

ANNEXE I

RÉSUMÉ DES CARACTÉRISTIQUES DU PRODUIT

1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

Bovilis Blue-8 suspension injectable pour bovins et ovins

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Chaque ml de vaccin contient :

Substance active :

Virus Bluetongue inactivé sérotype 8 : $10^{6.5}$ DICC₅₀*
(* équivalent au titre avant inactivation)

Adjuvants :

Hydroxyde d'aluminium 6 mg
Saponine purifiée (Quil A) 0,05 mg

Excipient :

Thiomersal 0,1 mg

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique 6.1.

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Suspension injectable.
Blanc ou blanc-rosé.

4. INFORMATIONS CLINIQUES

4.1 Espèces cibles

Ovins et bovins.

4.2 Indications d'utilisation spécifiant les espèces cibles

Ovins :

Pour l'immunisation active des ovins à partir de l'âge de 2,5 mois, pour prévenir la virémie* et pour réduire les signes cliniques causés par le virus Bluetongue sérotype 8.

* (Nombre de cycles (Ct) \geq 36 par PCR quantitative en temps réel, indiquant l'absence de génome viral)

Mise en place de l'immunité : 20 jours après la seconde dose.

Durée de l'immunité : 1 an après la seconde dose.

Bovins :

Pour l'immunisation active des bovins à partir de l'âge de 2,5 mois, pour prévenir la virémie* causée par le virus Bluetongue sérotype 8.

* (Nombre de cycles (Ct) \geq 36 par PCR quantitative en temps réel, indiquant l'absence de génome viral)

Mise en place de l'immunité : 31 jours après la seconde dose.

Durée de l'immunité : 1 an après la seconde dose.

4.3 Contre-indications

Aucune.

4.4 Mises en garde particulières à chaque espèce cible

Ne vacciner que les animaux en bonne santé.

Parfois, la présence d'anticorps maternels chez les ovins à l'âge minimum recommandé peut interférer avec la protection induite par le vaccin.

Aucune information n'est disponible sur l'utilisation du vaccin chez des bovins séropositifs, notamment des animaux ayant des anticorps d'origine maternelle.

En cas d'utilisation chez d'autres espèces de ruminants domestiques ou sauvages, considérées comme présentant un risque d'infection, il convient d'être prudent et il est recommandé de tester le vaccin sur un petit nombre d'animaux avant une vaccination de masse. Le degré d'efficacité chez d'autres espèces peut différer de celui observé chez les ovins et les bovins.

4.5 Précautions particulières d'emploi

Précautions particulières d'emploi chez l'animal

Sans objet.

Précautions particulières à prendre par la personne qui administre le médicament vétérinaire aux animaux

Sans objet.

4.6 Effets indésirables (fréquence et gravité)

Une augmentation moyenne de la température corporelle de l'ordre de 0,5 à 1,0 °C est une réaction fréquente observée chez les ovins et les bovins. Elle ne persiste pas plus de 24 à 48 heures. Une fièvre passagère a été observée dans de rares cas. Des réactions locales transitoires peuvent se produire dans de très rares cas, au site d'injection sous la forme d'un nodule de 0,5 à 1 cm chez les ovins et de 0,5 à 3 cm chez les bovins, qui disparaît en 14 jours au maximum et qui peut être douloureux. Il peut y avoir une perte d'appétit dans de très rares cas. Des réactions d'hypersensibilité sont très rarement observées.

La fréquence des effets indésirables est définie comme suit :

- très fréquent (effets indésirables chez plus d'1 animal sur 10 animaux traités)
- fréquent (entre 1 et 10 animaux sur 100 animaux traités)
- peu fréquent (entre 1 et 10 animaux sur 1 000 animaux traités)
- rare (entre 1 et 10 animaux sur 10 000 animaux traités)
- très rare (moins d'un animal sur 10 000 animaux traités, y compris les cas isolés).

4.7 Utilisation en cas de gestation, de lactation ou de ponte

Gestation :

Peut être utilisé au cours de la gestation.

Lactation :

Il n'y a pas d'impact négatif sur le rendement de la production de lait lors de l'utilisation du vaccin chez des brebis et des vaches allaitantes.

Fertilité :

L'innocuité et l'efficacité du vaccin n'ont pas été établies chez les mâles reproducteurs (ovins et bovins). Chez cette catégorie d'animaux, le vaccin doit être utilisé en fonction de l'évaluation du rapport bénéfice-risque établie par le vétérinaire responsable et/ou les autorités nationales compétentes, en fonction de la politique vaccinale en vigueur contre le virus bluetongue (BTV).

4.8 Interactions médicamenteuses et autres formes d'interaction

Aucune information n'est disponible concernant l'innocuité et l'efficacité de ce vaccin lorsqu'il est utilisé avec un autre médicament vétérinaire. Par conséquent, la décision d'utiliser ce vaccin avant ou après un autre médicament vétérinaire doit être prise au cas par cas.

4.9 Posologie et voie d'administration

Voie sous-cutanée.

Bien agiter avant emploi. Eviter le multiponctionnage du flacon. Eviter l'introduction d'une contamination.

Primovaccination :

Ovins à partir de l'âge de 2,5 mois :

Administer deux doses de 2 ml par voie sous-cutanée à 3 semaines d'intervalle.

Bovins à partir de l'âge de 2,5 mois :

Administer deux doses de 4 ml par voie sous-cutanée à 3 semaines d'intervalle.

Rappel :

1 dose par an.

Tout calendrier de rappel doit être validé par l'autorité compétente ou le vétérinaire responsable, en tenant compte de la situation épidémiologique locale.

4.10 Surdosage (symptômes, conduite d'urgence, antidotes), si nécessaire

Il est parfois observé une légère augmentation de la température (0,5°C à 1,0°C) pendant une période de 24 à 48 heures après l'administration d'une double dose de vaccin. Des gonflements indolores peuvent occasionnellement apparaître, d'une taille pouvant atteindre 2 cm chez les ovins et 4,5 cm chez les bovins après une double dose.

4.11 Temps d'attente

Zéro jour.

5. PROPRIÉTÉS IMMUNOLOGIQUES

Groupe pharmacothérapeutique : Immunologiques pour Bovidés/Ovidés, vaccin contre le virus Bluetongue, inactivé.

Codes ATC-vet : QI02AA08 (bovins) et QI04AA02 (ovins).

Bovilis Blue-8 induit une immunité active contre le virus Bluetongue, sérotype 8.

6. INFORMATIONS PHARMACEUTIQUES

6.1 Liste des excipients

Hydroxyde d'aluminium

Saponine purifiée (Quil A)

Thiomersal

Tampon phosphate (chlorure de sodium, phosphate disodique et phosphate de potassium, eau pour préparations injectables)

6.2 Incompatibilités majeures

Ne pas mélanger avec d'autres médicaments vétérinaires.

6.3 Durée de conservation

Durée de conservation du médicament vétérinaire tel que conditionné pour la vente : 2 ans.

Durée de conservation après première ouverture du conditionnement primaire : 10 heures.

6.4 Précautions particulières de conservation

A conserver et transporter réfrigéré (entre + 2°C et + 8°C).

Ne pas congeler.

Protéger de la lumière.

6.5 Nature et composition du conditionnement primaire

Flacons en polyéthylène haute densité (HDPE) de 52 ml, 100 ml ou 252 ml avec bouchons en bromobutyle et capsules aluminium.

Présentations :

Boîte en carton de 1 flacon contenant soit 26 doses pour ovins, soit 13 doses pour bovins (52 ml).

Boîte en carton de 1 flacon contenant soit 50 doses pour ovins, soit 25 doses pour bovins (100 ml).

Boîte en carton de 1 flacon contenant soit 126 doses pour ovins, soit 63 doses pour bovins (252 ml).

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

6.6 Précautions particulières à prendre lors de l'élimination de médicaments vétérinaires non utilisés ou des déchets dérivés de l'utilisation de ces médicaments

Tous médicaments vétérinaires non utilisés ou déchets dérivés de ces médicaments doivent être éliminés conformément aux exigences locales.

7. TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

Intervet International BV

Wim de Körverstraat 35

5831 AN Boxmeer

PAYS-BAS

8. NUMÉRO(S) D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

EU/2/17/218/001-003

9. DATE DE PREMIÈRE AUTORISATION OU DE RENOUVELLEMENT DE L'AUTORISATION

Date de première autorisation : 21/11/2017

10. DATE DE MISE À JOUR DU TEXTE

{MM/AAAA}

Des informations détaillées sur ce médicament vétérinaire sont disponibles sur le site web de l'Agence européenne des médicaments (<http://www.ema.europa.eu/>).

INTERDICTION DE VENTE, DE DÉLIVRANCE ET/OU D'UTILISATION

Toute personne ayant pour intention de fabriquer, d'importer, de détenir, de vendre, de délivrer et/ou d'utiliser ce médicament vétérinaire est tenue de consulter au préalable l'autorité compétente pertinente de l'État Membre sur la politique de vaccination en vigueur, car ces activités peuvent être interdites sur tout ou partie du territoire de l'État Membre conformément à la législation nationale.

ANNEXE II

- A. FABRICANT DU PRINCIPE ACTIF D'ORIGINE BIOLOGIQUE ET FABRICANT RESPONSABLE DE LA LIBÉRATION DES LOTS**
- B. CONDITIONS OU RESTRICTIONS CONCERNANT LA DÉLIVRANCE ET L'UTILISATION**
- C. MENTION DES LIMITES MAXIMALES DE RÉSIDUS (LMR)**
- D. AUTRES CONDITIONS ET OBLIGATIONS DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ**

A. FABRICANT DU PRINCIPE ACTIF D'ORIGINE BIOLOGIQUE ET FABRICANT RESPONSABLE DE LA LIBÉRATION DES LOTS

Nom et adresse du fabricant du principe actif d'origine biologique

CZ Veterinaria, S.A.
La Relva s/n,
36400 Porrino
ESPAGNE

Nom et adresse du fabricant responsable de la libération des lots

Intervet UK Ltd
Walton Manor,
Walton,
Milton Keynes, MK7 7AJ
ROYAUME UNI

Intervet International BV
Wim de Körverstraat 35,
5831 AN Boxmeer
PAYS-BAS

La notice imprimée du médicament doit mentionner le nom et l'adresse du fabricant responsable de la libération du lot concerné.

B. CONDITIONS OU RESTRICTIONS CONCERNANT LA DÉLIVRANCE OU L'UTILISATION

Médicament vétérinaire soumis à prescription.

Conformément à l'article 71 de la directive 2001/82/CE du Parlement européen et du Conseil, tel que modifié, un État membre peut, en accord avec sa législation nationale, interdire la fabrication, l'importation, la possession, la vente, la fourniture et/ou l'utilisation du médicament vétérinaire immunologique sur tout ou partie de son territoire s'il est établi que :

- a) l'administration du médicament vétérinaire à des animaux interférerait avec la mise en œuvre de programmes nationaux pour le diagnostic, le contrôle ou l'éradication de maladies animales ou entraînerait des difficultés à certifier l'absence de contamination des animaux vivants ou des aliments ou d'autres produits obtenus à partir des animaux traités.
- b) la maladie contre laquelle le médicament vétérinaire est supposé conférer une immunité est largement absente du territoire en question.

C. MENTION DES LIMITES MAXIMALES DE RÉSIDUS

La substance active, étant d'origine biologique et destinée à induire une immunité active, ne rentre pas dans le champ d'application du règlement (CE) n°470/2009.

Les excipients (y compris les adjuvants) listés dans la rubrique 6.1 du RCP sont soit des substances autorisées pour lesquelles le tableau 1 de l'annexe du règlement de la Commission (UE) n°37/2010 indique qu'il n'y a pas de LMR requise, soit des substances hors du champ d'application du règlement (CE) n°470/2009 pour leur utilisation dans ce médicament.

D. AUTRES CONDITIONS ET OBLIGATIONS DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

Les soumissions de PSUR pour Bovilis Blue-8 devront être synchronisées et soumises à la même fréquence que pour Bluevac BTV8.

ANNEXE III
ÉTIQUETAGE ET NOTICE

A. ÉTIQUETAGE

MENTIONS DEVANT FIGURER SUR L'EMBALLAGE EXTÉRIEUR

Boîte en carton (52 ml, 100 ml et 252 ml)

1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

Bovilis Blue-8 suspension injectable pour bovins et ovins

2. LISTE DE LA (DES) SUBSTANCE(S) ACTIVE(S)

Chaque ml de vaccin contient :
Antigène BTV8 inactivé : $10^{6.5}$ DICC₅₀

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Suspension injectable.

4. TAILLE DE L'EMBALLAGE

52 ml
100 ml
252 ml

5. ESPÈCES CIBLES

Bovins et ovins.

6. INDICATION(S)

7. MODE ET VOIE(S) D'ADMINISTRATION

Voie sous-cutanée.
Bien agiter avant emploi.
Lire la notice avant utilisation.

8. TEMPS D'ATTENTE

Temps d'attente : zéro jour.

9. MISE(S) EN GARDE ÉVENTUELLE(S)

Lire la notice avant utilisation.

10. DATE DE PÉREMPTION

EXP {mois/année}

Après ouverture, utiliser dans les 10 heures.

11. CONDITIONS PARTICULIÈRES DE CONSERVATION

A conserver et transporter réfrigéré.

Ne pas congeler.

Protéger de la lumière.

12. PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES POUR L'ÉLIMINATION DES MÉDICAMENTS VÉTÉRINAIRES NON UTILISÉS OU DES DÉCHETS DÉRIVÉS DE CES MÉDICAMENTS, LE CAS ÉCHÉANT

Élimination : lire la notice.

13. LA MENTION « À USAGE VÉTÉRINAIRE » ET CONDITIONS OU RESTRICTIONS DE DÉLIVRANCE ET D'UTILISATION, LE CAS ÉCHÉANT

À usage vétérinaire. A ne délivrer que sur ordonnance vétérinaire.

14. LA MENTION « TENIR HORS DE LA VUE ET DE LA PORTEE DES ENFANTS »

Tenir hors de la vue et de la portée des enfants.

15. NOM ET ADRESSE DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

Intervet International BV
Wim de Körverstraat 35,
5831 AN Boxmeer
PAYS-BAS

16. NUMÉRO(S) D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

EU/2/17/218/001

EU/2/17/218/002

EU/2/17/218/003

17. NUMÉRO DU LOT DE FABRICATION

Lot {numéro}

MENTIONS DEVANT FIGURER SUR LE CONDITIONNEMENT PRIMAIRE

Flacon de 100 ml et 252 ml

1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

Bovilis Blue-8 suspension injectable pour bovins et ovins

2. LISTE DE LA (DES) SUBSTANCE(S) ACTIVE(S)

Antigène BTV8 inactivé : $10^{6.5}$ DICCC₅₀/ml

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Suspension injectable.

4. TAILLE DE L'EMBALLAGE

100 ml

252 ml

5. ESPÈCES CIBLES

Bovins et ovins.

6. INDICATION(S)

7. MODE ET VOIE(S) D'ADMINISTRATION

Voie sous-cutanée.

Lire la notice avant utilisation.

8. TEMPS D'ATTENTE

Temps d'attente : zéro jour

9. MISE(S) EN GARDE ÉVENTUELLE(S)

Lire la notice avant utilisation.

10. DATE DE PÉREMPTION

EXP {mois/année}

Après ouverture, utiliser dans les 10 heures.

11. CONDITIONS PARTICULIÈRES DE CONSERVATION

A conserver et transporter réfrigéré.

Ne pas congeler.

Protéger de la lumière.

12. PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES POUR L'ÉLIMINATION DES MÉDICAMENTS VÉTÉRINAIRES NON UTILISÉS OU DES DÉCHETS DÉRIVÉS DE CES MÉDICAMENTS, LE CAS ÉCHÉANT

Élimination : lire la notice.

13. LA MENTION « À USAGE VÉTÉRINAIRE » ET CONDITIONS OU RESTRICTIONS DE DÉLIVRANCE ET D'UTILISATION, LE CAS ÉCHÉANT

À usage vétérinaire. A ne délivrer que sur ordonnance vétérinaire.

14. LA MENTION « TENIR HORS DE LA VUE ET DE LA PORTEE DES ENFANTS »

Tenir hors de la vue et de la portée des enfants.

15. NOM ET ADRESSE DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

Intervet International BV
Wim de Körverstraat 35,
5831 AN Boxmeer
PAYS-BAS

16. NUMÉRO(S) D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ**17. NUMÉRO DU LOT DE FABRICATION**

Lot {numéro}

**MENTIONS MINIMALES DEVANT FIGURER SUR LES PETITS CONDITIONNEMENTS
PRIMAIRE**

Flacon de 52 ml

1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

Bovilis Blue-8 suspension injectable pour bovins et ovins

2. QUANTITÉ DE(S) SUBSTANCE(S) ACTIVE(S)

Antigène BTV8 inactivé : $10^{6.5}$ DICC₅₀/ml

3. CONTENU EN POIDS, EN VOLUME OU EN NOMBRE DE DOSES

52 ml

4. VOIE(S) D'ADMINISTRATION

Voie sous-cutanée.

5. TEMPS D'ATTENTE

Temps d'attente : zéro jour.

6. NUMÉRO DU LOT

Lot : {numéro}

7. DATE DE PÉREMPTION

EXP {mois/année}

Après ouverture, utiliser dans les 10 heures.

8. LA MENTION « À USAGE VÉTÉRINAIRE »

À usage vétérinaire.

B. NOTICE

NOTICE :
Bovilis Blue-8 suspension injectable pour bovins et ovins

1. NOM ET ADRESSE DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ ET DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE FABRICATION RESPONSABLE DE LA LIBÉRATION DES LOTS, SI DIFFÉRENT

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché :

Intervet International BV
Wim de Körverstraat 35,
5831 AN Boxmeer
PAYS-BAS

Fabricant responsable de la libération des lots :

Intervet UK Ltd
Walton Manor,
Walton,
Milton Keynes, MK7 7 AJ
UK

Intervet International BV
Wim de Körverstraat 35,
5831 AN Boxmeer
PAYS-BAS

2. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

Bovilis Blue-8 suspension injectable pour bovins et ovins.

3. LISTE DE LA (DES) SUBSTANCE(S) ACTIVE(S) ET AUTRE(S) INGRÉDIENT(S)

Chaque ml de vaccin contient :

Virus Bluetongue inactivé sérotype 8	10 ^{6.5} DICC ₅₀ *
Hydroxyde d'aluminium	6 mg
Saponine purifiée (Quil A)	0,05 mg
Thiomersal	0,1 mg

(* équivalent au titre avant inactivation)

4. INDICATION(S)

Ovins :

Pour l'immunisation active des ovins à partir de l'âge de 2,5 mois, pour prévenir la virémie* et pour réduire les signes cliniques causés par le virus Bluetongue sérotype 8.

* (Nombre de cycles (Ct) ≥ 36 par PCR quantitative en temps réel, indiquant l'absence de génome viral)

Mise en place de l'immunité : 20 jours après la seconde dose.

Durée de l'immunité : 1 an après la seconde dose.

Bovins :

Pour l'immunisation active des bovins à partir de l'âge de 2,5 mois, pour prévenir la virémie* causée par le virus Bluetongue sérotype 8.

* (Nombre de cycles (Ct) \geq 36 par PCR quantitative en temps réel, indiquant l'absence de génome viral)

Mise en place de l'immunité : 31 jours après la seconde dose.

Durée de l'immunité : 1 an après la seconde dose.

5. CONTRE-INDICATIONS

Aucune.

6. EFFETS INDÉSIRABLES

Une augmentation moyenne de la température corporelle de l'ordre de 0,5 à 1,0 °C est une réaction fréquente observée chez les ovins et les bovins. Elle ne persiste pas plus de 24 à 48 heures. Une fièvre passagère a été observée dans de rares cas. Des réactions locales transitoires peuvent se produire dans de très rares cas, au site d'injection sous la forme d'un nodule de 0,5 à 1 cm chez les ovins et de 0,5 à 3 cm chez les bovins, qui disparaît en 14 jours au maximum et qui peut être douloureux. Il peut y avoir une perte d'appétit dans de très rare cas. Des réactions d'hypersensibilité sont très rarement observées.

La fréquence des effets indésirables est définie comme suit :

- très fréquent (effets indésirables chez plus d'1 animal sur 10 animaux traités)
- fréquent (entre 1 et 10 animaux sur 100 animaux traités)
- peu fréquent (entre 1 et 10 animaux sur 1 000 animaux traités)
- rare (entre 1 et 10 animaux sur 10 000 animaux traités)
- très rare (moins d'un animal sur 10 000 animaux traités, y compris les cas isolés).

Si vous constatez des effets secondaires, même ceux ne figurant pas sur cette notice ou si vous pensez que le médicament n'a pas été efficace, veuillez en informer votre vétérinaire.

7. ESPÈCE(S) CIBLE(S)

Ovins et bovins.

8. POSOLOGIE POUR CHAQUE ESPÈCE, VOIE(S) ET MODE D'ADMINISTRATION

Voie sous-cutanée.

Primovaccination :

Ovins à partir de l'âge de 2,5 mois :

Administrer deux doses de 2 ml par voie sous-cutanée à 3 semaines d'intervalle.

Bovins à partir de l'âge de 2,5 mois :

Administrer deux doses de 4 ml par voie sous-cutanée à 3 semaines d'intervalle.

Rappel :

1 dose par an.

Tout calendrier de rappel doit être validé par l'autorité compétente ou le vétérinaire responsable, en tenant compte de la situation épidémiologique locale.

9. CONSEILS POUR UNE ADMINISTRATION CORRECTE

Bien agiter avant emploi. Eviter le multiponctionnage du flacon. Eviter l'introduction d'une contamination.

10. TEMPS D'ATTENTE

Zéro jour.

11. CONDITIONS PARTICULIÈRES DE CONSERVATION

Tenir hors de la vue et de la portée des enfants.

A conserver et transporter réfrigéré (entre + 2°C et + 8°C).

Ne pas congeler.

Protéger de la lumière.

Ne pas utiliser ce médicament vétérinaire après la date de péremption figurant sur l'étiquette/la boîte.
Durée de conservation après ouverture du récipient : 10 heures.

12. MISE(S) EN GARDE PARTICULIÈRE(S)

Précautions particulières pour chaque espèce cible :

Ne vacciner que les animaux en bonne santé.

Parfois, la présence d'anticorps maternels chez les ovins à l'âge minimum recommandé peut interférer avec la protection induite par le vaccin.

Aucune information n'est disponible sur l'utilisation du vaccin chez des bovins séropositifs, notamment des animaux ayant des anticorps d'origine maternelle.

En cas d'utilisation chez d'autres espèces de ruminants domestiques ou sauvages, considérées comme présentant un risque d'infection, il convient d'être prudent et il est recommandé de tester le vaccin sur un petit nombre d'animaux avant une vaccination de masse. Le degré d'efficacité chez d'autres espèces peut différer de celui observé chez les ovins et les bovins.

Gestation et lactation :

Peut être utilisé au cours de la gestation. Il n'y a pas d'impact négatif sur le rendement de la production de lait lors de l'utilisation du vaccin chez des brebis et des vaches allaitantes.

Fertilité :

L'innocuité et l'efficacité du vaccin n'ont pas été établies chez les mâles reproducteurs (ovins et bovins). Chez cette catégorie d'animaux, le vaccin doit être utilisé en fonction de l'évaluation du rapport bénéfice-risque établie par le vétérinaire responsable et/ou les autorités nationales compétentes, en fonction de la politique vaccinale en vigueur contre le virus bluetongue (BTV).

Interactions médicamenteuses ou autres formes d'interactions :

Aucune information n'est disponible concernant l'innocuité et l'efficacité de ce vaccin lorsqu'il est utilisé avec un autre médicament vétérinaire. Par conséquent, la décision d'utiliser ce vaccin avant ou après un autre médicament vétérinaire doit être prise au cas par cas.

Surdosage (symptômes, conduite d'urgence, antidotes) :

Il est parfois observé une légère augmentation de la température (0,5°C à 1,0°C) pendant une période de 24 à 48 heures après l'administration d'une double dose de vaccin. Des gonflements indolores peuvent occasionnellement apparaître, d'une taille pouvant atteindre 2 cm chez les ovins et 4,5 cm chez les bovins après une double dose.

Incompatibilités :

Ne pas mélanger avec d'autres médicaments vétérinaires.

13. PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES POUR L'ÉLIMINATION DES MÉDICAMENTS VÉTÉRINAIRES NON UTILISÉS OU DES DECHETS DÉRIVÉS DE CES MÉDICAMENTS, LE CAS ÉCHÉANT

Demandez à votre vétérinaire pour savoir comment vous débarrasser des médicaments dont vous n'avez plus besoin. Ces mesures contribuent à préserver l'environnement.

14. DATE DE LA DERNIERE NOTICE APPROUVEE

{JJ/MM/AAAA}

Des informations détaillées sur ce médicament vétérinaire sont disponibles sur le site web de l'Agence européenne des médicaments <http://www.ema.europa.eu/>.

15. INFORMATIONS SUPPLEMENTAIRES

Bovilis Blue-8 induit une immunité active contre le virus bluetongue, sérotype 8.

Taille des conditionnements :

Boîte de 1 flacon de 52 ml, 100 ml ou 252 ml.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.