

ANEKS I

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Bovilis Blue-8 zawiesina do wstrzykiwań dla bydła i owiec

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Jeden ml szczepionki zawiera:

Substancja czynna:

Inaktywowany wirus choroby niebieskiego języka, serotyp 8: $10^{6,5}$ CCID₅₀*
(* równoważnik miana przed inaktywacją)

Adiuwanty:

| | |
|-------------------------------|---------|
| Glinu wodorotlenek | 6 mg |
| Oczyszczona saponina (Quil A) | 0,05 mg |

Substancja pomocnicza:

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

Wykaz wszystkich substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Zawiesina do wstrzykiwań.
Biała lub różowawo-biała.

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1 Docelowe gatunki zwierząt

Owce i bydło.

4.2 Wskazania lecznicze dla poszczególnych docelowych gatunków zwierząt

Owce

Czynne uodpornianie owiec w wieku od 2,5 miesiąca w celu zapobiegania wiremii* oraz ograniczania objawów klinicznych wywoływanych serotypem 8 wirusa choroby niebieskiego języka.

*(Wartość cyklu odcięcia (Ct) ≥ 36 w zwalidowanej metodzie RT-PCR, wskazująca na nieobecność genomu wirusa)

Czas powstania odporności: 20 dni po podaniu drugiej dawki.

Czas trwania odporności: rok po podaniu drugiej dawki.

Bydło

Czynne uodpornianie bydła w wieku od 2,5 miesiąca w celu zapobiegania wiremii* wywoływanej serotypem 8 wirusa choroby niebieskiego języka.

*(Wartość cyklu odcięcia (Ct) ≥ 36 w zwalidowanej metodzie RT-PCR, wskazująca na nieobecność genomu wirusa)

Czas powstania odporności: 31 dni po podaniu drugiej dawki.

Czas trwania odporności: rok po podaniu drugiej dawki.

4.3 Przeciwwskazania

Brak

4.4 Specjalne ostrzeżenia dla każdego z docelowych gatunków zwierząt

Należy szczepić tylko zdrowe zwierzęta.

Sporadycznie obecność przeciwciał matczynych u owiec w minimalnym zalecanym wieku może oddziaływać z ochroną indukowaną przez szczepionkę.

Brak informacji dotyczącej stosowania szczepionki u seropozytywnego bydła włącznie z osobnikami posiadającymi przeciwciała matczyne.

Jeśli stosowana u innych udomowionych i wolnożyjących gatunków przeżuwaczy, które zostały uznane za zagrożone ryzykiem zakażenia, jej stosowanie u tych gatunków powinno być prowadzone z zachowaniem ostrożności i zaleca się przetestowanie szczepionki na małej grupie zwierząt przed przystąpieniem do masowego szczepienia. Poziom skuteczności dla innych gatunków może odbiegać od obserwowanego u owiec i bydła.

4.5 Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania

Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania u zwierząt

Nie dotyczy

Specjalne środki ostrożności dla osób podających produkt leczniczy weterynaryjny zwierzętom

Nie dotyczy

4.6 Działania niepożądane (częstotliwość i stopień nasilenia)

Częstą, obserwowaną u owiec i bydła, reakcją jest średnie podwyższenie temperatury ciała wahające się pomiędzy 0,5 a 1,0°C. Utrzymywało się ono nie dłużej niż 24 do 48 godzin. W rzadkich przypadkach obserwowano przemijającą gorączkę. Bardzo rzadko mogą wystąpić przejściowe reakcje miejscowe w miejscu wstrzyknięcia w postaci guzka od 0,5 do 1 cm u owiec i od 0,5 do 3 cm u bydła, który najpóźniej zanika w ciągu 14 dni i który może być bolesny. W bardzo rzadkich przypadkach może wystąpić utrata apetytu. Bardzo rzadko obserwowane są reakcje nadwrażliwości.

Częstotliwość występowania działań niepożądanych przedstawia się zgodnie z poniższą regułą:

- bardzo często (więcej niż 1 na 10 leczonych zwierząt wykazujących działanie(a) niepożądane)
- często (więcej niż 1, ale mniej niż 10 na 100 leczonych zwierząt)
- niezbyt często (więcej niż 1, ale mniej niż 10 na 1000 leczonych zwierząt)
- rzadko (więcej niż 1, ale mniej niż 10 na 10000 leczonych zwierząt)
- bardzo rzadko (mniej niż 1 na 10000 leczonych zwierząt, włączając pojedyncze raporty).

4.7. Stosowanie w ciąży, laktacji lub w okresie nieśności

Ciąża:

Może być stosowany w okresie ciąży.

Laktacja:

Stosowanie szczepionki u owiec i krów w laktacji nie ma negatywnego wpływu na wydajność mleczną.

Płodność:

Bezpieczeństwo i skuteczność szczepionki nie zostały określone u samców rozplodowych (owce i bydło). W tej grupie zwierząt szczepionka powinna być stosowana wyłącznie zgodnie z oceną korzyści do ryzyka przeprowadzoną przez odpowiedzialnego lekarza weterynarii i/lub narodowe

kompetentne władze z uwzględnieniem aktualnej strategii dotyczącej szczepień przeciwko wirusowi choroby niebieskiego języka (BTV).

4.8 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Brak informacji dotyczących bezpieczeństwa i skuteczności tej szczepionki stosowanej jednocześnie z innym produktem leczniczym weterynaryjnym. Dlatego decyzja o zastosowaniu tej szczepionki przed lub po podaniu innego produktu leczniczego weterynaryjnego powinna być podejmowana indywidualnie.

4.9 Dawkowanie i droga(i) podawania

Podanie podskórne.

Wstrząsnąć przed użyciem. Unikać wielokrotnego przekłuwania korka butelki. Unikać wprowadzenia zanieczyszczenia.

Pierwsze szczepienie:

Owce w wieku od 2,5 miesiąca:

Podawać dwie dawki 2 ml podskórnie z zachowaniem odstępu 3 tygodni.

Bydło w wieku od 2,5 miesiąca:

Podawać dwie dawki 4 ml podskórnie z zachowaniem odstępu 3 tygodni.

Szczepienie przypominające:

1 dawka raz w roku.

Każdy schemat szczepień przypominających powinien być uzgodniony z kompetentnymi władzami lub odpowiedzialnym lekarzem weterynarii, z uwzględnieniem lokalnej sytuacji epizootycznej.

4.10 Przedawkowanie (objawy, sposób postępowania przy udzielaniu natychmiastowej pomocy, odtrutki), jeśli konieczne

Sporadycznie obserwuje się nieznaczny wzrost temperatury (0,5°C – 1,0°C) przez 24-48 godzin po podaniu podwójnej dawki szczepionki. Po podaniu podwójnej dawki sporadycznie występują niebolesne obrzęki o wielkości do 2 cm u owiec oraz o wielkości do 4,5 cm u bydła.

4.11 Okres(-y) karencji

Zero dni.

5. WŁAŚCIWOŚCI IMMUNOLOGICZNE

Grupa farmakoterapeutyczna: produkty immunologiczne dla wołowatych, inaktywowane szczepionki przeciwko wirusowi choroby niebieskiego języka.

Kod ATC vet: bydło: QI02AA08 / owce: QI04AA02

Bovilis Blue-8 stymuluje wytwarzanie czynnej odporności przeciwko serotypowi 8 wirusa choroby niebieskiego języka.

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1 Wykaz substancji pomocniczych

Glinu wodorotlenek
Oczyszczona saponina (Quil A)
Tiomersal
Roztwór soli buforowany fosforanami (sodu chlorek, disodu fosforan i potasu fosforan, woda do wstrzykiwań).

6.2 Główne niezgodności farmaceutyczne

Nie mieszać z innym produktem leczniczym weterynaryjnym.

6.3 Okres ważności

Okres ważności produktu leczniczego weterynaryjnego zapakowanego do sprzedaży: 2 lata.
Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego: 10 godzin.

6.4 Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Przechowywać i transportować w stanie schłodzonym (2°C–8°C).
Nie zamrażać.
Chronić przed światłem.

6.5 Rodzaj i skład opakowania bezpośredniego

Butelki z polietylenu wysokiej gęstości (HDPE) 52 ml, 100 ml lub 252 ml z bromobutyłowymi korkami i uszczelnieniem aluminiowym.

Wielkość opakowań:

Pudełko tekturowe z 1 butelką zawierającą 26 dawek owczych bądź 13 dawek krowich (52 ml).
Pudełko tekturowe z 1 butelką zawierającą 50 dawek owczych bądź 25 dawek krowich (100 ml).
Pudełko tekturowe z 1 butelką zawierającą 126 dawek owczych bądź 63 dawki krowie (252 ml).

Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie.

6.6 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania niezużytego produktu leczniczego weterynaryjnego lub pochodzących z niego odpadów

Niewykorzystany produkt leczniczy weterynaryjny lub jego odpady należy usunąć w sposób zgodny z obowiązującymi przepisami.

7. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

Intervet International BV
Wim de Körverstraat 35
5831 AN Boxtmeer
HOLANDIA

8. NUMER(-Y) POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

EU/2/17/218/001-003

9. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU / DATA PRZEDŁUŻENIA POZWOLENIA

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu 21/11/2017

**10. DATA OSTATNIEJ AKTUALIZACJI TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU
LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO**

{MM/RRRR}

Szczegółowe informacje dotyczące powyższego produktu leczniczego weterynaryjnego są dostępne na stronie internetowej Europejskiej Agencji Leków <http://www.ema.europa.eu/>.

**ZAKAZ WYTWARZANIA, IMPORTU, POSIADANIA, SPRZEDAŻY, DOSTAWY I/LUB
STOSOWANIA**

Każda osoba zamierzająca wytwarzać, importować, posiadać, sprzedawać, dostarczać i/lub stosować ten produkt leczniczy weterynaryjny musi zasięgnąć opinii właściwych władz danego Kraju Członkowskiego odnośnie do aktualnych ustaleń na temat prowadzonych szczepień, ponieważ zgodnie z prawem krajowym wyżej wymienione czynności mogą być zabronione na całym obszarze danego Kraju Członkowskiego lub w jego części.

ANEKS II

- A. WYTWÓRCA SUBSTANCJI BIOLOGICZNIE CZYNNEJ I WYTWÓRCA ODPOWIEDZIALNY ZA ZWOLNIENIE SERII**
- B. WARUNKI I OGRANICZENIA POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU DOTYCZĄCE DOSTAWY I STOSOWANIA**
- C. USTALENIE MAKSYMALNYCH LIMITÓW POZOSTAŁOŚCI (MRL)**
- D. INNE WARUNKI I WYMAGANIA DOTYCZĄCE DOPUSZCZENIA DO OBROTU**

A. WYTWÓRCA SUBSTANCJI BIOLOGICZNIE CZYNNEJ I WYTWÓRCA ODPOWIEDZIALNY ZA ZWOLNIENIE SERII

Nazwa i adres wytwórcy substancji biologicznie czynnej

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

Nazwa i adres wytwórcy odpowiedzialnego za zwolnienie serii

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

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

Wydrukowana ulotka informacyjna produktu leczniczego musi zawierać nazwę i adres wytwórcy odpowiedzialnego za zwolnienie danej serii.

B. WARUNKI I OGRANICZENIA POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU DOTYCZĄCE DOSTAWY I STOSOWANIA

Wydawany z przepisu lekarza – Rp.

Zgodnie z art. 71 dyrektywy 2001/82/WE Parlamentu Europejskiego i Rady, Państwa Członkowskie mogą, zgodnie z prawem krajowym zakazać wytwarzania, przywozu, posiadania, sprzedaży, dostawy i/lub stosowania immunologicznych produktów leczniczych weterynaryjnych na całym lub części swojego terytorium, jeżeli stwierdzono, że:

- a) podawanie produktu zwierzętom koliduje z wprowadzaniem narodowego programu diagnozy, kontroli lub zwalczania choroby zwierzęcej, lub będzie powodować trudności w stwierdzeniu braku zarażenia żywych zwierząt lub skażenia środków spożywczych lub innych produktów uzyskanych od leczonych zwierząt.
- b) choroba, dla której produkt jest przeznaczony celem uzyskania odporności nie była stwierdzana na danym terytorium.

C. USTALENIE MAKSYMALNYCH LIMITÓW POZOSTAŁOŚCI (MRL)

Substancja czynna, będąca czynnikiem pochodzenia biologicznego, przeznaczona do wytworzenia czynnej odporności nie jest objęta zakresem Rozporządzenia (WE) Nr 470/2009.

Substancje pomocnicze (włączając adiuwanty) wymienione w punkcie 6.1 Charakterystyki Produktu Leczniczego Weterynaryjnego są substancjami dozwolonymi dla których, zgodnie z tabelą 1 załącznika do Rozporządzenia Komisji (UE) Nr 37/2010 ustalenie MRL nie jest wymagane bądź też substancjami nie podlegającymi zapisom Rozporządzenia (WE) Nr 470/2009, jeżeli są stosowane jak w tym produkcie leczniczym weterynaryjnym.

D. INNE WARUNKI I WYMAGANIA DOTYCZĄCE DOPUSZCZENIA DO OBROTU

Cykl składania okresowych raportów o bezpieczeństwie dla Bovilis Blue-8 powinien zostać zsynchronizowany a raporty składane z tą samą częstotliwością co raporty dla szczepionki Bluevac BTV8.

ANEKS III

OZNAKOWANIE OPAKOWAŃ I ULOTKA INFORMACYJNA

A. OZNAKOWANIE OPAKOWAŃ

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIU ZEWNĘTRZNYM

Pudełko tekturowe (52 ml, 100 ml i 252 ml)

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Bovilis Blue-8 zawiesina do wstrzykiwań dla bydła i owiec

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNYCH

Jeden ml zawiera:
Inaktywowany BTv8: $10^{6,5}$ CCID₅₀

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Zawiesina do wstrzykiwań.

4. WIELKOŚĆ OPAKOWANIA

52 ml
100 ml
252 ml

5. DOCELOWE GATUNKI ZWIERZĄT

Bydło i owce.

6. WSKAZANIA LECZNICZE

7. SPOSÓB I DROGA (-I) PODANIA

Podanie podskórne.
Wstrząsnąć przed użyciem.
Przed użyciem należy przeczytać ulotkę.

8. OKRES(-Y) KARENCJI

Okres karencji: zero dni.

9. SPECJALNE OSTRZEŻENIA, JEŚLI KONIECZNE

Przed użyciem należy przeczytać ulotkę.

10. TERMIN WAŻNOŚCI SERII

Termin ważności opakowanie 100 ml i 252 ml

Termin ważności (EXP) opakowanie 52 ml

Zawartość otwartego opakowania należy zużyć w ciągu 10 godzin.

11. WARUNKI PRZECHOWYWANIA

Przechowywać i transportować w stanie schłodzonym.

Nie zamrażać.

Chronić przed światłem.

12. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA NIEZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO LUB POCHODZĄCYCH Z NIEGO ODPADÓW, JEŚLI MA TO ZASTOSOWANIE

Usuwanie odpadów: należy przeczytać ulotkę.

13. NAPIS " WYŁĄCZNIE DLA ZWIERZĄT" ORAZ WARUNKI LUB OGRANICZENIA DOTYCZĄCE DOSTAWY I STOSOWANIA, JEŚLI DOTYCZY

Wyłącznie dla zwierząt

Wydawany z przepisu lekarza - Rp.

14. NAPIS „PRZECHOWYWAĆ W MIEJSCU NIEWIDOCZNYM I NIEDOSTĘPNYM DLA DZIECI”

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

15. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

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

16. NUMER (-Y) POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

EU/2/17/218/001

EU/2/17/218/002

EU/2/17/218/003

17. NUMER SERII

Nr serii opakowanie 100 ml i 252 ml

Nr serii (Lot) opakowanie 52 ml

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIU BEZPOŚREDNIM

Butelka 100 ml i 252 ml

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Bovilis Blue-8 zawiesina do wstrzykiwań dla bydła i owiec

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNYCH

Inaktywowany BTV8: $10^{6.5}$ CCID₅₀/ml

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Zawiesina do wstrzykiwań.

4. WIELKOŚĆ OPAKOWANIA

100 ml

252 ml

5. DOCELOWE GATUNKI ZWIERZĄT

Bydło i owce.

6. WSKAZANIA LECZNICZE

7. SPOSÓB I DROGA (-I) PODANIA

s.c.

Przed użyciem należy przeczytać ulotkę.

8. OKRES(-Y) KARENCJI

Okres karencji: zero dni.

9. SPECJALNE OSTRZEŻENIA, JEŚLI KONIECZNE

Przed użyciem należy przeczytać ulotkę.

10. TERMIN WAŻNOŚCI SERII

Termin ważności

Zawartość otwartego opakowania należy zużyć w ciągu 10 godzin.

11. WARUNKI PRZECHOWYWANIA

Przechowywać i transportować w stanie schłodzonym.
Nie zamrażać.
Chronić przed światłem.

12. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA NIEZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO LUB POCHODZĄCYCH Z NIEGO ODPADÓW, JEŚLI MA TO ZASTOSOWANIE

Usuwanie odpadów: należy przeczytać ulotkę.

13. NAPIS " WYŁĄCZNIE DLA ZWIERZĄT" ORAZ WARUNKI LUB OGRANICZENIA DOTYCZĄCE DOSTAWY I STOSOWANIA, JEŚLI DOTYCZY

Wyłącznie dla zwierząt
Wydawany z przepisu lekarza - Rp.

14. NAPIS „PRZECHOWYWAĆ W MIEJSCU NIEWIDOCZNYM I NIEDOSTĘPNYM DLA DZIECI”

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

15. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

Intervet International BV
NL-5831 AN Boxmeer

16. NUMER (-Y) POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

17. NUMER SERII

Nr serii

**MINIMUM INFORMACJI ZAMIESZCZANYCH NA MAŁYCH OPAKOWANIACH
BEZPOŚREDNICH**

Butelka 52 ml

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Bovilis Blue-8 zawiesina do wstrzykiwań dla bydła i owiec

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ (-YCH)

Inaktywowany BTV8: $10^{6.5}$ CCID₅₀/ml

**3. ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA Z PODANIEM MASY, OBJĘTOŚCI LUB LICZBY
DAWEK**

52 ml

4. DROGA (-I) PODANIA

s.c.

5. OKRES(-Y) KARENCJI

Okres karencji: zero dni.

6. NUMER SERII

Lot

7. TERMIN WAŻNOŚCI SERII

EXP

Zawartość otwartego opakowania należy zużyć w ciągu 10 godzin.

8. NAPIS "WYŁĄCZNIE DLA ZWIERZĄT"

Wyłącznie dla zwierząt

B. ULOTKA INFORMACYJNA

ULOTKA INFORMACYJNA
Bovilis Blue-8 zawiesina do wstrzykiwań dla bydła i owiec

1. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO ORAZ WYTWÓRCY ODPOWIEDZIALNEGO ZA ZWOLNIENIE SERII, JEŚLI JEST INNY

Podmiot odpowiedzialny:

Intervet International BV
Wim de Körverstraat 35
5831 AN Boxmeer
HOLANDIA

Wytwórca odpowiedzialny za zwolnienie serii:

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

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

2. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Bovilis Blue-8 zawiesina do wstrzykiwań dla bydła i owiec

3. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ (-CH) I INNYCH SUBSTANCJI

Jeden ml szczepionki zawiera:

| | |
|---|--|
| Inaktywowany wirus choroby niebieskiego języka, serotyp 8 | 10 ^{6,5} CCID ₅₀ * |
| Glinu wodorotlenek | 6 mg |
| Oczyszczona saponina (Quil A) | 0,05 mg |
| Tiomersal | 0,1 mg |

(* równoważnik miana przed inaktywacją)

4. WSKAZANIA LECZNICZE

Owce

Czynne uodpornianie owiec w wieku od 2,5 miesiąca w celu zapobiegania wiremii* oraz ograniczania objawów klinicznych wywoływanych serotypem 8 wirusa choroby niebieskiego języka.

*(Wartość cyklu odcięcia (Ct) \geq 36 w zwalidowanej metodzie RT-PCR, wskazująca na nieobecność genomu wirusa)

Czas powstania odporności: 20 dni po podaniu drugiej dawki.

Czas trwania odporności: rok po podaniu drugiej dawki.

Bydło

Czynne uodpornianie bydła w wieku od 2,5 miesiąca w celu zapobiegania wiremii* wywołanej serotypem 8 wirusa choroby niebieskiego języka.

*(Wartość cyklu odcięcia (Ct) \geq 36 w zwalidowanej metodzie RT-PCR, wskazująca na nieobecność genomu wirusa)

Czas powstania odporności: 31 dni po podaniu drugiej dawki.

Czas trwania odporności: rok po podaniu drugiej dawki.

5. PRZECIWWSKAZANIA

Brak

6. DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE

Częstą, obserwowaną u owiec i bydła, reakcją jest średnie podwyższenie temperatury ciała wahające się pomiędzy 0,5 a 1,0°C. Utrzymywało się ono nie dłużej niż 24 do 48 godzin. W rzadkich przypadkach obserwowano przemijającą gorączkę. Bardzo rzadko mogą wystąpić przejściowe reakcje miejscowe w miejscu wstrzyknięcia w postaci guzka od 0,5 do 1 cm u owiec i od 0,5 do 3 cm u bydła, który najpóźniej zanika w ciągu 14 dni i który może być bolesny. W bardzo rzadkich przypadkach może wystąpić utrata apetytu. Bardzo rzadko obserwowane są reakcje nadwrażliwości.

Częstotliwość występowania działań niepożądanych przedstawia się zgodnie z poniższą regułą:

- bardzo często (więcej niż 1 na 10 leczonych zwierząt wykazujących działanie(a) niepożądane)
- często (więcej niż 1, ale mniej niż 10 na 100 leczonych zwierząt)
- niezbyt często (więcej niż 1, ale mniej niż 10 na 1000 leczonych zwierząt)
- rzadko (więcej niż 1, ale mniej niż 10 na 10000 leczonych zwierząt)
- bardzo rzadko (mniej niż 1 na 10000 leczonych zwierząt, włączając pojedyncze raporty).

W razie zaobserwowania działań niepożądanych, również niewymienionych w ulotce informacyjnej, lub w przypadku podejrzenia braku działania produktu, poinformuj o tym lekarza weterynarii.

7. DOCELOWE GATUNKI ZWIERZĄT

Owce i bydło.

8. DAWKOWANIE DLA KAŻDEGO GATUNKU, DROGA (-I) I SPOSÓB PODANIA

Podanie podskórne.

Pierwsze szczepienie:

Owce w wieku od 2,5 miesiąca:

Podawać dwie dawki 2 ml podskórnie z zachowaniem odstępu 3 tygodni.

Bydło w wieku od 2,5 miesiąca:

Podawać dwie dawki 4 ml podskórnie z zachowaniem odstępu 3 tygodni.

Szczepienie przypominające:

1 dawka raz w roku.

Każdy schemat szczepień przypominających powinien być uzgodniony z kompetentnymi władzami lub odpowiedzialnym lekarzem weterynarii, z uwzględnieniem lokalnej sytuacji epizootycznej.

9. ZALECENIA DLA PRAWIDŁOWEGO PODANIA

Wstrząsnąć przed użyciem. Unikać wielokrotnego przekłuwania korka butelki. Unikać wprowadzenia zanieczyszczenia.

10. OKRES(-Y) KARENCCI

Zero dni.

11. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI PODCZAS PRZECHOWYWANIA

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Przechowywać i transportować w stanie schłodzonym (2°C–8°C).

Nie zamrażać.

Chronić przed światłem.

Nie używać tego produktu leczniczego weterynaryjnego po upływie terminu ważności podanego na etykiecie/pudełku.

Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania: 10 godzin.

12. SPECJALNE OSTRZEŻENIA

Specjalne ostrzeżenia dla każdego z docelowych gatunków zwierząt:

Należy szczepić tylko zdrowe zwierzęta.

Sporadycznie obecność przeciwciał matczynych u owiec w minimalnym zalecanym wieku może oddziaływać z ochroną indukowaną przez szczepionkę.

Brak informacji dotyczącej stosowania szczepionki u seropozytywnego bydła włącznie z osobnikami posiadającymi przeciwciała matczyne.

Jeśli stosowana u innych udomowionych i wolnożyjących gatunków przeżuwaczy, które zostały uznane za zagrożone ryzykiem zakażenia, jej stosowanie u tych gatunków powinno być prowadzone z zachowaniem ostrożności i zaleca się przetestowanie szczepionki na małej grupie zwierząt przed przystąpieniem do masowego szczepienia. Poziom skuteczności dla innych gatunków może odbiegać od obserwowanego u owiec i bydła.

Ciąża i laktacja:

Może być stosowany w okresie ciąży. Stosowanie szczepionki u owiec i krów w laktacji nie ma negatywnego wpływu na wydajność mleczną.

Płodność:

Bezpieczeństwo i skuteczność szczepionki nie zostały określone u samców rozplodowych (owce i bydło). W tej grupie zwierząt szczepionka powinna być stosowana wyłącznie zgodnie z oceną korzyści do ryzyka przeprowadzoną przez odpowiedzialnego lekarza weterynarii i/lub narodowe kompetentne władze z uwzględnieniem aktualnej strategii dotyczącej szczepień przeciwko wirusowi choroby niebieskiego języka (BTV).

Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji:

Brak informacji dotyczących bezpieczeństwa i skuteczności tej szczepionki stosowanej jednocześnie z innym produktem leczniczym weterynaryjnym. Dlatego decyzja o zastosowaniu tej szczepionki przed lub po podaniu innego produktu leczniczego weterynaryjnego powinna być podejmowana indywidualnie.

Przedawkowanie (objawy, sposób postępowania przy udzielaniu natychmiastowej pomocy, odtrutki):

Sporadycznie obserwuje się nieznaczny wzrost temperatury (0,5°C – 1,0°C) przez 24-48 godzin po podaniu podwójnej dawki szczepionki. Po podaniu podwójnej dawki sporadycznie występują niebolesne obrzęki o wielkości do 2 cm u owiec oraz o wielkości do 4,5 cm u bydła.

Główne niezgodności farmaceutyczne:

Nie mieszać z innym produktem leczniczym weterynaryjnym.

13. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA NIEZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO LUB POCHODZĄCYCH Z NIEGO ODPADÓW, JEŚLI MA TO ZASTOSOWANIE

O sposoby usunięcia niepotrzebnych leków zapytaj lekarza weterynarii. Pomogą one chronić środowisko.

14. DATA ZATWIERDZENIA LUB OSTATNIEJ ZMIANY TEKSTU ULOTKI

{DD/MM/RRRR}

Szczegółowe informacje dotyczące powyższego produktu leczniczego weterynaryjnego są dostępne na stronie internetowej Europejskiej Agencji Leków <http://www.ema.europa.eu/>.

15. INNE INFORMACJE

Bovilis Blue-8 stymuluje wytwarzanie czynnej odporności przeciwko serotypowi 8 wirusa choroby niebieskiego języka.

Wielkości opakowań:

Pudełko z 1 butelką zawierającą 52 ml, 100 ml lub 252 ml.

Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie.