

**LISA I**  
**RAVIMI OMADUSTE KOKKUVÕTE**

## 1. VETERINAARRAVIMI NIMETUS

Bovilis BTV8, süstesuspensioon veistele ja lammastele

## 2. KVALITATIIVNE JA KVANTITATIIVNE KOOSTIS

Üks doos (1 ml) sisaldab:

### Toimeaine:

Bluetongue viiruse serotüüp 8 (enne inaktiveerimist): 500 antigeenset ühikut\*.

(\* kutsus esile viirust neutraliseerivate antikehade vastuse kanadel  $\geq 5.0 \log_2$ )

### Adjuvandid:

Alumiiniumhüdroksiid (100%)	16,7 mg
Saponiin	0,31 mg.

Abiainete täielik loetelu on esitatud punktis 6.1.

## 3. RAVIMVORM

Süstesuspensioon.

Opalestsentne roosa taassuspendeeruva settega.

## 4. KLIINILISED ANDMED

### 4.1 Loomaliigid

Veis ja lammas.

### 4.2 Näidustused, määrates kindlaks vastavad loomaliigid

#### Lammas

Aktiivse immuunsuse stimuleerimiseks lammastel Bluetongue viiruse serotüüp 8 vastu alates 1. elukuust, et ära hoida vireemiat\*.

\* (rRT-PCR meetodil valideeritud cycling value (Ct) > 30, viidates nakkusliku viiruse puudumisele)

#### Veis

Aktiivse immuunsuse stimuleerimiseks veistel Bluetongue viiruse serotüüp 8 vastu alates 6. elunädalast, et vähendada vireemiat\*.

\* (detailid vt punkt 4.4)

Immuunsuse teke: 3 nädalat pärast vaktsineerimist.

Immuunsuse kestus: 6 kuud.

### 4.3 Vastunäidustused

Ei ole.

#### **4.4 Erihoiatused iga loomaliigi kohta**

Sellel vaktsiinil on tõestatud vireemiat – vähendav, kuid mitte vältiv toime veistel. Vireemia vähendamise ulatusena on epidemioloogiliste modelleerimiste katsetes tõestatud tõenäoline viiruse ülekande vähendamine määrani, mis suudab piirata puhangu levikut vaktsineeritud populatsioonis. Selle vaktsiini ohutust on uuritud lammastel ja veistel. Kui vaktsiini soovitakse kasutada teistel kodu- ja metsmäletsejalistel, keda peetakse nakkusele vastuvõtlikuks, tuleb seda teha ettevaatlikult ning enne massilist vaktsineerimist on soovitatav testida vaktsiini väikesel osal loomadest. Efektiivsuse tase teistel liikidel võib erineda sellest, mida on täheldatud lammastel ja veistel. Andmed vaktsiini kasutamise kohta seropositiivsetel loomadel, sealhulgas maternaalsete antikehadega loomadel, puuduvad.

#### **4.5 Ettevaatusabinõud**

##### Ettevaatusabinõud kasutamisel loomadel

Vaktsineerida ainult terveid loomi.

##### Ettevaatusabinõud veterinaarravimit loomale manustavale isikule

Juhuslikul ravimi süstimisel iseendale pöörduda viivitamatult arsti poole ja näidata pakendi infolehte või pakendi etiketti.

#### **4.6 Kõrvaltoimed (sagedus ja tõsidus)**

Väga harvadel juhtudel võib vaktsineerimisele järgneda kerge temperatuuri tõus (tavaliselt mitte rohkem kui 0,5 °C, üksikjuhtudel kuni umbes 2 °C) kuni kolm päeva pärast vaktsineerimist ja ajutine turse süstekohal.

Lammastel püsivad need tursed tavaliselt kuni kolm nädalat.

Veistel võib kuni kuus nädalat pärast vaktsineerimist esineda väike palpeeritav turse ligikaudu ühel kolmandikul vaktsineeritud loomadest.

Väga harvadel juhtudel võivad tekkida ülitundlikkusreaktsioonid.

Kõrvaltoimete esinemissagedus on defineeritud järgmiselt.

- Väga sage (ühe ravikuuri jooksul ilmnes(id) kõrvaltoime(d) rohkem kui 1-l 10 looma hulgast)
- Sage (rohkem kui 1-l, kuid vähem kui 10 loomal 100-st)
- Aeg-ajalt (rohkem kui 1-l, kuid vähem kui 10 loomal 1000-st)
- Harv (rohkem kui 1-l, kuid vähem kui 10 loomal 10,000-st)
- Väga harv (vähem kui 1 loomal 10 000-st, sealhulgas harva esinevad üksikjuhud)

#### **4.7 Kasutamine tiinuse, laktatsiooni või munemise perioodil**

Võib kasutada tiinuse ja laktatsiooni ajal.

Vaktsiini ohutust ja efektiivsust ei ole määratletud isastel suguloomadel. Selle kategooria loomadel tuleks vaktsiini kasutada ainult vastavalt vastutava loomaarsti tehtud kasu-riski suhte hinnangule ja/või rahvusliku kompetentse asutuse poolt vastavalt sinikeele viiruse vastase vaktsineerimise hetkepoliitikale.

#### **4.8 Koostoimed teiste ravimitega ja muud koostoimed**

Andmed antud vaktsiini ohutuse ja efektiivsuse kohta selle kasutamisel koos teiste veterinaarravimitega puuduvad. Seetõttu tuleb selle vaktsiini kasutamine, enne või pärast ükskõik millist veterinaarravimit, otsustada igal erineval juhul eraldi.

## 4.9 Annustamine ja manustamisviis

Subkutaanne kasutamine.

### Lammas

Esmane vaktsineerimine:

Lammas alates 1. elukuust: ühekordne doos 1 ml süstena.

Revaktsineerimine:

Kuna immuunsuse kestus ei ole veel täielikult kindlaks määratud, tuleb kõik revaktsineerimise skeemid kooskõlastada pädeva asutusega või vastutava loomaarstiga, arvestades kohalikku epidemioloogilist situatsiooni.

### Veis

Esmane vaktsineerimine:

Veis alates 6. elunädalast: kaks 1 ml doosi süstena, manustatuna ligikaudu 3 nädalase intervalliga.

Revaktsineerimine:

Kuna immuunsuse kestus ei ole veel täielikult kindlaks määratud, tuleb kõik revaktsineerimise skeemid kooskõlastada pädeva asutusega või vastutava loomaarstiga, arvestades kohalikku epidemioloogilist situatsiooni.

Enne kasutamist lasta vaktsiinil soojeneda toatemperatuurini (15...25 °C).

Loksutada pudelit enne kasutamist ja korrapäraselt kasutamise ajal.

Kasutada puhtaid ja steriilseid vaktsineerimisvahendeid ning vältida saastamist.

Soovitav on kasutada mitmesüstilist vaktsineerimissüsteemi.

## 4.10 Üleannustamine (sümptomid, esmaabi, antidoodid), vajadusel

Pärast kahekordse doosi manustamist veisele ja lambale ei täheldatud muid kõrvaltoimeid kui need, mida on kirjeldatud punktis 4.6. Siiski võib temperatuuritõus olla 0,5 °C kõrgem ja tursed võivad olla rohkem väljendunud ning palpeeritavad kauem. Lammastel võivad tursed olla palpeeritavad veel 6 nädala pärast.

## 4.11 Keeluaeg (-ajad)

0 päeva.

## 5. IMMUNOLOOGILISED OMADUSED

ATCvet kood: Lammas QI04AA02

Veis: QI02AA08

Inaktiveeritud viirusvaktsiinid aktiivse immuunsuse stimuleerimiseks sinikeele viiruse serotüüp 8 vastu.

## 6. FARMATSEUTILISED ANDMED

### 6.1 Abiainete loetelu

Trometamool

Naatriumkloriid

Maleiinhape

Simetikoonemulsioon

Alumiiniumhüdroksiid  
Saponiin  
Süstevesi

## **6.2. Sobimatus**

Mitte segada teiste veterinaarravimitega.

## **6.3 Kõlblikkusaeg**

Müügipakendis veterinaarravimi kõlblikkusaeg 10, 20, 50 ml viaalidel: 2 aastat;  
Müügipakendis veterinaarravimini kõlblikkusaeg 100, 200, 250, 500 ml viaalidel: 1 aasta.

Kõlblikkusaeg pärast vahetu pakendi esmast avamist: 8 tundi, eeldusel, et preparaati ei hoita temperatuuril üle 37 °C ning välditakse saastet.

## **6.4 Säilitamise eritingimused**

Hoida ja transportida külmas (2 °C–8 °C).  
Hoida kaitstult valguse eest.  
Mitte lasta külmuda.

## **6.5 Vahetu pakendi iseloomustus ja koostis**

PET viaalid, mis sisaldavad 10, 20, 50, 100, 200, 250 või 500 ml. Viaalid on suletud kummikorgiga ja alumiiniumist korgikattega.

Pakendi suurus: pappkarp, mis sisaldab 1 või 10 viaali.  
Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.

## **6.6 Erinõuded ettevaatusabinõude osas kasutamata jäänud veterinaarravimite või nende kasutamisest tekkinud jäätmete hävitamisel**

Kasutamata veterinaarravim või selle jäätmed tuleb hävitada vastavalt kohalikule seadusandlusele.

## **7. MÜÜGILOA HOIDJA**

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

## **8. MÜÜGILOA NUMBER (NUMBRID)**

EU/2/10/106/001 - 014

## **9. ESMASE MÜÜGILOA VÄLJASTAMISE / MÜÜGILOA UUENDAMISE KUUPÄEV**

Esmase müügiloa väljastamise kuupäev: 06.09.2010.  
Müügiloa viimase uuendamise kuupäev:

## **10. TEKSTI LÄBIVAATAMISE KUUPÄEV**

Üksikasjalikku teavet antud veterinaarravimi kohta leiab Euroopa Raviameti koduleheküljelt <http://www.ema.europa.eu/>.

## **TOOTMISE, IMPORDI, OMAMISE, MÜÜGI, TARNIMISE JA/VÕI KASUTAMISE KEELD**

Bovilis BTV8 tootmine, import, omamine, müük, tarnimine ja /või kasutamine on lubatud ainult teatud tingimustel, mis on kehtestatud Euroopa Ühenduse sinikeele viiruse tõrjealastes seadustes. Iga isik, kes kavatseb toota, importida, omandada, müüa, tarnida, ja/või kasutada Bovilis BTV8 peab enne ravimi tootmist, importi, omandamist, müüki, tarnimist ja/või kasutamist konsulteerima vastava liikmesriigi vastutava ametkonnaga vaktsineerimispoliitika osas.

## **LISA II**

- A. BIOLOOGILIS(T)E TOIMEAINE(TE) TOOTJA(D) JA RAVIMIPARTII KASUTAMISEKS VABASTAMISE EEST VASTUTAV TOOTJA**
- B. HANKE- JA KASUTAMISTINGIMUSED VÕI PIIRANGUD**
- C. RAVIMJÄÄKIDE PIIRNORMID**
- D. MUUD TINGIMUSED JA NÕUDED MÜÜGILOALE**

## **A. BIOLOOGILISE TOIMEAINE TOOTJAD JA RAVIMIPARTII KASUTAMISEKS VABASTAMISE EEST VASTUTAV TOOTJA**

### Bioloogilise toimeaine tootja nimi ja aadress

Intervet International BV  
Wim de Körverstraat 35  
5831 AN Boxmeer  
HOLLAND

Intervet International GmbH  
Osterather Strasse 1a  
50739 Köln  
SAKSAMAA

### Ravimipartii kasutamiseks vabastamise eest vastutava tootja nimi ja aadress

Intervet International BV  
Wim de Körverstraat 35  
5831 AN Boxmeer  
HOLLAND

## **B. HANKE- JA KASUTAMISTINGIMUSED VÕI PIIRANGUD**

Retseptiravim.

Vastavalt Euroopa Parlamendi ja nõukogu direktiivi nr 2001/82/EÜ artiklile 71 võivad liikmesriigid kooskõlas siseriiklike õigusaktidega keelustada immunoloogilise veterinaarravimi tootmise, impordi, omamise, müügi, tarnimise ja/või kasutamise oma territooriumil või osal oma territooriumist, kui on tuvastatud, et:

- a) veterinaarravimi manustamine loomadele takistab looma haiguste diagnoosimise, kontrolli või haigustõrje riiklike programmide rakendamist, või komplitseerib nakkuste puudumise tõendamist elusloomadel või toiduainetes või muudes toodetes, mis on saadud loomadelt, kellele on manustatud ravimit;
- b) haigust, mille suhtes preparaat annab immuunsuse, kõnealusel territooriumil üldiselt ei esine.

Selle veterinaarravimi kasutamine on lubatud ainult teatud tingimustel, mis on kehtestatud Euroopa Ühenduse sinikeele viiruse tõrjealastes seadustes.

## **C. RAVIMJÄÄKIDE PIIRNORMID**

Toimeaine, mis põhimõtteliselt on bioloogilist päritolu ja mõeldud aktiivse immuunsuse esile kutsumiseks ei kuulu Määruse (EÜ) nr 470/2009 reguleerimisalasse.

Abiained (kaasa arvatud adjuvandid), mis on loetletud ravimi omaduste kokkuvõtte lõigus 6.1, on kas lubatud ained, millele Komisjoni määruse (EL) nr 37/2010 lisa tabelis 1 viidatakse kui ravimjääkide piirnorme mittenõudvatele või määruse (EÜ) nr 470/2009 reguleerimisalasse mittekuuluvad, kui neid kasutatakse nii nagu selles veterinaarravimis.



## **D. MUUD TINGIMUSED JA NÕUDED MÜÜGILOALE**

Pärast 10 turustatava partii tootmist tuleb välja töötada inaktivatsioonijärgne antigeeni kvantifitseerimise test.

Veterinaaravimite Komitee (CVMP) nõustus samuti, et ravimi perioodilise ohutusaruande (PSUR) tsüklid tuleb määrata järgnevalt kaheks aastaks iga 6 kuu järel esitamiseks (peab hõlmama müügiloaga ravimi kõik ravimvormid ja tugevusi), edasised aruanded kahe järgneva aasta jooksul igal aastal esitamiseks ja seejärel kolme aastase intervalliga esitamiseks.

**III LISA**  
**PAKENDI MÄRGISTUS JA PAKENDI INFOLEHT**

## **A. PAKENDI MÄRGISTUS**

**VÄLISPAKENDIL PEAVAD OLEMA JÄRGMISED ANDMED**

Pappkarp (10, 20, 50, 100, 200, 250 või 500 ml)

**VAHETUL PAKENDIL PEAVAD OLEMA JÄRGMISED ANDMED**

Viaalid (100, 200, 250 või 500 ml PET viaalid)

**1. VETERINAARRAVIMI NIMETUS**

Bovilis BTV8, süstesuspensioon veistele ja lammastele

**2. TOIMEAINE(TE) JA ABIAINETE SISALDUS**

Bluetongue viiruse serotüüp 8: 500 antigeenset ühikut/ml.

**3. RAVIMVORM**

Süstesuspensioon.

**4. PAKENDI SUURUS(ED)**

Viaalid:

100 ml

200 ml

250 ml

500 ml

Karbid:

10 ml

20 ml

50 ml

100 ml

200 ml

250 ml

500 ml

10 x 10 ml

10 x 20 ml

10 x 50 ml

10 x 100 ml

10 x 200 ml

10 x 250 ml

10 x 500 ml

**5. LOOMALIIGID**

Veis ja lammas.

**6. NÄIDUSTUS(ED)****7. MANUSTAMISVIIS JA -TEE(D)**

Subkutaaneks manustamiseks.

Enne ravimi kasutamist lugege pakendi infolehte.

**8. KEELUAEG**

Keeluaeg: 0 päeva.

**9. ERIHOIATUS(ED), KUI VAJALIK****10. KÕLBLIKKUSAEG**

EXP {kuu/aasta}

Pärast esmast avamist kasutada kuni 8 tunni jooksul.

**11. SÄILITAMISE ERITINGIMUSED**

Hoida ja transportida külmas.

Hoida kaitstult valguse eest.

Mitte lasta külmuda.

**12. ERINÕUDED ETTEVAATUSABINÕUDE OSAS KASUTAMATA JÄÄNUD  
PREPARAADI VÕI JÄÄTMETE HÄVITAMISEL, KUI NEED ON KEHTESTATUD**

Hävitamine: vt pakendi infolehte.

**13. MÄRGE „AINULT VETERINAARSEKS KASUTAMISEKS” NING TINGIMUSED VÕI  
PIIRANGUD TARNIMISE JA KASUTAMISE OSAS, KUI NEED ON  
KOHALDATAVAD**

Ainult veterinaarseks kasutamiseks. Retseptiravim.

**14. MÄRGE ”HOIDA LASTE EEST VARJATUD JA KÄTTESAAMATUS KOHAS”**

Hoida laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

**15. MÜÜGILOA HOIDJA NIMI JA AADRESS**

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

**16. MÜÜGILOA NUMBER (NUMBRID)**

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. TOOTJAPUOLNE PARTII NUMBER**

Lot {number}

**MINIMAALSED ANDMED, MIS PEAVAD OLEMA VÄIKESEL VAHETUL  
SISEPAKENDIL**

Viaalid (10, 20 või 50 ml)

**1. VETERINAARRAVIMI NIMETUS**

Bovilis BTV8

**2. TOIMEAINE(TE) KOGUS**

Bluetongue viiruse serotüüp 8: 500 antigeenset ühikut/ml.

**3. PAKENDI SISU KAALU, MAHU VÕI ANNUSTE ARVU JÄRGI**

10 ml

20 ml

50 ml

**4. MANUSTAMISVIIS(ID)**

s.c.

**5. KEELUAEG**

Keeluaeg: 0 päeva.

**6. PARTII NUMBER**

Lot {number}

**7. KÕLBLIKKUSAEG**

EXP {kuu/aasta}

Pärast esmast avamist kasutada kuni 8 tunni jooksul.

**8. MÄRGE „AINULT VETERINAARSEKS KASUTAMISEKS”**

Ainult veterinaarseks kasutamiseks.

## **B. PAKENDI INFOLEHT**



**PAKENDI INFOLEHT**  
**Bovilis BTV8, süstesuspensioon veistele ja lammastele**

**1. MÜÜGILOA HOIDJA NING, KUI NEED EI KATTU, RAVIMIPARTII VABASTAMISE EEST VASTUTAVA TOOTMISLOA HOIDJA NIMI JA AADDRESS**

Intervet International BV  
Wim de Körverstraat 35  
5831 AN Boxmeer  
HOLLAND

**2. VETERINAARRAVIMI NIMETUS**

Bovilis BTV8, süstesuspensioon veistele ja lammastele

**3. TOIMEAINETE JA ABIAINETE SISALDUS**

Üks doos (1 ml) sisaldab:

Toimeaine: Bluetongue viiruse serotüüp 8: 500 antigeenset ühikut\*.

(\* kutsus esile viirust neutraliseerivate antikehade vastuse kanadel  $\geq 5.0 \log_2$ )

Adjuvandid: alumiiniumhüdroksiid, saponiin.

Opalestsentne roosa taassuspendeeruva settega.

**4. NÄIDUSTUS(ED)**

Lammas

Aktiivse immuunsuse stimuleerimiseks lammastel Bluetongue viiruse serotüüp 8 vastu alates 1. elukuust, et ära hoida vireemiat\*.

\* (rRT-PCR meetodil valideeritud cycling value (Ct) > 30, viidates nakkusliku viiruse puudumisele)

Veis

Aktiivse immuunsuse stimuleerimiseks veistel Bluetongue viiruse serotüüp 8 vastu alates 6. elunädalast, et vähendada vireemiat.\*

\* (detailid vt punkt 12)

Immuunsuse teke: 3 nädalat pärast vaksineerimist.

Immuunsuse kestus: 6 kuud.

**5. VASTUNÄIDUSTUSED**

Ei ole.

**6. KÕRVALTOIMED**

Väga harvadel juhtudel võib vaksineerimisele järgneda kerge temperatuuri tõus (tavaliselt mitte rohkem kui 0,5 °C, üksikjuhtudel kuni umbes 2 °C) kuni kolm päeva pärast vaksineerimist ja ajutine turse süstekohal.

Lammastel püsivad need tursed tavaliselt kuni kolm nädalat, samas kui veistel võib kuni kuus nädalat pärast vaktsineerimist esineda väike palpeeritav turse ligikaudu ühel kolmandikul vaktsineeritud loomadest. Pärast kahekordse doosi manustamist veisele ja lambale ei täheldatud muid kõrvaltoimeid. Siiski võib temperatuuritõus olla 0,5 °C kõrgem ja tursed võivad olla rohkem väljendunud ning palpeeritavad kauem. Lammastel võivad tursed olla palpeeritavad veel 6 nädala pärast. Väga harvadel juhtudel võivad tekkida ülitundlikkusreaktsioonid.

Kõrvaltoimete esinemissagedus on defineeritud järgmiselt.

- Väga sage (ühe ravikuuri jooksul ilmnes(id) kõrvaltoime(d) rohkem kui 1-l 10 looma hulgast)
- Sage (rohkem kui 1-l, kuid vähem kui 10 loomal 100-st)
- Aeg-ajalt (rohkem kui 1-l, kuid vähem kui 10 loomal 1000-st)
- Harv (rohkem kui 1-l, kuid vähem kui 10 loomal 10 000-st)
- Väga harv (vähem kui 1 loomal 10 000-st, sealhulgas harva esinevad üksikjuhud)

Kui täheldate tõsiseid kõrvaltoimeid või muid toimeid, mida pole käesolevas pakendi infolehes mainitud, palun teavitage sellest oma veterinaararsti.

## **7. LOOMALIIGID**

Veis ja lammas.

## **8. ANNUSTAMINE LOOMALIIGITI, MANUSTAMISVIIS(ID) JA –MEETOD**

### Lammas

Esmane vaktsineerimine:

Lammas alates 1. elukuust: ühekordne doos 1 ml subkutaanse süstena.

Revaktsineerimine:

Kuna immuunsuse kestus ei ole veel täielikult kindlaks määratud, tuleb kõik revaktsineerimise skeemid kooskõlastada pädeva asutusega või vastutava loomaarstiga, arvestades kohalikku epidemioloogilist situatsiooni.

### Veis

Esmane vaktsineerimine:

Veis alates 6. elunädalast: kaks 1 ml doosi subkutaanse süstena, manustatuna ligikaudu 3 nädalase intervalliga.

Revaktsineerimine:

Kuna immuunsuse kestus ei ole veel täielikult kindlaks määratud, tuleb kõik revaktsineerimise skeemid kooskõlastada pädeva asutusega või vastutava loomaarstiga, arvestades kohalikku epidemioloogilist situatsiooni.

## **9. SOOVITUSED ÕIGE MANUSTAMISE OSAS**

Enne kasutamist lasta vaktsiinil soojeneda toatemperatuurini (15–25 °C).

Loksutada pudelit enne kasutamist ja korrapäraselt kasutamise ajal.

Kasutada puhtaid ja steriilseid vaktsineerimisvahendeid ning vältida saastamist.

Soovitav on kasutada mitmesüstilist vaktsineerimissüsteemi.

## **10. KEELUAEG**

0 päeva.

## 11. SÄILITAMISE ERITINGIMUSED

Hoida laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

Hoida ja transportida külmas (2 °C–8 °C), hoida kaitstult valguse eest, mitte lasta külmuda.

Ärge kasutage seda veterinaarravimit pärast kõlblikkusaega, mis on märgitud sildil ja karbil pärast EXP.

Kõlblikkusaeg pärast vahetu pakendi esmast avamist: 8 tundi, eeldusel, et et preparaati ei hoita temperatuuril üle 37 °C ning välditakse saastet.

## 12. ERIHOIATUSED

### Erihoiatused iga loomaliigi kohta:

Sellel vaktsiinil on tõestatud vireemiat vähendav, kuid mitte vältiv toime veistel. Vireemia vähendamise ulatusena on epidemioloogiliste modelleerimiste katsetes tõestatud tõenäoline viiruse ülekande vähendamine määrani, mis suudab piirata puhangu levikut vaktsineeritud populatsioonis. Selle vaktsiini ohutust on uuritud lammastel ja veistel.

Kui vaktsiini soovitakse kasutada teistel kodu- ja metsmäletsejalistel, keda peetakse nakkusele vastuvõtlikuks, tuleb seda teha ettevaatlikult ning enne massilist vaktsineerimist on soovitatav testida vaktsiini väikesel osal loomadest. Efektiivsuse tase teistel liikidel võib erineda sellest, mida on täheldatud lammastel ja veistel.

Andmed vaktsiini kasutamise kohta seropositiivsetel loomadel, kaasa arvatud maternaalsete antikehadega loomadel, puuduvad.

### Ettevaatusabinõud kasutamisel loomadel:

Vaktsineerida ainult terveid loomi.

### Ettevaatusabinõud veterinaarravimit loomale manustavale isikule:

Juhuslikul ravimi süstimisel iseendale pöörduda viivitamatult arsti poole ja näidata pakendi infolehte või pakendi etiketti.

### Tiinus ja laktatsioon:

Vaktsiini võib kasutada tiinuse ja laktatsiooni ajal.

### Sigimisfunktsioon:

Vaktsiini ohutust ja efektiivsust ei ole määratletud isastel suguloomadel. Selle kategooria loomadel tuleks vaktsiini kasutada ainult vastavalt vastutava loomaarsti tehtud kasu-riski suhte hinnangule ja/või rahvusliku kompetentse asutuse poolt vastavalt sinikeele viiruse vastase vaktsineerimise hetkepoliitikale.

### Koostoimed teiste ravimitega ja muud koostoimed:

Andmed antud vaktsiini ohutuse ja efektiivsuse kohta selle kasutamisel koos teiste veterinaarravimitega puuduvad. Seetõttu tuleb selle vaktsiini kasutamine, enne või pärast ükskõik millist veterinaarravimit, otsustada igal erineval juhul eraldi.

### Sobimatus:

Mitte segada teiste veterinaarravimitega.

## 13. ERINÕUDED ETTEVAATUSABINÕUDE OSAS KASUTAMATA JÄÄNUD PREPARAADI VÕI NENDE JÄÄTMETE, KUI NEID TEKIB, HÄVITAMISEL

Ravimeid ei tohi ära visata kanalisatsiooni kaudu ega koos majapidamisprügiga. Küsige palun oma loomaarstilt, kuidas hävitatakse ravimeid, mida enam ei vajata. Need meetmed aitavad kaitsta keskkonda.

#### **14. PAKENDI INFOLEHE VIIMASE KOOSKÕLASTAMISE KUUPÄEV**

Üksikasjalikku teavet antud veterinaarravimi kohta leiab Euroopa Ravimiameti koduleheküljelt <http://www.ema.europa.eu/>.

#### **15. LISAINFO**

Bovilis BTV8 on inaktiveeritud viirusvaktsiin aktiivse immuunsuse stimuleerimiseks Bluetongue viiruse serotüüp 8 vastu, Ainult veterinaarseks kasutamiseks.

Vaktsiin on saadaval pappkarpides, milles on 1 või 10 PET viaali, mis sisaldavad 10, 20, 50, 100, 200, 250 või 500 ml. Viaalid on suletud kummikorgiga ja alumiiniumist korgikattega. Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.

Bovilis BTV8 tootmine, import, omamine, müük, tarnimine ja /või kasutamine on lubatud ainult teatud tingimustel, mis on kehtestatud Euroopa Ühenduse sinikeele viiruse tõrjealastes seadustes. Iga isik, kes kavatses toota, importida, omandada, müüa, tarnida, ja/või kasutada Bovilis BTV8 peab enne ravimi tootmist, importi, omandamist, müüki, tarnimist ja/või kasutamist konsulteerima vastava liikmesriigi vastutava ametkonnaga vaktsineerimispoliitika osas.