

**PRÍLOHA I**

**SÚHRN CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU**

Liek s ukončenou platnosťou registrácie

## 1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Bovilis Blue-8 injekčná suspenzia pre hovädzí dobytok a ovce

## 2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE

Každý ml vakcíny obsahuje:

### Účinná látka:

Inaktivovaný vírus katarálnej horúčky serotyp 8:  $10^{6,5}$  CCID<sub>50</sub>\*  
(\* zodpovedá titru pred inaktiváciou)

### Adjuvans:

Hydroxid hlinitý	6 mg
Čistený saponín (Quil A)	0,05 mg

### Pomocné látky:

Thiomersal	0,1 mg
------------	--------

Úplný zoznam pomocných látok je uvedený v časti 6.1.

## 3. LIEKOVÁ FORMA

Injekčná suspenzia.

Biela alebo ružovkasto-biela suspenzia.

## 4. KLINICKÉ ÚDAJE

### 4.1 Cieľové druhy

Ovce a hovädzí dobytok.

### 4.2 Indikácie na použitie so špecifikovaním cieľových druhov

#### Ovce

Na aktívnu imunizáciu oviec od veku 2,5 mesiaca na prevenciu virémie\* a redukcii klinických príznakov spôsobených vírusom katarálnej horúčky serotyp 8.

\* (Počet cyklov(Ct)  $\geq$  36 podľa validovanej RT-PCR metódy, indikujúci neprítomnosť vírusového genómu)

Nástup imunity: 20 dní po podaní druhej dávky.

Trvanie imunity: 1 rok po podaní druhej dávky.

#### Hovädzí dobytok

Na aktívnu imunizáciu hovädzieho dobytku od veku 2,5 mesiaca na prevenciu virémie\* spôsobenej vírusom katarálnej horúčky serotypu 8.

\* (Počet cyklov(Ct)  $\geq$  36 podľa validovanej RT-PCR metódy, indikujúci neprítomnosť vírusového genómu)

Nástup imunity: 31 dní po podaní druhej dávky.

Trvanie imunity: 1 rok po podaní druhej dávky.

### 4.3 Kontraindikácie

Nie sú.

#### 4.4 Osobitné upozornenia pre každý cieľový druh

Vakcinovať len zdravé zvieratá.

Príležitostne môže prítomnosť materských protilátok u oviec v minimálnom odporúčanom veku interferovať s ochranou navodenou vakcínou.

Nie sú k dispozícii žiadne informácie o použití vakcíny u seropozitívneho hovädzieho dobytku, vrátane hovädzieho dobytku s materskými protilátkami.

Pri použití u iných druhov domácich alebo divo žijúcich prežúvavcov, ktoré sú považované za ohrozené infekciou, sa má pri použití vakcíny u týchto druhov postupovať opatrne a odporúča sa pred hromadnou vakcináciou odskúšať vakcínu na malom počte zvierat. Úroveň účinnosti u iných druhov zvierat sa môže líšiť od úrovne pozorovanej u oviec a hovädzieho dobytku.

#### 4.5 Osobitné bezpečnostné opatrenia na používanie

##### Osobitné bezpečnostné opatrenia na používanie u zvierat

Neuplatňujú sa.

##### Osobitné bezpečnostné opatrenia, ktoré má urobiť osoba podávajúca liek zvieratám

Neuplatňujú sa.

#### 4.6 Nežiaduce účinky (frekvencia výskytu a závažnosť)

Priemerné zvýšenie telesnej teploty v rozmedzí medzi 0,5 a 1,0 °C je častá reakcia pozorovaná u oviec a hovädzieho dobytku. Takéto zvýšenie teploty netrvá dlhšie ako 24 až 48 hodín. V zriedkavých prípadoch sa pozorovala prechodná horúčka. Vo veľmi zriedkavých prípadoch sa na mieste vpichu vyskytnú dočasné lokálne reakcie vo forme uzliny o veľkosti 0,5 až 1 cm v prípade oviec a 0,5 až 3 cm v prípade hovädzieho dobytku, ktoré vymiznú najneskôr do 14 dní a ktoré môžu byť bolestivé. Vo veľmi zriedkavých prípadoch sa môže vyskytnúť strata chuti do jedla. Hypersenzitívne reakcie sú pozorované veľmi zriedkavo.

Frekvencia výskytu nežiaducich účinkov sa definuje použitím nasledujúceho pravidla:

- veľmi časté (nežiaduce účinky sa prejavili u viac ako 1 z 10 liečených zvierat )
- časté (u viac ako 1 ale menej ako 10 zo 100 liečených zvierat)
- menej časté (u viac ako 1 ale menej ako 10 z 1 000 liečených zvierat)
- zriedkavé (u viac ako 1 ale menej ako 10 z 10 000 liečených zvierat)
- veľmi zriedkavé (u menej ako 1 z 10 000 liečených zvierat, vrátane ojedinelých hlásení).

#### 4.7 Použitie počas gravidity, laktácie, znášky

##### Gravidita:

Môže sa použiť počas gravidity.

##### Laktácia:

Použitie vakcíny nemá nepriaznivý vplyv na dojivosť u bahníc a kráv v laktácii.

##### Plodnosť:

Bezpečnosť a účinnosť vakcíny nebola stanovená u chovných samcov (oviec a hovädzieho dobytku). U tejto kategórie zvierat má byť vakcína použitá len na základe zhodnotenia prínosu/rizika zodpovedným veterinárnym lekárom a/alebo príslušným národným úradom so zohľadnením aktuálnej vakcinačnej politiky proti vírusu katarálnej horúčky (BTV).

#### 4.8 Liekové interakcie a iné formy vzájomného pôsobenia

Nie sú dostupné informácie o bezpečnosti a účinnosti tejto vakcíny ak je použitá s iným veterinárnym liekom. Rozhodnutie o použití tejto vakcíny pred alebo po podaní iného veterinárneho lieku musí byť preto vykonané na základe zváženia jednotlivých prípadov.

#### 4.9 Dávkovanie a spôsob podania lieku

Subkutánne podanie.

Pred použitím dobre pretriasť. Vyvarovať sa viacnásobného prepichnutia zátky. Vyvarovať sa kontaminácii.

##### Primárna vakcinácia:

Ovce od veku 2,5 mesiaca.

Podat' subkutánne dve dávky 2 ml s odstupom 3 týždňov.

Hovädzí dobytok od veku 2,5 mesiaca.

Podat' subkutánne dve dávky 4 ml s odstupom 3 týždňov.

##### Revakcinácia:

1 dávka ročne.

Každá revakcinačná schéma má byť odsúhlasená príslušným úradom alebo zodpovedným veterinárnym lekárom, so zohľadnením miestnej epidemiologickej situácie.

#### 4.10 Predávkovanie (príznaky, núdzové opatrenia, antidotá), ak sú potrebné

Príležitostne môže byť pozorovaný mierny nárast telesnej teploty (0,5 - 1,0°C) počas 24 - 48 hodín po podaní dvojitej dávky vakcíny. Príležitostne sa po podaní dvojitej dávky objavia nebolestivé opuchy s veľkosťou do 2 cm u oviec a do 4,5 cm u hovädzieho dobytku.

#### 4.11 Ochranná (-é) lehota (-y)

0 dní.

### 5. IMUNOLOGICKÉ VLASTNOSTI

Farmakoterapeutická skupina: Imunologické lieky pre Bovidae/Ovidae, vakcíny s inaktivovaným vírusom katarálnej horúčky

ATCvet kód: Hovädzí dobytok: QI02AA08 / Ovce: QI04AA02

Bovilis Blue-8 stimuluje aktívnu imunitu proti vírusu katarálnej horúčky, serotyp 8.

### 6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

#### 6.1 Zoznam pomocných látok

Hydroxid hlinitý

Čistený saponín (Quil A)

Thiomersal

Fosfátom pufrované soli (chlorid sodný, fosforečnan sodný a fosforečnan draselný, voda na injekcie)

## 6.1 Závažné inkompatibility

Tento liek nemiešať s iným veterinárnym liekom.

## 6.3 Čas použiteľnosti

Čas použiteľnosti veterinárneho lieku zabaleného v neporušenom obale: 2 roky.

Čas použiteľnosti po prvom otvorení vnútorného obalu: 10 hodín.

## 6.4 Osobitné bezpečnostné opatrenia na uchovávanie

Uchovávať v chladničke (2°C - 8°C).

Chrániť pred mrazom.

Chrániť pred svetlom.

## 6.5 Charakter a zloženie vnútorného obalu

Fľaše z polyetylénu vysokej hustoty (HDPE) s obsahom 52 ml, 100 ml alebo 252 ml uzavreté bromobutylovou zátkou a hliníkovým uzáverom.

Veľkosť balenia:

Kartónová škatuľa s 1 fľašou obsahujúcou buď 26 dávok pre ovce alebo 13 dávok pre hovädzí dobytok (52 ml).

Kartónová škatuľa s 1 fľašou obsahujúcou buď 50 dávok pre ovce alebo 25 dávok pre hovädzí dobytok (100 ml).

Kartónová škatuľa s 1 fľašou obsahujúcou buď 126 dávok pre ovce alebo 63 dávok pre hovädzí dobytok (252 ml).

Nie všetky veľkosti balenia sa musia uvádzať na trh.

## 6.6 Osobitné bezpečnostné opatrenia na zneškodňovanie nepoužitých veterinárnych liekov, prípadne odpadových materiálov vytvorených pri používaní týchto liekov.

Každý nepoužitý veterinárny liek alebo odpadové materiály z tohto veterinárneho lieku musia byť zlikvidované v súlade s miestnymi požiadavkami.

## 7. DRŽITEĽ ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

Intervet International BV  
Wim de Körverstraat 55  
5831 AN Boxtmeer  
HOLANDSKO

## 8. REGISTRÁČNÉ ČÍSLO(A)

EU/1/17/218/001-003

## 9. DÁTUM PRVEJ REGISTRÁCIE/PREDĹŽENIA REGISTRÁCIE

Dátum prvej registrácie: 21/11/2017

## 10. DÁTUM REVÍZIE TEXTU

{MM/RRRR}

Podrobné informácie o tomto veterinárnom lieku sú uvedené na internetovej stránke Európskej agentúry pre lieky (<http://www.ema.europa.eu/>).

### **ZÁKAZ PREDAJA, DODÁVOK A/ALEBO POUŽÍVANIA**

Každá osoba, ktorá má v úmysle vyrábať, dovážať, držať, predávať, dodávať a používať tento veterinárny liek sa musí najskôr poradiť s príslušným orgánom príslušného členského štátu o aktuálnych vakcinačných postupoch, pretože tieto aktivity môžu byť zakázané v členskom štáte, na celom alebo časti jeho území v súlade s národnou legislatívou.

Liek s ukončenou platnosťou registrácie

**PRÍLOHA II**

- A. VÝROBCA BIOLOGICKEJ ÚČINNEJ LÁTKY A DRŽITEĽ POVOLENIA NA VÝROBU ZODPOVEDNÝ ZA UVOĽNENIE ŠARŽE**
- B. PODMIENKY ALEBO OBMEDZENIA TÝKAJÚCE SA DODÁVKY A POUŽITIA**
- C. STANOVENIE MAXIMÁLNEHO LIMITU REZÍDUÍ (MRL)**
- D. ĎALŠIE PODMIENKY A POŽIADAVKY REGISTRÁCIE**

## **A. VÝROBCA BIOLOGICKEJ ÚČINNEJ LÁTKY A VÝROBCA ZODPOVEDNÝ ZA UVOĽNENIE ŠARŽE**

### Názov a adresa výrobcu biologicky účinnej látky

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

### Názov a adresa výrobcu zodpovedného za uvoľnenie šarže

Intervet International BV  
Wim de Körverstraat 35  
5831 AN Boxmeer  
HOLANDSKO

## **B. PODMIENKY ALEBO OBMEDZENIA TÝKAJÚCE SA PODÁVKY A POUŽITIA**

Výdaj lieku je viazaný na veterinárny predpis.

V súlade s článkom 71 smernice 2001/82/ES Európskeho parlamentu a Rady v znení neskorších predpisov, členský štát môže, v súlade s jeho národnou legislatívou zakázať výrobu, dovoz, držbu, predaj, výdaj a/alebo používanie imunologických veterinárnych liekov na časti svojho územia alebo celom území, ak sa zistí, že:

- a) podávanie lieku zvieratám naruší vykonávanie národného programu diagnostiky, ozdravovania alebo zdoľavania chorôb zvierat, alebo spôsobí ťažkosti pri potvrdzovaní neprítomnosti kontaminácie živých zvierat alebo potravín získaných z liečených zvierat.
- b) choroba, proti ktorej má liek zaistiť nástup imunity, sa na danom území väčšinou nevyskytuje.

## **C. STANOVENIE MAXIMÁLNEHO LIMITU REZÍDUÍ (MRL)**

Účinná látka biologického pôvodu určená na vyvolanie aktívnej imunity nespadá do rámca Nariadenia (EK) č. 470/2009.

Pomocné látky (vrátane adjuvantov) uvedené v časti 6.1 SPC sú buď povolené látky zaradené do tabuľky 1 Prílohy Nariadenia Komisie (EÚ) č. 37/2010 pre ktoré MRL nie sú požadované alebo nespádajú do pôsobnosti Nariadenia (EK) č. 470/2009, keď sú použité vo veterinárnom lieku.

## **D. INÉ PODMIENKY A POŽIADAVKY REGISTRÁCIE**

Periodicky aktualizované správy o bezpečnosti lieku (PSUR) pre Bovilis Blue-8 majú byť synchronizované a predkladané s rovnakou frekvenciou ako pre Bluevac BTV8.



**PRÍLOHA III**

**OZNAČENIE OBALU A PÍSOMNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽOV**

Liek s ukončenou platnosťou registrácie

**A. OZNAČENIE OBALU**

Liek s ukončenou platnosťou registrácie

**ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VONKAJŠOM OBALE****Kartónová škatuľa (52 ml, 100 ml a 252 ml)****1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU**

Bovilis Blue-8 injekčná suspenzia pre hovädzí dobytok a ovce

**2. ÚČINNÉ LÁTKY**Každý ml obsahuje:  
Inaktivovaný BTV8:  $10^{6.5}$  CCID<sub>50</sub>**3. LIEKOVÁ FORMA**

Injekčná suspenzia

**4. VEĽKOSŤ BALENIA**52 ml  
100 ml  
252 ml**5. CIEĽOVÉ DRUHY**

Hovädzí dobytok a ovce

**6. INDIKÁCIA (-IE)****7. SPÔSOB A CESTA PODANIA LIEKU**Subkutánne podanie.  
Pred použitím dobre pretrepať.  
Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.**8. OCHRANNÁ LEHOTA(-Y)**

Ochranná lehota: 0 dní.

**9. OSOBITNÉ UPOZORNENIE (-A), AK JE POTREBNÉ**

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.

**10. DÁTUM EXSPIRÁCIE**

EXP {mesiac/rok}

Po prvom prepichnutí zátky použiť do 10 hodín.

#### 11. OSOBITNÉ PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE

Uchovávať a prepravovať chladené.

Chrániť pred mrazom.

Chrániť pred svetlom.

#### 12. OSOBITNÉ BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA NA ZNEŠKODNENIE NEPOUŽITÉHO LIEKU(-OV) ALEBO ODPADOVÉHO MATERIÁLU, V PRÍPADE POTREBY

Likvidácia: prečítajte si písomnú informáciu pre používateľov.

#### 13. OZNAČENIE „LEN PRE ZVIERATÁ“ A PODMIENKY ALEBO OBMEDZENIA TÝKAJÚCE SA DODÁVKY A POUŽITIA, ak sa uplatňujú

Len pre zvieratá. Výdaj lieku je viazaný na veterinárny predpis.

#### 14. OZNAČENIE „UCHOVÁVAŤ MIMO DOHLĎU A DOSAHU DETÍ“

Uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

#### 15. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCI

Intervet International BV  
Wim de Körverstraat 35  
5831 AN Boxmeer  
HOLANDSKO

#### 16. REGISTRÁČNÉ ČÍSLO (ČÍSLA)

EU/2/17/218/001

EU/2/17/218/002

EU/2/17/218/003

#### 17. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

Lot {číslo}

**ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VNÚTORNOM OBALE**

Liekovka 100 ml a 252 ml

**1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU**

Bovilis Blue-8 injekčná suspenzia pre hovädzí dobytok a ovce

**2. ÚČINNÉ LÁTKY**Inaktivovaný BTV8:  $10^{6.5}$  CCID<sub>50</sub>/ml**3. LIEKOVÁ FORMA**

Injekčná suspenzia

**4. VEĽKOSŤ BALENIA**

100 ml

252 ml

**5. CIEĽOVÉ DRUHY**

Hovädzí dobytok a ovce

**6. INDIKÁCIA (-IE)****7. SPÔSOB A CESTA PODANIA LIEKU**

SC

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.

**8. OCHRANNÁ LEHOTA(-Y)**

Ochranná lehota: 0 dní.

**9. OSOBNÉ UPOZORNENIE (-A), AK JE POTREBNÉ**

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.

**10. DÁTUM EXSPIRÁCIE**

EXP {mesiac/rok}

Po prvom prepichnutí zátky použiť do 10 hodín.

**11. OSOBITNÉ PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE**

Uchovávať a prepravovať chladené.  
Chrániť pred mrazom.  
Chrániť pred svetlom.

**12. OSOBITNÉ BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA NA ZNEŠKODNENIE NEPOUŽITÉHO LIEKU(-OV) ALEBO ODPADOVÉHO MATERIÁLU, V PRÍPADE POTREBY**

Likvidácia: prečítajte si písomnú informáciu pre používateľov.

**13. OZNAČENIE „LEN PRE ZVIERATÁ“ A PODMIENKY ALEBO OBMEDZENIA TÝKAJÚCE SA DODÁVKY A POUŽITIA, ak sa uplatňujú**

Len pre zvieratá. Výdaj lieku je viazaný na veterinárny predpis.

**14. OZNAČENIE „UCHOVÁVAŤ MIMO DOHĽADU A DOSAHU DETÍ“**

Uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

**15. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCI**

Intervet International BV  
NL-5831 AN Boxmeer

**16. REGISTRÁČNÉ ČÍSLO (ČÍSLA)****17. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE**

Lot {číslo}

**MINIMÁLNE ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA MALOM VNÚTORNOM OBALE**

Liekovka 52 ml

**1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU**

Bovilis Blue-8 injekčná suspenzia pre hovädzí dobytok a ovce

**2. MNOŽSTVO ÚČINNEJ LÁTKY (-OK)**Inaktivovaný BTV8:  $10^{6.5}$  CCID<sub>50</sub>/ml**3. OBSAH V HMOTNOSTNÝCH, OBJEMOVÝCH JEDNOTKÁCH ALEBO POČET DÁVOK**

52 ml

**4. SPÔSOB(-Y) PODANIA**

SC

**5. OCHRANNÁ LEHOTA(-Y)**

Ochranná lehota: 0 dní.

**6. ČÍSLO ŠARŽE**

Lot {číslo}

**7. DÁTUM EXSPIRÁCIE**

EXP{mesiac/rok}

Po prvom prepichnutí zátky použiť do 10 hodín.

**8. OZNAČENIE „LEN PRE ZVIERATÁ“**

Len pre zvieratá.

**B. PÍSMONÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽOV**

Liek s ukončenou platnosťou registrácie



**PÍ SOMNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽOV**  
**Bovilis Blue-8 injekčná suspenzia pre hovädzí dobytok a ovce**

**1. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII A DRŽITEĽA POVOLENIA NA VÝROBU ZODPOVEDNÉHO ZA UVOĽNENIE ŠARŽE, AK NIE SÚ IDENTICKÍ**

Intervet International BV  
 Wim de Körverstraat 35  
 5831 AN Boxmeer  
 HOLANDSKO

**2. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU**

Bovilis Blue-8 injekčná suspenzia pre hovädzí dobytok a ovce

**3. OBSAH ÚČINNEJ LÁTKY (-OK) A INEJ LÁTKY (-OK)**

Každý ml vakcíny obsahuje:

Inaktivovaný vírus katarálnej horúčky, serotyp 8	$10^{6,5}$ CCID <sub>50</sub> *
Hydroxid hlinitý	6 mg
Čistený saponín (Quil A)	0,05 mg
Thiomersal	0,1 mg

(\* zodpovedá titru pred inaktiváciou)

**4. INDIKÁCIA(-E)**

Ovce

Na aktívnu imunizáciu oviec od veku 2,5 mesiaca na prevenciu virémie\* a redukciu klinických príznakov spôsobených vírusom katarálnej horúčky serotypu 8.

\* (Počet cyklov (Ct)  $\geq$  36 podľa validovanej RT-PCR metódy, indikujúci neprítomnosť vírusového genómu)

Nástup imunity: 20 dní po podaní druhej dávky.

Trvanie imunity: 1 rok po podaní druhej dávky.

Hovädzí dobytok

Na aktívnu imunizáciu hovädzieho dobytku od veku 2,5 mesiaca na prevenciu virémie\* spôsobenej vírusom katarálnej horúčky serotypu 8.

\* (Počet cyklov (Ct)  $\geq$  36 podľa validovanej RT-PCR metódy, indikujúci neprítomnosť vírusového genómu)

Nástup imunity: 31 dní po podaní druhej dávky.

Trvanie imunity: 1 rok po podaní druhej dávky.

**5. KONTRAINDIKÁCIE**

Nie sú.

**6. NEŽIADUCE ÚČINKY**

Priemerné zvýšenie telesnej teploty v rozmedzí medzi 0,5 a 1,0 °C je častá reakcia pozorovaná u oviec a hovädzieho dobytku. Takéto zvýšenie teploty netrvá dlhšie ako 24 až 48 hodín. V zriedkavých prípadoch sa pozorovala prechodná horúčka. Vo veľmi zriedkavých prípadoch sa na mieste vpichu vyskytnú dočasné lokálne reakcie vo forme uzliny o veľkosti 0,5 až 1 cm v prípade oviec a 0,5 až 3 cm v prípade hovädzieho dobytku, ktoré vymiznú najneskôr do 14 dní a ktoré môžu byť bolestivé. Vo veľmi zriedkavých prípadoch sa môže vyskytnúť strata chuti do jedla. Hypersenzitívne reakcie sú pozorované veľmi zriedkavo.

Frekvencia výskytu nežiaducich účinkov sa definuje použitím nasledujúceho pravidla:

- veľmi časté (nežiaduce účinky sa prejavili u viac ako 1 z 10 liečených zvierat )
- časté (u viac ako 1 ale menej ako 10 zo 100 liečených zvierat)
- menej časté ( u viac ako 1 ale menej ako 10 z 1 000 liečených zvierat)
- zriedkavé (u viac ako 1 ale menej ako 10 z 10 000 liečených zvierat)
- veľmi zriedkavé (u menej ako 1 z 10 000 liečených zvierat, vrátane ojedinelých mlásení).

Ak zistíte akékoľvek nežiaduce účinky, aj tie, ktoré už nie sú uvedené v tejto písomnej informácii pre používateľov, alebo si myslíte, že liek je neúčinný, informujte vášho veterinárneho lekára.

## **7. CIEĽOVÝ DRUH**

Ovce a hovädzí dobytok.

## **8. DÁVKOVANIE PRE KAŽDÝ DRUH, CESTA(-Y) A SPÔSOB PODANIA LIEKU**

Subkutánne podanie.

### Primárna vakcinácia:

Ovce od veku 2,5 mesiaca.

Podat' subkutánne dve dávky 2 ml s odstupom 3 týždňov.

Hovädzí dobytok od veku 2,5 mesiaca.

Podat' subkutánne dve dávky 4 ml s odstupom 3 týždňov.

### Revakcinácia:

1 dávka ročne.

Každá revakcinačná schéma má byť odsúhlasená príslušným úradom alebo zodpovedným veterinárnym lekárom, so zohľadnením miestnej epidemiologickej situácie.

## **9. POKYN O SPRÁVNOM PODANÍ**

Pred použitím dobre pretriasť. Vyvarovať sa viacnásobného prepichnutia zátky. Vyvarovať sa kontaminácii.

## **10. OCHRANNÁ LEHOTA(-Y)**

0 dní.

## **11. OSOBITNÉ BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA NA UCHOVÁVANIE**

Uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

Uchovávať a prepravovať chladené (2 °C – 8 °C).

Chrániť pred mrazom.

Chrániť pred svetlom.

Nepoužívať tento veterinárny liek po dátume expirácie uvedenom na etikete/škatuli.

Čas použiteľnosti po prvom otvorení obalu: 10 hodín.

## 12. OSOBNÉ UPOZORNENIA

Osobitné bezpečnostné opatrenia pre každý cieľový druh:

Vakcinovať len zdravé zvieratá.

Príležitostne môže prítomnosť materských protilátok u oviec v minimálnom odporúčanom veku interferovať s ochranou navodenou vakcínou.

Nie sú k dispozícii žiadne informácie o použití vakcíny u seropozitívneho hovädzieho dobytku, vrátane hovädzieho dobytku s materskými protilátkami.

Pri použití u iných druhov domácich alebo divo žijúcich prežúvavcov, ktoré sú považované za ohrozené infekciou, sa má pri použití vakcíny u týchto druhov postupovať opatrne a odporúča sa pred hromadnou vakcináciou odskúšať vakcínu na malom počte zvierat. Úroveň účinnosti u iných druhov zvierat sa môže líšiť od úrovne pozorovanej u oviec a hovädzieho dobytku.

Gravidita a laktácia:

Môže sa použiť počas gravidity. Použitie vakcíny nemá nepriaznivý vplyv na dojivosť u bahniíc a kráv v laktácii.

Plodnosť:

Bezpečnosť a účinnosť vakcíny nebola stanovená u chovných samcov (oviec a hovädzieho dobytku). U tejto kategórie zvierat má byť vakcína použitá len na základe zhodnotenia prínosu/rizika zodpovedným veterinárnym lekárom a/alebo príslušným národným úradom so zohľadnením aktuálnej vakcinačnej politiky proti vírusu katašálnej horúčky (BTV).

Liekové interakcie a iné formy vzájomného pôsobenia:

Nie sú dostupné informácie o bezpečnosti a účinnosti tejto vakcíny ak je použitá s iným veterinárnym liekom. Rozhodnutie o použití tejto vakcíny pred alebo po podaní iného veterinárneho lieku musí byť preto vykonané na základe zváženia jednotlivých prípadov.

Predávkovanie (príznaky, núdzové postupy, antidotá):

Príležitostne môže byť pozorovaný mierny nárast telesnej teploty (0,5 - 1,0°C) počas 24 - 48 hodín po podaní dvojitej dávky vakcíny. Príležitostne sa po podaní dvojitej dávky objavia nebolestivé opuchy s veľkosťou do 2 cm u oviec a do 4,5 cm u hovädzieho dobytku.

Inkompatibility:

Tento liek nemiešať s iným veterinárnym liekom.

## 13. OSOBNÉ BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA NA ZNEŠKODNENIE NEPOUŽITÉHO LIEKU(-OV) ALEBO ODPADOVÉHO MATERIÁLU, V PRÍPADE POTREBY

O spôsobe likvidácie liekov, ktoré už nepotrebuje sa poraďte so svojím veterinárnym lekárom alebo lekárnikom. Tieto opatrenia by mali byť v súlade s ochranou životného prostredia.

**14. DÁTUM POSLEDNÉHO SCHVÁLENIA TEXTU V PÍSOMNEJ INFORMÁCII PRE POUŽÍVATEĽOV**

{DD/MM/RRRR}

Podrobné informácie o tomto veterinárnom lieku sú uvedené na internetovej stránke Európskej agentúry pre lieky <http://www.ema.europa.eu/>.

**15. ĎALŠIE INFORMÁCIE**

Bovilis Blue-8 stimuluje aktívnu imunitu proti vírusu katarálnej horúčky, serotyp 8.

Veľkosť balenia:

Škatuľa s 1 fľašou s 52 ml, 100 ml alebo 252 ml.

Nie všetky veľkosti balenia sa musia uvádzať na trh.

Liek s ukončenou platnosťou registrácie