

**VIÐAUKI I**  
**SAMANTEKT Á EIGINLEIKUM LYFS**

## 1. HEITI DÝRALYFS

Bovilis BTV8 stungulyf, dreifa fyrir nautgripi og sauðfé

## 2. INNIHALDSLÝSING

Einn skammtur (1 ml) inniheldur:

### Virk innihaldsefni:

Blátunguveira af sermisgerð 8 (fyrir óvirkjun): 500 mótefnavaeiningar (antigenic units)\*.

(\*sem virkjar veiruhlutleysandi mótefnasvörun í kjúklingum er nemur  $\geq 5,0 \log_2$ )

### Ónæmisglæðar:

Álhýdroxíð (sem 100%)	16,7 mg
Sapónín	0,31 mg.

Sjá lista yfir öll hjálparefni í kafla 6.1.

## 3. LYFJAFORM

Stungulyf, dreifa.

Ópallýsandi bleik með botnfalli sem hægt er að leysa upp aftur.

## 4. KLÍNÍSKAR UPPLÝSINGAR

### 4.1 Dýrategundir

Nautgripir og sauðfé.

### 4.2 Ábendingar fyrir tilgreindar dýrategundir

#### Sauðfé

Til að örva virkt ónæmi gegn blátunguveiru af sermisgerð 8 hjá sauðfé frá eins mánaðar aldri, svo koma megi í veg fyrir veirudreyra\*.

\*(hringrásargildi (cycling value, Ct) > 30 með gildaðri rRT-PCR aðferð, sem gefur til kynna að smitandi veira sé ekki til staðar)

#### Nautgripir

Til að örva virkt ónæmi gegn blátungu (bluetongue virus) af sermisgerð 8 hjá nautgripum frá 6 vikna aldri, svo draga megi úr veirudreyra\*.

\*(sjá nánari upplýsingar í kafla 4.4)

Ónæmi náð: 3 vikum eftir bólusetningu.

Ending ónæmis: 6 mánuðir.

### 4.3 Frábendingar

Engar.

#### 4.4 Sérstök varnaðarorð fyrir hverja dýrategund

Sýnt hefur verið fram á að bóluefnið dregur úr veirudreyra í nautgripum, en kemur ekki í veg fyrir hann. Rannsóknir byggðar á faraldsfræðilegum líkönum benda til þess að þessi minnkun sé líkleg til að draga það mikið úr dreifingu veirunnar að það takmarki faraldur hjá bólusettu þýði. Gerð hefur verið prófun á öryggi bóluefnisins hjá sauðfé og nautgripum. Sé það notað hjá öðrum jörturdýrum sem talið er að eigi á hættu að sýkjast, húsdýrum eða villtum dýrum, skal nota það með varúð hjá þeim tegundum og ráðlegt er að prófa bóluefnið á fáeinum dýrum áður en fjöldabólusetning á sér stað. Verkunin hjá öðrum tegundum getur verið önnur en hjá sauðfé og nautgripum. Engar upplýsingar liggja fyrir um notkun bóluefnisins hjá sermijákvæðum dýrum, að meðtöldum þeim sem hafa mótefni frá móðurdýri.

#### 4.5 Sérstakar varúðarreglur við notkun

##### Sérstakar varúðarreglur við notkun hjá dýrum

Bólusetjið einungis heilbrigð dýr.

##### Sérstakar varúðarreglur fyrir þann sem gefur dýrinu lyfið

Ef sá sem annast lyfjagjöf sprautar sig með dýrallyfinu fyrir slysi, skal tafarlaust leita til læknis og hafa meðferðis fylgiseðil eða umbúðir dýrallyfsins.

#### 4.6 Aukaverkanir (tíðni og alvarleiki)

Örsjaldan getur bólusetning valdið lítills háttar hitahækkun (venjulega ekki meira en 0,5 °C, en stöku sinnum allt að um 2 °C) í allt að þrjá daga frá bólusetningu og tímabundnum þrota á stungustað. Í sauðfé er þessi þroti yfirleitt til staðar í allt að þrjár vikur. Í nautgripum má hugsanlega finna lítills háttar þrota þegar þreifað er í allt að sex vikur frá bólusetningu hjá um þriðjungi bólusettra dýra.

Ofnæmisviðbrögð geta komið fram í örfáum tilfellum.

Tíðni aukaverkana er skilgreind samkvæmt eftirfarandi:

- Mjög algengar (aukaverkanir koma fyrir hjá fleiri en 1 af hverjum 10 dýrum í hverri meðferð)
- Algengar (koma fyrir hjá fleiri en 1 en færri en 10 af hverjum 100 dýrum)
- Sjaldgæfar (koma fyrir hjá fleiri en 1 en færri en 10 af hverjum 1.000 dýrum)
- Mjög sjaldgæfar (koma fyrir hjá fleiri en 1 en færri en 10 af hverjum 10.000 dýrum)
- Koma örsjaldan fyrir (koma fyrir hjá færri en 1 af hverjum 10.000 dýrum, þ.m.t. einstök tilvik)

#### 4.7 Notkun á meðgöngu, við mjólkurgjöf og varp

Má nota á meðgöngu og við mjólkurgjöf.

Ekki hefur verið sýnt fram á öryggi og verkun bóluefnisins hjá karldýrum sem notuð eru til undaneldis. Hjá þeim dýrum á eingöngu að nota bóluefnið að undangöngu ávinnings-/áhættumati dýralæknis og/eða þar til bærra yfirvalda, með hliðsjón af gildandi reglum um bólusetningu gegn blátunguveiru.

#### 4.8 Milliverkanir við önnur lyf og aðrar milliverkanir

Ekki liggja fyrir neinar upplýsingar um öryggi og verkun þessa bóluefnis við samtímis notkun neins annars bóluefnis. Ákvörðun um notkun þessa bóluefnis fyrir eða eftir notkun einhvers annars dýrallyfs skal því tekin í hverju tilviki fyrir sig.

#### 4.9 Skammtar og íkomuleið

Til notkunar undir húð.

### Sauðfé

Frumbólusetning:

Sauðfé frá 1 mánaðar aldri: inndæling á einum 1 ml skammti.

Endurbólusetning:

Þar sem ending ónæmis hefur ekki verið staðfest að fullu, er endurbólusetningaráætlun háð samkomulagi við viðkomandi yfirvöld eða ábyrgan dýralækni, þar sem tekið er tillit til faraldursfræðilegra aðstæðna.

### Nautgripir

Frumbólusetning:

Nautgripir frá sex vikna aldri: inndæling á tveimur 1 ml skömmtum, gefnum með um þriggja vikna millibili.

Endurbólusetning:

Þar sem ending ónæmis hefur ekki verið staðfest að fullu, er endurbólusetningaráætlun háð samkomulagi við viðkomandi yfirvöld eða ábyrgan dýralækni, þar sem tekið er tillit til faraldursfræðilegra aðstæðna.

Látið bóluefnið ná stofuhita (15 - 25 °C) fyrir notkun.

Hristið flöskuna fyrir notkun og öðru hvoru meðan á notkun stendur.

Notið hreinan og sæfðan bólusetningarbúnað og forðist mengun.

Mælt er með því að notað sé fjölinndælingarkerfi til bólusetningar.

#### **4.10 Ofskömmtun (einkenni, bráðameðferð, móteitur), ef þörf krefur**

Ekki varð vart við neinar aukaverkanir aðrar en þær sem lýst er í kafla 4.6 eftir að nautgripum og sauðfé hafði verið gefinn tvöfaldur skammtur. Þó getur hitahækkun orðið 0,5 °C meiri og þrotinn meiri og áþreifanlegur í lengri tíma. Hjá sauðfé getur þroti enn verið áþreifanlegur að sex vikum liðnum.

#### **4.11 Biðtími fyrir afurðanýtingu**

Núll dagar.

## **5. ÓNÆMISFRÆÐILEGAR UPPLÝSINGAR**

ATCvet flokkur: Ónæmislyf fyrir sauðfé: QI04AA02

Ónæmislyf fyrir nautgripi: QI02AA08

Óvirkjað veirubóluefni til að örva virkt ónæmi gegn blátunguveiru af sermisgerð 8

## **6. LYFJAGERÐARFRÆÐILEGAR UPPLÝSINGAR**

### **6.1 Hjálparefni**

Trómetamól

Natríumklóríð

Maleínsýra

Símetíkón fleyti

Álhýdroxíð

Sapónín

Vatn fyrir stungulyf

## **6.2 Ósamrýmanleiki**

Ekki má blanda þessu dýrallyfi við nein önnur dýrallyf.

## **6.3 Geymsluþol**

Geymsluþol dýrallyfsins í söluumbúðum fyrir 10, 20, 50 ml hettuglös: 2 ár;

Geymsluþol dýrallyfsins í söluumbúðum fyrir 100, 200, 250, 500 ml hettuglös: 1 ár.

Geymsluþol eftir að innri umbúðir hafa verið rofnar: 8 klukkustundir ef lyfið er ekki látið vera í meira en 37 °C hita og hefur ekki mengast.

## **6.4 Sérstakar varúðarreglur við geymslu**

Geymið og flytjið í kæli (2 °C – 8 °C).

Verjið gegn ljósi.

Má ekki frjósa.

## **6.5 Gerð og samsetning innri umbúða**

PET hettuglös með 10, 20, 50, 100, 200, 250 eða 500 ml, með gúmmítappa og álhettu.

Pakkningastærð: pappaskja með 1 eða 10 hettuglösum.

Ekki er víst að allar pakkningastærðir séu markaðssettar.

## **6.6 Sérstakar varúðarreglur vegna förgunar ónotaðra dýrallyfja eða úrgangs sem til fellur við notkun þeirra**

Farga skal ónotuðu dýrallyfi eða úrgangi vegna dýrallyfs í samræmi við gildandi reglur.

## **7. MARKAÐSLEYFISHAFI**

Intervet International BV

Wim de Kórverstraat 35

5831 AN Boxmeer

Holland

## **8. MARKAÐSLEYFISNÚMER**

EU/2/10/106/001 – 014

## **9. DAGSETNING FYRSTU ÚTGÁFU MARKAÐSLEYFIS/ENDURNÝJUNAR MARKAÐSLEYFIS**

Dagsetning fyrstu útgáfu markaðsleyfis: 06/09/2010.

Nýjasta dagsetning endurnýjunar markaðsleyfis:

## **10. DAGSETNING ENDURSKOÐUNAR TEXTANS**

Ítarlegar upplýsingar um þetta dýrallyf eru birtar á heimasíðu Lyfjastofnunar Evrópu (<http://www.ema.europa.eu/>).

Upplýsingar á íslensku eru á <http://www.serlyfjaskra.is>.

## **TAKMARKANIR Á SÖLU, DREIFINGU OG/EÐA NOTKUN**

Framleiðsla, innflutningur, varsla, sala, dreifing og/eða notkun Bovilis BTV8 er eingöngu heimiluð við ákveðin skilyrði í samræmi við löggjöf Evrópusambandsins um eftirlit með blátungu. Sá sem ætlar að framleiða, flytja inn, hafa í sinni vörslu, selja, dreifa og nota Bovilis BTV8 skal leita til viðkomandi yfirvalda til að fá upplýsingar um hvaða bólusetningarreglur gilda um dýr, áður en hafist er handa um framleiðslu, innflutning, vörslu, sölu, dreifingu og/eða notkun.

## **VIÐAUKI II**

- A. FRAMLEIÐENDUR LÍFFRÆÐILEGRA VIRKRA EFNA OG FRAMLEIÐENDUR SEM ERU ÁBYRGIR FYRIR LOKASAMÞYKKT**
- B. FORSENDUR FYRIR, EÐA TAKMARKANIR Á, AFGREIÐSLU OG NOTKUN**
- C. UPPLÝSINGAR UM HÁMARK DÝRALYFJALEIFA**
- D. AÐRAR FORSENDUR OG SKILYRÐI MARKAÐSLEYFIS**

## **A. FRAMLEIÐENDUR LÍFFRÆÐILEGRA VIRKRA EFNA OG FRAMLEIÐENDUR SEM ERU ÁBYRGIR FYRIR LOKASAMÞYKKT**

### Heiti og heimilisfang framleiðenda líffræðilegra virkra efna

Intervet International BV  
Wim de Körverstraat 35  
5831 AN Boxmeer  
Holland

Intervet International GmbH  
Osterather Strasse 1a  
50739 Köln  
Þýskaland

### Heiti og heimilisfang framleiðenda sem eru ábyrgir fyrir lokasamþykkt

Intervet International BV  
Wim de Körverstraat 35  
5831 AN Boxmeer  
Holland

## **B. FORSENDUR FYRIR EÐA, TAKMARKANIR Á, AFGREIÐSLU OG NOTKUN**

Dýrallyfið er lyfseðilsskytt.

Samkvæmt ákvæðum 71. greinar í tilskipun Evrópuráðsins og þingsins 2001/82/EB með viðaukum getur aðildarríki í samræmi við löggjöf sína bannað framleiðslu, innflutning, vörslu, sölu, dreifingu og/eða notkun ónæmislyfja á öllu yfirráðasvæði sínu eða hluta þess ef sýnt er að:

- a) sé lyfið gefið dýrum muni það trufla framkvæmd innlendrar áætlunar er varðar greiningu, útrýmingu eða baráttu gegn dýrasjúkdómum eða geri erfitt um vik að staðfesta að smit sé ekki til staðar í lifandi dýrum eða matvælum eða öðrum afurðum úr dýrum sem hafa fengið lyfið.
- b) sjúkdómurinn sem lyfið á að gera dýrin ónæm fyrir, sé ekki til staðar á viðkomandi svæði svo nokkru nemi.

Notkun þessa dýrallyfs er aðeins leyfð að ákveðnum skilyrðum í lögum Evrópusambandsins um eftirlit með blátungu.

## **C. UPPLÝSINGAR UM HÁMARK DÝRALYFJALEIFA**

Virka efnið, sem er lífefni að uppruna og ætlað til að vekja virkt ónæmi, fellur utan reglugerðar (EB) nr. 470/2009.

Hjálprefnin (þ.m.t. ónæmisglæðar) sem talin eru upp í kafla 6.1 í samantekt á eiginleikum lyfsins eru ýmist leyfð innihaldsefni sem ekki þurfa gildi fyrir hámark lyfjaleifa samkvæmt töflu 1 í viðaukanum við reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 37/2010 eða talin falla utan reglugerðar (EB) nr. 470/2009 þegar þau eru notuð eins og í þessu dýrallyfi.



#### **D. AÐRAR FORSENDUR OG SKILYRÐI MARKAÐSLEYFIS**

Hanna skal magnákvörðunarpróf fyrir mótefnavaka eftir óvirkjun þegar framleiddar hafa verið 10 lotur til sölu.

Sérfræðinganefnd dýralyfja hjá Lyfjastofnun Evrópu (CVMP) hefur einnig samþykkt að áætlun um skil á samantektum um öryggi lyfsins (PSUR) (öll lyfjaform og styrkleikar lyfsins sem hafa markaðsleyfi) skal breytt þannig að þau verði á 6 mánaða fresti næstu tvö árin, síðan árlega í tvö ár og á þriggja ára fresti eftir það.

**VIÐAUKI III**  
**ÁLETRANIR OG FYLGISEDILL**

## **A. ÁLETRANIR**

**UPPLÝSINGAR SEM EIGA AÐ KOMA FRAM Á YTRI UMBÚÐUM**

Pappaaskja (10, 20, 50, 100, 200, 250 eða 500 ml)

**UPPLÝSINGAR SEM EIGA AÐ KOMA FRAM Á INNRI UMBÚÐUM**

Hettuglös (100, 200, 250 eða 500 ml PET hettuglös)

**1. HEITI DÝRALYFS**

Bovilis BTV8 stungulyf, dreifa fyrir nautgripi og sauðfé

**2. VIRK(T) INNIHALDSEFNI OG ÖNNUR INNIHALDSEFNI**

Blátunguveira af sermisgerð 8: 500 mótefnavakaeiningar/ml.

**3. LYFJAFORM**

Stungulyf, dreifa

**4. PAKKNINGASTÆRÐ**

Hettuglös:

100 ml

200 ml

250 ml

500 ml

Öskjur:

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. DÝRATEGUND(IR)**

Nautgripir og sauðfé

**6. ÁBENDING(AR)****7. AÐFERÐ VIÐ LYFJAGJÖF OG ÍKOMULEIÐ(IR)**

Notkun undir húð.

Lesið fylgiseðilinn fyrir notkun.

**8. BIÐTÍMI FYRIR AFURÐANÝTINGU**

Biðtími: Núll dagar.

**9. SÉRSTÖK VARNADARORÐ, EF ÞÖRF KREFUR**

**10. FYRNINGARDAGSETNING**

EXP {mánuður/ár}

Þegar umbúðir hafa verið rofnar skal nota lyfið innan 8 klst.

**11. SÉRSTÖK GEYMSLUSKILYRÐI**

Geymið og flytjið í kæli.  
Verjið gegn ljósi.  
Má ekki frjósa.

**12. SÉRSTAKAR VARÚÐARREGLUR VEGNA FÖRGUNAR Á ÓNOTUÐUM LYFJUM EÐA ÚRGANGI, EF VIÐ Á**

Förgun: Lesið fylgiseðil.

**13. VARNADARORÐIN „DÝRALYF“ OG SKILYRÐI EÐA TAKMARKANIR Á AFGREIÐSLU OG NOTKUN, EF VIÐ Á**

Dýralyf. Lyfseðilsskylt.

**14. VARNADARORÐIN „GEYMIÐ ÞAR SEM BÖRN HVORKI NÁ TIL NÉ SJÁ“**

Geymið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

**15. HEITI OG HEIMILISFANG MARKAÐSLEYFISHAFA**

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

**16. MARKAÐSLEYFISNÚMER**

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

<b>17. LOTUNÚMER FRAMLEIÐANDA</b>
-----------------------------------

Lot{númer}

**LÁGMARKS UPPLÝSINGAR SEM SKULU KOMA FRAM Á LITLUM INNRI UMBÚÐUM**

Hettuglös (10, 20 eða 50 ml)

**1. HEITI DÝRALYFS**

Bovilis BTV8

**2. MAGN VIRKS INNIHALDSEFNIS/VIRKRA INNIHALDSEFNA**

Blátunguveira af sermisgerð 8: 500 mótefnavakaeyningar/ml.

**3. INNIHALD TILGREINT SEM ÞYNGD, RÚMMÁL EÐA FJÖLDI SKAMMTA**

10 ml

20 ml

50 ml

**4. ÍKOMULEIÐ(IR)**

s.c.

**5. BIÐTÍMI FYRIR AFURÐANÝTINGU**

Biðtími: Núll dagar

**6. LOTUNÚMER**

Lot {númer}

**7. FYRNINGARDAGSETNING**

EXP {mánuður/ár}

Þegar umbúðir hafa verið rofnar skal nota lyfið innan 8 klst.

**8. VARNADARORÐIN „DÝRALYF“**

Dýralyf.

## **B. FYLGISEDILL**



**FYLGISEDILL FYRIR:**  
**Bovilis BTV8 stungulyf, dreifa, fyrir nautgripi og sauðfé**

**1. HEITI OG HEIMILISFANG MARKAÐSLEYFISHAFA OG ÞESS FRAMLEIÐANDA SEM BER ÁBYRGÐ Á LOKASAMÞYKKT, EF ANNAR**

Intervet International BV  
Wim de Körverstraat 35  
5831 AN Boxmeer  
Holland

**2. HEITI DÝRALYFS**

Bovilis BTV8 stungulyf, dreifa fyrir nautgripi og sauðfé

**3. VIRK(T) INNIHALDSEFNI OG ÖNNUR INNIHALDSEFNI**

Einn skammtur (1 ml) inniheldur:

Virkt innihaldsefni: blátunguveira af sermisgerð 8: 500 mótefnavakæiningar (antigenic units)\*.  
(\*sem virkjar veiruhlutleysandi mótefnasvörun í kjúklingum er nemur  $\geq 5,0 \log_2$ )

Ónæmisglæðar: álhýdroxíð, saponín.

Ópallýsandi bleik með botnfalli sem hægt er að leysa upp aftur.

**4. ÁBENDING(AR)**

Sauðfé

Til að örva virkt ónæmi gegn blátunguveiru af sermisgerð 8 hjá sauðfé frá eins mánaðar aldri, svo koma megi í veg fyrir veirudreyra\*.

\*(hringrásargildi (cycling value, Ct) > 30 með gildaðri rRT-PCR aðferð, sem gefur til kynna að smitandi veira sé ekki til staðar)

Nautgripir

Til að örva virkt ónæmi gegn blátungu (bluetongue virus) af sermisgerð 8 hjá nautgripum frá 6 vikna aldri, svo draga megi úr veirudreyra\*.

\*(sjá nánari upplýsingar í kafla 12)

Ónæmi náð: 3 vikum eftir bólusetningu.

Ending ónæmis: 6 mánuðir.

**5. FRÁBENDINGAR**

Engar.

**6. AUKAVERKANIR**

Örsjaldan getur bólusetning valdið lítils háttar hitahækkun (venjulega ekki meira en 0,5 °C, en stöku sinnum allt að um 2 °C) í allt að þrjá daga frá bólusetningu og tímabundnum þrota á stungustað. Í sauðfé er þessi þroti yfirleitt til staðar í allt að þrjár vikur, en í nautgripum má hugsanlega finna lítils háttar þrota þegar þreifað er í allt að sex vikur frá bólusetningu hjá um þriðjungi bólusettra dýra. Eftir að nautgripum og sauðfé hafði verið gefinn tvöfaldur skammtur varð ekki vart við nein önnur

viðbrögð. Þó getur hitahækkun orðið 0,5 °C meiri og þrotinn meiri og áþreifanlegur í lengri tíma. Hjá sauðfé getur þroti enn verið áþreifanlegur að sex vikum liðnum. Ofnæmisviðbrögð geta komið fram í örfáum tilfellum.

Tíðni aukaverkana er skilgreind samkvæmt eftirfarandi:

- Mjög algengar (aukaverkanir koma fyrir hjá fleiri en 1 af hverjum 10 dýrum í hverri meðferð)
- Algengar (koma fyrir hjá fleiri en 1 en færri en 10 af hverjum 100 dýrum)
- Sjaldgæfar (koma fyrir hjá fleiri en 1 en færri en 10 af hverjum 1.000 dýrum)
- Mjög sjaldgæfar (koma fyrir hjá fleiri en 1 en færri en 10 af hverjum 10.000 dýrum)
- Koma örsjaldan fyrir (koma fyrir hjá færri en 1 af hverjum 10.000 dýrum, þ.m.t. einstök tilvik)

Gerid dýralækni viðvart ef vart verður alvarlegra aukaverkana eða aukaverkana sem ekki eru tilgreindar í fylgiseðlinum.

## 7. DÝRATEGUND(IR)

Nautgripir og sauðfé.

## 8. SKAMMTAR FYRIR HVERJA DÝRATEGUND, ÍKOMULEIÐ(IR) OG AÐFERÐ VIÐ LYFJAGJÖF

### Sauðfé

Frumbólusetning:

Sauðfé frá 1 mánaðar aldri: inndæling undir húð á einum 1 ml skammti.

Endurbólusetning:

Þar sem ending ónæmis hefur ekki verið staðfest að fullu, er endurbólusetningaráætlun háð samkomulagi við viðkomandi yfirvöld eða ábyrgan dýralækni, þar sem tekið er tillit til faraldursfræðilegra aðstæðna.

### Nautgripir

Frumbólusetning:

Nautgripir frá sex vikna aldri: inndæling undir húð á tveimur 1 ml skömmtum, gefnum með um þriggja vikna millibili.

Endurbólusetning:

Þar sem ending ónæmis hefur ekki verið staðfest að fullu, er endurbólusetningaráætlun háð samkomulagi við viðkomandi yfirvöld eða ábyrgan dýralækni, þar sem tekið er tillit til faraldursfræðilegra aðstæðna.

## 9. LEIÐBEININGAR UM RÉTTA LYFJAGJÖF

Látið bóluefnið ná stofuhita (15-25 °C) fyrir notkun.

Hristið flöskuna fyrir notkun og öðru hvoru meðan á notkun stendur.

Notið hreinan og sæfðan bólusetningarbúnað og forðist mengun.

Mælt er með því að notað sé fjölinndælingarkerfi til bólusetningar.

## 10. BIÐTÍMI FYRIR AFURÐANÝTINGU

Núll dagar.

## 11. GEYMSLUSKILYRÐI

Geymið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

Geymið og flytjið í kæli (2°C - 8°C), verjið gegn ljósi, má ekki frjósa.

Ekki skal nota dýralyfið eftir fyrningardagsetningu sem tilgreind er á umbúðunum á eftir EXP.

Þegar umbúðir hafa verið rofnar skal nota lyfið innan 8 klst. ef lyfið er ekki látið vera í meira en 37 °C hita og hefur ekki mengast.

## 12. SÉRSTÖK VARNADARORÐ

### Sérstök varnaðarorð fyrir hverja dýrategund:

Sýnt hefur verið fram á að bóluefnið dregur úr veirudreyra í nautgripum, en kemur ekki í veg fyrir hann. Rannsóknir byggðar á faraldsfræðilegum líkönum benda til þess að þessi minnkun sé líkleg til að draga það mikið úr dreifingu veirunnar að það takmarki faraldur hjá bólusettu þýði.

Gerð hefur verið prófun á öryggi bóluefnisins hjá sauðfé og nautgripum.

Sé það notað hjá öðrum jörturdýrum sem talið er að eigi á hættu að sýkjast, húsdýrum eða villtum dýrum, skal nota það með varúð hjá þeim tegundum og ráðlegt er að prófa bóluefnið á fáeinum dýrum áður en fjöldbólusetning á sér stað. Verkunin hjá öðrum tegundum getur verið önnur en hjá sauðfé og nautgripum.

Engar upplýsingar liggja fyrir um notkun bóluefnisins hjá sermijákvæðum dýrum, að meðtöldum þeim sem hafa mótefni frá móðurdýri.

### Sérstakar varúðarreglur við notkun hjá dýrum:

Bólusetjið einungis heilbrigð dýr.

### Sérstakar varúðarreglur fyrir þann sem gefur dýrinu lyfið:

Ef sá sem annast lyfjagjöf sprautar sig með dýralyfinu fyrir slysi, skal tafarlaust leita til læknis og hafa meðferðis fylgiseðil eða umbúðir dýralyfisins.

### Meðganga og mjólkurgjöf:

Nota má bóluefnið á meðgöngu og við mjólkurgjöf.

### Frjósemi:

Ekki hefur verið sýnt fram á öryggi og verkun bóluefnisins hjá karldýrum sem notuð eru til undaneldis. Hjá þeim dýrum á eingöngu að nota bóluefnið að undangengnu ávinnings-/áhættumati dýralæknis og/eða þar til bærra yfirvalda með hliðsjón af gildandi reglum um bólusetningu gegn blátunguveiru.

### Milliverkanir við önnur lyf og aðrar milliverkanir:

Ekki liggja fyrir neinar upplýsingar um öryggi og verkun þessa bóluefnis við samtímis notkun neins annars bóluefnis. Ákvörðun um notkun þessa bóluefnis fyrir eða eftir notkun einhvers annars dýralyfis skal því tekin í hverju tilviki fyrir sig.

### Ósamrýmanleiki:

Ekki má blanda þessu dýralyfi við nein önnur dýralyf.

## 13. SÉRSTAKAR VARÚÐARREGLUR VEGNA FÖRGUNAR ÓNOTAÐRA LYFJA EÐA ÚRGANGS, EF VIÐ Á

Ekki má skola lyfjum niður í frárennislagnir eða fleygja þeim með heimilissorpi.

Leitið ráða hjá dýralækni um hvernig heppilegast er að farga lyfjum sem hætt er að nota. Markmiðið er að vernda umhverfið.

#### **14. DAGSETNING SÍÐUSTU SAMÞYKKTAR FYLGISEÐILSINS**

Ítarlegar upplýsingar um þetta dýralyf eru birtar á heimasíðu Lyfjastofnunar Evrópu <http://www.emea.europa.eu/>.

Upplýsingar á íslensku eru á <http://www.serlyfjaskra.is>.

#### **15. AÐRAR UPPLÝSINGAR**

Bovilis BTV8 er óvirkjað veirubóluefni til að örva virkt ónæmi gegn blátunguveiru af sermisgerð 8. Dýralyf.

Bóluefnið kemur í pappaöskjum með 1 eða 10 PET hettuglössum sem innihalda 10, 20, 50, 100, 200, 250 eða 500 ml og er þeim lokað með gúmmítappa og álhettu. Ekki er víst að allar pakkningastærðir séu markaðssettar.

Framleiðsla, innflutningur, varsla, sala, dreifing og/eða notkun Bovilis BTV8 er eingöngu heimiluð við ákveðin skilyrði í samræmi við löggjöf Evrópusambandsins um eftirlit með blátungu. Sá sem ætlar að framleiða, flytja inn, hafa í sinni vörslu, selja, dreifa og nota Bovilis BTV8 skal leita til viðkomandi yfirvalda til að fá upplýsingar um hvaða bólusetningarreglur gilda um dýr, áður en hafist er handa um framleiðslu, innflutning, vörslu, sölu, dreifingu og/eða notkun.