

I PIELIKUMS
VETERINĀRO ZĀĻU APRAKSTS

1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

Bovilis Blue-8 suspensija injekcijām liellopiem un aitām

2. KVALITATĪVAIS UN KVANTITATĪVAIS SASTĀVS

Viens ml vakcīnas satur:

Aktīvā viela:

Inaktivēts katarālā drudža vīruss, serotips 8: $10^{6,5}$ CCID₅₀*

(* līdzvērtīgs titram pirms inaktivācijas)

Adjuvanti:

Alumīnija hidroksīds 6 mg

Attīrīts saponīns (Quil A) 0,05 mg

Palīgviela:

Tiomersāls 0,1 mg

Pilnu palīgvielu sarakstu skatīt 6.1. apakšpunktā.

3. ZĀĻU FORMA

Suspensija injekcijām.

Balta vai rozīgi balta.

4. KLĪNISKĀ INFORMĀCIJA

4.1 Mērķa sugas

Aitas un liellopi.

4.2 Lietošanas indikācijas, norādot mērķa sugas

Aitas

Aitu aktīvai imunizācijai no 2,5 mēnešu vecuma, lai novērstu virēmiju* un samazinātu klīniskās pazīmes, ko izraisa katarālā drudža vīrusa serotips 8.

*(Cikliskā vērtība (Ct) \geq 36, ko nosaka ar apstiprinātu RT-PQR metodi, kas norāda uz vīrusa genoma neesamību).

Imunitātes iestāšanās: 20 dienas pēc otrās devas ievadīšanas.

Imunitātes ilgums: 1 gads pēc otrās devas ievadīšanas.

Liellopi

Liellopu aktīvai imunizācijai no 2,5 mēnešu vecuma, lai novērstu virēmiju*, ko izraisa katarālā drudža vīrusa serotips 8.

*(Cikliskā vērtība (Ct) \geq 36, ko nosaka ar apstiprinātu RT-PQR metodi, kas norāda uz vīrusa genoma neesamību).

Imunitātes iestāšanās: 31 diena pēc otrās devas ievadīšanas.

Imunitātes ilgums: 1 gads pēc otrās devas ievadīšanas.

4.3 Kontrindikācijas

Nav.

4.4 Īpaši brīdinājumi katrai mērķa sugai

Vakcinēt tikai klīniski veselus dzīvniekus.

Dažkārt no mātes iegūtu antivielu klātbūtne aitām, kas sasniegušas minimālo ieteicamo vecumu, var traucēt vakcīnas izraisītajai aizsardzībai.

Nav pieejama informācija par vakcīnas lietošanu seropozitīviem liellopiem, tostarp tādiem, kuriem ir no mātes iegūtas antivielas.

Lietojot citām mājas vai savvaļas atgremotājdzīvnieku sugām, kuras pakļautas inficēšanās riskam, zāļu lietošana jāuzsāk piesardzīgi, un pirms masveida vakcinācijas ieteicams testēt vakcīnu nelielam dzīvnieku skaitam. Efektivitātes līmenis citām sugām var atšķirties no tā, ko novēro aitām un liellopiem.

4.5 Īpaši piesardzības pasākumi lietošanā

Īpaši piesardzības pasākumi, lietojot dzīvniekiem

Nav piemērojami.

Īpaši piesardzības pasākumi, kas jāievēro personai, kura lieto veterinārās zāles dzīvnieku ārstēšanai

Nav piemērojami.

4.6 Iespējamās blakusparādības (biežums un bīstamība)

Bieži aitām un liellopiem var novērot vidēju ķermeņa temperatūras paaugstināšanos, kas svārstās 0,5 °C līdz 1,0 °C robežās. Tā nesaglabājās ilgāk par 24- 48 stundām. Retos gadījumos novēro pārejošu drudzi. Ļoti retos gadījumos injekcijas vietā parādās īslaicīgas lokālas reakcijas - mezgla veidā, kura izmēri aitām ir no 0,5 cm līdz 1 cm un liellopiem no 0,5 cm līdz 3 cm un, kas pazūd, vēlākais, 14 dienu laikā un kas var būt sāpīgi. Ļoti retos gadījumos var būt ēstgribas zudums. Pastiprinātas jutības reakcijas ir ļoti reti novērotas.

Veterināro zāļu blakusparādību sastopamības biežums norādīts sekojošā secībā:

- ļoti bieži (vairāk nekā 1 no 10 ārstētajiem dzīvniekiem novērota(-s) nevēlama(-s) blakusparādība(-s));
- bieži (vairāk nekā 1, bet mazāk nekā 10 dzīvniekiem no 100 ārstētajiem dzīvniekiem);
- retāk (vairāk nekā 1, bet mazāk nekā 10 dzīvniekiem no 1000 ārstētajiem dzīvniekiem);
- reti (vairāk nekā 1, bet mazāk nekā 10 dzīvniekiem no 10000 ārstētajiem dzīvniekiem);
- ļoti reti (mazāk nekā 1 dzīvniekam no 10000 ārstētajiem dzīvniekiem, ieskaitot atsevišķus ziņojumus).

4.7 Lietošana grūsnības, laktācijas vai dēšanas laikā

Grūsnība:

Drīkst lietot grūsnības laikā.

Laktācija:

Vakcīnas lietošanai nav negatīvas ietekmes uz piena izslaukumu laktējošām aitām un govīm.

Auglība:

Vakcīnas drošums un iedarbīgums vīriešu kārtas vaislas dzīvniekiem (aitām un liellopiem) nav noskaidrots. Šīs kategorijas dzīvniekiem vakcīnu drīkst lietot tikai pēc ārstējošā veterinārārsta ieguvuma

un riska attiecības izvērtēšanas un/vai nacionālās kompetentās iestādes atzinuma, ņemot vērā spēkā esošo vakcinācijas politiku pret katarālā drudža vīrusu (BTV).

4.8 Mijiedarbība ar citām zālēm un citi mijiedarbības veidi

Nav pieejama informācija par šīs vakcīnas drošumu un iedarbīgumu, ja to lieto kopā ar citām veterinārajām zālēm. Lēmumu par vakcīnas lietošanu pirms vai pēc citu veterināro zāļu lietošanas pieņem, izvērtējot katru gadījumu atsevišķi.

4.9 Devas un lietošanas veids

Subkutānai lietošanai.

Pirms lietošanas kārtīgi saskalināt. Izvairīties no vairākkārtējas flakona caurduršanas. Izvairīties no flakona piesārņošanas.

Primārā vakcinācija:

Aitām no 2,5 mēnešu vecuma:

Ievadīt subkutāni divas 2 ml devas ar 3 nedēļu intervālu.

Liellopiem no 2,5 mēnešu vecuma:

Ievadīt subkutāni divas 4 ml devas ar 3 nedēļu intervālu.

Revakcinācija:

1 deva gadā.

Jebkurai revakcinācijas shēmai jābūt saskaņotai ar kompetento iestādi vai ārstējošo veterinārārstu, ņemot vērā vietējo epidemioloģisko situāciju.

4.10 Pārdozēšana (simptomi, rīcība ārkārtas situācijā, antidoti), ja nepieciešams

Dažreiz pēc vakcīnas divkārtas devas ievadīšanas laika posmā no 24 līdz 48 stundām ir novērota neliela temperatūras paaugstināšanās (0,5 °C–1,0 °C). Dažreiz pēc divkārtas devas ievadīšanas rodas nesāpīgs pietūkums līdz 2 cm liels aitām un līdz 4,5 cm liels liellopiem.

4.11 Ierobežojumu periods(-i) dzīvnieku produkcijas izmantošanā

Nulle dienas.

5. IMUNOLOĢISKĀS ĪPAŠĪBAS

Farmakoterapeitiskā grupa: Imunoloģiskās veterinarās zāles liellopu un aitu dzimtas dzīvniekiem, inaktivētas katarālā drudža vīrusa vakcīnas.

ATĶ vet kodi: Liellopi: QI02AA08 / Aitas: QI04AA02

Bovilis Blue-8 stimulē aktīvo imunitāti pret katarālā drudža vīrusa serotipu 8.

6. FARMACEITISKĀ INFORMĀCIJA

6.1 Palīgvielu saraksts

Alumīnija hidroksīds
Attīrīts saponīns (Quil A)
Tiomersāls
Fizioloģiskā šķīduma fosfātu buferšķīdums (nātrija hlorīds, dinātrija fosfāts un kālija fosfāts, ūdens injekcijām)

6.2 Būtiska nesaderība

Nelietot maisījumā ar citām veterinārajām zālēm.

6.3 Derīguma termiņš

Veterināro zāļu derīguma termiņš izplatīšanai paredzētā iepakojumā: 2 gadi.
Derīguma termiņš pēc pirmās tiešā iepakojuma atvēršanas: 10 stundas.

6.4 Īpaši uzglabāšanas nosacījumi

Uzglabāt un transportēt atdzesētu (2 °C – 8 °C).
Nesalsdēt.
Sargāt no gaismas.

6.5 Tiešā iepakojuma veids un saturs

Augsta blīvuma polietilēna (ABPE) 52 ml, 100 ml vai 252 ml flakoni, kas noslēgti ar brombutila aizbāžņiem un alumīnija vāciņiem.

Iepakojuma izmēri:

Kartona kastīte ar 1 flakonu, kas satur 26 devas aitām vai 13 devas liellopiem (52 ml).
Kartona kastīte ar 1 flakonu, kas satur 50 devas aitām vai 25 devas liellopiem (100 ml).
Kartona kastīte ar 1 flakonu, kas satur 126 devas aitām vai 63 devas liellopiem (252 ml).

Ne visi iepakojuma izmēri var tikt izplatīti.

6.6 Īpaši norādījumi neizlietotu veterināro zāļu vai to atkritumu iznīcināšanai

Jebkuras neizlietotas veterinārās zāles vai to atkritumi jāiznīcina saskaņā ar nacionālajiem tiesību aktiem.

7. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKS

Intervet International BV
Wim de Körverstraat 35
5831 AN Boxmeer
NĪDERLANDE

8. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS NUMURS(-I)

EU/2/17/218/001-003

9. REĢISTRĀCIJAS /PĀRREĢISTRĀCIJAS DATUMS

Pirmās reģistrācijas datums: 21/11/2017

10. TEKSTA PĒDĒJĀS PĀRSKATĪŠANAS DATUMS

{MM/GGGG}

Sīkākas ziņas par šīm veterinārajām zālēm ir atrodamas Eiropas Zāļu aģentūras tīmekļa vietnē (<http://www.ema.europa.eu/>).

RAŽOŠANAS, IEVEŠANAS, IZPLATĪŠANAS, TIRDZNICĪBAS, PIEGĀDES UN/VAI LIETOŠANAS AIZLIEGUMS

Jebkurai personai pirms šo veterināro zāļu ražošanas, ievešanas, izplatīšanas, tirdzniecības, piegādes un /vai lietošanas uzsākšanas ir jākonsultējas ar dalībvalsts kompetento iestādi par spēkā esošajiem dzīvnieku vakcinācijas noteikumiem, jo šīs darbības var būt aizliegtas visā dalībvalstī vai daļā tās teritorijas saskaņā ar nacionālajiem tiesību aktiem.

II PIELIKUMS

- A. BIOĻĢISKI AKTĪVĀS VIELAS RAŽOTĀJS UN RAŽOTĀJS, KAS ATBILD PAR SĒRIJAS IZLAIDI**
- B. IZPLATĪŠANAS UN LIETOŠANAS NOSACĪJUMI VAI IEROBEŽOJUMI**
- C. MAKSIMĀLI PIEĻAUJAMO ATLIEKVIELU DAUDZUMS (MRL)**
- D. CITI REĢISTRĀCIJAS NOSACĪJUMI UN PRASĪBAS**

A. BIOĻĢISKI AKTĪVĀS VIELAS RAŽOTĀJS UN RAŽOTĀJS, KAS ATBILD PAR SĒRIJAS IZLAIDI

Bioloģiski aktīvās vielas ražotāja nosaukums un adrese

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

Ražotāja, kas atbild par sērijas izlaidi, nosaukums un adrese

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

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

Zāļu lietošanas instrukcijā jānorāda ražotāja, kas atbild par attiecīgās sērijas izlaidi, nosaukums un adrese.

B. IZPLATĪŠANAS UN LIETOŠANAS NOSACĪJUMI VAI IEROBEŽOJUMI

Recepšu veterinārās zāles.

Saskaņā ar Eiropas Parlamenta un Padomes Direktīvas 2001/82/EK un tās grozījumu 71. pantu, dalībvalsts atbilstoši saviem tiesību aktiem var aizliegt imunoloģisko veterināro zāļu ražošanu, ieviešanu, uzglabāšanu, pārdošanu, piegādi un/vai lietošanu visā tās teritorijā vai tās daļā, ja ir noteikts, ka:

- a) veterināro zāļu lietošana dzīvniekiem kavēs dzīvnieku slimību diagnozes, kontroles un apkarošanas nacionālās programmas īstenošanu vai apgrūtinās infekcijas neesamības apstiprināšanu dzīvniekos vai pārtikas produktos vai citos produktos, kas iegūti no ārstētajiem dzīvniekiem.
- b) veterinārās zāles ir paredzētas imunitātes ierosināšanai pret slimību, kas valsts teritorijā vai tās daļā ir ļoti reti sastopama.

C. MAKSIMĀLI PIEĻAUJAMO ATLIEKVIELU DAUDZUMS (MRL)

Bioloģiskas izcelsmes aktīvā viela, kas paredzēta, lai ierosinātu aktīvo imunitāti, neietilpst Regulas (EK) Nr. 470/2009 darbības jomā.

Palīgvielas (ieskaitot adjuvantus), kas minētas zāļu apraksta 6.1.apakšpunktā, vai nu ir atļautās vielas, kurām Komisijas Regulas (EK) Nr. 37/2010 pielikuma 1.tabulā noteikts, ka MRL nav nepieciešams vai arī neietilpst Regulas (EK) Nr. 470/2009 darbības jomā, ja tās lieto šo veterināro zāļu sastāvā.

D. CITI REĢISTRĀCIJAS NOSACĪJUMI UN PRASĪBAS

Bovilis Blue-8 Periodiskā drošības ziņojuma (PSUR) iesniegumi tiks sinhronizēti un iesniegti ar tādu pašu biežumu kā Bluevac BTV8.

III PIELIKUMS
MARĶĒJUMS UN LIETOŠANAS INSTRUKCIJA

A. MARKĒJUMS

INFORMĀCIJA, KURAI JĀBŪT UZ ĀRĒJĀ IEPAKOJUMA

Kartona kastīte (52 ml, 100 ml un 252 ml)

1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

Bovilis Blue-8 suspensija injekcijām liellopiem un aitām

2. AKTĪVO VIELU NOSAUKUMS

Viens ml satur:

Inaktivēts BTV8: $10^{6,5}$ CCID₅₀.

3. ZĀĻU FORMA

Suspensija injekcijām.

4. IEPAKOJUMA IZMĒRS

52 ml

100 ml

252 ml

5. MĒRĶA SUGAS

Aitas un liellopi.

6. INDIKĀCIJA(-S)

7. LIETOŠANAS METODE UN IEVADĪŠANAS VEIDS(-I)

Subkutānai lietošanai.

Pirms lietošanas kārtīgi saskalināt.

Pirms lietošanas izlasiet iepakojumam pievienoto lietošanas instrukciju.

8. IEROBEŽOJUMU PERIODS(-I) DZĪVNIEKU PRODUKCIJAS IZMANTOŠANĀ

Ierobežojumu periods: nulle dienas.

9. ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI, JA NEPIECIEŠAMS

Pirms lietošanas izlasiet iepakojumam pievienoto lietošanas instrukciju.

10. DERĪGUMA TERMIŅŠ

EXP {mēnesis/gads}

Pēc pirmreizējas caurduršanas izlietot 10 stundu laikā.

11. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NOSACĪJUMI

Uzglabāt un transportēt atdzesētu.

Nesasaldēt.

Sargāt no gaismas.

12. ĪPAŠI NORĀDĪJUMI NEIZLIETOTU VETERINĀRO ZĀĻU VAI TO ATKRITUMU IZNĪCINĀŠANAI

Atkritumu iznīcināšana: izlasiet lietošanas instrukciju.

13. VĀRDI “LIETOŠANAI DZĪVNIEKIEM” UN NOSACĪJUMI VAI IEROBEŽOJUMI ATTIECĪBĀ UZ PIEGĀDI UN LIETOŠANU, JA PIEMĒROJAMI

Lietošanai dzīvniekiem. Receptu veterinārās zāles.

14. VĀRDI “UZGLABĀT BĒRNIEM NEREDZAMĀ UN NEPIEEJAMĀ VIETĀ”

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

15. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKA NOSAUKUMS UN ADRESE

Intervet International BV

Wim de Körverstraat 35,

5831 AN Boxmeer

NĪDERLANDE

16. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS NUMURS(-I)

EU/2/17/218/001

EU/2/17/218/002

EU/2/17/218/003

17. RAŽOŠANAS SĒRIJAS NUMURS

Lot {numurs}

INFORMĀCIJA, KURAI JĀBŪT UZ TIEŠĀ IEPAKOJUMA

100 ml un 252 ml flakons

1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

Bovilis Blue-8 suspensija injekcijām liellopiem un aitām

2. AKTĪVO VIELU NOSAUKUMS

Inaktivēts BTV8: $10^{6.5}$ CCID₅₀/ml.

3. ZĀĻU FORMA

Suspensija injekcijām.

4. IEPAKOJUMA IZMĒRS

100 ml
252 ml

5. MĒRĶA SUGAS

Aitas un liellopi.

6. INDIKĀCIJA(-S)

7. LIETOŠANAS METODE UN IEVADĪŠANAS VEIDS(-I)

s.c.

Pirms lietošanas izlasiet iepakojumam pievienoto lietošanas instrukciju.

8. IEROBEŽOJUMU PERIODS(-I) DZĪVNIEKU PRODUKCIJAS IZMANTOŠANĀ

Ierobežojumu periods: nulle dienas.

9. ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI, JA NEPIECIEŠAMS

Pirms lietošanas izlasiet iepakojumam pievienoto lietošanas instrukciju.

10. DERĪGUMA TERMIŅŠ

EXP {mēnesis/gads}

Pēc pirmreizējas caurduršanas izlietot 10 stundu laikā.

11. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NOSACĪJUMI

Uzglabāt un transportēt atdzesētu.

Nesasaldēt.

Sargāt no gaismas.

12. ĪPAŠI NORĀDĪJUMI NEIZLIETOTU VETERINĀRO ZĀĻU VAI TO ATKRITUMU IZNĪCINĀŠANAI

Atkritumu iznīcināšana: izlasiet lietošanas instrukciju.

13. VĀRDI “LIETOŠANAI DZĪVNIEKIEM” UN NOSACĪJUMI VAI IEROBEŽOJUMI ATTIECĪBĀ UZ PIEGĀDI UN LIETOŠANU, JA PIEMĒROJAMI

Lietošanai dzīvniekiem. Receptu veterinārās zāles.

14. VĀRDI “UZGLABĀT BĒRNIEM NEREDZAMĀ UN NEPIEEJAMĀ VIETĀ”

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

15. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKA NOSAUKUMS UN ADRESE

Intervet International BV

NL-5831 AN Boxmeer

16. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS NUMURS(-I)

17. RAŽOŠANAS SĒRIJAS NUMURS

Lot {numurs}

DATI, KAS OBLIGĀTI JĀNORĀDA UZ MAZA IZMĒRA TIEŠĀ IEPAKOJUMA

52 ml flakons

1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

Bovilis Blue-8 suspensija injekcijām liellopiem un aitām

2. AKTĪVĀS(-O) VIELAS(-U) DAUDZUMS

Inaktivēts BTV8: $10^{6.5}$ CCID₅₀/ml.

3. SATURA SVARS, TILPUMS VAI DEVU SKAITS

52 ml

4. LIETOŠANAS VEIDS(-I)

s.c.

5. IEROBEŽOJUMU PERIODS(-I) DZĪVNIEKU PRODUKCIJAS IZMANTOŠANĀ

Ierobežojumu periods: nulle dienas.

6. SĒRIJAS NUMURS

Lot {numurs}

7. DERĪGUMA TERMIŅŠ

EXP {mēnesis/gads}

Pēc pirmreizējas caurduršanas izlietot 10 stundu laikā.

8. VĀRDI "LIETOŠANAI DZĪVNIEKIEM"

Ad us. vet.

B. LIETOŠANAS INSTRUKCIJA

LIETOŠANAS INSTRUKCIJA:
Bovilis Blue-8 suspensija injekcijām aitām un liellopiem

1. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKA UN RAŽOŠANAS LICENCES TURĒTĀJA, KURŠ ATBILD PAR SĒRIJAS IZLAIDI, NOSAUKUMS UN ADRESE, JA DAŽĀDI

Reģistrācijas apliecības īpašnieks:

Intervet International BV
Wim de Körverstraat 35
5831 AN Boxmeer
NĪDERLANDE

Par sērijas izlaidi atbildīgais ražotājs:

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

Intervet International BV
Wim de Körverstraat 35
5831 AN Boxmeer
NĪDERLANDE

2. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

Bovilis Blue-8 suspensija injekcijām liellopiem un aitām

3. AKTĪVO VIELU UN CITU VIELU NOSAUKUMS

Viens ml vakcīnas satur:

Inaktivēts katarālā drudža vīruss, serotips 8	10 ^{6,5} CCID ₅₀ *
Alumīnija hidroksīds	6 mg
Attīrīts saponīns (Quil A)	0,05 mg
Tiomersāls	0,1 mg

(* līdzvērtīgs titram pirms inaktivācijas)

4. INDIKĀCIJA(-S)

Aitas

Aitu aktīvai imunizācijai no 2,5 mēnešu vecuma, lai novērstu virēmiju* un samazinātu klīniskās pazīmes, ko izraisa katarālā drudža vīrusa serotips 8.

*(Cikliskā vērtība (Ct) ≥ 36, ko nosaka ar apstiprinātu RT-PQR metodi, kas norāda uz vīrusa genoma neesamību)

Imunitātes iestāšanās: 20 dienas pēc otrās devas ievadīšanas.
Imunitātes ilgums: 1 gads pēc otrās devas ievadīšanas.

Liellopi

Liellopu aktīvai imunizācijai no 2,5 mēnešu vecuma, lai novērstu virēmiju*, ko izraisa katarālā drudža vīrusa serotips 8.

*(Cikliskā vērtība (Ct) \geq 36, ko nosaka ar apstiprinātu RT-PKĶR metodi, kas norāda uz vīrusa genoma neesamību)

Imunitātes iestāšanās: 31 diena pēc otrās devas ievadīšanas.
Imunitātes ilgums: 1 gads pēc otrās devas ievadīšanas.

5. KONTRINDIKĀCIJAS

Nav.

6. IESPĒJAMĀS BLAKUSPARĀDĪBAS

Bieži aitām un liellopiem var novērot vidēju ķermeņa temperatūras paaugstināšanos, kas svārstās 0,5 °C līdz 1,0 °C robežās. Tā nesaglabājās ilgāk par 24- 48 stundām. Retos gadījumos novēro pārejošu drudzi. Ļoti retos gadījumos injekcijas vietā parādās īslaicīgas lokālas reakcijas - mezgla veidā, kura izmēri aitām ir no 0,5 cm līdz 1 cm un liellopiem no 0,5 cm līdz 3 cm un, kas pazūd, vēlākais, 14 dienu laikā un kas var būt sāpīgi. Ļoti retos gadījumos var būt ēstgribas zudums. Pastiprinātas jutības reakcijas ir ļoti reti novērotas.

Veterināro zāļu blakusparādību sastopamības biežums norādīts sekojošā secībā:

- ļoti bieži (vairāk nekā 1 no 10 ārstētajiem dzīvniekiem novērota(-s) nevēlama(-s) blakusparādība(-s));
- bieži (vairāk nekā 1, bet mazāk nekā 10 dzīvniekiem no 100 ārstētajiem dzīvniekiem);
- retāk (vairāk nekā 1, bet mazāk nekā 10 dzīvniekiem no 1000 ārstētajiem dzīvniekiem);
- reti (vairāk nekā 1, bet mazāk nekā 10 dzīvniekiem no 10000 ārstētajiem dzīvniekiem);
- ļoti reti (mazāk nekā 1 dzīvniekam no 10000 ārstētajiem dzīvniekiem, ieskaitot atsevišķus ziņojumus).

Ja novērojat jebkuras būtiskas blakusparādības vai citu iedarbību, kas nav minēta šajā lietošanas instrukcijā, lūdzu, informējiet par tām savu veterinārārstu.

7. MĒRĶA SUGAS

Aitas un liellopi.

8. DEVAS ATKARĪBĀ NO DZĪVNIEKU SUGAS, LIETOŠANAS VEIDA UN METODES

Subkutānai lietošanai.

Primārā vakcinācija:

Aitām no 2,5 mēnešu vecuma:

Ievadīt subkutāni divas 2 ml devas ar 3 nedēļu intervālu.

Liellopiem no 2,5 mēnešu vecuma:

Ievadīt subkutāni divas 4 ml devas ar 3 nedēļu intervālu.

Revakcinācija:

1 deva gadā.

Jebkurai revakcinācijas shēmai jābūt saskaņotai ar kompetento iestādi vai ārstējošo veterinārārstu, ņemot vērā vietējo epidemioloģisko situāciju.

9. IETEIKUMI PAREIZAI LIETOŠANAI

Pirms lietošanas kārtīgi saskalināt. Izvairīties no vairākkārtējas flakona caurduršanas. Izvairīties no flakona piesārņošanas.

10. IEROBEŽOJUMU PERIODS(-I) DZĪVNIĒKU PRODUKCIJAS IZMANTOŠANĀ

Nulle dienas.

11. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NORĀDĪJUMI

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

Uzglabāt un transportēt atdzesētu (2 °C – 8 °C).

Nesasaldēt.

Sargāt no gaismas.

Nelietot šīs veterinārās zāles, ja beidzies derīguma termiņš, kas norādīts marķējumā/uz iepakojuma pēc "EXP".

Derīguma termiņš pēc pirmās tiešā iepakojuma atvēršanas: 10 stundas.

12. ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI

Īpaši brīdinājumi katrai dzīvnieku sugai:

Vakcinēt tikai klīniski veselus dzīvniekus.

Dažkārt no mātes iegūtu antivielu klātbūtne aitām, kas sasniegušas minimālo ieteicamo vecumu, var traucēt vakcīnas izraisītajai aizsardzībai.

Nav pieejama informācija par vakcīnas lietošanu seropozitīviem liellopiem, tostarp tādiem, kuriem ir no mātes iegūtas antivielas.

Lietojot citām mājas vai savvaļas atgremotājdzīvnieku sugām, kas pakļautas inficēšanās riskam, zāļu lietošana jāuzsāk piesardzīgi, un pirms masveida vakcinācijas ieteicams testēt vakcīnu nelielam dzīvnieku skaitam. Efektivitātes līmenis citām sugām var atšķirties no tā, ko novēro aitām un liellopiem.

Grūsnība un laktācija:

Drīkst lietot grūsnības laikā. Vakcīnas lietošanai nav negatīvas ietekmes uz piena izslaukumu laktējošām aitām un govīm.

Auglība:

Vakcīnas drošums un iedarbīgums vīriešu kārtas vaislas dzīvniekiem (aitām un liellopiem) nav noskaidrots. Šīs kategorijas dzīvniekiem vakcīnu drīkst lietot tikai pēc ārstējošā veterinārārsta ieguvuma un riska attiecības izvērtēšanas un/vai nacionālās kompetentās iestādes atzinuma, ņemot vērā spēkā esošo vakcinācijas politiku pret katarālā drudža vīrusu (BTV).

Mijiedarbība ar citām zālēm un citi mijiedarbības veidi:

Nav pieejama informācija par šīs vakcīnas drošumu un iedarbīgumu, ja to lieto kopā ar citām veterinārajām zālēm. Lēmumu par vakcīnas lietošanu pirms vai pēc citu veterināro zāļu lietošanas pieņem, izvērtējot katru gadījumu atsevišķi.

Pārdozēšana (simptomi, rīcība ārkārtas situācijā, antidoti):

Dažreiz pēc vakcīnas divkārtas devas ievadīšanas laika posmā no 24 līdz 48 stundām ir novērota neliela temperatūras paaugstināšanās (0,5 °C–1,0 °C). Dažreiz pēc divkārtas devas ievadīšanas rodas nesāpīgs pietūkums līdz 2 cm liels aitām un līdz 4,5 cm liels liellopiem.

Nesaderība:

Nelietot maisījumā ar citām veterinārajām zālēm.

13. ĪPAŠI NORĀDĪJUMI NEIZLIETOTU VETERINĀRO ZĀĻU VAI TO ATKRITUMU IZNĪCINĀŠANAI

Jautājiet savam veterinārārstam, kā atbrīvoties no nevajadzīgām veterinārajām zālēm. Šādi pasākumi palīdzēs aizsargāt apkārtējo vidi.

14. DATUMS, KAD LIETOŠANAS INSTRUKCIJA PĒDĒJO REIZI TIKA APSTIPRINĀTA

{DD/MM/GGGG}

Sīkākas ziņas par šīm veterinārajām zālēm ir atrodamas Eiropas Zāļu aģentūras tīmekļa vietnē <http://www.ema.europa.eu/>.

15. CITA INFORMĀCIJA

Bovilis Blue-8 stimulē aktīvo imunitāti pret katarālā drudža vīrusa serotipu 8.

Iepakojuma izmēri:

Kastīte ar vienu 52 ml, 100 ml vai 252 ml flakonu.

Ne visi iepakojuma izmēri var tikt izplatīti.