

DODATAK I
SAŽETAK OPISA SVOJSTAVA

1. NAZIV VETERINARSKO-MEDICINSKOG PROIZVODA

Bovilis BTV8 suspenzija za injekcije za goveda i ovce

2. KVALITATIVNI I KVANTITATIVNI SASTAV

Jedna doza (1 ml) sadrži:

Djelatna tvar:

Virusa bolesti plavog jezika serotip 8 (prije inaktivacije): 500 * antigenih jedinica.

(* Izaziva odgovor virus neutralizacijskih antitijela u pilića od $\geq 5,0 \log_2$)

Adjuvansi

Aluminij hidroksid (kao 100%)	16,7 mg
Saponina	0,31 mg

Za potpuni popis pomoćnih tvari vidi 6.1.

3. FARMACEUTSKI OBLIK

Suspenzija za injekciju.

Opalescentno ružičasta s resuspendiranim talogom.

4. KLINIČKE POJEDINOSTI

4.1 Ciljne vrste životinja

Goveda i ovce.

4.2 Indikacije za primjenu, navesti ciljne vrste životinja

Ovca

Za poticanje aktivnog imuniteta ovaca od 1 mjeseca starosti protiv virusa plavog jezika serotipa 8 kako bi se spriječila viremija*.

* (ciklička vrijednost (Ct) > 30 provjerenom rRT-PCR metodom, ukazuje na odsutnost infektivnog virusa)

Goveda

Za poticanje aktivnog imuniteta goveda od 6 tjedana starosti protiv virusa plavog jezika serotipa 8 kako bi se smanjila viremija*.

* (za detalje vidi odjeljak 4.4)

Početak imuniteta: 3 tjedna nakon cijepljenja.

Trajanje imunosti: 6 mjeseci

4.3 Kontraindikacije

Nema.

4.4 Posebna upozorenja

Ovim cjepivom se smanjuje, ali ne i sprječava viremija u goveda. Opseg ovog smanjenja je prikazan ispitivanjem epidemiološkog modeliranja te se vjerojatno smanjuje prijenos virusa u mjeri koja može ograničiti širenje epidemije u cijepljene populacije.

Ovo cjepivo je testirano na neškodljivost u ovaca i goveda. Ako se koristi kod drugih vrsta domaćih i divljih preživača, kod kojih postoji rizik od infekcije, primjenu cjepiva u tih vrsta treba provoditi pažljivo. a Poželjno je testirati cjepivo na malom broju životinja prije masovnog cijepjenja.

Djelotvornost u drugih vrsta može se razlikovati od onoga u ovaca i goveda.

Nema podataka o korištenju cjepiva u seropozitivnih životinja, uključujući i one s majčinskim antitijelima.

4.5 Posebne mjere predostrožnost za primjenu

Posebne mjere predostrožnost za primjenu na životinjama

Cijepiti samo zdrave životinje.

Posebne mjere predostrožnost koje mora poduzeti osoba koja primjenjuje veterinarsko-medicinski proizvod na životinjama

U slučaju nenamjernog samo-ubrizgavanja, hitno zatražiti savjet liječnika i pokažite mu uputu o VMP ili etiketu.

4.6 Nuspojave (učestalost i ozbiljnost)

U vrlo rijetkim slučajevima cijepjenje može dovesti do blagog porasta temperature (obično ne više od 0,5 °C, u pojedinim slučajevima do oko 2 °C) do tri dana nakon cijepjenja i privremenih otekline na mjestu uboda.

U ovaca te otekline obično traju do tri tjedna.

U goveda male opipljive otekline još uvijek mogu biti prisutne i do šest tjedana nakon cijepjenja, u oko jedne trećine cijepjenih životinja.

U vrlo rijetkim slučajevima mogu se pojaviti povremene reakcije preosjetljivosti.

Učestalost nuspojava definirana je na sljedeći način:

- vrlo česta (više od 1 od ukupno 10 životinja koje pokazuju reakciju tokom jednom tretmana)
- česta (od ukupno 100 životinja pogađa više od 1 ali manje od 10 životinja)
- manje česta(od ukupno 1000 životinja pogađa više od 1 ali manje 10 životinja)
- rijetka (ok ukupno 10 000 životinja pogađa više od 1 ali manje od 10 životinja)
- vrlo rijetka (od ukupno 10 000 životinja pogađa manje od 1 životinje, uključujući izolirane slučajeve)

4.7 Primjena tijekom graviditeta, laktacije ili nesenja

Može se koristiti tijekom graviditeta i laktacije.

Neškodljivost i djelotvornost cjepiva nije utvrđena u rasplodnih mužjaka. U ovih kategorija životinja cjepivo treba koristiti samo prema procjeni odnosa koristi i rizika, od strane odgovornog veterinara i/ili nacionalnih nadležnih tijela, ovisno o važećim odredbama cijepjenja protiv bolesti plavog jezika.

4.8 Interakcije s drugim medicinskim proizvodima i drugi oblici interakcija

Nema podataka o neškodljivosti i djelotvornosti cjepiva kada se koristi s bilo kojim drugim veterinarsko medicinskim proizvodom. Odluku o korištenju ove vakcine prije ili nakon bilo kojeg drugog veterinarsko medicinskog proizvoda, treba donositi od slučaja do slučaja.

4.9 Količine koje se primjenjuju i način primjene

Subkutana primjena

Ovce

Primarno cijepljenje:

Ovce od 1 mjeseca starosti: injekcija jedne doze od 1 ml.

Revakcinacija:

S obzirom da trajanje imuniteta još nije u potpunosti određeno, bilo kakva shema revakcinacije treba biti usuglašena s nadležnim tijelom ili s odgovornim veterinarom, uzimajući u obzir lokalnu epidemiološku situaciju

Goveda

Primarno cijepljenje:

Goveda od 6 tjedana starosti: injekcije od dvije doze od 1 ml, dati u razmaku od oko 3 tjedna.

Revakcinacija:

S obzirom da trajanje imuniteta još nije u potpunosti određeno, bilo kakva shema revakcinacije treba biti usuglašena s nadležnim tijelom ili s odgovornim veterinarom, uzimajući u obzir lokalnu epidemiološku situaciju.

Prije uporabe cjepivo treba biti na sobnoj temperaturi (15 - 25 °C).

Protresite bočicu prije upotrebe i povremeno za vrijeme upotrebe.

Koristite čistu i sterilnu opremu za cijepljenje i izbjegavajte kontaminaciju.

Preporuča se koristiti multiject sustav za cijepljenje.

4.10 Predoziranje (simptomi, hitni postupci, antidoti), ako je nužno

Nema drugih nuspojava osim opisanih u poglavlju 4.6 nakon aplikacije dvostruke doze u goveda i ovce. Međutim, rast temperature može biti 0,5 °C viši i otekline mogu biti izraženije i opipljive duži period. U ovaca, otekline mogu biti opipljive i nakon šest tjedana.

4.11 Karencija

Nula dana.

5. IMUNOLOŠKA SVOJSTVA

ATCvet broj: Ovce: QI04AA02

Goveda: QI02AA08

Inaktivirana virusna vakcina, za poticanje aktivnog imuniteta protiv virusa plavog jezika serotipa 8.

6. FARMACEUTSKI PODACI

6.1 Popis pomoćnih tvari

Trometamol

Natrijev klorid

Maleinska kiselina

Simetikon emulzija

Aluminij hidroksid

Saponini
Voda za injekcije

6.2 Inkompatibilnosti

Ne miješati s bilo kojim drugim veterinarsko medicinskim proizvodom.

6.3 Rok valjanosti

Rok trajanja veterinarskog medicinskog proizvoda kad je zapakiran za prodaju, za bočice od 10, 20, 50 ml: 2 godine.

Rok trajanja veterinarskog medicinskog proizvoda kad je zapakiran za prodaju:
za bočice od 100, 200, 250, 500 ml: 1 godina.

Rok valjanosti nakon prvog otvaranja pakovanja: 8 sati, pod uvjetom da proizvod nije bio na temperaturama iznad 37 °C ili kontaminiran.

6.4. Posebne mjere predostrožnosti za čuvanje

Čuvati i transportirati u hladnjaku (2 °C - 8 °C).

Zaštititi od svjetla.

Čuvati od zamrzavanja.

6.5 Osobine i sastav unutarnjeg pakovanja

PET bočica 10, 20, 50, 100, 200, 250 ili 500 ml, s gumenim čepom i aluminijskom kapicom.

Veličina pakovanja: kartonska kutija s 1 ili 10 bočica.

Ne moraju sve veličine pakovanja biti u prometu.

6.6 Posebne mjere predostrožnosti za odlaganje neupotrebljenog veterinarsko-medicinskog proizvoda ili otpadnih materijala dobivenih primjenom tih proizvoda

Svaki neupotrebljeni veterinarsko medicinski proizvod ili otpadni materijal dobiven iz tih VMP mora se odlagati u skladu s lokalnim propisima.

7. NOSITELJ ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET

Intervet International BV
Wim de Körverstraat 35
5831 Boxmeer
NIZOZEMSKA

8. BROJ(EVI) ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET

EU/2/10/106/001 - 014

9. DATUM PRVOG ODOBRENJA/PRODULJENJA ODOBRENJA

Datum prvog odobrenja: 06/09/2010.

Datum zadnjeg produženja odobrenja:

10 DATUM REVIZIJE TEKSTA

Detaljna informacija o ovom veterinarsko medicinskom proizvodu dostupna je na web stranici Europske agencije za lijekove (<http://www.ema.europa.eu/>).

ZABRANA PRODAJE, OPSKRBE I/ILI PRIMJENE

Proizvodnja, uvoz, posjedovanje, prodaja, nabava i/ili korištenje Bovilis BTV8 je dopuštena samo pod posebnim uvjetima utvrđenim zakonodavstvom Europske zajednice o kontroli bolesti plavog jezika. Svaka osoba koja namjerava proizvesti, uvesti, posjedovati, prodavati, opskrbljivati i koristiti Bovilis BTV8, prije proizvodnje, uvoza, posjedovanja, prodaje, opskrbljivanja i/ili upotrebe mora se savjetovati o važećoj odredbi cijepljenja s nadležnim tijelom države članice.

DODATAK II

- A. PROIZVOĐAČ(I) BIOLOŠKI DJELATNE(IH) TVARI I PROIZVOĐAČ(I) ODGOVORAN(I) ZA PUŠTANJE SERIJE U PROMET**
- B. UVJETI ILI OGRANIČENJA U POGLEDU OPSKRBE I PRIMJENE**
- C. IZVJEŠĆE O MRL**
- D. OSTALI UVJETI I ZAHTJEVI ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET**

A. PROIZVOĐAČ(I) BIOLOŠKI DJELATNE(IH) TVARI I PROIZVOĐAČ(I) ODGOVORAN(I) ZA PUŠTANJE SERIJE U PROMET

Naziv i adresa proizvođača biološke djelatne tvari:

Intervet International BV
Wim de Körverstraat 35
5831 AN Boxmeer
NIZOZEMSKA

Intervet International GmbH
Osterather Strasse 1a
50739 Köln
NJEMAČKA

Naziv i adresa proizvođača odgovornog za puštanje serije:

Intervet International BV
Wim de Körverstraat 35
5831 Boxmeer
NIZOZEMSKA

B. UVJETI ILI OGRANIČENJA U POGLEDU OPSKRBE I PRIMJENE

Može se izdavati samo na veterinarski recept.

Sukladno članku 71. Direktive 2001/82/EZ i Europskog Parlamenta i Vijeća koja je dopunjena, države članice, u skladu s nacionalnim zakonodavstvom mogu zabraniti proizvodnju, uvoz, posjedovanje, prodaju, opskrbu i/ili primjenu imunoloških veterinarsko-medicinskog proizvoda na cijelom teritoriju ili na jednom njegovom dijelu ako je utvrđeno da:

- a) će primjena proizvoda na životinjama interferirati s provedbom nacionalnog programa otkrivanja, kontrole i eradikacije bolesti životinja ili će prouzročiti poteškoće u certificiranju odsutnosti zaraze u živim životinjama ili hrani ili drugim proizvodima dobivenim od tretiranih životinja.
- b) je bolest za koju je i proizvod namijenjen da pruži imunost, odsutna s odnosnog područja.

Upotreba ovog veterinarsko-medicinskog proizvoda je dozvoljena jedino pod posebnim uvjetima propisanim zakonodavstvom Europske Komisije u vezi kontrole bolesti plavog jezika.

C. IZVJEŠĆE O MRL

Djelatna tvar koja se sastoji od tvari biološkog podrijetla, namijenjene za stvaranje aktivne imunosti na koje se ne primjenjuju odredbe Uredbe (EK) br. 470/2009.

Pomoćne tvari (uključujući adjuvanse) navedene u dijelu 6.1 SPC su ili dozvoljene tvari za koje je u tablici 1, Dodatka Uredbe Komisije (EU) br. 37/2010 navedeno da određivanje MRL nije nužno ili se smatra da se na njih ne primjenjuju odredbe Uredbe (EK) br. 470/2009 kada se primjenjuju u tim veterinarsko medicinskim proizvodima.

D. OSTALI UVJETI I ZAHTJEVI ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET

Testiranje količine antigena nakon inaktiviranja razvit će se nakon proizvodnje 10 komercijalnih serija

CVMP se također slaže da se ponovno pokrene ciklus PSUR-a podnošenjem 6 mjesečnih izvještaja (koji uključuje sva odobrena pakovanja proizvoda) u slijedeće 2 godine, a potom godišnjim izvještajima u slijedeće dvije godine i nakon toga, u trogodišnjim intervalima.

DODATAK III

OZNAČAVANJE I UPUTA O VMP

A. OZNAČAVANJE

PODACI NA VANJSKOM PAKOVANJU

Kartonska kutija (10, 20, 50, 100, 200, 250 ili 500 ml)

PODACI NA UNUTARNJEM PAKOVANJU

Bočica (100, 200, 250, ili 500 ml PET bočice)

1. NAZIV VETERINARSKO-MEDICINSKOG PROIZVODA

Bovilis BTV8 suspenzija za injekcije za goveda i ovce

2. NAVOĐENJE DJELATNIH I DRUGIH TVARI

Virus bolesti plavog jezika serotip 8: 500 antigenih jedinica/ml.

3. FARMACEUTSKI OBLIK

Suspenzija za injekciju

4. VELIČINA PAKOVANJA

Bočice:

100 ml

200 ml

250 ml

500 ml

Kutije:

10 ml 10 x 10 ml

20 ml 10 x 20 ml

50 ml 10 x 50 ml

100 ml 10 x 100 ml

200 ml 10 x 200 ml

250 ml 10 x 250 ml

500 ml 10 x 500 ml

5. CILJNE VRSTE ŽIVOTINJA

Goveda i ovce

6. INDIKACIJA(E)**7. NAČIN I PUT(EVI) PRIMJENE**

Subkutana primjena.

Pročitati uputu o VMP prije primjene.

8. KARENCIJA

Karencija: nula dana.

9. POSEBNA UPOZORENJA, UKOLIKO JE POTREBNO

10. ROK VALJANOSTI

EXP {mjesec/godina}

Jednom otvoren, upotrijebiti u roku od 8 sati.

11. POSEBNI UVJETI ČUVANJA

Čuvati i prevoziti rashlađeno.

Zaštititi od svjetla.

Čuvati od zamrzavanja.

12. POSEBNE MJERE PREDOSTROŽNOSTI ZA ODLAGANJE NEUPOTREBLJENIH PROIZVODA ILI OTPADNIH MATERIJALA, AKO IH IMA

Odlaganje: pročitati uputu.

13. RIJEČI “SAMO ZA PRIMJENU NA ŽIVOTINJAMA” I UVJETI ILI OGRANIČENJA U POGLEDU OPSKRBE I PRIMJENE, ako je primjenjivo

Samo za primjenu na životinjama. Izdaje se samo na veterinarski recept.

14. RIJEČI “ČUVATI IZVAN POGLEDA I DOSEGA DJECE”

Čuvati izvan pogleda i doseg djece.

15. NAZIV I ADRESA NOSITELJA ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET

Intervet International BV

Wim de Körverstraat 35,

5831 Boxmeer

NIZOZEMSKA

16. BROJ(EVI) ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET

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. BROJ PROIZVODNE SERIJE PROIZVOĐAČA

Lot {broj}

OSNOVNI PODACI NAPISANI NA MALIM JEDINICAMA UNUTARNJIH PAKOVANJA

Bočica (10, 20 ili 50 ml)

1. NAZIV VETERINARSKO-MEDICINSKOG PROIZVODA

Bovilis BTV8

2. KOLIČINA DJELATNE(IH) TVARI

Virus bolesti plavog jezika serotip 8: 500 antigenih jedinica/ml.

3. SADRŽAJ: TEŽINA, VOLUMEN ILI BROJ DOZA

10 ml

20 ml

50 ml

4. PUT(EVI) PRIMJENE

s.c.

5. KARENCIJA

Karencija: nula dana

6. BROJ PROIZVODNE SERIJE

Lot {broj}

7. ROK VALJANOSTI

EXP {mjesec/godina}

Jednom otvoren, upotrijebiti u roku od 8 dana.

8. RIJEČI “SAMO ZA PRIMJENU NA ŽIVOTINJAMA”

Samo za primjenu na životinjama.

B. UPUTA O VMP

UPUTA O VMP
Bovilis BTV8 suspenzija za injekcije za goveda i ovce

1. NAZIV I ADRESA NOSITELJA ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET I NOSITELJA ODOBRENJA ZA PROIZVODNJU ODGOVORNOG ZA PUŠTANJE PROIZVODNE SERIJE, AKO JE RAZLIČITO

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

2. NAZIV VETERINARSKO-MEDICINSKOG PROIZVODA

Bovilis BTV8 suspenzija za injekcije za goveda i ovce

3. NAVOĐENJE DJELATNE(IH) TVARI I DRUGIH SASSTOJAKA

Jedna doza (1 ml) sadržava:

Djelatni sastojak: virus bolesti plavog jezika serotip 8: 500 antigenske jedinice *
(* izaziva odgovor virus neutralizirajućih antitijela u pilića od $\geq 5,0 \log_2$)

Adjuvansi: aluminij hidroksid, saponin.

Opalescentno ružičasta s resuspendiranim talogom.

4. INDIKACIJE

Ovca

Za poticanje aktivnog imuniteta u ovaca od 1 mjeseca starosti protiv virusa plavog jezika serotipa 8 kako bi se spriječila viremija*.

*(ciklička vrijednost (Ct) > 30 s provjerenom rRT-PCR metodom, što ukazuje na odsutnost zaraznog virusa)

Goveda

Za poticanje aktivnog imuniteta u goveda od 6 tjedana starosti protiv virusa plavog jezika serotipa 8 kako bi se smanjila viremija*.

*(za detalje vidi odjeljak 12)

Početak imuniteta: 3 tjedna nakon cijepljenja.

Trajanje imunosti: 6 mjeseci.

5. KONTRAINDIKACIJE

Nema.

6. NUSPOJAVE

U vrlo rijetkim slučajevima cijepljenje može dovesti do blagog porasta temperature (obično ne više od 0,5 °C, u pojedinim slučajevima do oko 2 °C) tri dana nakon cijepljenja i privremenih otekline na mjestu uboda. U ovaca, te otekline obično traju do tri tjedna, dok u goveda male opipljive otekline mogu biti prisutne i do šest tjedana nakon cijepljenja, u oko jedne trećine cijepljenih životinja. Nakon primjene dvostruke doze u goveda i ovaca nema drugih zabilježenih reakcija. Međutim, porast

temperature može biti 0.5 °C viši i otekline mogu biti izraženije i opipljivije duži period. U ovaca, otekline još uvijek mogu biti opipljive i nakon šest tjedana.

U vrlo rijetkim slučajevima mogu se pojaviti povremene reakcije preosjetljivosti

Učestalost nuspojava je određena sukladno sljedećim pravilima:

- vrlo česte (više od 1 na 10 životinja pokazuju nuspojavu(e) za vrijeme trajanja tretmana)
- česte (više od 1 ali manje od 10 životinja na 100 životinja)
- manje česte (više od 1 ali manje od 10 životinja na 1.000 životinja)
- rijetke (više od 1 ali manje od 10 životinja na 10.000 životinja)
- vrlo rijetke (manje od 1 životinje na 10.000 životinja, uključujući izolirane slučajeve).

Ako zamijetite ozbiljne nuspojave ili druge nuspojave koje nisu opisane u uputi o VMP, molimo da se javite veterinaru.

7. CILJNE VRSTE ŽIVOTINJA

Goveda i ovce.

8. DOZIRANJE ZA SVAKU CILJNU VRSTU ŽIVOTINJA, NAČIN I PUT(EVI) PRIMJENE

Ovce

Primarno cijepljenje:

Ovce od 1 mjeseca starosti: potkožna injekcija jedne doze od 1 ml.

Revakcinacija:

Kako trajanje imuniteta nije još u potpunosti određeno, svaka revakcinacija treba biti usuglašena s nadležnim tijelom ili s odgovornim veterinarom, uzimajući u obzir lokalnu epidemiološku situaciju.

Goveda

Primarno cijepljenje:

Goveda od 6 tjedana starosti: potkožna injekcija dvije doze od 1 ml, u intervalu od otprilike 3 tjedna.

Revakcinacija:

Kako trajanje imuniteta nije još u potpunosti određeno, svaka revakcinacija treba biti usuglašena s nadležnim tijelom ili s odgovornim veterinarom, uzimajući u obzir lokalnu epidemiološku situaciju

9. SAVJETI ZA ISPRAVNU PRIMJENU

Prije uporabe cjepivo treba biti na sobnoj temperaturi (15 - 25 °C).

Protresite bočicu prije upotrebe i povremeno za vrijeme upotrebe.

Koristite čistu i sterilnu opremu za cijepljenje i izbjegavajte kontaminaciju.

Preporuča se koristiti multiject sustav za cijepljenje.

10. KARENCIJA

Nula dana.

11. POSEBNE MJERE PREDOSTROŽNOSTI ZA ČUVANJE

Čuvati od pogleda i doseg djece.

Čuvati i prevoziti u rashlađeno (2 °C - 8 °C), zaštititi od svjetla, čuvati od zamrzavanja.

Nemojte koristiti veterinarsko medicinski proizvod nakon isteka roka valjanosti navedenog na naljepnici i kutijici iza EXP. Nakon otvaranja koristiti u roku od 8 sati, pod uvjetom da proizvod nije bio izložen temperaturama iznad 37 °C ili kontaminiran.

12. POSEBNO(A) UPOZORENJE(A)

Posebne mjere za svaku ciljnu vrstu:

Ovim cjepivom se smanjuje, ali ne i sprječava viremija u goveda. Opseg ovog smanjenja je prikazan ispitivanjem epidemiološkog modeliranja te se vjerojatno smanjuje prijenos virusa u mjeri koja može ograničiti širenje epidemije u cijepljene populacije.

Ovo cjepivo je testirano na neškodljivost u ovaca i goveda. Ako se koristi kod drugih vrsta domaćih i divljih preživača, ako kod njih postoji rizik od infekcije, primjenu cjepiva u tih vrsta treba provoditi pažljivo i to je poželjno testirati na malom broju životinja prije masovnog cijepjenja. Djelotvornost u drugih vrsta može se razlikovati od onoga u ovaca i goveda.

Nema podataka o korištenju cjepiva u seropozitivnih životinja, uključujući i one životinje s antitijelima dobivenim od majki.

Posebna upozorenja za upotrebu kod životinja:

Cijepiti samo zdrave životinje.

Posebne mjere opreza za osobe koje primjenjuju ovaj veterinarsko medicinski proizvod na životinjama:

U slučaju samoinjiciranja odmah potražite savjet liječnika i pokažite uputu o proizvodu.

Graviditet i laktacija:

Cjepivo se može koristiti tijekom graviditeta i laktacije.

Plodnost:

Neškodljivost i djelotvornosti cjepiva nije utvrđena u rasplodnih mužjaka. U ovih kategorija životinja cjepivo treba koristiti samo prema procjeni koristi/rizika od strane nadležnog veterinara i/ili nacionalnih nadležnih tijela, ovisno o važećim odredbama cijepjenja protiv bolesti plavog jezika.

Interakcija s drugim medicinskim proizvodima i drugi oblici interakcije:

Nema podataka o neškodljivosti i djelotvornosti cjepiva kada se koristi s bilo kojim drugim veterinarsko medicinskim proizvodom. Odluku o korištenju ove vakcine prije ili nakon bilo kojeg drugog veterinarsko medicinskog proizvoda, treba donositi od slučaja do slučaja.

Inkompatibilnost:

Ne miješati s bilo kojim drugim veterinarsko medicinskim proizvodom.

13. POSEBNE MJERE PREDOSTROŽNOSTI ZA ODLAGANJE NEUPOTREBLJENOG PROIZVODA ILI OTPADNIH MATERIJALA, AKO IH IMA

Lijekovi ne bi trebali biti odlagani u otpadne vode ili kućni otpad. Pitajte veterinara kako odlagati proizvode koji vam više nisu potrebni. Ove bi mjere trebale pomoći u zaštiti okoliša.

14. DATUM KADA JE UPUTA O VMP ZADNJI PUTA ODOBRENA

Detaljne informacije o ovom veterinarsko-medicinskom proizvodu su dostupne na web stranici Europske agencije za lijekove (EMA) (<http://www.ema.europa.eu/>.)

15. OSTALE INFORMACIJE

Bovilis BTV8 je inaktivirana virusna vakcina, za poticanje aktivnog imuniteta protiv virusa plavog jezika serotipa 8.

Samo za liječenje životinja.

Cjepivo je u kartonskoj kutiji s 1 ili 10 PET bočica koje sadrže 10, 20, 50, 100, 200, 250 ili 500 ml, zatvorene gumenim čepom i aluminijskom kapicom.

Ne moraju sve veličine pakovanja biti u prometu.

Proizvodnja, uvoz, posjedovanje, prodaja, nabava i/ili korištenja Bovilis BTV8 je dopuštena samo pod posebnim uvjetima utvrđenim zakonodavstvom Europske zajednice o kontroli bolesti plavog jezika.