

PŘÍLOHA I
SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

Přípavek již není registrován

1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Bovilis BTV8 injekční suspenze pro skot a ovce

2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

Jedna dávka (1 ml) obsahuje:

Léčivá látka:

Virus febris catarrhalis ovium inactivatum, sérotyp 8 (před inaktivací): 500 antigenních jednotek *.

(* navozující virus neutralizační protilátkovou odpověď u kuřat $\geq 5,0 \log_2$)

Adjuvans

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

Úplný seznam pomocných látek viz bod 6.1.

3. LÉKOVÁ FORMA

Injekční suspenze.

Opalescentní růžová suspenze s roztřepatelným sedimentem.

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Cílové druhy zvířat

Skot a ovce.

4.2 Indikace s upřesněním pro cílový druh zvířat

Ovce

Ke stimulaci aktivní imunity u ovcí od 1 měsíce stáří proti viru katarální horečky ovcí, sérotypu 8 k prevenci virémie*.

* (opakovaná hodnota (CFI) > 30 , prokázána validovanou rRT-PCR metodou, indikující nepřítomnost infekčního viru)

Skot

Ke stimulaci aktivní imunity u skotu od 6 týdnů věku proti viru katarální horečky ovcí, sérotypu 8 k redukci virémie*

* (detaily viz bod 4.4)

Nástup imunity: 3 týdny po vakcinaci.

Trvání imunity: 6 měsíců.

4.3 Kontraindikace

Nejsou.

4.4 Zvláštní upozornění pro každý cílový druh

Tato vakcína snižuje, ale nepředchází virémii u skotu. Rozsah tohoto snížení byl prokázán epidemiologickými modelovými studiemi, které pravděpodobně snižují přenosu viru do té míry, že lze omezit šíření ohniska ve vakcinované populaci.

Tato vakcína byla testována z hlediska bezpečnosti u ovcí a skotu. Pokud je vakcína používána u jiných domácích a volně žijících přežvýkavců, u kterých se předpokládá riziko infekce, je třeba při použití u těchto druhů postupovat opatrně a je vhodné otestovat vakcínu na malém počtu zvířat před hromadnou vakcinací. Úroveň účinnosti u ostatních druhů zvířat se může lišit od úrovně pozorované u ovcí a skotu.

Nejsou k dispozici žádné informace o použití vakcíny u séropozitivních zvířat, včetně těch s mateřskými protilátkami.

4.5 Zvláštní opatření pro použití

Zvláštní opatření pro použití u zvířat

Vakcinujte pouze zdravá zvířata.

Zvláštní opatření určené osobám, které podávají veterinární léčivý přípravek zvířatům

V případě náhodného sebepoškození injekčně aplikovaným přípravkem, vyhledejte ihned lékařskou pomoc a ukažte příbalovou informaci nebo etiketu praktickému lékaři.

4.6 Nežádoucí účinky (frekvence a závažnost)

Velmi vzácně může vakcinace vést k mírnému zvýšení teploty (obvykle ne více než o 0,5° C, v jednotlivých případech až o 2° C) po dobu až tří dnů po vakcinaci, a k dočasným otokům v místě vpichu.

U ovcí tyto otoky obvykle trvají až tři týdny.

U skotu jsou malé hmatné otoky přítomny až šest týdnů po vakcinaci přibližně u třetiny vakcinovaných zvířat.

Velmi vzácně se mohou vyskytnout alergické reakce.

Četnost nežádoucích účinků je charakterizována podle následujících pravidel:

- velmi časté (nežádoucí účinky se projeví u více než 1 z 10 zvířat v průběhu jednoho ošetření)
- časté (u více než 1, ale méně než 10 ze 100 zvířat)
- neobvyklé (u více než 1, ale méně než 10 z 1000 zvířat)
- vzácné (u více než 1, ale méně než 10 z 10000 zvířat)
- velmi vzácné (u méně než 1 z 10000 zvířat, včetně ojedinělých hlášení).

4.7 Použití v průběhu březosti, laktace nebo snášky

Lze použít v průběhu březosti a laktace.

Nebyla stanovena bezpečnost a účinnost vakcíny u chovných samců. U této kategorie zvířat by měla být vakcína použita pouze na základě posouzení poměru prospěchu a rizika příslušným veterinárním lékařem a/nebo příslušnými národními úřady v souladu s aktuální vakcinační politikou proti viru katarální horečky ovcí (BTV).

4.8 Interakce s dalšími léčivými přípravky a další formy interakce

Nejsou dostupné informace o bezpečnosti a účinnosti této vakcíny, pokud je podávána zároveň s jiným veterinárním léčivým přípravkem. Rozhodnutí o použití této vakcíny před nebo po jakémkoliv jiném veterinárním léčivém přípravku musí být provedeno na základě zvážení jednotlivých případů.

4.9 Podávané množství a způsob podání

Subkutánní podání.

Ovce

Primární vakcinace:

Ovce od 1 měsíce stáří: injekční podání jedné 1 ml dávky.

Revakcinace:

Protože trvání imunity ještě není úplně stanoveno, revakcinační schéma je předmětem dohody s příslušným orgánem nebo odpovědným veterinárním lékařem, s přihlédnutím k místní epizootologické situaci.

Skot

Primární vakcinace:

Skot od 6 týdnů věku: injekční podání dvou 1 ml dávek, aplikovaných v intervalu zhruba 3 týdnů.

Revakcinace:

Protože trvání imunity ještě není úplně stanoveno, revakcinační schéma je předmětem dohody s příslušným orgánem nebo odpovědným veterinárním lékařem, s přihlédnutím k místní epizootologické situaci.

Před použitím nechejte vakcínu dosáhnout pokojové teploty (15–25°C).

Lahvičku protřepejte před použitím a pravidelně během používání.

Používejte čisté a sterilní vakcinační zařízení a vyhněte se kontaminaci.

Doporučuje se používat injekční automat.

4.10 Předávkování (symptomy, první pomoc, antídota), pokud je to nutné

Žádné nežádoucí účinky, než ty, které jsou popsány v bodě 4.6, nebyly pozorovány po podání dvojnásobné dávky u skotu a ovcí. Nicméně, může dojít k nárůstu teploty o 0,5°C a otoky mohou být výraznější a hmatatelné po delší dobu. U ovcí můžou být otoky zřetelné ještě po šesti týdnech.

4.11 Ochranné lhůty

Bez ochranných lhůt.

5. IMUNOLOGICKÉ VLASTNOSTI

ATCvet kód: Ovce: QI04AA02

Skot: QI02AA08

Inaktivovaná virová vakcína, ke stimulaci aktivní imunity proti viru katarální horečky ovcí (bluetongue), sérotypu 8.

6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

6.1 Seznam pomocných látek

Trometamol

Chlorid sodný

Kyselina maleinová

Emulze simetikonu

Hydroxid hlinitý

Saponin

Voda pro injekci

6.2 Inkompatibility

Nemísit s jiným veterinárním léčivým přípravkem.

6.3 Doba použitelnosti

Doba použitelnosti veterinárního léčivého přípravku v neporušeném obalu injekční lahvičky 10, 20, 50 ml: 2 roky

Doba použitelnosti veterinárního léčivého přípravku v neporušeném obalu injekční lahvičky 100, 200, 250, 500 ml: 1 rok.

Doba použitelnosti po prvním otevření vnitřního obalu: 8 hodin, za předpokladu, že přípravek není vystaven teplotě vyšší než 37°C nebo není kontaminován.

6.4 Zvláštní opatření pro uchovávání

Uchovávejte a přepravujte chlazené (2°C – 8°C).

Chraňte před světlem.

Chraňte před mrazem.

6.5 Druh a složení vnitřního obalu

PET injekční lahvičky o obsahu 10, 20, 50, 100, 200, 250 nebo 500 ml, s pryžovou zátkou a hliníkovým víčkem.

Velikost balení: papírová krabice s 1 nebo 10 injekčními lahvičkami.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

6.6 Zvláštní opatření pro zneškodňování nepoužitého veterinárního léčivého přípravku nebo odpadu, který pochází z tohoto přípravku

Všechn nepoužitý veterinární léčivý přípravek nebo odpad, který pochází z tohoto přípravku, musí být likvidován podle místních právních předpisů.

7. DRŽITEL ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

Intervet International BV
Wim de Körverstraat 35
5831 AN Boxmeer
Nizozemsko

8. REGISTRAČNÍ ČÍSLO(A)

EU/2/10/106/001-014

9. DATUM REGISTRACE/ PRODLOUŽENÍ REGISTRACE

Datum registrace: 06/09/2010

Datum posledního prodloužení:

10. DATUM REVIZE TEXTU

Podrobné informace o veterinárním léčivém přípravku jsou k dispozici na webové stránce Evropské lékové agentury <http://www.ema.europa.eu/>.

ZÁKAZ PRODEJE, VÝDEJE A/NEBO POUŽITÍ

Výroba, dovoz, držení, prodej, výdej a/nebo použití Bovilis BTV8 jsou povoleny pouze za zvláštních podmínek stanovených legislativou Evropského společenství pro kontrolu katarální horečky ovcí. Osoba, která má v úmyslu vyrábět, dovážet, držet, prodávat, vydávat a používat Bovilis BTV8 se musí před výrobou, dovozem, držením, prodejem, výdejem a/nebo použitím informovat u příslušného úřadu členského státu o aktuálních vakcinačních postupech.

Přípavek již není registrován

PŘÍLOHA II

- A. VÝROBCI BIOLOGICKY ÚČINNÉ LÁTKY A DRŽITEL POVOLENÍ K VÝROBĚ ODPOVĚDNÝ ZA UVOLNĚNÍ ŠARŽE**
- B. PODMÍNKY REGISTRACE NEBO OMEZENÍ TÝKAJÍCÍ SE VÝDEJE NEBO POUŽITÍ**
- C. DEKLARACE HODNOT MRL**
- D. DALŠÍ PODMÍNKY A POŽADAVKY REGISTRACE**

Přípavek již není registrován

A. VÝROBCE BIOLOGICKY ÚČINNÉ LÁTKY A DRŽITEL POVOLENÍ K VÝROBĚ ODPOVĚDNÝ ZA UVOLNĚNÍ ŠARŽE

Jméno a adresa výrobců biologicky účinné látky

Intervet International BV
Wim de Körverstraat 35
5831 AN Boxmeer
Nizozemsko

Intervet International GmbH
Osterather Strasse 1a
50739 Köln
Německo

Jméno a adresa výrobce odpovědného za uvolnění šarže

Intervet International BV
Wim de Körverstraat 35
5831 AN Boxmeer
Nizozemsko

B. PODMÍNKY REGISTRACE NEBO OMEZENÍ TÝKAJÍCÍ SE VÝDEJE NEBO POUŽITÍ

Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.

Podle článku 71 směrnice Evropského parlamentu a Rady 2001/82/ES, ve znění pozdějších předpisů členský stát může v souladu s národní legislativou, zakázat výrobu, držení, dovoz, prodej, výdej a/nebo použití imunologických veterinárních léčivých přípravků na celém svém území nebo jeho části, je-li prokázáno, že

- a) podání veterinárního léčivého přípravku zvířatům naruší provádění národního programu pro diagnostiku, ochranu či zdoňování nakažených zvířat, nebo způsobí potíže při potvrzování nepřítomnosti infekce u živých zvířat, v potravinách nebo jiných produktech získaných z léčených zvířat;
- b) choroba, proti níž má veterinární léčivý přípravek zajistit nástup imunity, se na daném území nevyskytuje.

Použití tohoto veterinárního léčivého přípravku je povoleno pouze za zvláštních podmínek stanovených právními předpisy Evropského společenství o tlumení katarální horečky ovcí.

C. DEKLARACE HODNOT MRL

Léčivé látky biologického původu určené k vytvoření aktivní imunity nespádají do působnosti nařízení (ES) č. 470/2009.

Pomocné látky (včetně adjuvancií) uvedené v SPC v bodě 6.1 jsou povolenými látkami, pro které tabulka 1 přílohy nařízení Komise (EU) č. 37/2010 uvádí, že nejsou požadovány MRL nebo nespádají do působnosti nařízení (ES) č. 470/2009, pokud jsou použity pro tento veterinární léčivý přípravek.

D. DALŠÍ PODMÍNKY A POŽADAVKY REGISTRACE

Po výrobě 10 komerčních šarží má být vytvořen kvantifikační test antigenu po inaktivaci. CVMP rovněž souhlasil s úpravou cyklů předkládání pravidelně aktualizovaných zpráv o bezpečnosti (PSUR) na podávání zpráv (zahrnuje všechny registrované velikosti balení přípravku) každých 6 měsíců po dobu příštích dvou let, poté každoroční zprávou následující 2 roky a poté v 3letých intervalech.

Přípavek již není registrován

PŘÍLOHA III
OZNAČENÍ NA OBALU A PŘÍBALOVÁ INFORMACE

Přípavek již není registrován

A. OZNAČENÍ NA OBALU

Přípavek již není registrován

PODROBNÉ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU

Papírová krabice (10, 20, 50, 100, 200, 250 nebo 500 ml)

PODROBNÉ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNITŘNÍM OBALU

Injekční lahvičky (100, 200, 250 nebo 500 ml PET injekční lahvičky)

1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Bovilis BTV8 injekční suspenze pro skot a ovce

2. OBSAH LÉČIVÝCH A OSTATNÍCH LÁTEK

Virus febris catarrhalis ovium inactivatum, sérotyp 8: 500 antigenních jednotek/ml.

3. LÉKOVÁ FORMA

Injekční suspenze

4. VELIKOST BALENÍ

Injekční lahvičky:

100 ml

200 ml

250 ml

500 ml

Krabice:

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. CÍLOVÝ DRUH ZVÍŘAT

Skot a ovce

6. INDIKACE**7. ZPŮSOB A CESTA PODÁNÍ**

Subkutánní podání.
Před použitím čtěte příbalovou informaci.

8. OCHRANNÁ LHŮTA

Ochranná lhůta: bez ochranných lhůt.

9. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, POKUD JE (JSOU) NUTNÉ(Á)

10. DATUM EXSPIRACE

EXP {měsíc/rok}
Po prvním otevření spotřebujte do 8 hodin.

11. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ

Uchovávejte a přepravujte chlazené.
Chraňte před světlem.
Chraňte před mrazem.

12. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO ZNEŠKODŇOVÁNÍ NEPOUŽITÝCH PŘÍPRAVKŮ NEBO ODPADU, POKUD JE JICH TŘEBA

Zneškodňování odpadu: čtěte příbalovou informaci.

13. OZNAČENÍ „POUZE PRO ZVÍŘATA“ A PODMÍNKY NEBO OMEZENÍ TÝKAJÍCÍ SE VÝDEJE A POUŽITÍ, POKUD JE JICH TŘEBA

Pouze pro zvířata. Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.

14. OZNAČENÍ „UCHOVÁVAT MIMO DOSAH DĚTÍ“

Uchovávat mimo dosah dětí.

15. JMÉNO A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

Intervet International BV
Wim de Körverstraat 35
5831 AN Boxmeer
Nizozemsko

16. REGISTRAČNÍ ČÍSLO(A)

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 ŠARŽE OD VÝROBCE

Lot {číslo}

Přípavek již není registrován

MINIMÁLNÍ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNITŘNÍM OBALU MALÉ VELIKOSTI

Injekční lahvičky (10, 20 nebo 50 ml)

1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Bovilis BTV8

2. MNOŽSTVÍ LÉČIVÉ(ÝCH) LÁTKY(EK)

Virus febris catarrhalis ovium inactivatum, sérotyp 8: 500 antigenních jednotek/ml.

3. OBSAH VYJÁDŘENÝ HMOTNOSTÍ, OBJEMEM NEBO POČTEM DÁVEK

10 ml

20 ml

50 ml

4. CESTA(Y) PODÁNÍ

s.c.

5. OCHRANNÁ LHŮTA

Ochranná lhůta: bez ochranných lhůt.

6. ČÍSLO ŠARŽE

Lot {číslo}

7. DATUM EXPIRACE

EXP {měsíc/rok}

Po prvním otevření spotřebujte do 8 hodin.

8. OZNAČENÍ „POUZE PRO ZVÍŘATA“

Pouze pro zvířata.

B. PŘÍBALOVÁ INFORMACE

Přípavek již není registrován

PŘÍBALOVÁ INFORMACE

Bovilis BTV8 **injekční suspenze pro skot a ovce**

1. JMÉNO A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI A DRŽITELE POVOLENÍ K VÝROBĚ ODPOVĚDNÉHO ZA UVOLNĚNÍ ŠARŽE, POKUD SE NESHODUJE

Intervet International BV
Wim de Körverstraat 35
5831 AN Boxmeer
Nizozemsko

2. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Bovilis BTV8 injekční suspenze pro skot a ovce

3. OBSAH LÉČIVÝCH A OSTATNÍCH LÁTEK

Jedna dávka (1 ml) obsahuje:

Léčivá látka: Virus febris catarrhalis ovium inactivatum, sérotyp 8: 500 antigenních jednotek*
(* navozující virus neutralizační protilátkovou odpověď u kořat $\geq 5,0 \log_2$)

Adjuvans: hydroxid hlinitý, saponin

Opalescentní růžová suspenze s roztřepatelným sedimentem.

4. INDIKACE

Ovce

Ke stimulaci aktivní imunity u ovcí od 1 měsíce stáří proti viru katarální horečky ovcí, sérotypu 8 k prevenci virémie*.

* (opakovaná hodnota (Ct) > 30 prokazaná validovanou rRT-PCR metodou, indikující nepřítomnost infekčního viru)

Skot

Ke stimulaci aktivní imunity u skotu od 6 týdnů věku proti viru katarální horečky ovcí, sérotypu 8 k redukci virémie*

* (pro detaily viz bod 12)

Nástup imunity: 3 týdny po vakcinaci.

Trvání imunity: 6 měsíců.

5. KONTRAINDIKACE

Nejsou.

6. NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY

Velmi vzácně může vakcinace vést k mírnému zvýšení teploty (obvykle ne více než o 0,5° C, v jednotlivých případech až o 2° C) po dobu až tří dnů po vakcinaci, a k dočasným otokům v místě vpichu.

U ovcí tyto otoky obvykle trvají až tři týdny, u skotu jsou malé hmatné otoky přítomny až šest týdnů po vakcinaci přibližně u třetiny vakcinovaných zvířat. Žádné nežádoucí účinky nebyly pozorovány po podání dvojnásobné dávky u skotu a ovcí. Nicméně, může dojít k nárůstu teploty o 0,5° C a otoky mohou být výraznější a hmatatelné po delší dobu. U ovcí mohou být otoky zřetelné ještě po šesti týdnech.

Velmi vzácně se mohou vyskytnout alergické reakce.

Četnost nežádoucích účinků je charakterizována podle následujících pravidel:

- velmi časté (nežádoucí účinky se projevily u více než 1 z 10 zvířat v průběhu jednoho ošetření)
- časté (u více než 1, ale méně než 10 ze 100 zvířat)
- neobvyklé (u více než 1, ale méně než 10 z 1000 zvířat)
- vzácné (u více než 1, ale méně než 10 z 10000 zvířat)
- velmi vzácné (u méně než 1 z 10000 zvířat, včetně ojedinělých hlášení).

Jestliže zaznamenáte jakékoliv závažné nežádoucí účinky či jiné reakce, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci, oznamte to prosím vašemu veterinárnímu lékaři.

7. CÍLOVÝ DRUH ZVÍŘAT

Skot a ovce.

8. DÁVKOVÁNÍ PRO KAŽDÝ DRUH, CESTA(Y) A ZPŮSOB PODÁNÍ

Ovce

Primární vakcinace:

Ovce od 1 měsíce stáří: podkožní aplikace jedné 1 ml dávky.

Revakcinace:

Protože trvání imunity ještě není úplně stanoveno, revakcinační schéma je předmětem dohody s příslušným orgánem nebo odpovědným veterinárním lékařem, s přihlédnutím k místní epizootologické situaci.

Skot

Primární vakcinace:

Skot od 6 týdnů věku: podkožní aplikace dvou 1 ml dávek, aplikovaných v intervalu zhruba 3 týdnů.

Revakcinace:

Protože trvání imunity ještě není úplně stanoveno, revakcinační schéma je předmětem dohody s příslušným orgánem nebo odpovědným veterinárním lékařem, s přihlédnutím k místní epizootologické situaci.

9. POKYNY PRO SPRÁVNÉ PODÁNÍ

Před použitím nechejte vakcínu dosáhnout pokojové teploty (15–25°C).

Lahvičku protřepejte před použitím a pravidelně během používání.

Používejte čisté a sterilní vakcinační zařízení a vyhněte se kontaminaci.

Doporučuje se používat injekční automat.

10. OCHRANNÁ LHŮTA

Bez ochranných lhůt.

11. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO UCHOVÁVÁNÍ

Uchovávat mimo dosah dětí.

Uchovávejte a přepravujte chlazené (2°C – 8°C), chraňte před světlem, chraňte před mrazem.

Nepoužívejte tento veterinární léčivý přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na etiketě a krabičce po EXP.

Doba použitelnosti po prvním otevření vnitřního obalu: 8 hodin, za předpokladu, že přípravek není vystaven teplotě vyšší než 37° C nebo není kontaminován.

12. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ

Zvláštní upozornění pro každý cílový druh:

Tato vakcína snižuje, ale nepředchází virémii u skotu. Rozsah tohoto snížení byl prokázán epidemiologickými modelovými studiemi, které pravděpodobně snižují přenosu viru do té míry, že lze omezit šíření ohniska ve vakcinované populaci.

Bezpečnost vakcíny byla testována u skotu a ovcí.

Pokud je vakcína použita u jiných domácích a volně žijících přežvýkavců, u kterých se předpokládá riziko infekce, je třeba při použití u těchto druhů postupovat opatrně a je vhodné otestovat vakcínu na malém počtu zvířat před hromadnou vakcinací. Úroveň účinnosti u ostatních druhů zvířat se může lišit od úrovně pozorované u ovcí a skotu.

Nejsou k dispozici žádné informace o použití vakcíny u séropozitivních zvířat, včetně těch, s mateřskými protilátkami.

Zvláštní opatření pro použití u zvířat:

Vakcinujte pouze zdravá zvířata.

Zvláštní opatření určené osobám, které podávají veterinární léčivý přípravek zvířatům:

V případě náhodného sebepoškození injekčně aplikovaným přípravkem, vyhledejte ihned lékařskou pomoc a ukažte příbalovou informaci nebo etiketu praktickému lékaři.

Březost a laktace:

Lze použít v průběhu březosti a laktace.

Plodnost:

Nebyla stanovena bezpečnost a účinnost vakcíny u chovných samců. U této kategorie zvířat by měla být vakcína použita pouze na základě posouzení poměru prospěchu a rizika příslušným veterinárním lékařem a/nebo příslušnými národními úřady v souladu s aktuální vakcinační politikou proti viru katarální horečky ovcí (BTV).

Interakce s dalšími léčivými přípravky a další formy interakce:

Nejsou dostupné informace o bezpečnosti a účinnosti této vakcíny, pokud je podávána zároveň s jiným veterinárním léčivým přípravkem. Rozhodnutí o použití této vakcíny před nebo po jakémkoliv jiném veterinárním léčivém přípravku musí být provedeno na základě zvážení jednotlivých případů.

Inkompatibility:

Nemísit s jiným veterinárním léčivým přípravkem.

13. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO ZNEŠKODŇOVÁNÍ NEPOUŽITÝCH PŘÍPRAVKŮ NEBO ODPADU, POKUD JE JICH TŘEBA

Léčivé přípravky se nesmí likvidovat prostřednictvím odpadní vody či domovního odpadu. O možnostech likvidace nepotřebných léčivých přípravků se poraďte s vaším veterinárním lékařem. Tato opatření napomáhají chránit životní prostředí.

14. DATUM POSLEDNÍ REVIZE PŘÍBALOVÉ INFORMACE

Podrobné informace o veterinárním léčivém přípravku jsou k dispozici na webové stránce Evropské lékové agentury <http://www.ema.europa.eu/>.

15. DALŠÍ INFORMACE

Bovilis BTV8 je inaktivovaná virová vakcína ke stimulaci aktivní imunity proti viru katarální horečky ovcí (Bluetongue), sérotypu 8.

Pouze pro zvířata.

Vakcína je balena v papírových krabicích s 1 nebo 10 PET injekčními lahvičkami o obsahu 10, 20, 50, 100, 200, 250 nebo 500 ml, s pryžovou zátkou a hliníkovým víčkem.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

Výroba, dovoz, držení, prodej, výdej a/nebo použití Bovilis BTV8 jsou povoleny pouze za zvláštních podmínek stanovených právními předpisy Evropského společenství o tlumení katarální horečky ovcí. Osoba, která má v úmyslu vyrábět, dovážet, držet, prodávat, vydávat a používat Bovilis BTV8 se musí před výrobou, dovozem, držením, prodejem, výdejem a/nebo použitím informovat u příslušného úřadu členského státu o aktuálních vakcinačních postupech.