

I PIELIKUMS
VETERINĀRO ZĀĻU APRAKSTS

1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

Bovilis BTV8 suspensija injekcijām liellopiem un aitām

2. KVALITATĪVAIS UN KVANTITATĪVAIS SASTĀVS

Viena deva (1 ml) satur -

Aktīvā viela:

Zilās mēles vīrusa serotips 8 (pirms inaktivēšanas): 500 antigēnu vienības*.

(* ierosina $\geq 5,0 \log_2$ vīrusu neitralizējošo antivielu atbildi cāļiem)

Adjuvanti:

Alumīnija hidroksīds (100%)	16,7 mg
Saponīns	0,31 mg

Pilnu palīgvielu sarakstu skatīt 6.1. apakšpunktā.

3. ZĀĻU FORMA

Suspensija injekcijām.

Lāsmojoši sārta ar šķīstošām nogulsnēm.

4. KLĪNISKĀ INFORMĀCIJA

4.1 Mērķa sugas

Liellopi un aitas.

4.2 Lietošanas indikācijas, norādot mērķa sugas

Aitas

Aitām no 1 mēneša vecuma aktīvās imunitātes pret zilās mēles vīrusa serotipu 8 stimulēšanai, lai novērstu virēmiju*.

*(cikliskā vērtība (Ct) ≥ 30 , ko nosaka ar apstiprinātu rRT-PCR metodi, kas norāda infekcioza vīrusa neesamību)

Liellopi

Liellopiem no 6 nedēļu vecuma aktīvās imunitātes pret zilās mēles vīrusa serotipu 8 stimulēšanai, lai samazinātu virēmiju*.

*(sīkāk skatīt 4.4. apakšpunktu)

Imunitātes sākums: 3 nedēļas pēc vakcinācijas.

Imunitātes ilgums: 6 mēneši.

4.3 Kontrindikācijas

Nav.

4.4 Īpaši brīdinājumi

Pierādīts, ka šī vakcīna samazina, bet ne novērš virēmiņu liellopiem. Šīs samazināšanās apjoms, kas ir pierādīts ar epidemioloģiskiem modelējošiem pētījumiem, iespējams samazina vīrusa transmisiju līdz pakāpei, kas var ierobežot uzliesmojuma izplatīšanos vakcinētā populācijā.

Pārbaudīts šīs vakcīnas drošums aitām un liellopiem. Ja lieto citām mājas vai savvaļas atgremotāju sugām, kas saistītas ar inficēšanās risku, rūpīgi jānovēro lietošana šīm sugām, un ir ieteicams ar vakcīnu testēt mazu dzīvnieku skaitu pirms vakcīnas pielietošanas masveida vakcinācijai. Efektivitātes līmenis citām sugām var atšķirties no tā, ko novēro aitām un liellopiem.

Nav pieejama informācija par šīs vakcīnas lietošanu seropozitīviem dzīvniekiem, t.sk., tādiem, kuriem ir no mātes iegūtas antivielas.

4.5 Īpaši piesardzības pasākumi lietošanā

Īpaši piesardzības pasākumi, lietojot dzīvniekiem

Vakcinēt tikai veselus dzīvniekus.

Piesardzības pasākumi, kas jāievēro personai, kura lieto veterinārās zāles dzīvnieku ārstēšanai

Ja notikusi nejauša (gadījuma rakstura) pašinjicēšana, nekavējoties meklēt medicīnisko palīdzību un uzrādīt lietošanas instrukciju vai iepakojuma marķējumu ārstam.

4.6 Iespējamās blakusparādības (biežums un bīstamība)

Ļoti reti vakcinācija var izraisīt nelielu temperatūras palielināšanos (parasti ne vairāk kā 0,5 °C, atsevišķos gadījumos līdz pat 2 °C) līdz trīs dienām ilgi pēc vakcinācijas un pārejošu pietūkumu injekcijas vietā.

Aitām šādu pietūkumu parasti var novērot līdz trīs nedēļām ilgi.

Liellopiem- mazs sataustāms pietūkums var būt novērojams līdz pat sešām nedēļām ilgi pēc vakcinācijas apmēram vienai trešdaļai vakcinēto dzīvnieku.

Ļoti retos gadījumos var novērot pastiprinātas jutības reakcijas.

Veterināro zāļu blakusparādību sastopamības biežums jānorāda sekojošā secībā:

- ļoti bieži (vairāk nekā 1 no 10 dzīvniekiem novērota(-s) nevēlama(-s) blakusparādība(-s) viena ārstēšanas kursa laikā),
- bieži (vairāk nekā 1, bet mazāk nekā 10 dzīvniekiem no 100 dzīvniekiem),
- retāk (vairāk nekā 1, bet mazāk nekā 10 dzīvniekiem no 1,000 dzīvniekiem),
- reti (vairāk nekā 1, bet mazāk nekā 10 dzīvniekiem no 10,000 dzīvniekiem),
- ļoti reti (mazāk nekā 1 dzīvniekam no 10,000 dzīvniekiem, ieskaitot atsevišķus ziņojumus).

4.7 Lietošana grūsnības, laktācijas vai dēšanas laikā

Drīkst lietot grūsnības un laktācijas laikā.

Vakcīnas drošums un iedarbīgums līdz šim nav noskaidrots vīrišķās kārtas vaislas dzīvniekiem. Šīs kategorijas dzīvniekiem vakcīna jālieto tikai atbildīgajam praktizējošam veterinārārstam un/vai nacionālajām kompetentajām iestādēm, izvērtējot ieguvuma un riska attiecību saskaņā ar spēkā esošo vakcinācijas politiku pret zilās mēles vīrusu.

4.8 Mijiedarbība ar citām zālēm un citi mijiedarbības veidi

Nav pieejama informācija par šīs vakcīnas drošumu un iedarbīgumu, ja to lieto kopā ar citām veterinārām zālēm. Lēmumu par vakcīnas lietošanu pirms vai pēc citu veterināro zāļu lietošanas pieņem, izvērtējot katru gadījumu atsevišķi.

4.9 Devas un lietošanas veids

Subkutānai lietošanai.

Aitām

Primārā vakcinācija:

Aitām no 1 mēneša vecuma: injicē vienu 1 ml devu.

Revakcinācija:

Tā kā imunitātes ilgums līdz šim nav pilnībā izpētīts, jebkurai revakcinācijas shēmai jābūt saskaņotai ar kompetentajām iestādēm vai ar atbildīgo veterinārārstu, ņemot vērā vietējo epidemioloģisko situāciju.

Liellopiem

Primārā vakcinācija:

Liellopiem no 6 nedēļu vecuma: injicē divas 1 ml devas, ievadot ar aptuveni 3 nedēļu intervālu.

Revakcinācija:

Tā kā imunitātes ilgums līdz šim nav pilnībā izpētīts, jebkurai revakcinācijas shēmai jābūt saskaņotai ar kompetentajām iestādēm vai ar atbildīgo praktizējošo veterinārārstu, ņemot vērā vietējo epidemioloģisko situāciju.

Pirms lietošanas atļaut vakcīnai sasilt līdz istabas temperatūrai (15–25 °C).

Pirms un lietošanas laikā periodiski saskalināt pudeli.

Lietot tīru un sterilu vakcinācijas aprīkojumu un izvairīties no vakcīnas piesārņošanas.

Ieteicams izmantot daudzkārtēju injekciju vakcinācijas sistēmu.

4.10 Pārdozēšana (simptomi, rīcība ārkārtas situācijā, antidoti), ja nepieciešams

Pēc dubultdevas ievadīšanas liellopiem un aitām netika novērotas citas nevēlamas reakcijas kā 4.6. apakšpunktā aprakstītās. Tomēr temperatūra var paaugstināties vairāk kā 0,5 °C un pietūkums var būt izteiktāks un sataustāms ilgāku laiku. Aitām pietūkums var būt sataustāms pat pēc 6 nedēļām.

4.11 Ierobežojumu periods(i) dzīvnieku produkcijas izmantošanā

Nulle dienas.

5. IMUNOLOĢISKĀS ĪPAŠĪBAS

ATĶ vet kods: Aitām: QI02AA02

Liellopiem: QI02AA08

Inaktivētu vīrusu vakcīna, lai stimulētu aktīvo imunitāti pret zilās mēles vīrusa serotipu 8.

6. FARMACEITISKĀ INFORMĀCIJA

6.1 Palīgvielu saraksts

Trometamols

Nātrija hlorīds

Maleīnskābe

Simetikona emulsija

Alumīnija hidroksīds

Saponīns

Ūdens injekcijām

6.2 Nesaderība

Nelietot maisījumā ar citām veterinārām zālēm.

6.3 Derīguma termiņš

Veterināro zāļu derīguma termiņš izplatīšanai paredzētajā 10, 20, 50 ml flakonā: 2 gadi.
Veterināro zāļu derīguma termiņš izplatīšanai paredzētajā 100, 200, 250, 500 ml flakonā: 1 gads.
Derīguma termiņš pēc pirmās tiešā iepakojuma atvēršanas: 8 stundas, ja vakcīna netika turēta temperatūrā virs 37 °C vai netika piesārņota.

6.4 Īpaši uzglabāšanas nosacījumi

Uzglabāt un transportēt ledusskapī (2 °C – 8 °C).
Sargāt no gaismas.
Nesasadēt.

6.5 Tiešā iepakojuma veids un saturs

PET flakoni ar 10, 20, 50, 100, 200, 250 vai 500 ml ar gumijas aizbāzni un alumīnija vāciņu.

Iepakojuma izmērs: kartona kārba ar 1 vai 10 flakoniem.
Ne visi iepakojuma izmēri var tikt izplatīti.

6.6 Īpaši norādījumi neizlietoto veterināro zāļu vai to atkritumu iznīcināšanai

Jebkuras neizlietotās veterinārās zāles vai to atkritumi jāiznīcina saskaņā ar nacionālajiem tiesību aktiem.

7. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKS

Intervet International BV
Wim de Körverstraat 35
5831 AN Boxmeer
NĪDERLANDE

8. REĢISTRĀCIJAS NUMURS(-I)

EU/2/10/106/001–014

9. REĢISTRĀCIJAS /PĀRREĢISTRĀCIJAS DATUMS

Pirmās reģistrācijas datums: 06/09/2010.
Pēdējās pārreģistrācijas datums:

10. TEKSTA PĒDĒJĀS PĀRSKATĪŠANAS DATUMS

Sīkākas ziņas par šīm veterinārajām zālēm ir atrodamas Eiropas Zāļu aģentūras tīmekļa vietnē
<http://www.ema.europa.eu/>.

RAŽOŠANAS, IEVEŠANAS, IZPLATĪŠANAS, TIRDZniecĪBAS, PIEGĀDES UN/VAI LIETOŠANAS AIZLIEGUMS

Bovilis BTV8 ražošana, ievēšana, izplatīšana, tirdzniecība, piegāde un/vai lietošana ir atļauta tikai ar sevišķiem nosacījumiem, kuri noteikti Eiropas kopienas likumdošanā par zilās mēles vīrusa apkarošanu.

Personai pirms Bovilis BTV8 ražošanas, ievēšanas, izplatīšanas, tirdzniecības, piegādes un lietošanas uzsākšanas ir jākonsultējas ar dalībvalsts kompetento iestādi par spēkā esošajiem dzīvnieku vakcinācijas noteikumiem.

II PIELIKUMS

- A. BIOLOĢISKI AKTĪVĀS VIELAS RAŽOTĀJI UN RAŽOTĀJS, KAS ATBILD PAR SĒRIJAS IZLAIDI**
- B. IZPLATĪŠANAS UN LIETOŠANAS NOSACĪJUMI VAI IEROBEŽOJUMI**
- C. MAKSIMĀLI PIEĻAUJAMO ATLIEKU DAUDZUMS (MRL)**
- D. CITI REĢISTRĀCIJAS NOSACĪJUMI UN PRASĪBAS**

A. BIOLOĢISKI AKTĪVĀS VIELAS RAŽOTĀJI UN RAŽOTĀJS, KAS ATBILD PAR SĒRIJAS IZLAIDI

Bioloģiski aktīvās vielas ražotāju nosaukums un adrese

Intervet International BV
Wim de Körverstraat 35
5831 AN Boxmeer
NĪDERLANDE

Intervet International GmbH
Osterather Strasse 1a
DE-50739 Köln
VĀCIJA

Ražotāja, kas atbild par sērijas izlaidi, nosaukums un adrese

Intervet International BV
Wim de Körverstraat 35
5831 AN Boxmeer
NĪDERLANDE

B. IZPLATĪŠANAS UN LIETOŠANAS NOSACĪJUMI VAI IEROBEŽOJUMI

Recepšu veterinārās zāles.

Saskaņā ar Eiropas Parlamenta un Padomes Direktīvas 2001/82/EK un tās grozījumu 71. pantu, dalībvalsts atbilstoši saviem tiesību aktiem var aizliegt imunoloģisko veterināro zāļu ražošanu, ieviešanu, uzglabāšanu, pārdošanu, piegādi un/vai lietošanu visā tās teritorijā vai tās daļā, ja ir noteikts, ka:

- a) produkta lietošana dzīvniekiem kavēs dzīvnieku slimību diagnozes, kontroles un apkarošanas nacionālās programmas īstenošanu vai apgrūtinās infekcijas neesamības apstiprināšanu dzīvniekos vai pārtikas produktos vai citos produktos, kas iegūti no ārstētajiem dzīvniekiem.
- b) produkts paredzētas imunitātes iegūšanai pret slimību, kas valsts teritorijā vai tās daļā ir ļoti reti sastopama.

Šo veterināro zāļu lietošana ir atļauta tikai saskaņā ar īpašajiem nosacījumiem, ko nosaka ES likumdošana Zilās mēles slimības kontrolē.

C. MAKSIMĀLI PIEĻAUJAMO ATLIEKU DAUDZUMS (MRL)

Bioloģiskas izcelsmes aktīvā viela, kas paredzēta, lai ierosinātu aktīvo imunitāti, neietilpst Regulas (EK) Nr. 470/2009 darbības jomā.

Palīgvielas (ieskaitot adjuvantus), kas minētas zāļu apraksta 6.1.apakšpunktā, vai nu ir atļautās vielas, kurām Komisijas Regulas (EK) Nr. 37/2010 pielikuma 1.tabulā noteikts, ka MRL nav nepieciešams vai arī neietilpst Regulas (EK) Nr. 470/2009 darbības jomā, ja tās lieto šo veterināro zāļu sastāvā.

D. CITI REĢISTRĀCIJAS NOSACĪJUMI UN PRASĪBAS

Pēc 10 tirdzniecības sēriju ražošanas jāveic pēcinaktivēšanas antigēna kvantēšanas tests.

Periodiskā drošības ziņojuma (PSUR) cikls jānoformē iesniegšanai pirmos divus gadus par 6 mēnešu periodiem (ziņojumā iekļauj informāciju par visiem reģistrētajiem produkta iepakojumiem), turpmākajos divos gados ziņojumu iesniedz par gada periodu, pēc tam turpinot ziņojumu iesniegšanu par trīs gadu periodiem.

III PIELIKUMS
MARĶĒJUMS UN LIETOŠANAS INSTRUKCIJA

A. MARĶĒJUMS

INFORMĀCIJA, KURAI JĀBŪT UZ ĀRĒJĀ IEPAKOJUMA

Kartona kārba (10, 20, 50, 100, 200, 250 vai 500 ml)

INFORMĀCIJA, KURAI JĀBŪT UZ TIEŠĀ IEPAKOJUMA

Flakoni (100, 200, 250 vai 500 ml PET flakoni)

1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

Bovilis BTV8 suspensija injekcijām liellopiem un aitām

2. AKTĪVO UN CITU VIELU NOSAUKUMS

Zilās mēles vīrusa serotips 8: 500 antigēnu vienības/ml.

3. ZĀĻU FORMA

Suspensija injekcijām

4. IEPAKOJUMA IZMĒRS

Flakoni:

100 ml

200 ml

250 ml

500 ml

Kārbas

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. MĒRĶA SUGAS

Liellopi un aitas

6. INDIKĀCIJA(-S)**7. LIETOŠANAS METODE UN IEVADIŠANAS VEIDS(-I)**

Subkutānai lietošanai.

Pirms lietošanas izlasiet iepakojumam pievienoto lietošanas instrukciju.

8. IEROBEŽOJUMU PERIODS(-I) DZĪVNIEKU PRODUKCIJAS IZMANTOŠANĀ

Ierobežojumu periods: Nulle dienas.

9. ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI, JA NEPIECIEŠAMS

10. DERĪGUMA TERMIŅŠ

Derīgs līdz {mēnesis/gads}
Pēc atvēršanas izlietot 8 stundu laikā.

11. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NOSACĪJUMI

Uzglabāt un transportēt atdzesētu.
Sargāt no gaismas.
Nesasaldēt.

12. ĪPAŠI NORĀDĪJUMI NEIZLIETOTO VETERINĀRO ZĀĻU VAI TO ATKRITUMU IZNĪCINĀŠANAI

Atkritumu iznīcināšana: izlasiet lietošanas instrukciju.

13. VĀRDI “LIETOŠANAI DZĪVNIEKIEM” UN NOSACĪJUMI VAI IEROBEŽOJUMI ATTIECĪBĀ UZ PIEGĀDI UN LIETOŠANU, JA PIEMĒROJAMI

Lietošanai dzīvniekiem. Receptu veterinārās zāles.

14. VĀRDI “UZGLABĀT BĒRNIEM NEREDZAMĀ UN NEPIEEJAMĀ VIETĀ”

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

15. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKA NOSAUKUMS UN ADRESE

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

16. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS NUMURS(-I)

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. RAŽOŠANAS SĒRIJAS NUMURS

Sērija {numurs}

DATI, KAS OBLIGĀTI JĀNORĀDA UZ MAZA IZMĒRA TIEŠĀ IEPAKOJUMA

Flakoni (10, 20 vai 50 ml)

1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

Bovilis BTV8

2. AKTĪVĀS(-O) VIELAS(-U) DAUDZUMS

Zilās mēles vīrusa serotips 8: 500 antigēnu vienības/ml.

3. SATURA SVARS, TILPUMS VAI DEVU SKAITS

10ml
20ml
50 ml

4. LIETOŠANAS VEIDS(-I)

s.c.

5. IEROBEŽOJUMU PERIODS(-I) DZĪVNIEKU PRODUKCIJAS IZMANTOŠANĀ

Ierobežojumu periods: Nulle dienas.

6. SĒRIJAS NUMURS

Sērija {numurs}

7. DERĪGUMA TERMIŅŠ

Derīgs līdz {mēnesis/gads}
Pēc atvēršanas izlietot 8 stundu laikā.

8. VĀRDI “LIETOŠANAI DZĪVNIEKIEM”

Lietošanai dzīvniekiem.

B. LIETOŠANAS INSTRUKCIJA

LIETOŠANAS INSTRUKCIJA
Bovilis BTV8 suspensija injekcijām liellopiem un aitām

**1. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKA UN RAŽOŠANAS LICENCES
TURĒTĀJA, KURŠ ATBILD PAR SĒRIJAS IZLAIDI, NOSAUKUMS UN ADRESE, JA
DAŽĀDI**

Intervet International BV
Wim de Körverstraat 35
5831 AN Boxmeer
NĪDERLANDE

2. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

Bovilis BTV8 suspensija injekcijām liellopiem un aitām

3. AKTĪVO VIELU UN CITU VIELU NOSAUKUMS

Viena deva (1 ml) satur:

Aktīvā viela: zilās mēles vīrusa serotips 8: 500 antigēnu vienības*.

(* ierosina $\geq 5,0 \log_2$ vīrusu neitralizējošo antivielu atbildi cāļiem)

Adjuvanti: alumīnija hidroksīds, saponīns.

Lāsmojoši sārta ar šķīstošām nogulsnēm.

4. INDIKĀCIJA(AS)

Aitas

Aitām no 1 mēneša vecuma aktīvās imunitātes pret zilās mēles vīrusa serotipu 8 stimulēšanai, lai novērstu virēmiju*.

*(cikliskā vērtība (Ct) ≥ 30 , ko nosaka ar apstiprinātu rRT-PCR metodi, kas norāda infekcioza vīrusa neesamību)

Liellopi

Liellopiem no 6 nedēļu vecuma aktīvās imunitātes pret zilās mēles vīrusa serotipu 8 stimulēšanai, lai samazinātu virēmiju*.

*(sīkāk skatīt 12. punktu)

Imunitātes sākums: 3 nedēļas pēc vakcinācijas.

Imunitātes ilgums: 6 mēneši.

5. KONTRINDIKĀCIJAS

Nav.

6. IESPĒJAMĀS BLAKUSPARĀDĪBAS

Ļoti reti vakcinācija var izraisīt nelielu temperatūras palielināšanos (parasti ne vairāk kā 0,5 °C, atsevišķos gadījumos līdz pat 2 °C) līdz trīs dienām ilgi pēc vakcinācijas un pārejošu pietūkumu injekcijas vietā. Aitām šādu pietūkumu parasti var novērot līdz trīs nedēļām ilgi.

Liellopiem - mazs sataustāms pietūkums var būt novērojams līdz pat sešām nedēļām pēc vakcinācijas apmēram vienai trešdaļai vakcinēto dzīvnieku. Pēc dubultdevas ievadīšanas liellopiem un aitām netika novērotas citas nevēlamas reakcijas. Tomēr temperatūra var paaugstināties vairāk kā 0,5 °C un pietūkums var būt izteiktāks un sataustāms ilgāku laiku. Aitām pietūkums var būt sataustāms pat pēc 6 nedēļām.

Ļoti retos gadījumos var novērot pastiprinātas jutības reakcijas.

Veterināro zāļu blakusparādību sastopamības biežums jānorāda sekojošā secībā:

- ļoti bieži (vairāk nekā 1 no 10 dzīvniekiem novērota(-s) nevēlama(-s) blakusparādība(-s) viena ārstēšanas kursa laikā),
- bieži (vairāk nekā 1, bet mazāk nekā 10 dzīvniekiem no 100 dzīvniekiem),
- retāk (vairāk nekā 1, bet mazāk nekā 10 dzīvniekiem no 1,000 dzīvniekiem),
- reti (vairāk nekā 1, bet mazāk nekā 10 dzīvniekiem no 10,000 dzīvniekiem),
- ļoti reti (mazāk nekā 1 dzīvniekam no 10,000 dzīvniekiem, ieskaitot atsevišķus ziņojumus).

Ja novērojat jebkuras būtiskas blakus parādības vai citu iedarbību, kas nav minētas šajā lietošanas instrukcijā, lūdzu, informējiet par tām savu veterinārārstu.

7. MĒRĶA SUGAS

Liellopi un aitas.

8. DEVAS ATKARĪBĀ NO DZĪVNIEKU SUGAS, LIETOŠANAS VEIDA UN METODES

Aitām

Primārā vakcinācija:

Aitām no 1 mēneša vecuma: subkutāni injicē vienu 1 ml devu.

Revakcinācija:

Tā kā imunitātes ilgums līdz šim nav pilnībā izpētīts, jebkurai revakcinācijas shēmai jābūt saskaņotai ar kompetentajām iestādēm vai ar atbildīgo veterinārārstu, ņemot vērā vietējo epidemioloģisko situāciju.

Liellopiem

Primārā vakcinācija:

Liellopiem no 6 nedēļu vecuma: subkutāni injicē divas 1 ml devas, ievadot ar aptuveni 3 nedēļu intervālu.

Revakcinācija:

Tā kā imunitātes ilgums līdz šim nav pilnībā izpētīts, jebkurai revakcinācijas shēmai jābūt saskaņotai ar kompetentajām iestādēm vai ar atbildīgo praktizējošo veterinārārstu, ņemot vērā vietējo epidemioloģisko situāciju.

9. IETEIKUMI PAREIZAI LIETOŠANAI

Pirms lietošanas atļaut vakcīnai sasilt līdz istabas temperatūrai (15–25 °C).

Pirms un lietošanas laikā periodiski saskalināt pudeli.

Lietot tīru un sterilu vakcinācijas aprīkojumu un izvairīties no vakcīnas piesārņošanas.

Ieteicams izmantot daudzkārtēju injekciju vakcinācijas sistēmu.

10. IEROBEŽOJUMU PERIODS(-I) DZĪVNIEKU PRODUKCIJAS IZMANTOŠANĀ

Nulle dienas.

11. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NORĀDĪJUMI

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

Uzglabāt un transportēt atdzesētu (2 °C – 8 °C), sargāt no gaismas, nesasaldēt.

Nelietot šīs veterinārās zāles, ja beidzies derīguma termiņš, kurš norādīts marķējumā un uz kartona iepakojuma pēc EXP. Pēc atvēršanas izlietot 8 stundu laikā, ja vakcīna netiek turēta temperatūrā virs 37 °C vai netiek piesārņota.

12. ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI

Īpaši brīdinājumi katrai dzīvnieku sugai:

Pierādīts, ka šī vakcīna samazina, bet ne novērš virēmiju liellopiem. Šīs samazināšanas apjoms, kas ir pierādīts ar epidemioloģiskiem modelējošiem pētījumiem, iespējams samazina vīrusa transmisiju līdz pakāpei, kas var ierobežot uzliesmojuma izplatīšanos vakcinētā populācijā.

Pārbaudīts šīs vakcīnas drošums aitām un liellopiem.

Ja lieto citām mājas vai savvaļas atgremotāju sugām, kas saistītas ar inficēšanās risku, rūpīgi jānovēro lietošana šīm sugām, un ir ieteicams ar vakcīnu testēt mazu dzīvnieku skaitu pirms vakcīnas pielietošanas masveida vakcinācijai. Efektivitātes līmenis citām sugām var atšķirties no tā, ko novēro aitām un liellopiem.

Nav pieejama informācija par šīs vakcīnas lietošanu seropozitīviem dzīvniekiem, t.sk., tādiem, kuriem ir no mātes iegūtas antivielas.

Īpaši norādījumi lietošanai dzīvniekiem:

Vakcinēt tikai veselus dzīvniekus.

Īpaši norādījumi personai, kura lieto veterinārās zāles dzīvnieku ārstēšanai:

Ja notikusi nejauša (gadījuma rakstura) pašinjicēšana, nekavējoties meklēt medicīnisko palīdzību un uzrādīt lietošanas instrukciju vai iepakojuma marķējumu ārstam.

Grūsnība un laktācija:

Vakcīnu drīkst lietot grūsnības un laktācijas laikā.

Auglība:

Vakcīnas drošums un iedarbīgums līdz šim nav noskaidrots vīrišķās kārtas vaislas dzīvniekiem. Šīs kategorijas dzīvniekiem vakcīna jālieto tikai atbildīgajam praktizējošam veterinārārstam un/vai nacionālajām kompetentajām iestādēm, izvērtējot ieguvuma un riska attiecību saskaņā ar spēkā esošo vakcinācijas politiku pret zilās mēles vīrusu.

Mijiedarbība ar citām veterinārajām zālēm un citi mijiedarbības veidi:

Nav pieejama informācija par šīs vakcīnas drošumu un iedarbīgumu, ja to lieto kopā ar citām veterinārām zālēm. Lēmumu par vakcīnas lietošanu pirms vai pēc citu veterināro zāļu lietošanas pieņem izvērtējot katru gadījumu atsevišķi.

Nesaderība:

Nelietot maisījumā ar citām veterinārām zālēm.

13. ĪPAŠI NORĀDĪJUMI NEIZLIETOTU VETERINĀRO ZĀĻU VAI TO ATKRITUMU IZNĪCINĀŠANAI

Veterinārās zāles nedrīkst iznīcināt izmantojot kanalizāciju vai kopā ar sadzīves atkritumiem. Jautājiet savam veterinārārstam, kā atbrīvoties no nevajadzīgām veterinārajām zālēm. Šādi pasākumi palīdzēs aizsargāt apkārtējo vidi.

14. DATUMS, KAD LIETOŠANAS INSTRUKCIJA PĒDĒJO REIZI TIKA APSTIPRINĀTA

Sīkākas ziņas par šīm veterinārajām zālēm ir atrodamas Eiropas Zāļu aģentūras tīmekļa vietnē <http://www.ema.europa.eu/>.

15. CITA INFORMĀCIJA

Bovilis BTV8 ir inaktivēta vīrusa vakcīna, lai stimulētu aktīvo imunitāti pret zilās mēles vīrusa serotipu 8.

Lietošanai dzīvniekiem.

Vakcīna tiek izplatīta kartona kārbā ar 1 vai 10 PET flakoniem, kas satur 10, 20, 50, 100, 200, 250 vai 500 ml, noslēgti ar gumijas aizbāzni un alumīnija vāciņu.

Ne visi iepakojuma izmēri var tikt izplatīti.

Bovilis BTV8 ražošana, ieviešana, izplatīšana, tirdzniecība, piegāde un/vai lietošana ir atļauta tikai ar sevišķiem nosacījumiem, kuri noteikti Eiropas kopienas likumdošanā par zilās mēles vīrusa apkarošanu.

Personai pirms Bovilis BTV8 ražošanas, ieviešanas, izplatīšanas, tirdzniecības, piegādes un lietošanas uzsākšanas ir jākonsultējas ar dalībvalsts kompetento iestādi par spēkā esošajiem dzīvnieku vakcinācijas noteikumiem.

Izplatīšanai tikai praktizējošam veterinārārstam.