

VEDLEGG I
PREPARATOMTALE

1. VETERINÆRPREPARATETS NAVN

Bovilis Blue-8 injeksjonsvæske, suspensjon til storfe og sau

2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSETNING

Hver ml vaksine inneholder:

Virkestoff:

Blåtungevirus, inaktivert serotype 8: $10^{6,5}$ CCID₅₀*
(*ekvivalent til titer før inaktivering)

Adjuvanser:

Aluminiumhydroksid	6 mg
Renset saponin (Quil A)	0,05 mg

Hjelpestoff:

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

For fullstendig liste over hjelpestoffer, se pkt. 6.1.

3. LEGEMIDDELFORM

Injeksjonsvæske, suspensjon.
Hvit eller rosaaktig-hvit.

4. KLINISKE OPPLYSNINGER

4.1 Dyrearter som preparatet er beregnet til (målarter)

Sau og storfe.

4.2 Indikasjoner, med angivelse av målarter

Sau

Til aktiv immunisering av sau fra 2,5 måneders alder for å forhindre viremi* og for å redusere kliniske symptomer forårsaket av blåtungevirus serotype 8.

*(Syklusverdi (Ct) ≥ 36 ved en validert RT-PCR metode, som indikerer fravær av virusgenom)

Inntreden av immunitet: 20 dager etter andre dose.

Varighet av immunitet: 1 år etter andre dose.

Storfe

Til aktiv immunisering av storfe fra 2,5 måneders alder for å forhindre viremi* forårsaket av blåtungevirus serotype 8.

*(Syklusverdi (Ct) ≥ 36 ved en validert RT-PCR metode, som indikerer fravær av virusgenom)

Inntreden av immunitet: 31 dager etter andre dose.

Varighet av immunitet: 1 år etter andre dose.

4.3 Kontraindikasjoner

Ingen

4.4 Spesielle advarsler for de enkelte målarter

Vaksiner kun friske dyr.

I noen tilfeller kan tilstedeværelse av maternelle antistoffer hos sau på anbefalt minimumsalder interferere med beskyttelsen som induseres av vaksinen.

Ingen informasjon er tilgjengelig vedrørende bruk av denne vaksinen i seropositive dyr, inkludert dyr med maternelle antistoffer.

Dersom den brukes til andre domestiserte eller ville drøvtyggerarter, som anses å ha risiko for infeksjon, bør vaksinen brukes med forsiktighet på disse artene. Det anbefales å teste vaksinen på et lite antall av disse dyrene før massevaksinering. Effektivitetsnivået hos andre arter kan variere fra den effekten som ses hos sau og storfe.

4.5 Særlige forholdsregler

Særlige forholdsregler ved bruk hos dyr

Ikke relevant.

Særlige forholdsregler for personer som håndterer veterinærpreparatet

Ikke relevant.

4.6 Bivirkninger (frekvens og alvorlighetsgrad)

En vanlig reaksjon observert hos sau og storfe er en gjennomsnittlig økning i kroppstemperatur på mellom 0,5 og 1,0 °C med varighet i 24 – 48 timer. Forbigående feber ble observert i sjeldne tilfeller. Midlertidige lokale reaksjoner kan i svært sjeldne tilfeller oppstå på injeksjonsstedet i form av en knute på 0,5 til 1 cm på sau og fra 0,5 til 3 cm på storfe. Knutene tilbakedannes innen 14 dager og kan være smertefulle. Nedsatt matlyst kan oppstå i svært sjeldne tilfeller. Overfølsomhetsreaksjoner blir svært sjelden observert.

Frekvensen av bivirkninger angis etter følgende kriterier:

- Svært vanlige (flere enn 1 av 10 behandlede dyr får bivirkning(er))
- Vanlige (flere enn 1 men færre enn 10 av 100 behandlede dyr)
- Mindre vanlige (flere enn 1 men færre enn 10 av 1000 behandlede dyr)
- Sjeldne (flere enn 1 men færre enn 10 av 10 000 behandlede dyr)
- Svært sjeldne (færre enn 1 av 10 000 behandlede dyr, inkludert isolerte rapporter).

4.7 Bruk under drektighet, diegiving eller egglegging

Drektighet:

Kan brukes ved drektighet.

Diegiving:

Det er ingen negative effekter på melkeproduksjon når vaksinen brukes på lakterende søyer og kyr.

Fertilitet:

Veterinærpreparatets sikkerhet ved bruk til hanndyr (sau og storfe) i avl er ikke klarlagt. Hos denne kategorien dyr må vaksinen bare brukes i samsvar med nytte/risikovurdering gjort av ansvarlig veterinær og/eller ansvarlig myndighet for gjeldende nasjonal policy for vaksinering mot blåtungevirus (BTV).

4.8 Interaksjon med andre legemidler og andre former for interaksjon

Ingen informasjon er tilgjengelig vedrørende sikkerhet og effekt av denne vaksinen ved bruk sammen med andre veterinærpreparater. Det må derfor avgjøres i det enkelte tilfelle om denne vaksinen skal brukes før eller etter andre veterinærpreparater.

4.9 Dosering og tilførselsvei

Subkutan bruk.

Ryst flasken før bruk. Unngå anbrudd av flere flasker samtidig. Unngå kontaminering.

Grunnvaksinering:

Sau fra 2,5 måneders alder:

Administrer 2 doser á 2 ml subkutan med 3 ukers mellomrom.

Storfe fra 2,5 måneders alder:

Administrer 2 doser á 4 ml subkutan med 3 ukers mellomrom.

Revaksinering:

1 dose per år.

Det anbefales at et eventuelt revaksineringsregimé bestemmes av ansvarlig myndighet eller av ansvarlig veterinær, ut i fra den lokale epidemiologiske situasjonen.

4.10 Overdosering (symptomer, førstehjelp, antidoter), om nødvendig

Etter administrasjon av en dobbel dose av vaksinen er det av og til observert en liten økning i temperaturen (0,5 °C – 1 °C) i 24-48 timer. Etter dobbel dose kan det av og til oppstå smertefrie hevelser med en størrelse på opptil 2 cm hos sau, og opptil 4,5 cm hos storfe.

4.11 Tilbakeholdelsestid(er)

0 døgn.

5. IMMUNOLOGISKE EGENSKAPER

Farmakoterapeutisk gruppe: Immunologiske midler til storfe/sau, inaktivert blåtungevirus vaksiner.
ATCvet-koder: Storfe: QI02AA08/Sau: QI04AA02

Bovilis Blue-8 stimulerer til aktiv immunitet mot blåtungevirus, serotype 8.

6. FARMASØYTISKE OPPLYSNINGER

6.1 Liste over hjelpestoffer

Aluminiumhydroksid

Renset saponin (Quil A)

Tiomersal

Fosfatbufret saltvann (natriumklorid, dinatriumfosfat og kaliumfosfat, vann til injeksjonsvæsker)

6.2 Relevante uforlikeligheter

Skal ikke blandes med andre veterinærpreparater.

6.3 Holdbarhet

Holdbarhet for veterinærpreparatet i uåpnet salgspakning: 2 år.
Holdbarhet etter anbrudd av indre emballasje: 10 timer.

6.4 Oppbevaringsbetingelser

Oppbevares og transporteres nedkjølt (2 °C – 8 °C).
Skal ikke fryses.
Beskyttes mot lys.

6.5 Indre emballasje, type og sammensetning

Høytetthets polyetylen (HDPE) flasker med 52 ml, 100 ml eller 252 ml med bromobutyl propp og aluminiums forsegling.

Pakningsstørrelser:

Pappeske med 1 flaske inneholdende enten 26 doser til sau, eller 13 doser til storfe (52 ml).
Pappeske med 1 flaske inneholdende enten 50 doser til sau, eller 25 doser til storfe (100 ml).
Pappeske med 1 flaske inneholdende enten 126 doser til sau, eller 63 doser til storfe (252 ml).

Ikke alle pakningsstørrelser vil nødvendigvis bli markedsført.

6.6 Særlige forholdsregler for håndtering av ubrukt veterinærpreparat, rester og emballasje fra bruken av slike preparater

Ubrukt legemiddel, legemiddelrester og emballasje skal kasseres i overensstemmelse med lokale krav.

7. INNEHAVER AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSE

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

8. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMMER(NUMRE)

EU/2/17/218/001-003

9. DATO FOR FØRSTE MARKEDSFØRINGSTILLATELSE/SISTE FORNYELSE

Dato for første markedsføringstillatelse: 21/11/2017

10. OPPDATERINGSDATO

{MM/ÅÅÅÅ}

Detaljert informasjon om dette veterinærpreparatet finnes på nettstedet til Det europeiske legemiddelkontoret (<http://www.ema.europa.eu/>).

FORBUD MOT SALG, UTLEVERING OG/ELLER BRUK

Enhver som har til hensikt å tilvirke, innføre, besitte, selge, utlevere og/eller bruke dette veterinærpreparatet skal først rådføre seg med landets kompetente myndighet vedrørende gjeldende vaksinasjonspolitikkk da disse aktiviteter kan være forbudt i et medlemsland på deler av eller hele dets område som følge av nasjonal lovgivning.

VEDLEGG II

- A. TILVIRKER AV BIOLOGISK(E) VIRKESTOFF OG TILVIRKER ANSVARLIG FOR BATCH RELEASE**
- B. VILKÅR ELLER RESTRIKSJONER VEDRØRENDE LEVERANSE OG BRUK**
- C. MRL-STATUS**
- D. ANDRE VILKÅR OG KRAV TIL MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN**

A. TILVIRKER AV BIOLOGISK(E) VIRKESTOFF OG TILVIRKER ANSVARLIG FOR BATCH RELEASE

Navn og adresse til tilvirker av biologisk virkestoff

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

Navn og adresse til tilvirker ansvarlig for batch release

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

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

I pakningsvedlegget skal det stå navn og adresse til tilvirkeren som er ansvarlig for batch release for gjeldende batch.

B. VILKÅR ELLER RESTRIKSJONER VEDRØRENDE LEVERANSE OG BRUK

Veterinærpreparatet er underlagt reseptplikt.

I henhold til artikkel 71 i Europaparlamentets og Rådets direktiv 2001/82/EF, med senere endringer, kan et medlemsland i henhold til nasjonal lovgivning, forby produksjon, innførsel, besittelse, salg, utlevering og/eller bruk av immunologiske veterinærpreparater på deler av eller hele sitt område, hvis det kan godtgjøres:

- a) at behandling av dyr med veterinærpreparatet interfererer med gjennomføring av et nasjonalt program for diagnostisering, overvåking eller utryddelse av sykdommer hos dyr eller vanskeliggjør attestasjon vedrørende fravær av kontaminering i levende dyr eller i næringsmidler eller andre produkter med opprinnelse fra behandlede dyr.
- b) at den sykdom som veterinærpreparatet er beregnet til å fremkalle immunitet mot, stort sett ikke forekommer i det aktuelle området.

C. MRL-STATUS

Virkestoffet er en substans av biologisk opprinnelse, beregnet på å fremkalle aktiv immunitet og omfattes ikke av forordning (EF) nr. 470/2009.

Hjelpestoffer (inkludert adjuvanter) angitt i pkt. 6.1 i preparatomtalen er enten tillatte innholdsstoffer som i henhold til tabell 1 i vedlegget til Rådsforordning (EU) nr. 37/2010 ikke trenger MRL eller de anses å være utenfor virkeområdet for forordning (EF) nr. 470/2009 når de brukes som i dette veterinærpreparatet.

D. ANDRE VILKÅR OG KRAV TIL MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN

Innsending av PSURer for Bovilis Blue-8 skal synkroniseres og sendes i samme hyppighet som Bluevac BTV8.

VEDLEGG III
MERKING OG PAKNINGSVEDLEGG

A. MERKING

OPPLYSNINGER, SOM SKAL ANGIS PÅ DEN YTRE EMBALLASJE

Pappeske (52 ml, 100 ml og 252 ml)

1. VETERINÆRPREPARATETS NAVN

Bovilis Blue-8 injeksjonsvæske, suspensjon til storfe og sau

2. DEKLARASJON AV VIRKESTOFF(ER)

Hver ml inneholder:

Inaktivert BTV8: $10^{6,5}$ CCID₅₀

3. LEGEMIDDELFORM

Injeksjonsvæske, suspensjon

4. PAKNINGSSTØRRELSE

52 ml

100 ml

252 ml

5. DYREARTER SOM LEGEMIDLET ER BEREGNET TIL (Målarter)

Storfe og sau

6. INDIKASJON(ER)

7. BRUKSMÅTE OG ADMINISTRASJONSVEI(ER)

Subkutan bruk.

Ryst godt før bruk.

Les pakningsvedlegget før bruk.

8. TILBAKEHOLDESESTID(ER)

Tilbakeholdelsestid(er): 0 dager.

9. SPEIELL(E) ADVARSEL/ADVARSLER, OM NØDVENDIG

Les pakningsvedlegget før bruk.

10. UTLØPSDATO

Utløpsdato {måned/år}
Etter anbrudd brukes innen 10 timer.

11. OPPBEVARINGSBETINGELSER

Oppbevares og transporteres nedkjølt.
Skal ikke fryses.
Beskyttes mot lys.

12. SÆRLIGE FORHOLDSREGLER FOR HÅNDTERING AV UBRUKT LEGEMIDDEL, RESTER OG EMBALLASJE

Kassasjon: les pakningsvedlegget.

13. TEKSTEN ”TIL DYR” OG EVENTUELLE VILKÅR ELLER BEGRENSNING MED HENSYN TIL UTLIVERING OG BRUK, HVIS RELEVANT

Til dyr. Reseptpliktig.

14. TEKSTEN “OPPBEVARES UTILGJENGELIG FOR BARN”

Oppbevares utilgjengelig for barn.

15. NAVN OG ADRESSE PÅ INNEHAVER AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSE

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

16. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMMER(-NUMRE)

EU/2/17/218/001
EU/2/17/218/002
EU/2/17/218/003

17. TILVIRKERENS PRODUKSJONSNUMMER

Batch {nummer}

OPPLYSNINGER, SOM SKAL ANGIS PÅ DEN INDRE EMBALLASJE

Flaske 100 ml og 252 ml

1. VETERINÆRPREPARATETS NAVN

Bovilis Blue-8 injeksjonsvæske, suspensjon til storfe og sau

2. DEKLARASJON AV VIRKESTOFF(ER)

Inaktivert BTV8: $10^{6.5}$ CCID₅₀/ml

3. LEGEMIDDELFORM

Injeksjonsvæske, suspensjon

4. PAKNINGSSTØRRELSE

100 ml
252 ml

5. DYREARTER SOM LEGEMIDLET ER BEREGNET TIL (Målarter)

Storfe og sau

6. INDIKASJON(ER)

7. BRUKSMÅTE OG ADMINISTRASJONSVEI(ER)

s.c.
Les pakningsvedlegget før bruk.

8. TILBAKEHOLDESESTID(ER)

Tilbakeholdelsestid(er): 0 dager.

9. SPEIELL(E) ADVARSEL/ADVARSLER, OM NØDVENDIG

Les pakningsvedlegget før bruk.

10. UTLØPSDATO

EXP {måned/år}

Etter anbrudd brukes innen 10 timer.

11. OPPBEVARINGSBETINGELSER

Oppbevares og transporteres nedkjølt.
Skal ikke fryses.
Beskyttes mot lys.

12. SÆRLIGE FORHOLDSREGLER FOR HÅNTERING AV UBRUKT LEGEMIDDEL, RESTER OG EMBALLASJE

Kassasjon: les pakningsvedlegget.

13. TEKSTEN "TIL DYR" OG EVENTUELLE VILKÅR ELLER BEGRENSNING MED HENSYN TIL UTLEVERING OG BRUK, HVIS RELEVANT

Til dyr. Reseptpliktig.

14. TEKSTEN "OPPBEVARES UTILGJENGELIG FOR BARN"

Oppbevares utilgjengelig for barn.

15. NAVN OG ADRESSE PÅ INNEHAVER AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSE

Intervet International B.V.
NL-5831 AN Boxmeer

16. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMMER(-NUMRE)

17. TILVIRKERENS PRODUKSJONSNUMMER

Batch {nummer}

MINSTEKRAV TIL OPPLYSNINGER PÅ SMÅ INDRE PAKNINGER

Flaske 52 ml

1. VETERINÆRPREPARATETS NAVN

Bovilis Blue-8 injeksjonsvæske, suspensjon til storfe og sau

2. MENGDEN AV VIRKESTOFF(ER)

Inaktivert BTV8: $10^{6.5}$ CCID₅₀/ml

3. PAKNINGSSTØRRELSE ANGITT SOM VEKT, VOLUM ELLER ANTALL DOSER

52 ml

4. ADMINISTRASJONSVEI(ER)

s.c.

5. TILBAKEHOLDELSESTID(ER)

Tilbakeholdelsestid(er): 0 dager.

6. PRODUKSJONSNUMMER

Batch {nummer}

7. UTLØPSDATO

EXP {måned/år}
Etter anbrudd brukes innen 10 timer.

8. TEKSTEN "TIL DYR"

Til dyr.

B. PAKNINGSVEDLEGG

PAKNINGSVEDLEGG:
Bovilis Blue-8 injeksjonsvæske, suspensjon til storfe og sau

1. NAVN OG ADRESSE PÅ INNEHAVER AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSE SAMT PÅ TILVIRKER SOM ER ANSVARLIG FOR BATCHFRIGIVELSE, HVIS DE ER FORSKJELLIGE

Innehaver av markedsføringstillatelse:

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

Tilvirker ansvarlig for batchfrigivelse:

Intervet UK Ltd
Walton Manor,
Walton,
Milton Keynes, ML7 7AJ
Storbritannia

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

2. VETERINÆRPREPARATETS NAVN

Bovilis Blue-8 injeksjonsvæske, suspensjon til storfe og sau

3. DEKLARASJON AV VIRKESTOFF(ER) OG HJELPESTOFF(ER)

Hver ml vaksine inneholder:

Blåtungevirus inaktivert, serotype 8	10 ^{6,5} CCID ₅₀ *
Aluminiumhydroksid	6 mg
Renset saponin (Quil A)	0,05 mg
Tiomersal	0,1 mg

(*ekvivalent til titer før inaktivering)

4. INDIKASJON(ER)

Sau

Til aktiv immunisering av sau fra 2,5 måneders alder for å forhindre viremi* og for å redusere kliniske symptomer forårsaket av blåtungevirus serotype 8.

*(Syklusverdi (Ct) ≥ 36 ved en validert RT-PCR metode, som indikerer fravær av virusgenom)

Inntreden av immunitet: 20 dager etter andre dose.

Varighet av immunitet: 1 år etter andre dose.

Storfe

Til aktiv immunisering av storfe fra 2,5 måneders alder for å forhindre viremi* forårsaket av blåtungevirus serotype 8.

*(Syklusverdi (Ct) ≥ 36 ved en validert RT-PCR metode, som indikerer fravær av virusgenom)

Inntreden av immunitet: 31 dager etter andre dose.
Varighet av immunitet: 1 år etter andre dose.

5. KONTRAINDIKASJONER

Ingen.

6. BIVIRKNINGER

En vanlig reaksjon observert hos sau og storfe er en gjennomsnittlig økning i kroppstemperatur på mellom 0,5 og 1,0 °C med varighet i 24 – 48 timer. Forbigående feber ble observert i sjeldne tilfeller. Midlertidige lokale reaksjoner kan i svært sjeldne tilfeller oppstå på injeksjonsstedet i form av en nute på 0,5 til 1 cm på sau og fra 0,5 til 3 cm på storfe. Knutene tilbakedannes innen 14 dager og kan være smertefulle. Nedsatt matlyst kan oppstå i svært sjeldne tilfeller. Overfølsomhetsreaksjoner blir svært sjelden observert.

Frekvensen av bivirkninger angis etter følgende kriterier:

- Svært vanlige (flere enn 1 av 10 behandlede dyr får bivirkning(er))
- Vanlige (flere enn 1 men færre enn 10 av 100 behandlede dyr)
- Mindre vanlige (flere enn 1 men færre enn 10 av 1000 behandlede dyr)
- Sjeldne (flere enn 1 men færre enn 10 av 10 000 behandlede dyr)
- Svært sjeldne (færre enn 1 av 10 000 behandlede dyr, inkludert isolerte rapporter).

Hvis du legger merke til noen bivirkninger, også slike som ikke allerede er nevnt i dette pakningsvedlegget, eller du tror at legemidlet ikke har virket, bør dette meldes til din veterinær.

7. DYREARTER SOM PREPARATET ER BEREGNET TIL (MÅLARTER)

Sau og storfe.

8. DOSERING FOR HVER MÅLART, TILFØRSELSVEI(ER) OG TILFØRSELSMÅTE

Subkutan bruk.

Grunnvaksinering:

Sau fra 2,5 måneders alder:

Administrer 2 doser á 2 ml subkutan med 3 ukers mellomrom.

Storfe fra 2,5 måneders alder:

Administrer 2 doser á 4 ml subkutan med 3 ukers mellomrom.

Revaksinering:

1 dose per år.

Det anbefales at et eventuelt revaksineringsregimé bestemmes av ansvarlig myndighet eller av ansvarlig veterinær, ut i fra den lokale epidemiologiske situasjonen.

9. OPPLYSNINGER OM KORREKT BRUK

Ryst godt før bruk. Unngå anbrudd av flere flasker samtidig. Unngå kontaminering.

10. TILBAKEHOLDELSESTID(ER)

0 dager.

11. SPESIELLE FORHOLDSREGLER VEDRØRENDE OPPBEVARING

Oppbevares utilgjengelig for barn.

Oppbevares og transporteres nedkjølt (2 °C – 8 °C).

Skal ikke fryses.

Beskyttes mot lys.

Bruk ikke dette veterinærpreparatet etter den utløpsdatoen som er angitt på etiketten/esken.

Holdbarhet etter anbrudd av beholder: 10 timer.

12. SPESIELLE ADVARSLER

Spesielle advarsler for de enkelte målarter:

Vaksiner kun friske dyr.

I noen tilfeller kan tilstedeværelse av maternelle antistoffer hos sau på anbefalt minimumsalder interferere med beskyttelsen som induseres av vaksinen.

Ingen informasjon er tilgjengelig vedrørende bruk av denne vaksinen i seropositive dyr, inkludert dyr med maternelle antistoffer.

Dersom den brukes til andre domestiserte eller ville drøvtyggere som anses å ha risiko for infeksjon, bør vaksinen brukes med forsiktighet på disse artene. Det anbefales å teste vaksinen på et lite antall av disse dyrene før massevaksinering. Effektivitetsnivået på andre arter kan variere fra den effekten som ses hos sau og storfe.

Drektighet og diegiving:

Kan brukes ved drektighet. Det er ingen negative effekter på melkeproduksjon når vaksinen brukes på lakterende søyer og kyr.

Fertilitet:

Veterinærpreparatets sikkerhet ved bruk til hannedyr (sau og storfe) i avl er ikke klarlagt. Hos denne kategorien dyr må vaksinen bare brukes i samsvar med nytte/risikovurdering gjort av ansvarlig veterinær og/eller ansvarlig myndighet for gjeldende nasjonal policy for vaksinering mot blåtungevirus (BTV).

Interaksjon med andre legemidler og andre former for interaksjon:

Ingen informasjon er tilgjengelig vedrørende sikkerhet og effekt av denne vaksinen ved bruk sammen med andre veterinærpreparater. Det må derfor avgjøres i det enkelte tilfelle om denne vaksinen skal brukes før eller etter andre veterinærpreparater.

Overdosering (symptomer, førstehjelp, antidoter):

Etter administrasjon av en dobbel dose av vaksinen er det av og til observert en liten økning i temperaturen (0,5 °C – 1 °C) i 24-48 timer. Etter dobbel dose kan det av og til oppstå smertefrie hevelser med en størrelse på opptil 2 cm hos sau, og opptil 4,5 cm hos storfe.

Uforlikeligheter:

Skal ikke blandes med andre veterinærpreparater .

13. SÆRLIGE FORHOLDSREGLER FOR HÅNDTERING AV UBRUKT LEGEMIDDEL, RESTER OG EMBALLASJE

Spør veterinæren hvordan du skal kvitte deg med legemidler som ikke lenger brukes. Disse tiltakene er med på å beskytte miljøet.

14. DATO FOR SIST GODKJENTE PAKNINGSVEDLEGG

{DD/MM/ÅÅÅÅ}

Detaljert informasjon om dette veterinærlegemidlet finnes på nettstedet til Det europeiske legemiddelkontoret (<http://www.ema.europa.eu/>).

15. YTTERLIGERE INFORMASJON

Bovilis Blue-8 stimulerer til aktiv immunitet mot blåtungevirus, serotype 8.

Pakningsstørrelser:

Eske med 1 flaske á 52 ml, 100 ml eller 252 ml.

Ikke alle pakningsstørrelser vil nødvendigvis bli markedsført.