

Zdravilo nima več dovoljenja za promet

DODATEK I

POVZETEK GLAVNIH ZNAČILNOSTI ZDRAVILA

1. IME ZDRAVILA ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI

Bovilis BTV8 suspenzija za injiciranje za govedo in ovce

2. KAKOVOSTNA IN KOLIČINSKA SESTAVA

Odmerek (1 ml) vsebuje:

Zdravilna učinkovina:

Virus bolezni modrikastega jezika, serotip 8 (pred inaktivacijo): 500 antigenih enot*

(*pri piščancih vzbudi titer protiteles z nevtralizirajočim učinkom na virus $\geq 5,0 \log_{10}$)

Dodatki

Aluminijev hidroksid (100 %) 16,7 mg

Saponin 0,31 mg

Za celoten seznam pomožnih snovi glejte poglavje 6.1.

3. FARMACEVTSKA OBLIKA

Suspenzija za injiciranje

Opalescentno roza s sedimentom, ki se resuspendira.

4. KLINIČNI PODATKI

4.1 Ciljne živalske vrste

Govedo in ovce

4.2 Indikacije za uporabo pri ciljnih živalskih vrstah

Ovce

Vzbujanje aktivne imunosti proti serotipu 8 virusa bolezni modrikastega jezika pri ovcah od starosti 1 meseca, da preprečimo viremijo*.

*(vrednost v krvnem obtoku (Ct) >30 kaže po validirani metodi rRT-PCR na odsotnost kužnega virusa).

Govedo

Vzbujanje aktivne imunosti proti serotipu 8 virusa bolezni modrikastega jezika pri govedu od starosti 6 tednov, da zmanjšamo viremijo.

*(za podrobne podatke glejte poglavje 4.4)

Začetek imunosti: 3 tedne po cepljenju

Trajanje imunosti: 6 mesecev

4.3 Kontraindikacije

Jih ni.

4.4 Posebna opozorila za vsako ciljno živalsko vrsto

Cepivo zmanjšuje, vendar ne preprečuje viremije pri govedu. Obseg zmanjšanja je bil dokazan v epidemiološko modeliranih študijah, v katerih se je zmanjšal prenos virusa na raven, ki lahko omeji širjenje izbruha v cepljeni populaciji. Varnost cepiva je preskušena pri ovcah in govedu. Pri drugih domačih in divjih vrstah prežvekovalcev, za katere menimo, da jih ogroža okužba, je treba cepivo uporabiti previdno in ga pred masovnim cepljenjem testirati na majhnem številu živali. Učinkovitost pri drugih živalskih vrstah je lahko različna od učinkovitosti pri ovcah in govedu. Ni podatkov o uporabi cepiva pri seropozitivnih živalih, vključno z živalmi, ki imajo protitelesa od mater.

4.5 Posebni previdnostni ukrepi

Posebni previdnostni ukrepi za uporabo pri živalih

Cepimo samo zdrave živali.

Posebni previdnostni ukrepi, ki jih mora izvajati oseba, ki živalim daje zdravilo

V primeru nenamernega samoinjiciranja se takoj posvetujte z zdravnikom in mu pokažite navodila za uporabo ali ovojnino.

4.6 Neželeni učinki (pogostost in resnost)

V zelo redkih primerih cepljenje lahko povzroči blago povišanje telesne temperature (običajno ne za več kot 0,5°C, pri posamičnih živalih, do približno 2 °C), kar traja do tri dni po cepljenju, in prehodno oteklino na mestu vboda.

Pri ovcah traja oteklina do tri tedne.

Pri govedu lahko majhne oteklina otipamo do šest tednov po cepljenju pri približno tretjini cepljenih živali.

V zelo redkih primerih se lahko pojavijo preobčutljive ostne reakcije.

Pogostost neželenih učinkov je določena po naslednjem dogovoru:

- zelo pogosto (pri več kot 1 živali od 10 živali stranski učinki v času zdravljenja)
- pogosto (pri več kot 1 živali toda manj kot pri 10 živalih od 100 živali)
- nepogosto (pri več kot 1 živali toda manj kot pri 10 živalih od 1.000 živali)
- redko (pri več kot 1 živali toda manj kot pri 10 živalih od 10.000 živali)
- zelo redko (pri manj kot 1 živali na 10.000 živali, vključno s posameznimi primeri)

4.7. Uporaba v obdobju brejosti, laktacije ali nesnosti

Lahko se uporablja v obdobju brejosti in laktacije.

Varnost in učinkovitost cepiva nista dokazani pri plemenskih samcih. Pri teh kategorijah živali lahko cepivo uporabimo le na podlagi ocene razmerja med koristjo in tveganjem, ki jo pripravita pristojni veterinar in/ali nacionalni pristojni organ, odvisno od veljavnega programa cepljenja proti virusu boleznimodrika tega jezika.

4.8 Medsetojno delovanje z drugimi zdravili in druge oblike interakcij

Ni podatkov o varnosti ter učinkovitosti ob uporabi tega cepiva s katerim koli drugim zdravilom za uporabo v veterinarski medicini. Zato se za uporabo tega cepiva pred uporabo katerega koli drugega zdravila za uporabo v veterinarski medicini ali po njej odločamo od primera od primera.

4.9 Odmerjanje in pot uporabe

Subkutana uporaba

Ovce

Osnovno cepljenje:

Ovce od starosti 1 meseca: enkratni odmerek po 1 ml

Revakcinacija:

Ker trajanje imunosti še ni natančno določeno, mora shemo revakcinacije odobriti pristojni organ ali odgovorni veterinar ob upoštevanju lokalne epidemiološke situacije.

Govedo

Osnovno cepljenje:

Govedo

od 6 mesecev starosti: dva odmerka po 1 ml v razmiku približno 3 tednov.

Revakcinacija:

Ker trajanje imunosti še ni natančno določeno, mora shemo revakcinacije odobriti pristojni organ ali odgovorni veterinar ob upoštevanju lokalne epidemiološke situacije.

Cepivo je treba pred uporabo ogreti na sobno temperaturo (15-25°C).

Vialo pred uporabo in občasno med uporabo pretresite.

Uporabite čisto in sterilno opremo za cepljenje in pazite, da ne bi prišlo do kontaminacije.

Priporočena je uporaba večočkovnega sistema za cepljenje.

4.10 Preveliko odmerjanje (simptomi, nujni ukrepi, protistrupi) (če je potrebno)

Dajanje dvojnega odmerka pri govedu in ovcah ni povzročilo neželjenih reakcij, ki bi se razlikovale od reakcij, opisanih v poglavju 4.6. Toda povišanje temperature je lahko za 0,5°C večje, otekline pa so lahko bolj izrazite in otipljive dlje časa. Pri ovcah so lahko otekline otipljive še po šestih tednih.

4.11 Karenca

Nič dni

5. IMUNOLOŠKE LASTNOSTI

Oznaka ATCvet: ovce: QI04AA02
goveda: QI02AA08

Inaktivirano virusno cepivo za vzbujanje aktivne imunosti proti serotipu 8 virusa boleznimodrikastega jezika

6. FARMACEVTSKI PODATKI

6.1 Seznam pomožnih snovi

trometamol
natrijev klorid
maleinska kislina
emulzija metikona
aluminijev hidroksid
saponin
voda za injekcije

6.2 Inkompatibilnosti

Ne mešajte z nobenim drugim zdravilom za uporabo v veterinarski medicini.

6.3 Rok uporabnosti

Rok uporabnosti zdravila za uporabo v veterinarski medicini v pakiranju za prodajo za vialo po 10, 20, 50 ml: 2 leti;

Rok uporabnosti zdravila za uporabo v veterinarski medicini v pakiranju za prodajo za vialo po 100, 200, 250, 500 ml: 1 leto

Rok uporabnosti po prvem odpiranju stične ovojnine: 8 ur, če cepivo ni izpostavljeno temperaturi nad 37 °C ali kontaminirano.

6.4 Posebna navodila za shranjevanje

Shranjujte in prevažajte v hladilniku (2 °C– 8 °C).

Zaščitite pred svetlobo.

Zdravilo ne sme zmrzniti.

6.5 Vrsta obojnine in vsebina

Viale iz PET po 10, 20, 50, 100, 200, 250 ali 500 ml z gumijastimi zamaški in aluminijastimi zaporkami

Velikost pakiranja: kartonska škatla z 1 ali 10 vialami.

Ni nujno, da so v prometu vsa navedena pakiranja.

6.6 Posebni varnostni ukrepi za odstranjevanje neuporabljenega zdravila ali odpadnih snovi

Vsako neuporabljeno zdravilo za uporabo v veterinarski medicini ali odpadne snovi, ki nastanejo iz teh zdravil, je treba odstraniti v skladu z lokalnimi predpisi.

7. IMETNIK DOVOLJENJA ZA PROMET

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

8. ŠTEVILKA(E) DOVOLJENJA ZA PROMET

EU/2/10./106./001-014

9. DATUM PRIDOBITVE/PODALJŠANJA DOVOLJENJA ZA PROMET

Datum pridobitve dovoljenja za promet: 06/09/2010

Datum zadnjega podaljšanja:

10. DATUM REVIZIJE BESEDILA

Podrobne informacije o tem zdravilu za uporabo v veterinarski medicini so na voljo na spletni strani Evropske agencije za zdravila (European Medicines Agency) (<http://www.ema.europa.eu/>)

PREPOVED PRODAJE, OSKRBE IN/ALI UPORABE

Izdelava, uvoz/vnos, posedovanje, prodaja, oskrba in/ali uporaba zdravila Bovilis BTV8 so dovoljeni le pod posebnimi pogoji, ki so določeni v zakonodaji Evropske skupnosti za nadzor nad boleznijo modrikastega jezika.

Vsakdo, ki namerava izdelovati, uvažati/vnašati, posedovati, prodajati, oskrbovati in/ali uporabljati Bovilis BTV8, se mora posvetovati s pristojnimi organi posamezne države članice o veljavnih programih cepljenja še pred izdelovanjem, uvozom/vnosom, posedovanjem, prodajo, oskrbo in/ali uporabo.

Zdravilo nima več dovoljenja za promet

DODATEK II

- A. IZDELOVALCI BIOLOŠKE ZDRAVILNE UČINKOVINE IN IZDELOVALEC, ODGOVOREN ZA SPROSTITEV SERIJE**
- B. POGOJI DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM TER OMEJITVE GLEDE OSKRBE IN UPORABE**
- C. NAVEDBA NAJVIŠJIH DOVOLJENIH KOLIČIN OSTANKOV ZDRAVILA (MRL)**
- D. DRUGI POGOJI IN ZAHTEVE KI JIH MORA IZPOLNITI IMETNIK DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM**

A. IZDELOVALCI BIOLOŠKE ZDRAVILNE UČINKOVINE IN IZDELOVALEC, ODGOVOREN ZA SPROSTITEV SERIJE

Ime in naslov izdelovalca biološke zdravilne učinkovine

Intervet International BV
Wim de Körverstraat 35
5831 AN Boxmeer
NIZOZEMSKA

Intervet International GmbH
Osterather Strasse 1a
DE-50739 Köln
NEMČIJA

Ime in naslov izdelovalca zdravila, odgovornega za sprostitvev serije

Intervet International BV
Wim de Körverstraat 35
5831 AN Boxmeer
NIZOZEMSKA

B. POGOJI DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM TER OMEJITVE GLEDE OSKRBE IN UPORABE

Na veterinarski recept

Skladno z 71. členom Direktive 2001/82/ES Evropskega parlamenta in Sveta z vsemi dopolnitvami in spremembami lahko država članica, skladno z nacionalno zakonodajo, prepove izdelavo, uvoz/vnos, posedovanje, prodajo, oskrbo in/ali uporabo imunološkega zdravila za uporabo v veterinarski medicini na svojem celotnem ozemlju ali delu ozemlja, če ugotovi da:

- a) bi uporaba zdravila za uporabo v veterinarski medicini ovirala izvajanje nacionalnih programov za diagnozo, nadzor ali zatiranje živalskih bolezni ali da bi povzročila težave pri zagotavljanju odsotnosti okuženosti pri živih živalih ali živilih ali drugih proizvodih, pridobljenih iz zdravljenih živali.
- b) bolezen, za katero se z zdravilom za uporabo v veterinarski medicini pridobi imunost, na območju skoraj ni prisotna.

Uporaba zdravila za uporabo v veterinarski medicini je dovoljena le pod posebnimi pogoji, ki so določeni v zakonodaji Evropske skupnosti za nadzor nad boleznijo modrikastega jezika.

C. NAVEDBA NAJVIŠJIH DOVOLJENIH KOLIČIN OSTANKOV ZDRAVILA (MRL)

Glede na to, da je zdravilna učinkovina biološkega izvora za vzbujanje aktivne imunosti ni vključena v Uredbo komisije (ES) št. 470/2009.

Pomožne snovi (vključno z dodatki), navedene v poglavju 6.1. SPC so bodisi dovoljene snovi, za katere tabela 1 priloge Uredbe Komisije (EU) št. 37/2010 določa, da MRL ni potreben ali pa, kot so uporabljene v tem zdravilu za uporabo v veterinarski medicini, niso vključene v Uredbo (ES) št. 470/2009.

D. DRUGI POGOJI IN ZAHTEVE, KI JIH MORA IZPOLNITI IMETNIK DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM

Test količinske določitve antigena po deaktivaciji je treba razviti po proizvodnji 10 komercialnih serij.

CVMP se tudi strinja, da se cikel rednih posodobljenih poročil o varnosti zdravila (PSUR) ponovno začne z oddajo šestmesečnih poročil (vključene so vse odobrene oblike zdravila) v obdobju naslednjih dveh let, ki mu sledi oddaja dveh letnih poročil za naslednji dve leti, po tem obdobju pa se poročila oddajajo v triletnih obdobjih.

Zdravilo nima več dovoljenja za promet

Zdravilo nima več dovoljenja za promet

DODATEK III
OZNAČEVANJE IN NAVODILO ZA UPORABO

Zdravilo nima več dovoljenja za promet

A. OZNAČEVANJE

PODATKI NA ZUNANJI OVOJNINI

Kartonska škatla (10, 20, 50, 100, 200, 250 ali 500 ml)

PODATKI NA STIČNI OZ. PRIMARNI OVOJNINI

Viale (100, 200, 250 ali 500 ml viale iz PET)

1. IME ZDRAVILA ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI

Bovilis BTV8 suspenzija za injiciranje za govedo in ovce

2. NAVEDBA ZDRAVILNE UČINKOVINE IN DRUGIH SNOVI

Serotip 8 virusa bolezni modrikastega jezika: 500 antigenskih enot/ml

3. FARMACEVTSKA OBLIKA

Suspenzija za injiciranje

4. VELIKOST PAKIRANJA**Viale**

100 ml

200 ml

250 ml

500 ml

Škatle

10 ml 10 x 10 ml

20 ml 10 x 20 ml

30 ml 10 x 30 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 ŽIVALSKÉ VRSTE

Goveda in ovce

6. INDIKACIJA(E)**7. NAČIN IN POT(I) UPORABE**

Subkutana uporaba.

Pred uporabo preberite navodilo za uporabo.

8. KARENCA

Karenca: nič dni

9. POSEBNO(A) OPOZORILO(A), ČE JE/SO POTREBNO(A)

10. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA

EXP {mesec/leto}

Odrpno zdravilo uporabite v 8 urah.

11. POSEBNA NAVODILA ZA SHRANJEVANJE

Shranjujte in prevažajte v hladilniku.

Zaščitite pred svetlobo.

Zdravilo ne sme zmrzniti.

12. POSEBNI VARNOSTNI UKREPI ZA ODSTRANJEVANJE NEPORABLJENEGA ZDRAVILA ALI ODPADNIH SNOVI, ČE OBSTAJAJO

Odstranjevanje: Preberite navodilo za uporabo.

13. BESEDILO "SAMO ZA ŽIVALI" IN POGOJI ALI OMEJITVE GLEDE OSKRBE IN UPORABE, če je smiselno

Samo za živali - Rp-Vet

14. BESEDILO "ZDRAVILO SHRANJUJTE NEDOSEGLJIVO OTROKOM"

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom.

15. IME IN NASLOV IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM

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

16. ŠTEVILKA(E) DOVOLJENJ(A) ZA 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. IZDELOVALČEVA ŠTEVILKA SERIJE

Lot {števila}

Zdravilo nima več dovoljenja za promet

PODATKI, KI MORAJO BITI NAJMANJ NAVEDENI NA MANJŠIH STIČNIH OVOJNINAH

Viale (10, 20 ali 50 ml vial iz PET)

1. IME ZDRAVILA ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI

Bovilis BTV8

2. KOLIČINA ZDRAVILNE(IH) UČINKOVIN(E)

Serotip 8 virusa bolezn modrikastega jezika: 500 antigenskih enot/ml

3. VSEBINA, IZRAŽENA Z MASO, PROSTORNINO ALI ŠTEVILOM ODMERKOV

10 ml
20 ml
50 ml

4. POT(I) UPORABE ZDRAVILA

s.c.

5. KARENCA

Karenca: nič dni

6. ŠTEVILKA SERIJE

Lot {številka}

7. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA

EXP {mesec/leto}
Odrpto zdravilo uporabite v 8 urah.

8. BI SE DILO "SAMO ZA ŽIVALI"

Samo za živali.

Zdravilo nima več dovoljenja za promet

B. NAVODILO ZA UPORABO

NAVODILO ZA UPORABO

Bovilis BTV8suspenzija za injiciranje za govedo in ovce

1. IME IN NASLOV IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM TER IMETNIKA DOVOLJENJA ZA IZDELAVO ZDRAVILA, ODGOVORNEGA ZA SPROSTITEV SERIJE, ČE STA RAZLIČNA

Intervet International BV
Wim de Körverstraat 35
5831 AN Boxmeer
NIZOZEMSKA

2. IME ZDRAVILA ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI

Bovilis BTV8 suspenzija za injiciranje za govedo in ovce

3. NAVEDBA ZDRAVILNE(IH) UČINKOVIN(E) IN DRUGIH SESTAVIN

En odmerek (1 ml) vsebuje:

Zdravilna učinkovina: serotip 8 virusa bolezni modrikastega jezika: 500 antigenih enot*
(*pri piščancih vzbudi titer protiteles z nevtralizirajočim učinkom na virus $\geq 5,0 \log_2$.)

Dodatki: aluminijev hidroksid, saponin

Opalescentno roza s sedimentom, ki se resuspendira

4. INDIKACIJA(E)

Ovce

Vzbujanje aktivne imunosti proti serotipu 8 virusa bolezni modrikastega jezika pri ovcah od starosti 1 meseca, da preprečimo viremijo*..

*(vrednost v krvnem obtoku (Ct) >30 kaže po validirani metodi rRT-PCR na odsotnost kužnega virusa)

Govedo

Vzbujanje aktivne imunosti proti serotipu 8 virusa bolezni modrikastega jezika pri govedu od starosti 6 tednov, da zmanjšamo viremijo*

*(za podrobne podatke glejte poglavje 12)

Začetek imunosti: 3 tedne po cepljenju

Trajanje imunosti: 6 mesecev

5. KONTRAINDIKACIJE

Jih ni.

6. NEŽELENI UČINKI

V zelo redkih primerih cepljenje lahko povzroči blago povišanje telesne temperature (običajno ne za več kot $0,5^{\circ}\text{C}$, pri posamičnih živalih do približno 2°C), kar traja do tri dni po cepljenju, in začasno oteklino na mestu vboda. Pri ovcah traja oteklina do tri tedne, medtem ko lahko pri govedu majhne oteklino otipamo do šest tednov po cepljenju pri približno tretjini cepljenih živali. Dajanje dvojnega

odmerka pri govedu in ovcah ni povzročilo dodatnih neželenih reakcij. Toda povišanje temperature je lahko za 0,5°C večje, otekline pa so lahko bolj izrazite in otipljive dlje časa. Pri ovcah so lahko otekline otipljive še po šestih tednih.

V zelo redkih primerih se lahko pojavijo preobčutljivostne reakcije.

Pogostost neželenih učinkov je določena po naslednjem dogovoru:

- zelo pogosto (pri več kot 1 živali od 10 živali stranski učinki v času zdravljenja)
- pogosto (pri več kot 1 živali toda manj kot pri 10 živalih od 100 živali)
- nepogosto (pri več kot 1 živali toda manj kot pri 10 živalih od 1.000 živali)
- redko (pri več kot 1 živali toda manj kot pri 10 živalih od 10.000 živali)
- zelo redko (pri manj kot 1 živali na 10.000 živali, vključno s posameznimi primeri)

Če opazite kakršne koli resne stranske učinke ali druge učinke, ki niso omenjeni v tem navodilu za uporabo, obvestite svojega veterinarja.

7. CILJNE ŽIVALSKÉ VRSTE

Govedo in ovce

8. ODMERKI ZA POSAMEZNE ŽIVALSKÉ VRSTE TER POT(I) IN NAČIN UPORABE ZDRAVILA

Ovce

Osnovno cepljenje:

Ovce od starosti 1 meseca: enkratni odmerek po 1 ml subkutano.

Revakcinacija:

Ker trajanje imunosti še ni natančno določeno, morata shemo revakcinacije odobriti pristojni organ ali odgovorni veterinar ob upoštevanju lokalne epidemiološke situacije.

Govedo

Osnovno cepljenje:

Govedo od 6 mesecev starosti: dva odmerka po 1 ml subkutano v razmiku približno 3 tednov.

Revakcinacija:

Ker trajanje imunosti še ni natančno določeno, morata shemo revakcinacije odobriti pristojen organ ali odgovorni veterinar ob upoštevanju lokalne epidemiološke situacije.

9. NASVET O PRAVILNI UPORABI ZDRAVILA

Cepivo pred uporabo ogrejte na sobno temperaturo (15-25°C).

Vialo pred uporabo in občasno med uporabo pretresite.

Uporabite čisto in sterilno opremo za cepljenje in pazite, da ne bi prišlo do kontaminacije.

Priporočena je uporaba večtočkovnega sistema za cepljenje.

10. KARENCA

Nič dni.

11. POSEBNA NAVODILA ZA SHRANJEVANJE

Shranjujte nedosegljivo otrokom.

Shranjujte in prevažajte v hladilniku (2 °C–8 °C), zaščitite pred svetlobo, zdravilo ne sme zmrzniti.

Tega zdravila za uporabo v veterinarski medicini ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, navedenega na ovojnini po EXP. Odprto zdravilo uporabite v 8 urah, če zdravilo ni izpostavljen temperaturi nad 37 °C ali kontaminirano.

12. POSEBNO(A) OPOZORILO(A)

Posebna opozorila za vsako ciljno vrsto

Cepivo zmanjšuje, vendar ne preprečuje viremije pri govedu. Obseg zmanjšanja je bil dokazan v epidemiološko modeliranih študijah, v katerih se je zmanjšal prenos virusa na raven, ki lahko omeji širjenje izbruha v cepljeni populaciji.

Varnost cepiva je preskušena pri ovcah in govedu.

Pri drugih domačih in divjih vrstah prežvekovalcev, za katere menimo, da jih ogroža okužba, je treba cepivo uporabiti previdno in ga pred masovnim cepljenjem testirati pri majhnem številu živali.

Učinkovitost pri drugih živalskih vrstah je lahko različna od učinkovitosti pri ovcah in govedu.

Ni podatkov o uporabi cepiva pri seropozitivnih živalih, vključno z živalmi, ki imajo protitelesa od mater.

Posebna opozorila za uporabo pri živalih

Cepite samo zdrave živali.

Posebni previdnostni ukrepi, ki jih mora izvajati oseba, ki živalim daje zdravilo

V primeru nenamernega samoinjiciranja se takoj posvetujte z zdravnikom in mu pokažite navodila za uporabo ali ovojnino.

Brežost in laktacija

Lahko se uporablja v obdobju brežosti in laktacije.

Plodnost

Varnost in učinkovitost cepiva nista dokazani pri plemenskih samcih. Pri teh kategorijah živali lahko cepivo uporabimo le na podlagi ocene o koristi in tveganju, ki jo pripravita pristojni veterinar in/ali nacionalni pristojni organ, odvisno od vsebinskega programa cepljenja proti virusu boleznih modrikastega jezika..

Medsebojno delovanje z drugimi zdravili in druge oblike interakcij

Ni podatkov o varnosti ter učinkovitosti ob uporabi tega cepiva s katerim koli drugim zdravilom za uporabo v veterinarski medicini. Zato se za uporabo tega cepiva pred uporabo katerega koli drugega zdravila za uporabo v veterinarski medicini ali po njej odločamo od primera od primera.

Inkompatibilnosti

Ne mešajte z nobenim drugim zdravilom za uporabo v veterinarski medicini.

13. POSEBNI VARNOSTNI UKREPI ZA ODSTRANJEVANJE NEPORABLJENEGA ZDRAVILA ALI ODPADNIH SNOVI, ČE OBSTAJAJO

Zdravil ne smete odlagati v odpadno vodo ali v gospodinjne odpadke. Glede odstranjevanja zdravil, ki jih ne uporabljate več, se posvetujte z veterinarjem. S temi ukrepi varujete okolje.

14. DATUM ZADNJE ODOBRITEV NAVODIL ZA UPORABO

Podrobne informacije o tem zdravilu za uporabo v veterinarski medicini so na voljo na spletni strani Evropske agencije za zdravila (European Medicines Agency) <http://www.ema.europa.eu/>

15. DRUGE INFORMACIJE

Bovilis BTV8 je inaktivirano virusno cepivo za vzbujanje aktivne imunosti proti serotipu 8 virusa bolezn modrikastega jezika.

Samo za živali.

Cepivo je pakirano v kartonske škatle z 1 ali 10 vialami iz PET po 10, 20, 50, 100, 200, 250 ali 500 ml, zaprtimi z gumijastimi zamaški in aluminijastimi zaporkami.

Ni nujno, da so v prometu vsa navedena pakiranja.

Izdelava, uvoz/vnos, posedovanje, prodaja, in/ali uporaba zdravila Bovilis BTV8 so dovoljena le pod posebnimi pogoji, ki so določeni v zakonodaji Evropske skupnosti za nadzor nad boleznijo modrikastega jezika.

Vsakdo, ki namerava izdelovati, uvažati/vnašati, posedovati, prodajati, in/ali uporabljati Bovilis BTV8, se mora posvetovati s pristojnimi organi posamezne države članice o veljavnih programih cepljenja še pred izdelavo, uvozom/vnosom, posedovanjem, prodajo, oskrbo in/ali uporabo.

Zdravilo nima več dovoljenja za promet