

PRÍLOHA I
SÚHRN CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Bovilis Blue-8 injekčná suspenzia pre hovädzí dobytok a ovce

2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE

Každý ml vakcíny obsahuje:

Účinná látka:

Inaktivovaný vírus katarálnej horúčky serotyp 8: $10^{6,5}$ CCID₅₀*
(* zodpovedá titru pred inaktiváciou)

Adjuvans:

Hydroxid hlinitý	6 mg
Čistený saponín (Quil A)	0,05 mg

Pomocné látky:

Thiomersal	0,1 mg
------------	--------

Úplný zoznam pomocných látok je uvedený v časti 6.1.

3. LIEKOVÁ FORMA

Injekčná suspenzia.

Biela alebo ružovkasto-biela suspenzia.

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Cieľové druhy

Ovce a hovädzí dobytok.

4.2 Indikácie na použitie so špecifikovaním cieľových druhov

Ovce

Na aktívnu imunizáciu oviec od veku 2,5 mesiaca na prevenciu virémie* a redukciu klinických príznakov spôsobených vírusom katarálnej horúčky serotypu 8.

* (Počet cyklov(Ct) \geq 36 podľa validovanej RT-PCR metódy, indikujúci neprítomnosť vírusového genómu)

Nástup imunity: 20 dní po podaní druhej dávky.

Trvanie imunity: 1 rok po podaní druhej dávky.

Hovädzí dobytok

Na aktívnu imunizáciu hovädzieho dobytku od veku 2,5 mesiaca na prevenciu virémie* spôsobenej vírusom katarálnej horúčky serotypu 8.

* (Počet cyklov(Ct) \geq 36 podľa validovanej RT-PCR metódy, indikujúci neprítomnosť vírusového genómu)

Nástup imunity: 31 dní po podaní druhej dávky.

Trvanie imunity: 1 rok po podaní druhej dávky.

4.3 Kontraindikácie

Nie sú.

4.4 Osobitné upozornenia pre každý cieľový druh

Vakcinovať len zdravé zvieratá.

Príležitostne môže prítomnosť materských protilátok u oviec v minimálnom odporúčanom veku interferovať s ochranou navodenou vakcínou.

Nie sú k dispozícii žiadne informácie o použití vakcíny u seropozitívneho hovädzieho dobytká, vrátane hovädzieho dobytká s materskými protilátkami.

Pri použití u iných druhov domácich alebo divo žijúcich prežúvavcov, ktoré sú považované za ohrozené infekciou, sa má pri použití vakcíny u týchto druhov postupovať opatrne a odporúča sa pred hromadnou vakcináciou odskúšať vakcínu na malom počte zvierat. Úroveň účinnosti u iných druhov zvierat sa môže líšiť od úrovne pozorovanej u oviec a hovädzieho dobytká.

4.5 Osobitné bezpečnostné opatrenia na používanie

Osobitné bezpečnostné opatrenia na používanie u zvierat

Neuplatňujú sa.

Osobitné bezpečnostné opatrenia, ktoré má urobiť osoba podávajúca liek zvieratám

Neuplatňujú sa.

4.6 Nežiaduce účinky (frekvencia výskytu a závažnosť)

Priemerné zvýšenie telesnej teploty v rozmedzí medzi 0,5 a 1,0 °C je častá reakcia pozorovaná u oviec a hovädzieho dobytká. Takéto zvýšenie teploty netrvá dlhšie ako 24 až 48 hodín. V zriedkavých prípadoch sa pozorovala prechodná horúčka. Vo veľmi zriedkavých prípadoch sa na mieste vpichu vyskytnú dočasné lokálne reakcie vo forme uzliny o veľkosti 0,5 až 1 cm v prípade oviec a 0,5 až 3 cm v prípade hovädzieho dobytká, ktoré vymiznú najneskôr do 14 dní a ktoré môžu byť bolestivé. Vo veľmi zriedkavých prípadoch sa môže vyskytnúť strata chuti do jedla. Hypersenzitívne reakcie sú pozorované veľmi zriedkavo.

Frekvencia výskytu nežiaducich účinkov sa definuje použitím nasledujúceho pravidla:

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

4.7 Použitie počas gravidity, laktácie, znášky

Gravidita:

Môže sa použiť počas gravidity.

Laktácia:

Použitie vakcíny nemá nepriaznivý vplyv na dojivosť u bahníc a kráv v laktácii.

Plodnosť:

Bezpečnosť a účinnosť vakcíny nebola stanovená u chovných samcov (oviec a hovädzieho dobytká). U tejto kategórie zvierat má byť vakcína použitá len na základe zhodnotenia prínosu/rizika zodpovedným veterinárnym lekárom a/alebo príslušným národným úradom so zohľadnením aktuálnej vakcinačnej politiky proti vírusu katarálnej horúčky (BTV).

4.8 Liekové interakcie a iné formy vzájomného pôsobenia

Nie sú dostupné informácie o bezpečnosti a účinnosti tejto vakcíny ak je použitá s iným veterinárnym liekom. Rozhodnutie o použití tejto vakcíny pred alebo po podaní iného veterinárneho lieku musí byť preto vykonané na základe zváženia jednotlivých prípadov.

4.9 Dávkovanie a spôsob podania lieku

Subkutánne podanie.

Pred použitím dobre pretriasť. Vyvarovať sa viacnásobného prepichnutia zátky. Vyvarovať sa kontaminácii.

Primárna vakcinácia:

Ovce od veku 2,5 mesiaca.

Podat' subkutánne dve dávky 2 ml s odstupom 3 týždňov.

Hovädzí dobytok od veku 2,5 mesiaca.

Podat' subkutánne dve dávky 4 ml s odstupom 3 týždňov.

Revakcinácia:

1 dávka ročne.

Každá revakcinačná schéma má byť odsúhlasená príslušným úradom alebo zodpovedným veterinárnym lekárom, so zohľadnením miestnej epidemiologickej situácie.

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

Príležitostne môže byť pozorovaný mierny nárast telesnej teploty (0,5 - 1,0°C) počas 24 - 48 hodín po podaní dvojitej dávky vakcíny. Príležitostne sa po podaní dvojitej dávky objavia nebolestivé opuchy s veľkosťou do 2 cm u oviec a do 4,5 cm u hovädzieho dobytku.

4.11 Ochranná (-é) lehota (-y)

0 dní.

5. IMUNOLOGICKÉ VLASTNOSTI

Farmakoterapeutická skupina: Imunologické lieky pre Bovidae/Ovidae, vakcíny s inaktivovaným vírusom katarálnej horúčky

ATCvet kódy: Hovädzí dobytok: QI02AA08 / Ovce: QI04AA02

Bovilis Blue-8 stimuluje aktívnu imunitu proti vírusu katarálnej horúčky, serotyp 8.

6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

6.1 Zoznam pomocných látok

Hydroxid hlinitý

Čistený saponín (Quil A)

Thiomersal

Fosfátom pufrované soli (chlorid sodný, fosforečnan sodný a fosforečnan draselný, voda na injekcie)

6.1 Závažné inkompatibility

Tento liek nemiešať s iným veterinárnym liekom.

6.3 Čas použiteľnosti

Čas použiteľnosti veterinárneho lieku zabaleného v neporušenom obale: 2 roky.

Čas použiteľnosti po prvom otvorení vnútorného obalu: 10 hodín.

6.4 Osobitné bezpečnostné opatrenia na uchovávanie

Uchovávať v chladničke (2°C - 8°C).

Chrániť pred mrazom.

Chrániť pred svetlom.

6.5 Charakter a zloženie vnútorného obalu

Fľaše z polyetylénu vysokej hustoty (HDPE) s obsahom 52 ml, 100 ml alebo 252 ml uzavreté bromobutylovou zátkou a hliníkovým uzáverom.

Veľkosť balenia:

Kartónová škatuľa s 1 fľašou obsahujúcou buď 26 dávok pre ovce alebo 13 dávok pre hovädzí dobytok (52 ml).

Kartónová škatuľa s 1 fľašou obsahujúcou buď 50 dávok pre ovce alebo 25 dávok pre hovädzí dobytok (100 ml).

Kartónová škatuľa s 1 fľašou obsahujúcou buď 126 dávok pre ovce alebo 63 dávok pre hovädzí dobytok (252 ml).

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 tohto veterinárneho lieku musia byť zlikvidované v súlade s miestnymi požiadavkami.

7. DRŽITEĽ ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

Intervet International BV
Wim de Körverstraat 35
5831 AN Boxmeer
HOLANDSKO

8. REGISTRAČNÉ ČÍSLO(A)

EU/2/17/218/001-003

9. DÁTUM PRVEJ REGISTRÁCIE/PREDLŽENIA REGISTRÁCIE

Dátum prvej registrácie: 21/11/2017

10. DÁTUM REVÍZIE TEXTU

{MM/RRRR}

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

Každá osoba, ktorá má v úmysle vyrábať, dovážať, držať, predávať, dodávať a používať tento veterinárny liek sa musí najskôr poradiť s príslušným orgánom príslušného členského štátu o aktuálnych vakcinačných postupoch, pretože tieto aktivity môžu byť zakázané v členskom štáte, na celom alebo časti jeho území v súlade s národnou legislatívou.

PRÍLOHA II

- A. VÝROBCA 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. ĎALŠIE PODMIENKY A POŽIADAVKY REGISTRÁCIE**

A. VÝROBCA BIOLOGICKEJ ÚČINNEJ LÁTKY A VÝROBCA ZODPOVEDNÝ ZA UVOĽNENIE ŠARŽE

Názov a adresa výrobcu biologicky účinnej látky

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

Názov 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

Výdaj lieku je viazaný na veterinárny predpis.

V súlade s článkom 71 smernice 2001/82/ES Európskeho parlamentu a Rady v znení neskorších predpisov, členský štát môže, v súlade s jeho národnou legislatívou zakázať výrobu, dovoz, držbu, predaj, výdaj a/alebo používanie imunologických veterinárnych liekov na časti svojho územia alebo celom území, ak sa zistí, že:

- a) podávanie lieku zvieratám naruší vykonávanie národného programu diagnostiky, ozdravovania alebo zdoľovania chorôb zvierat, alebo spôsobí ťažkosti pri potvrdzovaní neprítomnosti kontaminácie živých zvierat alebo potravín získaných z liečených zvierat.
- b) choroba, proti ktorej má liek zaistiť nástup imunity, sa na danom území väčšinou nevyskytuje.

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 pôsobnosti Nariadenia (EK) č. 470/2009, keď sú použité vo veterinárnom lieku.

D. INÉ PODMIENKY A POŽIADAVKY REGISTRÁCIE

Periodicky aktualizované správy o bezpečnosti lieku (PSUR) pre Bovilis Blue-8 majú byť synchronizované a predkladané s rovnakou frekvenciou ako pre Bluevac BTV8.

PRÍLOHA III

OZNAČENIE OBALU A PÍSOMNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽOV

A. OZNAČENIE OBALU

ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VONKAJŠOM OBALE**Kartónová škatuľa (52 ml, 100 ml a 252 ml)****1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU**

Bovilis Blue-8 injekčná suspenzia pre hovädzí dobytok a ovce

2. ÚČINNÉ LÁTKYKaždý ml obsahuje:
Inaktivovaný BTV8: $10^{6.5}$ CCID₅₀**3. LIEKOVÁ FORMA**

Injekčná suspenzia

4. VEĽKOSŤ BALENIA52 ml
100 ml
252 ml**5. CIEĽOVÉ DRUHY**

Hovädzí dobytok a ovce

6. INDIKÁCIA (-IE)**7. SPÔSOB A CESTA PODANIA LIEKU**Subkutánne podanie.
Pred použitím dobre pretrepať.
Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.**8. OCHRANNÁ LEHOTA(-Y)**

Ochranná lehota: 0 dní.

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

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.

10. DÁTUM EXSPIRÁCIE

EXP {mesiac/rok}

Po prvom prepichnutí zátky použiť do 10 hodín.

11. OSOBITNÉ PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE

Uchovávať a prepravovať chladené.

Chrániť pred mrazom.

Chrániť pred svetlom.

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. Výdaj lieku je viazaný na veterinárny predpis.

14. OZNAČENIE „UCHOVÁVAŤ MIMO DOHĽADU 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/2/17/218/001

EU/2/17/218/002

EU/2/17/218/003

17. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

Lot {číslo}

ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VNÚTORNOM OBALE

Liekovka 100 ml a 252 ml

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Bovilis Blue-8 injekčná suspenzia pre hovädzí dobytok a ovce

2. ÚČINNÉ LÁTKYInaktivovaný BTV8: $10^{6.5}$ CCID₅₀/ml**3. LIEKOVÁ FORMA**

Injekčná suspenzia

4. VEĽKOSŤ BALENIA

100 ml

252 ml

5. CIEĽOVÉ DRUHY

Hovädzí dobytok a ovce

6. INDIKÁCIA (-IE)**7. SPÔSOB A CESTA PODANIA LIEKU**

SC

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.

8. OCHRANNÁ LEHOTA(-Y)

Ochranná lehota: 0 dní.

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

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.

10. DÁTUM EXSPIRÁCIE

EXP {mesiac/rok}

Po prvom prepichnutí zátky použiť do 10 hodín.

11. OSOBITNÉ PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE

Uchovávať a prepravovať chladené.
 Chrániť pred mrazom.
 Chrániť pred svetlom.

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. Výdaj lieku je viazaný na veterinárny predpis.

14. OZNAČENIE „UCHOVÁVAŤ MIMO DOHĽADU A DOSAHU DETÍ“

Uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

15. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCI

Intervet International BV
 NL-5831 AN Boxmeer

16. REGISTRÁČNÉ ČÍSLO (ČÍSLA)

17. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

Lot {číslo}

MINIMÁLNE ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA MALOM VNÚTORNOM OBALE

Liekovka 52 ml

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Bovilis Blue-8 injekčná suspenzia pre hovädzí dobytok a ovce

2. MNOŽSTVO ÚČINNEJ LÁTKY (-OK)Inaktivovaný BTV8: $10^{6.5}$ CCID₅₀/ml**3. OBSAH V HMOTNOSTNÝCH, OBJEMOVÝCH JEDNOTKÁCH ALEBO POČET DÁVOK**

52 ml

4. SPÔSOB(-Y) PODANIA

SC

5. OCHRANNÁ LEHOTA(-Y)

Ochranná lehota: 0 dní.

6. ČÍSLO ŠARŽE

Lot {číslo}

7. DÁTUM EXSPIRÁCIE

EXP{mesiac/rok}

Po prvom prepichnutí zátky použiť do 10 hodín.

8. OZNAČENIE „LEN PRE ZVIERATÁ“

Len pre zvieratá.

B. PÍSOMNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽOV

PÍ SOMNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽOV
Bovilis Blue-8 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 Blue-8 injekčná suspenzia pre hovädzí dobytok a ovce

3. OBSAH ÚČINNEJ LÁTKY (-OK) A INEJ LÁTKY (-OK)

Každý ml vakcíny obsahuje:

Inaktivovaný vírus katarálnej horúčky, serotyp 8	10 ^{6.5} CCID ₅₀ *
Hydroxid hlinitý	6 mg
Čistený saponín (Quil A)	0,05 mg
Thiomersal	0,1 mg

(* zodpovedá titru pred inaktiváciou)

4. INDIKÁCIA(-E)

Ovce

Na aktívnu imunizáciu oviec od veku 2,5 mesiaca na prevenciu virémie* a redukciu klinických príznakov spôsobených vírusom katarálnej horúčky serotypu 8.

* (Počet cyklov (Ct) ≥ 36 podľa validovanej RT-PCR metódy, indikujúci neprítomnosť vírusového genómu)

Nástup imunity: 20 dní po podaní druhej dávky.

Trvanie imunity: 1 rok po podaní druhej dávky.

Hovädzí dobytok

Na aktívnu imunizáciu hovädzieho dobytku od veku 2,5 mesiaca na prevenciu virémie* spôsobenej vírusom katarálnej horúčky serotypu 8.

* (Počet cyklov (Ct) ≥ 36 podľa validovanej RT-PCR metódy, indikujúci neprítomnosť vírusového genómu)

Nástup imunity: 31 dní po podaní druhej dávky.

Trvanie imunity: 1 rok po podaní druhej dávky.

5. KONTRAINDIKÁCIE

Nie sú.

6. NEŽIADUCE ÚČINKY

Priemerné zvýšenie telesnej teploty v rozmedzí medzi 0,5 a 1,0 °C je častá reakcia pozorovaná u oviec a hovädzieho dobytku. Takéto zvýšenie teploty netrvá dlhšie ako 24 až 48 hodín. V zriedkavých prípadoch sa pozorovala prechodná horúčka. Vo veľmi zriedkavých prípadoch sa na mieste vpichu vyskytnú dočasné lokálne reakcie vo forme uzliny o veľkosti 0,5 až 1 cm v prípade oviec a 0,5 až 3 cm v prípade hovädzieho dobytku, ktoré vymiznú najneskôr do 14 dní a ktoré môžu byť bolestivé. Vo veľmi zriedkavých prípadoch sa môže vyskytnúť strata chuti do jedla. Hypersenzitívne reakcie sú pozorované veľmi zriedkavo.

Frekvencia výskytu nežiaducich účinkov sa definuje použitím nasledujúceho pravidla:

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

Ak zistíte akékoľvek nežiaduce účinky, aj tie, ktoré už nie sú uvedené v tejto písomnej informácii pre používateľov, alebo si myslíte, že liek je neúčinný, informujte vášho veterinárneho lekára.

7. CIEĽOVÝ DRUH

Ovce a hovädzí dobytok.

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

Subkutánne podanie.

Primárna vakcinácia:

Ovce od veku 2,5 mesiaca.

Podat' subkutánne dve dávky 2 ml s odstupom 3 týždňov.

Hovädzí dobytok od veku 2,5 mesiaca.

Podat' subkutánne dve dávky 4 ml s odstupom 3 týždňov.

Revakcinácia:

1 dávka ročne.

Každá revakcinačná schéma má byť odsúhlasená príslušným úradom alebo zodpovedným veterinárnym lekárom , so zohľadnením miestnej epidemiologickej situácie.

9. POKYN O SPRÁVNOM PODANÍ

Pred použitím dobre pretriasť. Vyvarovať sa viacnásobného prepichnutia zátky. Vyvarovať sa kontaminácii.

10. OCHRANNÁ LEHOTA(-Y)

0 dní.

11. OSOBITNÉ BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA NA UCHOVÁVANIE

Uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

Uchovávať a prepravovať chladené (2 °C – 8 °C).

Chrániť pred mrazom.

Chrániť pred svetlom.

Nepoužívať tento veterinárny liek po dátume expirácie uvedenom na etikete/škatuli.

Čas použiteľnosti po prvom otvorení obalu: 10 hodín.

12. OSOBITNÉ UPOZORNENIA

Osobitné bezpečnostné opatrenia pre každý cieľový druh:

Vakcinovať len zdravé zvieratá.

Príležitostne môže prítomnosť materských protilátok u oviec v minimálnom odporúčanom veku interferovať s ochranou navodenou vakcínou.

Nie sú k dispozícii žiadne informácie o použití vakcíny u seropozitívneho hovädzieho dobytká, vrátane hovädzieho dobytká s materskými protilátkami.

Pri použití u iných druhov domácich alebo divo žijúcich prežúvavcov, ktoré sú považované za ohrozené infekciou, sa má pri použití vakcíny u týchto druhov postupovať opatrne a odporúča sa pred hromadnou vakcináciou odskúšať vakcínu na malom počte zvierat. Úroveň účinnosti u iných druhov zvierat sa môže líšiť od úrovne pozorovanej u oviec a hovädzieho dobytká.

Gravidita a laktácia:

Môže sa použiť počas gravidity. Použitie vakcíny nemá nepriaznivý vplyv na dojivosť u bahnic a kráv v laktácii.

Plodnosť:

Bezpečnosť a účinnosť vakcíny nebola stanovená u chovných samcov (oviec a hovädzieho dobytká). U tejto kategórie zvierat má byť vakcína použitá len na základe zhodnotenia prínosu/rizika zodpovedným veterinárnym lekárom a/alebo príslušným národným úradom so zohľadnením aktuálnej vakcinačnej politiky proti vírusu katarálnej horúčky (BTV).

Liekové interakcie a iné formy vzájomného pôsobenia:

Nie sú dostupné informácie o bezpečnosti a účinnosti tejto vakcíny ak je použitá s iným veterinárnym liekom. Rozhodnutie o použití tejto vakcíny pred alebo po podaní iného veterinárneho lieku musí byť preto vykonané na základe zváženia jednotlivých prípadov.

Predávkovanie (príznaky, núdzové postupy, antidotá):

Príležitostne môže byť pozorovaný mierny nárast telesnej teploty (0,5 - 1,0°C) počas 24 - 48 hodín po podaní dvojitej dávky vakcíny. Príležitostne sa po podaní dvojitej dávky objavia nebolestivé opuchy s veľkosťou do 2 cm u oviec a do 4,5 cm u hovädzieho dobytká.

Inkompatibility:

Tento liek nemiešať s iným veterinárnym liekom.

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

O spôsobe likvidácie liekov, ktoré už nepotrebuje sa poradíte so svojím veterinárnym lekárom alebo lekárnikom. Tieto opatrenia by mali byť v súlade s ochranou životného prostredia.

14. DÁTUM POSLEDNÉHO SCHVÁLENIA TEXTU V PÍSOMNEJ INFORMÁCII PRE POUŽÍVATEĽOV

{DD/MM/RRRR}

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

15. ĎALŠIE INFORMÁCIE

Bovilis Blue-8 stimuluje aktívnu imunitu proti vírusu katarálnej horúčky, serotyp 8.

Veľkosť balenia:

Škatuľa s 1 fľašou s 52 ml, 100 ml alebo 252 ml.

Nie všetky veľkosti balenia sa musia uvádzať na trh.