

1.sz. MELLÉKLET
A KÉSZÍTMÉNY JELLEMZŐINEK ÖSSZEFOGLALÓJA

1. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNY NEVE

Bovilis BTV8 szuszpenziós injekció szarvasmarha és juh számára

2. MINŐSÉGI ÉS MENNYISÉGI ÖSSZETÉTEL

Egy adag (1 ml) tartalma:

Hatóanyag:

Bluetongue vírus 8-as szerotípus (inaktiválás előtt): 500 antigén egység*

(* $\geq 5,0 \log_2$ mennyiségű vírusneutralizáló ellenanyagválaszt vált ki csirkékben)

Adjuvánsok:

Alumínium-hidroxid (100%)	16,7 mg
Szaponin	0,31 mg

A segédanyagok teljes felsorolását lásd: 6.1 szakasz.

3. GYÓGYSZERFORMA

Szuszpenziós injekció.

Rózsaszín opaleszkáló, reszuszpendálható üledékkel.

4. KLINIKAI JELLEMZŐK

4.1 Célállat faj(ok)

Szarvasmarha és juh.

4.2 Terápiás javallatok célállat fajonként

Juh:

A Bluetongue vírus 8-as szerotípusával szembeni aktív immunitás kiváltására, a virémia megelőzésére juhban 1 hónapos kortól.*

*(a fertőző vírus hiányának validált > 30 küszöb ciklus (Ct) értékű rRT-PCR módszerrel történő kimutatásával)

Szarvasmarha

A Bluetongue vírus 8-as szerotípusával szembeni aktív immunitás kiváltására a virémia csökkentése céljából szarvasmarhában 6 hetes kortól.*

*(részleteket ld. 4.4)

Védettség kialakulása: 3 héttel az oltás után.

Immuntartósság: 6 hónap.

4.3 Ellenjavallatok

Nincs.

4.4 Különleges figyelmeztetések minden célállat fajra vonatkozóan

Ez a vakcina szarvasmarhában csökkenti a virémiát, de nem előzi meg azt. Ennek a csökkentésnek a mértékét járványtani modellkísérletekkel vizsgálták, amely azt mutatta, hogy a csökkenés mértéke olyan fokú, amely korlátozza a vakcinázott populációban a járvány kitörését.

A vakcina ártalmatlansági vizsgálatát szarvasmarhán és juhon végezték el. Ha a vakcinát egyéb fertőződésként kitétt házi vagy vadon élő kérődző állatfajon kívánjuk alkalmazni, akkor tanácsos azt az adott faj néhány egyedén kipróbálni, mielőtt tömegvakcinázást végeznénk. Egyéb fajokban a vakcina hatékonyságának mértéke eltérhet a szarvasmarhában vagy a juhokban tapasztaltaktól.

Nincs információ a vakcinának szeropozitív állatokon való használatára vonatkozólag, ideértve a maternális ellenanyagokkal rendelkező állatokat is.

4.5 Az alkalmazással kapcsolatos különleges óvintézkedések

A kezelt állatokra vonatkozó különleges óvintézkedések

Csak egészséges állatokat vakcinázzunk.

Az állatok kezelését végző személyre vonatkozó különleges óvintézkedések

Véletlen öninjekciózás esetén haladéktalanul orvoshoz kell fordulni, bemutatva a készítmény használati utasítását vagy címkéjét.

4.6 Mellékhatások (gyakorisága és súlyossága)

Nagyon ritkán a vakcinázás enyhe testhőmérséklet emelkedést okozhat (általában 0,5 °C-nál nem magasabb, egyes esetekben egészen mintegy 2 °C-ig) a vakcinázást követő három napig. Az injekció beadásának helyén átmeneti duzzanat alakulhat ki. Juhok esetében a duzzanatok jellemzően három hétig is fennállhatnak. Szarvasmarhák esetében a vakcinázott állatok kb. egyharmadában a beadás helyén kis, tapintható duzzanat lehet egészen 6 hétig.

Nagyon ritkán túlérzékenységi reakciók esetlegesen előfordulhatnak.

A mellékhatások gyakoriságát az alábbi útmutatás szerint kell meghatározni:

- nagyon gyakori (10 állatból több mint 1-nél jelentkezik egy kezelés során)
- gyakori (100 állatból több mint 1-nél, de kevesebb mint 10-nél jelentkezik)
- nem gyakori (1000 állatból több mint 1-nél, de kevesebb mint 10-nél jelentkezik)
- ritka (10000 állatból több mint 1-nél, de kevesebb mint 10-nél jelentkezik)
- nagyon ritka (10000 állatból kevesebb mint 1-nél jelentkezik, beleértve az izolált eseteket is).

4.7 Vemhesség, laktáció vagy tojásrakás idején történő alkalmazás

Vemhesség és laktáció ideje alatt alkalmazható.

A vakcina ártalmatlanságát és hatékonyságát hím tenyészállatokban nem vizsgálták. Ezen állatok esetében a vakcina a kezelést végző állatorvos és/vagy az erre illetékes hatóság által, a bluetongue vírus elleni vakcinázási irányelvektől függően elvégzett előny/kockázat elemzésnek megfelelően alkalmazható.

4.8 Gyógyszerkölesönhatások és egyéb interakciók

Nem áll rendelkezésre információ a vakcina más állatgyógyászati készítménnyel történő egyidejű alkalmazásának hatékonyságára és ártalmatlanságra vonatkozóan. A vakcina használata előtt vagy után más állatgyógyászati készítmény alkalmazását az eset megítélésétől függően szükséges eldönteni.

4.9 Adagolás és alkalmazási mód

Szubkután alkalmazással.

Juh

Alapimmunizálás:

1 hónapos kortól: egyszer, 1 ml-es adaggal.

Emlékeztető oltás:

Mivel az immunitástartósság nincs teljes mértékben megállapítva, bármilyen emlékeztető oltási programot egyeztetni kell az arra illetékes hatósággal vagy az eljáró állatorvossal, figyelembe véve a helyi járványtani viszonyokat.

Szarvasmarha

Alapimmunizálás:

6 hetes kortól: 1 ml-es adaggal kb. háromhetes időközzel kétszer.

Emlékeztető oltás:

Mivel az immunitástartósság nincs teljes mértékben megállapítva, bármilyen emlékeztető oltási programot egyeztetni kell az arra illetékes hatósággal vagy az eljáró állatorvossal, figyelembe véve a helyi járványtani viszonyokat.

Alkalmazás előtt hagyjuk a vakcinát szobahőmérsékletűre (15 - 25°C) melegedni.

Az üveget használat előtt és közben rendszeresen rázzuk fel.

Tiszta és steril injekciós felszerelést használjunk, hogy elkerüljük a szennyeződés bevitelét.

Ajánlatos automata oltókészüléket használni.

4.10 Túladolás (tünetek, sürgősségi intézkedések, antidotumok), ha szükséges

Szarvasmarhán és juhon a vakcina kétszeres adagjának alkalmazása után sem figyeltek meg a 4.6 pontban leírtaktól eltérő tüneteket. Mindemellett a testhőmérséklet emelkedés 0,5 °C-nál magasabb lehet és a kialakuló duzzanat kifejezettebb és hosszabban tapintható lehet. Juhoknál a duzzanat még hat hét után is kitapintható maradhat.

4.11 Élelmezés-egészségügyi várakozási idő(k)

Nulla nap.

5. IMMUNOLÓGIAI TULAJDONSÁGOK

ATCvet kód: Juh: QI04AA02

Szarvasmarha: QI02AA08

Inaktivált vírus vakcina a bluetongue vírus 8-as szerotípusával szembeni aktív immunitás kiváltására.

6. GYÓGYSZERÉSZETI JELLEMZŐK

6.1 Segédanyagok felsorolása

Trometamol

Nátrium-klorid

Maleinsav

Szimetikon emulzió

Alumínium-hidroxid

Szaponin

Víz injekciós célra.

6.2 Inkompatibilitások

Nem keverhető más állatgyógyászati készítménnyel.

6.3 Felhasználhatósági időtartam

A kereskedelmi csomagolású állatgyógyászati készítmény felhasználható 10, 20, 50 ml-es flakon: 2 év;

A kereskedelmi csomagolású állatgyógyászati készítmény felhasználható 100, 200, 250, 500 ml-es flakon: 1 év.

A közvetlen csomagolás első felbontása után 8 órán belül használható fel, feltéve, hogy a terméket nem tesszük ki 37 °C feletti hőmérsékletnek vagy szennyeződésnek.

6.4 Különleges tárolási előírások

Hűtve tárolandó és szállítandó (2 °C - 8 °C).

Fénytől védve tartandó.

Nem fagyasztható.

6.5 A közvetlen csomagolás jellege és elemei

10, 20, 50, 100, 200, 250 vagy 500 ml-es PET flakonban, gumidugóval fedve, alumínium kupakkal zárva.

Kiszerezés: 1 vagy 10 db flakon kartondobozban.

Előfordulhat, hogy nem minden kiszerezés kerül kereskedelmi forgalomba.

6.6 A fel nem használt állatgyógyászati készítmény vagy a készítmény felhasználásából származó hulladékok megsemmisítésére vonatkozó különleges utasítások

A fel nem használt állatgyógyászati készítményt, valamint a keletkező hulladékokat a helyi követelményeknek megfelelően kell megsemmisíteni.

7. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJA

Intervet International BV

Wim de Körverstraat 35,

5831 AN Boxmeer

HOLLANDIA

8. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)

EU/2/10/106/001-014

9. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY ELSŐ KIADÁSÁNAK/MEGÚJÍTÁSÁNAK DÁTUMA

A forgalomba hozatali engedély első kiadásának dátuma: 06/09/2010

A forgalomba hozatali engedély megújításának dátuma:

10. A SZÖVEG FELÜLVIZSGÁLATÁNAK DÁTUMA

Erről az állatgyógyászati készítményről részletes információ található az Európai Gyógyszerügynökség honlapján (<http://www.ema.europa.eu/>).

A FORGALMAZÁSRA, KIADÁSRA ÉS/VAGY FELHASZNÁLÁSRA VONATKOZÓ TILALMAK

A Bovilis BTV8 gyártása, behozatala, birtoklása, forgalmazása, kiadása és/vagy felhasználása kizárólag az Európai Közösségnek a bluetongue elleni védekezési intézkedéseiről szóló jogszabályaiban meghatározott különleges feltételek mellett lehetséges.

Bárki, aki a Bovilis BTV8 gyártásával, behozatalával, birtoklásával, forgalmazásával, kiadásával és felhasználásával kíván foglalkozni, annak konzultálnia kell az illető tagállam illetékes hatóságával az aktuális vakcinázási irányelvekkel kapcsolatban, mielőtt a fent említett tevékenységeket megkezdené.

II. MELLÉKLET

- A. A BIOLÓGIAI HATÓANYAG ELŐÁLLÍTÓI ÉS A GYÁRTÁSI TÉTELEK FELSZABADÍTÁSÁÉRT FELELŐS GYÁRTÓ**
- B. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLYNEK A KIADÁSRA ÉS A FELHASZNÁLÁSRA VONATKOZÓ FELTÉTELEI ÉS KORLÁTOZÁSAI**
- C. A MAXIMÁLIS MARADÉKANYAG HATÁRÉRTÉKEK (MRL) MEGÁLLAPÍTÁSA**
- D. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY EGYÉB FELTÉTELEI ÉS KÖVETELMÉNYEI**

A. A BIOLÓGIAI HATÓANYAG ELŐÁLLÍTÓI ÉS A GYÁRTÁSI TÉTELEK FELSZABADÍTÁSÁÉRT FELELŐS GYÁRTÓ

A biológiai hatóanyag előállítójának neve és címe

Intervet International BV
Wim de Körverstraat 35
5831 AN Boxmeer
HOLLANDIA

Intervet International GmbH
Osterather Strasse 1a
DE-50739 Köln
NÉMETORSZÁG

A gyártási tételek felszabadításáért felelős gyártó neve és címe

Intervet International BV
Wim de Körverstraat 35
5831 AN Boxmeer
HOLLANDIA

B. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLYNEK A KIADÁSRA ÉS A FELHASZNÁLÁSRA VONATKOZÓ FELTÉTELEI ÉS KORLÁTOZÁSAI

Kizárólag állatorvosi rendelvényre adható ki.

Az Európai Parlament és Tanács 2001/82/EK irányelve 71. cikkének megfelelően, a tagállamok, nemzeti szabályozásukkal összhangban, megtilthatják területük egészére vagy egy részére vonatkozóan az állatgyógyászati készítmény gyártását, behozatalát, birtoklását, forgalmazását, kiadását és/vagy felhasználását, amennyiben valószínűsíthető, hogy:

- a) a készítmény alkalmazása az állatbetegségek diagnosztikáját, az azok elleni védekezést vagy a felszámolásukat érintő nemzeti programok végrehajtását gátolja, illetve nehézségeket fog okozni annak igazolásában, hogy az élőállatok, az élelmiszerek vagy más, a kezelt állatoktól származó termékek fertőzésmentesek.
- b) az a betegség, amellyel szemben a készítmény immunitást biztosít, az adott terület nagy részén nem fordul elő.

Ennek az állatgyógyászati készítménynek a felhasználása kizárólag az Európai Közösségnek a bluetongue elleni védekezési intézkedéseiről szóló jogszabályaiban meghatározott különleges feltételek mellett lehetséges.

C. A MAXIMÁLIS MARADÉKANYAG HATÁRÉRTÉKEK (MRL) MEGÁLLAPÍTÁSA

A biológiai eredetű hatóanyag, amit aktív immunizálásra használnak, nem esik a 470/2009 sz. Bizottsági Rendelet hatálya alá.

Az SPC 6.1 bekezdésében felsorolásra került segédanyagok (az adjuvánsokat is beleértve) olyan engedélyezett vegyületek, amelyekre a 37/2010 sz. Bizottsági Rendelet mellékletének 1. táblázata szerint nem szükséges meghatározni MRL értéket vagy nem tartoznak a 470/2009 sz. Bizottsági Rendelet hatálya alá, amikor az adott állatgyógyászati készítményben felhasználásra kerülnek.

D. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY EGYÉB FELTÉTELEI ÉS KÖVETELMÉNYEI

Az első tíz kereskedelmi célra legyártott tétel után inaktiválás utáni antigén meghatározási próbát kell kifejleszteni.

Megállapodás történt a CVMP-vel arról is, hogy az időszakos gyógyszerbiztonsági jelentések (PSUR) benyújtási ciklusa (minden engedélyezett kiszerelésre vonatkozóan) újra indul. A következő két évben 6 havonta, az ezt követő két évben évenként, ez után pedig három évenként kerül sor a jelentés benyújtására.

III. sz. MELLÉKLET
CÍMKESZÖVEG ÉS HASZNÁLATI UTASÍTÁS

A. CÍMKESZÖVEG

A KÜLSŐ CSOMAGOLÁSON FELTÜNTETENDŐ ADATOK

Kartondoboz (10, 20, 50, 100, 200, 250 vagy 500 ml)

A KÖZVETLEN CSOMAGOLÁSON FELTÜNTETENDŐ ADATOK

Flakon (100, 200, 250 vagy 500 ml PET flakon)

1. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNY NEVE

Bovilis BTV8 szuszpenziós injekció szarvasmarha és juh számára

2. HATÓ- ÉS SEGÉDANYAGOK MEGNEVEZÉSE

Bluetongue vírus 8-as szerotípus: 500 antigén egység/ml

3. GYÓGYSZERFORMA

Szuszpenziós injekció

4. KISZERELÉSI EGYSÉG

Flakon

100 ml

200 ml

250 ml

500 ml

Kartondoboz

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. CÉLÁLLAT FAJOK

Szarvasmarha és juh

6. JAVALLAT(OK)**7. ADAGOLÁS ÉS AZ ALKALMAZÁS MÓDJA**

Szubkután alkalmazásra.

Alkalmazás előtt olvassa el a használati utasítást!

8. ÉLELMÉZÉS-EGÉSZSÉGÜGYI VÁRAKOZÁSI IDŐK

Élelmezés-egészségügyi várakozási idő: Nulla nap.

9. KÜLÖNLEGES FIGYELMEZTETÉS(EK), HA SZÜKSÉGESEK

10. LEJÁRATI IDŐ

EXP

Felbontás után 8 órán belül felhasználandó.

11. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ELŐÍRÁSOK

Hűtve tárolandó és szállítandó..

Fénytől védve tartandó.

Nem fagyasztható.

12. KÜLÖNLEGES ÓVINTÉZKEDÉSEK A FEL NEM HASZNÁLT KÉSZÍTMÉNYEK VAGY HULLADÉKAIK MEGSEMMISÍTÉSÉRE, HA SZÜKSÉGES

Ártalmatlanná tétel: olvassa el a használati utasítást.

13. „KIZÁRÓLAG ÁLLATGYÓGYÁSZATI ALKALMAZÁSRA” SZAVAK ÉS A KIADHATÓSÁGRA ÉS FELHASZNÁLÁSRA VONATKOZÓ FELTÉTELEK ÉS KORLÁTOZÁSOK, AMENNYIBEN ALKALMAZHATÓ

Kizárólag állatgyógyászati alkalmazásra. Kizárólag állatorvosi rendelvényre adható ki.

14. „GYERMEKEK ELŐL GONDOSAN EL KELL ZÁRNI!” SZAVAK

Gyermekek elől gondosan el kell zárni!

15. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE ÉS CÍME

Intervet International BV
Wim de Körverstraat 35
5831 AN Boxmeer
HOLLANDIA

16. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)

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/2/10/106/0010
EU/2/10/106/0011
EU/2/10/106/0012
EU/2/10/106/0013
EU/2/10/106/0014

17. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Lot

A KISMÉRETŰ KÖZVETLEN CSOMAGOLÁSI EGYSÉGEKEN MINIMÁLISAN FELTÜNTETENDŐ ADATOK

Flakon (10, 20, 50 ml)

1. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNY NEVE

Bovilis BTV8

2. A HATÓANYAG(OK) MENNYISÉGE

Bluetongue virus, 8-as szerotípus: 500 antigén egység/ml.

3. A TARTALOM TÖMEGE, TÉRFOGATA VAGY ADAGSZÁMA

10 ml

20 ml

50 ml

4. ALKALMAZÁSI MÓD(OK)

S.c.

5. ÉLELMÉZÉS-EGÉSZSÉGÜGYI VÁRAKOZÁSI IDŐ

Élelmézés-egészségügyi várakozási idő: Nulla nap.

6. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Lot

7. LEJÁRATI IDŐ

EXP

Felbontás után 8 órán belül felhasználandó.

8. „KIZÁRÓLAG ÁLLATGYÓGYÁSZATI ALKALMAZÁSRA” SZAVAK

Kizárólag állatgyógyászati alkalmazásra.

B. HASZNÁLATI UTASÍTÁS

HASZNÁLATI UTASÍTÁS

Bovilis BTV8 szuszpenziós injekció szarvasmarha és juh számára

1. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK, TOVÁBBÁ AMENNYIBEN ETTŐL ELTÉR, A GYÁRTÁSI TÉTELEK FELSZABADÍTÁSÁÉRT FELELŐS GYÁRTÓ NEVE ÉS CÍME

Intervet International BV
Wim de Körverstraat 35
5831 AN Boxmeer
HOLLANDIA

2. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNY NEVE

Bovilis BTV8
szuszpenziós injekció szarvasmarha és juh számára

3. HATÓANYAGOK ÉS EGYÉB ÖSSZETEVŐK MEGNEVEZÉSE

Egy adag (1 ml) tartalma:

Hatóanyag: bluetongue vírus 8-as szerotípus (inaktiválás előtt*): 500 antigén egység*
(* $\geq 5,0 \log_2$ mennyiségű vírusneutralizáló ellenanyagválaszt vált ki csirkékben)

Adjuvánsok: alumínium-hidroxid, szaponin.

Rózsaszín opaleszkáló, reszuszpendálható üledékkel.

4. JAVALLAT(OK)

Juh

A bluetongue vírus 8-as szerotípusával szembeni aktív immunitás kiváltására, a virémia megelőzésére juhban 1 hónapos kortól.*

*(a fertőző vírus hiányának validált > 30 küszöb ciklus (Ct) értékű rRT-PCR módszerrel történő kimutatásával)

Szarvasmarha

A bluetongue vírus 8-as szerotípusával szembeni aktív immunitás kiváltására a virémia csökkentése céljából szarvasmarhában 6 hetes kortól.*

*(részleteket ld. 12. pont)

Védettség kialakulása: 3 héttel az oltás után.

Immuntartósság: 6 hónap.

5. ELLENJAVALLATOK

Nincs.

6. MELLÉKHATÁSOK

Nagyon ritkán a vakcinázás enyhe testhőmérséklet emelkedést okozhat (általában 0,5 °C-nál nem magasabb, egyes esetekben egészen mintegy 2 °C-ig) a vakcinázást követő három napig. Az injekció beadásának helyén átmeneti duzzanat alakulhat ki. Juhok esetében a duzzanatok jellemzően három hétig is fennállhatnak. Szarvasmarhák esetében a vakcinázott állatok kb. egyharmadában a beadás helyén kis, tapintható duzzanat lehet egészen 6 hétig.

Szarvasmarhán és juhon a vakcina kétszeres adagjának alkalmazása után sem figyeltek meg eltérő tüneteket. Mindemellett a testhőmérséklet emelkedés 0,5 °C-nál magasabb lehet és a kialakuló duzzanat kifejezettebb, és hosszabban tapintható lehet. Juhoknál a duzzanat még hat hét után is kitapintható maradhat.

Nagyon ritkán túlérzékenységi reakciók esetlegesen előfordulhatnak.

A mellékhatások gyakoriságát az alábbi útmutatás szerint kell meghatározni:

- nagyon gyakori (10 állatból több mint 1-nél jelentkezik egy kezelés során)
- gyakori (100 állatból több mint 1-nél, de kevesebb mint 10-nél jelentkezik)
- nem gyakori (1000 állatból több mint 1-nél, de kevesebb mint 10-nél jelentkezik)
- ritka (10000 állatból több mint 1-nél, de kevesebb mint 10-nél jelentkezik)
- nagyon ritka (10000 állatból kevesebb mint 1-nél jelentkezik, beleértve az izolált eseteket is).

Ha súlyos nemkívánatos hatást vagy egyéb, ebben a használati utasításban nem szereplő hatásokat észlel, értesítse erről a kezelő állatorvost!

7. CÉLÁLLAT FAJOK

Szarvasmarha és juh

8. ADAGOLÁS, ALKALMAZÁSI MÓD(OK) CÉLÁLLAT FAJONKÉNT

Juh

Alapimmunizálás:

Juhok esetében 1 hónapos kortól: egyszer, 1 ml-es adaggal, bőr alá történő alkalmazással.

Emlékeztető oltás:

Mivel az immunitástartósság nincs teljes mértékben megállapítva, bármilyen emlékeztető oltási programot egyeztetni kell az arra illetékes hatósággal vagy az eljáró állatorvossal, figyelembe véve a helyi járványtani viszonyokat.

Szarvasmarha

Alapimmunizálás:

Szarvasmarhák esetében 6 hetes kortól: 1 ml-es adaggal kb. háromhetes időközzel kétszer, bőr alá történő alkalmazással.

Emlékeztető oltás:

Mivel az immunitástartósság nincs teljes mértékben megállapítva, bármilyen emlékeztető oltási programot egyeztetni kell az arra illetékes hatósággal vagy az eljáró állatorvossal, figyelembe véve a helyi járványtani viszonyokat.

9. A HELYES ALKALMAZÁSRA VONATKOZÓ JAVASLAT

Alkalmazás előtt hagyjuk a vakcinát szobahőmérsékletűre (15 - 25°C) melegedni.

Az üveget használat előtt és közben rendszeresen rázzuk fel.

Tiszta és steril injekciós felszerelést használjunk, hogy elkerüljük a szennyeződés bevitelét.

Ajánlatos automata oltókészüléket használni.

10. ÉLELMEZÉS-EGÉSZSÉGÜGYI VÁRAKOZÁSI IDŐ

Nulla nap.

11. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ELŐÍRÁSOK

Gyermekek elől gondosan el kell zárni!

Hűtve tárolandó és szállítandó (2 °C - 8 °C). Fénytől védve tartandó. Nem fagyasztható.

Ezt az állatgyógyászati készítményt csak a címkén és a dobozon az EXP után feltüntetett lejáratú időn belül szabad felhasználni!

A közvetlen csomagolás első felbontása után 8 órán belül használható fel, feltéve, hogy a terméket nem tesszük ki 37 °C feletti hőmérsékletnek vagy szennyeződésnek.

12. KÜLÖNLEGES FIGYELMEZTETÉS(EK)

Különleges figyelmeztetések minden célállat fajra vonatkozóan:

Ez a vakcina szarvasmarhában csökkenti a virémiát, de nem előzi meg azt. Ennek a csökkentésnek a mértékét járványtani modellkísérletekkel vizsgálták, amely azt mutatta, hogy a csökkenés mértéke olyan fokú, amely korlátozza vakcinázott populációban a járvány kitörését.

A vakcina ártalmatlansági vizsgálatát szarvasmarhán és juhon végezték el. Ha a vakcinát egyéb fertőződésként kitett házi vagy vadon élő kérődző állatfajon kívánjuk alkalmazni, akkor tanácsos azt az adott faj néhány egyedén kipróbálni, mielőtt tömegvakcinázást végeznénk. Egyéb fajokban a vakcina hatékonyságának mértéke eltérhet a szarvasmarhában vagy a juhokban tapasztaltaktól.

Nincs információ a vakcinának szeropozitív állatokon való használatára vonatkozólag, ideértve a maternális ellenanyagokkal rendelkező állatokat is.

A kezelt állatokra vonatkozó különleges óvintézkedések:

Csak egészséges állatokat vakcinázzunk.

Az állatok kezelését végző személyre vonatkozó különleges óvintézkedések:

Véletlen öninjekciózás esetén haladéktalanul orvoshoz kell fordulni, bemutatva a készítmény használati utasítását vagy címkéjét.

Vemhesség és laktáció:

Vemhesség és laktáció ideje alatt alkalmazható.

Fertilitás:

A vakcina ártalmatlanságát és hatékonyságát hím tenyészállatokban nem vizsgálták. Ezen állatok esetében a vakcina a kezelést végző állatorvos és/vagy az erre illetékes hatóság által, a bluetongue vírus elleni vakcinázási rendtől függően elvégzett előny/kockázat elemzésnek megfelelően alkalmazható.

Gyógyszerkölsönhatások és egyéb interakciók:

Nem áll rendelkezésre információ a vakcina más állatgyógyászati készítménnyel történő egyidejű alkalmazásának hatékonyságára és ártalmatlanságra vonatkozóan. A vakcina használata előtt vagy után más állatgyógyászati készítmény alkalmazását az eset megítélésétől függően szükséges eldönteni.

Inkompatibilitások:

Nem keverhető más állatgyógyászati készítménnyel.

13. A FEL NEM HASZNÁLT KÉSZÍTMÉNY VAGY HULLADÉKAINAK KEZELÉSÉRE, MEGSEMMISÍTÉSÉRE VONATKOZÓ UTASÍTÁSOK, (AMENNYIBEN SZÜKSÉGESEK)

Az állatgyógyászati készítmény nem kerülhet sem a szennyvízbe, sem a háztartási hulladékba! Kérdezze meg a kezelő állatorvost, hogy milyen módon semmisítse meg a továbbiakban nem szükséges állatgyógyászati készítményeket! Ezek az intézkedések a környezetet védik.

14. HASZNÁLATI UTASÍTÁS UTOLSÓ JÓVÁHAGYÁSÁNAK IDŐPONTJA

Erről az állatgyógyászati készítményről részletes információ található az Európai Gyógyszerügynökség honlapján <http://www.ema.europa.eu/>.

15. TOVÁBBI INFORMÁCIÓK

A Bovilis BTV8 inaktivált vírus vakcina a bluetongue vírus 8-as szerotípusával szembeni aktív immunitás kiváltására.

Kizárólag állatgyógyászati alkalmazásra.

10, 20, 50, 100, 250 vagy 500 ml-es PET flakonban, gumidugóval fedve, alumíniumkupakkal zárva.

Kiszerezés: 1 vagy 10 db flakon kartondobozban.

Előfordulhat, hogy nem minden kiszerezés kerül kereskedelmi forgalomba.

A Bovilis BTV8 gyártása, behozatala, birtoklása, forgalmazása, kiadása és/vagy felhasználása kizárólag az Európai Közösségnek a bluetongue elleni védekezési intézkedéseiről szóló jogszabályaiban meghatározott különleges feltételek mellett lehetséges.

Bárki, aki a Bovilis BTV8 gyártásával, behozatalával, birtoklásával, forgalmazásával, kiadásával és felhasználásával kíván foglalkozni, annak konzultálnia kell az illető tagállam illetékes hatóságával az aktuális vakcinázási irányelvekkel kapcsolatban, mielőtt a fent említett tevékenységeket megkezdené.