

**ANEKS I**

**CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO**

## 1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Bovilis BTV8 zawiesina do wstrzykiwań dla bydła i owiec

## 2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Jedna dawka (1 ml) zawiera:

### Substancja czynna:

Wirus choroby niebieskiego języka, serotyp 8 (przed inaktywacją): 500 jednostek antygenowych\*.

(\* indukujących u kurcząt odpowiedź przeciwciał neutralizujących wirus  $\geq 5,0 \log_2$ )

### Adiuwanty:

Wodorotlenek glinu (100%)	16,7 mg,
Saponina	0,31 mg.

Wykaz wszystkich substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

## 3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Zawiesina do wstrzykiwań.  
Opalizująca różowa z zawieszalnym osadem.

## 4. SZCZEGÓLNE DANE KLINICZNE

### 4.1 Docelowe gatunki zwierząt

Bydło i owce.

### 4.2 Wskazania lecznicze dla poszczególnych docelowych gatunków zwierząt

#### Owce

Stymulowanie czynnej odporności owiec od 1 miesiąca życia przeciwko serotypowi 8 wirusa choroby niebieskiego języka w celu zapobieżenia wiremii\*.

\*(*cycling value* (Ct) > 30 w zwalidowanej metodzie rRT-PCR, wskazującej nieobecność zakaźnego wirusa)

#### Bydło

Stymulowanie czynnej odporności bydła od 6 tygodnia życia przeciwko serotypowi 8 wirusa choroby niebieskiego języka w celu ograniczenia wiremii\*.

\*(szczegóły patrz sekcja 4.4)

Powstawanie odporności: 3 tygodnie od szczepienia.

Utrzymywanie się odporności: 6 miesięcy.

### 4.3 Przeciwwskazania

Brak.

### 4.4 Specjalne ostrzeżenia dla każdego z docelowych gatunków zwierząt

Wykazano, że szczepionka ogranicza wiramię, lecz nie zapobiega jej wystąpieniu u bydła. Badania modelowania epidemiologicznego wskazują, że stopień redukcji wiramii prawdopodobnie ogranicza przenoszenie wirusa w stopniu mogącym ograniczać szerzenie się choroby w przypadku jej wybuchu w populacji poddanej szczepieniu.

Bezpieczeństwo szczepionki badano u owiec i bydła. Jeśli szczepionka ma być stosowana u innych gatunków udomowionych i wolnożyjących przeżuwaczy uznanych za zagrożone zakażeniem, stosowanie u tych gatunków powinno być prowadzone z zachowaniem należytej staranności, zaleca się przeprowadzenie próbnego szczepienia na niewielkiej liczbie zwierząt przed przystąpieniem do masowego szczepienia. Poziom skuteczności u innych gatunków może odbiegać od obserwowanego u owiec i bydła. Brak danych dotyczących stosowania u zwierząt seropozytywnych, włączając zwierzęta z przeciwciałami matczynymi.

#### **4.5 Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania**

##### Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania u zwierząt:

Szczepić wyłącznie zwierzęta zdrowe.

##### Specjalne środki ostrożności dla osób podających produkt leczniczy weterynaryjny zwierzętom:

Po przypadkowej samoiniekcji, należy niezwłocznie zwrócić się o pomoc lekarską oraz przedstawić lekarzowi ulotkę informacyjną lub opakowanie.

#### **4.6 Działania niepożądane (częstotliwość i stopień nasilenia)**

Bardzo rzadko szczepienie może prowadzić do nieznacznego podniesienia temperatury (z reguły nie przekraczającego 0,5 °C, w pojedynczych przypadkach do około 2 °C) występującego do 3 dni po szczepieniu oraz do przejściowego obrzęku miejsca wstrzyknięcia.

U owiec obrzęki te z reguły utrzymują się do trzech tygodni.

U bydła, niewielki, wyczuwalny przy omacywaniu obrzęk może być obecny do sześciu tygodni od szczepienia u około jednej trzeciej zwierząt poddanych szczepieniu.

Bardzo rzadko mogą występować reakcje nadwrażliwości.

Częstotliwość występowania działań niepożądanych przedstawia się zgodnie z poniższą regułą:

- bardzo często (więcej niż 1 na 10 zwierząt wykazujących działanie(a) niepożądane w jednym cyklu leczenia)
- często (więcej niż 1 ale mniej niż 10 na 100 zwierząt)
- niezbyt często (więcej niż 1 ale mniej niż 10 na 1000 zwierząt)
- rzadko (więcej niż 1 ale mniej niż 10 na 10000 zwierząt)
- bardzo rzadko (mniej niż 1 na 10000 zwierząt włączając pojedyncze raporty).

#### **4.7 Stosowanie w ciąży, laktacji lub w okresie nieśności**

Może być stosowany w okresie ciąży i laktacji.

Bezpieczeństwo i skuteczność szczepionki nie zostały określone u samców zarodowych. U tych kategorii zwierząt szczepionka powinna być stosowana jedynie po dokonaniu przez lekarza weterynarii i/lub kompetentne władze oceny bilansu korzyści/ryzyka wynikającego ze stosowania produktu, z uwzględnieniem aktualnych wytycznych dotyczących prowadzenia szczepień przeciwko wirusowi choroby niebieskiego języka.

#### **4.8 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji**

Brak dostępnych informacji dotyczących bezpieczeństwa i skuteczności tej szczepionki stosowanej jednocześnie z innym produktem leczniczym weterynaryjnym. Dlatego decyzja o zastosowaniu tej szczepionki przed lub po podaniu innego produktu leczniczego weterynaryjnego powinna być podejmowana indywidualnie.

#### **4.9 Dawkowanie i droga(i) podawania**

Podanie podskórne.

##### Owce

Szczepienie wstępne:

Owce od 1 miesiąca życia: wstrzyknięcie jednej dawki 1 ml.

Szczepienie przypominające:

Jako, że czas utrzymywania się odporności nie został jeszcze w pełni określony, schemat szczepienia przypominającego należy uzgodnić z kompetentnymi władzami lub odpowiedzialnym lekarzem weterynarii, z uwzględnieniem lokalnej sytuacji epizootycznej.

##### Bydło

Szczepienie wstępne:

Bydło od 6 tygodnia życia: wstrzyknięcie dwu dawek 1 ml, podanych z zachowaniem odstępu około 3 tygodni.

Szczepienie przypominające:

Jako, że czas utrzymywania się odporności nie został jeszcze w pełni określony, schemat szczepienia przypominającego należy uzgodnić z kompetentnymi władzami lub odpowiedzialnym lekarzem weterynarii, z uwzględnieniem lokalnej sytuacji epizootycznej.

Przed zastosowaniem szczepionki należy umożliwić osiągnięcie temperatury pokojowej (15 - 25 °C).

Wstrząsnąć butelkę przed użyciem oraz wstrząsać okresowo w trakcie stosowania.

Stosować czysty i sterylny sprzęt do szczepienia, unikać zanieczyszczenia.

Zaleca się stosowanie systemu do automatycznego szczepienia.

#### **4.10 Przedawkowanie (objawy, sposób postępowania przy udzielaniu natychmiastowej pomocy, odtrutki), jeśli konieczne**

Po podaniu dawki podwójnej, nie obserwowano u była i owiec działań niepożądanych innych niż wymienione w części 4.6. Jednakże, wzrost temperatury może być wyższy o 0,5 °C, a obrzęk silniej wyrażony i wyczuwalny przy omacywaniu przez dłuższy okres czasu. U owiec obrzęk może być wyczuwalny przy omacywaniu po sześciu tygodniach.

#### **4.11 Okres (-y) karencji**

Zero dni.

### **5. WŁAŚCIWOŚCI IMMUNOLOGICZNE**

kod ATCvet:       Owce: QI04AA02

                      Bydło: QI02AA08

Inaktywowana szczepionka wirusowa, do pobudzania czynnej odporności przeciwko wirusowi choroby niebieskiego języka, serotyp 8.

### **6. DANE FARMACEUTYCZNE:**

#### **6.1 Wykaz substancji pomocniczych**

Trometamol

Chlorek sodu

Kwas maleinowy

Emulsja simetikonu  
Wodorotlenek glinu  
Saponina  
Woda do wstrzykiwań

## **6.2 Niezgodności farmaceutyczne**

Nie mieszać z innym produktem leczniczym weterynaryjnym.

## **6.3 Okres ważności**

Okres ważności produktu leczniczego weterynaryjnego zapakowanego do sprzedaży: dla butelek 10, 20, 50 ml: 2 lata.

Okres ważności produktu leczniczego weterynaryjnego zapakowanego do sprzedaży: dla butelek 100, 200, 250, 500 ml: 1 rok.

Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego: 8 godzin, pod warunkiem nie narażenia produktu na temperaturę przekraczającą 37 °C lub zanieczyszczenie.

## **6.4 Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania**

Przechowywać i transportować w stanie schłodzonym (2 °C – 8 °C).

Chronić przed światłem.

Nie zamrażać.

## **6.5 Rodzaj i skład opakowania bezpośredniego**

Butelki PET 10, 20, 50, 100, 200, 250 oraz 500 ml z korkiem gumowym i kapslem aluminiowym.

Opakowania: pudełka tekturowe z 1 lub 10 butelkami.

Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie.

## **6.6 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania niezużytego produktu leczniczego weterynaryjnego lub pochodzących z niego odpadów**

Niewykorzystany produkt leczniczy weterynaryjny lub jego odpady należy usunąć w sposób zgodny z obowiązującymi przepisami.

## **7. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO**

Intervet International BV  
Wim de Körverstraat 35  
5831 AN Boxmeer  
HOLANDIA

## **8. NUMER(-Y) POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU**

EU/2/10/106/001 - 014

## **9. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU / DATA PRZEDŁUŻENIA POZWOLENIA**

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 06/09/2010.

Data przedłużenia pozwolenia:

## **10. DATA OSTATNIEJ AKTUALIZACJI TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO**

Szczegółowe informacje dotyczące powyższego produktu leczniczego weterynaryjnego są dostępne w witrynie internetowej Europejskiej Agencji Leków <http://www.ema.europa.eu/>.

### **ZAKAZ WYTWARZANIA, IMPORTU, POSIADANIA, SPRZEDAŻY, DOSTAWY I/LUB STOSOWANIA**

Wytwarzanie, import, posiadanie, sprzedaż, dostarczanie i/lub stosowanie Bovilis BTV8 jest dozwolone wyłącznie na zasadach ustanowionych przez Wspólnotę Europejską, dotyczących zwalczania choroby niebieskiego języka.

Każda osoba zamierzająca wytwarzać, importować, posiadać, sprzedawać, dostarczać i/lub stosować Bovilis BTV8 musi zasięgnąć opinii właściwych władz danego Kraju Członkowskiego odnośnie aktualnych ustaleń na temat prowadzonych szczepień przed podjęciem decyzji o wytwarzaniu, imporcie, posiadaniu, sprzedaży, dostarczaniu, i/lub stosowaniu.

## **ANEKS II**

- A. WYTWÓRCY SUBSTANCJI BIOLOGICZNIE CZYNNEJ I WYTWÓRCA ODPOWIEDZIALNY ZA ZWOLNIENIE SERII**
- B. WARUNKI I OGRANICZENIA POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU DOTYCZĄCE DOSTAWY I STOSOWANIA**
- C. USTALENIE MAKSYMALNYCH LIMITÓW POZOSTAŁOŚCI (MRL)**
- D. INNE WARUNKI I WYMAGANIA DOTYCZĄCE DOPUSZCZENIA DO OBROTU**

## **A. WYTWÓRCY SUBSTANCJI BIOLOGICZNIE CZYNNEJ I WYTWÓRCA ODPOWIEDZIALNY ZA ZWOLNIENIE SERII**

### Nazwa i adres wytwórców substancji biologicznie czynnej

Intervet International BV  
Wim de Körverstraat 35  
5831 AN Boxmeer  
HOLANDIA

Intervet International GmbH  
Osterather Strasse 1a  
50739 Köln  
NIEMCY

### Nazwa i adres wytwórcy odpowiedzialnego za zwolnienie serii

Intervet International BV  
Wim de Körverstraat 35  
5831 AN Boxmeer  
HOLANDIA

## **B. WARUNKI I OGRANICZENIA POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU DOTYCZĄCE DOSTAWY I STOSOWANIA**

Wydawany z przepisu lekarza - Rp.

Zgodnie z art. 71 dyrektywy 2001/82/WE Parlamentu Europejskiego i Rady, Państwa Członkowskie mogą, zgodnie z prawem krajowym zakazać wytwarzania, przywozu, posiadania, sprzedaży, dostawy i/lub stosowania immunologicznych produktów leczniczych weterynaryjnych na całym lub części swojego terytorium, jeżeli stwierdzono, że:

- a) podawanie produktu zwierzętom koliduje z wprowadzaniem narodowego programu diagnozy, kontroli lub zwalczania choroby zwierzęcej, lub będzie powodować trudności w stwierdzeniu braku zarażenia żywych zwierząt lub skażenia środków spożywczych lub innych produktów uzyskanych od leczonych zwierząt.
- b) choroba, dla której produkt jest przeznaczony celem uzyskania odporności nie była stwierdzana na danym terytorium.

Stosowanie tego produktu leczniczego weterynaryjnego jest dozwolone wyłącznie na zasadach ustanowionych przez Wspólnotę Europejską, dotyczących zwalczania choroby niebieskiego języka.

## **C. USTALENIE MAKSYMALNYCH LIMITÓW POZOSTAŁOŚCI (MRL)**

Substancja czynna, będąca czynnikiem pochodzenia biologicznego, przeznaczona do wytworzenia czynnej odporności nie jest objęta zakresem Rozporządzenia (WE) Nr 470/2009.

Substancje pomocnicze (włączając adiuwanty) wymienione w punkcie 6.1 Charakterystyki Produktu Leczniczego Weterynaryjnego są substancjami dozwolonymi dla których, zgodnie z tabelą 1 załącznika do Rozporządzenia Komisji (UE) Nr 37/2010 ustalenie MRL nie jest wymagane bądź też substancjami nie podlegającymi zapisom Rozporządzenia (WE) Nr 470/2009, jeżeli są stosowane jak w tym produkcie leczniczym weterynaryjnym.



#### **D. INNE WARUNKI I WYMAGANIA DOTYCZĄCE DOPUSZCZENIA DO OBROTU**

Po wytworzeniu 10 serii o wielkości komercyjnej należy opracować test do oznaczania ilościowego antygeny po inaktywacji.

CVMP ustalił także, że cykl składania okresowych raportów o bezpieczeństwie powinien być przywrócony do składania raportów 6 miesięcznych (dla wszystkich zarejestrowanych prezentacji produktu) w ciągu kolejnych 2 lat, raportów rocznych przez następne 2 lata a później raportów 3 letnich.

### **ANEKS III**

## **OZNAKOWANIE OPAKOWAŃ I ULOTKA INFORMACYJNA**

## **A. OZNAKOWANIE OPAKOWAŃ**

**INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIU ZEWNĘTRZNYM**

Pudełka tekturowe (10, 20, 50, 100, 200, 250 oraz 500 ml)

**INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIU BEZPOŚREDNIM**

Butelki (100, 200, 250 oraz 500 ml butelki PET)

**1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO**

Bovilis BTV8 zawiesina do wstrzykiwań dla bydła i owiec

**2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ (-CH) I INNYCH SUBSTANCJI**

Wirus choroby niebieskiego języka serotyp 8: 500 jednostek antygenowych/ml.

**3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA**

Zawiesina do wstrzykiwań

**4. WIELKOŚĆ OPAKOWANIA****Butelki:**

100 ml

200 ml

250 ml

500 ml

**Pudełka:**

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. DOCELOWE GATUNKI ZWIERZĄT**

Bydło i owce

**6. WSKAZANIA LECZNICZE****7. SPOSÓB I DROGA (-I) PODANIA**

Podanie podskórne.

Przed użyciem należy przeczytać ulotkę.

**8. OKRES KARENCJI**

Okres karencji: zero dni.

**9. SPECJALNE OSTRZEŻENIA, JEŚLI KONIECZNE**

**10. TERMIN WAŻNOŚCI SERII**

<Termin ważności {miesiąc/rok}>

<Termin ważności (EXP) {miesiąc/rok}>

Zawartość otwartego opakowania należy zużyć w ciągu 8 godzin.

**11. WARUNKI PRZECHOWYWANIA**

Przechowywać i transportować w stanie schłodzonym.

Chronić przed światłem.

Nie zamrażać.

**12. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA NIEZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO LUB POCHODZĄCYCH Z NIEGO ODPADÓW, JEŚLI MA TO ZASTOSOWANIE**

Postępowanie z odpadami: należy przeczytać ulotkę.

**13. NAPIS „WYŁĄCZNIE DLA ZWIERZĄT” ORAZ WARUNKI LUB OGRANICZENIA DOTYCZĄCE DOSTAWY I STOSOWANIA, JEŚLI DOTYCZY**

Wyłącznie dla zwierząt. Wydawany z przepisu lekarza - Rp.

Do podawania pod nadzorem lekarza weterynarii.

**14. NAPIS „PRZECHOWYWAĆ W MIEJSCU NIEWIDOCZNYM I NIEDOSTĘPNYM DLA DZIECI”**

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

**15. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO**

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

**16. NUMER (-Y) POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU**

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. NUMER SERII**

<Nr serii {numer}>  
<Nr serii (Lot) {numer}>

**MINIMUM INFORMACJI ZAMIESZCZANYCH NA MAŁYCH OPAKOWANIACH  
BEZPOŚREDNICH**

**Butelki (10 ml, 20 ml oraz 50 ml)**

**1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO**

Bovilis BTV8

**2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ (-YCH)**

Wirus choroby niebieskiego języka serotyp 8: 500 jednostek antygenowych/ml.

**3. ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA Z PODANIEM MASY, OBJĘTOŚCI LUB LICZBY  
DAWEK**

10 ml

20 ml

50 ml

**4. DROGA (-I) PODANIA**

s.c.

**5. OKRES KARENCJI**

Okres karencji: zero dni.

**6. NUMER SERII**

Lot {numer}

**7. TERMIN WAŻNOŚCI SERII**

EXP {miesiąc/rok}

Zawartość otwartego opakowania należy zużyć w ciągu 8 godzin.

**8. NAPIS „WYŁĄCZNIE DLA ZWIERZĄT”**

Wyłącznie dla zwierząt.

## **B. ULOTKA INFORMACYJNA**



**ULOTKA INFORMACYJNA**  
**Bovilis BTV8 zawiesina do wstrzykiwań dla bydła i owiec**

**1. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO ORAZ WYTWÓRCY ODPOWIEDZIALNEGO ZA ZWOLNIENIE SERII, JEŚLI JEST INNY**

Intervet International BV  
Wim de Körverstraat 35  
5831 AN Boxmeer  
HOLANDIA

**2. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO**

Bovilis BTV8 zawiesina do wstrzykiwań dla bydła i owiec

**3. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ (-CH) I INNYCH SUBSTANCJI**

Jedna dawka (1 ml) zawiera:

Substancja czynna: wirus choroby niebieskiego języka, serotyp 8: 500 jednostek antygenowych\*.  
(\* indukujących u kurcząt odpowiedź przeciwciał neutralizujących wirus  $\geq 5,0 \log_2$ )

Adiuwanty: wodorotlenek glinu, saponina.

Opalizująca różowa z zawieszalnym osadem.

**4. WSKAZANIA LECZNICZE**

Owce

Stymulowanie czynnej odporności owiec od 1 miesiąca życia przeciwko serotypowi 8 wirusa choroby niebieskiego języka w celu zapobieżenia wiremii\*.

\*(*cycling value* (Ct) > 30 w zwalidowanej metodzie rRT-PCR, wskazująca nieobecność zakaźnego wirusa)

Bydło

Stymulowanie czynnej odporności bydła od 6 tygodnia życia przeciwko serotypowi 8 wirusa choroby niebieskiego języka w celu ograniczenia wiremii\*.

\*(szczegóły patrz sekcja 12)

Powstawanie odporności: 3 tygodnie od szczepienia.

Utrzymywanie się odporności: 6 miesięcy.

**5. PRZECIWWSKAZANIA**

Brak.

**6. DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE**

Bardzo rzadko szczepienie może prowadzić do nieznacznego podniesienia temperatury (z reguły nie przekraczającego 0,5 °C, w pojedynczych przypadkach do około 2 °C) występującego do 3 dni po szczepieniu oraz do przejściowego obrzęku miejsca wstrzyknięcia. U owiec obrzęki te z reguły utrzymują się do trzech tygodni, podczas gdy u bydła, niewielki, wyczuwalny przy omacywaniu

obrzęk może być obecny do sześciu tygodni od szczepienia u około jednej trzeciej zwierząt poddanych szczepieniu.

Po podaniu dawki podwójnej, nie obserwowano u była i owiec innych działań niepożądanych. Jednakże, wzrost temperatury może być wyższy o 0,5 °C, a obrzęk silniej wyrażony i wyczuwalny przy omacywaniu przez dłuższy okres czasu. U owiec obrzęk może być wyczuwalny przy omacywaniu po sześciu tygodniach.

Bardzo rzadko mogą występować reakcje nadwrażliwości.

Częstotliwość występowania działań niepożądanych przedstawia się zgodnie z poniższą regułą:

- bardzo często (więcej niż 1 na 10 zwierząt wykazujących działanie(a) niepożądane w jednym cyklu leczenia)
- często (więcej niż 1 ale mniej niż 10 na 100 zwierząt)
- niezbyt często (więcej niż 1 ale mniej niż 10 na 1000 zwierząt)
- rzadko (więcej niż 1 ale mniej niż 10 na 10000 zwierząt)
- bardzo rzadko (mniej niż 1 na 10000 zwierząt włączając pojedyncze raporty).

W przypadku zaobserwowania jakichkolwiek poważnych objawów lub innych objawów nie wymienionych w ulotce informacyjnej, poinformuj o nich swojego lekarza weterynarii.

## **7. DOCELOWE GATUNKI ZWIERZĄT**

Bydło, owce.

## **8. DAWKOWANIE DLA KAŻDEGO GATUNKU, DROGA (-I) I SPOSÓB PODANIA**

### Owce

Szczepienie wstępne:

Owce od 1 miesiąca życia: podskórne wstrzyknięcie jednej dawki 1 ml.

Szczepienie przypominające:

Jako, że czas utrzymywania się odporności nie został jeszcze w pełni określony, schemat szczepienia przypominającego należy uzgodnić z kompetentnymi władzami lub odpowiedzialnym lekarzem weterynarii, z uwzględnieniem lokalnej sytuacji epizootycznej.

### Bydło

Szczepienie wstępne:

Bydło od 6 tygodnia życia: podskórne wstrzyknięcie dwu dawek 1 ml, podanych z zachowaniem odstępu około 3 tygodni.

Szczepienie przypominające:

Jako, że czas utrzymywania się odporności nie został jeszcze w pełni określony, schemat szczepienia przypominającego należy uzgodnić z kompetentnymi władzami lub odpowiedzialnym lekarzem weterynarii, z uwzględnieniem lokalnej sytuacji epizootycznej.

## **9. ZALECENIA DLA PRAWIDŁOWEGO PODANIA**

Przed zastosowaniem szczepionki należy umożliwić osiągnięcie temperatury pokojowej (15 - 25 °C).

Wstrząsnąć butelkę przed użyciem oraz wstrząsać okresowo w trakcie stosowania.

Stosować czysty i sterylny sprzęt do szczepienia, unikać zanieczyszczenia.

Zaleca się stosowanie systemu do automatycznego szczepienia.

## **10. OKRES KARENCJI**

Zero dni.

## 11. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI PODCZAS PRZECHOWYWANIA

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Przechowywać i transportować w stanie schłodzonym (2 °C – 8 °C), chronić przed światłem, nie zamrażać.

Nie używać tego produktu leczniczego weterynaryjnego po upływie terminu ważności podanego na etykiecie i pudełku po EXP. Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego: 8 godzin, pod warunkiem nie narażenia produktu na temperaturę przekraczającą 37 °C lub zanieczyszczenie.

## 12. SPECJALNE OSTRZEŻENIA

Specjalne ostrzeżenia dla każdego z docelowych gatunków zwierząt:

Wykazano, że szczepionka ogranicza wiramię, lecz nie zapobiega jej wystąpieniu u bydła. Badania modelowania epidemiologicznego wskazują, że stopień redukcji wiramii prawdopodobnie ogranicza przenoszenie wirusa w stopniu mogącym ograniczać szerzenie się choroby w przypadku jej wybuchu w populacji poddanej szczepieniu.

Bezpieczeństwo szczepionki badano u owiec i bydła.

Jeśli szczepionka ma być stosowana u innych gatunków udomowionych i wolnożyjących przeżuwaczy uznanych za zagrożone zakażeniem, stosowanie u tych gatunków powinno być prowadzone z zachowaniem należytej staranności, zaleca się przeprowadzenie próbnego szczepienia na niewielkiej liczbie zwierząt przed przystąpieniem do masowego szczepienia. Poziom skuteczności u innych gatunków może odbiegać od obserwowanego u owiec i bydła. Brak danych dotyczących stosowania u zwierząt seropozytywnych, włączając zwierzęta z przeciwciałami matczynymi.

Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania u zwierząt:

Szczepić wyłącznie zwierzęta zdrowe.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających produkt leczniczy weterynaryjny zwierzętom:

Po przypadkowej samoiniekcji, należy niezwłocznie zwrócić się o pomoc lekarską oraz przedstawić lekarzowi ulotkę informacyjną lub opakowanie.

Ciąża i laktacja:

Może być stosowany w okresie ciąży i laktacji.

Płodność:

Bezpieczeństwo i skuteczność szczepionki nie zostały określone u samców zarodowych. U tych kategorii zwierząt szczepionka powinna być stosowana jedynie po dokonaniu przez lekarza weterynarii i/lub kompetentne władze oceny bilansu korzyści/ryzyka wynikającego ze stosowania produktu, z uwzględnieniem aktualnych wytycznych dotyczących prowadzenia szczepień przeciwko wirusowi choroby niebieskiego języka.

Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji:

Brak dostępnych informacji dotyczących bezpieczeństwa i skuteczności tej szczepionki stosowanej jednocześnie z innym produktem leczniczym weterynaryjnym. Dlatego decyzja o zastosowaniu tej szczepionki przed lub po podaniu innego produktu leczniczego weterynaryjnego powinna być podejmowana indywidualnie.

Niezgodności farmaceutyczne:

Nie mieszać z innym produktem leczniczym weterynaryjnym.

### **13. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA NIEZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO LUB POCHODZĄCYCH Z NIEGO ODPADÓW, JEŚLI MA TO ZASTOSOWANIE**

Leków nie należy usuwać do kanalizacji ani wyrzucać do śmieci. O sposoby usunięcia bezużytecznych leków zapytaj swojego lekarza weterynarii. Pozwolą one na lepszą ochronę środowiska.

### **14. DATA ZATWIERDZENIA LUB OSTATNIEJ ZMIANY TEKSTU ULOTKI**

Szczegółowe informacje dotyczące powyższego produktu leczniczego weterynaryjnego są dostępne w witrynie internetowej Europejskiej Agencji Leków <http://www.ema.europa.eu/>.

### **15. INNE INFORMACJE**

Bovilis BTV8 jest inaktywowaną szczepionką wirusową, do pobudzania czynnej odporności przeciwko wirusowi choroby niebieskiego języka, serotyp 8.  
Wyłącznie dla zwierząt.

Szczepionka jest dostępna w pudełkach tekturowych z 1 lub 10 butelkami PET zawierającymi 10, 20, 50, 100, 200, 250 lub 500 ml zamkniętymi korkami gumowymi i kapslami aluminiowymi.  
Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie.

Wytwarzanie, import, posiadanie, sprzedaż, dostarczanie i/lub stosowanie Bovilis BTV8 jest dozwolone wyłącznie na zasadach ustanowionych przez Wspólnotę Europejską, dotyczących zwalczania choroby niebieskiego języka.

Każda osoba zamierzająca wytwarzać, importować, posiadać, sprzedawać, dostarczać i/lub stosować Bovilis BTV8 musi zasięgnąć opinii właściwych władz danego Kraju Członkowskiego odnośnie aktualnych ustaleń na temat prowadzonych szczepień przed podjęciem decyzji o wytwarzaniu, imporcie, posiadaniu, sprzedaży, dostarczaniu, i/lub stosowaniu.