

**PRILOGA I**  
**POVZETEK GLAVNIH ZNAČILNOSTI ZDRAVILA**

## 1. IME ZDRAVILA ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI

Bovilis Blue-8 suspenzija za injiciranje za govedo in ovce

## 2. KAKOVOSTNA IN KOLIČINSKA SESTAVA

Vsak ml cepiva vsebuje:

### Učinkovina:

virus modrega jezika, inaktiviran, serotip 8:  $10^{6,5}$  CCID<sub>50</sub>\*  
(\*ekvivalentno titru pred inaktivacijo)

### Dodatki:

aluminijev hidroksid	6 mg
prečiščeni saponin (Quil A)	0,05 mg

### Pomožna snov:

tiomersal	0,1 mg
-----------	--------

Za celoten seznam pomožnih snovi glejte poglavje 6.1.

## 3. FARMACEVTSKA OBLIKA

Suspenzija za injiciranje.  
Bela ali rozasto-bela.

## 4. KLINIČNI PODATKI

### 4.1 Ciljne živalske vrste

Ovce in govedo.

### 4.2 Indikacije za uporabo pri ciljnih živalskih vrstah

#### Ovce

Aktivna imunizacija ovac od starosti 2,5 mesecev dalje za preprečevanje viremije\* in zmanjšanje kliničnih znakov, ki jih povzroči virus modrega jezika, serotip 8.

\*(vrednost v krvnem obtoku (Ct)  $\geq 36$  po validirani metodi RT-PCR, ki kaže na odsotnost kužnega virusa)

Nastop imunosti: 20 dni po drugem odmerku.

Trajanje imunosti: 1 leto po drugem odmerku.

#### Govedo

Aktivna imunizacija goveda od starosti 2,5 mesecev dalje za preprečevanje viremije\*, ki jo povzroči virus modrega jezika, serotip 8.

\*(vrednost v krvnem obtoku (Ct)  $\geq 36$  po validirani metodi RT-PCR, ki kaže na odsotnost kužnega virusa)

Nastop imunosti: 31dni po drugem odmerku.

Trajanje imunosti: 1 leto po drugem odmerku.

### 4.3 Kontraindikacije

Jih ni.

#### 4.4 Posebna opozorila za vsako ciljno živalsko vrsto

Cepite samo zdrave živali.

Včasih lahko maternalna protitelesa pri ovcah minimalne priporočene starosti ovirajo zaščito, ki jo povzroči cepivo.

Ni podatkov o uporabi cepiva pri seropozitivnem govedu, vključno s tistimi z maternalnimi protitelesi.

Če cepivo uporabite pri drugih domačih in divjih vrstah prežvekovalcev, za katere menite, da jih ogroža okužba, je treba cepivo uporabiti previdno in ga pred masovnim cepljenjem testirati na majhnem številu živali. Učinkovitost pri drugih živalskih vrstah je lahko različna od učinkovitosti pri ovcah in govedu.

#### 4.5 Posebni previdnostni ukrepi

Posebni previdnostni ukrepi za uporabo pri živalih

Ni smiselno.

Posebni previdnostni ukrepi, ki jih mora izvajati oseba, ki živalim daje zdravilo

Ni smiselno.

#### 4.6 Neželeni učinki (pogostost in resnost)

Povprečno povišanje telesne temperature, ki varira med 0,5 in 1,0 °C, je pogosta reakcija pri ovcah in govedu. Povišana telesna temperatura traja od 24 do 48 ur. Prehodno vročino so opazili v redkih primerih. V zelo redkih primerih se pojavijo začasne lokalne reakcije na mestu injiciranja, v obliki bule premera 0,5 do 1 cm pri ovcah in 0,5 do 3 cm pri govedu, ki pa izgine najkasneje v 14 dneh in ki je lahko boleča. V zelo redkih primerih lahko pride tudi do izgube teka. Zelo redko so opazili preobčutljivostne reakcije.

Pogostost neželenih učinkov je določena po naslednjem dogovoru:

- zelo pogosti (neželeni učinki se pokažejo pri več kot 1 od 10 zdravljenih živali)
- pogosti (pri več kot 1, toda manj kot 10 živali od 100 zdravljenih živali)
- občasni (pri več kot 1, toda manj kot 10 živali od 1.000 zdravljenih živali)
- redki (pri več kot 1, toda manj kot 10 živali od 10.000 zdravljenih živali)
- zelo redki (pri manj kot 1 živali od 10.000 zdravljenih živali, vključno s posameznimi primeri).

#### 4.7 Uporaba v obdobju brejosti, laktacije ali nesnosti

Brejost:

Cepivo se lahko uporablja v obdobju brejosti.

Laktacija:

Uporaba cepiva nima negativnega vpliva na mleko pri ovcah in kravah v laktaciji.

Plodnost:

Varnost in učinkovitost cepiva nista bili dokazani pri plemenskih samcih (ovce in govedo). Pri tej kategoriji živali je treba uporabiti cepivo samo na podlagi ocene razmerja korist-tveganje odgovornega veterinarja in/ali nacionalnega pristojnega organa, odvisno od veljavnega programa cepljenja proti virusu bolezn modrikastega jezika (BTV).

#### 4.8 Medsebojno delovanje z drugimi zdravili in druge oblike interakcij

Ni podatkov o varnosti ter učinkovitosti ob uporabi tega cepiva s katerim koli drugim zdravilom za uporabo v veterinarski medicini. Zato se za uporabo tega cepiva pred ali po uporabi katerega koli drugega zdravila za uporabo v veterinarski medicini odločamo od primera od primera.

#### **4.9 Odmerjanje in pot uporabe**

Subkutana uporaba.

Pred uporabo dobro pretresite. Izogibajte se večkratnemu prebadanju vial. Pazite, da ne pride do kontaminacije.

##### Osnovno cepljenje:

Ovce od 2,5 mesecev starosti:

Dva odmerka po 2 ml subkutano s tritedenskim razmikom.

Govedo od 2,5 mesecev starosti:

Dva odmerka po 4 ml subkutano s tritedenskim razmikom.

##### Revakcinacija:

En odmerek na leto.

Za vsako revakcinacijo mora dati soglasje pristojni organ ali odgovorni veterinar, upoštevajoč lokalno epidemiološko situacijo.

#### **4.10 Preveliko odmerjanje (simptomi, nujni ukrepi, protistrupi) (če je potrebno)**

Po cepljenju z dvojnimi odmerki se občasno pojavi rahlo povišanje temperature (0,5 °C do 1,0 °C), ki traja 24 do 48 ur. Po dvojnem odmerku se včasih pojavi neboleča oteklina v velikosti do 2 cm pri ovcah in do 4,5 cm pri govedu.

#### **4.11 Karenca**

Nič dni.

### **5. IMUNOLOŠKE LASTNOSTI**

Farmakoterapevtska skupina: Imunološka zdravila za votloroge (bovidae) /ovce, inaktivirano virusno cepivo proti bolezni modrikastega jezika

Oznaka ATCvet: govedo: QI02AA08 / ovce: QI04AA02

Bovilis Blue-8 vzbuja aktivno imunost proti serotipu 8 virusa bolezni modrikastega jezika.

### **6. FARMACEVTSKI PODATKI**

#### **6.1 Seznam pomožnih snovi**

aluminijev hidroksid

prečiščen saponin (Quil A)

tiomersal

fosfatna puferska sol (natrijev klorid, natrijev hidrogenfosfat in kalijev fosfat, voda za injekcije)

#### **6.2 Glavne inkompatibilnosti**

Ne mešajte z nobenim drugim zdravilom za uporabo v veterinarski medicini.

### **6.3 Rok uporabnosti**

Rok uporabnosti zdravila v pakiranju za prodajo: 2 leti.

Rok uporabnosti po prvem odpiranju stične ovojnine: 10 ur.

### **6.4 Posebna navodila za shranjevanje**

Shranjujte in prevažajte v hladilniku (2 °C – 8 °C).

Zaščitite pred zamrznitvijo.

Zaščitite pred svetlobo.

### **6.5 Vrsta ovojnine in vsebina**

Plastenke iz polietilena visoke gostote (HDPE) po 52 ml, 100 ml ali 252 ml z bromobutilnimi zamaški in aluminijastimi zaporkami.

Velikosti pakiranj:

Kartonska škatla z 1 plastenko, ki vsebuje 26 odmerkov za ovce ali 13 odmerkov za govedo (52 ml).

Kartonska škatla z 1 plastenko, ki vsebuje 50 odmerkov za ovce ali 25 odmerkov za govedo (100 ml).

Kartonska škatla z 1 plastenko, ki vsebuje 126 odmerkov za ovce ali 63 odmerkov za govedo (252 ml).

Ni nujno, da so v prometu vsa navedena pakiranja.

### **6.6 Posebni varnostni ukrepi za odstranjevanje neporabljenega zdravila ali odpadnih snovi, ki nastanejo pri uporabi teh zdravil**

Vsako neporabljeno zdravilo za uporabo v veterinarski medicini ali odpadne snovi, ki nastanejo iz teh zdravil, je treba odstraniti v skladu z lokalnimi zahtevami.

## **7. IMETNIK DOVOLJENJA ZA PROMET**

Intervet International BV  
Wim de Körverstraat 35  
5831 AN Boxmeer  
NIZOZEMSKA

## **8. ŠTEVILKA DOVOLJENJA ZA PROMET**

EU/2/17/218/001-003

## **9. DATUM PRIDOBITVE/PODALJŠANJA DOVOLJENJA ZA PROMET**

Datum pridobitve dovoljenja za promet: 21/11/2017

## **10. DATUM REVIZIJE BESEDILA**

{MM/LLLL}

Podrobne informacije o tem zdravilu za uporabo v veterinarski medicini so na voljo na spletni strani Evropske agencije za zdravila (European Medicines Agency) (<http://www.ema.europa.eu/>).

## **PREPOVED PRODAJE, OSKRBE IN/ALI UPORABE**

Vsakdo, ki namerava proizvajati, uvažati oziroma vnašati, posedovati, prodajati, oskrbovati in uporabljati to zdravilo, se mora najprej posvetovati s pristojnim organom posamezne države članice o veljavnih programih cepljenja, saj so lahko te dejavnosti prepovedane v državi članici na njenem celotnem ozemlju ali delu ozemlja v skladu z nacionalno zakonodajo.

## **PRILOGA II**

- A. PROIZVAJALEC BIOLOŠKE UČINKOVINE IN PROIZVAJALEC ZDRAVILA, ODGOVOREN ZA SPROŠČANJE SERIJ**
- B. POGOJI ALI OMEJITVE GLEDE OSKRBE IN UPORABE**
- C. NAVEDBA NAJVIŠJIH DOVOLJENIH KOLIČIN OSTANKOV ZDRAVILA (MRL)**
- D. DRUGI POGOJI IN ZAHTEVE DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM**

**A. PROIZVAJALEC BIOLOŠKE UČINKOVINE IN PROIZVAJALEC ZDRAVILA, ODGOVOREN ZA SPROŠČANJE SERIJ**

Ime in naslov proizvajalca biološke učinkovine

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

Ime in naslov proizvajalca zdravila, odgovornega za sproščanje serij

Intervet International BV  
Wim de Körverstraat 35,  
5831 AN Boxtmeer  
NIZOZEMSKA

**B. POGOJI ALI OMEJITVE GLEDE OSKRBE IN UPORABE**

Na veterinarski recept.

Skladno z 71. členom Direktive 2001/82/ES Evropskega parlamenta in Sveta z vsemi dopolnitvami in spremembami lahko država članica, skladno z nacionalno zakonodajo, prepove proizvodnjo, uvoz/vnos, posedovanje, prodajo, oskrbo in/ali uporabo imunološkega zdravila za uporabo v veterinarski medicini na svojem celotnem ozemlju ali delu ozemlja, če ugotovi da:

- a) bi uporaba zdravila ovirala izvajanje nacionalnih programov za diagnozo, nadzor ali zatiranje živalskih bolezní ali da bi povzročila težave pri zagotavljanju odsotnosti okuženosti pri živih živalih ali živilih ali drugih proizvodih, pridobljenih iz zdravljenih živali.
- b) bolezen, za katero se z zdravilom pridobi imunost, na zadevnem območju skoraj ni prisotna.

**C. NAVEDBA NAJVIŠJIH DOVOLJENIH KOLIČ IN OSTANKOV ZDRAVILA (MRL)**

Učinkovina, ki je v osnovi biološkega izvora namenjena vzbujanju aktivne imunosti, ne spada v področje uporabe Uredbe (ES) št. 470/2009.

Pomožne snovi (vključno z dodatki), navedene v poglavju 6.1. SPC, so bodisi dovoljene snovi, za katere tabela 1 priloge Uredbe Komisije (EU) št. 37/2010 določa, da MRL ni potreben ali pa ne spadajo v področje uporabe Uredbe (ES) št. 470/2009, kadar so uporabljene tako kot v tem zdravilu za uporabo v veterinarski medicini.

**D. DRUGI POGOJI IN ZAHTEVE DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM**

PSUR poročila za Bovilis Blue-8 se sinhronizirajo in oddajajo enako pogosto kot za Bluevac BTV8.



**PRILOGA III**  
**OZNAČEVANJE IN NAVODILO ZA UPORABO**

## **A. OZNAČEVANJE**

**PODATKI NA ZUNANJI OVOJNINI**

Kartonska škatla (52 ml, 100 ml in 252 ml)

**1. IME ZDRAVILA ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI**

Bovilis Blue-8 suspenzija za injiciranje za govedo in ovce

**2. NAVEDBA UČINKOVIN(E)**

Vsak ml vsebuje:

Inaktiviran BTv8:  $10^{6,5}$  CCID<sub>50</sub>

**3. FARMACEVTSKA OBLIKA**

Suspenzija za injiciranje.

**4. VELIKOST PAKIRANJA**

52 ml

100 ml

252 ml

**5. CILJNE ŽIVALSKÉ VRSTE**

Govedo in ovce.

**6. INDIKACIJA(E)****7. NAČIN IN POT(I) UPORABE**

Subkutana uporaba.

Pred uporabo dobro pretresite.

Pred uporabo preberite navodilo za uporabo.

**8. KARENCA**

Karenca: Nič dni.

**9. POSEBNO(A) OPOZORILO(A), ČE JE/SO POTREBNO(A)**

Pred uporabo preberite navodilo za uporabo.

**10. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA**

EXP {mesec/leto}

Odprto zdravilo uporabite v 10 urah.

**11. POSEBNA NAVODILA ZA SHRANJEVANJE**

Shranjujte in prevažajte v hladilniku.

Zaščitite pred zamrznitvijo.

Zaščitite pred svetlobo.

**12. POSEBNI VARNOSTNI UKREPI ZA ODSTRANJEVANJE NEPORABLJENEGA ZDRAVILA ALI ODPADNIH SNOVI, ČE OBSTAJAJO**

Odstranjevanje: preberite navodilo za uporabo.

**13. BESEDILO “SAMO ZA ŽIVALI” IN POGOJI ALI OMEJITVE GLEDE OSKRBE IN UPORABE, ČE JE SMISELNO**

Samo za živali. Rp-Vet.

**14. BESEDILO “ZDRAVILO SHRANJUJTE NEDOSEGLJIVO OTROKOM ”**

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom.

**15. IME IN NASLOV IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM**Intervet International BV  
Wim de Körverstraat 35,  
5831 AN Boxmeer  
NIZOZEMSKA**16. ŠTEVILKA(E)DOVOLJENJ(A) ZA PROMET**

EU/2/17/218/001

EU/2/17/218/002

EU/2/17/218/003

**17. PROIZVAJALČEVA ŠTEVILKA SERIJE**

Serija {številka}

**PODATKI NA STIČNI OVOJNINI**

Plastenka s 100 ml in 252 ml

**1. IME ZDRAVILA ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI**

Bovilis Blue-8 suspenzija za injiciranje za govedo in ovce

**2. NAVEDBA UČINKOVIN(E)**Inaktiviran BTv8:  $10^{6.5}$  CCID<sub>50</sub>/ml**3. FARMACEVTSKA OBLIKA**

suspenzija za injiciranje

**4. VELIKOST PAKIRANJA**

100 ml

252 ml

**5. CILJNE ŽIVALSKÉ VRSTE**

Govedo in ovce.

**6. INDIKACIJA(E)****7. NAČIN IN POT(I) UPORABE**

s.c.

Pred uporabo preberite navodilo za uporabo.

**8. KARENCA**

Karenca: Nič dni.

**9. POSEBNO(A) OPOZORILO(A), ČE JE/SO POTREBNO(A)**

Pred uporabo preberite navodilo za uporabo.

**10. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA**

EXP {mesec/leto}

Odprto zdravilo porabite v 10 urah.

**11. POSEBNA NAVODILA ZA SHRANJEVANJE**

Shranjujte in prevažajte v hladilniku.

Zaščitite pred zamrznitvijo.

Zaščitite pred svetlobo.

**12. POSEBNI VARNOSTNI UKREPI ZA ODSTRANJEVANJE NEPORABLJENEGA ZDRAVILA ALI ODPADNIH SNOVI, ČE OBSTAJAJO**

Odstranjevanje: preberite navodilo za uporabo.

**13. BESEDILO “SAMO ZA ŽIVALI” IN POGOJI ALI OMEJITVE GLEDE OSKRBE IN UPORABE, ČE JE SMISELNO**

Samo za živali. Rp-Vet.

**14. BESEDILO “ZDRAVILO SHRANJUJTE NEDOSEGLJIVO OTROKOM ”**

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom.

**15. IME IN NASLOV IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM**

Intervet International BV  
NL-5831 AN Boxmeer

**16. ŠTEVILKA(E) DOVOLJENJ(A) ZA PROMET**

**17. PROIZVAJALČEVA ŠTEVILKA SERIJE**

Serijska številka {številka}

**PODATKI, KI MORAJO BITI NAJMANJ NAVEDENI NA MANJŠIH STIČNIH OVOJNINAH**

Plastenka z 52 ml

**1. IME ZDRAVILA ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI**

Bovilis Blue-8 suspenzija za injiciranje za govedo in ovce

**2. KOLIČINA UČINKOVIN(E)**

Inaktiviran BTV8:  $10^{6.5}$  CCID<sub>50</sub>/ml

**3. VSEBINA, IZRAŽENA Z MASO, PROSTORNINO ALI ŠTEVILOM ODMERKOV**

52 ml

**4. POT(I) UPORABE ZDRAVILA**

s.c.

**5. KARENCA**

Karenca: Nič dni.

**6. ŠTEVILKA SERIJE**

Serijska številka

**7. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA**

EXP {mesec/leto}

Načeto zdravilo uporabite v 10 urah.

**8. BESEDILO "SAMO ZA ŽIVALI"**

Samo za živali.

## **B. NAVODILO ZA UPORABO**



**NAVODILO ZA UPORABO**  
**Bovilis Blue-8 suspenzija za injiciranje za govedo in ovce**

**1. IME IN NASLOV IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM TER PROIZVAJALEC ZDRAVILA, ODGOVOREN ZA SPROŠČANJE SERIJ, ČE STA RAZLIČNA**

Intervet International BV  
 Wim de Körverstraat 35  
 5831 AN Boxmeer  
 NIZOZEMSKA

**2. IME ZDRAVILA ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI**

Bovilis Blue-8 suspenzija za injiciranje za govedo in ovce

**3. NAVEDBA UČINKOVIN(E) IN DRUGE(IH) SESTAVIN(E)**

Vsak ml cepiva vsebuje:

virus modrega jezika, inaktiviran, serotip 8:	10 <sup>6,5</sup> CCID <sub>5</sub> *
aluminijev hidroksid	6 mg
prečiščen saponin (Quil A)	0,05 mg
tiomersal	0,1 mg

(\* ekvivalentno titru pred inaktivacijo)

**4. INDIKACIJA(E)**

Ovce

Aktivna imunizacija ovac od starosti 2,5 mesecev dalje za preprečevanje viremije\* in zmanjšanje kliničnih znakov, ki jih povzroči virus modrega jezika, serotip 8.

\*(vrednost v krvnem obtoku (Ct)  $\geq$  36 po validirani metodi RT-PCR, ki kaže na odsotnost kužnega virusa)

Nastop imunosti: 20 dni po drugem odmerku.

Trajanje imunosti: 1 leto po drugem odmerku.

Govedo

Aktivna imunizacija goveda od starosti 2,5 mesecev dalje za preprečevanje viremije\*, ki jo povzroči virus modrega jezika, serotip 8.

\*(vrednost v krvnem obtoku (Ct)  $\geq$  36 po validirani metodi RT-PCR, ki kaže na odsotnost kužnega virusa)

Nastop imunosti: 31dni po drugem odmerku.

Trajanje imunosti: 1 leto po drugem odmerku.

**5. KONTRAINDIKACIJE**

Jih ni.

## **6. NEŽELENI UČINKI**

Povprečno povišanje telesne temperature, ki varira med 0,5 in 1,0 °C, je pogosta reakcija pri ovcah in govedu. Povišana telesna temperatura traja od 24 do 48 ur. Prehodno vročino so opazili v redkih primerih. V zelo redkih primerih se pojavijo začasne lokalne reakcije na mestu injiciranja, v obliki bule premera 0,5 do 1 cm pri ovcah in 0,5 do 3 cm pri govedu, ki pa izgine najkasneje v 14 dneh in ki je lahko boleča. V zelo redkih primerih lahko pride tudi do izgube teka. Zelo redko so opazili preobčutljivostne reakcije.

Pogostost neželenih učinkov je določena po naslednjem dogovoru:

- zelo pogosti (neželeni učinki se pokažejo pri več kot 1 od 10 zdravljenih živali)
- pogosti (pri več kot 1, toda manj kot 10 živali od 100 zdravljenih živali)
- občasni (pri več kot 1, toda manj kot 10 živali od 1.000 zdravljenih živali)
- redki (pri več kot 1, toda manj kot 10 živali od 10.000 zdravljenih živali)
- zelo redki (pri manj kot 1 živali od 10.000 zdravljenih živali, vključno s posameznimi primeri).

Če opazite kakršne koli stranske učinke, tudi tiste, ki niso navedeni v tem navodilu za uporabo ali mislite, da zdravilo ni delovalo, obvestite svojega veterinarja.

## **7. CILJNE ŽIVALSKÉ VRSTE**

Ovce in govedo.

## **8. ODMERKI ZA POSAMEZNE ŽIVALSKÉ VRSTE TER POT(I) IN NAČIN UPORABE ZDRAVILA**

Subkutana uporaba.

### Osnovno cepljenje:

Ovce od 2,5 mesecev starosti:

Dva odmerka po 2 ml subkutano s tritedenskim razmikom.

Govedo od 2,5 mesecev starost:

Dva odmerka po 4 ml subkutano s tritedenskim razmikom.

### Revakcinacija:

En odmerek na leto.

Za vsako revakcinacijo mora dati soglasje pristojni organ ali odgovorni veterinar, upoštevajoč lokalno epidemiološko situacijo.

## **9. NASVET O PRAVILNI UPORABI ZDRAVILA**

Pred uporabo dobro pretresite. Izogibajte se večkratnemu prebadanju vial. Pazite, da ne pride do kontaminacije.

## **10. KARENCA**

Nič dni.

**11. POSEBNA NAVODILA ZA SHRANJEVANJE**

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom.

Shranjujte in prevažajte v hladilniku (2 °C – 8 °C).

Zaščitite pred zamrznitvijo.

Zaščitite pred svetlobo.

Tega zdravila ne smete uporabljati po datumu izteku roka uporabnosti, navedenega na nalepki/škati. Rok uporabnosti po prvem odpiranju vsebnika: 10 ur.

**12. POSEBNO(A) OPOZORILO(A)**

Posebna opozorila za vsako ciljno živalsko vrsto:

Cepite samo zdrave živali.

Včasih lahko maternalna protitelesa pri ovcah minimalne priporočene starosti ovirajo zaščito, ki jo povzroči cepivo.

Ni podatkov o uporabi cepiva pri seropozitivnem govedu, vključno s tistimi z maternalnimi protitelesi.

Če cepivo uporabite pri drugih domačih in divjih vrstah prežvekovalcev, za katere menite, da jih ogroža okužba, je treba cepivo uporabiti previdno in ga pred masovnim cepljenjem testirati na majhnem številu živali. Učinkovitost pri drugih živalskih vrstah je lahko različna od učinkovitosti pri ovcah in govedu.

Brejost in laktacija:

Cepivo se lahko uporablja v obdobju brejosti. Uporaba cepiva nima negativnega vpliva na mleko pri ovcah in kravah v obdobju laktacije.

Plodnost:

Varnost in učinkovitost cepiva nista bili dokazani pri plemenskih samcih (ovce in govedo). Pri tej kategoriji živali je treba uporabiti cepivo samo na podlagi ocene razmerja korist–tveganje odgovornega veterinarja in/ali nacionalnega pristojnega organa, odvisno od veljavnega programa cepljenja proti virusu bolezn modrikastega jezika (BTV).

Medsebojno delovanje z drugimi zdravili in druge oblike interakcij:

Ni podatkov o varnosti ter učinkovitosti ob uporabi tega cepiva s katerim koli drugim zdravilom za uporabo v veterinarski medicini. Zato se za uporabo tega cepiva pred ali po uporabi katerega koli drugega zdravila za uporabo v veterinarski medicini odločamo od primera od primera.

Preveliko odmerjanje (simptomi, nujni ukrepi, protistrupi):

Po cepljenju z dvojnimi odmerki se občasno pojavi rahlo povišanje temperature (0,5 °C do 1,0 °C), ki traja 24 do 48 ur. Po dvojnem odmerku se včasih pojavi neboleča oteklina v velikosti do 2 cm pri ovcah in do 4,5 cm pri govedu.

Inkompatibilnosti:

Ne mešajte z nobenim drugim zdravilom za uporabo v veterinarski medicini.

**13. POSEBNI VARNOSTNI UKREPI ZA ODSTRANJEVANJE NEPORABLJENEGA ZDRAVILA ALI ODPADNIH SNOVI, ČE OBSTAJAJO**

Glede odstranjevanja zdravil, ki jih ne uporabljate več, se posvetujte z veterinarjem. Ti ukrepi pomagajo varovati okolje.

#### **14. DATUM ZADNJE ODOBRITEV NAVODILA ZA UPORABO**

{DD/MM/LLLL}

Podrobne informacije o tem zdravilu so na voljo na spletni strani Evropske agencije za zdravila (European Medicines Agency) (<http://www.ema.europa.eu/>).

#### **15. DRUGE INFORMACIJE**

Bovilis Blue-8 vzbuja aktivno imunost proti serotipu 8 virusa bolezni modrikastega jezika.

Velikosti pakiranj:

Škatla z 1 plastenko z 52 ml, 100 ml ali 252 ml.

Ni nujno, da so v prometu vsa navedena pakiranja.