

I PRIEDAS
VETERINARINIO VAISTO APRAŠAS

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

Bovilis BTV8 injekcinė suspensija galvijams ir avims

2. KOKYBINĖ IR KIEKYBINĖ SUDĖTIS

Vienoje dozėje (1 ml) yra:

veikliosios medžiagos:

8 serotipo mėlynojo liežuvio ligos viruso (prieš inaktyvaciją): 500 antigeninių vienetų*

(*viščiukams sukeliančių $\geq 5,0 \log_2$ virusą neutralizuojančių antikūnų titrą);

adjuvantų:

aluminio hidroksido (100 %)	16,7 mg,
saponino	0,31 mg.

Išsamų pagalbinių medžiagų sąrašą žr. 6.1 p.

3. VAISTO FORMA

Injekcinė suspensija.

Opalescuojanti rausva su resuspenduojamomis nuosėdomis.

4. KLINIKINIAI DUOMENYS

4.1 Paskirties gyvūnų rūšys

Galvijai ir avys.

4.2 Naudojimo indikacijos, nurodant paskirties gyvūnų rūšis

Avims

Avims nuo 1 mėnesio amžiaus aktyviai imunizuoti, norint apsaugoti nuo 8 serotipo mėlynojo liežuvio ligos viruso sukeltos viremijos*.

*(Ciklo slenkstis (Ct) > 30, nustatytas patvirtintu AT PGR metodu, rodantis infekcinio viruso nebuvimą)

Galvijams

Galvijams nuo 6 sav. amžiaus aktyviai imunizuoti, norint sumažinti 8 serotipo mėlynojo liežuvio ligos viruso sukeltą viremiją*.

*(Išsamiau žr. 4.4 p.)

Imuniteto pradžia – 3 sav. po vakcinavimo.

Imuniteto trukmė – 6 mėn.

4.3 Kontraindikacijos

Nėra.

4.4 Specialieji nurodymai, naudojant atskirų rūšių paskirties gyvūnams

Galvijams ši vakcina sumažina viremiją, tačiau nuo jos neapsaugo. Epidemiologinio modeliavimo tyrimai parodė, kad viremija gali būti sumažinta tiek, kad viruso perdavimo mastas taip pat sumažinamas ir gali riboti protrūkio plitimą vakcinuotų gyvulių populiacijoje.

Šios vakcinos saugumas tirtas naudojant galvijams ir avims. Naudoti vakciną kitų rūšių naminiams ir laukiniams atrajotojams, kuriems yra pavojus užsikrėsti, reikia apdairiai, taip pat prieš masinį vakcinavimą rekomenduojama išbandyti vakciną su mažu gyvūnų skaičiumi. Vakcinavimo veiksmingumas kitų rūšių gyvūnams gali skirtis nuo nustatyto avims ir galvijams.

Nėra duomenų apie vakcinos naudojimą serologiškai teigiamiems gyvūliams, įskaitant turinčius motininių antikūnų.

4.5 Specialios naudojimo atsargumo priemonės

Specialios atsargumo priemonės, naudojant vaistą gyvūnams

Vakcinuoti galima tik sveikus gyvulius.

Specialios atsargumo priemonės asmenims, naudojantiems vaistą gyvūnams

Atsitiktinai įsišvirkštus, nedelsiant reikia kreiptis į gydytoją ir parodyti šio veterinarinio vaisto informacinę lapelį ar etiketę.

4.6 Nepalankios reakcijos (dažnumas ir sunkumas)

Labai retais atvejais iki trijų dienų po vakcinavimo gali nežymiai (įprastai ne daugiau kaip 0,5 °C, o kai kuriems gyvūliams iki 2,0 °C) pakilti kūno temperatūra. Injekcijos vietoje gali atsirasti praeinantis tynis.

Avims tynis paprastai išlieka iki trijų savaičių.

Maždaug trečdaliui vakcinuotų galvijų nežymų tynį galima apčiuopti iki šešių savaičių po vakcinacijos.

Labai retais atvejais gali pasireikšti padidėjusio jautrumo reakcijos.

Nepalankių reakcijų dažnumas nustatytas vadovaujantis tokia konvencija:

- labai dažna (vieno gydymo metu nepalankios reakcijos pasireiškė daugiau nei 1 iš 10 gyvūnų),
- dažna (daugiau nei 1, bet mažiau nei 10 iš 100 gyvūnų),
- nedažna (daugiau nei 1, bet mažiau nei 10 iš 1 000 gyvūnų),
- reta (daugiau nei 1, bet mažiau nei 10 iš 10 000 gyvūnų),
- labai reta (mažiau nei 1 iš 10 000 gyvūnų, skaičiuojant ir atskirus pranešimus).

4.7 Naudojimas vaikingumo, laktacijos ar kiaušinių dėjimo metu

Galima naudoti vaikingumo ir laktacijos metu.

Vakcinos saugumas ir veiksmingumas naudojant veisliniams patinams nenustatytas. Todėl šiems gyvūnams vakciną galima naudoti tik atsižvelgus į atsakingo veterinarijos gydytojo ir (arba) kompetentingos valstybinės institucijos įvertintą naudą ir rizikos santykį, priklausomai nuo galiojančios vakcinavimo nuo mėlynojo liežuvio ligos strategijos.

4.8 Sąveika su kitais vaistais ir kitos sąveikos formos

Nėra duomenų apie šios vakcinos saugumą ir veiksmingumą vienu metu naudojant su kitu veterinariniu vaistu. Sprendimas naudoti šią vakciną prieš ar po bet kokio kito vaisto naudojimo turi būti priimtas kiekvienu atveju atskirai.

4.9 Dozės ir naudojimo būdas

Švirkšti po oda.

Avys

Pirminė vakcinacija

Avis reikia vakcinuoti nuo 1 mėn. amžiaus: reikia sušvirkšti vieną 1 ml dozę.

Revakcinacija

Kadangi imuniteto trukmė galutinai nenustatyta, sprendimas dėl revakcinacijos schemos turi būti priimtas šalies kompetentingos institucijos arba atsakingo veterinarijos gydytojo, įvertinus vietinę epidemiologinę būklę.

Galvijai

Pirminė vakcinacija

Galvijus reikia vakcinuoti nuo 6 sav. amžiaus: reikia sušvirkšti dvi dozes po 1 ml vidutiniškai kas tris savaites.

Revakcinacija

Kadangi imuniteto trukmė galutinai nenustatyta, sprendimas dėl revakcinacijos schemos turi būti priimtas šalies kompetentingos institucijos arba atsakingo veterinarijos gydytojo, įvertinus vietinę epidemiologinę būklę.

Prieš naudojimą vakciną reikia sušildyti iki kambario temperatūros (15–25 °C).

Prieš naudojimą ir naudojimo metu buteliuką reikia pakratyti.

Reikia naudoti švarias ir sterilias vakcinavimo priemones, taip pat vengti užteršimo.

Rekomenduojama naudoti daugkartinio švirkštimo vakcinavimo sistemą.

4.10 Perdozavimas (simptomai, pirmosios pagalbos priemonės, priešnuodžiai), jei būtina

Viršijus galvijams ir avims rekomenduojamą vakcinacijos dozę du kartus, jokių kitų nepalankių reakcijų, išskyrus aprašytas 4.6 p., pastebėta nebuvo. Vis dėlto temperatūra gali pakilti daugiau nei 0,5 °C, o tynis gali būti ryškesnis ir ilgiau apčiuopiamas. Avims tynis vis dar gali būti apčiuopiamas po 6 sav.

4.11 Išlauka

0 parų.

5. IMUNOLOGINĖS SAVYBĖS

ATCvet kodas: avių: QI04AA02;

galvijų: QI02AA08.

Inaktyvinta virusinė vakcina, skirta aktyviam imunitetui 8 serotipo mėlynojo liežuvių ligos virusui sukelti.

6. FARMACINIAI DUOMENYS

6.1 Pagalbinių medžiagų sąrašas

Trometamolis,
natrio chloridas,
maleino rūgštis,
simetikono emulsija,
aliuminio hidroksidas,
saponinas,

injekcinis vanduo.

6.2 Nesuderinamumai

Negalima maišyti su jokių kitų veterinarinių vaistų.

6.3 Tinkamumo laikas

Veterinarinio vaisto tinkamumo laikas, nepažeidus originalios pakuotės – 10, 20, 50 ml buteliukų, – 2 metai;

Veterinarinio vaisto tinkamumo laikas, nepažeidus originalios pakuotės – 100, 200, 250, 500 ml buteliukų, – 1 metai.

Tinkamumo laikas, atidarius pirminę pakuotę, – 8 val., jei vaistas laikomas ne aukštesnėje kaip 37 °C temperatūroje ir nėra užterštas.

6.4 Specialieji laikymo nurodymai

Laikyti ir gabenti šaltai (2–8 °C).

Saugoti nuo šviesos.

Negalima sušaldyti.

6.5 Pirminės pakuotės pobūdis ir sudedamosios dalys

PET buteliukai po 10, 20, 50, 100, 200, 250 arba 500 ml su guminiiais kamšteliais ir aliumininiais gaubteliais.

Pakuotės dydis: kartoninė dėžutė, kurioje yra 1 arba 10 buteliukų.

Gali būti platinamos ne visų dydžių pakuotės.

6.6 Specialios nesunaudoto veterinarinio vaisto ar su jo naudojimu susijusių atliekų naikinimo nuostatos

Nesunaudotas veterinarinis vaistas ar su juo susijusios atliekos turi būti sunaikintos pagal šalies reikalavimus.

7. RINKODAROS TEISĖS TURĖTOJAS

Intervet International BV
Wim de Körverstraat 35
5831 AN Boxmeer
NYDERLANDAI

8. RINKODAROS TEISĖS NUMERIS (-IAI)

EU/2/10/106/001–014

9. RINKODAROS TEISĖS SUTEIKIMO / ATNAUJINIMO DATA

Rinkodaros teisė pirmą kartą suteikta 2010-09-06.

Rinkodaros teisė paskutinį kartą atnaujinta

10. TEKSTO PERŽIŪROS DATA

Išsamią informaciją apie šį veterinarinį vaistą galima rasti Europos vaistų agentūros tinklalapyje <http://www.ema.europa.eu/>.

DRAUDIMAS PREKIAUTI, TIEKTI IR (ARBA) NAUDOTI

Bovilis BTV8 gamyba, importas, laikymas, prekyba, tiekimas ir (arba) naudojimas leidžiamas tik ypatingomis sąlygomis, nustatytomis Europos Bendrijos teisės aktais dėl mėlynojo liežuvio ligos kontrolės.

Asmenys, ketinantys gaminti, importuoti, laikyti, parduoti, tiekti ir naudoti Bovilis BTV8, turi sužinoti atitinkamos ES šalies kompetentingos institucijos galiojančią vakcinavimo strategiją.

II PRIEDAS

- A. BIOLOGIŠKAI VEIKLIOS MEDŽIAGOS GAMINTOJAI IR GAMINTOJAS, ATSAKINGAS UŽ VAISTO SERIJOS IŠLEIDIMĄ**
- B. SĄLYGOS AR APRIBOJIMAI DĖL TIEKIMO IR NAUDOJIMO**
- C. DUOMENYS APIE DLK**
- D. KITOS SĄLYGOS IR REIKALAVIMAI RINKODAROS TEISĖS TURĖTOJUI**

A. BIOLOGIŠKAI VEIKLIOS MEDŽIAGOS GAMINTOJAI IR GAMINTOJAS, ATSAKINGAS UŽ VAISTO SERIJOS IŠLEIDIMĄ

Biologiškai veiklios medžiagos gamintojo pavadinimas ir adresas

Intervet International BV
Wim de Körverstraat 35
5831 AN Boxmeer
NYDERLANDAI

Intervet International GmbH
Osterather Strasse 1a
50739 Köln
VOKIETIJA

Gamintojo, atsakingo už vaisto serijos išleidimą, pavadinimas ir adresas

Intervet International BV
Wim de Körverstraat 35
5831 AN Boxmeer
NYDERLANDAI

B. SĄLYGOS AR APRIBOJIMAI DĖL TIEKIMO IR NAUDOJIMO

Parduodama tik su veterinariniu receptu.

Vadovaujantis Europos Parlamento ir Tarybos direktyvos 2001/82/EB 71 straipsniu, valstybė narė pagal savo nacionalinės teisės aktus gali uždrausti imunologinių veterinarinių vaistų gamybą, importą, laikymą, prekybą, tiekimą ir (arba) naudojimą visoje savo teritorijoje arba jos dalyje, jei nustatoma, kad:

- a) imunologinio veterinarinio vaisto naudojimas gyvūnams trukdys įgyvendinti nacionalines gyvūnų ligų diagnozavimo, kontrolės ar likvidavimo programas arba sukels sunkumų patvirtinti, kad gyvi gyvūnai, maisto ar kiti gydytų gyvūnų produktai yra neužkrėsti;
- b) liga, nuo kurios imunologinis veterinarinis vaistas skirtas imunitetui sukelti, didesnėje atitinkamos teritorijos dalyje nėra nustatyta.

Šio veterinarinio vaisto naudojimas leidžiamas tik ypatingomis sąlygomis, nustatytomis Europos Bendrijos teisės aktais dėl mėlynojo liežuvio ligos kontrolės.

C. DUOMENYS APIE DLK

Biologinės kilmės veikliajai medžiagai, kuri skirta aktyviam imunitetui sukelti, Tarybos reglamentas (EB) Nr. 470/2009 netaikomas.

Pagalbinės medžiagos (įskaitant adjuvantus), išvardytos VVA 6.1 p., yra arba leidžiamos naudoti medžiagos, kurioms pagal Komisijos reglamento (ES) Nr. 37/2010 priedo 1 lentelę DLK nustatyti nereikia, arba medžiagos, vertinamos kaip nepatenkančios į Reglamentas (EB) Nr. 470/2009 taikymo sritį, kai naudojamos kaip šiame veterinariniame vaiste.

D. KITOS SĄLYGOS IR REIKALAVIMAI RINKODAROS TEISĖS TURĖTOJUI

Antigenų po inaktyvacijos kiekybinis tyrimas turi būti sukurtas pagaminus 10 komercinių serijų. Veterinarinių vaistų komitetas (CVMP) taip pat nusprendė, kad bus nustatytas naujas periodinių veterinarinio vaisto saugumo ataskaitų (PVVSA) pateikimo ciklas, pagal kurį dvejus metus turės būti teikiamos pusmečio ataskaitos (apimančios visas registruotas produkto pakuotes), kitus dvejus metus – metinės ataskaitos, o vėliau ataskaitos turės būti teikiamos kas treji metai.

III PRIEDAS
ŽENKLINIMAS IR INFORMACINIS LAPELIS

A. ŽENKLINIMAS

DUOMENYS, KURIE TURI BŪTI ANT ANTRINĖS PAKUOTĖS
Kartoninė dėžutė (10, 20, 50, 100, 200, 250 arba 500 ml)

DUOMENYS, KURIE TURI BŪTI ANT PIRMINĖS PAKUOTĖS
Buteliukai (100, 200, 250 arba 500 ml PET buteliukai)

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

Bovilis BTV8 injekcinė suspensija galvijams ir avims

2. VEIKLIOJI (-IOSIOS) IR KITOS MEDŽIAGOS

8 serotipo mėlynojo liežuvio ligos viruso: 500 antigeninių vienetų/ml.

3. VAISTO FORMA

Injekcinė suspensija

4. PAKUOTĖS DYDIS

Buteliukai:

100 ml
200 ml
250 ml
500 ml

Dėžutės:

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. PASKIRTIES GYVŪNŲ RŪŠIS (-YS)

Galvijai ir avys

6. INDIKACIJA (-OS)

7. NAUDOJIMO BŪDAS (-AI) IR METODAS

Švirkšti po oda.
Prieš naudojimą būtina perskaityti informacinį lapelį.

8. IŠLAUKA

Išlauka: 0 parų.

9. SPECIALIEJI ĮSPĖJIMAI, JEI REIKIA**10. TINKAMUMO DATA**

Tinka iki {mėnuo/metai}
Pradūrus kamštelį, būtina sunaudoti per 8 val.

11. SPECIALIOS LAIKYMO SĄLYGOS

Laikyti ir gabenti šaltai.
Saugoti nuo šviesos.
Negalima sušaldyti.

**12. SPECIALIOS NESUNAUDOTO VETERINARINIO VAISTO AR ATLIEKŲ
NAIKINIMO NUOSTATOS, JEI BŪTINA**

Naikinimas: skaityti informacinį lapelį.

**13. NUORODA „TIK VETERINARINIAM NAUDOJIMUI“ IR TIEKIMO BEI
NAUDOJIMO SĄLYGOS AR APRIBOJIMAI, JEI TAIKYTINA**

Tik veterinariniam naudojimui. Parduodama tik su veterinariniu receptu.

14. NUORODA „SAUGOTI NUO VAIKŲ“

Saugoti nuo vaikų.

15. RINKODAROS TEISĖS TURĖTOJO PAVADINIMAS IR ADRESAS

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

16. RINKODAROS TEISĖS NUMERIS (-IAI)

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. GAMINTOJO SERIJOS NUMERIS

Serijs {numeris}

MINIMALŪS DUOMENYS, KURIE TURI BŪTI ANT MAŽŲ PIRMINIŲ PAKUOČIŲ

Buteliukai (10, 20 arba 50 ml)

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

Bovilis BTV8

2. VEIKLIOSIOS (-IŲJŲ) MEDŽIAGOS (-Ų) KIEKIS

8 serotipo mėlynojo liežuvio ligos viruso: 500 antigeninių vienetų/ml.

3. KIEKIS (MASĖ, TŪRIS AR DOZIŲ SKAIČIUS)

10 ml

20 ml

50 ml

4. NAUDOJIMO BŪDAS (-AI)

s.c.

5. IŠLAUKA

Išlauka: 0 parų.

6. SERIJOS NUMERIS

Serija {numeris}

7. TINKAMUMO DATA

Tinka iki {mėnuo/metai }

Pradūrus kamštelį, būtina sunaudoti per 8 val.

8. NUORODA „TIK VETERINARINIAM NAUDOJIMUI“

Tik veterinariniam naudojimui.

B. INFORMACINIS LAPELIS

INFORMACINIS LAPELIS
Bovilis BTV8 injekcinė suspensija galvijams ir avims

1. RINKODAROS TEISĖS TURĖTOJO IR UŽ VAISTO SERIJOS IŠLEIDIMĄ EEE ŠALYSE ATSAKINGO GAMINTOJO, JEI JIE SKIRTINGI, PAVADINIMAS IR ADRESAS

Intervet International BV
Wim de Körverstraat 35
5831 AN Boxmeer
NYDERLANDAI

2. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

Bovilis BTV8 injekcinė suspensija galvijams ir avims

3. VEIKLIOJI (-IOSIOS) IR KITOS MEDŽIAGOS

Vienoje dozėje (1 ml) yra:
veikliosios medžiagos: 8 serotipo mėlynojo liežuvio ligos viruso: 500 antigeninių vienetų*
(*viščiukams sukeliančių $\geq 5,0 \log_2$ virusą neutralizuojančių antikūnų titrą).

Adjuvantai: aliuminio hidroksidas, saponinas.

Opalescuojanti rausva su resuspenduojamomis nuosėdomis.

4. INDIKACIJA (-OS)

Avims

Avims nuo 1 mėnesio amžiaus aktyviai imunizuoti, norint apsaugoti nuo 8 serotipo mėlynojo liežuvio ligos viruso sukeltos viremijos*.

*(Ciklo slenkstis (Ct) >30 , nustatytas patvirtintu AT-PGR metodu, rodantis infekcinio viruso nebuvimą)

Galvijams

Galvijams nuo 6 sav. amžiaus aktyviai imunizuoti, norint sumažinti 8 serotipo mėlynojo liežuvio ligos viruso sukeltą viremiją*.

*(Išsamiau žr.12 skyrių)

Imuniteto pradžia – 3 sav. po vakcinavimo.

Imuniteto trukmė – 6 mėn.

5. KONTRAINDIKACIJOS

Nėra.

6. NEPALANKIOS REAKCIJOS

Labai retais atvejais iki trijų dienų po vakcinavimo gali nežymiai (įprastai ne daugiau kaip $0,5 \text{ }^\circ\text{C}$, o kai kuriems gyvuliams iki $2,0 \text{ }^\circ\text{C}$) pakilti kūno temperatūra. Injekcijos vietoje gali atsirasti praeinantis tynis. Avims tynis paprastai išlieka iki trijų savaičių. Maždaug trečdaliui vakcinuotų galvijų nežymų tynį galima apčiuopti iki šešių savaičių po vakcinacijos. Viršijus galvijams ir avims rekomenduojamą

vakcinos dozę du kartus, jokių kitų nepalankių reakcijų, išskyrus aprašytas, pastebėta nebuvo. Vis dėlto temperatūra gali pakilti daugiau nei 0,5 °C, o tynis gali būti ryškesnis ir ilgiau apčiuopiamas. Avims tynis vis dar gali būti apčiuopiamas po 6 sav.

Labai retais atvejais gali pasireikšti padidėjusio jautrumo reakcijos.

Nepalankių reakcijų dažnumas nustatytas vadovaujantis tokia konvencija:

- labai dažna (vieno gydymo metu nepalankios reakcijos pasireiškė daugiau nei 1 iš 10 gyvūnų),
- dažna (daugiau nei 1, bet mažiau nei 10 iš 100 gyvūnų),
- nedažna (daugiau nei 1, bet mažiau nei 10 iš 1 000 gyvūnų),
- reta (daugiau nei 1, bet mažiau nei 10 iš 10 000 gyvūnų),
- labai reta (mažiau nei 1 iš 10 000 gyvūnų, skaičiuojant ir atskirus pranešimus).

Pastebėjus bet kokį sunkų poveikį ar kitą šiame informaciniame lapelyje nepaminėtą poveikį, būtina informuoti veterinarijos gydytoją.

7. PASKIRTIES GYVŪNŲ RŪŠYS

Galvijai ir avys.

8. DOZĖS, NAUDOJIMO BŪDAS (-AI) IR METODAS KIEKVIENAI RŪŠIAI

Avys

Pirminė vakcinacija

Avis reikia vakcinuoti nuo 1 mėn. amžiaus. Vieną vakcinos dozę (1 ml) reikia sušvirkti po oda.

Revakcinacija

Kadangi imuniteto trukmė galutinai nenustatyta, sprendimas dėl revakcinacijos schemos turi būti priimtas šalies kompetentingos institucijos arba atsakingo veterinarijos gydytojo, įvertinus vietinę epidemiologinę būklę.

Galvijai

Pirminė vakcinacija

Galvijus reikia vakcinuoti nuo 6 sav. amžiaus. Du kartus vidutiniškai kas tris savaites po oda reikia sušvirkti po 1 ml vakcinos.

Revakcinacija

Kadangi imuniteto trukmė galutinai nenustatyta, sprendimas dėl revakcinacijos schemos turi būti priimtas šalies kompetentingos institucijos arba atsakingo veterinarijos gydytojo, įvertinus vietinę epidemiologinę būklę.

9. NUORODOS DĖL TINKAMO NAUDOJIMO

Prieš naudojimą vakciną reikia sušildyti iki kambario temperatūros (15–25 °C).

Prieš naudojimą ir naudojimo metu buteliuką reikia pakratyti.

Reikia naudoti švarias ir sterilias vakcinavimo priemones, taip pat vengta užteršimo.

Rekomenduojama naudoti daugkartinio švirktavimo vakcinavimo sistemą.

10. IŠLAUKA

0 parų.

11. SPECIALIEJI LAIKYMO NURODYMAI

Saugoti nuo vaikų.

Laikyti ir gabenti šaltai (2–8 °C), saugoti nuo šviesos, negalima sušaldyti.

Šio veterinarinio vaisto negalima naudoti pasibaigus tinkamumo laikui, nurodytam ant etiketės ir kartoninės dėžutės po „Tinka iki“. Pradūrus kamštelį, sunaudoti per 8 valandas, jei vaistas laikomas ne aukštesnėje kaip 37 °C temperatūroje ir nėra užterštas.

12. SPECIALIEJI NURODYMAI

Specialieji nurodymai, naudojant atskirų rūšių paskirties gyvūnams

Galvijams ši vakcina sumažina viremiją, tačiau nuo jos neapsaugo. Epidemiologinio modeliavimo tyrimai parodė, kad viremija gali būti sumažinta tiek, kad viruso perdavimo mastas taip pat sumažinamas ir gali riboti protrūkio plitimą vakcinuotų gyvulių populiacijoje.

Šios vakcinos saugumas tirtas naudojant galvijams ir avims.

Naudoti vakciną kitų rūšių naminiams ar laukiniams atrajotojams, kuriems yra pavojus užsikrėsti, reikia apdairiai, taip pat prieš masinį vakcinavimą rekomenduojama išbandyti vakciną su mažu gyvūnų skaičiumi. Vakcinavimo veiksmingumas kitų rūšių gyvūnams gali skirtis nuo nustatytojo avims ir galvijams.

Nėra duomenų apie vakcinos naudojimą serologiškai teigiamiems gyvuliams, įskaitant turinčius motininių antikūnų.

Specialios atsargumo priemonės, naudojant vaistą gyvūnams

Vakcinuoti galima tik sveikus gyvulius.

Specialios atsargumo priemonės asmenims, naudojantiems vaistą gyvūnams

Atsitiktinai įsišvirkštus, nedelsiant reikia kreiptis į gydytoją ir parodyti šio veterinarinio vaisto informacinį lapelį ar etiketę.

Vaikingumas ir laktacija

Galima naudoti vaikingumo ir laktacijos metu.

Vaisingumas

Vakcinos saugumas ir veiksmingumas naudojant veisliniams patinams nenustatytas. Todėl šiems gyvūnams vakciną galima naudoti tik atsižvelgus į atsakingo veterinarinės gydytojo ir (arba) kompetentingos valstybinės institucijos įvertintą naudą ir rizikos santykį, priklausomai nuo galiojančios vakcinavimo nuo mėlynojo liežuvio ligos strategijos.

Sąveika su kitais vaistais ir kitos sąveikos formos

Nėra duomenų apie šios vakcinos saugumą ir veiksmingumą vienu metu naudojant su kitu veterinariniu vaistu. Sprendimas naudoti šią vakciną prieš ar po bet kokio kito vaisto naudojimo turi būti priimtas kiekvienu atveju atskirai.

Nesuderinamumai

Negalima maišyti su jokių kitų veterinariniu vaistu.

13. SPECIALIOS NESUNAUDOTO VETERINARINIO VAISTO AR ATLIEKŲ NAIKINIMO NUOSTATOS, JEI BŪTINA

Vaistų negalima išmesti į kanalizaciją ar su buitinėmis atliekomis. Veterinarinės gydytojas gali patarti, ką daryti su nereikalingais vaistais. Tai turėtų padėti saugoti aplinką.

14. INFORMACINIO LAPELIO PASKUTINIOJO APROBAVIMO DATA

Išsamią informaciją apie šį veterinarinį vaistą galima rasti Europos vaistų agentūros tinklalapyje <http://www.ema.europa.eu/>.

15. KITA INFORMACIJA

Bovilis BTV8 yra inaktyvinta virusinė vakcina, skirta aktyviai imunizuoti nuo 8 serotipo mėlynojo liežuvio ligos viruso.

Tik veterinariniam naudojimui.

Vakcina tiekama supakuota į kartonines dėžutes, kuriose yra 1 arba 10 PET buteliukų po 10, 20, 50, 100, 200, 250 arba 500 ml su guminiiais kamšteliais ir aliumininiais gaubteliais.

Gali būti platinamos ne visų dydžių pakuotės.

Bovilis BTV8 gamyba, importas, laikymas, prekyba, tiekimas ir naudojimas leidžiamas tik ypatingomis sąlygomis, nustatytomis Europos Bendrijos teisės aktais dėl mėlynojo liežuvio ligos kontrolės.

Asmenys, ketinantys gaminti, importuoti, laikyti, parduoti, tiekti ir naudoti Bovilis BTV8, turi sužinoti atitinkamos ES šalies kompetentingos institucijos galiojančią vakcinavimo strategiją.