

**ANEKS I**

**CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO**

Produkt leczniczy bez ważnego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu

## 1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Bovilis Blue-8 zawiesina do wstrzykiwań dla bydła i owiec

## 2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Jeden ml szczepionki zawiera:

### Substancja czynna:

Inaktywowany wirus choroby niebieskiego języka, serotyp 8:  $10^{6,5}$  CCID<sub>50</sub>\*  
(\* równoważnik miana przed inaktywacją)

### Adiuwanty:

|                               |         |
|-------------------------------|---------|
| Glinu wodorotlenek            | 6 mg    |
| Oczyszczona saponina (Quil A) | 0,05 mg |

### Substancja pomocnicza:

|           |        |
|-----------|--------|
| Tiomersal | 0,1 mg |
|-----------|--------|

Wykaz wszystkich substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

## 3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Zawiesina do wstrzykiwań.  
Biała lub różowawo-biała.

## 4. SZCZEGÓLNE DANE KLINICZNE

### 4.1 Docelowe gatunki zwierząt

Owce i bydło.

### 4.2 Wskazania lecznicze dla poszczególnych docelowych gatunków zwierząt

#### Owce

Czynne uodpornianie owiec w wieku od 2,5 miesiąca w celu zapobiegania wiremii\* oraz ograniczania objawów klinicznych wywoływanych serotypem 8 wirusa choroby niebieskiego języka.

\*(Wartość cyklu odcięcia (Ct)  $\geq 36$  w zwalidowanej metodzie RT-PCR, wskazująca na nieobecność genomu wirusa)

Czas powstania odporności: 20 dni po podaniu drugiej dawki.

Czas trwania odporności: rok po podaniu drugiej dawki.

#### Bydło

Czynne uodpornianie bydła w wieku od 2,5 miesiąca w celu zapobiegania wiremii\* wywoływanej serotypem 8 wirusa choroby niebieskiego języka.

\*(Wartość cyklu odcięcia (Ct)  $\geq 36$  w zwalidowanej metodzie RT-PCR, wskazująca na nieobecność genomu wirusa)

Czas powstania odporności: 31 dni po podaniu drugiej dawki.

Czas trwania odporności: rok po podaniu drugiej dawki.

### 4.3 Przeciwwskazania

Brak

#### 4.4 Specjalne ostrzeżenia dla każdego z docelowych gatunków zwierząt

Należy szczepić tylko zdrowe zwierzęta.

Sporadycznie obecność przeciwciał matczynych u owiec w minimalnym zalecanym wieku może oddziaływać z ochroną indukowaną przez szczepionkę.

Brak informacji dotyczącej stosowania szczepionki u seropozytywnego bydła włącznie z osobnikami posiadającymi przeciwciała matczyne.

Jeśli stosowana u innych udomowionych i wolnożyjących gatunków przeżuwaczy, które zostały uznane za zagrożone ryzykiem zakażenia, jej stosowanie u tych gatunków powinno być prowadzone z zachowaniem ostrożności i zaleca się przetestowanie szczepionki na małej grupie zwierząt przed przystąpieniem do masowego szczepienia. Poziom skuteczności dla innych gatunków może odbiegać od obserwowanego u owiec i bydła.

#### 4.5 Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania

##### Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania u zwierząt

Nie dotyczy

##### Specjalne środki ostrożności dla osób podających produkt leczniczy weterynaryjny zwierzętom

Nie dotyczy

#### 4.6 Działania niepożądane (częstotliwość i stopień nasilenia)

Częstą, obserwowaną u owiec i bydła, reakcją jest średnie podwyższenie temperatury ciała wahające się pomiędzy 0,5 a 1,0°C. Utrzymywało się ono nie dłużej niż 24 do 48 godzin. W rzadkich przypadkach obserwowano przemijającą gorączkę. Bardzo rzadko mogą wystąpić przejściowe reakcje miejscowe w miejscu wstrzyknięcia w postaci guzka od 0,5 do 1 cm u owiec i od 0,5 do 3 cm u bydła, który najpóźniej zanika w ciągu 14 dni i który może być bolesny. W bardzo rzadkich przypadkach może wystąpić utrata apetytu. Bardzo rzadko obserwowane są reakcje nadwrażliwości.

Częstotliwość występowania działań niepożądanych przedstawia się zgodnie z poniższą regułą:

- bardzo często (więcej niż 1 na 10 leczonych zwierząt wykazujących działanie(a) niepożądane)
- często (więcej niż 1, ale mniej niż 10 na 100 leczonych zwierząt)
- niezbyt często (więcej niż 1, ale mniej niż 10 na 1000 leczonych zwierząt)
- rzadko (więcej niż 1, ale mniej niż 10 na 10000 leczonych zwierząt)
- bardzo rzadko (mniej niż 1 na 10000 leczonych zwierząt, włączając pojedyncze raporty).

#### 4.7. Stosowanie w ciąży, laktacji lub w okresie nieśności

##### Ciąża:

Może być stosowany w okresie ciąży.

##### Laktacja:

Stosowanie szczepionki u owiec i krów w laktacji nie ma negatywnego wpływu na wydajność mleczną.

##### Płodność:

Bezpieczeństwo i skuteczność szczepionki nie zostały określone u samców rozplodowych (owce i bydło). W tej grupie zwierząt szczepionka powinna być stosowana wyłącznie zgodnie z oceną korzyści do ryzyka przeprowadzoną przez odpowiedzialnego lekarza weterynarii i/lub narodowe

kompetentne władze z uwzględnieniem aktualnej strategii dotyczącej szczepień przeciwko wirusowi choroby niebieskiego języka (BTV).

#### 4.8 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Brak informacji dotyczących bezpieczeństwa i skuteczności tej szczepionki stosowanej jednocześnie z innym produktem leczniczym weterynaryjnym. Dlatego decyzja o zastosowaniu tej szczepionki przed lub po podaniu innego produktu leczniczego weterynaryjnego powinna być podejmowana indywidualnie.

#### 4.9 Dawkowanie i droga(i) podawania

Podanie podskórne.

Wstrząsnąć przed użyciem. Unikać wielokrotnego przekłuwania korka butelki. Unikać wprowadzenia zanieczyszczenia.

##### Pierwsze szczepienie:

Owce w wieku od 2,5 miesiąca:

Podawać dwie dawki 2 ml podskórnie z zachowaniem odstępu 3 tygodni.

Bydło w wieku od 2,5 miesiąca:

Podawać dwie dawki 4 ml podskórnie z zachowaniem odstępu 3 tygodni.

##### Szczepienie przypominające:

1 dawka raz w roku.

Każdy schemat szczepień przypominających powinien być uzgodniony z kompetentnymi władzami lub odpowiedzialnym lekarzem weterynarii, z uwzględnieniem lokalnej sytuacji epizootycznej.

#### 4.10 Przedawkowanie (objawy, sposoby postępowania przy udzielaniu natychmiastowej pomocy, odtrutki), jeśli konieczne

Sporadycznie obserwuje się nieznaczny wzrost temperatury (0,5°C – 1,0°C) przez 24-48 godzin po podaniu podwójnej dawki szczepionki. Po podaniu podwójnej dawki sporadycznie występują niebolesne obrzęki o wielkości do 2 cm u owiec oraz o wielkości do 4,5 cm u bydła.

#### 4.11 Okres(-y) karencji

Zero dni.

### 5. WŁAŚCIWOŚCI IMMUNOLOGICZNE

Grupa farmakoterapeutyczna: produkty immunologiczne dla wołowatych, inaktywowane szczepionki przeciwko wirusowi choroby niebieskiego języka.

Kod ATC vet: bydło: QI02AA08 / owce: QI04AA02

Bovilis Blue-8 stymuluje wytwarzanie czynnej odporności przeciwko serotypowi 8 wirusa choroby niebieskiego języka.

### 6. DANE FARMACEUTYCZNE

#### 6.1 Wykaz substancji pomocniczych

Glinu wodorotlenek  
Oczyszczona saponina (Quil A)  
Tiomersal  
Roztwór soli buforowany fosforanami (sodu chlorek, disodu fosforan i potasu fosforan, woda do wstrzykiwań).

## 6.2 Główne niezgodności farmaceutyczne

Nie mieszać z innym produktem leczniczym weterynaryjnym.

## 6.3 Okres ważności

Okres ważności produktu leczniczego weterynaryjnego zapakowanego do sprzedaży: 2 lata.  
Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego: 10 godzin.

## 6.4 Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Przechowywać i transportować w stanie schłodzonym (2°C–8°C).  
Nie zamrażać.  
Chronić przed światłem.

## 6.5 Rodzaj i skład opakowania bezpośredniego

Butelki z polietylenu wysokiej gęstości (HDPE) 52 ml, 100 ml lub 252 ml z bromobutyłowymi korkami i uszczelnieniem aluminiowym.

Wielkość opakowań:

Pudełko tekturowe z 1 butelką zawierającą 26 dawek owczych bądź 13 dawek krowich (52 ml).  
Pudełko tekturowe z 1 butelką zawierającą 50 dawek owczych bądź 25 dawek krowich (100 ml).  
Pudełko tekturowe z 1 butelką zawierającą 126 dawek owczych bądź 63 dawki krowie (252 ml).

Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie.

## 6.6 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania nieużytego produktu leczniczego weterynaryjnego lub pochodzących z niego odpadów

Niewykorzystany produkt leczniczy weterynaryjny lub jego odpady należy usunąć w sposób zgodny z obowiązującymi przepisami.

## 7. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

Intervet International BV  
Wim de Körverstraat 35  
5831 AN Boxmeer  
HOLANDIA

## 8. NUMER(-Y) POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

EU/2/17/218/001-003

## 9. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU / DATA PRZEDŁUŻENIA POZWOLENIA

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu 21/11/2017

**10. DATA OSTATNIEJ AKTUALIZACJI TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO**

{MM/RRRR}

Szczegółowe informacje dotyczące powyższego produktu leczniczego weterynaryjnego są dostępne na stronie internetowej Europejskiej Agencji Leków <http://www.ema.europa.eu/>.

**ZAKAZ WYTWARZANIA, IMPORTU, POSIADANIA, SPRZEDAŻY, DOSTAWY I/LUB STOSOWANIA**

Każda osoba zamierzająca wytwarzać, importować, posiadać, sprzedawać, dostarczać i/lub stosować ten produkt leczniczy weterynaryjny musi zasięgnąć opinii właściwych władz danego Kraju Członkowskiego odnośnie do aktualnych ustaleń na temat prowadzonych szczepień, ponieważ zgodnie z prawem krajowym wyżej wymienione czynności mogą być zabronione na całym obszarze danego Kraju Członkowskiego lub w jego części.

Produkt leczniczy bez ważnego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu

**ANEKS II**

- A. WYTWÓRCA SUBSTANCJI BIOLOGICZNIE CZYNNEJ I WYTWÓRCA ODPOWIEDZIALNY ZA ZWOLNIENIE SERII**
- B. WARUNKI I OGRANICZENIA POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU DOTYCZĄCE DOSTAWY I STOSOWANIA**
- C. USTALENIE MAKSYMALNYCH LIMITÓW POZOSTAŁOŚCI (MRL)**
- D. INNE WARUNKI I WYMAGANIA DOTYCZĄCE DOPUSZCZENIA DO OBROTU**

## **A. WYTWÓRCA SUBSTANCJI BIOLOGICZNIE CZYNNEJ I WYTWÓRCA ODPOWIEDZIALNY ZA ZWOLNIENIE SERII**

### Nazwa i adres wytwórcy substancji biologicznie czynnej

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

### Nazwa i adres wytwórcy odpowiedzialnego za zwolnienie serii

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

## **B. WARUNKI I OGRANICZENIA POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU DOTYCZĄCE DOSTAWY I STOSOWANIA**

Wydawany z przepisu lekarza – Rp.

Zgodnie z art. 71 dyrektywy 2001/82/WE Parlamentu Europejskiego i Rady, Państwa Członkowskie mogą, zgodnie z prawem krajowym zakazać wytwarzania, przywozu, posiadania, sprzedaży, dostawy i/lub stosowania immunologicznych produktów leczniczych weterynaryjnych na całym lub części swojego terytorium, jeżeli stwierdzono, że:

- a) podawanie produktu zwierzętom koliduje z wprowadzaniem narodowego programu diagnozy, kontroli lub zwalczania choroby zwierzęcej, lub będzie powodować trudności w stwierdzeniu braku zarażenia żywych zwierząt lub skażenia środków spożywczych lub innych produktów uzyskanych od leczonych zwierząt.
- b) choroba, dla której produkt jest przeznaczony celem uzyskania odporności nie była stwierdzana na danym terytorium.

## **C. USTALENIE MAKSYMALNYCH LIMITÓW POZOSTAŁOŚCI (MRL)**

Substancja czynna, będąca czynnikiem pochodzenia biologicznego, przeznaczona do wytworzenia czynnej odporności nie jest objęta zakresem Rozporządzenia (WE) Nr 470/2009.

Substancje pomocnicze (włączając adiuwanty) wymienione w punkcie 6.1 Charakterystyki Produktu Leczniczego Weterynaryjnego są substancjami dozwolonymi dla których, zgodnie z tabelą 1 załącznika do Rozporządzenia Komisji (UE) Nr 37/2010 ustalenie MRL nie jest wymagane bądź też substancjami nie podlegającymi zapisom Rozporządzenia (WE) Nr 470/2009, jeżeli są stosowane jak w tym produkcie leczniczym weterynaryjnym.

## **D. INNE WARUNKI I WYMAGANIA DOTYCZĄCE DOPUSZCZENIA DO OBROTU**

Cykl składania okresowych raportów o bezpieczeństwie dla Bovilis Blue-8 powinien zostać zsynchronizowany a raporty składane z tą samą częstotliwością co raporty dla szczepionki Bluevac BTV8.



**ANEKS III**

**OZNAKOWANIE OPAKOWAŃ I ULOTKA INFORMACYJNA**

Produkt leczniczy bez ważnego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu

**A. OZNAKOWANIE OPAKOWAŃ**

Produkt leczniczy bez ważnego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu

**INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIU ZEWNĘTRZNYM**

**Pudełko tekturowe (52 ml, 100 ml i 252 ml)**

**1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO**

Bovilis Blue-8 zawiesina do wstrzykiwań dla bydła i owiec

**2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNYCH**

Jeden ml zawiera:  
Inaktywowany BTv8:  $10^{6,5}$  CCID<sub>50</sub>

**3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA**

Zawiesina do wstrzykiwań.

**4. WIELKOŚĆ OPAKOWANIA**

52 ml  
100 ml  
252 ml

**5. DOCELOWE GATUNKI ZWIERZĄT**

Bydło i owce.

**6. WSKAZANIA LECZNICZE****7. SPOSÓB I DROGA (-I) PODANIA**

Podanie podskórne.  
Wstrząsnąć przed użyciem.  
Przed użyciem należy przeczytać ulotkę.

**8. OKRES(-Y) KARENCJI**

Okres karencji: zero dni.

**9. SPECJALNE OSTRZEŻENIA, JEŚLI KONIECZNE**

Przed użyciem należy przeczytać ulotkę.

**10. TERMIN WAŻNOŚCI SERII**

Termin ważności opakowanie 100 ml i 252 ml

Termin ważności (EXP) opakowanie 52 ml

Zawartość otwartego opakowania należy zużyć w ciągu 10 godzin.

#### 11. WARUNKI PRZECHOWYWANIA

Przechowywać i transportować w stanie schłodzonym.

Nie zamrażać.

Chronić przed światłem.

#### 12. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA NIEZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO LUB POCHODZĄCYCH Z NIEGO ODPADÓW, JEŚLI MA TO ZASTOSOWANIE

Usuwanie odpadów: należy przeczytać ulotkę.

#### 13. NAPIS " WYŁĄCZNIE DLA ZWIERZĄT" ORAZ WARUNKI LUB OGRANICZENIA DOTYCZĄCE DOSTAWY I STOSOWANIA, JEŚLI DOTYCZY

Wyłącznie dla zwierząt

Wydawany z przepisu lekarza - Rp.

#### 14. NAPIS „PRZECHOWYWAĆ W MIEJSCU NIEWIDOCZNYM I NIEDOSTĘPNYM DLA DZIECI”

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

#### 15. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

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

#### 16. NUMER (-Y) POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

EU/2/17/218/001

EU/2/17/218/002

EU/2/17/218/003

#### 17. NUMER SERII

Nr serii opakowanie 100 ml i 252 ml

Nr serii (Lot) opakowanie 52 ml

**INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIU BEZPOŚREDNIM****Butelka 100 ml i 252 ml****1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO**

Bovilis Blue-8 zawiesina do wstrzykiwań dla bydła i owiec

**2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNYCH**Inaktywowany BTV8:  $10^{6.5}$  CCID<sub>50</sub>/ml**3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA**

Zawiesina do wstrzykiwań.

**4. WIELKOŚĆ OPAKOWANIA**

100 ml

252 ml

**5. DOCELOWE GATUNKI ZWIERZĄT**

Bydło i owce.

**6. WSKAZANIA LECZNICZE****7. SPOSÓB I DROGA (-I) PODANIA**

s.c.

Przed użyciem należy przeczytać ulotkę.

**8. OKRES(-Y) KARENCJI**

Okres karencji: zero dni.

**9. SPECJALNE OSTRZEŻENIA, JEŚLI KONIECZNE**

Przed użyciem należy przeczytać ulotkę.

**10. TERMIN WAŻNOŚCI SERII**

Termin ważności

Zawartość otwartego opakowania należy zużyć w ciągu 10 godzin.

**11. WARUNKI PRZECHOWYWANIA**

Przechowywać i transportować w stanie schłodzonym.

Nie zamrażać.

Chronić przed światłem.

**12. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA NIEZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO LUB POCHODZĄCYCH Z NIEGO ODPADÓW, JEŚLI MA TO ZASTOSOWANIE**

Usuwanie odpadów: należy przeczytać ulotkę.

**13. NAPIS " WYŁĄCZNIE DLA ZWIERZĄT" ORAZ WARUNKI LUB OGRANICZENIA DOTYCZĄCE DOSTAWY I STOSOWANIA, JEŚLI DOTYCZY**

Wyłącznie dla zwierząt

Wydawany z przepisu lekarza - Rp.

**14. NAPIS „PRZECHOWYWAĆ W MIEJSCU NIEWIDOCZNYM I NIEDOSTĘPNYM DLA DZIECI”**

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

**15. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO**

Intervet International BV

NL-5831 AN Boxmeer

**16. NUMER (-Y) POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU****17. NUMER SERII**

Nr serii

**MINIMUM INFORMACJI ZAMIESZCZANYCH NA MAŁYCH OPAKOWANIACH  
BEZPOŚREDNICH****Butelka 52 ml****1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO**

Bovilis Blue-8 zawiesina do wstrzykiwań dla bydła i owiec

**2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ (-YCH)**Inaktywowany BTv8:  $10^{6,5}$  CCID<sub>50</sub>/ml**3. ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA Z PODANIEM MASY, OBJĘTOŚCI LUB LICZBY  
DAWEK**

52 ml

**4. DROGA (-I) PODANIA**

s.c.

**5. OKRES(-Y) KARENCJI**

Okres karencji: zero dni.

**6. NUMER SERII**

Lot

**7. TERMIN WAŻNOŚCI SERII**

EXP

Zawartość otwartego opakowania należy zużyć w ciągu 10 godzin.

**8. NAPIS "WYŁĄCZNIE DLA ZWIERZĄT"**

Wyłącznie dla zwierząt

**B. ULOTKA INFORMACYJNA**

Produkt leczniczy bez ważnego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu



**ULOTKA INFORMACYJNA**  
**Bovilis Blue-8 zawiesina do wstrzykiwań dla bydła i owiec**

**1. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO ORAZ WYTWÓRCY ODPOWIEDZIALNEGO ZA ZWOLNIENIE SERII, JEŚLI JEST INNY**

Intervet International BV  
 Wim de Körverstraat 35  
 5831 AN Boxmeer  
 HOLANDIA

**2. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO**

Bovilis Blue-8 zawiesina do wstrzykiwań dla bydła i owiec

**3. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ (-CH) I INNYCH SUBSTANCJI**

Jeden ml szczepionki zawiera:

|   |  |
|---|--|
| Inaktywowany wirus choroby niebieskiego języka, serotyp 8 | 10 <sup>6,5</sup> CCID <sub>50</sub> * |
| Glinu wodorotlenek  | 61 mg                                  |
| Oczyszczona saponina (Quil A)                             | 0,05 mg                                |
| Tiomersal   | 0,1 mg                                 |

(\* równoważnik miana przed inaktywacją)

**4. WSKAZANIA LECZNICZE**

Owce

Czynne uodpornianie owiec w wieku od 2,5 miesiąca w celu zapobiegania wiremii\* oraz ograniczania objawów klinicznych wywoływanych serotypem 8 wirusa choroby niebieskiego języka.

\*(Wartość cyklu odcięcia (Ct) ≥ 36 w zwalidowanej metodzie RT-PCR, wskazująca na nieobecność genomu wirusa)

Czas powstania odporności: 20 dni po podaniu drugiej dawki.

Czas trwania odporności: rok po podaniu drugiej dawki.

Bydło

Czynne uodpornianie bydła w wieku od 2,5 miesiąca w celu zapobiegania wiremii\* wywoływanej serotypem 8 wirusa choroby niebieskiego języka.

\*(Wartość cyklu odcięcia (Ct) ≥ 36 w zwalidowanej metodzie RT-PCR, wskazująca na nieobecność genomu wirusa)

Czas powstania odporności: 31 dni po podaniu drugiej dawki.

Czas trwania odporności: rok po podaniu drugiej dawki.

**5. PRZECIWWSKAZANIA**

Brak

**6. DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE**

Częstą, obserwowaną u owiec i bydła, reakcją jest średnie podwyższenie temperatury ciała wahające się pomiędzy 0,5 a 1,0°C. Utrzymywało się ono nie dłużej niż 24 do 48 godzin. W rzadkich

przypadkach obserwowano przemijającą gorączkę. Bardzo rzadko mogą wystąpić przejściowe reakcje miejscowe w miejscu wstrzyknięcia w postaci guzka od 0,5 do 1 cm u owiec i od 0,5 do 3 cm u bydła, który najpóźniej zanika w ciągu 14 dni i który może być bolesny. W bardzo rzadkich przypadkach może wystąpić utrata apetytu. Bardzo rzadko obserwowane są reakcje nadwrażliwości.

Częstotliwość występowania działań niepożądanych przedstawia się zgodnie z poniższą regułą:

- bardzo często (więcej niż 1 na 10 leczonych zwierząt wykazujących działanie(a) niepożądane)
- często (więcej niż 1, ale mniej niż 10 na 100 leczonych zwierząt)
- niezbyt często (więcej niż 1, ale mniej niż 10 na 1000 leczonych zwierząt)
- rzadko (więcej niż 1, ale mniej niż 10 na 10000 leczonych zwierząt)
- bardzo rzadko (mniej niż 1 na 10000 leczonych zwierząt, włączając pojedyncze raporty).

W razie zaobserwowania działań niepożądanych, również niewymienionych w ulotce informacyjnej, lub w przypadku podejrzenia braku działania produktu, poinformuj o tym lekarza weterynarii.

## **7. DOCELOWE GATUNKI ZWIERZĄT**

Owce i bydło.

## **8. DAWKOWANIE DLA KAŻDEGO GATUNKU, DROGA (-I) I SPOSÓB PODANIA**

Podanie podskórne.

### Pierwsze szczepienie:

Owce w wieku od 2,5 miesiąca:

Podawać dwie dawki 2 ml podskórnie z zachowaniem odstępu 3 tygodni.

Bydło w wieku od 2,5 miesiąca:

Podawać dwie dawki 4 ml podskórnie z zachowaniem odstępu 3 tygodni.

### Szczepienie przypominające:

1 dawka raz w roku.

Każdy schemat szczepień przypominających powinien być uzgodniony z kompetentnymi władzami lub odpowiedzialnym lekarzem weterynarii, z uwzględnieniem lokalnej sytuacji epizootycznej.

## **9. ZALECENIA DLA PRAWIDŁOWEGO PODANIA**

Wstrząsnąć przed użyciem. Unikać wielokrotnego przekłuwania korka butelki. Unikać wprowadzenia zanieczyszczenia.

## **10. OKRES(-Y) KARENCJI**

Zero dni.

## **11. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI PODCZAS PRZECHOWYWANIA**

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Przechowywać i transportować w stanie schłodzonym (2°C–8°C).

Nie zamrażać.  
Chronić przed światłem.

Nie używać tego produktu leczniczego weterynaryjnego po upływie terminu ważności podanego na etykiecie/pudełku.

Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania: 10 godzin.

## **12. SPECJALNE OSTRZEŻENIA**

Specjalne ostrzeżenia dla każdego z docelowych gatunków zwierząt:

Należy szczepić tylko zdrowe zwierzęta.

Sporadycznie obecność przeciwciał matczynych u owiec w minimalnym zalecanym wieku może oddziaływać z ochroną indukowaną przez szczepionkę.

Brak informacji dotyczącej stosowania szczepionki u seropozytywnego bydła włącznie z osobnikami posiadającymi przeciwciała matczyne.

Jeśli stosowana u innych udomowionych i wolnożyjących gatunków przeżuwaczy, które zostały uznane za zagrożone ryzykiem zakażenia, jej stosowanie u tych gatunków powinno być prowadzone z zachowaniem ostrożności i zaleca się przetestowanie szczepionki na małej grupie zwierząt przed przystąpieniem do masowego szczepienia. Poziom skuteczności dla innych gatunków może odbiegać od obserwowanego u owiec i bydła.

Ciąża i laktacja:

Może być stosowany w okresie ciąży. Stosowanie szczepionki u owiec i krów w laktacji nie ma negatywnego wpływu na wydajność mleczną.

Płodność:

Bezpieczeństwo i skuteczność szczepionki nie zostały określone u samców rozplodowych (owce i bydło). W tej grupie zwierząt szczepionka powinna być stosowana wyłącznie zgodnie z oceną korzyści do ryzyka przeprowadzoną przez odpowiedzialnego lekarza weterynarii i/lub narodowe kompetentne władze z uwzględnieniem aktualnej strategii dotyczącej szczepień przeciwko wirusowi choroby niebieskiego języka (BTV).

Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji:

Brak informacji dotyczących bezpieczeństwa i skuteczności tej szczepionki stosowanej jednocześnie z innym produktem leczniczym weterynaryjnym. Dlatego decyzja o zastosowaniu tej szczepionki przed lub po podaniu innego produktu leczniczego weterynaryjnego powinna być podejmowana indywidualnie.

Przedawkowanie (objawy, sposób postępowania przy udzielaniu natychmiastowej pomocy, odtrutki):

Sporadycznie obserwuje się nieznaczny wzrost temperatury (0,5°C – 1,0°C) przez 24-48 godzin po podaniu podwójnej dawki szczepionki. Po podaniu podwójnej dawki sporadycznie występują niebolesne obrzęki o wielkości do 2 cm u owiec oraz o wielkości do 4,5 cm u bydła.

Główne niezgodności farmaceutyczne:

Nie mieszać z innym produktem leczniczym weterynaryjnym.

## **13. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA NIEZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO LUB POCHODZĄCYCH Z NIEGO ODPADÓW, JEŚLI MA TO ZASTOSOWANIE**

O sposoby usunięcia niepotrzebnych leków zapytaj lekarza weterynarii. Pomogą one chronić środowisko.

**14. DATA ZATWIERDZENIA LUB OSTATNIEJ ZMIANY TEKSTU ULOTKI**

{DD/MM/RRRR}

Szczegółowe informacje dotyczące powyższego produktu leczniczego weterynaryjnego są dostępne na stronie internetowej Europejskiej Agencji Leków <http://www.ema.europa.eu/>.

**15. INNE INFORMACJE**

Bovilis Blue-8 stymuluje wytwarzanie czynnej odporności przeciwko serotypowi 8 wirusa choroby niebieskiego języka.

Wielkości opakowań:

Pudełko z 1 butelką zawierającą 52 ml, 100 ml lub 252 ml.

Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie.

Produkt leczniczy bez ważnego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu