

LIITE I
VALMISTEYHTEENVETO

1. ELÄINLÄÄKKEEN NIMI

Bovilis BTV8 injektioneste, suspensio naudalle ja lampaalle

2. LAADULLINEN JA MÄÄRÄLLINEN KOOSTUMUS

1 annos (1 ml) sisältää:

Vaikuttava aine:

Sinikielitaativirus (bluetongue-virus) serotyyppi 8 (ennen inaktivointia): 500 Antigeeni yksikköä *.

(* aikaansaama virusta neutraloiva vaste kanoilla $\geq 5.0 \log_2$)

Adjuvantit

Alumiinihydroksidi (100 %) 16,7 mg

Saponiini 0,31 mg

Täydellinen apuaineluettelo, katso kohta 6.1.

3. LÄÄKEMUOTO

Injektioneste, suspensio

Läpikuultavan vaaleanpunainen neste, jossa uudelleen sekoittuva sakka.

4. KLIINiset TIEDOT

4.1 Kohde-eläinlajit

Nauta ja lammas

4.2 Käyttöaiheet kohde-eläinlajeittain

Lammas

Lampaiden aktiivinen immunisointi sinikielitaativiruksen (serotyyppi 8) aiheuttaman viremian ehkäisemiseksi* 1 kuukauden iästä lähtien.

*(Sykliin määrä, jossa näyte ylittää reaaliaikaisessa PCR:ssä asetetun kynnyksarvon (Ct), on >30. Se osoittaa infektiivisen viruksen puuttumisen)

Nauta

Naudan aktiivinen immunisointi sinikielitaativiruksen (serotyyppi 8) aiheuttaman viremian vähentämiseksi* 6 viikon iästä lähtien.

*(yksityiskohdat katso kohta 4.4)

Immunitetin muodostuminen: 3 viikkoa rokotuksen jälkeen.

Immunitetin kesto: 6 kuukautta.

4.3 Vasta-aiheet

Ei ole.

4.4 Erityisvaroitukset kohde-eläinlajeittain

Rokotteen on osoitettu vähentävän mutta ei ehkäisevän viremiaa naudoilla. Viremian vähentämisen laajuuden on osoitettu epidemiologisilla malleilla olevan sitä tasoa, että se todennäköisesti rajoittaa taudinpurkauksen leviämistä rokotetussa populaatiossa. Rokotteen turvallisuus on osoitettu naudalla ja lampaalla. Jos rokotetta käytetään muilla märehitijälajeilla (koti- tai villieläimet), jotka ovat tartuntavaarassa, tulee käytössä noudattaa varovaisuutta. Suositellaan, että rokotetta testataan pienellä määrällä eläimiä ennen massarokotusta. Teho muilla eläimillä voi poiketa lampaalla ja naudalla todetusta.

Rokotteen käytöstä seroposiitivisilla eläimillä, mukaan lukien eläimet, joilla on maternaalisia vasta-aineita, ei ole tietoa.

4.5 Käyttöön liittyvät erityiset varotoimet

Eläimiä koskevat erityiset varotoimet

Rokota vain terveitä eläimiä.

Erytyiset varotoimenpiteet, joita eläinlääkevalmistetta antavan henkilön on noudatettava

Injisoitaessa valmistetta vahingossa itseensä, on käännyttävä välittömästi lääkärin puoleen ja näytettävä tälle pakkausselostetta tai myyntipäällystä.

4.6 Haittavaikutukset (yleisyys ja vakavuus)

Hyvin harvinaisissa tapauksissa rokote voi aiheuttaa lievää lämmönnousua (yleensä enintään 0.5 °C, yksittäistapauksissa 2 °C), joka kestää enintään 3 päivää, ja tilapäistä turvotusta injektio kohdassa. Tavallisesti turvotus kestää lampaalla enintään 3 viikkoa. Naudalla noin kolmasosalla rokotetuista eläimistä voi esiintyä vähäistä, tunnustelemalla havaittavaa turvotusta vielä 6 viikkoa rokotuksen jälkeen.

Hyvin harvinaisissa tapauksissa yliherkkyysreaktioita saattaa esiintyä.

Haittavaikutusten esiintyvyys määritellään seuraavasti:

- hyvin yleinen (useampi kuin 1/10 eläintä saa haittavaikutuksen hoidon aikana)
- yleinen (useampi kuin 1 mutta alle 10 /100 eläintä)
- melko harvinainen (useampi kuin 1 mutta alle 10 / 1000 eläintä)
- harvinainen (useampi kuin 1 mutta alle 10 / 10.000 eläintä)
- hyvin harvinainen (alle 1 / 10.000 eläintä, mukaan lukien yksittäiset ilmoitukset).

4.7 Käyttö tiineyden, laktaation tai muninnan aikana

Voidaan käyttää tiineyden ja laktaation aikana.

Rokotteen turvallisuutta ja tehoa siitossonneilla ja -pässeillä ei ole selvitetty. Siitossonneilla ja -pässeillä rokotetta saa käyttää vain vastaavan eläinlääkärin ja/tai kansallisten toimivaltaisten viranomaisien tekemän hyöty-haitta-arvion perusteella, riippuen voimassa olevasta sinikielitaudin rokotuskäytännöstä.

4.8 Yhteisvaikutukset muiden lääkevalmisteiden kanssa sekä muut yhteisvaikutukset

Rokotteen turvallisuudesta ja tehosta yhteiskäytössä muiden eläinlääkevalmisteiden kanssa ei ole tietoa. Tästä syystä päätös rokotteen käytöstä ennen tai jälkeen muiden eläinlääkevalmisteiden antoa on tehtävä tapauskohtaisesti.

4.9 Annostus ja antotapa

Annetaan ihon alle.

Lammas

Perusrokotus:

Lampaalle 1 kuukauden iästä alkaen: 1 ml kerta-annos injektiona.

Tehosterokotus:

Immunitetin kesto ei ole vielä täysin osoitettu, joten rokoteohjelma tulee sopia toimivaltaisten viranomaisten tai vastaavan eläinlääkärin kanssa paikallinen epidemiologinen tilanne huomioon ottaen.

Nauta

Perusrokotus:

Naudalle 6 viikon iästä alkaen: Kaksi 1 ml annosta injektiona noin 3 viikon välein.

Tehosterokotus:

Immunitetin kesto ei ole vielä täysin osoitettu, joten rokoteohjelma tulee sopia toimivaltaisten viranomaisten tai vastaavan eläinlääkärin kanssa paikallinen epidemiologinen tilanne huomioon ottaen.

Anna rokotteen lämmitä huoneenlämpöiseksi (15–25 °C) ennen käyttöä.

Ravista pulloa ennen käyttöä ja ajoittain käytön aikana.

Käytä puhtaita ja steriilejä rokotusvälineitä ja vältä kontaminaatiota.

Automaattiruiskun käyttöä suositellaan.

4.10 Yliannostus (oireet, hätätoimenpiteet, vastalääkkeet) (tarvittaessa)

Kaksinkertaisen yliannoksen jälkeen naudoilla ja lampailla ei havaittu muita kuin kohdassa 4.6 kuvattuja reaktioita. Lämmön nousu voi kuitenkin olla 0,5 °C enemmän ja turvotus voi olla voimakkaampaa ja pidempään tunnustelemalla havaittavissa. Lampaalla turvotusta voi esiintyä vielä 6 viikon jälkeen.

4.11 Varoaika

Nolla vrk.

5. IMMUNOLOGISET OMINAISUUDET

ATCvet-koodi: Lammas: QI04AA02
Nauta: QI02AA08

Inaktivoitu virusrokote, stimuloimaan aktiivisen immunitetin muodostumista bluetongue-virusta (serotyypin 8) vastaan.

6. FARMASEUTTISET TIEDOT

6.1 Apuaineet

Trometamoli

Natriumkloridi
Maleiinihappo
Simetikoniemulsio
Alumiinihydroksidi
Saponiini
Injektionesteisiin käytettävä vesi

6.2 Yhteensopimattomuudet

Ei saa sekoittaa muiden eläinlääkevalmisteiden kanssa.

6.3 Kestoaika

Avaamattoman pakkauksen kesto aika: 10, 20, 50 ml injektio pullot: 2 vuotta;
Avaamattoman pakkauksen kesto aika: 100, 200, 250, 500 ml injektio pullot: 1 vuosi.
Sisäpakkauksen ensimmäisen avaamisen jälkeinen kesto aika: 8 tuntia edellyttäen, ettei valmiste ole altistunut yli 37 °C lämpötiloille tai kontaminoitunut.

6.4 Säilytystä koskevat erityiset varotoimet

Säilytä ja kuljeta kylmässä (2 °C – 8 °C).
Säilytä valolta suojassa.
Ei saa jäätyä.

6.5 Pakkaustyyppi ja sisäpakkauksen kuvaus

Muovinen (PET) injektio pullo 10, 20, 50, 100, 200, 250 tai 500 ml, jossa kumitulppa ja alumiinisuljin.

Pakkaus koko: pahvikotelo sisältää 1 tai 10 injektio pulloa.
Kaikkia pakkaus kokoja ei välttämättä ole markkinoilla.

6.6 Erityiset varotoimet käyttämättömien lääkevalmisteiden tai niistä peräisin olevien jättemateriaalien hävittämiselle

Käyttämättömät eläinlääkevalmisteet tai niistä peräisin olevat jättemateriaalit on hävitettävä paikallisten määräysten mukaisesti.

7. MYYNTILUVAN HALTIJA

Intervet International BV
Wim de Körverstraat 35
5831 AN Boxtmeer
Alankomaat

8. MYYNTILUVAN NUMERO(T)

EU/2/10/106/001 - 014

9. ENSIMMÄISEN MYYNTILUVAN MYÖNTÄMISPÄIVÄMÄÄRÄ / UUDISTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ

Ensimmäisen myyntiluvan myöntämispäivämäärä: 06/09/2010

Uudistamispäivämäärä:

10. TEKSTIN MUUTTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ

Tätä eläinlääkevalmistetta koskevaa yksityiskohtaista tietoa on saatavilla Euroopan lääkeviraston verkkosivuilla osoitteessa <http://www.ema.europa.eu/>.

MYyntiÄ, TOIMITTAMISTA JA/TAI KÄYTTÖÄ KOSKEVA KIELTO

Bovilis BTV8-valmisteen valmistus, maahantuonti, hallussapito, myynti, toimittaminen ja/tai käyttö on sallittua vain tiettyjen sinikielitaudin valvontaa koskevien Euroopan yhteisön lainsäädännössä määriteltyjen ehtojen perusteella.

Jokaisen sellaisen henkilön, jonka aikomuksena on Bovilis BTV8 rokotteen valmistus, maahantuonti, hallussapito, myynti, toimittaminen ja/tai käyttö, on otettava yhteyttä asianomaisen jäsenvaltion toimivaltaiseen viranomaiseen ennen valmistusta, maahantuontia, hallussapitoa, myyntiä, toimittamista ja/tai käyttöä koskevien rokotusmääräysten selvittämiseksi.

LIITE II

- A. BIOLOGISEN VAIKUTTAVAN AINEEN VALMISTAJAT JA ERÄN VAPAUTTAMISESTA VASTAAVA VALMISTAJA**
- B. TOIMITTAMISEEN JA KÄYTTÖÖN LIITTYVÄT EHDOT TAI RAJOITUKSET**
- C. SELVITYS JÄÄMIEN ENIMMÄISMÄÄRISTÄ**
- D. MYYNTILUVAN MUUT EHDOT JA EDELLYTYKSET**

A. BIOLOGISEN VAIKUTTAVAN AINEEN VALMISTAJAT JA ERÄN VAPAUTTAMISESTA VASTAAVA VALMISTAJA

Biologisen vaikuttavan aineen valmistajan nimi ja osoite

Intervet International BV
Wim de Körverstraat 35
5831 AN Boxmeer
ALANKOMAAT

Intervet International GmbH
Osterather Strasse 1a
50739 Köln
SAKSA

Erän vapauttamisesta vastaavan valmistajan nimi ja osoite

Intervet International BV
Wim de Körverstraat 35
5831 AN Boxmeer
ALANKOMAAT

B. TOIMITTAMISEEN JA KÄYTTÖÖN LIITTYVÄT EHDOT JA RAJOITUKSET

Eläinlääkemääräys

Euroopan parlamentin ja neuvoston muutetun direktiivin 2001/82/EY 71 artiklan mukaisesti jäsenvaltio voi kansallisen lainsäädäntönsä mukaisesti kieltää immunologisen eläinlääkevalmisteen valmistuksen, maahantuonnin, hallussapidon, myynnin, jakelun ja/tai käytön koko alueellaan tai osassa sitä, jos osoitetaan, että:

- a) valmisteen käyttäminen on ristiriidassa kansallisen ohjelman kanssa, joka koskee eläintautien diagnosointia, valvontaa tai hävittämistä, tai valmisteen käyttö vaikeuttaa sen varmistamista, että kontaminaatiota ei esiinny elävissä eläimissä tai rokotetuista eläimistä peräisin olevissa elintarvikkeissa tai muissa tuotteissa.
- b) tautia, jota vastaan valmisteen on tarkoitus antaa immuniteetti, ei esiinny suuressa määrin kyseisellä alueella.

Tämän eläinlääkevalmisteen käyttö on sallittua vain tiettyjen sinikielitaudin valvontaa koskevien Euroopan yhteisön lainsäädännössä määrittelyjen ehtojen perusteella.

C. SELVITYS JÄÄMIEN ENIMMÄISMÄÄRISTÄ

Asetusta (EY) No 470/2009 ei sovelleta biologista alkuperää oleviin vaikuttaviin aineisiin, joilla on tarkoitus saada aikaan aktiivinen immuniteetti.

Valmisteyhteenvedon kappaleessa 6.1. luetellut apuaineet (mukaan lukien adjuvantit) ovat joko sallittuja aineita, joille Komission asetuksen 37/2010 liitteen taulukon 1 mukaisesti ei tarvita jäämien enimmäismäärää tai lueteltujen apuaineiden (mukaan lukien adjuvanttien) ei katsota kuuluvan Asetuksen (EU) No 470/2009 soveltamisalaan kun niitä käytetään kuten tässä eläinlääkevalmistuksessa.

D. MYYNTILUVAN MUUT EHDOT JA EDELLYTYKSET

Testi inaktivaation jälkeisen antigeenimäärän määrittämiseksi tulee kehittää kymmenen myyntiin valmistetun erän jälkeen.

Eläinlääkekomitean (CVMP) päätöksen mukaan määräaikaiset turvallisuuskatsausten (PSUR) sykli aloitetaan uudelleen siten, että määräaikaiset turvallisuuskatsaukset toimitetaan kuuden kuukauden välein (käsittäen kaikki myyntiluvalliset pakkauskoot) seuraavan kahden vuoden ajan, jonka jälkeen vuosittaiset raportit kahden vuoden ajan, ja sen jälkeen kolmen vuoden välein.

LIITE III
MYYNTIPÄÄLLYSMERKINNÄT JA PAKKAUSSELOSTE

A. MYYNTIPÄÄLLYSMERKINNÄT

ULKOPAKKAUKSESSA ON OLTAVA SEURAAVAT TIEDOT

Pahvipakkaus (10, 20, 50, 100, 200, 250 tai 500 ml)

SISÄPAKKAUKSESSA ON OLTAVA SEURAAVAT TIEDOT

Injektiopullot (100, 200, 250 tai 500 ml PET-injektiopullo)

1. ELÄINLÄÄKKEEN NIMI

Bovilis BTV8 injektioneste, suspensio naudalle ja lampaalle

2. VAIKUTTAVA(T) AINE(ET) JA MUUT AINEET

Sinikielitaativirus (bluetongue-virus) serotyyppi 8: 500 Antigeeni yksikköä/ml.

3. LÄÄKEMUOTO

Injektioneste, suspensio

4. PAKKAUSKOKO

Injektiopullo:

100 ml

200 ml

250 ml

500 ml

Kotelo:

10 ml

20 ml

50 ml

100 ml

200 ml

250 ml

500 ml

10 x 10 ml

10 x 20 ml

10 x 50 ml

10 x 100 ml

10 x 200 ml

10 x 250 ml

10 x 500 ml

5. KOHDE-ELÄINLAJI(T)

Nauta ja lammas

6. KÄYTTÖAIHEET**7. ANTOTAPA JA ANTOREITTI(ANTOREITIT)**

Annetaan ihon alle.

Lue pakkausseloste ennen käyttöä.

8. VAROAIKA

Varo aika: Nolla vrk.

9. TARVITTAESSA ERITYISVAROITUS(ERITYISVAROITUKSET)**10. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ**

EXP {KK/VVVV}

Käytä avattu pakkaus 8 tunnin kuluessa.

11. SÄILYTYSOLOSUHTEET

Säilytä ja kuljeta kylmässä.

Säilytä valolta suojassa.

Ei saa jäätyä.

12. ERITYISET VAROTOIMET KÄYTTÄMÄTTÖMÄN VALMISTEEN TAI JÄTEMATERIAALIN HÄVITTÄMISEKSI

Hävittäminen: Lue pakkausseloste.

13. MERKINTÄ “ELÄIMILLE”, TOIMITTAMISLUOKITTELU SEKÄ TOIMITTAMISEN JA KÄYTÖN EHDOT JA RAJOITUKSET, jos tarpeen

Eläimille. Vain eläinlääkärin määräyksestä.

14. MERKINTÄ “EI LASTEN ULOTTUVILLE EIKÄ NÄKYVILLE.”

Ei lasten näkyville eikä ulottuville.

15. MYYNTILUVAN HALTIJAN NIMI JA OSOITE

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

16. MYYNTILUPIEN NUMEROT

EU/2/10/106/001
EU/2/10/106/002
EU/2/10/106/003
EU/2/10/106/004
EU/2/10/106/005

EU/2/10/106/006
EU/2/10/106/007
EU/2/10/106/008
EU/2/10/106/009
EU/2/10/106/010
EU/2/10/106/011
EU/2/10/106/012
EU/2/10/106/013
EU/2/10/106/014

17. VALMISTAJAN ERÄNUMERO

Lot {numero}

**PIENISSÄ SISÄPAKKAUSYKSIKÖISSÄ ON OLTAVA VÄHINTÄÄN SEURAAVAT
TIEDOT**

Injektiopullot (10, 20 tai 50 ml)

1. ELÄINLÄÄKEVALMISTEEN NIMI

Bovilis BTV8

2. VAIKUTTAVIEN AINEIDEN MÄÄRÄT

Sinikielitaativirus (bluetongue-virus) serotyypin 8: 500 Antigeeni yksikköä/ml

3. SISÄLLÖN PAINO, TILAVUUS TAI ANNOSMÄÄRÄ

10 ml

20 ml

50 ml

4. ANTOREITIT

s.c.

5. VAROAIKA

Varoaika: Nolla vrk.

6. ERÄNUMERO

Lot{numero}

7. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ

EXP {KK/VVVV}

Käytä avattu pakkaus 8 tunnin kuluessa.

8. MERKINTÄ "ELÄIMILLE"

Eläimille.

B. PAKKAUSSELOSTE

PAKKAUSSELOSTE

Bovilis BTV8 injektioneste, suspensio naudalle ja lampaalle

1. MYYNTILUVAN HALTIJAN NIMI JA OSOITE SEKÄ ERÄN VAPAUTTAMISESTA VASTAAVAN VALMISTAJAN NIMI JA OSOITE EUROOPAN TALOUSALUEELLA, JOS ERI

Intervet International BV
Wim de Körverstraat 35
5831 AN Boxmeer
ALANKOMAAT

2. ELÄINLÄÄKEVALMISTEEN NIMI

Bovilis BTV8 injektioneste, suspensio naudalle ja lampaalle

3. VAIKUTTAVAT JA MUUT AINEET

1 annos (1 ml) sisältää:

Vaikuttava aine: Sinikielitautivirus (bluetongue-virus) serotyyppi 8: 500 Antigeeni yksikköä *.
(* aikaansaama virusta neutraloiva vaste kanoilla $\geq 5.0 \log_2$)

Adjuvantit: alumiinihydroksidi, saponiini

Läpikuultavan vaaleanpunainen neste, jossa uudelleen sekoittuva sakka.

4. KÄYTTÖAIHEET

Lamma

Lampaiden aktiivinen immunisointi sinikielitautiviruksen (serotyyppi 8) aiheuttaman viremian ehkäisemiseksi* 1 kuukauden iästä lähtien.

* (Sykliin määrä, jossa näyte ylittää reaaliaikaisessa PCR:ssä asetetun kynnsarvon (Ct), on >30 . Se osoittaa infektiivisen viruksen puuttumisen)

Nauta

Naudan aktiivinen immunisointi sinikielitautiviruksen (serotyyppi 8) aiheuttaman viremian vähentämiseksi* 6 viikon iästä lähtien.

* (yksityiskohdat katso kohta 12)

Immunitetin muodostuminen: 3 viikkoa rokotuksen jälkeen.

Immunitetin kesto: 6 kuukautta.

5. VASTA-AIHEET

Ei ole

6. HAITTAVAIKUTUKSET

Hyvin harvinaisissa tapauksissa rokote voi aiheuttaa lievää lämmönnousua (yleensä enintään 0,5 °C, yksittäistapauksissa 2 °C), joka kestää enintään 3 päivää, ja tilapäistä turvotusta injektio kohdassa.

Tavallisesti turvotus kestää lampaalla enintään 3 viikkoa. Naudalla noin kolmasosalla rokotetuista eläimistä voi esiintyä vähäistä, tunnustelemalla havaittavaa turvotusta vielä 6 viikkoa rokotuksen jälkeen. Kaksinkertaisen yliannoksen jälkeen naudoilla ja lampailla ei havaittu muita reaktioita. Lämmön nousu voi kuitenkin olla 0,5 °C enemmän ja turvotus voi olla voimakkaampaa ja pidempään tunnustelemalla havaittavissa. Lampaalla turvotusta voi esiintyä vielä 6 viikon jälkeen.

Hyvin harvinaisissa tapauksissa yliherkkyysoireita saattaa esiintyä.

Haittavaikutusten esiintyvyys määritellään seuraavasti:

- hyvin yleinen (useampi kuin 1/10 eläintä saa haittavaikutuksen hoidon aikana)
- yleinen (useampi kuin 1 mutta alle 10 /100 eläintä)
- melko harvinainen (useampi kuin 1 mutta alle 10 / 1000 eläintä)
- harvinainen (useampi kuin 1 mutta alle 10 / 10.000 eläintä)
- hyvin harvinainen (alle 1 / 10.000 eläintä, mukaan lukien yksittäiset ilmoitukset).

Jos havaitset vakavia vaikutuksia tai joitakin muita sellaisia vaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa, ilmoita asiasta eläinlääkärillesi.

7. KOHDE-ELÄINLAJIT

Nauta ja lammas

8. ANNOSTUS, ANTOREITIT JA ANTOTAVAT KOHDE-ELÄINLAJEITTAIN

Lammas

Perusrokotus:

Lampaalle 1 kuukauden iästä alkaen: 1 ml kerta-annos ihonalaisena injektiona.

Tehosterokotus:

Immunitetin kesto ei ole vielä täysin osoitettu, joten rokoteohjelma tulee sopia toimivaltaisten viranomaisten tai vastuussa olevan eläinlääkärin kanssa paikallinen epidemiologinen tilanne huomioon ottaen.

Nauta

Perusrokotus:

Naudalle 6 viikon iästä alkaen: Kaksi 1 ml annosta ihonalaisena injektiona noin 3 viikon välein.

Tehosterokotus:

Immunitetin kesto ei ole vielä täysin osoitettu, joten rokoteohjelma tulee sopia toimivaltaisten viranomaisten tai vastaavan eläinlääkärin kanssa paikallinen epidemiologinen tilanne huomioon ottaen.

9. ANNOSTUSOHJEET

Ennen kuin käytät rokotetta, anna sen lämmetä huoneenlämpöön (15–25 °C).

Ravista pullo hyvin ennen käyttöä sekä ajoittain käytön aikana.

Käytä steriilejä ja puhtaita rokotusvälineitä. Vältä kontaminaatiota.

Automaattiruiskun käyttöä suositellaan.

10. VAROAIKA

Nolla vrk.

11. SÄILYTYSOLOSUHTEET

Ei lasten näkyville eikä ulottuville.

Säilytä ja kuljeta kylmässä (2 °C – 8 °C), säilytä valolta suojassa, ei saa jäätyä.

Älä käytä tätä eläinlääkevalmistetta eräntymispäivän jälkeen, joka on ilmoitettu etiketissä ja kotelossa EXP jälkeen. Sisäpakkauksen ensimmäisen avaamisen jälkeinen kesto-aika: 8 tuntia edellyttäen, ettei valmiste ole altistunut yli 37 °C lämpötiloille tai ole kontaminoitunut.

12. ERITYISVAROITUKSET

Erityisvaroitukset kohde-eläinlajeittain:

Rokotteen on osoitettu vähentävän mutta ei ehkäisevän viremiaa naudoilla. Viremian vähentämisen laajuuden on osoitettu epidemiologisilla malleilla olevan sitä tasoa, että se todennäköisesti rajoittaa taudinpurkauksen leviämistä rokotetussa populaatiossa.

Rokotteen turvallisuus on osoitettu naudalla ja lampaalla.

Jos rokotetta käytetään muilla märehitjälajeilla (koti- tai villieläimet), jotka ovat tartuntavaarassa, tulee käytössä noudattaa varovaisuutta. Suositellaan, että rokotetta testataan pienellä määrällä eläimiä ennen massarokotusta. Teho muilla eläimillä voi poiketa lampaalla ja naudalla todetusta.

Rokotteen käytöstä seropositiivisilla eläimillä, mukaan lukien eläimet, joilla on emältä saatuja vasta-aineita, ei ole tietoa.

Eläimiä koskevat erityiset varotoimet:

Rokota vain terveitä eläimiä.

Erityiset varotoimenpiteet, joita eläinlääkevalmistetta antavan henkilön on noudatettava

Injisoihtaessa valmistetta vahingossa itseensä, on käännyttävä välittömästi lääkärin puoleen ja näytettävä tälle pakkausselostetta tai myyntipäilystä.

Tiineys ja laktaatio:

Rokotetta voidaan käyttää tiineyden ja laktaation aikana.

Hedelmällisyys:

Rokotteen turvallisuutta ja tehoa siitossonneilla ja -pässeillä ei ole selvitetty. Siitossonneilla ja -pässeillä rokotetta saa käyttää vain vastaavan eläinlääkärin ja/tai kansallisten toimivaltaisten viranomaisten tekemän hyöty-haitta-arvion perusteella, riippuen voimassa olevasta sinikielitaudin rokotuskäytännöstä.

Yhteisvaikutukset muiden lääkevalmisteiden kanssa sekä muut yhteisvaikutukset:

Rokotteen turvallisuudesta ja tehosta yhteiskäytössä muiden eläinlääkevalmisteiden kanssa ei ole tietoa. Tästä syystä päätös rokotteen käytöstä ennen tai jälkeen muiden eläinlääkevalmisteiden antoa on tehtävä tapauskohtaisesti.

Yhteensopimattomuudet:

Ei saa sekoittaa muiden eläinlääkevalmisteiden kanssa.

13. ERITYISET VAROTOIMET KÄYTTÄMÄTTÖMÄN VALMISTEEN TAI JÄTEMATERIAALIN HÄVITTÄMISEKSI

Käyttämättä jäänyt valmiste toimitetaan hävitettäväksi apteekkiin tai ongelmajätelaitokselle.

14. PÄIVÄMÄÄRÄ, JOLLOIN PAKKAUSSELOSTE ON VIIMEKSI HYVÄKSYTTY

Tätä valmistetta koskevia yksityiskohtaisia tietoja on saatavilla Euroopan lääkeviraston verkkosivuilla osoitteessa: <http://www.ema.europa.eu/>.

15. MUUT TIEDOT

Bovilis BTV8 on inaktivoitu virusrokote, stimuloimaan aktiivisen immuniteetin muodostumista bluetongue-virusta (serotyyppi 8) vastaan.
Eläimille.

Pakkauskoko: pahvikotelo sisältää 1 tai 10 injektiopulloa.
10, 20, 50, 100, 200, 250 tai 500 ml muovinen injektiopullo (PET), kumitulppa ja alumiinisuljin.
Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole markkinoilla.

Tämän eläinlääkevalmisteen valmistus, maahantuonti, hallussapito, myynti, toimittaminen ja/tai käyttö on sallittua vain tiettyjen sinikielitaudin valvontaa koskevien Euroopan yhteisön lainsäädännössä määriteltyjen ehtojen perusteella.

Jokaisen sellaisen henkilön, jonka aikomuksena on Bovilis BTV8 rokotteen valmistus, maahantuonti, hallussapito, myynti, toimittaminen ja/tai käyttö, on otettava yhteyttä asianomaisen jäsenvaltion toimivaltaiseen viranomaiseen ennen valmistusta, maahantuontia, hallussapitoa, myyntiä, toimittamista ja/tai käyttöä koskevien rokotusmääräysten selvittämiseksi.