

BIJLAGE I
SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

BOVILIS BLUE-8 suspensie voor injectie voor runderen en schapen

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Per ml:

Werkzaam bestanddeel:

Geïnactiveerd Blauwtongvirus, serotype 8: 10^{6,5} CCID₅₀*

(* gelijkwaardig aan de titer vóór inactivatie)

Adjuvantia:

Aluminium hydroxide 6 mg
Gezuiverde saponine (Quil A) 0,05 mg

Hulpstof:

Thiomersal 0,1 mg

Zie rubriek 6.1 voor de volledige lijst van hulpstoffen.

3. FARMACEUTISCHE VORM

Suspensie voor injectie.
Wit tot rozeachtig wit.

4. KLINISCHE GEGEVENS

4.1 Doeldiersoort(en)

Schaap en Rund.

4.2 Indicatie(s) voor gebruik met specificatie van de doeldiersoort(en)

Schaap:

Voor de actieve immunisatie van schapen vanaf 2,5 maanden leeftijd om viremie* te voorkomen en om de klinische verschijnselen veroorzaakt door Blauwtongvirus serotype 8 te verminderen.

*(Cycluswaarde (Ct) \geq 36 in gevalideerde RT-PCR, indicatief voor de afwezigheid van viraal genoom)

Aanvang van de immuniteit: 20 dagen na de tweede dosis

Duur van de immuniteit: 1 jaar na de tweede dosis

Rund:

Voor de actieve immunisatie van runderen vanaf 2,5 maanden leeftijd om viremie* te voorkomen veroorzaakt door Blauwtongvirus serotype 8.

*(Cycluswaarde (Ct) \geq 36 in gevalideerde RT-PCR, indicatief voor de afwezigheid van viraal genoom)

Aanvang van de immuniteit: 31 dagen na de tweede dosis

Duur van de immuniteit: 1 jaar na de tweede dosis

4.3 Contra-indicaties

Geen.

4.4 Speciale waarschuwingen voor elke diersoort waarvoor het diergeneesmiddel bestemd is

Vaccineer alleen gezonde dieren.

Incidenteel kan de opbouw van de bescherming door het vaccin gehinderd worden door de aanwezigheid van maternale antilichamen in schapen van de aanbevolen minimale leeftijd.

Er is geen informatie beschikbaar voor het gebruik van het vaccin in seropositieve runderen, inclusief dieren met maternale antilichamen.

Indien gebruikt in andere soorten gedomesticeerde en wilde herkauwers die een risico op infectie hebben, dan is voorzichtigheid geboden bij het gebruik in deze soorten en wordt aangeraden om het vaccin te testen op een klein aantal dieren vóórdat wordt overgegaan tot vaccinatie van grote groepen. Het niveau van bescherming kan voor andere soorten afwijken van de bescherming zoals die wordt gezien in schapen en runderen.

4.5 Speciale voorzorgsmaatregelen bij gebruik

Speciale voorzorgsmaatregelen voor gebruik bij dieren

Niet van toepassing.

Speciale voorzorgsmaatregelen te nemen door de persoon die het diergeneesmiddel aan de dieren toedient

Niet van toepassing.

4.6 Bijwerkingen (frequentie en ernst)

Een gemiddelde stijging van de lichaamstemperatuur tussen 0,5 en 1,0 °C is een vaak waargenomen reactie bij schapen en runderen. Dit duurt niet langer dan 24 tot 48 uur. Voorbijgaande koorts werd in zeldzame gevallen waargenomen. Tijdelijke plaatselijke reacties op de injectieplaats in de vorm van een knobbel van 0,5 tot 1 cm bij schapen en 0,5 tot 3 cm bij runderen, treden zeer zelden op. Deze verdwijnt binnen 14 dagen op zijn laatst en kan pijnlijk zijn. In zeer zeldzame gevallen kan er sprake zijn van verminderde eetlust. Overgevoeligheidsreacties worden zeer zelden waargenomen.

De frequentie van bijwerkingen wordt als volgt gedefinieerd:

- Zeer vaak (meer dan 1 op de 10 behandelde dieren vertonen bijwerking(en))
- Vaak (meer dan 1 maar minder dan 10 van de 100 behandelde dieren)
- Soms (meer dan 1 maar minder dan 10 van de 1.000 behandelde dieren)
- Zelden (meer dan 1 maar minder dan 10 van de 10.000 behandelde dieren)
- Zeer zelden (minder dan 1 van de 10.000 behandelde dieren, inclusief geïsoleerde rapporten)

4.7 Gebruik tijdens dracht, lactatie of leg

Dracht:

Kan tijdens de dracht worden gebruikt.

Lactatie:

Er is geen negatieve invloed op de melkopbrengst bij gebruik van het vaccin in lacterende oaien en koeien.

Vruchtbaarheid:

De veiligheid en effectiviteit van het vaccin zijn niet vastgesteld voor het gebruik in mannelijke fokdieren (schapen en runderen). In deze groep dieren dient het vaccin alleen gebruikt te worden na

een risico-baten analyse door de behandelend dierenarts en/of de nationale overheid verantwoordelijk voor het opstellen van het huidige vaccinatiebeleid voor blauwtongvirus (BTV).

4.8 Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Er is geen informatie beschikbaar over de veiligheid en werkzaamheid van dit vaccin bij gebruik in combinatie met enig ander diergeneesmiddel. Ten aanzien van het gebruik van dit vaccin vóór of na enig ander diergeneesmiddel dient per geval een beslissing te worden genomen.

4.9 Dosering en toedieningsweg

Toediening via subcutane injectie.

Goed schudden vóór gebruik. Voorkom het meervoudig aanprikken van de flacon. Vermijd contaminatie.

Basisvaccinatie:

Schapen vanaf 2,5 maanden leeftijd:

Tweevoudige subcutane toediening van 1 dosis van 2 ml, met een interval van 3 weken.

Runderen vanaf 2,5 maanden leeftijd:

Tweevoudige subcutane toediening van 1 dosis van 4 ml, met een interval van 3 weken.

Hervaccinatie:

Eén dosis per jaar.

Met inachtneming van de lokale epidemiologische status is voor ieder hervaccinatieschema instemming nodig van de betrokken overheid of de behandelend dierenarts.

4.10 Overdosering (symptomen, procedures in noodgevallen, antidota), indien noodzakelijk

Bij tweevoudige overdosering van het vaccin wordt incidenteel een lichte toename van de temperatuur (0,5 °C – 1,0 °C) waargenomen gedurende 24 - 48 uur. Pijnloze zwellingen, met een grootte tot 2 cm in schapen en tot 4,5 cm in runderen, komen incidenteel voor na een dubbele dosis.

4.11 Wachtijd(en)

Nul dagen.

5. IMMUNOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN

Farmacotherapeutische groep: Immunologica voor Bovidae/Ovidae, geïnactiveerde Blauwtongvirus vaccins.

ATCvet-code: Rund: QI02AA08 / Schaap: QI04AA02

Bovilis Blue-8 stimuleert de actieve immuniteit tegen Blauwtongvirus, serotype 8.

6. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

6.1 Lijst van hulpstoffen

Aluminiumhydroxide

Gezuiverde saponine (Quil A)

Thiomersal

Fosfaat gebufferde zout oplossing (natriumchloride, dinatriumfosfaat en kaliumfosfaat, water voor injecties)

6.2 Belangrijke onverenigbaarheden

Niet mengen met enig ander diergeneesmiddel.

6.3 Houdbaarheidstermijn

Houdbaarheid van het diergeneesmiddel in de verkoopverpakking: 2 jaar.
Houdbaarheid na eerste opening van de primaire verpakking: 10 uur.

6.4 Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Gekoeld bewaren en transporteren (2 °C - 8 °C).
Beschermen tegen bevriezing.
Beschermen tegen licht.

6.5 Aard en samenstelling van de primaire verpakking

Hoge dichtheid polyethyleen (HDPE) flacon afgesloten met een broombutyl stop en aluminium felscapsule, à 52 ml, 100 ml of 252 ml.

Verpakkingsgrootten:

Kartonnen doos met 1 flacon (à 52 ml) die 26 doses voor schapen of 13 doses voor runderen bevat.
Kartonnen doos met 1 flacon (à 100 ml) die 50 doses voor schapen of 25 doses voor runderen bevat.
Kartonnen doos met 1 flacon (à 252 ml) die 126 doses voor schapen of 63 doses voor runderen bevat.

Het kan voorkomen dat niet alle verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht.

6.6 Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen van niet-gebruikte diergeneesmiddelen of afvalmateriaal voortkomend uit het gebruik van het diergeneesmiddel

Ongebruikte diergeneesmiddelen of restanten hiervan dienen in overeenstemming met de lokale vereisten te worden verwijderd.

7. NAAM VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

Intervet International B.V.
Wim de Körverstraat 35
5831 AN Boxtmeer
Nederland

8. NUMMER(S) VAN DE VERGUNNING(EN) VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

EU/2/17/218/001-003

9. DATUM EERSTE VERGUNNINGVERLENING / VERLENGING VAN DE VERGUNNING

Datum van eerste vergunningverlening: 21/11/2017.

10. DATUM VAN HERZIENING VAN DE TEKST

Gedetailleerde informatie over dit diergeneesmiddel is beschikbaar op de website van het Europees Geneesmiddelenagentschap (<http://www.ema.europa.eu/>).

VERBODSMAATREGELEN TEN AANZIEN VAN DE VERKOOP, DE LEVERING EN/OF HET GEBRUIK

Ieder persoon die het voornemen heeft om een diergeneesmiddel te produceren, in te voeren, te bezitten, verkopen, leveren en gebruiken moet voorafgaand de desbetreffende bevoegde instantie in de betrokken lidstaat raadplegen over het actuele vaccinatiebeleid. Deze activiteiten kunnen op het hele grondgebied van een lidstaat of een deel ervan verboden worden op grond van de nationale wetgeving.

BIJLAGE II

- A. FABRIKANT(EN) VAN HET (DE) BIOLOGISCH WERKZAME
BESTANDDE(E)L(EN) EN FABRIKANT(EN) VERANTWOORDELIJK
VOOR VRIJGIFTE**
- B. VOORWAARDEN EN BEPERKINGEN TEN AANZIEN VAN LEVERING EN
HET GEBRUIK**
- C. VERMELDING VAN DE MAXIMUMWAARDEN VOOR RESIDUEN (MRLs)**
- D. OVERIGE VOORWAARDEN EN VEREISTEN TEN AANZIEN VAN DE
VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN**

**A. FABRIKANT(EN) VAN HET (DE) BIOLOGISCH WERKZAME
BESTANDDE(E)L(EN) EN FABRIKANT(EN) VERANTWOORDELIJK VOOR
VRIJGIFTE**

Naam en adres van de fabrikant(en) van het (de) biologisch werkzame bestandde(e)l(en)

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

Naam en adres van de fabrikant(en) verantwoordelijk voor vrijgifte

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

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

In de gedrukte bijsluiter van het geneesmiddel dienen de naam en het adres van de fabrikant die verantwoordelijk is voor vrijgifte van de desbetreffende partij te zijn opgenomen.

**B. VOORWAARDEN EN BEPERKINGEN TEN AANZIEN VAN DE LEVERING EN HET
GEBRUIK**

Diergeneesmiddel op voorschrift.

Overeenkomstig artikel 71 van Richtlijn 2001/82/EC van het Europees Parlement en de Raad als gewijzigd, mag een lidstaat in overeenstemming met zijn nationale wetgeving, de productie, invoer, het bezit, de verkoop, de levering en/of het gebruik van immunologische diergeneesmiddelen op haar hele grondgebied of een deel daarvan verbieden als is vastgesteld dat:

- a) de toediening van het diergeneesmiddel aan dieren de uitvoering van een nationaal programma voor de diagnose, de controle of de uitroeiing van een dierziekte belemmert, dan wel de waarborging dat levende dieren of de levensmiddelen of andere producten die van de behandelde dieren afkomstig zijn niet zijn besmet, bemoeilijkt.
- b) de ziekte waartegen het diergeneesmiddel geacht wordt immuniteit te bieden, in het betrokken gebied nauwelijks voorkomt.

C. VERMELDING VAN DE MAXIMUMWAARDEN VOOR RESIDUEN (MRL's)

Het werkzame bestanddeel, zijnde van biologische oorsprong, bedoeld om actieve immuniteit te bewerkstelligen valt buiten het toepassingsgebied van Verordening (EC) Nr 470/2009, wanneer gebruikt zoals in dit diergeneesmiddel.

De hulpstoffen (met inbegrip van adjuvantia) vermeld in rubriek 6.1 van de SPC zijn ofwel toegestane stoffen waarvoor tabel 1 van de Bijlage van Verordening (EU) Nr 37/2010 van de Commissie aangeeft

dat geen MRLs nodig zijn ofwel beschouwd als zijnde niet vallend onder het toepassingsgebied van Verordening (EC) nr 470/2009, wanneer gebruikt zoals in dit diergeneesmiddel.

D. OVERIGE VOORWAARDEN EN VEREISTEN TEN AANZIEN VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

Het insturen van de PSUR voor Bovilis Blue-8 zal gesynchroniseerd en met dezelfde frequentie als voor Bluevac BTV8 plaatsvinden.

BIJLAGE III
ETIKETTERING EN BIJSLUITER

A. ETIKETERING

GEGEVENS DIE OP DE BUITENVERPAKKING MOETEN WORDEN VERMELD

Kartonnen Omdoos (52 ml, 100 ml en 252 ml)

1. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Bovilis Blue-8 suspensie voor injectie voor runderen en schapen

2. GEHALTE AAN WERKZA(A)M(E) BESTANDE(E)L(EN)

Per ml:

Geïnactiveerd BTV8: $10^{6,5}$ CCID₅₀

3. FARMACEUTISCHE VORM

Suspensie voor injectie.

4. VERPAKKINGSGROOTTE

52 ml

100 ml

252 ml

5. DOELDIERSOORT(EN)

Schaap en rund.

6. INDICATIE(S)

7. WIJZE VAN GEBRUIK EN TOEDIENINGSWEG(EN)

Subcutaan gebruik.

Goed schudden vóór gebruik.

Lees vóór gebruik de bijsluiter.

8. WACHTTIJD(EN)

Wachttijd: Nul dagen.

9. SPECIALE WAARSCHUWING(EN), INDIEN NOODZAKELIJK

Lees vóór gebruik de bijsluiter.

10. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

EXP {maand/jaar}

Na aanprikken binnen 10 uur gebruiken.

11. BIJZONDERE BEWAARVOORSCHRIFTEN

Gekoeld bewaren en transporteren.

Beschermen tegen bevroering.

Beschermen tegen licht.

**12. SPECIALE VOORZORGSMAATREGELEN VOOR HET VERWIJDEREN VAN NIET-
GEBRUIKTE DIERGENEESMIDDELEN OF EVENTUELE RESTANTEN HIERVAN**

Verwijdering: lees de bijsluiter.

**13. VERMELDING “UITSLUITEND VOOR DIERGENEESKUNDIG GEBRUIK” EN
VOORWAARDEN OF BEPERKINGEN TEN AANZIEN VAN DE LEVERING EN HET
GEBRUIK, INDIEN VAN TOEPASSING**

Uitsluitend voor diergeneeskundig gebruik. Uitsluitend op diergeneeskundig voorschrift.

14. VERMELDING “BUITEN HET ZICHT EN BEREIK VAN KINDEREN BEWAREN”

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

**15. NAAM EN ADRES VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE
HANDEL BRENGEN**

Intervet International B.V.

Wim de Körverstraat 35,

5831 AN Boxmeer

Nederland

16. NUMMER(S) VAN DE VERGUNNING(EN) VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

EU/2/17/218/001

EU/2/17/218/002

EU/2/17/218/003

17. PARTIJNUMMER FABRIKANT

Batch {nummer}

GEGEVENS DIE OP DE PRIMAIRE VERPAKKING MOETEN WORDEN VERMELD

Flacon à 100 ml of 252 ml

1. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Bovilis Blue-8 suspensie voor injectie voor runderen en schapen

2. GEHALTE AAN WERKZA(A)M(E) BESTANDE(E)L(EN)

Geïnactiveerd BTV8: $10^{6.5}$ CCID₅₀/ml

3. FARMACEUTISCHE VORM

Suspensie voor injectie.

4. VERPAKKINGSGROOTTE

100 ml
252 ml

5. DOELDIERSOORT(EN)

Schaap en rund.

6. INDICATIE(S)

7. WIJZE VAN GEBRUIK EN TOEDIENINGSWEG(EN)

SC
Lees vóór gebruik de bijsluiter.

8. WACHTTIJD(EN)

Wachttijd: Nul dagen.

9. SPECIALE WAARSCHUWING(EN), INDIEN NOODZAKELIJK

Lees vóór gebruik de bijsluiter.

10. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

EXP {maand/jaar}

Na aanprikken binnen 10 uur gebruiken.

11. BIJZONDERE BEWAARVOORSCHRIFTEN

Gekoeld bewaren en transporteren.

Beschermen tegen bevriezing.

Beschermen tegen licht.

**12. SPECIALE VOORZORGSMATREGELEN VOOR HET VERWIJDEREN VAN NIET-
GEBRUIKTE DIERGENEESMIDDELEN OF EVENTUELE RESTANTEN HIERVAN**

Verwijdering: lees de bijsluiter.

**13. VERMELDING “UITSLUITEND VOOR DIERGENEESKUNDIG GEBRUIK” EN
VOORWAARDEN OF BEPERKINGEN TEN AANZIEN VAN DE LEVERING EN HET
GEBRUIK, INDIEN VAN TOEPASSING**

Uitsluitend voor diergeneeskundig gebruik. Uitsluitend op diergeneeskundig voorschrift.

14. VERMELDING “BUITEN HET ZICHT EN BEREIK VAN KINDEREN BEWAREN”

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

**15. NAAM EN ADRES VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE
HANDEL BRENGEN**

Intervet International B.V.

Wim de Körverstraat 35,

5831 AN Boxmeer

Nederland

16. NUMMER(S) VAN DE VERGUNNING(EN) VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

17. PARTIJNUMMER FABRIKANT

Batch {nummer}

MINIMALE GEGEVENS DIE OP KLEINE VERPAKKINGSEENHEDEN MOETEN WORDEN VERMELD

Flacon à 52 ml

1. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Bovilis Blue-8 suspensie voor injectie voor runderen en schapen

2. GEHALTE AAN WERKZA(A)M(E) BESTANDDE(E)L(EN)

Geïnactiveerd BTV8: $10^{6,5}$ CCID₅₀/ml

3. SAMENSTELLING PER GEWICHT, PER VOLUME OF AANTAL EENHEDEN

52 ml

4. TOEDIENINGSWEG(EN)

SC

5. WACHTTIJD(EN)

Wachttijd: Nul dagen.

6. PARTIJNUMMER

Batch {nummer}

7. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

EXP {maand/jaar}

Na aanprikken binnen 10 uur gebruiken.

8. VERMELDING “UITSLUITEND VOOR DIERGENEESKUNDIG GEBRUIK”

Uitsluitend voor diergeneeskundig gebruik.

B. BIJSLUITER

BIJSLUITER:
Bovilis Blue-8 suspensie voor injectie voor runderen en schapen

1. NAAM EN ADRES VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN EN DE FABRIKANT VERANTWOORDELIJK VOOR VRIJGIFTE, INDIEN VERSCHILLEND

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen:

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

Fabrikant verantwoordelijk voor vrijgifte:

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

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

2. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Bovilis Blue-8 suspensie voor injectie voor runderen en schapen

3. GEHALTE AAN WERKZA(A)M(E) EN OVERIGE BESTANDDE(E)L(EN)

Per ml:

Geïnactiveerd Blauwtongvirus, serotype 8:	10 ^{6,5} CCID ₅₀ *
Aluminium hydroxide	6 mg
Gezuiverde saponine (Quil A)	0,05 mg
Thiomersal	0,1 mg

(* gelijkwaardig aan de titer vóór inactivatie)

4. INDICATIE(S)

Schaap:

Voor de actieve immunisatie van schapen vanaf 2,5 maanden leeftijd om viremie* te voorkomen en om de klinische verschijnselen veroorzaakt door Blauwtongvirus serotype 8 te verminderen.

*(Cycluswaarde (Ct) ≥ 36 in gevalideerde RT-PCR, indicatief voor de afwezigheid van viraal genoom)

Aanvang van de immuniteit: 20 dagen na de tweede dosis
Duur van de immuniteit: 1 jaar na de tweede dosis

Rund:

Voor de actieve immunisatie van runderen vanaf 2,5 maanden leeftijd om viremie* te voorkomen veroorzaakt door Blauwtongvirus serotype 8.

*(Cycluswaarde (Ct) \geq 36 in gevalideerde RT-PCR, indicatief voor de afwezigheid van viraal genoom)

Aanvang van de immuniteit: 31 dagen na de tweede dosis
Duur van de immuniteit: 1 jaar na de tweede dosis

5. CONTRA-INDICATIES

Geen.

6. BIJWERKINGEN

Een gemiddelde stijging van de lichaamstemperatuur tussen 0,5 en 1,0 °C is een vaak waargenomen reactie bij schapen en runderen. Dit duurt niet langer dan 24 tot 48 uur. Voorbijgaande koorts werd in zeldzame gevallen waargenomen. Tijdelijke plaatselijke reacties op de injectieplaats in de vorm van een knobbel van 0,5 tot 1 cm bij schapen en 0,5 tot 3 cm bij runderen, treden zeer zelden op. Deze verdwijnt binnen 14 dagen op zijn laatst en kan pijnlijk zijn. In zeer zeldzame gevallen kan er sprake zijn van verminderde eetlust. Overgevoeligheidsreacties worden zeer zelden waargenomen.

De frequentie van bijwerkingen wordt als volgt gedefinieerd:

- Zeer vaak (meer dan 1 op de 10 behandelde dieren vertonen bijwerking(en))
- Vaak (meer dan 1 maar minder dan 10 van de 100 behandelde dieren)
- Soms (meer dan 1 maar minder dan 10 van de 1.000 behandelde dieren)
- Zelden (meer dan 1 maar minder dan 10 van de 10.000 behandelde dieren)
- Zeer zelden (minder dan 1 van de 10.000 behandelde dieren, inclusief geïsoleerde rapporten)

Indien u bijwerkingen vaststelt, zelfs wanneer die niet in deze bijsluiters worden vermeld, of u vermoedt dat het diergeneesmiddel niet werkzaam is, wordt u verzocht uw dierenarts hiervan in kennis te stellen.

7. DOELDIERSOORT(EN)

Schaap en Rund.

8. DOSERING VOOR ELKE DOELDIERSOORT, TOEDIENINGSWEG(EN) EN WIJZE VAN GEBRUIK.

Toediening via subcutane injectie.

Basisvaccinatie:

Schapen vanaf 2,5 maanden leeftijd:

Tweevoudige subcutane toediening van 1 dosis van 2 ml, met een interval van 3 weken.

Runderen vanaf 2,5 maanden leeftijd:

Tweevoudige subcutane toediening van 1 dosis van 4 ml, met een interval van 3 weken.

Hervaccinatie:

Eén dosis per jaar.

Met inachtneming van de lokale epidemiologische status is voor ieder hervaccinatieschema instemming nodig van de betrokken overheid of de behandelend dierenarts.

9. AANWIJZINGEN VOOR EEN JUISTE TOEDIENING

Goed schudden vóór gebruik. Voorkom het meervoudig aanprikken van de flacon. Vermijd contaminatie.

10. WACHTTIJD(EN)

Nul dagen.

11. BIJZONDERE BEWAARVOORSCHIFTEN

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

Gekoeld bewaren en transporteren (2 °C - 8 °C).
Beschermen tegen bevriezing. Beschermen tegen licht.

Dit diergeneesmiddel niet gebruiken na de uiterste gebruiksdatum vermeld op het etiket/omdoos.
Houdbaarheid na aanprikken van de flacon: 10 uur.

12. SPECIALE WAARSCHUWING(EN)

Speciale waarschuwingen voor elke doeldiersoort:

Vaccineer alleen gezonde dieren.

Incidenteel kan de opbouw van de bescherming door het vaccin gehinderd worden door de aanwezigheid van maternale antilichamen in schapen van de aanbevolen minimale leeftijd.

Er is geen informatie beschikbaar voor het gebruik van het vaccin in seropositieve runderen, inclusief dieren met maternale antilichamen.

Indien gebruikt in andere soorten gedomesticeerde en wilde herkauwers die een risico op infectie hebben, dan is voorzichtigheid geboden bij het gebruik in deze soorten en wordt aangeraden om het vaccin te testen op een klein aantal dieren vóóordat wordt overgegaan tot vaccinatie van grote groepen. Het niveau van bescherming kan voor andere soorten afwijken van de bescherming zoals die wordt gezien in schapen en runderen.

Dracht en lactatie:

Kan tijdens de dracht worden gebruikt. Er is geen negatieve invloed op de melkopbrengst bij gebruik van het vaccin in lacterende oaien en koeien.

Vruchtbaarheid:

De veiligheid en effectiviteit van het vaccin zijn niet vastgesteld voor het gebruik in mannelijke fokdieren (schapen en runderen). In deze groep dieren dient het vaccin alleen gebruikt te worden na een risico-baten analyse door de behandelend dierenarts en/of de nationale overheid verantwoordelijk voor het opstellen van het huidige vaccinatiebeleid voor blauwtongvirus (BTV).

Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie:

Er is geen informatie beschikbaar over de veiligheid en werkzaamheid van dit vaccin bij gebruik in combinatie met enig ander diergeneesmiddel. Ten aanzien van het gebruik van dit vaccin vóór of na enig ander diergeneesmiddel dient per geval een beslissing te worden genomen.

Overdosering (symptomen, procedures in noodgevallen, antidota):

Bij tweevoudige overdosering van het vaccin wordt incidenteel een lichte toename van de temperatuur (0,5 °C – 1,0 °C) waargenomen gedurende 24 - 48 uur. Pijnloze zwellingen, met een grootte tot 2 cm in schapen en tot 4,5 cm in runderen, komen incidenteel voor na een dubbele dosis.

Onverenigbaarheden:

Niet mengen met enig ander diergeneesmiddel.

**13. SPECIALE VOORZORGSMAATREGELEN VOOR HET VERWIJDEREN VAN NIET-
GEBRUIKTE DIERGENEESMIDDELEN OF EVENTUEEL AFVALMATERIAAL**

Vraag aan uw dierenarts wat u met overtollige diergeneesmiddelen dient te doen. Deze maatregelen dragen bij aan de bescherming van het milieu.

14. DE DATUM WAAROP DE BIJSLUITER VOOR HET LAATST IS HERZIEN

Gedetailleerde informatie over dit diergeneesmiddel is beschikbaar op de website van het Europees Geneesmiddelenagentschap (<http://www.ema.europa.eu/>).

15. OVERIGE INFORMATIE

Bovilis Blue-8 stimuleert de actieve immuniteit tegen Blauwtongvirus, serotype 8.

Verpakkingsgrootten:

Kartonnen doos met 1 flacon à 52 ml, 100 ml of 252 ml.

Het kan voorkomen dat niet alle verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht.