

**ANEXO I**

**RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO**

## 1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Bovilis Blue-8 suspensão injetável para bovinos e ovinos

## 2. COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Cada ml de vacina contém:

### Substância ativa:

Vírus da Língua Azul inativado, serotipo 8:  $10^{6,5}$  DICC<sub>50</sub>\*  
(\* equivalente ao título antes da inativação)

### Adjuvantes:

Hidróxido de alumínio	6 mg
Saponina purificada (Quil A)	0,05 mg

### Excipientes:

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

Para a lista completa de excipientes, ver secção 6.1.

## 3. FORMA FARMACÊUTICA

Suspensão injetável.

Branca ou branca-rosada.

## 4. INFORMAÇÕES CLÍNICAS

### 4.1 Espécie(s) alvo

Ovinos e bovinos.

### 4.2 Indicações de utilização, especificando as espécies-alvo

#### Ovinos

Imunização ativa de ovinos a partir dos 2,5 meses de idade para prevenir a virémia\* e reduzir os sinais clínicos causados pelo serotipo 8 do vírus da língua azul.

\*(valor de ciclo (Ct)  $\geq$  36 por um método validado RT-PCR, indicando ausência de genoma viral)

Início da imunidade: 20 dias após a segunda dose.

Duração da imunidade: 1 ano após a segunda dose.

#### Bovinos

Imunização ativa de bovinos a partir dos 2,5 meses de idade para prevenir a virémia\* causada pelo serotipo 8 do vírus da língua azul.

\*(valor de ciclo (Ct)  $\geq$  36 por um método validado RT-PCR, indicando ausência de genoma viral)

Início da imunidade: 31 dias após a segunda dose.

Duração da imunidade: 1 ano após a segunda dose.

### 4.3 Contraindicações

Não existem.

#### **4.4 Advertências especiais para cada espécie alvo**

Vacinar apenas animais saudáveis.

Ocasionalmente, a presença de anticorpos maternos em ovinos com a idade mínima recomendada, pode interferir com a proteção induzida pela vacina.

Não existe informação disponível sobre a administração da vacina em bovinos seropositivos, incluindo aqueles com anticorpos de origem materna.

Caso se pretenda administrar noutras espécies de ruminantes, domésticas ou selvagens, consideradas como estando em risco de infeção, esta deve ser administrada com precaução e aconselha-se que seja testada num pequeno número de animais antes da vacinação em massa. O nível de eficácia noutras espécies pode diferir do observado em ovinos e bovinos.

#### **4.5 Precauções especiais de utilização**

Precauções especiais para a utilização em animais

Não aplicável.

Precauções especiais a adotar pela pessoa que administra o medicamento veterinário aos animais

Não aplicável.

#### **4.6 Reações adversas (frequência e gravidade)**

Um aumento médio da temperatura corporal entre 0,5 e 1,0 °C em ovinos e bovinos, com duração de 24 a 48 horas é uma reação comum. Em casos raros verificou-se o aparecimento de febre transitória. Em casos muito raros pode também ocorrer uma reação temporária no local da administração na forma de um nódulo que pode ser doloroso, de dimensões entre 0,5 e 1 cm em ovinos, e entre 0,5 e 3 cm em bovinos, o qual desaparece no prazo máximo de 14 dias. Em casos muito raros, pode também ocorrer perda de apetite. Reações de hipersensibilidade são observadas em casos muito raros.

A frequência dos eventos adversos é definida utilizando a seguinte convenção:

- Muito frequente (mais de 1 em 10 animais tratados apresentando evento(s) adverso(s))
- Frequente (mais de 1 mas menos de 10 animais em 100 animais tratados)
- Pouco frequentes (mais de 1 mas menos de 10 animais em 1.000 animais tratados)
- Raros (mais de 1 mas menos de 10 animais em 10.000 animais tratados)
- Muito rara (menos de 1 animal em 10.000 animais, incluindo relatos isolados tratados)

#### **4.7 Utilização durante a gestação, a lactação ou a postura de ovos**

Gestação:

Pode ser administrado durante a gestação.

Lactação:

A vacina não tem impacto negativo no rendimento de produção de leite em ovelhas e vacas lactantes.

Fertilidade:

A segurança e a eficácia da vacina não foram determinadas em machos reprodutores (ovinos e bovinos). Nesta categoria de animais, a vacina só deve ser administrada em conformidade com a avaliação do benefício/risco realizada pelo médico veterinário responsável e/ou Autoridades Nacionais Competentes relativamente às políticas de vacinação contra o vírus da língua azul (BTV).

#### **4.8 Interações medicamentosas e outras formas de interação**

Não existe informação disponível sobre a segurança e a eficácia desta vacina quando utilizada com qualquer outro medicamento veterinário. A decisão da administração desta vacina antes ou após a administração de outro medicamento veterinário deve ser tomada caso a caso e tendo em consideração a especificidade da situação.

#### **4.9 Posologia e via de administração**

Administração subcutânea.

Agitar bem antes de administrar. Evitar perfurações múltiplas do frasco. Evitar a introdução de contaminação.

##### Primovacinação:

Ovinos a partir de 2,5 meses de idade:

Administrar duas doses de 2 ml por via subcutânea com um intervalo de 3 semanas.

Bovinos a partir de 2,5 meses de idade:

Administrar duas doses de 4 ml por via subcutânea com um intervalo de 3 semanas.

##### Revacinação:

Uma dose por ano.

Qualquer programa de revacinação deve ser estipulado pelas autoridades competentes ou pelo médico veterinário responsável, tendo em consideração a situação epidemiológica local.

#### **4.10 Sobredosagem (sintomas, procedimentos de emergência, antídotos), (se necessário)**

Após a administração de uma dose dupla da vacina, é observado ocasionalmente, um ligeiro aumento de temperatura (0,5 °C – 1,0 °C) durante 24-48 horas. Após a administração de uma dose dupla ocorre ocasionalmente tumefações indolores de dimensão de até 2 cm nos ovinos e de até 4,5 cm nos bovinos.

#### **4.11 Intervalo(s) de segurança**

Zero dias.

### **5. PROPRIEDADES IMUNOLÓGICAS**

Grupo farmacoterapêutico: Imunológicos para Bovidae/Ovidae. vacinas inativadas do vírus da língua azul.

Código ATCvet: Bovinos: QI02AA08 / Ovinos: QI04AA02

O Bovilis Blue-8 estimula a imunização ativa contra o serotipo 8 do vírus da língua azul.

### **6. INFORMAÇÕES FARMACÊUTICAS**

#### **6.1 Lista de excipientes**

Hidróxido de alumínio

Saponina purificada (Quil A)

Tiomersal

Tampão fosfato salino (cloreto de sódio, fosfato dissódico e fosfato de potássio, água para injetáveis)

## **6.2 Incompatibilidades**

Não misturar com qualquer outro medicamento veterinário.

## **6.3 Prazo de validade**

Prazo de validade do medicamento veterinário tal como embalado para venda: 2 anos.

Prazo de validade após a primeira abertura do acondicionamento primário: 10 horas.

## **6.4 Precauções especiais de conservação**

Conservar e transportar refrigerado (2 °C – 8 °C).

Não congelar.

Proteger da luz.

## **6.5 Natureza e composição do acondicionamento primário**

Frascos de polietileno de alta densidade (HDPE) de 52 ml, 100 ml ou 252 ml com tampas de borracha bromobutílica e selos de alumínio.

Apresentações:

Caixa de cartão com 1 frasco contendo 26 doses para ovinos ou 13 doses para bovinos (52 ml).

Caixa de cartão com 1 frasco contendo 50 doses para ovinos ou 25 doses para bovinos (100 ml).

Caixa de cartão com 1 frasco contendo 126 doses para ovinos ou 63 doses para bovinos (252 ml).

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

## **6.6 Precauções especiais para a eliminação de medicamentos veterinários não utilizados ou de desperdícios derivados da utilização desses medicamentos**

O medicamento veterinário não utilizado ou os seus desperdícios devem ser eliminados de acordo com os requisitos nacionais.

## **7. TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO**

Intervet International B. V.

Wim de Körverstraat 35

5831 AN Boxmeer

PAÍSES BAIXOS

## **8. NÚMERO(S) DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO**

EU/2/17/218/001-003

## **9. DATA DA PRIMEIRA AUTORIZAÇÃO/RENOVAÇÃO DA AUTORIZAÇÃO**

Data da primeira autorização: 21/11/2017

## **10. DATA DA REVISÃO DO TEXTO**

{MM/YYYY}

Encontram-se disponíveis informações detalhadas sobre este medicamento veterinário no *website* da Agência Europeia do Medicamento <http://www.ema.europa.eu/>.

### **PROIBIÇÃO DE VENDA, FORNECIMENTO E/OU UTILIZAÇÃO**

Qualquer pessoa que pretenda fabricar, importar, deter, comercializar, fornecer e/ou utilizar este medicamento veterinário, deve consultar previamente a respetiva autoridade competente do Estado-Membro no que se refere às políticas de vacinação em vigor, já que qualquer destas atividades pode ser proibida em determinados Estados-Membros, na totalidade ou em parte do seu território, em conformidade com a política nacional de saúde animal.

## **ANEXO II**

- A. FABRICANTE DA SUBSTÂNCIA ATIVA DE ORIGEM BIOLÓGICA E FABRICANTE RESPONSÁVEL PELA LIBERTAÇÃO DO LOTE**
- B. CONDIÇÕES OU RESTRIÇÕES DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO RELATIVAMENTE AO FORNECIMENTO OU UTILIZAÇÃO**
- C. INDICAÇÃO DOS LIMITES MÁXIMOS DE RESÍDUOS**
- D. OBRIGAÇÕES ESPECÍFICAS A CUMPRIR PELO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO**

**A. FABRICANTE DA SUBSTÂNCIA ATIVA DE ORIGEM BIOLÓGICA E FABRICANTE RESPONSÁVEL PELA LIBERTAÇÃO DO LOTE**

Nome e endereço do fabricante da substância ativa de origem biológica

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

Nome e endereço do(s) fabricante(s) responsável (responsáveis) pela libertação do lote

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

Intervet International BV  
Wim de Körverstraat 35,  
5831 AN Boxmeer  
PAÍSES BAIXOS

O folheto informativo impresso do medicamento veterinário deve mencionar o nome e o endereço do fabricante responsável pela libertação do lote em causa.

**B. CONDIÇÕES OU RESTRIÇÕES DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO RELATIVAMENTE AO FORNECIMENTO OU UTILIZAÇÃO**

Medicamento veterinário sujeito a receita médico veterinária.

Em conformidade com o artigo 71.º da Diretiva 2001/82/CE do Conselho e do Parlamento Europeu, com a última redação que lhe foi dada, os Estados-Membros podem, de acordo com a sua legislação nacional, proibir a importação, a venda, o fornecimento e/ou a utilização de medicamentos veterinários imunológicos na totalidade ou em parte do seu território, caso se verifique que:

- a) a administração do medicamento veterinário interfere na execução dos programas nacionais de diagnóstico, controlo ou erradicação de doenças animais ou dificulta a verificação da ausência de contaminação dos animais vivos ou dos alimentos ou outros produtos obtidos a partir dos animais tratados.
- b) a doença em relação à qual o medicamento veterinário é suposto conferir imunidade é praticamente inexistente no território em questão.

**C. INDICAÇÃO DOS LIMITES MÁXIMOS DE RESÍDUOS**

Sendo a substância ativa de origem biológica, indicada para desenvolver o estado de imunidade ativa, não é abrangida pelo âmbito do Regulamento (CE) n.º 470/2009.

Os excipientes (incluindo adjuvantes) listados na secção 6.1 do RCMV são substâncias permitidas para as quais a tabela 1 do anexo do Regulamento (UE) n.º 37/2010 indica que não são exigidos LMR ou são consideradas como não abrangidas pelo âmbito do Regulamento (CE) N.º 470/2009, quando utilizadas como neste medicamento veterinário.

**D. OBRIGAÇÕES ESPECÍFICAS A CUMPRIR PELO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO**

As submissões dos RPS do Bovilis Blue-8 devem ser sincronizadas e submetidas com a mesma frequência como para o Bluevac BTV8.

**ANEXO III**  
**ROTULAGEM E FOLHETO INFORMATIVO**

## **A. ROTULAGEM**

**INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO SECUNDÁRIO**

Caixa de cartão (52 ml, 100 ml e 252 ml)

**1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO**

Bovilis Blue-8 suspensão injetável para bovinos e ovinos

**2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ACTIVAS**

Cada ml contém:

Antigénio BTV8:  $10^{6,5}$  DICC<sub>50</sub>

**3. FORMA FARMACÊUTICA**

Suspensão injetável

**4. DIMENSÃO DA EMBALAGEM**

52 ml

100 ml

252 ml

**5. ESPÉCIES ALVO**

Bovinos e ovinos.

**6. INDICAÇÃO (INDICAÇÕES)****7. MODO E VIA(S) DE ADMINISTRAÇÃO**

Administração subcutânea.

Agitar bem antes de administrar.

Antes de administrar, leia o folheto informativo.

**8. INTERVALO DE SEGURANÇA**

Intervalo de segurança: Zero dias.

**9. ADVERTÊNCIA(S) ESPECIAL (ESPECIAIS), SE NECESSÁRIO**

Antes de utilizar, leia o folheto informativo.

**10. PRAZO DE VALIDADE**

VAL {mês/ano}

Após abertura, administrar no prazo de 10 horas.

**11. CONDIÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO**

Conservar e transportar refrigerado.

Não congelar.

Proteger da luz.

**12. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE ELIMINAÇÃO DO MEDICAMENTO NÃO UTILIZADO OU DOS SEUS DESPÉRDÍCIOS, SE FOR CASO DISSO**

Eliminação dos restos não utilizados: ler o folheto informativo.

**13. MENÇÃO “EXCLUSIVAMENTE PARA USO VETERINÁRIO” E CONDIÇÕES OU RESTRIÇÕES RELATIVAS AO FORNECIMENTO E À UTILIZAÇÃO, SE FOR CASO DISSO**

Uso veterinário. Medicamento veterinário sujeito a receita médico veterinária.

**14. MENÇÃO “MANTER FORA DA VISTA E DO ALCANCE DAS CRIANÇAS”**

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

**15. NOME E ENDEREÇO DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO**

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

**16. NÚMERO(S) DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO**

EU/2/17/218/001

EU/2/17/218/002

EU/2/17/218/003

**17. NÚMERO DO LOTE DE FABRICO**

Lote: {número}

**INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO PRIMÁRIO**

Frasco de 100 ml e 252 ml

**1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO**

Bovilis Blue-8 suspensão injetável para bovinos e ovinos.

**2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ACTIVAS**

Antigénio BTV8:  $10^{6,5}$  DICC<sub>50</sub>/ml

**3. FORMA FARMACÊUTICA**

Suspensão injetável

**4. DIMENSÃO DA EMBALAGEM**

100 ml

252 ml

**5. ESPÉCIES ALVO**

Bovinos e ovinos.

**6. INDICAÇÃO (INDICAÇÕES)****7. MODO E VIA(S) DE ADMINISTRAÇÃO**

SC

Antes de utilizar, leia o folheto informativo.

**8. INTERVALO DE SEGURANÇA**

Intervalo de segurança: zero dias.

**9. ADVERTÊNCIA(S) ESPECIAL (ESPECIAIS), SE NECESSÁRIO**

Antes de utilizar, leia o folheto informativo.

**10. PRAZO DE VALIDADE**

VAL {mês/ano}

Após abertura, administrar no prazo de 10 horas.

**11. CONDIÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO**

Conservar e transportar refrigerado.

Não congelar.

Proteger da luz.

**12. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE ELIMINAÇÃO DO MEDICAMENTO NÃO UTILIZADO OU DOS SEUS DESPERDÍCIOS, SE FOR CASO DISSO**

Eliminação dos restos não utilizados: ler o folheto informativo.

**13. MENÇÃO “EXCLUSIVAMENTE PARA USO VETERINÁRIO” E CONDIÇÕES OU RESTRIÇÕES RELATIVAS AO FORNECIMENTO E À UTILIZAÇÃO, se for caso disso**

Uso veterinário. Medicamento veterinário sujeito a receita médico veterinária.

**14. MENÇÃO “MANTER FORA DA VISTA E DO ALCANCE DAS CRIANÇAS”**

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

**15. NOME E ENDEREÇO DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO**

Intervet International BV

NL-5831 AN Boxmeer

**16. NÚMERO(S) DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO**

**17. NÚMERO DO LOTE DE FABRICO**

Lote: {número}

**INDICAÇÕES MÍNIMAS A INCLUIR EM PEQUENAS UNIDADES DE ACONDICIONAMENTO PRIMÁRIO**

Frasco de 52 ml

**1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO**

Bovilis Blue-8 suspensão injetável para bovinos e ovinos.

**2. COMPOSIÇÃO DA(S) SUBSTÂNCIA(S) ATIVA(S)**

Antigénio BTV8:  $10^{6,5}$  DICC<sub>50</sub>/ml

**3. CONTEÚDO EM PESO, VOLUME OU NÚMERO DE DOSES**

52 ml

**4. VIA(S) DE ADMINISTRAÇÃO**

SC

**5. INTERVALO DE SEGURANÇA**

Intervalo de segurança: Zero dias.

**6. NÚMERO DO LOTE**

Lot: {número}

**7. PRAZO DE VALIDADE**

EXP {mês/ano}

Após abertura administrar no prazo de 10 horas.

**8. MENÇÃO “EXCLUSIVAMENTE PARA USO VETERINÁRIO”**

Uso veterinário.

## **B. FOLHETO INFORMATIVO**

**FOLHETO INFORMATIVO PARA:  
Bovilis Blue-8 Suspensão injetável para bovinos e ovinos**

**1. NOME E ENDEREÇO DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO E DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE FABRICO RESPONSÁVEL PELA LIBERTAÇÃO DO LOTE, SE FOREM DIFERENTES**

Titular da autorização de introdução no mercado:

Intervet International BV  
Wim de Körverstraat 35,  
5831 AN Boxmeer  
PAÍSES BAIXOS

Fabricante responsável pela libertação dos lotes:

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

Intervet International BV  
Wim de Körverstraat 35,  
5831 AN Boxmeer  
PAÍSES BAIXOS

**2. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO**

Bovilis Blue-8 suspensão injetável para bovinos e ovinos.

**3. DESCRIÇÃO DA(S) SUBSTÂNCIA(S) ATIVA(S) E OUTRA(S) SUBSTÂNCIA(S)**

Cada ml da vacina contém:

Vírus da Língua Azul inativado, serotipo 8	10 <sup>6,5</sup> DICC <sub>50</sub> *
Hidróxido de alumínio	6 mg
Saponina purificada (Quil A)	0,05 mg
Tiomersal	0,1 mg

(\* equivalente ao título antes da inativação)

**4. INDICAÇÃO (INDICAÇÕES)**

Ovinos

Imunização ativa de ovinos com mais de 2,5 meses de idade para prevenir a virémia\* e reduzir os sinais

clínicos causados pelo serotipo 8 do vírus da língua azul.

\*(valor de ciclo (Ct) ≥ 36 por um método validado RT-PCR, indicando ausência de genoma viral

Início da imunidade: 20 dias após a segunda dose.

Duração da imunidade: 1 ano após a segunda dose.

Bovinos

Imunização ativa de bovinos a partir dos 2,5 meses de idade para prevenir a virémia\* causada pelo serotipo 8 do vírus da língua azul.

\*(valor de ciclo (Ct) ≥ 36 por um método validado RT-PCR, indicando ausência de genoma viral

Início da imunidade: 31 dias após a segunda dose.  
Duração da imunidade: 1 ano após a segunda dose.

## **5. CONTRAINDICAÇÕES**

Não existem.

## **6. REACÇÕES ADVERSAS**

Um aumento médio da temperatura corporal entre 0,5 e 1,0 °C em ovinos e bovinos, com duração de 24 a 48 horas é uma reação comum. Em casos raros verificou-se o aparecimento de febre transitória. Em casos muito raros pode também ocorrer uma reação temporária no local da administração na forma de um nódulo que pode ser doloroso, de dimensões entre 0,5 e 1 cm em ovinos, e entre 0,5 e 3 cm em bovinos, o qual desaparece no prazo máximo de 14 dias. Em casos muito raros, pode também ocorrer perda de apetite. Reações de hipersensibilidade são observadas em casos muito raros.

A frequência dos eventos adversos é definida utilizando a seguinte convenção:

- Muito frequente (mais de 1 em 10 animais apresentando evento(s) adverso(s) durante o decurso de um tratamento)
- Frequente (mais de 1 mas menos de 10 animais em 100 animais)
- Pouco frequentes (mais de 1 mas menos de 10 animais em 1.000 animais)
- Raros (mais de 1 mas menos de 10 animais em 10.000 animais)
- Muito rara (menos de 1 animal em 10.000 animais, incluindo relatos isolados)

Caso detete quaisquer efeitos mencionados neste folheto ou outros efeitos mesmo que não mencionados, informe o seu médico veterinário.

## **7. ESPÉCIES ALVO**

Ovinos e bovinos.

## **8. DOSAGEM EM FUNÇÃO DA ESPÉCIE, VIA(S) E MODO DE ADMINISTRAÇÃO**

Administração subcutânea.

### Primovacinação:

Ovinos a partir de 2,5 meses de idade:

Administrar duas doses de 2 ml por via subcutânea com um intervalo de 3 semanas.

Bovinos a partir de 2,5 meses de idade:

Administrar duas doses de 4 ml por via subcutânea com um intervalo de 3 semanas.

### Revacinação:

Uma dose por ano.

Qualquer programa de revacinação deve ser estipulado pelas autoridades competentes ou pelo médico veterinário responsável, tendo em consideração a situação epidemiológica local.

## **9. INSTRUÇÕES COM VISTA A UMA UTILIZAÇÃO CORRECTA**

Agitar bem antes de administrar. Evitar perfurações múltiplas do frasco. Evitar a introdução de contaminação.

## **10. INTERVALO(S) DE SEGURANÇA**

Zero dias.

## **11. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO**

Manter fora da vista e do alcance e das crianças.

Conservar e transportar refrigerado (2 °C – 8 °C).

Não congelar.

Proteger da luz.

Não administrar este medicamento veterinário depois de expirado o prazo de validade indicado no rótulo/na embalagem.

Prazo de validade após a primeira abertura do recipiente: 10 horas.

## **12. ADVERTÊNCIA(S) ESPECIAL(AIS)**

Advertências especiais para cada espécie alvo:

Vacinar apenas animais saudáveis.

Ocasionalmente, a presença de anticorpos maternos em ovinos com a idade mínima recomendada, pode interferir com a proteção induzida pela vacina.

Não existe informação disponível sobre a administração da vacina em bovinos seropositivos, incluindo aqueles com anticorpos de origem materna.

Caso se pretenda administrar noutras espécies de ruminantes, domésticas ou selvagens, consideradas como estando em risco de infeção, esta deve ser administrada com precaução e aconselha-se que seja testada num pequeno número de animais antes da vacinação em massa. O nível de eficácia noutras espécies pode diferir do observado em ovinos e bovinos.

Gestação e lactação:

Pode ser administrado durante a gestação. A vacina não tem impacto negativo no rendimento de produção de leite em ovelhas e vacas lactantes.

Fertilidade:

A segurança e a eficácia da vacina não foram determinadas em machos reprodutores (ovinos e bovinos). Nesta categoria de animais, a vacina só deve ser administrada em conformidade com a avaliação do benefício/risco realizada pelo médico veterinário responsável e/ou Autoridades Nacionais Competentes relativamente às políticas de vacinação contra o vírus da língua azul (BTV).

Interações medicamentosas e outras formas de interação:

Não existe informação disponível sobre a segurança e a eficácia desta vacina quando utilizada com qualquer outro medicamento veterinário. A decisão da administração desta vacina antes ou após a administração de outro medicamento veterinário, deve ser tomada caso a caso e tendo em consideração a especificidade da situação.

Sobredosagem (sintomas, procedimentos de emergência, antídotos):

Após a administração de uma dose dupla da vacina, é observado ocasionalmente, um ligeiro aumento de temperatura (0,5 °C – 1,0 °C) durante 24-48 horas. Após a administração de uma dose dupla ocorre ocasionalmente tumefações indolores de dimensão de até 2 cm nos ovinos e de até 4,5 cm nos bovinos.

Incompatibilidades:

Não misturar com outro medicamento veterinário.

**13. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE ELIMINAÇÃO DO MEDICAMENTO NÃO UTILIZADO OU DOS SEUS DESPERDÍCIOS, SE FOR CASO DISSO**

Pergunte ao seu médico veterinário como deve eliminar os medicamentos veterinários que já não são necessários. Estas medidas contribuem para a proteção do ambiente.

**14. DATA DA ÚLTIMA APROVAÇÃO DO FOLHETO INFORMATIVO**

{DD/MM/YYYY}

Encontram-se disponíveis informações detalhadas sobre este medicamento veterinário no *website* da Agência Europeia de Medicamentos <http://www.ema.europa.eu/>.

**15. OUTRAS INFORMAÇÕES**

O Bovilis Blue-8 estimula a imunidade ativa contra o vírus da língua azul, serotipo 8.

Apresentações:

Caixa com 1 frasco de 52 ml, 100 ml ou 252 ml.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.