

**I PRIEDAS**  
**VETERINARINIO VAISTO APRAŠAS**

*Vaistinis preparatas neberegistruotas*

## 1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

Bovilis Blue-8, injekcinė suspensija galvijams ir avims

## 2. KOKYBINĖ IR KIEKYBINĖ SUDĖTIS

Kiekviename vakcinės ml yra:

### veikliosios medžiagos:

inaktyvinto 8 serotipo mėlynojo liežuvių ligos viruso:  $10^{6,5}$  CCID<sub>50</sub>\*;  
(\* atitinka titrą prieš inaktyvaciją)

### adjuvantų:

aliuminio hidroksido 6 mg,  
išgryninto saponino (Quil A) 0,05 mg;

### pagalbinės medžiagos:

tiomersalio 0,1 mg.

Išsamų pagalbinių medžiagų sąrašą žr. 6.1 p.

## 3. VAISTO FORMA

Injekcinė suspensija.  
Balta arba rausvai balta.

## 4. KLINIKINIAI DUOMENYS

### 4.1. Paskirties gyvūnų rūšis (-ys)

Avys ir galvijai.

### 4.2. Naudojimo indikacijos, rodant paskirties gyvūnų rūšis

#### Avys

Avims nuo 2,5 mėn. amžiaus aktyviai imunizuoti, siekiant apsaugoti nuo viremijos\* ir sumažinti 8 serotipo mėlynojo liežuvių ligos viruso sukeltus klinikinius požymius.

\* (Ciklo slenkstis (Ct)  $\geq$  36, nustatytas patvirtintu AT-PGR metodu, rodantis viruso genomo nebuvimą.)

Imuniteto pradžia: 20 d. po antrosios dozės.

Imuniteto trukmė: 1 metai po antrosios dozės.

#### Galvijai

Galvijams nuo 2,5 mėn. amžiaus aktyviai imunizuoti, siekiant apsaugoti nuo 8 serotipo mėlynojo liežuvių ligos viruso sukeltos viremijos\*.

\* (Ciklo slenkstis (Ct)  $\geq$  36, nustatytas patvirtintu AT-PGR metodu, rodantis viruso genomo nebuvimą.)

Imuniteto pradžia: 31 d. po antrosios dozės.

Imuniteto trukmė: 1 metai po antrosios dozės.

### 4.3. Kontraindikacijos

Nėra.

### 4.4. Specialieji išpėjimai, naudojant atskirų rūšių paskirties gyvūnams

Vakcinuoti tik sveikus gyvūnus.

Kartais motininiai antikūnai, kurių turi minimalaus rekomenduojamo amžiaus avys, gali kliudyti vakcinos sukeliamai apsaugai.

Informacijos apie vakcinos naudojimą galvijams, kurių kraujo serumo tyrimų rezultatai teigiami, įskaitant tuos gyvūnus, kurių organizme yra motininių antikūnų, nėra.

Kitų naminių ir laukinių atrajotojų rūšių gyvūnams, kuriems, manoma, yra išėjusi infekcijos rizika, vakciną reikėtų naudoti atsargiai, o prieš masinę vakcinaciją vakciną patartina išbandyti su nedideliu gyvūnų skaičiumi. Veiksmingumo lygis kitų rūšių gyvūnams gali skirtis nuo nustatyto avims ir galvijams.

### 4.5. Specialiosios naudojimo atsargumo priemonės

Specialiosios atsargumo priemonės, naudojant vaistą gyvūnams

Netaikytinos.

Specialiosios atsargumo priemonės asmenims, naudojantiems vaistą gyvūnams

Netaikytinos.

### 4.6. Nepalankios reakcijos (dažnumas ir sunkumas)

Vidutinis kūno temperatūros padidėjimas 0,5–1,0 °C yra dažna reakcija, pastebėta avims ir galvijams. Ši reakcija trunka ne ilgiau kaip 24–48 valandas. Retais atvejais gyvūnai laikinai karščiudavo. Labai retais atvejais injekcijos vietoje pasireiškia laikinos vietinės reakcijos – susidaro 0,5–1 cm (avims) arba 0,5–3 cm (galvijams) dydžio mazgelis, kuris išnyksta ne vėliau kaip per 14 dienų ir kuris gali būti skausmingas. Labai retais atvejais gyvūnams gali sumažėti apetitas. Labai retai pasitaiko padidėjusio jautrumo reakcijų.

Nepalankių reakcijų dažnumas nustatytas vadovaujantis tokia konvencija:

- labai dažna (nepalanki (-ios) reakcija (-os) pasireiškė daugiau nei 1 iš 10 gydytų gyvūnų),
- dažna (daugiau nei 1, bet mažiau nei 10 iš 100 gydytų gyvūnų),
- nedažna (daugiau nei 1, bet mažiau nei 10 iš 1 000 gydytų gyvūnų),
- reta (daugiau nei 1, bet mažiau nei 10 iš 10 000 gydytų gyvūnų),
- labai reta (mažiau nei 1 iš 10 000 gydytų gyvūnų, skaičiuojant ir atskirus pranešimus).

### 4.7. Naudojimas vaikingumo, laktacijos ar kiaušinių dėjimo metu

Vaikingumas

Gali būti naudoti vaikingumo metu.

Laktacija

Naudojant vakciną nėra neigiamo poveikio melžiamų avių ir karvių pieno primilžiui.

Vaisingumas

Vakcinos saugumas ir veiksmingumas naudojant veisliniams patinams (avinams ir jaučiams) nenustatytas. Šios kategorijos gyvūnams vakciną reikėtų naudoti tik atsižvelgus į atsakingo

veterinarijos gydytojo ir (arba) šalies kompetentingos institucijos atliktą naudos ir rizikos santykio vertinimą pagal galiojančią vakcinacijos nuo mėlynojo liežuvio ligos viruso (BTV) strategiją.

#### 4.8. Sąveika su kitais vaistais ir kitos sąveikos formos

Nėra duomenų apie šios vakcinos saugumą ir veiksmingumą naudojant su kitu veterinariniu vaistu. Sprendimas naudoti šią vakciną prieš ar po bet kokio kito veterinarinio vaisto naudojimo turi būti priimtas kiekvienu atveju atskirai.

#### 4.9. Dozės ir naudojimo būdas

Švirkšti po oda.

Prieš naudojimą reikia gerai suplakti. Reikia vengti daugkartinio buteliuko kamščelio pradūrimo. Būtina stengtis, kad nepatektų užkratas.

##### Pirminė vakcinacija

Avims nuo 2,5 mėn. amžiaus:  
po oda 3 sav. intervalu sušvirkšti dvi 2 ml dozes.

Galvijams nuo 2,5 mėn. amžiaus:  
po oda 3 sav. intervalu sušvirkšti dvi 4 ml dozes.

##### Revakcinacija

1 dozė per metus.

Bet kokią revakcinacijos schemą turi patvirtinti kompetentinga institucija arba atsakingas veterinarijos gydytojas, atsižvelgdamas į vietos epidemiologinę padėtį.

#### 4.10. Perdozavimas (simptomai, pirmosios pagalbos priemonės, priešnuodžiai), jei būtina

Sušvirkštus dvigubą vakcinos dozę, karais 24–48 valandas pastebimas nežymus kūno temperatūros padidėjimas (0,5–1,0 °C). Kartais, sušvirkštus dvigubą dozę, atsiranda neskausmingas patinimas (ne daugiau kaip 2 cm dydžio avims ir ne daugiau kaip 4,5 cm dydžio galvijams).

#### 4.11. Išlauka

0 parų.

### 5. IMUNOLOGINĖS SAVYBĖS

Farmakoterapinė grupė: imunologiniai vaistai galvijams / avims, inaktyvintos mėlynojo liežuvio ligos viruso vakcinos.

ATCvet kodai: galvijų: QI02AA08 / avių: QI04AA02.

Bevils Blue-8 skatina susidaryti aktyvų imunitetą 8 serotipo mėlynojo liežuvio ligos virusui.

### 6. FARMACINIAI DUOMENYS

#### 6.1. Pagalbinių medžiagų sąrašas

Aliuminio hidroksidas,

išgrynintas saponinas (Quil A),  
tiomersalis,  
fosfato buferinis tirpalas (natrio chloridas, dinatrio fosfatas ir kalio fosfatas, injekcinis vanduo).

## 6.2. Pagrindiniai nesuderinamumai

Negalima maišyti su jokių kitų veterinarinių vaistų.

## 6.3. Tinkamumo laikas

Veterinarinio vaisto tinkamumo laikas, nepažeidus originalios pakuotės, – 2 metai.  
Tinkamumo laikas, atidarius pirminę pakuotę, – 10 val.

## 6.4. Specialieji laikymo nurodymai

Laikyti ir gabenti šaltai (2–8 °C).  
Negalima sušaldyti.  
Saugoti nuo šviesos.

## 6.5. Pirminės pakuotės pobūdis ir sudedamosios dalys

Didelio tankio polietileno (DTPE) buteliukai po 52 ml, 100 ml arba 252 ml su bromobutilo kamšteliais ir aliumininiais gaubteliais.

Pakuočių dydžiai

Kartoninė dėžutė su 1 buteliuku, kuriame yra arba 26 dozės avims, arba 13 dozių galvijams (52 ml).

Kartoninė dėžutė su 1 buteliuku, kuriame yra arba 50 dozių avims, arba 25 dozės galvijams (100 ml).

Kartoninė dėžutė su 1 buteliuku, kuriame yra arba 126 dozės avims, arba 63 dozės galvijams (252 ml).

Gali būti tiekiamos ne visų dydžių pakuotės.

## 6.6. Specialiosios nesunaudoto veterinarinio vaisto ar su juo naudojimu susijusių atliekų naikavimo nuostatos

Nesunaudotas veterinarinis vaistas ar su juo susijusios atliekos turi būti sunaikintos pagal šalies reikalavimus.

## 7. REGISTRUOTAS

Intervet International BV  
Wim de Körverstraat 35  
5831 AN Boxmeer  
NYDERLANDAI

## 8. REGISTRACIJOS NUMERIS (-IAI)

EU/2/17/218/001-003

## 9. REGISTRAVIMO / PERREGISTRAVIMO DATA

Registravimo data 2017-11-21.

## 10. TEKSTO PERŽIŪROS DATA

{XXXX m. {mėnuo} mėn.}

Išsamią informaciją apie šį veterinarinį vaistą galima rasti Europos vaistų agentūros tinklalapyje <http://www.ema.europa.eu/>.

### **DRAUDIMAS PREKIAUTI, TIEKTI IR (ARBA) NAUDOTI**

Asmenys, ketinantys gaminti, importuoti, laikyti, parduoti, tiekti ir (arba) naudoti šį veterinarinį vaistą, pirma turi sužinoti atitinkamos valstybės narės kompetentingos institucijos galiojančią vakcinavimo strategiją, kadangi pagal nacionalinius teisės aktus ši veikla gali būti draudžiama visoje valstybės narės teritorijoje ar jos dalyje.

Vaistinis preparatas neberegistruotas

**II PRIEDAS**

- A. BIOLOGIŠKAI VEIKLIOS MEDŽIAGOS GAMINTOJAS IR GAMINTOJAS, ATSAKINGAS UŽ VAISTO SERIJOS IŠLEIDIMĄ**
- B. SĄLYGOS AR APRIBOJIMAI DĖL TIEKIMO IR NAUDOJIMO**
- C. DUOMENYS APIE DLK**
- D. KITOS SĄLYGOS IR REIKALAVIMAI REGISTRUOTOJUI**

## **A. BIOLOGIŠKAI VEIKLIOS MEDŽIAGOS GAMINTOJAS IR GAMINTOJAS, ATSAKINGAS UŽ VAISTO SERIJOS IŠLEIDIMĄ**

### Biologiškai veiklios medžiagos gamintojo pavadinimas ir adresas

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

### Gamintojo, atsakingo už vaisto serijos išleidimą, pavadinimas ir adresas

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

## **B. SĄLYGOS AR APRIBOJIMAI DĖL TIEKIMO IR NAUDOJIMO**

Parduodama tik su veterinariniu receptu.

Vadovaujantis Europos Parlamento ir Tarybos direktyvos 2001/82/EB 71 straipsniu, valstybė narė pagal savo nacionalinės teisės aktus gali uždrausti imunologinių veterinarinių vaistų gamybą, importą, laikymą, prekybą, tiekimą ir (arba) naudojimą visoje savo teritorijoje arba jos dalyje, jei nustatoma, kad:

- a) imunologinio veterinarinio vaisto naudojimas gyvūnams trukdys įgyvendinti nacionalines gyvūnų ligų diagnostavimo, kontrolės ar prevencijos programas arba sukels sunkumų patvirtinti, kad gyvi gyvūnai, maisto ar kiti gyvūnų produktai yra neužkrėsti;
- b) liga, nuo kurios imunologinis veterinarinis vaistas skirtas imunitetui sukelti, didesnėje atitinkamos teritorijos dalyje nėra nustatyta.

## **C. DUOMENYS APIE DLK**

Biologinės kilmės veikliajai medžiagai, kuri skirta aktyviam imunitetui sukelti, Tarybos reglamentas (EB) Nr. 470/2009 netaikomas.

Pagalbinės medžiagos (įskaitant adjuvantus), išvardytos VVA 6.1 p., yra arba leidžiamos naudoti medžiagos, kurioms pagal Komisijos reglamento (ES) Nr. 37/2010 priedo 1 lentelę DLK nustatyti nereikia, arba medžiagos, vertinamos kaip nepatenkančios į Reglamento (EB) Nr. 470/2009 taikymo sritį, kai naudojamos kaip šiame veterinariniame vaiste.

## **D. KITOS SĄLYGOS IR REIKALAVIMAI REGISTRUOTOJUI**

Devilis Blue-8 PVVSA pateikimas turi būti sinchronizuotas ir vykdomas tokio pat dažnumu kaip ir Bluevac BTV8.



**III PRIEDAS**

**ŽENKLINIMAS IR INFORMACINIS LAPELIS**

*Vaistinis preparatas neberegistruotas*

**A. ŽENKLINIMAS**

Vaistinis preparatas neberegiuotas

**DUOMENYS, KURIE TURI BŪTI ANT ANTRINĖS PAKUOTĖS****Kartoninė dėžutė (52 ml, 100 ml ir 252 ml)****1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS**

Bovilis Blue-8, injekcinė suspensija galvijams ir avims

**2. VEIKLIOJI (-IOSIOS) MEDŽIAGA (-OS)**Kiekviename ml yra:  
inaktyvinto BTV8:  $10^{6,5}$  CCID<sub>50</sub>.**3. VAISTO FORMA**

Injekcinė suspensija.

**4. PAKUOTĖS DYDIS**52 ml  
100 ml  
252 ml**5. PASKIRTIES GYVŪNŲ RŪŠIS (-YS)**

Galvijai ir avys.

**6. INDIKACIJA (-OS)****7. NAUDOJIMO BŪDAS (-AI) IR METODAS**Švirkšti po oda.  
Prieš naudojant reikia gerai suplakti.  
Prieš naudojant būtina perskaityti informacinį lapelį.**8. IŠLAUKA**

Išlauka: 0 parų.

**9. SPECIALIEJI ĮSPĖJIMAI, JEI REIKIA**

Prieš naudojant būtina perskaityti informacinį lapelį.

**10. TINKAMUMO DATA**

Tinka iki {mėnuo/metai}  
Pradūrus kamštelį, sunaudoti per 10 val.

#### 11. SPECIALIOSIOS LAIKYMO SĄLYGOS

Laikyti ir gabenti šaltai.  
Negalima sušaldyti.  
Saugoti nuo šviesos.

#### 12. SPECIALIOSIOS NESUNAUDOTO VETERINARINIO VAISTO AR ATLIKŲ NAIKINIMO NUOSTATOS, JEI BŪTINA

Naikinimas: skaityti informacinį lapelį.

#### 13. NUORODA „TIK VETERINARINIAM NAUDOJIMUI“ IR TIKIMO BEI NAUDOJIMO SĄLYGOS AR APRIBOJIMAI, JEI TAIKYTINA

Tik veterinariniam naudojimui. Parduodama tik su veterinariniu receptu.

#### 14. NUORODA „SAUGOTI NUO VAIKŲ“

Saugoti nuo vaikų.

#### 15. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS IR ADRESAS

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

#### 16. REGISTRACIJOS NUMERIS (-IAI)

EU/2/17/218/001  
EU/2/17/218/002  
EU/2/17/218/003

#### 17. GAMINTOJO SERIJOS NUMERIS

Serijs {numeris}

**DUOMENYS, KURIE TURI BŪTI ANT PIRMINĖS PAKUOTĖS**

100 ml ir 252 ml buteliukas

**1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS**

Bovilis Blue-8, injekcinė suspensija galvijams ir avims

**2. VEIKLIOJI (-IOSIOS) MEDŽIAGA (-OS)**Inaktyvintas BTv8:  $10^{6,5}$  CCID<sub>50</sub>/ml.**3. VAISTO FORMA**

Injekcinė suspensija

**4. PAKUOTĖS DYDIS**

100 ml

252 ml

**5. PASKIRTIES GYVŪNŲ RŪŠIS (-YS)**

Galvijai ir avys.

**6. INDIKACIJA (-OS)****7. NAUDOJIMO BŪDAS (-AI) IR METODAS**

s.c.

Prieš naudojant būtina perskaityti informacinį lapelį.

**8. IŠLAUKA**

Išlauka: 0 parai.

**9. SPECIALIEJI ĮSPĖJIMAI, JEI REIKIA**

Prieš naudojant būtina perskaityti informacinį lapelį.

**10. TINKAMUMO DATA**

EXP {mėnuo/metai}

Pradūrus kamštelį, sunaudoti per 10 val.

**11. SPECIALIOSIOS LAIKYMO SĄLYGOS**

Laikyti ir gabenti šaltai.  
Negalima sušaldyti.  
Saugoti nuo šviesos.

**12. SPECIALIOSIOS NESUNAUDOTO VETERINARINIO VAISTO AR ATLIEKŲ  
NAIKINIMO NUOSTATOS, JEI BŪTINA**

Naikinimas: skaityti informacinį lapelį.

**13. NUORODA „TIK VETERINARINIAM NAUDOJIMUI“ IR TIEKIMO BEI  
NAUDOJIMO SĄLYGOS AR APRIBOJIMAI, JEI TAIKYTINI**

Ad us. vet. Parduodama tik su veterinariniu receptu.

**14. NUORODA „SAUGOTI NUO VAIKŲ“**

Saugoti nuo vaikų.

**15. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS IR ADRESAS**

Intervet International BV  
NL-5831 AN Boxmeer

**16. REGISTRACIJOS NUMERIS (-IAI)****17. GAMINTOJO SERIJOS NUMERIS**

Lot {numeris}

**MINIMALŪS DUOMENYS, KURIE TURI BŪTI ANT MAŽŲ PIRMINIŲ PAKUOČIŲ****52 ml buteliukas****1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS**

Bovilis Blue-8, injekcinė suspensija galvijams ir avims

**2. VEIKLIOSIOS (-IŲJŲ) MEDŽIAGOS (-Ų) KIEKIS**Inaktyvintas BTv8:  $10^{6,5}$  CCID<sub>50</sub>/ml.**3. KIEKIS (SVORIS, TŪRIS AR DOZIŲ SKAIČIUS)**

52 ml

**4. NAUDOJIMO BŪDAS (-AI)**

s.c.

**5. IŠLAUKA**

Išlauka: 0 parų.

**6. SERIJOS NUMERIS**

Lot {numeris}

**7. TINKAMUMO DATA**

EXP {mėnuo/metai}

Pradūrus kamštėlį, sunaudoti per 10 val.

**8. NUORODA „TIK VETERINARINIAM NAUDOJIMUI“**

Ad us. vet.

**B. INFORMACINIS LABELIS**

*Vaistinis preparatas neberegiuotas*



**INFORMACINIS LAPELIS**  
**Bovilis Blue-8, injekcinė suspensija galvijams ir avims**

**1. REGISTRUOTOJO IR UŽ VAISTO SERIJOS IŠLEIDIMĄ EEE ŠALYSE ATSAKINGO GAMINTOJO, JEI JIE SKIRTINGI, PAVADINIMAS IR ADRESAS**

Intervet International BV  
 Wim de Körverstraat 35  
 5831 AN Boxmeer  
 NYDERLANDAI

**2. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS**

Bovilis Blue-8 injekcinė suspensija galvijams ir avims

**3. VEIKLIOJI (-IOSIOS) IR KITOS MEDŽIAGOS**

Kiekviename vakcinos ml yra:

inaktyvinto 8 serotipo mėlynojo liežuvio ligos viruso	10 <sup>6,5</sup> CCID <sub>50</sub> *,
aliuminio hidroksido	5 mg,
išgryninto saponino (Quil A)	0,05 mg,
tiomersalio	0,1 mg.

(\* atitinka titrą prieš inaktyvaciją)

**4. INDIKACIJA (-OS)**

Avys

Avims nuo 2,5 mėn. amžiaus aktyviai imunizuoti, siekiant apsaugoti nuo viremijos\* ir sumažinti 8 serotipo mėlynojo liežuvio ligos viruso sukeltus klinikinius požymius.

\* (Ciklo slenkstis (Ct) ≥ 36, nustatytas patvirtintu AT-PGR metodu, rodantis viruso genomo nebuvimą.)

Imuniteto pradžia: 20 d. po antrosios dozės.

Imuniteto trukmė: 1 metai po antrosios dozės.

Galvijai

Galvijams nuo 2,5 mėn. amžiaus aktyviai imunizuoti, siekiant apsaugoti nuo 8 serotipo mėlynojo liežuvio ligos viruso sukeltos viremijos\*.

\* (Ciklo slenkstis (Ct) ≥ 36, nustatytas patvirtintu AT-PGR metodu, rodantis viruso genomo nebuvimą.)

Imuniteto pradžia: 31 d. po antrosios dozės.

Imuniteto trukmė: 1 metai po antrosios dozės.

**5. KONTRAINDIKACIJOS**

Nėra.

## 6. NEPALANKIOS REAKCIJOS

Vidutinis kūno temperatūros padidėjimas 0,5–1,0 °C yra dažna reakcija, pastebėta avims ir galvijams. Ši reakcija trunka ne ilgiau kaip 24–48 valandas. Retais atvejais gyvūnai laikinai karščiuodavo. Labai retais atvejais injekcijos vietoje pasireiškia laikinos vietinės reakcijos – susidaro 0,5–1 cm (avims) arba 0,5–3 cm (galvijams) dydžio mazgelis, kuris išnyksta ne vėliau kaip per 14 dienų ir kuris gali būti skausmingas. Labai retais atvejais gyvūnams gali sumažėti apetitas. Labai retai pasitaiko padidėjusio jautrumo reakcijų.

Nepalankių reakcijų dažnumas nustatytas vadovaujantis tokia konvencija:

- labai dažna (nepalankios reakcijos pasireiškė daugiau nei 1 iš 10 gydytų gyvūnų),
- dažna (daugiau nei 1, bet mažiau nei 10 iš 100 gydytų gyvūnų),
- nedažna (daugiau nei 1, bet mažiau nei 10 iš 1 000 gydytų gyvūnų),
- reta (daugiau nei 1, bet mažiau nei 10 iš 10 000 gydytų gyvūnų),
- labai reta (mažiau nei 1 iš 10 000 gydytų gyvūnų, skaičiuojant ir atskirus prašėjimus).

Pastebėjus bet kokią šalutinį poveikį, net ir nepaminėtą šiame informaciniame lapelyje, arba manant, kad vaistas neveikė, būtina informuoti veterinarijos gydytoją.

## 7. PASKIRTIES GYVŪNŲ RŪŠIS (-YS)

Avys ir galvijai.

## 8. DOZĖS, NAUDOJIMO BŪDAS (-AI) IR METODAS KIEKVIENAI RŪŠIAI

Švirkšti po oda.

### Pirminė vakcinacija

Avims nuo 2,5 mėn. amžiaus:  
po oda 3 sav. intervalu sušvirkšti dvi 2 ml dozes.

Galvijams nuo 2,5 mėn. amžiaus:  
po oda 3 sav. intervalu sušvirkšti dvi 4 ml dozes.

### Revakcinacija

1 dozė per metus.

Bet kokią revakcinacijos schemą turi patvirtinti kompetentinga institucija arba atsakingas veterinarijos gydytojas, atsižvelgdamas į vietos epidemiologinę padėtį.

## 9. NUORODOS DĖL TINKAMO NAUDOJIMO

Prieš naudojant reikia gerai suplakti. Reikia vengti daugkartinio buteliuko kamščelio pradūrimo. Būtinai stengtis, kad nepatektų užkratas.

## 10. IŠLAUKA

0 parų.

## 11. SPECIALIEJI LAIKYMO NURODYMAI

Saugoti nuo vaikų.

Laikyti ir gabenti šaltai (2–8 °C).

Negalima sušaldyti.

Saugoti nuo šviesos.

Šio veterinarinio vaisto negalima naudoti pasibaigus tinkamumo laikui, nurodytam ant etiketės / kartoninės dėžutės.

Tinkamumo laikas, pirmą kartą atidarius talpyklę, – 10 val.

## 12. SPECIALIEJI ĮSPĖJIMAI

Specialieji įspėjimai, naudojant atskirų rūšių paskirties gyvūnams

Vakcinuoti tik sveikus gyvūnus.

Kartais motininiai antikūnai, kurių turi minimalaus rekomenduojamo amžiaus avys, gali kliudyti vakcinos sukeliamai apsaugai.

Informacijos apie vakciną naudojimą galvijams, kurių kraujo serumo tyrimų rezultatai teigiami, įskaitant tuos gyvūnus, kurių organizme yra motininių antikūnų nėra.

Kitų naminių ir laukinių atrajotojų rūšių gyvūnams, kuriems, manoma, yra iškilusi infekcijos rizika, vakciną reikėtų naudoti atsargiai, o prieš masinę vakcinaciją vakciną patartina išbandyti su nedideliu gyvūnų skaičiumi. Veiksmingumo lygis kitų rūšių gyvūnams gali skirtis nuo nustatytojo avims ir galvijams.

Vaikingumas ir laktacija

Galima naudoti vaikingumo metu. Naudojant vakciną nėra neigiamo poveikio melžiamų avių ir karvių pieno primilžiui.

Vaisingumas

Vakciną saugumas ir veiksmingumas naudojant veisliniams patinams (avinams ir jaučiams) nenustatytas. Šios kategorijos gyvūnams vakciną reikėtų naudoti tik atsižvelgus į atsakingo veterinarinio gydytojo ir (arba) šalies kompetentingos institucijos atliktą naudos ir rizikos santykio vertinimą pagal galiojančią vakcinacijos nuo mėlynojo liežuvio ligos viruso (BTV) strategiją.

Sąveika su kitais vaistais ir kitos sąveikos formos

Nėra duomenų apie šios vakciną saugumą ir veiksmingumą naudojant su kitu veterinariniu vaistu. Sprendimas naudoti šią vakciną prieš ar po bet kokio kito veterinarinio vaisto naudojimo turi būti priimtas kiekvienu atveju atskirai.

Perdozavimas (simptomai, pirmosios pagalbos priemonės, priešnuodžiai)

Sušvirkštus dvigubą vakciną dozę, kartais 24–48 valandas pastebimas nežymus kūno temperatūros padidėjimas (0,5–1,0 °C). Kartais, sušvirkštus dvigubą dozę, atsiranda neskausmingas patinimas (ne daugiau kaip 2 cm dydžio avims ir ne daugiau kaip 4,5 cm dydžio galvijams).

Nesuderinamumai

Negalima maišyti su jokių kitų veterinarinių vaistų.

**13. SPECIALIOSIOS NESUNAUDOTO VETERINARINIO VAISTO AR ATLIEKŲ  
NAIKINIMO NUOSTATOS, JEI BŪTINA**

Veterinarijos gydytojas gali patarti, ką daryti su nereikalingais vaistais. Tai turėtų padėti saugoti aplinką.

**14. INFORMACINIO LAPELIO PASKUTINIO PATVIRTINIMO DATA**

{MMMM-mm-dd}

Išsamią informaciją apie šį veterinarinį vaistą galima rasti Europos vaistų agentūros tinklalapyje <http://www.ema.europa.eu/>.

**15. KITA INFORMACIJA**

Bovilis Blue-8 skatina susidaryti aktyvų imunitetą 8 serotipo mėlynojo liežuvis ligos virusui.

Pakuočių dydžiai

Dėžutė, kurioje yra vienas 52 ml, 100 ml arba 252 ml buteliukas.

Gali būti tiekiamos ne visų dydžių pakuotės.

Vaistinis preparatas neberegistruotas