

PRÍLOHA I
SÚHRN CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Bovilis BTV8 injekčná suspenzia pre hovädzí dobytok a ovce

2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE

Jedna dávka (1 ml) obsahuje:

Účinná látka:

Vírus katarálnej horúčky (bluetongue) serotyp 8 (pred inaktiváciou): 500 antigénových jednotiek*

(* indukujúcich odpoveď vírus neutralizačných protilátok u kurčiat $\geq 5,0 \log_2$)

Adjuvans:

Hydroxid hlinitý (100%)	16,7 mg
Saponín	0,31 mg

Úplný zoznam pomocných látok je uvedený v časti 6.1.

3. LIEKOVÁ FORMA

Injekčná suspenzia.

Opaleskujúca ružová s roztrepatelným sedimentom.

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Cieľový druh

Hovädzí dobytok a ovce.

4.2 Indikácie pre použitie so špecifikovaním cieľového druhu

Ovce

Stimulácia aktívnej imunity proti vírusu katarálnej horúčky (bluetongue) sérotypu 8 u oviec od veku 1 mesiaca za účelom prevencie virémie*.

* (počet cyklov (Ct)>30 potvrdené rRT-PCR metódou, indikujúcou neprítomnosť infekčného vírusu)

Hovädzí dobytok

Stimulácia aktívnej imunity proti vírusu katarálnej horúčky (bluetongue) sérotypu 8 u hovädzieho dobytku od veku 6 týždňov za účelom zníženia virémie.

* (podrobnosti pozri v časti 4.4)

Nástup imunity: 3 týždne po vakcinácii.

Trvanie imunity: 6 mesiacov.

4.3 Kontraindikácie

Žiadne.

4.4 Osobitné upozornenia pre každý cieľový druh

Bolo preukázané, že vakcína znižuje ale nezabráni virémii u hovädzieho dobytku. Rozsah tohto zníženia bol dokázaný epidemiologickými modelovými štúdiami pri ktorých sa pravdepodobnosť

prenosu vírusu znížila na mieru ktorá môže obmedziť rozšírenie sa nákazy vo vakcinovanej populácii.

Bezpečnosť vakcíny bola testovaná u oviec a hovädzieho dobytká. Pri použití u iných domácich a divo žijúcich prežúvavcov, ktoré sú vystavené riziku infekcie, použitie vakcíny sa musí zvážiť a odporúča sa odskúšať vakcínu na malom počte zvierat pred hromadnou vakcináciou. Hladina účinnosti pre ostatné druhy sa môže odlišovať od tej, ktorá bola pozorovaná u oviec a hovädzieho dobytká.

Nie sú k dispozícii žiadne informácie o použití vakcíny u séropozitívnych zvierat, vrátane tých s materskými protilátkami.

4.5 Osobitné bezpečnostné opatrenia na používanie

Osobitné bezpečnostné opatrenia na používanie u zvierat

Vakcinovať len zdravé zvieratá.

Osobitné bezpečnostné opatrenia, ktoré má urobiť osoba podávajúca liek zvieratám

V prípade náhodného samoinjikovania vyhľadať ihneď lekársku pomoc a ukázať písomnú informáciu pre používateľa alebo obal lekárovi.

4.6 Nežiaduce účinky (frekvencia výskytu a závažnosť)

Veľmi zriedkavo vakcinácia môže spôsobiť mierne zvýšenie telesnej teploty (obvykle nie viac ako 0,5°C, v ojedinelých prípadoch až do 2°C) počas 3 dní po vakcinácii a dočasný opuch v mieste podania.

U oviec tento opuch obvykle pretrváva do 3 týždňov.

U hovädzieho dobytká môže byť prítomný malý hmatateľný opuch do šesť týždňov po vakcinácii približne u jednej tretiny vakcinovaných zvierat.

Veľmi zriedkavo sa môžu objaviť hypersenzitívne reakcie.

Frekvencia výskytu nežiaducich účinkov sa definuje použitím nasledujúceho pravidla:

- veľmi časté (nežiaduce účinky sa prejavili u viac ako 1 z 10 zvierat počas jednej liečby)
- časté (u viac ako 1 ale menej ako 10 zo 100 zvierat)
- menej časté (u viac ako 1 ale menej ako 10 z 1 000 zvierat)
- zriedkavé (u viac ako 1 ale menej ako 10 z 10 000 zvierat)
- veľmi zriedkavé (u menej ako 1 z 10 000 zvierat, vrátane ojedinelých hlásení).

4.7 Použitie počas gravidity, laktácie, znášky

Môže byť použitá počas gravidity a laktácie.

Bezpečnosť a účinnosť vakcíny nebola preukázaná u plemenných samcov. Pri tejto kategórii zvierat môže byť vakcína použitá len na základe vyhodnotenia prínosu/rizika zodpovedným veterinárnym lekárom a/alebo príslušným národným úradom v závislosti na aktuálnej vakcinačnej politike proti vírusu katarálnej horúčky.

4.8 Liekové interakcie a iné formy vzájomného pôsobenia

Nie sú dostupné žiadne informácie o bezpečnosti a účinnosti tejto vakcíny v prípade, že je použitá s iným veterinárnym liekom. Rozhodnutie či použiť túto vakcínu pred alebo po podaní iného veterinárneho lieku musí byť preto zvážené prípad od prípadu.

4.9 Dávkovanie a spôsob podania lieku

Ovce

Primárna vakcinácia:

Ovce od veku 1 mesiaca: injekcia jednej dávky (1 ml).

Revakcinácia:

Nakoľko trvanie imunity ešte nie je plne ustanovené, akákoľvek revakcinačná schéma má byť odsúhlasená príslušným úradom alebo zodpovedným veterinárnym lekárom, zohľadňujúc miestnu epidemiologickú situáciu.

Hovädzí dobytok

Primárna vakcinácia:

Hovädzí dobytok od 6 týždňov života: injekcia dvoch dávok (1 ml) podaných s odstupom približne 3 týždňov.

Revakcinácia:

Nakoľko trvanie imunity ešte nie je plne ustanovené, akákoľvek revakcinačná schéma má byť odsúhlasená príslušným úradom alebo zodpovedným veterinárnym lekárom, zohľadňujúc miestnu epidemiologickú situáciu.

Pred použitím vakcínu nechať ohriať na teplotu prostredia (15-25°C).

Liekovku pred použitím a pravidelne počas používania pretriasť.

Za účelom vyvarovania sa kontaminácii použiť čisté a sterilné vakcinačné zariadenie.

Odporúča sa použiť injekčný automat.

4.10 Predávkovanie (príznaky, núdzové postupy, antidotá) ak sú potrebné

Pri podaní dvojnásobnej dávky u oviec a hovädzieho dobytka neboli zaznamenané iné nežiaduce účinky okrem tých popísaných v časti 4.6. Avšak, zvýšenie teploty môže byť vyššie o 0,5°C a opuch môže byť výraznejší a hmatateľnejší po dlhší čas. U oviec môže byť opuch hmatateľný ešte aj po 6 týždňoch.

4.11 Ochranná (-é) lehota (-y)

0 dní.

5. IMUNOLOGICKÉ VLASTNOSTI

Kód ATCvet: ovce: QI04AA02

hovädzí dobytok: QI02AA08

Inaktivovaná vírusová vakcína na stimuláciu aktívnej imunity proti vírusu katarálnej horúčky (bluetongue) sérotyp 8.

6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

6.1 Zoznam pomocných látok

Trometamol

Chlorid sodný

Kyselina maleínová

Emulzia simetikonu

Hydroxid hlinitý

Saponín

Voda na injekcie

6.2 Inkompatibility

Tento liek nemiešať s akýmkoľvek iným veterinárnym liekom.

6.3 Čas použiteľnosti

Čas použiteľnosti veterinárneho lieku zabaleného v pôvodnom obale liekovky 10, 20, 50 ml: 2 roky;

Čas použiteľnosti veterinárneho lieku zabaleného v pôvodnom obale liekovky 100, 200, 250, 500 ml: 1 rok.

Čas použiteľnosti po prvom otvorení vnútorného balenia: 8 hodín, za predpokladu, že liek nie je vystavený teplote vyššej ako 37°C, alebo kontaminácii.

6.4 Osobitné bezpečnostné opatrenia na uchovávanie

Uchovávať a prepravovať v chlade (2°C - 8°C).

Chrániť pred svetlom.

Nezmrazovať.

6.5 Charakter a zloženie vnútorného obalu

PET liekovky s obsahom 10, 20, 50, 100, 200, 250 alebo 500 ml, s gumovou zátkou a hliníkovým uzáverom.

Balené v kartónových škatuliach s 1 alebo 10 liekovkami.

Nie všetky veľkosti balenia sa musia uvádzať na trh.

6.6 Osobitné bezpečnostné opatrenia na zneškodňovanie nepoužitých veterinárnych liekov, prípadne odpadových materiálov vytvorených pri používaní týchto liekov.

Každý nepoužitý veterinárny liek alebo odpadové materiály z tohoto veterinárneho lieku musia byť zlikvidované v súlade s platnými predpismi.

7. DRŽITEĽ ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

Intervet International BV
Wim de Körverstraat 35
5831 AN Boxmeer
Holandsko

8. REGISTRAČNÉ ČÍSLO(-A)

EU/2/10/106/001- 014

9. DÁTUM PRVÉHO ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII ALEBO DÁTUM PREDĹŽENIA PLATNOSTI ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

Dátum prvej registrácie: 06/09/2010.

Dátum posledného predĺženia:

10. DÁTUM REVÍZIE TEXTU

Podrobné informácie o tomto veterinárnom lieku sú uvedené na internetovej stránke Európskej agentúry pre lieky <http://www.ema.europa.eu/>.

ZÁKAZ PREDAJA, DODÁVOK A/ALEBO POUŽÍVANIA

Výroba, dovoz, držba, predaj, výdaj a/alebo používanie Bovilis BTV 8 sú alebo môžu byť zakázané v členskom štáte na celom alebo časti jeho územia v súlade s národnou legislatívou. Každá osoba, ktorá má v úmysle vyrábať, dovážať, držať, predávať, vydávať a/alebo používať Bovilis BTV 8, sa musí poradiť s príslušným orgánom členského štátu o aktuálnych vakcinačných postupoch ešte pred výrobou, dovozom, držbou, predajom, výdajom a/alebo použitím.

PRÍLOHA II

- A. VÝROBCOVIA BIOLOGICKEJ ÚČINNEJ LÁTKY A DRŽITEĽ POVOLENIA NA VÝROBU ZODPOVEDNÝ ZA UVOĽNENIE ŠARŽE**
- B. PODMIENKY ALEBO OBMEDZENIA TÝKAJÚCE SA DODÁVKY A POUŽITIA**
- C. STANOVENIE MAXIMÁLNEHO LIMITU REZÍDUÍ (MRL)**
- D. OSOBITNÉ PODMIENKY A POŽIADAVKY REGISTRÁCIE**

A. VÝROBCA BIOLOGICKEJ ÚČINNEJ LÁTKY A DRŽITEĽ POVOLENIA NA VÝROBU ZODPOVEDNÝ ZA UVOĽNENIE ŠARŽE

Meno a adresa výrobcov biologickej účinnej látky

Intervet International BV
Wim de Körverstraat 35
5831 AN Boxmeer
Holandsko

Intervet International GmbH
Osterather Strasse 1a
50739 Köln
Nemecko

Meno a adresa výrobcu zodpovedného za uvoľnenie šarže

Intervet International BV
Wim de Körverstraat 35
5831 AN Boxmeer
Holandsko

B. PODMIENKY ALEBO OBMEDZENIA TÝKAJÚCE SA DODÁVKY A POUŽITIA

Vydáva sa len na veterinárny predpis.

V súlade s článkom 71 smernice 2001/82/ES Európskeho parlamentu a Rady v znení neskorších predpisov, členské štáty zakazujú, alebo môžu zakázať, dovoz, predaj, dodávanie a/alebo používanie veterinárnych liekov na časti svojho územia alebo celom území, ak sa zistí, že:

- a) podávanie veterinárneho lieku zvieratám bude narúšať výkon národného programu diagnostiky, ozdravovania alebo zvládania chorôb zvierat, alebo spôsobí ťažkosti pri osvedčovaní neprítomnosti kontaminácie živých zvierat alebo potravín získaných z liečených zvierat.
- b) choroba, proti ktorej veterinárny liek vyvoláva imunitu, sa na príslušnom území nevyskytuje vo veľkom rozsahu.

Použitie tohto veterinárneho lieku je povolené len zvláštnych podmienok stanovených legislatívou Európskej únie o dohľade nad katarálnou horúčkou (bluetongue).

C. STANOVENIE MAXIMÁLNEHO LIMITU REZÍDUÍ (MRL)

Účinná látka biologického pôvodu určená na vyvolanie aktívnej imunity nespadá do rámca Nariadenia (EK) č. 470/2009.

Pomocné látky (vrátane adjuvantov) uvedené v časti 6.1 SPC sú buď povolené látky zaradené do tabuľky 1 Prílohy Nariadenia Komisie (EÚ) č. 37/2010 pre ktoré MRL nie sú požadované alebo nespádajú do rámca Nariadenia (EK) č. 470/2009 keď sú použité vo veterinárnom lieku.

D. OSOBITNÉ PODMIENKY A POŽIADAVKY REGISTRÁCIE

Po výrobe 10 výrobných šarží má byť zavedený test na určenie množstva antigénu po inaktivácii.

CVMP tiež súhlasila so zahájením podávania súhrnných periodických správ o bezpečnosti (PSUR) v šesťmesačných intervaloch (pre všetky registrované veľkosti balenia lieku) v najbližších dvoch rokoch a s každoročným podávaním správ počas ďalších dvoch rokov a potom v trojročných intervaloch.

PRÍLOHA III

OZNAČENIE OBALU A PÍSOMNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽOV

A. OZNAČENIE OBALU

ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VONKAJŠOM OBALE Kartónová škatuľka (10, 20, 50, 100, 200 alebo 500 ml)

**ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VONKAJŠOM OBALE
NA VNÚTORNOM OBALE**

Liekovky (100, 200, 250 a 500 ml PET liekovky)

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Bovilis BTV8 injekčná suspenzia pre hovädzí dobytok a ovce

2. ZLOŽENIE: ÚČINNÉ LÁTKY A POMOCNÉ LÁTKY

Vírus katarálnej horúčky serotyp 8: 500 antigénových jednotiek/ml

3. LIEKOVÁ FORMA

Injekčná suspenzia

4. VEĽKOSŤ BALENIA

Liekovky:

100 ml

200 ml

250 ml

500 ml

Škatuľka:

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. CIEĽOVÝ DRUH

Hovädzí dobytok a ovce

6. INDIKÁCIA (INDIKÁCIE)

7. SPÔSOB A CESTA PODANIA LIEKU

Subkutánne podanie.

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.

8. OCHRANNÁ LEHOTA

Ochranná lehota: 0 dní.

9. OSOBITNÉ UPOZORNENIE (-A), AK JE POTREBNÉ

10. DÁTUM EXSPIRÁCIE

EXP {mesiac/rok}

Čas použiteľnosti po prvom otvorení obalu: 8 hodín.

11. OSOBITNÉ PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE

Uchovávať a prepravovať v chlade.

Chrániť pred svetlom.

Nemraziť.

12. OSOBITNÉ BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA NA ZNEŠKODNENIE NEPOUŽITÉHO LIEKU(-OV) ALEBO ODPADOVÉHO MATERIÁLU, V PRÍPADE POTREBY

Likvidácia: prečítajte si písomnú informáciu pre používateľov.

13. OZNAČENIE „LEN PRE ZVIERATÁ“ A PODMIENKY ALEBO OBMEDZENIA TÝKAJÚCE SA DODÁVKY A POUŽITIA, ak sa uplatňujú

Len pre zvieratá. Vydáva sa len na veterinárny predpis.

14. OZNAČENIE „UCHOVÁVAŤ MIMO DOHLĎADU A DOSAHU DETÍ“

Uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

15. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCI

Intervet International BV
Wim de Körverstraat 35
5831 AN Boxmeer
Holandsko

16. REGISTRÁČNÉ ČÍSLO (ČÍSLA)

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. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

Lot {číslo}

MINIMÁLNE ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA MALOM VNÚTORNOM OBALE

Liekovky (10, 20, alebo 50 ml)

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Bovilis BTV8

2. MNOŽSTVO ÚČINNEJ LÁTKY (LÁTOK)

Vírus katarálnej horúčky serotyp 8: 500 antigénových jednotiek/ml.

3. OBSAH V HMOTNOSTNÝCH, OBJEMOVÝCH ALEBO KUSOVÝCH JEDNOTKÁCH

10 ml

20 ml

50 ml

4. SPÔSOB PODANIA LIEKU

S.C

5. OCHRANNÁ LEHOTA

Ochranná lehota: 0 dní

6. ČÍSLO ŠARŽE

Lot {číslo}

7. DÁTUM EXSPIRÁCIE

EXP {mesiac/rok}

Čas použiteľnosti po prvom otvorení obalu: 8 hodín.

8. OZNAČENIE „LEN PRE ZVIERATÁ“

Len pre zvieratá.

B. PÍSOMNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽOV

PÍ SOMNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽOV

Bovilis BTV8 **injekčná suspenzia pre hovädzí dobytok a ovce**

1. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII A DRŽITEĽA POVOLENIA NA VÝROBU ZODPOVEDNÉHO ZA UVOĽNENIE ŠARŽE, AK NIE SÚ IDENTICKÍ

Intervet International BV
Wim de Körverstraat 35
5831 AN Boxmeer
Holandsko

2. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Bovilis BTV8 injekčná suspenzia pre hovädzí dobytok a ovce

3. ZLOŽENIE: ÚČINNÁ LÁTKA (LÁTKY) A INÉ ZLOŽKY

1 dávka (1ml) obsahuje:

Účinná látka: vírus katarálnej horúčky (bluetongue) serotyp 8: 500 antigénových jednotiek*

(* indukujúcich odpoveď vírus neutralizačných protilátok u kurčiat $\geq 5,0 \log_2$)

Adjuvans: hydroxid hlinitý, saponín.

Opaleskujúca ružová s roztrepateľným sedimentom.

4. INDIKÁCIA(-E)

Ovce

Stimulácia aktívnej imunity proti vírusu katarálnej horúčky (bluetongue) sérotypu 8 u oviec od veku 1 mesiaca za účelom prevencie virémie*.

* (počet cyklov (Ct) > 30 potvrdené rRT-PCR metódou, indikujúcou neprítomnosť infekčného vírusu)

Hovädzí dobytok

Stimulácia aktívnej imunity proti vírusu katarálnej horúčky (bluetongue) sérotypu 8 u hovädzieho dobytku od veku 6 týždňov za účelom zníženia virémie.

* (podrobnosti pozri v časti 12)

Nástup imunity: 3 týždne po vakcinácii.

Trvanie imunity: 6 mesiacov.

5. KONTRAINDIKÁCIE

Žiadne.

6. NEŽIADUCE ÚČINKY

Veľmi zriedkavo vakcinácia môže spôsobiť mierne zvýšenie telesnej teploty (obvykle nie viac ako 0,5°C, v ojedinelých prípadoch až do 2°C) počas 3 dní nasledujúcich po vakcinácii a dočasný opuch v mieste podania.

U oviec tento opuch obvykle pretrváva do 3 týždňov, kým u hovädzieho dobytku môže byť prítomný malý hmatateľný opuch až šesť týždňov po vakcinácii približne u jednej tretiny vakcinovaných zvierat.

Pri podaní dvojnásobnej dávky u oviec a hovädzieho dobytku neboli popísané žiadne iné nežiaduce účinky.

Avšak, zvýšenie teploty môže byť vyššie o 0,5°C a opuch môže byť výraznejší a hmatateľnejší po dlhší čas. U oviec môže byť opuch hmatateľný ešte aj po 6 týždňoch.

Veľmi zriedkavo sa môžu objaviť hypersenzitívne reakcie.

Frekvencia výskytu nežiaducich účinkov sa definuje použitím nasledujúceho pravidla:

- veľmi časté (nežiaduce účinky sa prejavili u viac ako 1 z 10 zvierat počas jednej liečby)
- časté (u viac ako 1 ale menej ako 10 zo 100 zvierat)
- menej časté (u viac ako 1 ale menej ako 10 z 1 000 zvierat)
- zriedkavé (u viac ako 1 ale menej ako 10 z 10 000 zvierat)
- veľmi zriedkavé (u menej ako 1 z 10 000 zvierat, vrátane ojedinelých hlásení).

Ak zistíte akékoľvek vážne účinky alebo iné vedľajšie účinky, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii pre používateľov, informujte vášho veterinárneho lekára.

7. CIEĽOVÝ DRUH

Ovce a hovädzí dobytok.

8. DÁVKOVANIE PRE KAŽDÝ DRUH, CESTA (-Y) A SPÔSOB PODANIA LIEKU

Ovce

Primárna vakcinácia:

Ovce od veku 1 mesiaca: subkutánna injekcia jednej dávky (1 ml).

Revakcinácia:

Nakoľko trvanie imunity ešte nie je plne ustanovené, akákoľvek revakcinačná schéma má byť odsúhlasená príslušným úradom alebo zodpovedným veterinárnym lekárom, zohľadňujúc miestnu epidemiologickú situáciu.

Hovädzí dobytok

Primárna vakcinácia:

Hovädzí dobytok od 6 týždňov života: subkutánna injekcia dvoch dávok (1 ml) podaných s odstupom približne 3 týždňov.

Revakcinácia:

Nakoľko trvanie imunity ešte nie je plne ustanovené, akákoľvek revakcinačná schéma má byť odsúhlasená príslušným úradom alebo zodpovedným veterinárnym lekárom, zohľadňujúc miestnu epidemiologickú situáciu.

9. POKYN O SPRÁVNOM PODANÍ

Pred použitím vakcínu nechať ohriať na teplotu prostredia (15-25°C).

Liekovku pred použitím a pravidelne počas používania pretriasať.

Za účelom vyvarovania sa kontaminácii použiť čisté a sterilné vakcinačné zariadenie.

Odporúča sa použiť injekčný automat.

10. OCHRANNÁ LEHOTA

0 dní.

11. OSOBITNÉ BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA NA UCHOVÁVANIE

Uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

Uchovávať a prepravovať v chlade (2°C - 8°C). Chrániť pred svetlom. Nezamrazovať.

Nepoužívať tento veterinárny liek po dátume expirácie uvedenom na štítku a škatuli.

Čas použiteľnosti po prvom otvorení obalu 8 hodín, za predpokladu, že liek nie je vystavený teplote vyššej ako 37°C, alebo kontaminácii.

12. OSOBITNÉ UPOZORNENIA

Osobitné bezpečnostné opatrenia pre každý cieľový druh:

Bolo preukázané, že vakcína znižuje ale nezabráni virémii u hovädzieho dobytku. Rozsah tohto zníženia bol dokázaný epidemiologickými modelovými štúdiami pri ktorých sa pravdepodobnosť prenosu vírusu znížila na mieru ktorá môže obmedziť rozšírenie sa nákazy vo vakcinovanej populácii. Bezpečnosť vakcíny bola testovaná u oviec a hovädzieho dobytku.

Pri použití u iných domácich a divo žijúcich prežúvavcov, ktoré sú vystavené riziku infekcie, použitie vakcíny sa musí zväziť a odporúča sa odskúšať vakcínu na malom počte zvierat pred hromadnou vakcináciou. Hladina účinnosti pre ostatné druhy sa môže odlišovať od tej, ktorá bola pozorovaná u oviec a hovädzieho dobytku.

Nie sú k dispozícii žiadne informácie o použití vakcíny u séropozitívnych zvierat, vrátane tých s materskými protilátkami.

Osobitné bezpečnostné opatrenia na používanie u zvierat:

Vakcinovať len zdravé zvieratá.

Osobitné bezpečnostné opatrenia, ktoré má urobiť osoba podávajúca liek zvieratám:

V prípade náhodného samoinjikovania vyhľadať ihneď lekársku pomoc a ukázať písomnú informáciu pre používateľa alebo obal lekárovi.

Gravidita a laktácia:

Vakcína môže byť použitá počas gravidity a laktácie.

Plodnosť:

Bezpečnosť a účinnosť vakcíny nebola preukázaná u plemenných samcov. Pri tejto kategórii zvierat môže byť vakcína použitá len na základe vyhodnotenia prínosu/rizika zodpovedným veterinárnym lekárom a/alebo príslušným národným úradom v závislosti na aktuálnej vakcinačnej politike proti vírusu katarálnej horúčky.

Liekové interakcie a iné formy vzájomného pôsobenia:

Nie sú dostupné žiadne informácie o bezpečnosti a účinnosti tejto vakcíny v prípade, že je použitá s iným veterinárnym liekom. Rozhodnutie či použiť túto vakcínu pred alebo po podaní iného veterinárneho lieku musí byť preto zväžené prípad od prípadu.

Inkompatibilita:

Tento liek nemiešať s akýmkoľvek iným veterinárnym liekom.

13. OSOBITNÉ BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA NA ZNEŠKODNENIE NEPOUŽITÉHO LIEKU(-OV) ALEBO ODPADOVÉHO MATERIÁLU, V PRÍPADE POTREBY

Lieky sa nesmú likvidovať prostredníctvom odpadovej vody alebo odpadu v domácnostiach. O spôsobe likvidácie liekov, ktoré už nepotrebujete, sa poraďte so svojim veterinárom. Tieto opatrenia by mali byť v súlade s ochranou životného prostredia.

14. DÁTUM POSLEDNÉHO SCHVÁLENIA TEXTU V PÍSOMNEJ INFORMÁCII PRE POUŽÍVATEĽOV

Podrobné informácie o tomto lieku sú uvedené na internetovej stránke Európskej agentúry pre lieky <http://www.ema.europa.eu/>.

15. ĎALŠIE INFORMÁCIE

Bovilis BTV8 je inaktivovaná vírusová vakcína na stimuláciu imunity proti vírusu katarálnej horúčky (bluetongur), sérotypu 8.
Len pre zvieratá.

Vakcína je balená v kartónových škatuľkách s 1 alebo 10 PET liekovkami s obsahom 10, 20, 50, 100, 200, 250 alebo 500 ml, s gumovou zátkou a hliníkovým uzáverom.
Nie všetky veľkosti balenia sa musia uvádzať na trh.

Výroba, dovoz, držba, predaj, výdaj a/alebo používanie Bovilis BTV 8 sú alebo môžu byť zakázané v členskom štáte na celom alebo časti jeho územia v súlade s národnou legislatívou. Každá osoba, ktorá má v úmysle vyrábať, dovážať, držať, predávať, vydávať a/alebo používať Bovilis BTV 8, sa musí poradiť s príslušným orgánom členského štátu o aktuálnych vakcinačných postupoch ešte pred výrobou, dovozom, držbou, predajom, výdajom a/alebo použitím.