

I PRIEDAS
VETERINARINIO VAISTO APRAŠAS

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

Bovilis Blue-8, injekcinė suspensija galvijams ir avims

2. KOKYBINĖ IR KIEKYBINĖ SUDĖTIS

Kiekviename vakcinos ml yra:

veikliosios medžiagos:

inaktyvinto 8 serotipo mėlynojo liežuvio ligos viruso: $10^{6,5}$ CCID₅₀*;
(* atitinka titrą prieš inaktyvaciją)

adjuvantų:

aliuminio hidroksido 6 mg,
išgryninto saponino (Quil A) 0,05 mg;

pagalbinės medžiagos:

tiomersalio 0,1 mg.

Išsamų pagalbinių medžiagų sąrašą žr. 6.1 p.

3. VAISTO FORMA

Injekcinė suspensija.

Balta arba rausvai balta.

4. KLINIKINIAI DUOMENYS

4.1. Paskirties gyvūnų rūšis (-ys)

Avys ir galvijai.

4.2. Naudojimo indikacijos, nurodant paskirties gyvūnų rūšis

Avys

Avims nuo 2,5 mėn. amžiaus aktyviai imunizuoti, siekiant apsaugoti nuo viremijos* ir sumažinti 8 serotipo mėlynojo liežuvio ligos viruso sukeltus klinikinius požymius.

* (Ciklo slenkstis (Ct) \geq 36, nustatytas patvirtintu AT-PGR metodu, rodantis viruso genomo nebuvimą.)

Imuniteto pradžia: 20 d. po antrosios dozės.

Imuniteto trukmė: 1 metai po antrosios dozės.

Galvijai

Galvijams nuo 2,5 mėn. amžiaus aktyviai imunizuoti, siekiant apsaugoti nuo 8 serotipo mėlynojo liežuvio ligos viruso sukeltos viremijos*.

* (Ciklo slenkstis (Ct) \geq 36, nustatytas patvirtintu AT-PGR metodu, rodantis viruso genomo nebuvimą.)

Imuniteto pradžia: 31 d. po antrosios dozės.

Imuniteto trukmė: 1 metai po antrosios dozės.

4.3. Kontraindikacijos

Nėra.

4.4. Specialieji išpėjimai, naudojant atskirų rūšių paskirties gyvūnams

Vakcinuoti tik sveikus gyvūnus.

Kartais motininiai antikūnai, kurių turi minimalaus rekomenduojamo amžiaus avys, gali kliudyti vakcinos sukeliama apsaugai.

Informacijos apie vakcinos naudojimą galvijams, kurių kraujo serumo tyrimų rezultatai teigiami, įskaitant tuos gyvūnus, kurių organizme yra motininų antikūnų, nėra.

Kitų naminių ir laukinių atrajotojų rūšių gyvūnams, kuriems, manoma, yra iškilusi infekcijos rizika, vakciną reikėtų naudoti atsargiai, o prieš masinę vakcinaciją vakciną patartina išbandyti su nedideliu gyvūnų skaičiumi. Veiksmingumo lygis kitų rūšių gyvūnams gali skirtis nuo nustatytojo avims ir galvijams.

4.5. Specialiosios naudojimo atsargumo priemonės

Specialiosios atsargumo priemonės, naudojant vaistą gyvūnams

Netaikytinos.

Specialiosios atsargumo priemonės asmenims, naudojantiems vaistą gyvūnams

Netaikytinos.

4.6. Nepalankios reakcijos (dažnumas ir sunkumas)

Vidutinis kūno temperatūros padidėjimas 0,5–1,0 °C yra dažna reakcija, pastebėta avims ir galvijams. Ši reakcija trunka ne ilgiau kaip 24–48 valandas. Retais atvejais gyvūnai laikinai karščiudavo. Labai retais atvejais injekcijos vietoje pasireiškia laikinos vietinės reakcijos – susidaro 0,5–1 cm (avims) arba 0,5–3 cm (galvijams) dydžio mazgelis, kuris išnyksta ne vėliau kaip per 14 dienų ir kuris gali būti skausmingas. Labai retais atvejais gyvūnams gali sumažėti apetitas. Labai retai pasitaiko padidėjusio jautrumo reakcijų.

Nepalankių reakcijų dažnumas nustatytas vadovaujantis tokia konvencija:

- labai dažna (nepalanki (-ios) reakcija (-os) pasireiškė daugiau nei 1 iš 10 gydytų gyvūnų),
- dažna (daugiau nei 1, bet mažiau nei 10 iš 100 gydytų gyvūnų),
- nedažna (daugiau nei 1, bet mažiau nei 10 iš 1 000 gydytų gyvūnų),
- reta (daugiau nei 1, bet mažiau nei 10 iš 10 000 gydytų gyvūnų),
- labai reta (mažiau nei 1 iš 10 000 gydytų gyvūnų, skaičiuojant ir atskirus pranešimus).

4.7. Naudojimas vaikingumo, laktacijos ar kiaušinių dėjimo metu

Vaikingumas

Galima naudoti vaikingumo metu.

Laktacija

Naudojant vakciną nėra neigiamo poveikio melžiamų avių ir karvių pieno primilžiui.

Vaisingumas

Vakcinos saugumas ir veiksmingumas naudojant veisliniams patinams (avinams ir jaučiams) nenustatytas. Šios kategorijos gyvūnams vakciną reikėtų naudoti tik atsižvelgus į atsakingo

veterinarijos gydytojo ir (arba) šalies kompetentingos institucijos atliktą naudą ir rizikos santykio vertinimą pagal galiojančią vakcinacijos nuo mėlynojo liežuvio ligos viruso (BTV) strategiją.

4.8. Sąveika su kitais vaistais ir kitos sąveikos formos

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

4.9. Dozės ir naudojimo būdas

Švirkšti po oda.

Prieš naudojimą reikia gerai suplakti. Reikia vengti daugkartinio buteliuko kamštelio pradūrimo. Būtina stengtis, kad nepatektų užkratas.

Pirminė vakcinacija

Avims nuo 2,5 mėn. amžiaus:
po oda 3 sav. intervalu sušvirkšti dvi 2 ml dozes.

Galvijams nuo 2,5 mėn. amžiaus:
po oda 3 sav. intervalu sušvirkšti dvi 4 ml dozes.

Revakcinacija

1 dozė per metus.

Bet kokią revakcinacijos schemą turi patvirtinti kompetentinga institucija arba atsakingas veterinarijos gydytojas, atsižvelgdamas į vietos epidemiologinę padėtį.

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

Sušvirkštus dvigubą vakcinos dozę, kartais 24–48 valandas pastebimas nežymus kūno temperatūros padidėjimas (0,5–1,0 °C). Kartais, sušvirkštus dvigubą dozę, atsiranda neskausmingas patinimas (ne daugiau kaip 2 cm dydžio avims ir ne daugiau kaip 4,5 cm dydžio galvijams).

4.11. Išlauka

0 parų.

5. IMUNOLOGINĖS SAVYBĖS

Farmakoterapinė grupė: imunologiniai vaistai galvijams / avims, inaktyvintos mėlynojo liežuvio ligos viruso vakcinos.

ATCvet kodai: galvijų: QI02AA08 / avių: QI04AA02.

Bovilis Blue-8 skatina susidaryti aktyvų imunitetą 8 serotipo mėlynojo liežuvio ligos virusui.

6. FARMACINIAI DUOMENYS

6.1. Pagalbinių medžiagų sąrašas

Aliuminio hidroksidas,

išgrynintas saponinas (Quil A),
tiomersalis,
fosfato buferinis tirpalas (natrio chloridas, dinatrio fosfatas ir kalio fosfatas, injekcinis vanduo).

6.2. Pagrindiniai nesuderinamumai

Negalima maišyti su jokių kitų veterinarinių vaistų.

6.3. Tinkamumo laikas

Veterinarinio vaisto tinkamumo laikas, nepažeidus originalios pakuotės, – 2 metai.
Tinkamumo laikas, atidarius pirminę pakuotę, – 10 val.

6.4. Specialieji laikymo nurodymai

Laikyti ir gabenti šaltai (2–8 °C).
Negalima sušaldyti.
Saugoti nuo šviesos.

6.5. Pirminės pakuotės pobūdis ir sudedamosios dalys

Didelio tankio polietileno (DTPE) buteliukai po 52 ml, 100 ml arba 252 ml su bromobutilo kamšteliais ir aliumininiais gaubteliais.

Pakuočių dydžiai

Kartoninė dėžutė su 1 buteliuku, kuriame yra arba 26 dozės avims, arba 13 dozių galvijams (52 ml).

Kartoninė dėžutė su 1 buteliuku, kuriame yra arba 50 dozių avims, arba 25 dozės galvijams (100 ml).

Kartoninė dėžutė su 1 buteliuku, kuriame yra arba 126 dozės avims, arba 63 dozės galvijams (252 ml).

Gali būti tiekiamos ne visų dydžių pakuotės.

6.6. Specialiosios 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. REGISTRUOTOJAS

Intervet International BV
Wim de Körverstraat 35
5831 AN Boxtmeer
NYDERLANDAI

8. REGISTRACIJOS NUMERIS (-IAI)

EU/2/17/218/001-003

9. REGISTRAVIMO / PERREGISTRAVIMO DATA

Registravimo data 2017-11-21.

10. TEKSTO PERŽIŪROS DATA

{XXXX m. {mėnuo} mėn.}

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

DRAUDIMAS PREKIAUTI, TIEKTI IR (ARBA) NAUDOTI

Asmenys, ketinantys gaminti, importuoti, laikyti, parduoti, tiekti ir (arba) naudoti šį veterinarinį vaistą, pirma turi sužinoti atitinkamos valstybės narės kompetentingos institucijos galiojančią vakcinavimo strategiją, kadangi pagal nacionalinius teisės aktus ši veikla gali būti draudžiama visoje valstybės narės teritorijoje ar jos dalyje.

II PRIEDAS

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

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

Biologiškai veiklios medžiagos gamintojo pavadinimas ir adresas

CZ Veterinaria, S.A.
La Relva s/n,
36400 Porriño
ISPANIJA

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.

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 Reglamento (EB) Nr. 470/2009 taikymo sritį, kai naudojamos kaip šiame veterinariniame vaiste.

D. KITOS SĄLYGOS IR REIKALAVIMAI REGISTRUOTOJUI

Bovilis Blue-8 PVVSA pateikimas turi būti sinchronizuotas ir vykdomas tokiu pat dažnumu kaip ir Bluevac BTV8.

III PRIEDAS
ŽENKLINIMAS IR INFORMACINIS LAPELIS

A. ŽENKLINIMAS

DUOMENYS, KURIE TURI BŪTI ANT ANTRINĖS PAKUOTĖS**Kartoninė dėžutė (52 ml, 100 ml ir 252 ml)****1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS**

Bovilis Blue-8, injekcinė suspensija galvijams ir avims

2. VEIKLIOJI (-IOSIOS) MEDŽIAGA (-OS)Kiekviename ml yra:
inaktyvinto BTV8: $10^{6,5}$ CCID₅₀.**3. VAISTO FORMA**

Injekcinė suspensija.

4. PAKUOTĖS DYDIS52 ml
100 ml
252 ml**5. PASKIRTIES GYVŪNŲ RŪŠIS (-YS)**

Galvijai ir avys.

6. INDIKACIJA (-OS)**7. NAUDOJIMO BŪDAS (-AI) IR METODAS**Švirkšti po oda.
Prieš naudojant reikia gerai suplakti.
Prieš naudojant būtina perskaityti informacinį lapelį.**8. IŠLAUKA**

Išlauka: 0 parų.

9. SPECIALIEJI ĮSPĖJIMAI, JEI REIKIA

Prieš naudojant būtina perskaityti informacinį lapelį.

10. TINKAMUMO DATA

Tinka iki {mėnuo/metai}
Pradūrus kamštelį, sunaudoti per 10 val.

11. SPECIALIOSIOS LAIKYMO SĄLYGOS

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

**12. SPECIALIOSIOS 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. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS IR ADRESAS

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

16. REGISTRACIJOS NUMERIS (-IAI)

EU/2/17/218/001
EU/2/17/218/002
EU/2/17/218/003

17. GAMINTOJO SERIJOS NUMERIS

Serijs {numeris}

DUOMENYS, KURIE TURI BŪTI ANT PIRMINĖS PAKUOTĖS

100 ml ir 252 ml buteliukas

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

Bovilis Blue-8, injekcinė suspensija galvijams ir avims

2. VEIKLIOJI (-IOSIOS) MEDŽIAGA (-OS)Inaktyvintas BTv8: $10^{6,5}$ CCID₅₀/ml.**3. VAISTO FORMA**

Injekcinė suspensija

4. PAKUOTĖS DYDIS

100 ml

252 ml

5. PASKIRTIES GYVŪNŲ RŪŠIS (-YS)

Galvijai ir avys.

6. INDIKACIJA (-OS)**7. NAUDOJIMO BŪDAS (-AI) IR METODAS**

s.c.

Prieš naudojant būtina perskaityti informacinį lapelį.

8. IŠLAUKA

Išlauka: 0 parų.

9. SPECIALIEJI ĮSPĖJIMAI, JEI REIKIA

Prieš naudojant būtina perskaityti informacinį lapelį.

10. TINKAMUMO DATA

EXP {mėnuo/metai}

Pradūrus kamštelį, sunaudoti per 10 val.

11. SPECIALIOSIOS LAIKYMO SĄLYGOS

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

**12. SPECIALIOSIOS 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**

Ad us. vet. Parduodama tik su veterinariniu receptu.

14. NUORODA „SAUGOTI NUO VAIKŲ“

Saugoti nuo vaikų.

15. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS IR ADRESAS

Intervet International BV
NL-5831 AN Boxmeer

16. REGISTRACIJOS NUMERIS (-IAI)**17. GAMINTOJO SERIJOS NUMERIS**

Lot {numeris}

MINIMALŪS DUOMENYS, KURIE TURI BŪTI ANT MAŖŲ PIRMINIŲ PAKUOČIŲ**52 ml buteliukas****1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS**

Bovilis Blue-8, injekcinė suspensija galvijams ir avims

2. VEIKLIOSIOS (-IŲJŲ) MEDŖIAGOS (-Ų) KIEKISInaktyvintas BTV8: $10^{6,5}$ CCID₅₀/ml.**3. KIEKIS (SVORIS, TŪRIS AR DOZIŲ SKAIČIUS)**

52 ml

4. NAUDOJIMO BŪDAS (-AI)

s.c.

5. IŠLAUKA

Išlauka: 0 parų.

6. SERIJOS NUMERIS

Lot {numeris}

7. TINKAMUMO DATA

EXP {mėnuo/metai}

Pradūrus kamšteli, sunaudoti per 10 val.

8. NUORODA „TIK VETERINARINIAM NAUDOJIMUI“

Ad us. vet.

B. INFORMACINIS LAPELIS

INFORMACINIS LAPELIS
Bovilis Blue-8, injekcinė suspensija galvijams ir avims

1. REGISTRUOTOJO 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 Blue-8 injekcinė suspensija galvijams ir avims

3. VEIKLIOJI (-IOSIOS) IR KITOS MEDŽIAGOS

Kiekviename vakcinos ml yra:	
inaktyvinto 8 serotipo mėlynojo liežuvio ligos viruso	10 ^{6,5} CCID ₅₀ *
aliuminio hidroksido	6 mg,
išgryninto saponino (Quil A)	0,05 mg,
tiomersalio	0,1 mg.
(* atitinka titrą prieš inaktyvaciją)	

4. INDIKACIJA (-OS)

Avys

Avims nuo 2,5 mėn. amžiaus aktyviai imunizuoti, siekiant apsaugoti nuo viremijos* ir sumažinti 8 serotipo mėlynojo liežuvio ligos viruso sukeltus klinikinius požymius.

* (Ciklo slenkstis (Ct) ≥ 36, nustatytas patvirtintu AT-PGR metodu, rodantis viruso genomo nebuvimą.)

Imuniteto pradžia: 20 d. po antrosios dozės.

Imuniteto trukmė: 1 metai po antrosios dozės.

Galvijai

Galvijams nuo 2,5 mėn. amžiaus aktyviai imunizuoti, siekiant apsaugoti nuo 8 serotipo mėlynojo liežuvio ligos viruso sukeltos viremijos*.

* (Ciklo slenkstis (Ct) ≥ 36, nustatytas patvirtintu AT-PGR metodu, rodantis viruso genomo nebuvimą.)

Imuniteto pradžia: 31 d. po antrosios dozės.

Imuniteto trukmė: 1 metai po antrosios dozės.

5. KONTRAINDIKACIJOS

Nėra.

6. NEPALANKIOS REAKCIJOS

Vidutinis kūno temperatūros padidėjimas 0,5–1,0 °C yra dažna reakcija, pastebėta avims ir galvijams. Ši reakcija trunka ne ilgiau kaip 24–48 valandas. Retais atvejais gyvūnai laikinai karščiudavo. Labai retais atvejais injekcijos vietoje pasireiškia laikinos vietinės reakcijos – susidaro 0,5–1 cm (avims) arba 0,5–3 cm (galvijams) dydžio mazgelis, kuris išnyksta ne vėliau kaip per 14 dienų ir kuris gali būti skausmingas. Labai retais atvejais gyvūnams gali sumažėti apetitas. Labai retai pasitaiko padidėjusio jautrumo reakcijų.

Nepalankių reakcijų dažnumas nustatytas vadovaujantis tokia konvencija:

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

Pastebėjus bet kokią šalutinį poveikį, net ir nepaminėtą šiame informaciniame lapelyje, arba manant, kad vaistas neveikė, būtina informuoti veterinarijos gydytoją.

7. PASKIRTIES GYVŪNŲ RŪŠIS (-YS)

Avys ir galvijai.

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

Švirkšti po oda.

Pirminė vakcinacija

Avims nuo 2,5 mėn. amžiaus:
po oda 3 sav. intervalu sušvirkšti dvi 2 ml dozes.

Galvijams nuo 2,5 mėn. amžiaus:
po oda 3 sav. intervalu sušvirkšti dvi 4 ml dozes.

Revakcinacija

1 dozė per metus.

Bet kokią revakcinacijos schemą turi patvirtinti kompetentinga institucija arba atsakingas veterinarijos gydytojas, atsižvelgdamas į vietos epidemiologinę padėtį.

9. NUORODOS DĖL TINKAMO NAUDOJIMO

Prieš naudojant reikia gerai suplakti. Reikia vengti daugkartinio buteliuko kamštelio pradūrimo. Būtina stengtis, kad nepatektų užkratas.

10. IŠLAUKA

0 parų.

11. SPECIALIEJI LAIKYMO NURODYMAI

Saugoti nuo vaikų.

Laikyti ir gabenti šaltai (2–8 °C).

Negalima sušaldyti.

Saugoti nuo šviesos.

Šio veterinarinio vaisto negalima naudoti pasibaigus tinkamumo laikui, nurodytam ant etiketės / kartoninės dėžutės.

Tinkamumo laikas, pirmą kartą atidarius talpyklę, – 10 val.

12. SPECIALIEJI ĮSPĖJIMAI

Specialieji įspėjimai, naudojant atskirų rūšių paskirties gyvūnams

Vakcinuoti tik sveikus gyvūnus.

Kartais motininiai antikūnai, kurių turi minimalaus rekomenduojamo amžiaus avys, gali kliudyti vakcinos sukeliamai apsaugai.

Informacijos apie vakciną naudojimą galvijams, kurių kraujo serumo tyrimų rezultatai teigiami, įskaitant tuos gyvūnus, kurių organizme yra motininių antikūnų, nėra.

Kitų naminių ir laukinių atrajotojų rūšių gyvūnams, kuriems, manoma, yra iškilusi infekcijos rizika, vakciną reikėtų naudoti atsargiai, o prieš masinę vakcinaciją vakciną patartina išbandyti su nedideliu gyvūnų skaičiumi. Veiksmingumo lygis kitų rūšių gyvūnams gali skirtis nuo nustatytojo avims ir galvijams.

Vaikingumas ir laktacija

Galima naudoti vaikingumo metu. Naudojant vakciną nėra neigiamo poveikio melžiamų avių ir karvių pieno primilžiui.

Vaisingumas

Vakciną saugumas ir veiksmingumas naudojant veisliniams patinams (avinams ir jaučiams) nenustatytas. Šios kategorijos gyvūnams vakciną reikėtų naudoti tik atsižvelgus į atsakingo veterinarinio gydytojo ir (arba) šalies kompetentingos institucijos atliktą naudos ir rizikos santykio vertinimą pagal galiojančią vakcinacijos nuo mėlynojo liežuvio ligos viruso (BTV) strategiją.

Sąveika su kitais vaistais ir kitos sąveikos formos

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

Perdozavimas (simptomai, pirmosios pagalbos priemonės, priešnuodžiai)

Sušvirkštus dvigubą vakciną dozę, kartais 24–48 valandas pastebimas nežymus kūno temperatūros padidėjimas (0,5–1,0 °C). Kartais, sušvirkštus dvigubą dozę, atsiranda neskausmingas patinimas (ne daugiau kaip 2 cm dydžio avims ir ne daugiau kaip 4,5 cm dydžio galvijams).

Nesuderinamumai

Negalima maišyti su jokių kitų veterinarinių vaistų.

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

Veterinarijos gydytojas gali patarti, ką daryti su nereikalingais vaistais. Tai turėtų padėti saugoti aplinką.

14. INFORMACINIO LAPELIO PASKUTINIO PATVIRTINIMO DATA

{MMMM-mm-dd}

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

15. KITA INFORMACIJA

Bovilis Blue-8 skatina susidaryti aktyvų imunitetą 8 serotipo mėlynojo liežuvio ligos virusui.

Pakuočių dydžiai

Dėžutė, kurioje yra vienas 52 ml, 100 ml arba 252 ml buteliukas.

Gali būti tiekiamos ne visų dydžių pakuotės.