

PRILOGA I
POVZETEK GLAVNIH ZNAČILNOSTI ZDRAVILA

1. IME ZDRAVILA ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI

Bovilis Blue-8 suspenzija za injiciranje za govedo in ovce

2. KAKOVOSTNA IN KOLIČINSKA SESTAVA

Vsak ml cepiva vsebuje:

Učinkovina:

virus modrega jezika, inaktiviran, serotip 8: $10^{6,5}$ CCID₅₀*
(*ekvivalentno titru pred inaktivacijo)

Dodatki:

aluminijev hidroksid	6 mg
prečiščeni saponin (Quil A)	0,05 mg

Pomožna snov:

tiomersal	0,1 mg
-----------	--------

Za celoten seznam pomožnih snovi glejte poglavje 6.1.

3. FARMACEVTSKA OBLIKA

Suspenzija za injiciranje.
Bela ali rozasto-bela.

4. KLINIČNI PODATKI

4.1 Ciljne živalske vrste

Ovce in govedo.

4.2 Indikacije za uporabo pri ciljnih živalskih vrstah

Ovce

Aktivna imunizacija ovac od starosti 2,5 mesecev dalje za preprečevanje viremije* in zmanjšanje kliničnih znakov, ki jih povzroči virus modrega jezika, serotip 8.

*(vrednost v krvnem obtoku (Ct) ≥ 36 po validirani metodi RT-PCR, ki kaže na odsotnost kužnega virusa)

Nastop imunosti: 20 dni po drugem odmerku.

Trajanje imunosti: 1 leto po drugem odmerku.

Govedo

Aktivna imunizacija goveda od starosti 2,5 mesecev dalje za preprečevanje viremije*, ki jo povzroči virus modrega jezika, serotip 8.

*(vrednost v krvnem obtoku (Ct) ≥ 36 po validirani metodi RT-PCR, ki kaže na odsotnost kužnega virusa)

Nastop imunosti: 31dni po drugem odmerku.

Trajanje imunosti: 1 leto po drugem odmerku.

4.3 Kontraindikacije

Jih ni.

4.4 Posebna opozorila za vsako ciljno živalsko vrsto

Cepite samo zdrave živali.

Včasih lahko maternalna protitelesa pri ovcah minimalne priporočene starosti ovirajo zaščito, ki jo povzroči cepivo.

Ni podatkov o uporabi cepiva pri seropozitivnem govedu, vključno s tistimi z maternalnimi protitelesi.

Če cepivo uporabite pri drugih domačih in divjih vrstah prežvekovalcev, za katere menite, da jih ogroža okužba, je treba cepivo uporabiti previdno in ga pred masovnim cepljenjem testirati na majhnem številu živali. Učinkovitost pri drugih živalskih vrstah je lahko različna od učinkovitosti pri ovcah in govedu.

4.5 Posebni previdnostni ukrepi

Posebni previdnostni ukrepi za uporabo pri živalih

Ni smiselno.

Posebni previdnostni ukrepi, ki jih mora izvajati oseba, ki živalim daje zdravilo

Ni smiselno.

4.6 Neželeni učinki (pogostost in resnost)

Povprečno povišanje telesne temperature, ki varira med 0,5 in 1,0 °C, je pogosta reakcija pri ovcah in govedu. Povišana telesna temperatura traja od 24 do 48 ur. Prehodno vročino so opazili v redkih primerih. V zelo redkih primerih se pojavijo začasne lokalne reakcije na mestu injiciranja, v obliki bule premera 0,5 do 1 cm pri ovcah in 0,5 do 3 cm pri govedu, ki pa izgine najkasneje v 14 dneh in ki je lahko boleča. V zelo redkih primerih lahko pride tudi do izgube teka. Zelo redko so opazili preobčutljivostne reakcije.

Pogostost neželenih učinkov je določena po naslednjem dogovoru:

- zelo pogosti (neželeni učinki se pokažejo pri več kot 1 od 10 zdravljenih živali)
- pogosti (pri več kot 1, toda manj kot 10 živali od 100 zdravljenih živali)
- občasni (pri več kot 1, toda manj kot 10 živali od 1.000 zdravljenih živali)
- redki (pri več kot 1, toda manj kot 10 živali od 10.000 zdravljenih živali)
- zelo redki (pri manj kot 1 živali od 10.000 zdravljenih živali, vključno s posameznimi primeri).

4.7 Uporaba v obdobju brejosti, laktacije ali nesnosti

Brejost:

Cepivo se lahko uporablja v obdobju brejosti.

Laktacija:

Uporaba cepiva nima negativnega vpliva na mleko pri ovcah in kravah v laktaciji.

Plodnost:

Varnost in učinkovitost cepiva nista bili dokazani pri plemenskih samcih (ovce in govedo). Pri tej kategoriji živali je treba uporabiti cepivo samo na podlagi ocene razmerja korist-tveganje odgovornega veterinarja in/ali nacionalnega pristojnega organa, odvisno od veljavnega programa cepljenja proti virusu boleznimodrikastega jezika (BTV).

4.8 Medsebojno delovanje z drugimi zdravili in druge oblike interakcij

Ni podatkov o varnosti ter učinkovitosti ob uporabi tega cepiva s katerim koli drugim zdravilom za uporabo v veterinarski medicini. Zato se za uporabo tega cepiva pred ali po uporabi katerega koli drugega zdravila za uporabo v veterinarski medicini odločamo od primera od primera.

4.9 Odmerjanje in pot uporabe

Subkutana uporaba.

Pred uporabo dobro pretresite. Izogibajte se večkratnemu prebadanju vial. Pazite, da ne pride do kontaminacije.

Osnovno cepljenje:

Ovce od 2,5 mesecev starosti:

Dva odmerka po 2 ml subkutano s tritedenskim razmikom.

Govedo od 2,5 mesecev starosti:

Dva odmerka po 4 ml subkutano s tritedenskim razmikom.

Revakcinacija:

En odmerek na leto.

Za vsako revakcinacijo mora dati soglasje pristojni organ ali odgovorni veterinar, upoštevajoč lokalno epidemiološko situacijo.

4.10 Preveliko odmerjanje (simptomi, nujni ukrepi, protistrupi) (če je potrebno)

Po cepljenju z dvojnimi odmerki se občasno pojavi rahlo povišanje temperature (0,5 °C do 1,0 °C), ki traja 24 do 48 ur. Po dvojnem odmerku se včasih pojavi neboleča oteklina v velikosti do 2 cm pri ovcah in do 4,5 cm pri govedu.

4.11 Karenca

Nič dni.

5. IMUNOLOŠKE LASTNOSTI

Farmakoterapevtska skupina: Imunološka zdravila za votloroge (bovidae) /ovce, inaktivirano virusno cepivo proti boleznim modrikastega jezika

Oznaka ATCvet: govedo: QI02AA08 / ovce: QI04AA02

Bovilis Blue-8 vzbuja aktivno imunost proti serotipu 8 virusa boleznim modrikastega jezika.

6. FARMACEVTSKI PODATKI

6.1 Seznam pomožnih snovi

aluminijev hidroksid

prečiščen saponin (Quil A)

tiomersal

fosfatna puferska sol (natrijev klorid, natrijev hidrogenfosfat in kalijev fosfat, voda za injekcije)

6.2 Glavne inkompatibilnosti

Ne mešajte z nobenim drugim zdravilom za uporabo v veterinarski medicini.

6.3 Rok uporabnosti

Rok uporabnosti zdravila v pakiranju za prodajo: 2 leti.

Rok uporabnosti po prvem odpiranju stične ovojnine: 10 ur.

6.4 Posebna navodila za shranjevanje

Shranjujte in prevažajte v hladilniku (2 °C – 8 °C).

Zaščitite pred zamrznitvijo.

Zaščitite pred svetlobo.

6.5 Vrsta ovojnine in vsebina

Plastenke iz polietilena visoke gostote (HDPE) po 52 ml, 100 ml ali 252 ml z bromobutilnimi zamaški in aluminijastimi zaporkami.

Velikosti pakiranja:

Kartonska škatla z 1 plastenko, ki vsebuje 26 odmerkov za ovce ali 13 odmerkov za govedo (52 ml).

Kartonska škatla z 1 plastenko, ki vsebuje 50 odmerkov za ovce ali 25 odmerkov za govedo (100 ml).

Kartonska škatla z 1 plastenko, ki vsebuje 126 odmerkov za ovce ali 63 odmerkov za govedo (252 ml).

Ni nujno, da so v prometu vsa navedena pakiranja.

6.6 Posebni varnostni ukrepi za odstranjevanje neporabljenega zdravila ali odpadnih snovi, ki nastanejo pri uporabi teh zdravil

Vsako neporabljeno zdravilo za uporabo v veterinarski medicini ali odpadne snovi, ki nastanejo iz teh zdravil, je treba odstraniti v skladu z lokalnimi zahtevami.

7. IMETNIK DOVOLJENJA ZA PROMET

Intervet International BV
Wim de Körverstraat 35
5831 AN Boxmeer
NIZOZEMSKA

8. ŠTEVILKA DOVOLJENJA ZA PROMET

EU/2/17/218/001-003

9. DATUM PRIDOBITVE/PODALJŠANJA DOVOLJENJA ZA PROMET

Datum pridobitve dovoljenja za promet: 21/11/2017

10. DATUM REVIZIJE BESEDILA

{MM/LLLL}

Podrobne informacije o tem zdravilu za uporabo v veterinarski medicini so na voljo na spletni strani Evropske agencije za zdravila (European Medicines Agency) (<http://www.ema.europa.eu/>).

PREPOVED PRODAJE, OSKRBE IN/ALI UPORABE

Vsakdo, ki namerava proizvajati, uvažati oziroma vnašati, posedovati, prodajati, oskrbovati in uporabljati to zdravilo, se mora najprej posvetovati s pristojnim organom posamezne države članice o veljavnih programih cepljenja, saj so lahko te dejavnosti prepovedane v državi članici na njenem celotnem ozemlju ali delu ozemlja v skladu z nacionalno zakonodajo.

PRILOGA II

- A. PROIZVAJALEC BIOLOŠKE UČINKOVINE IN PROIZVAJALEC ZDRAVILA, ODGOVOREN ZA SPROŠČANJE SERIJ**
- B. POGOJI ALI OMEJITVE GLEDE OSKRBE IN UPORABE**
- C. NAVEDBA NAJVIŠJIH DOVOLJENIH KOLIČIN OSTANKOV ZDRAVILA (MRL)**
- D. DRUGI POGOJI IN ZAHTEVE DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM**

A. PROIZVAJALEC BIOLOŠKE UČINKOVINE IN PROIZVAJALEC ZDRAVILA, ODGOVOREN ZA SPROŠČANJE SERIJ

Ime in naslov proizvajalca biološke učinkovine

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

Ime in naslov proizvajalca zdravila, odgovornega za sproščanje serij

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

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

V natisnjem navodilu za uporabo zdravila mora biti navedeno ime in naslov proizvajalca, odgovornega za sproščanje zadevne serije.

B. POGOJI ALI OMEJITVE GLEDE OSKRBE IN UPORABE

Na veterinarski recept.

Skladno z 71. členom Direktive 2001/82/ES Evropskega parlamenta in Sveta z vsemi dopolnitvami in spremembami lahko država članica, skladno z nacionalno zakonodajo, prepove proizvodnjo, uvoz/vnos, posedovanje, prodajo, oskrbo in/ali uporabo imunološkega zdravila za uporabo v veterinarski medicini na svojem celotnem ozemlju ali delu ozemlja, če ugotovi da:

- a) bi uporaba zdravila ovirala izvajanje nacionalnih programov za diagnozo, nadzor ali zatiranje živalskih bolezní ali da bi povzročila težave pri zagotavljanju odsotnosti okuženosti pri živih živalih ali živilih ali drugih proizvodih, pridobljenih iz zdravljenih živali.
- b) bolezen, za katero se z zdravilom pridobi imunost, na zadevnem območju skoraj ni prisotna.

C. NAVEDBA NAJVIŠJIH DOVOLJENIH KOLIČ IN OSTANKOV ZDRAVILA (MRL)

Učinkovina, ki je v osnovi biološkega izvora namenjena vzbujanju aktivne imunosti, ne spada v področje uporabe Uredbe (ES) št. 470/2009.

Pomožne snovi (vključno z dodatki), navedene v poglavju 6.1. SPC, so bodisi dovoljene snovi, za katere tabela 1 priloge Uredbe Komisije (EU) št. 37/2010 določa, da MRL ni potreben ali pa ne spadajo v področje uporabe Uredbe (ES) št. 470/2009, kadar so uporabljene tako kot v tem zdravilu za uporabo v veterinarski medicini.

D. DRUGI POGOJI IN ZAHTEVE DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM

PSUR poročila za Bovilis Blue-8 se sinhronizirajo in oddajajo enako pogosto kot za Bluevac BTv8.

PRILOGA III
OZNAČEVANJE IN NAVODILO ZA UPORABO

A. OZNAČEVANJE

PODATKI NA ZUNANJI OVOJNINI

Kartonska škatla (52 ml, 100 ml in 252 ml)

1. IME ZDRAVILA ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI

Bovilis Blue-8 suspenzija za injiciranje za govedo in ovce

2. NAVEDBA UČINKOVIN(E)

Vsak ml vsebuje:
Inaktiviran BTV8: $10^{6,5}$ CCID₅₀

3. FARMACEVTSKA OBLIKA

Suspenzija za injiciranje.

4. VELIKOST PAKIRANJA

52 ml
100 ml
252 ml

5. CILJNE ŽIVALSKÉ VRSTE

Govedo in ovce.

6. INDIKACIJA(E)

7. NAČIN IN POT(I) UPORABE

Subkutana uporaba.
Pred uporabo dobro pretresite.
Pred uporabo preberite navodilo za uporabo.

8. KARENCA

Karenca: Nič dni.

9. POSEBNO(A) OPOZORILO(A), ČE JE/SO POTREBNO(A)

Pred uporabo preberite navodilo za uporabo.

10. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA

EXP {mesec/leto}

Odrpno zdravilo uporabite v 10 urah.

11. POSEBNA NAVODILA ZA SHRANJEVANJE

Shranjujte in prevažajte v hladilniku.

Zaščitite pred zamrznitvijo.

Zaščitite pred svetlobo.

12. POSEBNI VARNOSTNI UKREPI ZA ODSTRANJEVANJE NEPORABLJENEGA ZDRAVILA ALI ODPADNIH SNOVI, ČE OBSTAJAJO

Odstranjevanje: preberite navodilo za uporabo.

13. BESEDILO “SAMO ZA ŽIVALI” IN POGOJI ALI OMEJITVE GLEDE OSKRBE IN UPORABE, ČE JE SMISELNO

Samo za živali. Rp-Vet.

14. BESEDILO “ZDRAVILO SHRANJUJTE NEDOSEGLJIVO OTROKOM ”

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom.

15. IME IN NASLOV IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM

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

16. ŠTEVILKA(E)DOVOLJENJ(A) ZA PROMET

EU/2/17/218/001

EU/2/17/218/002

EU/2/17/218/003

17. PROIZVAJALČEVA ŠTEVILKA SERIJE

Serijska številka {številka}

PODATKI NA STIČNI OVOJNINI

Plastenka s 100 ml in 252 ml

1. IME ZDRAVILA ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI

Bovilis Blue-8 suspenzija za injiciranje za govedo in ovce

2. NAVEDBA UČINKOVIN(E)

Inaktiviran BTv8: $10^{6,5}$ CCID₅₀/ml

3. FARMACEVTSKA OBLIKA

suspenzija za injiciranje

4. VELIKOST PAKIRANJA

100 ml
252 ml

5. CILJNE ŽIVALSKÉ VRSTE

Govedo in ovce.

6. INDIKACIJA(E)

7. NAČIN IN POT(I) UPORABE

s.c.
Pred uporabo preberite navodilo za uporabo.

8. KARENCA

Karenca: Nič dni.

9. POSEBNO(A) OPOZORILO(A), ČE JE/SO POTREBNO(A)

Pred uporabo preberite navodilo za uporabo.

10. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA

EXP {mesec/leto}

Odrpno zdravilo porabite v 10 urah.

11. POSEBNA NAVODILA ZA SHRANJEVANJE

Shranjujte in prevažajte v hladilniku.

Zaščitite pred zamrznitvijo.

Zaščitite pred svetlobo.

12. POSEBNI VARNOSTNI UKREPI ZA ODSTRANJEVANJE NEPORABLJENEGA ZDRAVILA ALI ODPADNIH SNOVI, ČE OBSTAJAJO

Odstranjevanje: preberite navodilo za uporabo.

13. BESEDILO “SAMO ZA ŽIVALI” IN POGOJI ALI OMEJITVE GLEDE OSKRBE IN UPORABE, ČE JE SMISELNO

Samo za živali. Rp-Vet.

14. BESEDILO “ZDRAVILO SHRANJUJTE NEDOSEGLJIVO OTROKOM ”

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom.

15. IME IN NASLOV IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM

Intervet International BV

NL-5831 AN Boxmeer

16. ŠTEVILKA(E) DOVOLJENJ(A) ZA PROMET

17. PROIZVAJALČEVA ŠTEVILKA SERIJE

Serijska številka {številka}

PODATKI, KI MORAJO BITI NAJMANJ NAVEDENI NA MANJŠIH STIČNIH OVOJNINAH

Plastenka z 52 ml

1. IME ZDRAVILA ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI

Bovilis Blue-8 suspenzija za injiciranje za govedo in ovce

2. KOLIČINA UČINKOVIN(E)

Inaktiviran BTv8: $10^{6,5}$ CCID₅₀/ml

3. VSEBINA, IZRAŽENA Z MASO, PROSTORNINO ALI ŠTEVILOM ODMERKOV

52 ml

4. POT(I) UPORABE ZDRAVILA

s.c.

5. KARENCA

Karenca: Nič dni.

6. ŠTEVILKA SERIJE

Serijska številka

7. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA

EXP {mesec/leto}

Načeto zdravilo uporabite v 10 urah.

8. BESEDILO "SAMO ZA ŽIVALI"

Samo za živali.

B. NAVODILO ZA UPORABO

NAVODILO ZA UPORABO
Bovilis Blue-8 suspenzija za injiciranje za govedo in ovce

1. IME IN NASLOV IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM TER PROIZVAJALEC ZDRAVILA, ODGOVOREN ZA SPROŠČANJE SERIJ, ČE STA RAZLIČNA

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom:

Intervet International BV
Wim de Körverstraat 35
5831 AN Boxmeer
NIZOZEMSKA

Proizvajalec, odgovoren za sproščanje serij:

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

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

2. IME ZDRAVILA ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI

Bovilis Blue-8 suspenzija za injiciranje za govedo in ovce

3. NAVEDBA UČINKOVIN(E) IN DRUGE(IH) SESTAVIN(E)

Vsak ml cepiva vsebuje:

virus modrega jezika, inaktiviran, serotip 8:	10 ^{6,5} CCID ₅ *
aluminijev hidroksid	6 mg
prečiščen saponin (Quil A)	0,05 mg
tiomersal	0,1 mg

(* ekvivalentno titru pred inaktivacijo)

4. INDIKACIJA(E)

Ovce

Aktivna imunizacija ovac od starosti 2,5 mesecev dalje za preprečevanje viremije* in zmanjšanje kliničnih znakov, ki jih povzroči virus modrega jezika, serotip 8.

*(vrednost v krvnem obtoku (Ct) ≥ 36 po validirani metodi RT-PCR, ki kaže na odsotnost kužnega virusa)

Nastop imunosti: 20 dni po drugem odmerku.

Trajanje imunosti: 1 leto po drugem odmerku.

Govedo

Aktivna imunizacija goveda od starosti 2,5 mesecev dalje za preprečevanje viremije*, ki jo povzroči virus modrega jezika, serotip 8.

*(vrednost v krvnem obtoku (Ct) \geq 36 po validirani metodi RT-PCR, ki kaže na odsotnost kužnega virusa)

Nastop imunosti: 31 dni po drugem odmerku.
Trajanje imunosti: 1 leto po drugem odmerku.

5. KONTRAINDIKACIJE

Jih ni.

6. NEŽELENI UČINKI

Povprečno povišanje telesne temperature, ki varira med 0,5 in 1,0 °C, je pogosta reakcija pri ovcah in govedu. Povišana telesna temperatura traja od 24 do 48 ur. Prehodno vročino so opazili v redkih primerih. V zelo redkih primerih se pojavijo začasne lokalne reakcije na mestu injiciranja, v obliki bule premera 0,5 do 1 cm pri ovcah in 0,5 do 3 cm pri govedu, ki pa izgine najkasneje v 14 dneh in ki je lahko boleča. V zelo redkih primerih lahko pride tudi do izgube teka. Zelo redko so opazili preobčutljivostne reakcije.

Pogostost neželenih učinkov je določena po naslednjem dogovoru:

- zelo pogosti (neželeni učinki se pokažejo pri več kot 1 od 10 zdravljenih živali)
- pogosti (pri več kot 1, toda manj kot 10 živali od 100 zdravljenih živali)
- občasni (pri več kot 1, toda manj kot 10 živali od 1.000 zdravljenih živali)
- redki (pri več kot 1, toda manj kot 10 živali od 10.000 zdravljenih živali)
- zelo redki (pri manj kot 1 živali od 10.000 zdravljenih živali, vključno s posameznimi primeri).

Če opazite kakršne koli stranske učinke, tudi tiste, ki niso navedeni v tem navodilu za uporabo ali mislite, da zdravilo ni delovalo, obvestite svojega veterinarja.

7. CILJNE ŽIVALSKÉ VRSTE

Ovce in govedo.

8. ODMERKI ZA POSAMEZNE ŽIVALSKÉ VRSTE TER POT(I) IN NAČIN UPORABE ZDRAVILA

Subkutana uporaba.

Osnovno cepljenje:

Ovce od 2,5 mesecev starosti:

Dva odmerka po 2 ml subkutano s tritedenskim razmikom.

Govedo od 2,5 mesecev starost:

Dva odmerka po 4 ml subkutano s tritedenskim razmikom.

Revakcinacija:

En odmerek na leto.

Za vsako revakcinacijo mora dati soglasje pristojni organ ali odgovorni veterinar, upoštevajoč lokalno epidemiološko situacijo.

9. NASVET O PRAVILNI UPORABI ZDRAVILA

Pred uporabo dobro pretresite. Izogibajte se večkratnemu prebadanju vial. Pazite, da ne pride do kontaminacije.

10. KARENCA

Nič dni.

11. POSEBNA NAVODILA ZA SHRANJEVANJE

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom.

Shranjujte in prevažajte v hladilniku (2 °C – 8 °C).

Zaščitite pred zamrznitvijo.

Zaščitite pred svetlobo.

Tega zdravila ne smete uporabljati po datumu izteku roka uporabnosti, navedenega na nalepki/škatlji. Rok uporabnosti po prvem odpiranju vsebnika: 10 ur.

12. POSEBNO(A) OPOZORILO(A)

Posebna opozorila za vsako ciljno živalsko vrsto:

Cepite samo zdrave živali.

Včasih lahko maternalna protitelesa pri ovcah minimalne priporočene starosti ovirajo zaščito, ki jo povzroči cepivo.

Ni podatkov o uporabi cepiva pri seropozitivnem govedu, vključno s tistimi z maternalnimi protitelesi.

Če cepivo uporabite pri drugih domačih in divjih vrstah prežvekovalcev, za katere menite, da jih ogroža okužba, je treba cepivo uporabiti previdno in ga pred masovnim cepljenjem testirati na majhnem številu živali. Učinkovitost pri drugih živalskih vrstah je lahko različna od učinkovitosti pri ovcah in govedu.

Brejost in laktacija:

Cepivo se lahko uporablja v obdobju brejosti. Uporaba cepiva nima negativnega vpliva na mleko pri ovcah in kravah v obdobju laktacije.

Plodnost:

Varnost in učinkovitost cepiva nista bili dokazani pri plemenskih samcih (ovce in govedo). Pri tej kategoriji živali je treba uporabiti cepivo samo na podlagi ocene razmerja korist–tveganje odgovornega veterinarja in/ali nacionalnega pristojnega organa, odvisno od veljavnega programa cepljenja proti virusu boleznj modrikastega jezika (BTV).

Medsebojno delovanje z drugimi zdravili in druge oblike interakcij:

Ni podatkov o varnosti ter učinkovitosti ob uporabi tega cepiva s katerim koli drugim zdravilom za uporabo v veterinarski medicini. Zato se za uporabo tega cepiva pred ali po uporabi katerega koli drugega zdravila za uporabo v veterinarski medicini odločamo od primera od primera.

Preveliko odmerjanje (simptomi, nujni ukrepi, protistrupi):

Po cepljenju z dvojnimi odmerki se občasno pojavi rahlo povišanje temperature (0,5 °C do 1,0 °C), ki traja 24 do 48 ur. Po dvojnem odmerku se včasih pojavi neboleča oteklina v velikosti do 2 cm pri ovcah in do 4,5 cm pri govedu.

Inkompatibilnosti:

Ne mešajte z nobenim drugim zdravilom za uporabo v veterinarski medicini.

13. POSEBNI VARNOSTNI UKREPI ZA ODSTRANJEVANJE NEPORABLJENEGA ZDRAVILA ALI ODPADNIH SNOVI, ČE OBSTAJAJO

Glede odstranjevanja zdravil, ki jih ne uporabljate več, se posvetujte z veterinarjem. Ti ukrepi pomagajo varovati okolje.

14. DATUM ZADNJE ODOBRITEVE NAVODILA ZA UPORABO

{DD/MM/LLLL}

Podrobne informacije o tem zdravilu so na voljo na spletni strani Evropske agencije za zdravila (European Medicines Agency) (<http://www.ema.europa.eu/>).

15. DRUGE INFORMACIJE

Bovilis Blue-8 vzbuja aktivno imunost proti serotipu 8 virusa bolezni modrikastega jezika.

Velikosti pakiranj:

Škatla z 1 platenko z 52 ml, 100 ml ali 252 ml.

Ni nujno, da so v prometu vsa navedena pakiranja.