

BILAGA I
PRODUKTRESUMÉ

1. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDLETS NAMN

Bovilis Blue-8 injektionsvätska, suspension för nötkreatur och får

2. KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

1 ml av vaccinet innehåller:

Aktiv substans:

Inaktiverat blåtungevirus, serotyp 8: $10^{6,5}$ CCID₅₀*

(*motsvarar titer före inaktivering)

Adjuvans:

Aluminiumhydroxid	6 mg
Renad saponin (Quil A)	0,05 mg

Hjälpämnen:

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

För fullständig förteckning över hjälpämnena, se avsnitt 6.1.

3. LÄKEMEDELSFORM

Injektionsvätska, suspension.

Vit eller rosaaktigt vit.

4. KLINISKA UPPGIFTER

4.1 Djurslag

Får och nötkreatur.

4.2 Indikationer, med djurslag specificerade

Får:

För aktiv immunisering av får från 2,5 månaders ålder för att förebygga viremi* och reducera kliniska symtom orsakade av blåtungevirus serotyp 8.

*(Antal cykler (Ct) \geq 36 genom validerad kvantitativ realtids-PCR, vilket tyder på att det inte finns något viralt genom)

Immunitetens insättande: 20 dagar efter den andra dosen.

Immunitetens varaktighet: 1 år efter den andra dosen.

Nötkreatur:

För aktiv immunisering av nötkreatur från 2,5 månaders ålder för att förebygga viremi* orsakad av blåtungevirus, serotyp 8.

*(Antal cykler (Ct) \geq 36 genom validerad realtids-PCR, vilket tyder på att det inte finns något viralt genom)

Immunitetens insättande: 31 dagar efter den andra dosen.
Immunitetens varaktighet: 1 år efter den andra dosen.

4.3 Kontraindikationer

Inga.

4.4 Särskilda varningar för respektive djurslag

Vaccinera endast friska djur.

Hos får i yngsta rekommenderade åldersgrupp kan ibland förekomst av maternella antikroppar störa det skydd som induceras av vaccinet.

Information saknas om användning av vaccinet till seropositiva nötkreatur, inklusive de som har kvarstående maternella antikroppar.

Om detta vaccin används till andra tama och vilda idisslare som anses löpa risk för infektion, bör användningen till dessa arter ske med försiktighet och vaccinet bör testas på ett litet antal djur före massvaccinering. Effekten hos andra arter kan skilja sig från den som observerats hos får och nötkreatur.

4.5 Särskilda försiktighetsåtgärder vid användning

Särskilda försiktighetsåtgärder för djur

Ej relevant.

Särskilda försiktighetsåtgärder för personer som administrerar läkemedlet till djur

Ej relevant.

4.6 Biverkningar (frekvens och allvarlighetsgrad)

En genomsnittlig ökning av kroppstemperaturen på mellan 0,5 och 1,0 °C är en vanlig reaktion som har observerats hos får och nötkreatur. Den varar i högst 1–2 dygn. Övergående feber har observerats i sällsynta fall. I mycket sällsynta fall, förekommer tillfälliga lokala reaktioner vid injektionsstället som yttrar sig i en knuta med en storlek av 0,5–1 cm hos får och 0,5–3 cm hos nötkreatur och som försvinner efter högst 14 dagar och som kan vara smärtsamt. Aptitlöshet kan förekomma i mycket sällsynta fall. Överkänslighetsreaktioner observeras mycket sällan.

Frekvensen av biverkningar anges enligt följande konvention:

- Mycket vanliga (fler än 1 av 10 behandlade djur som uppvisar biverkningar)
- Vanliga (fler än 1 men färre än 10 djur av 100 behandlade djur)
- Mindre vanliga (fler än 1 men färre än 10 djur av 1 000 behandlade djur)
- Sällsynta (fler än 1 men färre än 10 djur av 10 000 behandlade djur)
- Mycket sällsynta (färre än 1 djur av 10 000 behandlade djur, enstaka rapporterade händelser inkluderade)

4.7 Användning under dräktighet, laktation eller äggläggning

Dräktighet:

Kan användas under dräktighet.

Laktation:

Vaccinet har ingen negativ inverkan på mjölkproduktionen när det används till lakterande tackor och kor.

Fertilitet:

Säkerheten och effekten hos vaccinet har inte fastställts hos handjur som används i avel (får och nötkreatur). Till dessa djur ska vaccinet endast användas efter risk/nytta bedömning av ansvarig veterinär och/eller ansvarig nationell, behörig myndighet, beroende på gällande vaccinationspraxis mot blåtunga (BTV).

4.8 Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner

Information saknas avseende säkerhet och effekt av detta vaccin när det används tillsammans med något annat läkemedel. Beslut ifall detta vaccin ska användas före eller efter något annat läkemedel bör därför tas i varje enskilt fall.

4.9 Dosering och administreringsätt

Subkutan användning.

Skaka flaskan väl före användning. Undvik upprepad perforering av injektionsflaskans membran. Undvik kontamination.

Grundvaccination:

Får från 2,5 månaders ålder:

Administrera 2 doser om 2 ml subkutant, med 3 veckors mellanrum.

Nötkreatur från 2,5 månaders ålder:

Administrera 2 doser om 4 ml subkutant, med 3 veckors mellanrum.

Revaccination:

1 dos per år.

Revaccinationsprogram ska fastställas i överenskommelse med ansvarig nationell, behörig myndighet eller med ansvarig veterinär, med hänsyn till den lokala epidemiologiska situationen.

4.10 Överdoser (symptom, akuta åtgärder, motgift), om nödvändigt

Efter administrering av dubbel vaccindos kan ibland en liten ökning av temperaturen observeras (0,5 °C - 1,0 °C) under 24-48 timmar. Efter en dubbel dos kan ibland smärtfria svullnader uppkomma med en storlek upp till 2 cm hos får och upp till 4,5 cm hos nötkreatur.

4.11 Karenstid

Noll dygn.

5. IMMUNOLOGISKA EGENSKAPER

Farmakoterapeutisk grupp: Immunologiska medel för nötkreatur/får, inaktiverade virala vacciner mot blåtungevirus, serotyp 8.

ATCvet-koder: Nötkreatur: QI02AA08 / Får: QI04AA02

Bovilis Blue-8 stimulerar aktiv immunitet mot blåtungevirus, serotyp 8.

6. FARMACEUTISKA UPPGIFTER

6.1 Förteckning över hjälpämnen

Aluminiumhydroxid
Renad saponin (Quil A)
Tiomersal

Fosfatbuffrad saltlösning (natriumklorid, dinatriumfosfat och kaliumfosfat, vatten för injektionsvätskor).

6.2 Viktiga inkompatibiliteter

Blanda inte med något annat läkemedel.

6.3 Hållbarhet

Hållbarhet i öppnad förpackning: 2 år.
Hållbarhet i öppnad innerförpackning: 10 timmar.

6.4 Särskilda förvaringsanvisningar

Förvaras och transporteras kallt (2 °C-8 °C).
Får ej frysas.
Ljuskänsligt.

6.5 Inre förpackning (förpackningstyp och material)

Flaska av polyeten med hög densitet (HDPE) om 52 ml, 100 ml eller 252 ml, försedd med brombutylpropp och aluminiumförsegling.

Förpackningsstorlekar:

Kartong med 1 injektionsflaska innehållande antingen 26 doser till får eller 13 doser till nötkreatur (52 ml).

Kartong med 1 injektionsflaska innehållande antingen 50 doser till får eller 25 doser till nötkreatur (100 ml).

Kartong med 1 injektionsflaska innehållande antingen 126 doser till får eller 63 doser till nötkreatur (252 ml).

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

6.6 Särskilda försiktighetsåtgärder för destruktion av ej använt läkemedel eller avfall efter användningen

Ej använt läkemedel och avfall ska kasseras enligt gällande anvisningar.

7. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

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

8. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

EU/2/17/218/001-003

9. DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE/FÖRNYAT GODKÄNNANDE

Datum för första godkännandet: 21/11/2017

Datum för förnyat godkännande:

10. DATUM FÖR ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN

Ytterligare information om detta läkemedel finns på Europeiska läkemedelsmyndighetens webbplats <http://www.ema.europa.eu>.

FÖRBUD MOT FÖRSÄLJNING, TILLHANDAHÅLLANDE OCH/ELLER ANVÄNDNING

Personer som avser tillverka, importera, inneha, sälja, tillhandahålla och använda detta läkemedel ska samråda med den berörda medlemsstatens behöriga myndighet om gällande vaccinationsbestämmelser, då dessa aktiviteter kan vara förbjudna i medlemsstaten inom hela eller delar av sitt territorium enligt nationell lagstiftning.

BILAGA II

- A. TILLVERKARE AV DEN(DE) AKTIVA SUBSTANSEN(SUBSTANSERNA) AV BIOLOGISKT URSPRUNG OCH TILLVERKARE SOM ANSVARAR FÖR FRISLÄPPANDE AV TILLVERKNINGSSATS**
- B. VILLKOR ELLER BEGRÄNSNINGAR FÖR TILLHANDAHÅLLANDE OCH ANVÄNDNING**
- C. FÖRTECKNING ÖVER HÖGSTA TILLÅTNA RESTMÄNGDER**
- D. ÖVRIGA VILLKOR OCH KRAV FÖR GODKÄNNANDET FÖR FÖRSÄLJNING**

A. TILLVERKARE AV DEN(DE) AKTIVA SUBSTANSEN(SUBSTANSERNA) AV BIOLOGISKT URSPRUNG OCH TILLVERKARE SOM ANSVARAR FÖR FRISLÄPPANDE AV TILLVERKNINGSSATS

Namn och adress till tillverkare av aktiv(a) substans(er) av biologiskt ursprung:

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

Namn och adress till tillverkare som ansvarar för frisläppande av tillverkningsatts:

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

Intervet International BV
Wim de Körverstraat 35
5831 AN Boxmeer
Nederländerna

I läkemedlets tryckta bipacksedel ska namn och adress till tillverkaren som ansvarar för frisläppandet av den relevanta tillverkningsatts anges.

B. VILLKOR ELLER BEGRÄNSNINGAR FÖR TILLHANDAHÅLLANDE OCH ANVÄNDNING

Receptbelagt veterinärmedicinskt läkemedel.

Enligt artikel 71 i Europaparlamentets och rådets direktiv 2001/82/EG kan en medlemsstat i enlighet med nationell lagstiftning förbjuda tillverkning, import, innehav, försäljning, tillhandahållande och/eller användning av immunologiska veterinärmedicinska läkemedel inom hela eller delar av sitt territorium om följande fastställs:

- a) Administreringen av detta läkemedel till djur kommer att försvåra genomförandet av ett nationellt program för diagnostisering, övervakning eller utrotning av djursjukdom eller medför svårigheter att intyga frånvaron av kontamination hos levande djur eller livsmedel eller andra produkter, som härrör från behandlade djur.
- b) Den sjukdom som detta läkemedel är avsett att ge immunitet mot förekommer i stort sett inte inom området i fråga.

C. FÖRTECKNING ÖVER HÖGSTA TILLÅTNA RESTMÄNGDER (MRL)

Den aktiva substansen av huvudsakligen biologiskt ursprung avsedd att framkalla aktiv immunitet anses inte omfattas av förordning (EG) nr 470/2009.

Hjälpämnen (inklusive adjuvans) enligt avsnitt 6.1 i SPC är antingen tillåtna substanser för vilka tabell 1 i bilagan till Kommissionens förordning (EU) nr 37/2010 anger att MRL inte krävs eller anses inte omfattas av förordning (EG) nr 470/2009 när de används så som i detta läkemedel.

D. ÖVRIGA VILLKOR OCH KRAV FÖR GODKÄNNANDET FÖR FÖRSÄLJNING

PSURar för Bovilis Blue-8 ska synkroniseras och skickas in med samma intervall som för Bluevac BTV8.

BILAGA III
MÄRKNING OCH BIPACKSEDEL

A. MÄRKNING

UPPGIFTER SOM SKA FINNAS PÅ DEN YTTRE FÖRPACKNINGEN

Kartong (52 ml, 100 ml, 252 ml)

1. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDELTS NAMN

Bovilis Blue-8, injektionsvätska, suspension för nötkreatur och får

2. DEKLARATION AV AKTIV(A) SUBSTANS(ER)

1 ml innehåller:
Inaktiverat BTV8: $10^{6.5}$ CCID₅₀

3. LÄKEMEDELFORM

injektionsvätska, suspension

4. FÖRPACKNINGSTORLEK

52 ml
100 ml
252 ml

5. DJURSLAG

Får och nötkreatur

6. INDIKATION(ER)

7. ADMINISTRERINGSSÄTT OCH ADMINISTRERINGSVÄG(AR)

Subkutan användning.
Skaka väl före användning.
Läs bipacksedeln före användning.

8. KARENSTID(ER)

Karenstid: Noll dygn.

9. SÄRSKILD(A) VARNING(AR), OM SÅ ÄR NÖDVÄNDIGT

Läs bipacksedeln före användning.

10. UTGÅNGSDATUM

Utg. dat.

Bruten förpackning ska användas inom 10 timmar.

11. SÄRSKILDA FÖRVARINGSANVISNINGAR

Förvaras och transporteras kallt.

Får ej frysas.

Ljuskänsligt.

12. SÄRSKILDA FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER FÖR DESTRUKTION AV EJ ANVÄNT LÄKEMEDEL) ELLER AVFALL, I FÖREKOMMANDE FALL

Ej använt läkemedel och avfall: läs bipacksedeln.

13. TEXTEN "FÖR DJUR" SAMT VILLKOR ELLER BEGRÄNSNINGAR AVSEENDE TILLHANDAHÅLLANDE OCH ANVÄNDNING, I FÖREKOMMANDE FALL

För djur. Receptbelagt.

14. TEXTEN "FÖRVARAS UTOM SYN- OCH RÄCKHÅLL FÖR BARN"

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

15. NAMN PÅ OCH ADRESS TILL INNEHAVAREN AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

Intervet International B.V.

Wim de Körverstraat 35

5831 AN Boxmeer

Nederländerna

16. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

EU/2/17/218/001

EU/2/17/218/002

EU/2/17/218/003

17. TILLVERKNINGSSATSNUMMER

Batch

UPPGIFTER SOM SKA FINNAS PÅ DEN INRE FÖRPACKNINGEN

Flaska om 100 ml, och 252 ml

1. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDLETS NAMN

Bovilis Blue-8, injektionsvätska, suspension för nötkreatur och får

2. DEKLARATION AV AKTIV(A) SUBSTANS(ER)

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

3. LÄKEMEDELFORM

injektionsvätska, suspension

4. FÖRPACKNINGSTORLEK

100 ml
252 ml

5. DJURSLAG

Får och nötkreatur

6. INDIKATION(ER)

7. ADMINISTRERINGSSÄTT OCH ADMINISTRERINGSVÄG(AR)

S.C.
Läs bipacksedeln före användning.

8. KARENSTID(ER)

Karenstid: Noll dygn.

9. SÄRSKILD(A) VARNING(AR), OM SÅ ÄR NÖDVÄNDIGT

Läs bipacksedeln före användning.

10. UTGÅNGSDATUM

Utg. dat.
Bruten förpackning ska användas inom 10 timmar.

11. SÄRSKILDA FÖRVARINGSANVISNINGAR

Förvaras och transporteras kallt.
Får ej frysas.
Ljuskänsligt.

12. SÄRSKILDA FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER FÖR DESTRUKTION AV EJ ANVÄNT LÄKEMEDEL) ELLER AVFALL, I FÖREKOMMANDE FALL

Ej använt läkemedel och avfall: läs bipacksedeln.

13. TEXTEN "FÖR DJUR" SAMT VILLKOR ELLER BEGRÄNSNINGAR AVSEENDE TILLHANDAHÅLLANDE OCH ANVÄNDNING, I FÖREKOMMANDE FALL

För djur. Receptbelagt.

14. TEXTEN "FÖRVARAS UTOM SYN- OCH RÄCKHÅLL FÖR BARN"

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

15. NAMN PÅ OCH ADRESS TILL INNEHAVAREN AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

Intervet International B.V.
NL- 5831 AN Boxmeer

16. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

17. TILLVERKNINGSSATSNUMMER

Batch

UPPGIFTER SOM SKA FINNAS PÅ SMÅ INRE LÄKEMEDELSFÖRPACKNINGAR

Flaska om 52 ml

1. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDLETS NAMN

Bovilis Blue-8, injektionsvätska, suspension för nötkreatur och får

2. MÄNGD AKTIV(A) SUBSTANS(ER)

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

3. MÄNGD UTTRYCKT I VIKT, VOLYM ELLER ANTAL DOSER

52 ml

4. ADMINISTRERINGSVÄG

S.C.

5. KARENSTID(ER)

Karenstid: Noll dygn

6. TILLVERKNINGSSATSNUMMER

Batch

7. UTGÅNGSDATUM

Utg.dat.
Bruten förpackning ska användas inom 10 timmar.

8. TEXTEN "FÖR DJUR"

För djur.

B. BIPACKSEDEL

BIPACKSEDEL

Bovilis Blue-8 injektionsvätska, suspension för nötkreatur och får

1. NAMN PÅ OCH ADRESS TILL INNEHAVAREN AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING OCH NAMN PÅ OCH ADRESS TILL INNEHAVAREN AV TILLVERKNINGSTILLSTÅND SOM ANSVARAR FÖR FRISLÄPPANDE AV TILLVERKNINGSSATS, OM OLIKA

Innehavare av godkännande för försäljning:

Intervet International BV
Wim de Körverstraat 35
5831 AN Boxmeer
Nederländerna

Tillverkare ansvarig för frisläppande av tillverkningsatts:

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

Intervet International BV
Wim de Körverstraat 35
5831 AN Boxmeer
Nederländerna

2. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDELTS NAMN

Bovilis Blue-8 injektionsvätska, suspension för nötkreatur och får

3. DEKLARATION AV AKTIV(A) SUBSTANS(ER) OCH ÖVRIGA SUBSTANSER

1 ml av vaccinet innehåller:

Inaktiverat blåtungavirus, serotyp 8	10 ^{6,5} CCID ₅₀ *
Aluminiumhydroxid	6 mg
Renad saponin (Quil A)	0,05 mg
Tiomersal	0,1 mg

(*motsvarar titer före inaktivering)

4. ANVÄNDNINGSSOMRÅDE(N)

Får:

För aktiv immunisering av får från 2,5 månaders ålder för att förebygga viremi* och reducera kliniska symtom orsakade av blåtungavirus serotyp 8.

*(Antalet cykler (Ct) \geq 36 genom validerad kvantitativ Realtids-PCR, vilket tyder på att det inte finns något viralt genom)

Immunitetens insättande: 20 dagar efter den andra dosen.

Immunitetens varaktighet: 1 år efter den andra dosen.

Nötkreatur:

För aktiv immunisering av nötkreatur från 2,5 månaders ålder för att förebygga viremi* orsakad av blåtungevirus serotyp 8.

*(Antalet cykler (Ct) \geq 36 genom validerad kvantitativ Realtids-PCR, vilket tyder på att det inte finns något viralt genom)

Immunitetens insättande: 31 dagar efter den andra dosen.

Immunitetens varaktighet: 1 år efter den andra dosen.

5. KONTRAINDIKATIONER

Inga.

6. BIVERKNINGAR

En genomsnittlig ökning av kroppstemperaturen på mellan 0,5 och 1,0 °C är en vanlig reaktion som har observerats hos får och nötkreatur. Den varar i högst 1–2 dygn. Övergående feber har observerats i sällsynta fall. I mycket sällsynta fall, förekommer tillfälliga lokala reaktioner vid injektionsstället som yttrar sig i en knuta med en storlek av 0,5–1 cm hos får och 0,5–3 cm hos nötkreatur och som försvinner efter högst 14 dagar och som kan vara smärtsamt. Aptitlöshet kan förekomma i mycket sällsynta fall. Överkänslighetsreaktioner observeras mycket sällan.

Frekvensen av biverkningar anges enligt följande:

- Mycket vanliga (fler än 1 av 10 behandlade djur som uppvisar biverkningar)
- Vanliga (fler än 1 men färre än 10 djur av 100 behandlade djur)
- Mindre vanliga (fler än 1 men färre än 10 djur av 1 000 behandlade djur)
- Sällsynta (fler än 1 men färre än 10 djur av 10 000 behandlade djur)
- Mycket sällsynta (färre än 1 djur av 10 000 behandlade djur, enstaka rapporterade händelser inkluderade)

Om du observerar biverkningar, även sådana som inte nämns i denna bipacksedel, eller om du tror att läkemedlet inte har fungerat, meddela din veterinär.

7. DJURSLAG

Får och nötkreatur.

8. DOSERING FÖR VARJE DJURSLAG, ADMINISTRERINGSSÄTT OCH ADMINISTRERINGSVÄG(AR)

Subkutan användning.

Grundvaccination:

Får från 2,5 månaders ålder:

Administrera 2 doser om 2 ml subkutan, med 3 veckors mellanrum.

Nötkreatur från 2,5 månaders ålder:

Administrera 2 doser om 4 ml subkutant, med 3 veckors mellanrum.

Revaccination:

1 dos per år.

Revaccinationsprogram ska fastställas i överenskommelse med ansvarig nationell, behörig myndighet eller med ansvarig veterinär, med hänsyn till den lokala epidemiologiska situationen.

9. ANVISNING FÖR KORREKT ADMINISTRERING

Skaka flaskan väl före användning. Undvik upprepad perforering av injektionsflaskans membran. Undvik kontamination.

10. KARENSTID(ER)

Noll dygn.

11. SÄRSKILDA FÖRVARINGSANVISNINGAR

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

Förvaras och transporteras kallt (2 °C-8 °C).

Får ej frysas.

Ljuskänsligt.

Använd inte detta läkemedel efter utgångsdatumet på etiketten/kartongen efter utg.dat.

Hållbarhet i öppnad förpackning: 10 timmar.

12. SÄRSKILD(A) VARNING(AR)

Särskilda varningar för respektive djurslag:

Vaccinera endast friska djur.

Hos får i yngsta rekommenderade åldersgrupp kan ibland förekomst av antikroppar från moderdjuret störa det skydd som induceras av vaccinet.

Information saknas om användning av vaccinet till seropositiva nötkreatur, inklusive de som har kvarstående antikroppar från moderdjuret.

Om detta vaccin används till andra tama och vilda idisslare som anses löpa risk för infektion, bör användningen till dessa arter ske med försiktighet och vaccinet bör testas på ett litet antal djur före massvaccinering. Effekten hos andra arter kan skilja sig från den som observerats hos får och nötkreatur.

Dräktighet och digivning:

Kan användas under dräktighet. Vaccinet har ingen negativ inverkan på mjölkproduktionen när det används till digivande tackor och kor.

Fertilitet:

Säkerheten och effekten hos vaccinet har inte fastställts hos handjur som används i avel (får och nötkreatur). Till dessa djur ska vaccinet endast användas efter risk/nytta bedömning av ansvarig veterinär och/eller ansvarig nationell, behörig myndighet, beroende på gällande vaccinationspraxis mot blåtunga (BTV).

Andra läkemedel och Bovilis Blue-8:

Information saknas avseende säkerhet och effekt av detta vaccin när det används tillsammans med något annat läkemedel. Beslut ifall detta vaccin ska användas före eller efter något annat läkemedel bör därför tas i varje enskilt fall.

Överdoser (symptom, akuta åtgärder, motgift):

Efter administrering av dubbel vaccindos kan ibland en liten ökning av temperaturen observeras (0,5 °C - 1,0 °C) under 24-48 timmar. Efter en dubbel dos kan ibland smärtfria svullnader uppkomma med en storlek upp till 2 cm hos får och upp till 4,5 cm hos nötkreatur.

Blandbarhetsproblem:

Blanda inte med något annat läkemedel.

13. SÄRSKILDA FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER FÖR DESTRUKTION AV EJ ANVÄNT LÄKEMEDEL ELLER AVFALL, I FÖREKOMMANDE FALL

Fråga veterinären hur man gör med läkemedel som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

14. DATUM DÅ BIPACKSEDELN SENAST GODKÄNDES

Ytterligare information om detta läkemedel finns tillgänglig på Europeiska läkemedelsmyndighetens hemsida <http://www.ema.europa.eu/>.

15. ÖVRIGA UPPLYSNINGAR

Bovilis Blue-8 stimulerar aktiv immunitet mot blåtungevirus, serotyp 8.

Förpackningsstorlekar:

Kartong med 1 flaska om 52 ml, 100 ml eller 252 ml.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.