

**DODATAK I**  
**SAŽETAK OPISA SVOJSTAVA**

## 1. NAZIV VETERINARSKO-MEDICINSKOG PROIZVODA

Bovilis BTV8 suspenzija za injekcije za goveda i ovce

## 2. KVALITATIVNI I KVANTITATIVNI SASTAV

Jedna doza (1 ml) sadrži:

### Djelatna tvar:

Virusa bolesti plavog jezika serotip 8 (prije inaktivacije): 500 \* antigenih jedinica.

(\* Izaziva odgovor virus neutralizacijskih antitijela u pilića od  $\geq 5,0 \log_2$ )

### Adjuvansi

Aluminij hidroksid (kao 100%)	16,7 mg
Saponina	0,31 mg

Za potpuni popis pomoćnih tvari vidi 6.1.

## 3. FARMACEUTSKI OBLIK

Suspenzija za injekciju.

Opalescentno ružičasta s resuspendiranim talogom.

## 4. KLINIČKE POJEDINOSTI

### 4.1 Ciljne vrste životinja

Goveda i ovce.

### 4.2 Indikacije za primjenu, navesti ciljne vrste životinja

#### Ovca

Za poticanje aktivnog imuniteta ovaca od 1 mjeseca starosti protiv virusa plavog jezika serotipa 8 kako bi se spriječila viremija\*.

\* (ciklička vrijednost (Ct) > 30 provjerenom rRT-PCR metodom, ukazuje na odsutnost infektivnog virusa)

#### Goveda

Za poticanje aktivnog imuniteta goveda od 6 tjedana starosti protiv virusa plavog jezika serotipa 8 kako bi se smanjila viremija\*.

\* (za detalje vidi odjeljak 4.4)

Početak imuniteta: 3 tjedna nakon cijepljenja.

Trajanje imunosti: 6 mjeseci

### 4.3 Kontraindikacije

Nema.

#### **4.4 Posebna upozorenja**

Ovim cjepivom se smanjuje, ali ne i sprječava viremija u goveda. Opseg ovog smanjenja je prikazan ispitivanjem epidemiološkog modeliranja te se vjerojatno smanjuje prijenos virusa u mjeri koja može ograničiti širenje epidemije u cijepljene populacije.

Ovo cjepivo je testirano na neškodljivost u ovaca i goveda. Ako se koristi kod drugih vrsta domaćih i divljih preživača, kod kojih postoji rizik od infekcije, primjenu cjepiva u tih vrsta treba provoditi pažljivo. a Poželjno je testirati cjepivo na malom broju životinja prije masovnog cijepjenja.

Djelotvornost u drugih vrsta može se razlikovati od onoga u ovaca i goveda.

Nema podataka o korištenju cjepiva u seropozitivnih životinja, uključujući i one s majčinskim antitijelima.

#### **4.5 Posebne mjere predostrožnost za primjenu**

##### Posebne mjere predostrožnost za primjenu na životinjama

Cijepiti samo zdrave životinje.

##### Posebne mjere predostrožnost koje mora poduzeti osoba koja primjenjuje veterinarsko-medicinski proizvod na životinjama

U slučaju nenamjernog samo-ubrizgavanja, hitno zatražiti savjet liječnika i pokažite mu uputu o VMP ili etiketu.

#### **4.6 Nuspojave (učestalost i ozbiljnost)**

U vrlo rijetkim slučajevima cijepjenje može dovesti do blagog porasta temperature (obično ne više od 0,5 °C, u pojedinim slučajevima do oko 2 °C) do tri dana nakon cijepjenja i privremenih otekline na mjestu uboda.

U ovaca te otekline obično traju do tri tjedna.

U goveda male opipljive otekline još uvijek mogu biti prisutne i do šest tjedana nakon cijepjenja, u oko jedne trećine cijepjenih životinja.

U vrlo rijetkim slučajevima mogu se pojaviti povremene reakcije preosjetljivosti.

Učestalost nuspojava definirana je na sljedeći način:

- vrlo česta (više od 1 od ukupno 10 životinja koje pokazuju reakciju tokom jednom tretmana)
- česta (od ukupno 100 životinja pogađa više od 1 ali manje od 10 životinja)
- manje česta(od ukupno 1000 životinja pogađa više od 1 ali manje 10 životinja)
- rijetka (ok ukupno 10 000 životinja pogađa više od 1 ali manje od 10 životinja)
- vrlo rijetka (od ukupno 10 000 životinja pogađa manje od 1 životinje, uključujući izolirane slučajeve)

#### **4.7 Primjena tijekom graviditeta, laktacije ili nesenja**

Može se koristiti tijekom graviditeta i laktacije.

Neškodljivost i djelotvornost cjepiva nije utvrđena u rasplodnih mužjaka. U ovih kategorija životinja cjepivo treba koristiti samo prema procjeni odnosa koristi i rizika, od strane odgovornog veterinara i/ili nacionalnih nadležnih tijela, ovisno o važećim odredbama cijepjenja protiv bolesti plavog jezika.

#### **4.8 Interakcije s drugim medicinskim proizvodima i drugi oblici interakcija**

Nema podataka o neškodljivosti i djelotvornosti cjepiva kada se koristi s bilo kojim drugim veterinarsko medicinskim proizvodom. Odluku o korištenju ove vakcine prije ili nakon bilo kojeg drugog veterinarsko medicinskog proizvoda, treba donositi od slučaja do slučaja.

## 4.9 Količine koje se primjenjuju i način primjene

Subkutana primjena

### Ovce

Primarno cijepljenje:

Ovce od 1 mjeseca starosti: injekcija jedne doze od 1 ml.

Revakcinacija:

S obzirom da trajanje imuniteta još nije u potpunosti određeno, bilo kakva shema revakcinacije treba biti usuglašena s nadležnim tijelom ili s odgovornim veterinarom, uzimajući u obzir lokalnu epidemiološku situaciju

### Goveda

Primarno cijepljenje:

Goveda od 6 tjedana starosti: injekcije od dvije doze od 1 ml, dati u razmaku od oko 3 tjedna.

Revakcinacija:

S obzirom da trajanje imuniteta još nije u potpunosti određeno, bilo kakva shema revakcinacije treba biti usuglašena s nadležnim tijelom ili s odgovornim veterinarom, uzimajući u obzir lokalnu epidemiološku situaciju.

Prije uporabe cjepivo treba biti na sobnoj temperaturi (15 - 25 °C).

Protresite bočicu prije upotrebe i povremeno za vrijeme upotrebe.

Koristite čistu i sterilnu opremu za cijepljenje i izbjegavajte kontaminaciju.

Preporuča se koristiti multiject sustav za cijepljenje.

## 4.10 Predoziranje (simptomi, hitni postupci, antidoti), ako je nužno

Nema drugih nuspojava osim opisanih u poglavlju 4.6 nakon aplikacije dvostruke doze u goveda i ovce. Međutim, rast temperature može biti 0,5 °C viši i otekline mogu biti izraženije i opipljive duži period. U ovaca, otekline mogu biti opipljive i nakon šest tjedana.

## 4.11 Karencija

Nula dana.

## 5. IMUNOLOŠKA SVOJSTVA

ATCvet broj: Ovce: QI04AA02

Goveda: QI02AA08

Inaktivirana virusna vakcina, za poticanje aktivnog imuniteta protiv virusa plavog jezika serotipa 8.

## 6. FARMACEUTSKI PODACI

### 6.1 Popis pomoćnih tvari

Trometamol

Natrijev klorid

Maleinska kiselina

Simetikon emulzija

Aluminij hidroksid

Saponini  
Voda za injekcije

## **6.2 Inkompatibilnosti**

Ne miješati s bilo kojim drugim veterinarsko medicinskim proizvodom.

## **6.3 Rok valjanosti**

Rok trajanja veterinarskog medicinskog proizvoda kad je zapakiran za prodaju, za bočice od 10, 20, 50 ml: 2 godine.

Rok trajanja veterinarskog medicinskog proizvoda kad je zapakiran za prodaju:  
za bočice od 100, 200, 250, 500 ml: 1 godina.

Rok valjanosti nakon prvog otvaranja pakovanja: 8 sati, pod uvjetom da proizvod nije bio na temperaturama iznad 37 °C ili kontaminiran.

## **6.4. Posebne mjere predostrožnosti za čuvanje**

Čuvati i transportirati u hladnjaku (2 °C - 8 °C).

Zaštititi od svjetla.

Čuvati od zamrzavanja.

## **6.5 Osobine i sastav unutarnjeg pakovanja**

PET bočica 10, 20, 50, 100, 200, 250 ili 500 ml, s gumenim čepom i aluminijskom kapicom.

Veličina pakovanja: kartonska kutija s 1 ili 10 bočica.

Ne moraju sve veličine pakovanja biti u prometu.

## **6.6 Posebne mjere predostrožnosti za odlaganje neupotrebljenog veterinarsko-medicinskog proizvoda ili otpadnih materijala dobivenih primjenom tih proizvoda**

Svaki neupotrebljeni veterinarsko medicinski proizvod ili otpadni materijal dobiven iz tih VMP mora se odlagati u skladu s lokalnim propisima.

## **7. NOSITELJ ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET**

Intervet International BV  
Wim de Körverstraat 35  
5831 Boxmeer  
NIZOZEMSKA

## **8. BROJ(EVI) ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET**

EU/2/10/106/001 - 014

## **9. DATUM PRVOG ODOBRENJA/PRODULJENJA ODOBRENJA**

Datum prvog odobrenja: 06/09/2010.

Datum zadnjeg produženja odobrenja:

## **10 DATUM REVIZIJE TEKSTA**

Detaljna informacija o ovom veterinarsko medicinskom proizvodu dostupna je na web stranici Europske agencije za lijekove (<http://www.ema.europa.eu/>).

### **ZABRANA PRODAJE, OPSKRBE I/ILI PRIMJENE**

Proizvodnja, uvoz, posjedovanje, prodaja, nabava i/ili korištenje Bovilis BTV8 je dopuštena samo pod posebnim uvjetima utvrđenim zakonodavstvom Europske zajednice o kontroli bolesti plavog jezika. Svaka osoba koja namjerava proizvesti, uvesti, posjedovati, prodavati, opskrbljivati i koristiti Bovilis BTV8, prije proizvodnje, uvoza, posjedovanja, prodaje, opskrbljivanja i/ili upotrebe mora se savjetovati o važećoj odredbi cijepljenja s nadležnim tijelom države članice.

## **DODATAK II**

- A. PROIZVOĐAČ(I) BIOLOŠKI DJELATNE(IH) TVARI I PROIZVOĐAČ(I) ODGOVORAN(I) ZA PUŠTANJE SERIJE U PROMET**
- B. UVJETI ILI OGRANIČENJA U POGLEDU OPSKRBE I PRIMJENE**
- C. IZVJEŠĆE O MRL**
- D. OSTALI UVJETI I ZAHTJEVI ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET**

## **A. PROIZVOĐAČ(I) BIOLOŠKI DJELATNE(IH) TVARI I PROIZVOĐAČ(I) ODGOVORAN(I) ZA PUŠTANJE SERIJE U PROMET**

Naziv i adresa proizvođača biološke djelatne tvari:

Intervet International BV  
Wim de Körverstraat 35  
5831 AN Boxmeer  
NIZOZEMSKA

Intervet International GmbH  
Osterather Strasse 1a  
50739 Köln  
NJEMAČKA

Naziv i adresa proizvođača odgovornog za puštanje serije:

Intervet International BV  
Wim de Körverstraat 35  
5831 Boxmeer  
NIZOZEMSKA

## **B. UVJETI ILI OGRANIČENJA U POGLEDU OPSKRBE I PRIMJENE**

Može se izdavati samo na veterinarski recept.

Sukladno članku 71. Direktive 2001/82/EZ i Europskog Parlamenta i Vijeća koja je dopunjena, države članice, u skladu s nacionalnim zakonodavstvom mogu zabraniti proizvodnju, uvoz, posjedovanje, prodaju, opskrbu i/ili primjenu imunoloških veterinarsko-medicinskog proizvoda na cijelom teritoriju ili na jednom njegovom dijelu ako je utvrđeno da:

- a) će primjena proizvoda na životinjama interferirati s provedbom nacionalnog programa otkrivanja, kontrole i eradikacije bolesti životinja ili će prouzročiti poteškoće u certificiranju odsutnosti zaraze u živim životinjama ili hrani ili drugim proizvodima dobivenim od tretiranih životinja.
- b) je bolest za koju je i proizvod namijenjen da pruži imunost, odsutna s odnosnog područja.

Upotreba ovog veterinarsko-medicinskog proizvoda je dozvoljena jedino pod posebnim uvjetima propisanim zakonodavstvom Europske Komisije u vezi kontrole bolesti plavog jezika.

## **C. IZVJEŠĆE O MRL**

Djelatna tvar koja se sastoji od tvari biološkog podrijetla, namijenjene za stvaranje aktivne imunosti na koje se ne primjenjuju odredbe Uredbe (EK) br. 470/2009.

Pomoćne tvari (uključujući adjuvanse) navedene u dijelu 6.1 SPC su ili dozvoljene tvari za koje je u tablici 1, Dodatka Uredbe Komisije (EU) br. 37/2010 navedeno da određivanje MRL nije nužno ili se smatra da se na njih ne primjenjuju odredbe Uredbe (EK) br. 470/2009 kada se primjenjuju u tim veterinarsko medicinskim proizvodima.

## **D. OSTALI UVJETI I ZAHTJEVI ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET**



Testiranje količine antigena nakon inaktiviranja razvit će se nakon proizvodnje 10 komercijalnih serija

CVMP se također slaže da se ponovno pokrene ciklus PSUR-a podnošenjem 6 mjesečnih izvještaja (koji uključuje sva odobrena pakovanja proizvoda) u slijedeće 2 godine, a potom godišnjim izvještajima u slijedeće dvije godine i nakon toga, u trogodišnjim intervalima.

## **DODATAK III**

### **OZNAČAVANJE I UPUTA O VMP**

## **A. OZNAČAVANJE**

**PODACI NA VANJSKOM PAKOVANJU**

Kartonska kutija (10, 20, 50, 100, 200, 250 ili 500 ml )

**PODACI NA UNUTARNJEM PAKOVANJU**

Bočica (100, 200, 250, ili 500 ml PET bočice)

**1. NAZIV VETERINARSKO-MEDICINSKOG PROIZVODA**

Bovilis BTV8 suspenzija za injekcije za goveda i ovce

**2. NAVOĐENJE DJELATNIH I DRUGIH TVARI**

Virus bolesti plavog jezika serotip 8: 500 antigenih jedinica/ml.

**3. FARMACEUTSKI OBLIK**

Suspenzija za injekciju

**4. VELIČINA PAKOVANJA**

Bočice:

100 ml

200 ml

250 ml

500 ml

Kutije:

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. CILJNE VRSTE ŽIVOTINJA**

Goveda i ovce

**6. INDIKACIJA(E)****7. NAČIN I PUT(EVI) PRIMJENE**

Subkutana primjena.

Pročitati uputu o VMP prije primjene.

**8. KARENCIJA**

Karencija: nula dana.

**9. POSEBNA UPOZORENJA, UKOLIKO JE POTREBNO**

**10. ROK VALJANOSTI**

EXP {mjesec/godina}

Jednom otvoren, upotrijebiti u roku od 8 sati.

**11. POSEBNI UVJETI ČUVANJA**

Čuvati i prevoziti rashlađeno.

Zaštititi od svjetla.

Čuvati od zamrzavanja.

**12. POSEBNE MJERE PREDOSTROŽNOSTI ZA ODLAGANJE NEUPOTREBLJENIH PROIZVODA ILI OTPADNIH MATERIJALA, AKO IH IMA**

Odlaganje: pročitati uputu.

**13. RIJEČI “SAMO ZA PRIMJENU NA ŽIVOTINJAMA” I UVJETI ILI OGRANIČENJA U POGLEDU OPSKRBE I PRIMJENE, ako je primjenjivo**

Samo za primjenu na životinjama. Izdaje se samo na veterinarski recept.

**14. RIJEČI “ČUVATI IZVAN POGLEDA I DOSEGA DJECE”**

Čuvati izvan pogleda i doseg djece.

**15. NAZIV I ADRESA NOSITELJA ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET**

Intervet International BV

Wim de Körverstraat 35,

5831 Boxmeer

NIZOZEMSKA

**16. BROJ(EVI) ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET**

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. BROJ PROIZVODNE SERIJE PROIZVOĐAČA**

Lot {broj}

**OSNOVNI PODACI NAPISANI NA MALIM JEDINICAMA UNUTARNJIH PAKOVANJA**

**Bočica (10, 20 ili 50 ml )**

**1. NAZIV VETERINARSKO-MEDICINSKOG PROIZVODA**

Bovilis BTV8

**2. KOLIČINA DJELATNE(IH) TVARI**

Virus bolesti plavog jezika serotip 8: 500 antigenih jedinica/ml.

**3. SADRŽAJ: TEŽINA, VOLUMEN ILI BROJ DOZA**

10 ml

20 ml

50 ml

**4. PUT(EVI) PRIMJENE**

s.c.

**5. KARENCIJA**

Karencija: nula dana

**6. BROJ PROIZVODNE SERIJE**

Lot {broj}

**7. ROK VALJANOSTI**

EXP {mjesec/godina}

Jednom otvoren, upotrijebiti u roku od 8 dana.

**8. RIJEČI “SAMO ZA PRIMJENU NA ŽIVOTINJAMA”**

Samo za primjenu na životinjama.

## **B. UPUTA O VMP**



**UPUTA O VMP**  
**Bovilis BTV8 suspenzija za injekcije za goveda i ovce**

**1. NAZIV I ADRESA NOSITELJA ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET I NOSITELJA ODOBRENJA ZA PROIZVODNJU ODGOVORNOG ZA PUŠTANJE PROIZVODNE SERIJE, AKO JE RAZLIČITO**

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

**2. NAZIV VETERINARSKO-MEDICINSKOG PROIZVODA**

Bovilis BTV8 suspenzija za injekcije za goveda i ovce

**3. NAVOĐENJE DJELATNE(IH) TVARI I DRUGIH SASSTOJAKA**

Jedna doza (1 ml) sadržava:

Djelatni sastojak: virus bolesti plavog jezika serotip 8: 500 antigenske jedinice \*  
(\* izaziva odgovor virus neutralizirajućih antitijela u pilića od  $\geq 5,0 \log_2$ )

Adjuvansi: aluminij hidroksid, saponin.

Opalescentno ružičasta s resuspendiranim talogom.

**4. INDIKACIJE**

Ovca

Za poticanje aktivnog imuniteta u ovaca od 1 mjeseca starosti protiv virusa plavog jezika serotipa 8 kako bi se spriječila viremija\*.

\*(ciklička vrijednost (Ct) > 30 s provjerenom rRT-PCR metodom, što ukazuje na odsutnost zaraznog virusa)

Goveda

Za poticanje aktivnog imuniteta u goveda od 6 tjedana starosti protiv virusa plavog jezika serotipa 8 kako bi se smanjila viremija\*.

\*(za detalje vidi odjeljak 12)

Početak imuniteta: 3 tjedna nakon cijepjenja.

Trajanje imunosti: 6 mjeseci.

**5. KONTRAIKACIJE**

Nema.

**6. NUSPOJAVE**

U vrlo rijetkim slučajevima cijepjenje može dovesti do blagog porasta temperature (obično ne više od 0,5 °C, u pojedinim slučajevima do oko 2 °C) tri dana nakon cijepjenja i privremenih otekline na mjestu uboda. U ovaca, te otekline obično traju do tri tjedna, dok u goveda male opipljive otekline mogu biti prisutne i do šest tjedana nakon cijepjenja, u oko jedne trećine cijepjenih životinja. Nakon primjene dvostruke doze u goveda i ovaca nema drugih zabilježenih reakcija. Međutim, porast

temperature može biti 0.5 °C viši i otekline mogu biti izraženije i opipljivije duži period. U ovaca, otekline još uvijek mogu biti opipljive i nakon šest tjedana.

U vrlo rijetkim slučajevima mogu se pojaviti povremene reakcije preosjetljivosti

Učestalost nuspojava je određena sukladno sljedećim pravilima:

- vrlo česte (više od 1 na 10 životinja pokazuju nuspojavu(e) za vrijeme trajanja tretmana)
- česte (više od 1 ali manje od 10 životinja na 100 životinja)
- manje česte (više od 1 ali manje od 10 životinja na 1.000 životinja)
- rijetke (više od 1 ali manje od 10 životinja na 10.000 životinja)
- vrlo rijetke (manje od 1 životinje na 10.000 životinja, uključujući izolirane slučajeve).

Ako zamijetite ozbiljne nuspojave ili druge nuspojave koje nisu opisane u uputi o VMP, molimo da se javite veterinaru.

## **7. CILJNE VRSTE ŽIVOTINJA**

Goveda i ovce.

## **8. DOZIRANJE ZA SVAKU CILJNU VRSTU ŽIVOTINJA, NAČIN I PUT(EVI) PRIMJENE**

### Ovce

Primarno cijepljenje:

Ovce od 1 mjeseca starosti: potkožna injekcija jedne doze od 1 ml.

Revakcinacija:

Kako trajanje imuniteta nije još u potpunosti određeno, svaka revakcinacija treba biti usuglašena s nadležnim tijelom ili s odgovornim veterinarom, uzimajući u obzir lokalnu epidemiološku situaciju.

### Goveda

Primarno cijepljenje:

Goveda od 6 tjedana starosti: potkožna injekcija dvije doze od 1 ml, u intervalu od otprilike 3 tjedna.

Revakcinacija:

Kako trajanje imuniteta nije još u potpunosti određeno, svaka revakcinacija treba biti usuglašena s nadležnim tijelom ili s odgovornim veterinarom, uzimajući u obzir lokalnu epidemiološku situaciju

## **9. SAVJETI ZA ISPRAVNU PRIMJENU**

Prije uporabe cjepivo treba biti na sobnoj temperaturi (15 - 25 °C).

Protresite bočicu prije upotrebe i povremeno za vrijeme upotrebe.

Koristite čistu i sterilnu opremu za cijepljenje i izbjegavajte kontaminaciju.

Preporuča se koristiti multiject sustav za cijepljenje.

## **10. KARENCIJA**

Nula dana.

## **11. POSEBNE MJERE PREDOSTROŽNOSTI ZA ČUVANJE**

Čuvati od pogleda i doseg djece.

Čuvati i prevoziti u rashlađeno (2 °C - 8 °C), zaštititi od svjetla, čuvati od zamrzavanja.

Nemojte koristiti veterinarsko medicinski proizvod nakon isteka roka valjanosti navedenog na naljepnici i kutijici iza EXP. Nakon otvaranja koristiti u roku od 8 sati, pod uvjetom da proizvod nije bio izložen temperaturama iznad 37 °C ili kontaminiran.

## **12. POSEBNO(A) UPOZORENJE(A)**

### Posebne mjere za svaku ciljnu vrstu:

Ovim cjevivom se smanjuje, ali ne i sprječava viremija u goveda. Opseg ovog smanjenja je prikazan ispitivanjem epidemiološkog modeliranja te se vjerojatno smanjuje prijenos virusa u mjeri koja može ograničiti širenje epidemije u cijepljene populacije.

Ovo cjevivo je testirano na neškodljivost u ovaca i goveda. Ako se koristi kod drugih vrsta domaćih i divljih preživača, ako kod njih postoji rizik od infekcije, primjenu cjeviva u tih vrsta treba provoditi pažljivo i to je poželjno testirati na malom broju životinja prije masovnog cijepjenja. Djelotvornost u drugih vrsta može se razlikovati od onoga u ovaca i goveda.

Nema podataka o korištenju cjeviva u seropozitivnih životinja, uključujući i one životinje s antitijelima dobivenim od majki.

### Posebna upozorenja za upotrebu kod životinja:

Cijepiti samo zdrave životinje.

### Posebne mjere opreza za osobe koje primjenjuju ovaj veterinarsko medicinski proizvod na životinjama:

U slučaju samoinjiciranja odmah potražite savjet liječnika i pokažite uputu o proizvodu.

### Graviditet i laktacija:

Cjevivo se može koristiti tijekom graviditeta i laktacije.

### Plodnost:

Neškodljivost i djelotvornosti cjeviva nije utvrđena u rasplodnih mužjaka. U ovih kategorija životinja cjevivo treba koristiti samo prema procjeni koristi/rizika od strane nadležnog veterinara i/ili nacionalnih nadležnih tijela, ovisno o važećim odredbama cijepjenja protiv bolesti plavog jezika.

### Interakcija s drugim medicinskim proizvodima i drugi oblici interakcije:

Nema podataka o neškodljivosti i djelotvornosti cjeviva kada se koristi s bilo kojim drugim veterinarsko medicinskim proizvodom. Odluku o korištenju ove vakcine prije ili nakon bilo kojeg drugog veterinarsko medicinskog proizvoda, treba donositi od slučaja do slučaja.

### Inkompatibilnost:

Ne miješati s bilo kojim drugim veterinarsko medicinskim proizvodom.

## **13. POSEBNE MJERE PREDOSTROŽNOSTI ZA ODLAGANJE NEUPOTREBLJENOG PROIZVODA ILI OTPADNIH MATERIJALA, AKO IH IMA**

Lijekovi ne bi trebali biti odlagani u otpadne vode ili kućni otpad. Pitajte veterinara kako odlagati proizvode koji vam više nisu potrebni. Ove bi mjere trebale pomoći u zaštiti okoliša.

## **14. DATUM KADA JE UPUTA O VMP ZADNJI PUTA ODOBRENA**

Detaljne informacije o ovom veterinarsko-medicinskom proizvodu su dostupne na web stranici Europske agencije za lijekove (EMA) ( <http://www.ema.europa.eu/>.)

## **15. OSTALE INFORMACIJE**

Bovilis BTV8 je inaktivirana virusna vakcina, za poticanje aktivnog imuniteta protiv virusa plavog jezika serotipa 8.

Samo za liječenje životinja.

Cjepivo je u kartonskoj kutiji s 1 ili 10 PET bočica koje sadrže 10, 20, 50, 100, 200, 250 ili 500 ml, zatvorene gumenim čepom i aluminijskom kapicom.

Ne moraju sve veličine pakovanja biti u prometu.

Proizvodnja, uvoz, posjedovanje, prodaja, nabava i/ili korištenja Bovilis BTV8 je dopuštena samo pod posebnim uvjetima utvrđenim zakonodavstvom Europske zajednice o kontroli bolesti plavog jezika.