

Лекарствен продукт, който вече не е разрешен за употреба

ПРИЛОЖЕНИЕ I
КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКИЯ ПРОДУКТ

Bovilis BTV8 инжекционна суспензия за говеда и овце

2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

Една доза (1 ml) съдържа:

Активна субстанция:

Вирус на синия език, серотип 8 (преди инактивация): 500 антигенни единици*.
(*индуциращ титър на вируснеутрализиращите антитела при пилета $\geq 5.0 \log_2$)

Ексципиенти:

Aluminium hydroxide (as 100%) 16.7 mg
Saponin 0.31 mg.

За пълния списък на ексципиентите, виж т. 6.1.

3. ФАРМАЦЕВТИЧНА ФОРМА

Инжекционна суспензия.
Опалесцираща розова с ресуспендираща утайка.

4. КЛИНИЧНИ ДАННИ

4.1 Видове животни, за които е предназначен ВМП

Говеда и овце.

4.2 Терапевтични показания за отделните видове животни

Овце

За стимулиране на активен имунитет при овце след 1 месечна възраст, срещу вируса на син език, серотип 8 за предпазване от виремия*.

*(циклична стойност (Ct) > 30 чрез валидиране на rRT-PCR метода, доказващ отсъствие на инфекциозен вирус)

Говеда

За стимулиране на активен имунитет срещу вируса на син език, серотип 8 при говеда след 6 месечна възраст, за намаляване на виремията*.

* (за по-вече подробности виж т.4.4)

Начало на имунитета: 3 седмици след ваксинацията

Продължителност на имунитета: 6 месеца

4.3 Противопоказания

Няма.

4.4 Специални предпазни мерки за всеки вид животни, за които е предназначен ВМП

Тази ваксина е показала, че ограничава, но не предпазва говедата от виремия. Степента на това ограничаване се определя чрез епидемиологични изследвания, като вирусната трансмисия

вероятно се намалява до степен, ограничаваща разпространението на инфекцията във ваксинираната популация.

Тази ваксина е изследвана за безопасност при говеда и овце. Ако се прилага при други домашни и диви преживни животни за които се смята, че са подложени на риск от инфекция, ваксината трябва да се прилага много внимателно и се препоръчва предварително да се приложи върху малък брой животни преди масовата ваксинация. Степента на ефикасност при други видове животни може да се различава от тази наблюдавана при овце и говеда. Няма налична информация за употреба на ваксината при серопозитивни животни, включително такива с придобити майчини антитела.

4.5 Специални предпазни мерки при употреба

Специални предпазни мерки за животните при употребата на продукта

Да се ваксинират само здрави животни.

Специални предпазни мерки за лицата, прилагащи ветеринарномедицинския продукт на животните

При случайно самоинжектиране, незабавно да се потърси медицински съвет, като на лекаря се предостави листовката за употреба или етикета на продукта.

4.6 Неблагоприятни реакции (честота и важност)

При много редки случаи след ваксинация може да се наблюдава слабо увеличение на температурата (обикновено не повече от 0.5 °C, а в отделни случаи с 2 °C) до 3 дни след ваксинацията и временен оток на мястото на инжектирането.

При овцете такива отоци могат да се наблюдават до 3 седмици.

При говедата, малки, явни отоци могат да перзистират до 6 седмици след ваксинацията при приблизително 1/3 от ваксинираните животни.

При много редки случаи може да се наблюдава реакция на свръхчувствителност.

Честотата на неблагоприятните реакции се определя чрез следната класификация:

- много чести (повече от 1 на 10 животни проявяващи неблагоприятни реакции по време на курса на едно лечение)
- чести (повече от 1, но по-малко от 10 животни на 100 животни)
- не чести (повече от 1, но по-малко от 10 животни на 1,000 животни)
- редки (повече от 1, но по-малко от 10 животни на 10,000 животни)
- много редки (по-малко от 1 животно на 10,000 животни, включително изолирани съобщения).

4.7 Употреба по време на бременност, лактация или яйценосене

Може да се прилага по време на бременност и лактация.

Безопасността и ефикасността на ваксината не е доказана при разплодни животни. При тези категории животни ваксината трябва да се прилага само след преценка полза/риск от отговорния ветеринарен лекар и/или националните компетентни власти, в зависимост от настоящата ваксинална политика срещу вируса на син език.

4.8 Взаимодействие с други ветеринарномедицински продукти и други форми на взаимодействие

Няма налична информация за безопасността и ефикасността от съвместното използване на тази ваксина с други ветеринарномедицински продукти. Поради тази причина, прилагането на ваксината преди и след употребата на друг ветеринарномедицински продукт трябва да се прецени според индивидуалния случай.

4.9 Доза и начин на приложение

Подкожно приложение.

Овце

Начална ваксинация:

Овце след 1- месечна възраст: инжектиране с една доза (1 ml).

Реваксинация:

Поради факта, че продължителността на имунитета не е напълно установена, всяка схема за реваксинация трябва да се съгласува с Компетентните власти или отговорния ветеринарен лекар, вземайки под внимание локалната епидемиологичната обстановка.

Говеда

Начална ваксинация:

Говеда след 6 - седмична възраст: инжектиране на две дози от 1 ml, с интервал приблизително от 3 седмици.

Реваксинация:

Поради факта, че продължителността на имунитета не е напълно установена, всяка схема за реваксинация трябва да се съгласува с Компетентните власти или отговорния ветеринарен лекар, вземайки под внимание локалната епидемиологичната обстановка.

Преди употреба оставете ваксината да достигне до стайна температура (15-25 °C)

Разклащайте флакона преди и периодично по време на приложение на ваксината.

Използвайте чист и стерилен ваксинален инструментариум и избягвайте замърсяването.

Препоръчва се използването на мултиинжекционна система за ваксинации.

4.10 Предозиране (симптоми, спешни мерки, антитоти), ако е необходимо

Не са наблюдавани неблагоприятни реакции различни от тези описани в т. 4.6 след прилагането на двойна доза при говеда и овце. Обаче, температурата може да се повиши с 0.5 °C и отока може да е по-ясно изразен и да перзистира за по-дълъг период от време. При овцете отока може все още да перзистира след 6 седмици.

4.11 Карентен срок

Нула дни.

5. ИМУНОЛОГИЧНИ ОСОБЕНОСТИ

Ветеринарномедицински Анатомо-Терапевтичен Код: Овце: QIO4AA02

Говеда: QIO2AA08

Инактивирана вирусна ваксина за стимулиране на активен имунитет срещу вируса на Син език серотип 8

6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ОСОБЕНОСТИ

6.1. Списък на ексципиентите

Trometamol
Sodium chloride
Maleic acid

Simeticone emulsion
Aluminium hydroxide
Saponin
Water for injections

6.2 Несъвместимости

При липса на данни за съвместимост, този ветеринарномедицински продукт не трябва да бъде смесван с други ветеринарномедицински продукти.

6.3 Срок на годност

Срок на годност на крайния ветеринарномедицински продукт за 10, 20, 50 ml флакони: 2 години

Срок на годност на крайния ветеринарномедицински продукт за 100, 200, 250, 500 ml флакони: 1 година.

Срок на годност след първо отваряне на първичната опаковка: 8 часа, при условие че продукта не се оставя при температура над 37 °C и не се замръзва.

6.4 Специални условия за съхранение на продукта

Да се съхранява и транспортира в охладено състояние (2 °C-8 °C).

Да се пази от светлина.

Да се пази от замръзване.

6.5 Вид и състав на първичната опаковка

PET флакони от 10, 20, 50, 100, 200, 250 или 500 ml, запечатани с гумени тапи и алуминиеви капачки.

Размер на опаковката: картонена кутия с 1 или 10 флакона.

Не всички размери на опаковката могат да бъдат предлагани на пазара.

6.6 Специални мерки за унищожаване на неизползван продукт или остатъци от него

Всеки неизползван ветеринарномедицински продукт или остатъци от него, трябва да бъдат унищожени, в съответствие с изискванията на местното законодателство.

7. ПРИТЕЖАТЕЛ НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА

Intervet International B.V.
Wim de Körverstraat 35
5831 AN Boxmeer
The NETHERLANDS

8. НОМЕР(А) НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА

EU/2/10/106/001- 014

9. ДАТА НА ПЪРВОТО ИЗДАВАНЕ / ПОДНОВЯВАНЕ НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА

Дата на първо издаване на лиценз за употреба: 06/09/2010.

Дата на подновяване на лиценза за употреба.

10. ДАТАТА НА ПОСЛЕДНАТА РЕДАКЦИЯ НА ТЕКСТА

Подробна информация за този продукт може да намерите на интернет страницата на Европейската Агенция по Лекарствата <http://www.ema.europa.eu/>.

ЗАБРАНА ЗА ПРОДАЖБА, ДОСТАВКА И/ИЛИ УПОТРЕБА

Производството, вноса, притежаването, продажбата, снабдяването и/ или употребата на Bovilis BTV 8 могат да бъдат забранени в Държава членка- на цялата или част от нейната територия, в съответствие с националното законодателство.

Всяко лице, което планира да произвежда, внесе, притежава, продаде, снабди и/ или употреби Bovilis BTV8 трябва да се съгласува с компетентните власти на съответната страна членка, относно действащата ваксинационна политика преди производството, вноса, притежаването, продажбата, снабдяването и/ или употребата на продукта.

Лекарствен продукт, който вече не е разрешен за употреба

ПРИЛОЖЕНИЕ II

- A. **ПРОИЗВОДИТЕЛИ НА БИОЛОГИЧНО АКТИВНАТА СУБСТАНЦИЯ И ПРОИЗВОДИТЕЛ ОТГОВОРЕН ЗА ОСВОБОЖДАВАНЕ НА ПАРТИДАТА**
- B. **УСЛОВИЯ ИЛИ ОГРАНИЧЕНИЯ В ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА НА ВМП, ОТНАСЯЩИ СЕ ДО ПРЕДЛАГАНЕТО ИЛИ УПОТРЕБАТА МУ**
- C. **СТАТУС НА МДСОК**
- D. **ДРУГИ УСЛОВИЯ И ИЗИСКВАНИЯ КЪМ ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА**

Лекарствен продукт, който вече не е разрешен за употреба

A. ПРОИЗВОДИТЕЛИ НА БИОЛОГИЧНО АКТИВНАТА СУБСТАНЦИЯ И ПРОИЗВОДИТЕЛ ОТГОВОРЕН ЗА ОСВОБОЖДАВАНЕ НА ПАРТИДАТА

Име и адрес на производителя на биологично активната субстанция

Intervet International BV
Wim de Körverstraat 35
5831 AN Boxmeer
The NETHERLANDS

Intervet International GmbH
Osterather Strasse 1a
50739 Köln
GERMANY

Име и адрес на производителя, отговорен за освобождаване на партидите за продажба

Intervet International BV
Wim de Körverstraat 35
5831 AN Boxmeer
The NETHERLANDS

B. УСЛОВИЯ ИЛИ ОГРАНИЧЕНИЯ В ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА НА ВМП, ОТНАСЯЩИ СЕ ДО ПРЕДЛАГАНЕТО ИЛИ УПОТРЕБАТА МУ

Да се отпуска само по лекарско предписание.

В съответствие с чл.71 на Директива 2001/82/ЕО на Европейския парламент и Съвета както е изменено, Страните членки могат в съответствие с националното законодателство да забранят производството, вноса, съхранение, продажбата, доставката и/или употребата на имунологични ветеринарномедицински продукт на цялата си територия или на част от нея, ако установят, че:

- a) прилагането на ветеринарномедицинския продукт на животни ще попречи на изпълнението на национална програма за диагностика, контрол или елиминиране на заболяванията по животните, или ще създаде трудности при установяване отсъствието на контаминация при живи животни, при хранителни или други продукти, получени от третирани животни
- b) заболяванията, за които е предназначен продукта с цел повишаване на имунитета до голяма степен отсъстват на територията за която се отнася.

Употребата на този ветеринарномедицински продукт е разрешена само при специални обстоятелства в съответствие с Европейското законодателство за контрол на Син език.

C. СТАТУС НА МДСОК

Активната субстанция е с биологичен произход и е предназначена за изграждане на активен имунитет, като не попада в обхвата на Регламент (ЕС) No 470/2009.

Експципиентите (включително аджуваните), посочени в т.б.1 на Кратката характеристика, са или разрешени субстанции, за които в таблица 1 на Приложението към Регламент (ЕС) No 37/2010 не се изискват МДСОК или се разглеждат като непопадащи в обхвата на Регламент (ЕС) No 470/2009, когато са включени в този ветеринарномедицински продукт.

D. ДРУГИ УСЛОВИЯ И ИЗИСКВАНИЯ КЪМ ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА

След производството на 10 партии за продажба трябва да бъде разработен тест за количествено определяне на антигена след инактивация.

CVMP е съгласен цикълът за подаване на периодичните доклади за безопасност (ПДБ) да е на всеки 6 месеца (обхващащи всички разрешени размери на опаковката, предлагани на пазара) през първите две години, последвани от годишни доклади за следващите две години и след това на 3 годишни интервали.

Лекарствен продукт, който вече не е разрешен за употреба

Лекарствен продукт, който вече не е разрешен за употреба

ПРИЛОЖЕНИЕ III
ЕТИКЕТ И ЛИСТОВКА ЗА УПОТРЕБА

Лекарствен продукт, който вече не е разрешен за употреба

A. ЕТИКЕТ

ИНФОРМАЦИЯ, КОЯТО СЕ ИЗПИСВА ВЪРХУ ВЪНШНА ОПАКОВКА
Картонена кутия (10, 20, 50, 100, 200, 250 или 500 ml)

ИНФОРМАЦИЯ, КОЯТО СЕ ИЗПИСВА ВЪРХУ ПЪРВИЧНАТА ОПАКОВКА
Етикет (100, 200, 250 или 500 ml PET флакони)

1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКИЯ ПРОДУКТ

Bovilis BTV8 инжекционна суспензия за говеда и овце.

2. СЪДЪРЖАНИЕ НА АКТИВНАТА СУБСТАНЦИЯ И ЕКСЦИПИЕНТИТЕ

Вирус на Син език, серотип 8: 500 антигенни единици/ml.

3. ФАРМАЦЕВТИЧНА ФОРМА

Инжекционна суспензия.

4. РАЗМЕР НА ОПАКОВКАТА

Флакони:

100 ml
200 ml
250 ml
500 ml

Картонени кутии:

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. ВИДОВЕ ЖИВОТНИ, ЗА КОИТО Е ПРЕДНАЗНАЧЕН ВМП

Говеда и овце.

6. ТЕРАПЕВТИЧНИ ПОКАЗАНИЯ

7. МЕТОД И НАЧИН НА ПРИЛОЖЕНИЕ

Подкожно приложение.

Преди употреба прочети листовката.

8. КАРЕНТЕН СРОК

Карентен срок: нула дни.

9. СПЕЦИАЛНИ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ, АКО Е НЕОБХОДИМО

10. СРОК НА ГОДНОСТ

Годен до {месец/година}

След отваряне, използвайте преди 8 часа.

11. СПЕЦИАЛНИ УСЛОВИЯ ЗА СЪХРАНЕНИЕ

Да се съхранява и транспортира в охладено състояние.

Да се пази от светлина.

Да се пази от замръзване.

12. СПЕЦИАЛНИ МЕРКИ ЗА УНИЩОЖАВАНЕ НА НЕИЗПОЛЗВАН ПРОДУКТ ИЛИ ОСТАТЪЦИ ОТ НЕГО, АКО ИМА ТАГИВА

Унищожаване: Преди употреба прочети листовката

13. НАДПИСЪТ “САМО ЗА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКА УПОТРЕБА” И УСЛОВИЯ ИЛИ ОГРАНИЧЕНИЯ ОТНОСНО РАЗПРОСТРАНЕНИЕТО И УПОТРЕБАТА, АКО Е ПРИЛОЖИМО

Само за ветеринарномедицинска употреба. Да се отпуска само по лекарско предписание.

14. НАДПИСЪТ “ДА СЕ СЪХРАНЯВА ДАЛЕЧ ОТ ПОГЛЕДА И НА НЕДОСТЪПНИ ЗА ДЕЦА МЕСТА”

Да се съхранява далеч от погледа и на недостъпни за деца места.

15. ИМЕ И КОСТОЯНЕН АДРЕС НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА

Intervet International B.V.
Wim de Kórverstraat 35,
3831 AN Boxmeer
The NETHERLANDS

16. НОМЕР(А) НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА НА ВМП

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. ПАРТИДЕН НОМЕР

Партида (номер)/

Лекарствен продукт, който вече не е разрешен за употреба

**МИНИМУМ ИНФОРМАЦИЯ, КОЯТО ТРЯБВА ДА БЪДЕ ИЗПИСАНА ВЪРХУ
МАЛКИ ОПАКОВКИ ВМП, КОИТО СЪДЪРЖАТ ЕДИНИЧНА ДОЗА**

Етикет (10, 20 или 50 ml)

1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКИЯ ПРОДУКТ

Bovilis BTV8

2. КОЛИЧЕСТВО НА АКТИВНАТА СУБСТАНЦИЯ

Вирус на Син език, серотип 8: 500 антигенни единици/ml.

3. СЪДЪРЖАНИЕ СПРЯМО МАСА, ОБЕМ ИЛИ БРОЙ НА ЕДИНИЧНИТЕ ДОЗИ

10 ml
20 ml
50 ml

4. НАЧИН НА ПРИЛОЖЕНИЕ

S.C.

5. КАРЕНТЕН СРОК

Карентен срок: нула дни

6. ПАРТИДЕН НОМЕР

Партида (номер)

7. СРОК НА ГОДНОСТ

Годен до {месец/година}
След отваряне, използвайте преди 8 часа.

8. НАДПИСЪТ “САМО ЗА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКА УПОТРЕБА”

Само за ветеринарномедицинска употреба

Лекарствен продукт, който вече не е разрешен за употреба

В. ЛИСТОВКА

ЛИСТОВКА ЗА :

Bovilis BTV8 инжекционна суспензия за говеда и овце

1. ИМЕ И ПОСТОЯНЕН АДРЕС НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА И НА ПРОИЗВОДИТЕЛЯ, АКО ТЕ СА РАЗЛИЧНИ

Intervet International B.V
Wim de Körverstraat 35
5831 AN Boxmeer
The NETHERLANDS

2. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКИЯ ПРОДУКТ

Bovilis BTV8 инжекционна суспензия за говеда и овце.

3. СЪДЪРЖАНИЕ НА АКТИВНАТА СУБСТАНЦИЯ И ЕКСЦИПИЕНТИТЕ

Една доза (1ml) съдържа:

Активна субстанция: вирус на син език, серотип 8: 500 антигенни единици*

(*индуциращ титър на вируснеутрализиращите антитела при пилета $\geq 5.0 \log_2$)

Аджуванти: Aluminium hydroxide, saponin

Опалесцираща розова с ресуспендираща утайка

4. ТЕРАПЕВТИЧНИ ПОКАЗАНИЯ

Овце

За стимулиране на активен имунитет при овце срещу вируса на син език, серотип 8 при овце след 1-месечна възраст, за предпазване от виремия*.

*(циклична стойност (Ct) >30 чрез валидиране на rRT-PCR метода, доказващ отсъствие на инфекциозен вирус)

Говеда

За стимулиране на активен имунитет срещу вируса на син език, серотип 8 при говеда след 6 месечна възраст, за ограничаване на виремията*.

* (за повече подробности, виж т.12)

Начало на имунитета: 3 седмици след ваксинацията

Продължителност на имунитета: 6 месеца

5. ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Няма.

6. НЕБЛАГОПРИЯТНИ РЕАКЦИИ

При много редки случаи след ваксинация може да се наблюдава слабо увеличение на

температурата (обикновено не по-вече от 0.5 °C, а в отделни случаи с 2 °C), до 3 дни след ваксинацията и временен оток на мястото на инжектирането.

При овце такива отоци могат да се наблюдават до 3 седмици, докато при говедата малки, явни отоци могат да присъстват до 6 седмици след ваксинацията при около 1/3 от ваксинираните животни.

След прилагането на двойна доза при говеда и овце не са наблюдавани други неблагоприятни реакции. Температурата може да се повиши с 0.5 °C, отока може да е по-ясно изразен и да перзистира за по дълъг период от време.

При овцете отока може да перзистира 6 седмици.

При много редки случаи може да се наблюдава реакция на свръхчувствителност.

Честотата на неблагоприятните реакции се определя чрез следната класификация.

- много чести (повече от 1 на 10 животни проявяващи неблагоприятни реакции по време на курса на едно лечение)
- чести (повече от 1, но по-малко от 10 животни на 100 животни)
- не чести (повече от 1, но по-малко от 10 животни на 1,000 животни)
- редки (повече от 1, но по-малко от 10 животни на 10,000 животни)
- много редки (по-малко от 1 животно на 10,000 животни, включително изолирани съобщения).

Ако забележите някакво сериозно въздействие или други ефекти вследствие от употребата на този ВМП, които не са описани в тази листовка за употреба, моля незабавно да уведомите Вашия ветеринарен лекар.

7. ВИДОВЕ ЖИВОТНИ, ЗА КОИТО Е ПРЕДНАЗНАЧЕН ВМП

Говеда и овце.

8. ДОЗИРОВКА ЗА ВСЕКИ ВИД ЖИВОТНО, МЕТОД И НАЧИН НА ПРИЛАГАНЕ

Овце

Начална ваксинация:

Овце след 1-месечна възраст: подкожно инжектиране с една доза от 1 ml.

Реваксинация:

Поради факта, че продължителността на имунитета не е напълно установена, всяка схема за реваксинация трябва да се съгласува с Компетентните власти или отговорния ветеринарен лекар, вземайки под внимание локалната епидемиологичната обстановка.

Говеда

Начална ваксинация:

Говеда след 6-седмична възраст: подкожно инжектиране на две дози от 1 ml, с интервал приблизително от 3 седмици.

Реваксинация:

Поради факта, че продължителността на имунитета не е напълно установена, всяка схема за реваксинация трябва да се съгласува с Компетентните власти или отговорния ветеринарен лекар, вземайки под внимание локалната епидемиологичната обстановка.

9. СЪВЕТ ЗА ПРАВИЛНО ПРИЛОЖЕНИЕ

Преди употреба оставете ваксината да достигне до стайна температура (15-25 °C).

Разклащайте флакона преди и периодично по време на приложение на ваксината.

Използвайте чист и стерилен ваксинален инструментариум и избягвайте замърсяването. Препоръчва се използването на мултиинжекционна система за ваксинации.

10. КАРЕНТЕН СРОК

Нула дни.

11. СПЕЦИАЛНИ УСЛОВИЯ ЗА СЪХРАНЕНИЕ НА ПРОДУКТА

Да се съхранява далеч от погледа и на недостъпни за деца места.

Да се съхранява и транспортира в охладено състояние (2 °C - 8 °C).

Да се пази от светлина. Да се пази от замръзване.

Да не се използва след изтичане срока на годност, посочен върху етикета.

Срок на годност след първо отваряне на първичната опаковка: 8 часа при условие, че продукта не се оставя при температура над 37 °C и не се замърсява.

12. СПЕЦИАЛНИ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

Специални предпазни мерки за всеки вид животни, за които е предназначен ВМП

Тази ваксина ограничава, но не предпазва говедата от вирусния. Степента на това ограничаване се определя чрез епидемиологични изследвания, като вирусната трансмисия вероятно се намалява до степен, ограничаваща разпространението на инфекцията във ваксинираната популация.

Тази ваксина е изследвана за безопасност при овце и говеда.

Ако се прилага при други домашни и диви преживни животни за които се смята, че са подложени на риск от инфекция, ваксината трябва да се прилага много внимателно и се препоръчва предварително да се приложи върху малък брой животни преди масовата ваксинация. Степента на ефикасност при други видове животни може да се различава от тази наблюдавана при овце и говеда.

Няма налична информация при употреба на ваксината при серопозитивни животни, включително такива с придобити майчини антитела.

Специални предпазни мерки за животните при употребата на продукта

Да се ваксинират само здрави животни.

Специални предпазни мерки за лицата, прилагащи ветеринарномедицинския продукт на животните

При случайно самоинжектиране, незабавно да се потърси медицински съвет, като на лекаря се предостави листовката за употреба или етикета на продукта.

Бременност и лактация:

Ваксината може да се прилага по време на бременност и лактация.

Заплодяемост:

Безопасността и ефикасността на ваксината не доказана при животни за разплод. При тези категории животни ваксината трябва да се прилага само след преценка полза/риск от отговорния ветеринарен лекар и/или националните компетентни власти, в зависимост от настоящата ваксинална политика срещу BTV.

Взаимодействие с други ветеринарномедицински продукти и други форми на взаимодействие:

Няма налична информация за безопасност и ефикасност от съвместното използване на тази ваксина с друг ветеринарномедицински продукт. Поради тази причина, прилагането на ваксината преди или след употребата на друг ветеринарномедицински продукт трябва да се прецени според индивидуалния случай.

Несъвместимости:

Да не се смесва с друг ветеринарномедицински продукт.

13. СПЕЦИАЛНИ МЕРКИ ЗА УНИЩОЖАВАНЕ НА НЕИЗПОЛЗВАН ПРОДУКТ ИЛИ ОСТАТЪЦИ ОТ НЕГО, АКО ИМА ТАКИВА

ВМП не трябва да бъдат изхвърляни с битови отпадъци или отпадни води. Попитайте Вашия ветеринарен лекар какво да правите с ненужните ВМП. Тези мерки ще помогнат за опазване на околната среда.

14. ДАТАТА НА ПОСЛЕДНАТА РЕДАКЦИЯ НА ТЕКСТА

Подробна информация за този продукт може да намерите на интернет страницата на Европейската Агенция по Лекарствата <http://www.ema.europa.eu/>.

15. ДОПЪЛНИТЕЛНА ИНФОРМАЦИЯ

Bovilis BTV8 е инактивирана, вирусна ваксина за стимулиране на активен имунитет срещу вируса на син език серотип 8.

Само за ветеринарномедицинска употреба.

Ваксината се предлага в картонени кутии с 1 или 10 PET флакона, съдържащи 10, 20, 50, 100, 200, 250 или 500 ml, запечатани с гумени тапи и алуминиеви капачки.

Не всички размери на опаковката могат да бъдат предлагани на пазара.

Производство, внос, притежаването, продажбата, снабдяването и/ или употреба на Bovilis BTV8 могат да бъдат забранени в Държава членка – на цялата или част от нейната територия, в съответствие с националното законодателство. Всяко лице, което планира да произвежда, внесе, притежава, продаде, снабди и/ или употреби Bovilis BTV8 трябва да се съгласува с компетентните власти на съответната страна членка, относно действащата ваксинационна политика преди производството, внос, притежаването, продажбата, снабдяването и/ или употребата на продукта.