EÐA ÚRGANGI, EF VIÐ Á

Förgun: Lesið fylgiseðil.

13. VARNADARORÐIN „DÝRALYF“ OG SKILYRÐI EÐA TAKMARKANIR Á AFGREIÐSLU OG NOTKUN, EF VIÐ Á

Dýralyf. Lyfseðilsskylt.

14. VARNADARORÐIN „GEYMIÐ ÞAR SEM BÖRN HVORKI NÁ TIL NÉ SJÁ“

Geymið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

15. HEITI OG HEIMILISFANG MARKAÐSLEYFISHAFA

Intervet International BV
NL-5831 AN Boxmeer

16. MARKAÐSLEYFISNÚMER

17. LOTUNÚMER FRAMLEIÐANDA

Lot {númer}

LÁGMARKS UPPLÝSINGAR SEM SKULU KOMA FRAM Á LITLUM INNRI UMBÚÐUM

Faska af 52 ml

1. HEITI DÝRALYFS

Bovilis Blue-8 stungulyf, dreifa fyrir nautgripi og sauðfé

2. MAGN VIRKS INNIHALDSEFNIS/VIRKRA INNIHALDSEFNA

Óvirkjað BTV8: $10^{6,5}$ CCID₅₀/ml

3. INNIHALD TILGREINT SEM ÞYNGD, RÚMMÁL EÐA FJÖLDI SKAMMTA

52 ml

4. ÍKOMULEIÐ(IR)

Til notkunar undir húð.

5. BIÐTÍMI FYRIR AFURÐANÝTINGU

Biðtími: Núll dagar.

6. LOTUNÚMER

Lot {númer}

7. FYRNINGARDAGSETNING

EXP {mánuður/ár}

Rofna pakkningu skal nota innan 10 klukkustunda.

8. VARNADARORÐIN „DÝRALYF“

Dýralyf.

B. FYLGISEDILL

FYLGISEDILL:
Bovilis Blue-8 stungulyf, dreifa fyrir nautgripi og sauðfé

1. HEITI OG HEIMILISFANG MARKAÐSLEYFISHAFA OG ÞESS FRAMLEIÐANDA SEM BER ÁBYRGÐ Á LOKASAMÞYKKT, EF ANNAR

Markaðsleyfishafi:

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

Framleiðandi sem ber ábyrgð á lokasamþykkt:

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

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

2. HEITI DÝRALYFS

Bovilis Blue-8 stungulyf, dreifa fyrir nautgripi og sauðfé

3. VIRK(T) INNIHALDSEFNI OG ÖNNUR INNIHALDSEFNI

Hver ml af bóluefni inniheldur:

Blátunguveiru, óvirkjaða, sermisgerð 8	10 ^{6,5} CCID ₅₀ *
Álhýdroxíð	6 mg
Hreinsað sapónín (Quil A)	0,05 mg
Thimerosal	0,1 mg

(* jafngildir títra fyrir óvirkjun)

4. ÁBENDING(AR)

Sauðfé

Til að örva virkt ónæmi hjá sauðfé frá tveggja og hálfmánaða aldri svo koma megi í veg fyrir veirudreyra* og til að draga úr klínískum einkennum af völdum blátunguveiru af sermisgerð 8.
*(hringrásargildi (cycling value, Ct) ≥ 36 með gildaðri rRT PCR aðferð, sem gefur til kynna að veiru erfðamengi sé ekki til staðar)

Ónæmi myndast eftir: 20 daga eftir seinni skammtinn.
Ónæmi endist í: 1 ár eftir seinni skammtinn.

Nautgripir

Til að örva virkt ónæmi hjá nautgripum frá tveggja og hálfmánaða aldri svo koma megi í veg fyrir veirudreyra* af völdum blátunguveiru af sermisgerð 8.

*(hringrásargildi (cycling value, Ct) ≥ 36 með gildaðri rRT PCR aðferð, sem gefur til kynna að veiru genamengi sé ekki til staðar)

Ónæmi myndast eftir: 31 degi eftir seinni skammtinn.
Ónæmi endist í: 1 ár eftir seinni skammtinn.

5. FRÁBENDINGAR

Engar.

6. AUKAVERKANIR

Algengt er að vart verði við hækkun á líkamshita, á bilinu 0,5 til 1,0 °C að meðaltali hjá sauðfé og nautgripum, sem varir ekki lengur en í 24 til 48 klukkustundir. Í mjög sjaldgæfum tilvikum varð vart við tímabundinn sóttthita. Örsjaldan geta tímabundin viðbrögð á stungustað komið fyrir sem lýsa sér sem hnúður 0,5 til 1 cm hjá sauðfé og 0,5 til 3 cm hjá nautgripum og geta verið sársaukafull en hverfa innan 14 sólarhringa í síðasta lagi. Örsjaldan getur lystarleysis orðið vart. Ofnæmisviðbrögð koma mjög sjaldan fram.

Tíðni aukaverkana er skilgreind samkvæmt eftirfarandi:

- Mjög algengar (aukaverkanir koma fyrir hjá fleiri en 1 af hverjum 10 dýrum sem fá meðferð)
- Algengar (koma fyrir hjá fleiri en 1 en færri en 10 af hverjum 100 dýrum sem fá meðferð)
- Sjaldgæfar (koma fyrir hjá fleiri en 1 en færri en 10 af hverjum 1.000 dýrum sem fá meðferð)
- Mjög sjaldgæfar (koma fyrir hjá fleiri en 1 en færri en 10 af hverjum 10.000 dýrum sem fá meðferð)
- Koma örsjaldan fyrir (koma fyrir hjá færri en 1 af hverjum 10.000 dýrum sem fá meðferð, þ.m.t. einstök tilvik)

Geríð dýralækni viðvart ef vart verður einhverra aukaverkana, jafnvel aukaverkana sem ekki eru tilgreindar í fylgiseðlinum eða ef svo virðist sem lyfið hafi ekki tilætluð áhrif.

7. DÝRATEGUND(IR)

Sauðfé og nautgripir.

8. SKAMMTAR FYRIR HVERJA DÝRATEGUND, ÍKOMULEIÐ(IR) OG AÐFERÐ VIÐ LYFJAGJÖF

Til notkunar undir húð.

Frumbólusetning:

Sauðfé frá tveggja og hálfis mánaðar aldri:
Gefið tvo 2 ml skammta undir húð með þriggja vikna millibili.

Nautgripir frá tveggja og hálfis mánaðar aldri:
Gefið tvo 4 ml skammta undir húð með þriggja vikna millibili.

Endurbólusetning:

Einn skammtur á ári.

Lögbært yfirvald eða dýralæknir sem ber ábyrgð skal samþykkja hvers kyns endurbólusetningaráætlun með hliðsjón af staðbundnum faraldsfræðilegum aðstæðum.

9. LEIÐBEININGAR UM RÉTTA LYFJAGJÖF

Hristið vel fyrir notkun. Forðist að stinga mörg göt í tappann á hettuglasinu. Forðist að menga bóluefnið.

10. BIÐTÍMI FYRIR AFURÐANÝTINGU

Núll dagar.

11. SÉRSTAKAR VARÚÐARREGLUR VIÐ GEYMSLU

Geymið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

Geymið og flytjið í kæli (2°C - 8°C).

Má ekki frjósa.

Verjið gegn sólarljósi.

Ekki skal nota dýralyfið eftir fyrningardagsetningu sem tilgreind er á áletrunni/öskjunni.

Geymsluþol eftir að umbúðir hafa verið rofnar: 10 klukkustundir.

12. SÉRSTÖK VARNADARORÐ

Sérstök varnaðarorð fyrir hverja dýrategund:

Einungis skal bólusetja heilbrigð dýr.

Stundum geta mótefni fengin frá móðurdýri, sem eru til staðar í sauðfé á ráðlögðum lágmarksaldri, haft áhrif á þá vernd sem fæst af bóluefninu.

Engar upplýsingar liggja fyrir um notkun bóluefnisins í sermisjávæðum nautgripum, þ.m.t. þeim sem eru með mótefni fengin frá móðurdýri.

Ef bóluefnið er notað í öðrum tegundum jörturdýra, húsdýrum og villtum, sem eru talin í hættu á sýkingu skal nota það með varúð og ráðlegt er að prófa bóluefnið á fáeinum dýrum áður en gripið er til fjöldabólusetningar. Verkun hjá öðrum tegundum getur verið frábrugðin því sem kom fram hjá sauðfé og nautgripum.

Meðganga og mjólkurgjöf:

Dýralyfið má nota á meðgöngu. Engin neikvæð áhrif eru á mjólkurmyndun við notkun bóluefnisins hjá mjólkandi ám og kúm.

Frjósemi:

Öryggi og verkun bóluefnisins hefur ekki verið staðfest hjá karldýrum til undaneldis (sauðfé og nautgripir). Í þessum hópi dýra skal einungis nota bóluefnið í samræmi við mat dýralæknis sem ber ábyrgð á meðferðinni á ávinningi og áhættu og/eða gildandi stefnu lögbærra yfirvalda í landinu um bólusetningar gegn blátunguveiru (BTV).

Milliverkanir við önnur lyf og aðrar milliverkanir:

Engar upplýsingar liggja fyrir um öryggi og verkun þessa bóluefnis við samtímis notkun neins annars dýralyfs. Ákvörðun um notkun þessa bóluefnis fyrir eða eftir notkun einhvers annars dýralyfs skal því tekin í hverju tilviki fyrir sig.

Ofskömmun (einkenni, bráðameðferð, móteitur):

Stundum kemur fram lítilsháttar hækkun líkamshita (0,5 °C - 1,0 °C) 24-48 klukkustundum eftir gjöf tvöfalda skammts af bóluefninu. Sársaukalaus þroti kemur stundum fram allt að 2 cm að stærð hjá sauðfé og allt að 4,5 cm að stærð hjá nautgripum eftir gjöf tvöfalda skammts.

Ósamrýmanleiki:

Ekki má blanda þessu dýrallyfi saman við nein önnur dýrallyf

13. SÉRSTAKAR VARÚÐARREGLUR VEGNA FÖRGUNAR ÓNOTADRA LYFJA EÐA ÚRGANGS, EF VIÐ Á

Leitið ráða hjá dýralækni um hvernig heppilegast er að farga lyfjum sem hætt er að nota. Markmiðið er að vernda umhverfið.

14. DAGSETNING SÍÐUSTU SAMÞYKKTAR FYLGISEÐILSINS

{DD/MM/ÁÁÁÁ}

Ítarlegar upplýsingar um dýrallyfið eru birtar á vef Lyfjastofnunar Evrópu (<http://www.ema.europa.eu/>).

15. AÐRAR UPPLÝSINGAR

Bovilis Blue-8 örvar virkt ónæmi gegn blátunguveiru af sermisgerð 8.

Pakkningastærðir:

Askja með einni 52 ml, 100 ml eða 252 ml flösku.

Ekki er víst að allar pakkningastærðir séu markaðssettar.