

**ANEXA I**

**REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI**

## 1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Bovilis Blue-8 suspensie injectabilă pentru bovine și ovine

## 2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Fiecare ml de vaccin conține:

### Substanță activă:

Virus inactivat al bolii limbii albastre, serotip 8:  $10^{6,5}$  DICC50\*  
(\*echivalent al titrului înainte inactivării)

### Adjuvanți:

Hidroxiid de aluminiu 6 mg  
Saponină purificată (Quil A) 0,05 mg

### Excipienți:

Tiomersal 0,1 mg

Pentru lista completă a excipienților, vezi punctul 6.1.

## 3. FORMA FARMACEUTICĂ

Suspensie injectabilă  
Alb sau roz-alb.

## 4. PARTICULARITĂȚI CLINICE

### 4.1 Specii țintă

Ovine și bovine.

### 4.2 Indicații pentru utilizare, cu specificarea speciilor țintă

#### Ovine

Pentru imunizarea activă a ovinelor începând de la vârsta de 2,5 luni în scopul prevenirii viremiei\* și reducerii semnelor clinice cauzate de virusul bolii limbii albastre, serotipul 8.

\*(valoarea ciclică (Ct)  $\geq 36$  printr-o metodă validată RT-PCR, indicând absența genomului viral)

Instalarea imunității: 20 de zile după administrarea celei de-a doua doze.

Durata imunității: 1 an după administrarea celei de-a doua doze.

#### Bovine

Pentru imunizarea activă a bovinelor începând de la vârsta de 2,5 luni în scopul prevenirii viremiei\*, cauzate de virusul bolii limbii albastre, serotipul 8.

\*(valoarea ciclică (Ct)  $\geq 36$  printr-o metodă validată RT-PCR, indicând absența genomului viral)

Instalarea imunității: 31 de zile după administrarea celei de-a doua doze.

Durata imunității: 1 an după administrarea celei de-a doua doze.

### 4.3 Contraindicații

Nu există.

#### **4.4 Atenționări speciale pentru fiecare specie țintă**

Vaccinati doar animalele sanatoase.

Ocazional, prezența anticorpilor derivați maternal la ovinele cu vârsta minimă recomandată poate interfera cu protecția indusă de vaccin.

Nu sunt disponibile informații cu privire la utilizarea vaccinului la bovine seropozitive, inclusiv la cele cu anticorpi derivați maternal.

Dacă se utilizează la alte specii de ruminante domestice și sălbatice care sunt considerate a fi expuse riscului de infecție, administrarea vaccinului la aceste specii trebuie efectuată cu grijă și se recomandă testarea vaccinului la un număr mic de animale înainte de vaccinarea în masă. Nivelul de eficacitate pentru alte specii poate diferi de cel observat la ovine și bovine.

#### **4.5 Precauții speciale pentru utilizare**

##### Precauții speciale pentru utilizare la animale

Nu se aplică.

##### Precauții speciale care trebuie luate de persoana care administrează produsul medicinal veterinar la animale

Nu se aplică

#### **4.6 Reacții adverse (frecvență și gravitate)**

O creștere medie a temperaturii corpului variind între 0,5 și 1,0°C este o reacție frecvent observată la ovine și bovine. Aceasta nu a durat mai mult de 24 până la 48 de ore. În cazuri rare a fost observată febră trecătoare. În cazuri foarte rare, reacții locale temporare se produc la locul injectării sub forma unui nodul de 0,5-1 cm la ovine și de 0,5-3 cm la bovine, care dispare în decurs de 14 zile cel târziu și care poate fi dureros. În cazuri foarte rare poate apărea pierderea apetitului alimentar. Reacțiile de hipersensibilitate sunt foarte rar observate.

Frecvența reacțiilor adverse este definită utilizând următoarea convenție:

- Foarte frecvente (mai mult de 1 din 10 animale care prezintă reacții adverse în timpul unui tratament)
- Frecvente (mai mult de 1 dar mai puțin de 10 animale din 100 animale)
- Mai puțin frecvente (mai mult de 1 dar mai puțin de 10 animale din 1000 animale)
- Rare (mai mult de 1 dar mai puțin de 10 animale din 10 000 animale)
- Foarte rare (mai puțin de 1 animal din 10 000 animale, inclusiv rapoartele izolate)

#### **4.7 Utilizare în perioada de gestație, lactație sau în perioada de ouat**

##### Gestație:

Poate fi utilizat în perioada de gestație la oi și vaci.

##### Lactație:

Utilizarea vaccinului la oi și vaci aflate în perioada de lactație nu are niciun impact negativ asupra producției de lapte.

##### Fertilitate:

Siguranța și eficacitatea vaccinului nu au fost stabilite la masculii de reproducție (ovine și bovine). La această categorie de animale, vaccinul trebuie utilizat doar în funcție de evaluarea raportului risc/beneficiu efectuată de medicul veterinar responsabil și/sau de autoritățile naționale competente cu privire la politicile curente de vaccinare împotriva virusului bolii limbii albastre (BTV).

#### **4.8 Interacțiuni cu alte produse medicinale sau alte forme de interacțiune**

Nu există informații disponibile referitoare la siguranța și eficacitatea acestui vaccin când este utilizat cu orice alt produs medicinal veterinar. Prin urmare, decizia utilizării acestui vaccin înainte sau după orice alt produs medicinal veterinar va fi stabilită de la caz la caz.

#### **4.9 Cantități de administrat și calea de administrare**

Administrare subcutanată.

A se agita bine înainte de utilizare. A se evita înțepăturile multiple ale flaconului. A se evita contaminarea.

#### **Vaccinare primară:**

Ovine începând de la vârsta de 2,5 luni:

Se administrează două doze de 2 ml subcutanat la interval de 3 săptămâni.

Bovine începând de la vârsta de 2,5 luni:

Se administrează două doze de 4 ml subcutanat la interval de 3 săptămâni.

#### **Revaccinare:**

1 doză pe an.

Orice schemă de revaccinare trebuie aprobată de autoritatea competentă sau de medicul veterinar responsabil, în funcție de situația epidemiologică locală.

#### **4.10 Supradozare (simptome, proceduri de urgență, antidoturi), după caz**

Ocazional, se observă o ușoară creștere a temperaturii ( $0,5^{\circ}\text{C} - 1,0^{\circ}\text{C}$ ) timp de 24-48 de ore după administrarea unei doze duble de vaccin. Uneori apar umflături nedureroase, cu dimensiuni de până la 2 cm la ovine și de până la 4,5 cm la bovine după administrarea unei doze duble.

#### **4.11 Timp de așteptare**

Zero zile.

### **5. PROPRIETĂȚI IMUNOLOGICE**

Grupa farmacoterapeutică: Produse imunologice pentru ovine/bovine, vaccinuri , inactivate împotriva virusului bolii limbii albastre

Codul veterinar ATC: QI04AA02 (ovine) și QI02AA08 (bovine).

Bovilis Blue-8 stimulează imunitatea activă împotriva virusului bolii limbii albastre, serotipul 8.

### **6. PROPRIETĂȚI FARMACEUTICE**

#### **6.1 Lista excipienților**

Hidroxid de aluminiu

Saponină purificată (Quil A)

Tiomersal

Soluție salină tamponată cu fosfat (clorură de sodiu, fosfat disodic și fosfat de potasiu, apă pentru preparate injectabile)

## **6.2 Incompatibilități**

A nu se amesteca cu niciun alt produs medicinal veterinar.

## **6.3 Perioadă de valabilitate**

Perioada de valabilitate a produsului medicinal veterinar așa cum este ambalat pentru vânzare: 2 ani

Perioada de valabilitate după prima deschidere a ambalajului primar: 10 ore.

## **6.4 Precauții speciale pentru depozitare**

A se păstra și transporta în condiții de refrigerare (2°C – 8° C).

A nu se congela.

A se proteja de lumină.

## **6.5 Natura și compoziția ambalajului primar**

Flacoane din polietilenă de înaltă densitate (HDPE) de 52 ml, 100 ml sau 252 ml cu dopuri din bromobutil și sigiliu din aluminiu.

Dimensiunea ambalajului:

Cutie de carton cu 1 flacon care conține fie 26 doze pentru ovine, fie 13 doze pentru bovine (52 ml)

Cutie de carton cu 1 flacon care conține fie 50 doze pentru ovine, fie 25 doze pentru bovine (100 ml)

Cutie de carton cu 1 flacon care conține fie 126 doze pentru ovine, fie 63 doze pentru bovine (252 ml)

Nu toate dimensiunile de ambalaje pot fi comercializate.

## **6.6 Precauții speciale pentru eliminarea produselor medicinale veterinare neutilizate sau a deșeurilor provenite din utilizarea unor astfel de produse**

Orice produs medicinal veterinar neutilizat sau deșeu provenit din utilizarea unor astfel de produse trebuie eliminate în conformitate cu cerințele locale.

## **7. DEȚINĂTORUL AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE**

Intervet International BV

Wim de Körverstraat 35

5831 AN Boxmeer

OLANDA

## **8. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE**

EU/2/17/218/001-003

## **9. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI/REÎNNOIRII AUTORIZAȚIEI**

Data primei autorizări: 21/11/2017

Data ultimei reînnoirii autorizației:

## **10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI**

Informații detaliate referitoare la acest produs medicinal veterinar sunt disponibile pe site-ul Agenției Europene pentru Medicamente: (<http://www.ema.europa.eu>).

### **INTERDICȚII PENTRU VÂNZARE, ELIBERARE ȘI/SAU UTILIZARE**

Orice persoană care intenționează să fabrice, importe, detina, vândă, să elibereze și/sau să utilizeze acest produs medicinal veterinar trebuie să consulte autoritatea competentă în domeniul a Statului Membru respectiv, referitor la politicile de vaccinare existente, înainte de fabricare import, detinere, vânzarea, utilizarea și/sau furnizarea

## **ANEXA II**

- A. PPRODUCĂTORUL SUBSTANȚEI BIOLOGIC ACTIVE ȘI DEȚINĂTORUL  
AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE RESPONSABIL PENTRU  
ELIBERAREA SERIILOR DE PRODUS**
- B. CONDIȚII SAU RESTRICȚII ALE AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE  
PRIVIND ELIBERAREA SAU UTILIZAREA**
- C. DECLARAȚIE REFERITOARE LA LIMITELE MAXIME DE REZIDUURI**
- D. ALTE CONDITII SI CERINTE ALE AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE**

**A. PPRODUCĂTORUL SUBSTANȚEI BIOLOGIC ACTIVE ȘI DEȚINĂTORUL  
AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE RESPONSABIL PENTRU ELIBERAREA  
SERIILOR DE PRODUS**

Numele și adresa producătorului substanței biologice active

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

Numele și adresa producătorului responsabil pentru eliberarea seriilor de produs

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

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

Prospectul imprimat al produsului medicinal trebuie să cuprindă numele și adresa producătorului responsabil pentru eliberarea seriei respective.

**B. CONDIȚII SAU RESTRICȚII ALE AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE PRIVIND  
ELIBERAREA SAU UTILIZAREA**

Produs medicinal veterinar supus prescripției.

În conformitate cu prevederile art. 71 din Directiva 2001/82/CE a Parlamentului European și a Consiliului, cu modificările ulterioare, un Stat Membru poate, conform legislației naționale proprii, să interzică fabricarea, importul, deținerea, vânzarea, eliberarea și/sau utilizarea produselor medicinale veterinare imunologice, pe întregul teritoriu sau pentru anumite zone ale teritoriului acestora, dacă se stabilește că:

- a) administrarea produsului la animale va interfera cu implementarea programelor naționale pentru diagnostic, control și eradicare a bolilor la animale sau va provoca dificultăți în certificarea absenței contaminării la animalele vii sau în alimente ori alte produse obținute de la animalele tratate.
- b) boala pentru care produsul este destinat să conferi imunitate este în mare măsură, absentă în teritoriul respectiv.

**C. DECLARAȚIE REFERITOARE LA LIMITELE MAXIME DE REZIDUURI**

Substanța activă fiind un principiu de origine biologică destinată pentru a determina imunitate activă nu este în domeniul de aplicare al Regulamentului (CE) nr. 470/2009.

Excipienții (inclusiv adjuvanții) enumerați în secțiunea 6.1 din SPC sunt fie substanțe permise pentru care tabelul 1 al anexei la Regulamentul Comisiei (UE) nr. 37/2010 indică faptul că nu sunt necesare LMR sau considerate să nu intre în sfera de aplicare a Regulamentului (CE) nr. 470/2009 atunci când sunt utilizați ca în acest produs medicinal veterinar.

**D. ALTE CONDIȚII ȘI CERINTE ALE AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE**



Raportele periodice de siguranta (PSURs) pentru Bovilis Blue-8 trebuie sincronizate si depuse cu aceeași frecvență ca și cele pentru Bluevac BTV8.

**ANEXA III**  
**ETICHETARE ȘI PROSPECT**

## **A. ETICHETARE**

**INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL SECUNDAR**

Cutie de carton (52 ml, 100 ml, 252 ml)

**1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR**

Bovilis Blue-8 suspensie injectabilă pentru bovine și ovine

**2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE ȘI A ALTOR SUBSTANȚE**

Fiecare ml de vaccin conține:

Antigen al BTV8  $10^{6,5}$  DICC<sub>50</sub>

**3. FORMA FARMACEUTICĂ**

Suspensie injectabilă

**4. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI**

52 ml

100 ml

252 ml

**5. SPECII ȚINTĂ**

Ovine și bovine

**6. INDICAȚIE (INDICAȚII)**

**7. MOD ȘI CALE DE ADMINISTRARE**

Administrare subcutanată.

A se agita bine înainte de utilizare.

Citiți prospectul înainte de utilizare.

**8. TIMP DE AȘTEPTARE**

Timp de așteptare: zero zile.

**9. ATENȚIONARE (ATENȚIONĂRI) SPECIALĂ (SPECIALE), DUPĂ CAZ**

Citiți prospectul înainte de utilizare.

**10. DATA EXPIRĂRII**

EXP {lună/an}

După intepare se va utiliza până la 10 ore.

**11. CONDIȚII SPECIALE DE DEPOZITARE**

A se păstra și transporta în condiții de refrigerare. A nu se congela.

A se proteja de lumină.

**12. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU ELIMINAREA PRODUSELOR NEUTILIZATE SAU A DEȘEURILOR, DUPĂ CAZ**

Eliminare: cititi prospectul produsului.

**13. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR” ȘI CONDIȚII SAU RESTRICȚII PRIVIND ELIBERAREA ȘI UTILIZAREA, după caz**

„Numai pentru uz veterinar”. Se eliberează numai pe bază de rețetă veterinară.

**14. MENȚIUNEA „A NU SE LĂSA LA VEDEREA SI ÎNDEMÂNA COPIILOR”**

A nu se lăsa la vederea si îndemâna copiilor.

**15. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE**

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

**16. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE**

EU/2/17/218/001

EU/2/17/218/002

EU/2/17/218/003

**17. NUMĂRUL DE FABRICAȚIE AL SERIEI DE PRODUS**

Serie: {număr}

**INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL PRIMAR**

Flacon de 100 ml și 252 ml

**1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR**

Bovilis Blue-8 suspensie injectabilă pentru bovine și ovine

**2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE ȘI A ALTOR SUBSTANȚE**

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

**3. FORMA FARMACEUTICĂ**

Suspensie injectabilă

**4. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI**

100 ml  
252 ml

**5. SPECII ȚINTĂ**

Ovine și bovine

**6. INDICAȚIE (INDICAȚII)**

**7. MOD ȘI CALE DE ADMINISTRARE**

SC  
Citiți prospectul înainte de utilizare.

**8. TIMP DE AȘTEPTARE**

Timp de așteptare: zero zile.

**9. ATENȚIONARE (ATENȚIONĂRI) SPECIALĂ (SPECIALE), DUPĂ CAZ**

Citiți prospectul înainte de utilizare.

**10. DATA EXPIRĂRII**

EXP {lună/an}

După desigilare se va utiliza până la 10 ore.

**11. CONDIȚII SPECIALE DE DEPOZITARE**

A se păstra și transporta în condiții de refrigerare.

A nu se congela.

A se proteja de lumină.

**12. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU ELIMINAREA PRODUSELOR NEUTILIZATE SAU A DEȘEURILOR, DUPĂ CAZ**

Eliminare: cititi prospectul produsului.

**13. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR” ȘI CONDIȚII SAU RESTRICȚII PRIVIND ELIBERAREA ȘI UTILIZAREA, după caz**

„Numai pentru uz veterinar”. Se eliberează numai pe bază de rețetă veterinară.

**14. MENȚIUNEA „A NU SE LĂSA LA VEDEREA SI ÎNDEMÂNA COPIILOR”**

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

**15. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE**

Intervet International BV

NL-5831 AN Boxmeer

**16. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE****17. NUMĂRUL DE FABRICAȚIE AL SERIEI DE PRODUS**

Serie: {număr}

**INFORMAȚII MINIME CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE UNITĂȚILE MICI DE AMBALAJ PRIMAR**

Flacon de 52 ml

**1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR**

Bovilis Blue-8 suspensie injectabilă pentru bovine și ovine

**2. CANTITATEA DE SUBSTANȚĂ ACTIVĂ**

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

**3. CONȚINUT PE UNITATE DE GREUTATE, VOLUM SAU NUMĂR DE DOZE**

52 ml

**4. CALE DE ADMINISTRARE**

SC

**5. TIMP DE AȘTEPTARE**

Timp de așteptare: zero zile

**6. NUMĂRUL SERIEI**

Serie: {număr}

**7. DATA EXPIRĂRII**

EXP {lună/an}

După desigilare se va utiliza până la 10 ore.

**8. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR”**

Numai pentru uz veterinar.



## **B. PROSPECT**

**PROSPECT:**  
**Bovilis Blue-8 suspensie injectabilă pentru bovine și ovine**

**1. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE ȘI A DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE FABRICARE, RESPONSABIL PENTRU ELIBERAREA SERIILOR DE PRODUS, DACĂ SUNT DIFERITE**

Deținătorul autorizației de comercializare și:

Intervet International BV  
Wim de Körverstraat 35  
5831 AN Boxmeer  
OLANDA

Producătorul responsabil pentru eliberarea seriei

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

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

**2. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR**

Bovilis Blue-8 suspensie injectabilă pentru bovine și ovine

**3. DECLARAREA (SUBSTANȚEI) SUBSTANȚELOR ACTIVE ȘI A ALTOR INGREDIENTE**

Fiecare ml de vaccin conține:

Virus inactivat al bolii limbii albastre, serotip 8	10 <sup>6,5</sup> DICC50*
Hidroxid de aluminiu	6 mg
Saponină purificată (Quil A)	0,05 mg
Tiomersal	0,1 mg

(\*) (echivalent al titrului înainte de inactivare)

**4. INDICAȚIE**

**Ovine**

Pentru imunizarea activă a ovinelor începând de la vârsta de 2,5 luni în scopul prevenirii viremiei\* și reducerii semnelor clinice cauzate de virusul bolii limbii albastre, serotipul 8.

\*(valoarea ciclică (Ct) ≥ 36 printr-o metodă validată RT-PCR, indicând absența genomului viral)

Instalarea imunității: 20 de zile după administrarea celei de-a doua doze

Durata imunității: 1 an după administrarea celei de-a doua doze.

**Bovine**

Pentru imunizarea activă a bovinelor începând de la vârsta de 2,5 luni în scopul prevenirii viremiei\* cauzate de virusul bolii limbii albastre, serotipul 8.

\*(valoarea ciclică (Ct) ≥ 36 printr-o metodă validată RT-PCR, indicând absența genomului viral)

Instalarea imunității: 31 de zile după administrarea celei de-a doua doze

Durata imunității: 1 an după administrarea celei de-a doua doze.

## **5. CONTRAINDICAȚII**

Nu există.

## **6. REACȚII ADVERSE**

O creștere medie a temperaturii corpului variind între 0,5 și 1,0°C este o reacție frecvent observată la ovine și bovine. Aceasta nu a durat mai mult de 24 până la 48 de ore. În cazuri rare a fost observată febră trecătoare. În cazuri foarte rare, reacții locale temporare se produc la locul injectării sub forma unui nodul de 0,5-1 cm la ovine și de 0,5-3 cm la bovine, care dispare în decurs de 14 zile cel târziu și care poate fi dureros. În cazuri foarte rare poate apărea pierderea apetitului alimentar. Reacțiile de hipersensibilitate sunt foarte rar observate.

Frecvența reacțiilor adverse este definită utilizând următoarea convenție:

- Foarte frecvente (mai mult de 1 din 10 animale care prezintă reacții adverse în timpul unui tratament)
- Frecvente (mai mult de 1 dar mai puțin de 10 animale din 100 animale)
- Mai puțin frecvente (mai mult de 1 dar mai puțin de 10 animale din 1000 animale)
- Rare (mai mult de 1 dar mai puțin de 10 animale din 10 000 animale)
- Foarte rare (mai puțin de 1 animal din 10 000 animale, inclusiv rapoartele izolate)

Dacă observați reacții grave sau alte efecte care nu sunt menționate în acest prospect sau dacă considerați că produsul nu a fost eficient, vă rugăm informați medicul veterinar.

## **7. SPECII ȚINTĂ**

Ovine și bovine

## **8. POSOLOGIE PENTRU FIECARE SPECIE, CALE (CĂI) DE ADMINISTRARE ȘI MOD DE ADMINISTRARE**

Administrare subcutanată.

### **Vaccinare primară:**

Ovine începând de la vârsta de 2,5 luni:

Se administrează două doze de 2 ml subcutanat la interval de 3 săptămâni.

Bovine începând de la vârsta de 2,5 luni:

Se administrează două doze de 4 ml subcutanat la interval de 3 săptămâni.

### **Revaccinare:**

1 doză pe an

Orice schemă de revaccinare trebuie aprobată de autoritatea competentă sau de medicul veterinar responsabil, în funcție de situația epidemiologică locală.

## **9. RECOMANDĂRI PRIVIND ADMINISTRAREA CORECTĂ**

A se agita bine înainte de utilizare. A se evita înțepăturile multiple ale flaconului. A se evita contaminarea.

## **10. TIMP DE AȘTEPTARE**

Zero zile.

## **11. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE**

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

A se păstra și transporta în condiții de refrigerare (2 °C – 8 °C). A nu se congela.

A se proteja de lumină.

A nu se utiliza acest produs veterinar după data expirării marcată pe etichetă/cutie.

Perioada de valabilitate după prima deschidere a containerului: 10 ore

## **12. ATENȚIONARE (ATENȚIONĂRI) SPECIALĂ (SPECIALE)**

Precauții speciale pentru fiecare specie tinta:

Vaccinați numai animalele sanatoase.

Ocazional, prezența anticorpilor derivați maternal la ovinele cu vârsta minimă recomandată poate interfera cu protecția indusă de vaccin.

Nu sunt disponibile informații cu privire la utilizarea vaccinului la bovine seropozitive, inclusiv la cele cu anticorpi derivați maternal.

Dacă se utilizează la alte specii de rumegătoare domestice și sălbatice care sunt considerate a fi expuse riscului de infecție, administrarea vaccinului la aceste specii trebuie efectuată cu grijă și se recomandă testarea vaccinului la un număr mic de animale înainte de vaccinarea în masă. Nivelul de eficacitate pentru alte specii poate diferi de cel observat la ovine și bovine.

Gestație și lactație

Poate fi utilizat în perioada de gestație la oi și vaci. Utilizarea vaccinului la oi și vaci aflate în perioada de lactație nu are nici un impact negativ asupra producției de lapte.

Fertilitate

Siguranța și eficacitatea vaccinului nu au fost stabilite la masculii de reproducție (ovine și bovine). La această categorie de animale, vaccinul trebuie utilizat doar în funcție de evaluarea raportului risc/beneficiu efectuată de medicul veterinar responsabil și/sau de autoritățile naționale competente cu privire la politicile curente de vaccinare împotriva virusului bolii limbii albastre (BTV).

Interacțiuni cu alte produse medicinale și alte forme de interacțiune

Nu există informații disponibile referitoare la siguranța și eficacitatea acestui vaccin când este utilizat cu orice alt produs medicinal veterinar. Prin urmare, decizia utilizării acestui vaccin înainte sau după orice alt produs medicinal veterinar va fi stabilită de la caz la caz.

Supradozare (simptome, proceduri de urgență, antidot):

Ocazional, se observă o ușoară creștere a temperaturii (0,5 – 1,0°C) timp de 24-48 de ore după administrarea unei doze duble de vaccin. Uneori apar umflături nedureroase, cu dimensiuni de până la 2 cm la ovine și de până la 4,5 cm la bovine după administrarea unei doze duble.

Incompatibilitati:

A nu se amesteca cu nici un alt produs medicinal veterinar

**13. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU ELIMINAREA PRODUSULUI NEUTILIZAT SAU A DEȘEURILOR, DUPĂ CAZ**

Solicitați medicului veterinar informații referitoare la modalitatea de eliminare a medicamentelor care nu mai sunt necesare. Aceste măsuri contribuie la protecția mediului.

**14. DATE ÎN BAZA CĂRORA A FOST APROBAT ULTIMA DATĂ PROSPECTUL**

Informații detaliate referitoare la acest produs sunt disponibile pe site-ul Agenției Europene pentru Medicamente: (<http://www.ema.europa.eu>).

**15. ALTE INFORMATII**

Bovilis Blue-8 stimulează imunizarea activă împotriva virusului bolii limbii albastre, serotipul 8.  
Dimensiunile de ambalaj.  
Cutie cu 1 flacon de 52 ml, 100 ml sau 252 ml.  
Nu toate dimensiunile de ambalaje pot fi comercializate.