

**BILAG I**  
**PRODUKTRESUME**

## 1. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN

Bovilis BTV8, injektionsvæske, suspension til kvæg og får

## 2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSÆTNING

1 dosis (1 ml) indeholder:

### Aktivt stof:

Bluetonguevirus, serotype 8, (inden inaktivering): 500 antigen enheder \*.

(\* inducerer et virusneutraliserende antistofrespons i kyllinger på  $\geq 5,0 \log_2$ )

### Adjuvanter:

Aluminiumhydroxid (som 100%)	16,7 mg
Saponin	0,31 mg

Alle hjælpestoffer er anført under pkt. 6.1

## 3. LÆGEMIDDELFORM

Injektionsvæske, suspension.  
Opaliserende pink med genoprysteligt sediment.

## 4. KLINISKE OPLYSNINGER

### 4.1 Dyrearter, som lægemidlet er beregnet til

Kvæg og får.

### 4.2 Terapeutiske indikationer med angivelse af dyrearter, som lægemidlet er beregnet til

#### Får

Til stimulation af aktiv beskyttelse af får fra 1 måneds-alderen mod bluetonguevirus serotype 8 for at undgå viræmi\*.

\* (En cyklusværdi (Ct) >30 ved en valideret rRT-PCR-metode indikerer fravær af infektiøs virus)

#### Kvæg

Til stimulation af aktiv beskyttelse af kalve fra 6-ugers-alderen mod bluetonguevirus serotype 8 for at begrænse viræmi\*.

\* (For detaljer se afsnit 4.4)

Immuniteten indtræder: 3 måneder efter vaccination.

Immuniteten varer: 6 måneder

### 4.3 Kontraindikationer

Ingen.

#### **4.4 Særlige advarsler for hver enkelt dyreart, som lægemidlet er beregnet til**

Det er dokumenteret, at vaccinen reducerer, men forhindrer ikke, viræmi hos kvæg. Ved epidemiologiske modelstudier er det dokumenteret, at graden af reduktionen sandsynligvis kan nedsætte virustransmissionen til et niveau, som er i stand til at begrænse spredningen af et udbrud i en vaccineret population. Vaccinens sikkerhed er undersøgt hos kvæg og får. Hvis vaccinen bruges til andre domesticerede eller vilde drøvtyggere, som antages at være i smittefare, bør den bruges med omhyggelighed, og det anbefales at prøve vaccinen på et mindre antal dyr før massevaccination. Virkningen ved brug til andre dyrearter kan være forskellig fra virkningen hos kvæg og får. Der er ingen tilgængelig information om brug af vaccinen til seropositive dyr, inklusive dem med antistoffer overført fra moderdyret.

#### **4.5 Særlige forsigtighedsregler vedrørende brugen**

##### Særlige forsigtighedsregler vedrørende brug til dyr

Kun raske dyr bør vaccineres.

##### Særlige forsigtighedsregler for personer, som indgiver lægemidlet til dyr

I tilfælde af selvinjektion ved hændeligt uheld skal der straks søges lægehjælp, og indlægssedlen eller etiketten bør vises til lægen.

#### **4.6 Bivirkninger (forekomst og sværhedsgrad)**

I meget sjældne tilfælde kan vaccination give en let stigning i kropstemperaturen (sædvanligvis ikke på mere end 0,5 °C, men i enkelte tilfælde på op til 2°C) i op til tre dage, samt en forbigående hævelse på injektionsstedet.

Disse hævelser vil hos får typisk vare i op til tre uger.

Hos ca. 1/3 af de vaccinerede kvæg kan der mærkes små hævelser i op til 6 uger.

I meget sjældne tilfælde kan overfølsomheds reaktioner forekomme.

Hyppigheden af bivirkninger er defineret som:

- Meget almindelig (mere end 1 ud af 10 dyr, der viser bivirkninger i løbet af en behandling)
- Almindelige (mere end 1, men mindre end 10 dyr i 100 dyr)
- Ualmindelige (mere end 1, men mindre end 10 dyr i 1.000 dyr)
- Sjældne (mere end 1, men mindre end 10 dyr ud af 10.000 dyr)
- Meget sjældne (mindre end 1 dyr ud af 10.000 dyr, herunder isolerede rapporter).

#### **4.7 Anvendelse under drægtighed, laktation eller æglægning**

Kan anvendes under drægtighed og laktation.

Vaccinens sikkerhed og virkning er ikke fastlagt for handyr til avl. Til disse dyregrupper bør vaccinen kun bruges efter en vurdering af fordele og ulemper foretaget af den ansvarlige dyrlæge eller den nationale ansvarlige myndighed, afhængig af den gældende vaccinationspolitik mod bluetonguevirus.

#### **4.8 Interaktion med andre lægemidler og andre former for interaktion**

Der foreligger ingen oplysninger om sikkerhed og virkning ved brug af vaccinen sammen med andre lægemidler til dyr. En eventuel beslutning om at anvende vaccinen umiddelbart før eller efter brug af et andet lægemiddel til dyr skal derfor tages med udgangspunkt i det enkelte tilfælde.

#### **4.9 Dosering og indgivelsesvej**

Til subkutan anvendelse.

#### Får

Basisvaccination:

Får fra 1 måneds-alderen gives en vaccination med en enkelt dosis a 1 ml.

Revaccination:

Da immunitetens varighed endnu ikke er endeligt fastsat, skal ethvert revaccinationsprogram godkendes af den ansvarlige myndighed eller ansvarlige dyrlæge, således at den lokale epidemiologiske situation kan tages i betragtning.

#### Kvæg

Basisvaccination:

Kvæg fra 6-ugers-alderen gives to vaccinationer a 1 ml med et interval på ca. 3 uger.

Revaccination:

Da immunitetens varighed endnu ikke er endelig fastsat skal ethvert revaccinationsprogram godkendes af den ansvarlige myndighed eller ansvarlige dyrlæge, således at den lokale epidemiologiske situation kan tages i betragtning.

Lad vaccinen opnå stuetemperatur (15–25 °C) inden anvendelse.

Ryst flasken før brug og regelmæssigt under brug.

Brug rent og sterilt vaccinationsudstyr og undgå kontaminering.

Det anbefales at bruge automatsprøjter (*multiject vaccination system*).

#### **4.10 Overdosering (symptomer, nødforanstaltninger, modgift), om nødvendigt**

Der er ikke observeret bivirkninger efter brug af dobbelt dosis til kvæg og får ud over dem, der er beskrevet i afsnit 4.6. Dog kan stigningen i kropstemperaturen blive 0,5 °C højere og hævelserne mere udtalte og palpable i en længere periode. Hos får kan hævelserne stadig være palperbare efter 6 uger.

#### **4.11 Tilbageholdelsestid**

0 døgn.

### **5. IMMUNOLOGISKE EGENSKABER**

ATCvet-kode: Får: QI04AA02

Kvæg: QI02AA08

Inaktiveret viral vaccine til stimulation af aktiv immunitet mod bluetonguevirus serotype 8.

### **6. FARMACEUTISKE OPLYSNINGER**

#### **6.1 Fortegnelse over hjælpestoffer**

Trometamol

Natriumchlorid

Maleinsyre

Simeticonemulsion

Aluminiumhydroxid

Saponin

Vand til injektionsvæsker

#### **6.2 Væsentlige uforligeligheder**

Må ikke blandes med andre lægemidler til dyr.

### **6.3 Opbevaringstid**

Opbevaringstid for veterinærlægemidlet i salgspakning: 10, 20, 50 ml hætteglas: 2 år

Opbevaringstid for veterinærlægemidlet i salgspakning: 100, 200, 250, 500 ml hætteglas: 1 år.

Opbevaringstid efter første åbning af den indre emballage: 8 timer, forudsat at veterinærlægemidlet ikke udsættes for temperatur over 37 °C eller kontaminering.

### **6.4 Særlige opbevaringsforhold**

Opbevares og transporteres nedkølet (2 °C - 8° C).

Beskyttes mod lys.

Må ikke fryses.

### **6.5 Den indre emballages art og indhold**

PET-hætteglas a 10, 20, 50, 100, 200, 250 eller 500 ml, med gummiprop og aluminiumshætte.

Pakningsstørrelser: Kartonæsker med enten 1 eller 10 hætteglas.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

### **6.6 Eventuelle særlige forholdsregler ved bortskaffelse af ubrugte veterinærlægemidler eller affaldsmaterialer fra brugen af sådanne**

Eventuelle ubrugte lægemidler eller affald fra sådanne produkter skal destrueres i overensstemmelse med de lokale krav.

## **7. INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN**

Intervet International BV

Wim de Körverstraat 35

5831 AN Boxmeer

Holland

## **8. MARKEDSFØRINGSTILLADELSENS NUMMER (NUMRE)**

EU/2/10/106/001-014

## **9. DATO FOR FØRSTE TILLADELSE/FORNYELSE AF TILLADELSEN**

Dato for første markedsføringstilladelse: 06/09/2010

Dato for seneste fornyelse af markedsføringstilladelse:

## **10. DATO FOR ÆNDRING AF TEKSTEN**

Yderligere information om dette lægemiddel er tilgængelig på Det Europæiske Lægemiddelagenturs hjemmeside <http://www.ema.europa.eu>

## **FORBUD MOD SALG, UDLEVERING OG/ELLER BRUG**

Fremstilling, indførsel, besiddelse, salg, levering og/eller anvendelse af Bovilis BTV8 er eller kan være forbudt i en medlemsstat på hele eller en del af dens område i henhold til nationale lovgivning. Enhver, som har til hensigt at fremstille, indføre, besidde, sælge, levere og anvende Bovilis BTV8, skal rådføre sig med den relevante medlemsstats kompetente myndighed vedrørende gældende vaccinationspolitik forinden fremstilling, indførsel, besiddelse, salg, levering og/eller anvendelse finder sted.

## **BILAG II**

- A.    FREMSTILLERE AF DET BIOLOGISK AKTIVE STOF OG FREMSTILLER  
ANSVARLIG FOR BATCHFRIGIVELSE**
- B.    BETINGELSER ELLER BEGRÆNSNINGER VEDRØRENDE UDLEVERING  
OG BRUG.**
- C.    ANGIVELSE AF MRL-VÆRDIER**
- D.    ANDRE FORHOLD OG BETINGELSER FOR MARKEDSFØRINGS-  
TILLADELSEN**

**A. FREMSTILLER(E) AF DE(T) BIOLOGISK AKTIVE STOF(FER) OG INDEHAVER(E) AF VIRKSOMHEDSGODKENDELSE ANSVARLIG FOR BATCHFRIGIVELSE**

Navn og adresse på fremstillerne af det biologisk aktive stof

Intervet International BV  
Wim de Körverstraat 35  
5831 AN Boxmeer  
Holland

Intervet International GmbH  
Osterather Strasse 1a  
DE-50739 Köln  
Tyskland

Navn og adresse på fremstilleren ansvarlig for batchfrigivelse

Intervet International BV  
Wim de Körverstraat 35  
5831 AN Boxmeer  
Holland

**B. BETINGELSER FOR MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN, HERUNDER BEGRÆNSNINGER FOR UDLEVERING OG BRUG**

Må kun udleveres efter veterinærrecept.

I henhold til artikel 71 i Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2001/82/EF, med senere ændringer, kan en medlemsstat i overensstemmelse med medlemsstatens nationale lovgivning forbyde fremstilling, indførsel, besiddelse salg, levering og/eller anvendelse af veterinærlægemidlet på hele eller en del af sit område, hvis det godtgøres:

- a) at behandling af dyr med veterinærlægemidlet griber forstyrrende ind i gennemførelsen af et nationalt program til diagnosticering, bekæmpelse eller udryddelse af sygdomme hos dyr eller gør det vanskeligt at bekræfte, at levende dyr eller levnedsmidler eller andre produkter hidrørende fra behandlede dyr ikke er kontamineret,
- b) at den sygdom, som veterinærlægemidlet er beregnet til at fremkalde immunitet mod, stort set ikke forekommer i det pågældende område.

Anvendelse af dette veterinære lægemiddel er kun tilladt under særlige omstændigheder, der er fastsat af EU-lovgivning vedr. bekæmpelse af bluetongue.

**C. ANGIVELSE AF MRL-VÆRDIER**

Aktiv substans som principielt er af biologisk oprindelse hvis formål er at producere aktiv immunitet falder ikke indenfor anvendelsesområdet af Forordning (EF) nr. 470/2009 når det anvendes som i dette veterinære lægemiddel.

Hjælpestofferne (inklusive adjuvanter) som er anført i punkt 6.1 af SPC'et er enten tilladte hjælpestoffer, hvor tabel 1 i bilaget til Kommissionens forordning (EU) Nr. 37/2010 indikerer at MRL-værdier ikke er påkrævet eller som ikke anses for at være omfattet af Forordning (EF) nr. 470/2009, når de anvendes i et veterinærlægemiddel.



#### **D. ANDRE FORHOLD OG BETINGELSER FOR MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN**

En post inaktiveringsantigen kvantificeringstest skal udvikles efter produktion af 10 kommercielle batch.

CVMP aftalte ligeledes at den periodiske, opdaterede sikkerhedsindberetninger (PSUR) cyklus bør nulstilles før indsendelse af 6 månedlige rapporter (der dækker alle godkendte pakningsstørrelser af produktet) for de næste to år, efterfulgt af årlige rapporter for de efterfølgende to år og derefter på 3 års mellemrum.

**BILAG III**  
**ETIKETTERING OG INDLÆGSSEDDEL**

## **A. ETIKETERING**

**OPLYSNINGER, DER SKAL ANFØRES PÅ DEN YDRE EMBALLAGE**

Karton æske (10, 20, 50, 100, 200, 250 eller 500 ml)

**OPLYSNINGER, DER SKAL ANFØRES PÅ DEN INDRE EMBALLAGE**

Hætteglas (100, 200, 250 eller 500 ml PET-hætteglas)

**1. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN**

Bovilis BTV8, injektionsvæske, suspension til kvæg og får

**2. ANGIVELSE AF AKTIVE STOFFER OG ANDRE STOFFER**

Bluetonguevirus serotype 8: 500 antigen enheder/ml

**3. LÆGEMIDDELFORM**

Injektionsvæske, suspension

**4. PAKNINGSSTØRRELSE****Hætteglas:**

100 ml  
200 ml  
250 ml  
500 ml

**Æsker:**

10 ml	10 x 10 ml
20 ml	10 x 20 ml
50 ml	10 x 50 ml
100 ml	10 x 100 ml
200 ml	10 x 200 ml
250 ml	10 x 250 ml
500 ml	10 x 500 ml

**5. DYREARTER**

Kvæg og får.

**6. INDIKATION(ER)****7. ANVENDELSESMÅDE OG INDGIVELSESVej(E)**

Subkutan brug.

Læs indlægssedlen inden brug.

**8. TILBAGEHOLDELSESTID**

Tilbageholdelsestid: 0 døgn.

**9. SÆRLIG(E) ADVARSEL/ADVARSLER, OM NØDVENDIGT****10. UDLØBSDATO**

UDL.D. {måneder/år}

Efter anbrud/åbning anvendes inden 8 timer.

**11. SÆRLIGE OPBEVARINGSBETINGELSER**

Opbevares og transporteres nedkølet.

Beskyttes mod lys.

Må ikke fryses.

**12. EVENTUELLE SÆRLIGE FORHOLDSREGLER VED BORTSKAFFELSE AF UBRUGTE LÆGEMIDLER ELLER AFFALD FRA SÅDANNE**

Destruktion: læs indlægssedlen.

**13. TEKSTEN "KUN TIL DYR" SAMT BETINGELSER ELLER BEGRÆNSNINGER FOR UDLEVERING OG BRUG, OM NØDVENDIGT**

Kun til dyr. Kræver recept.

**14. TEKSTEN "OPBEVARES UTILGÆNGELIGT FOR BØRN"**

Opbevares utilgængeligt for børn.

**15. NAVN OG ADRESSE PÅ INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN**

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

**16. MARKEDSFØRINGSTILLADELSENS NUMMER (NUMRE)**

EU/2/10/106/001

EU/2/10/106/002

EU/2/10/106/003

EU/2/10/106/004  
EU/2/10/106/005  
EU/2/10/106/006  
EU/2/10/106/007  
EU/2/10/106/008  
EU/2/10/106/009  
EU/2/10/106/010  
EU/2/10/106/011  
EU/2/10/106/012  
EU/2/10/106/013  
EU/2/10/106/014

<b>17. FREMSTILLERENS BATCHNUMMER</b>
---------------------------------------

Lot, {nummer}

**MINDSTEKRAV TIL OPLYSNINGER PÅ SMÅ INDRE PAKNINGER**

Hætteglas (10, 20 eller 50 ml)

**1. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN**

Bovilis BTV8

**2. MÆNGDEN AF AKTIVT STOF (AKTIVE STOFFER)**

Bluetonguevirus serotype 8: 500 antigen enheder/ml

**3. PAKNINGSSTØRRELSE ANGIVET SOM VÆGT, VOLUMEN ELLER ANTAL DOSER**

10 ml

20 ml

50 ml

**4. INDGIVELSESVÆJ(E)**

s.c.

**5. TILBAGEHOLDELSESTID**

Tilbageholdelsestid: 0 døgn.

**6. BATCHNUMMER**

Lot {nummer}

**7. UDLØBSDATO**

UDL.D. {måneder/år}

Efter anbrud/åbning anvendes inden 8 timer.

**8. TEKSTEN ”TIL DYR”**

Kun til dyr.

## **B. INDLÆGSSEDDEL**



## INDLÆGSSEDDEL

### **Bovilis BTV8** **Injektionsvæske, suspension til kvæg og får**

#### **1. NAVN OG ADRESSE PÅ INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN SAMT PÅ DEN INDEHAVER AF VIRKSOMHEDSGODKENDELSE, SOM ER ANSVARLIG FOR BATCHFRIGIVELSE, HVIS FORSKELLIG HERFRA**

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

#### **2. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN**

Bovilis BTV8  
Injektionsvæske, suspension til kvæg og får

#### **3. ANGIVELSE AF DE(T) AKTIVE STOF(FER) OG ANDRE INDHOLDSSTOFFER**

1 dosis (1 ml) indeholder:

Aktivt stof: bluetonguevirus serotype 8: 500 antigen enheder\*.

(\* inducerer et virusneutralisations antistofrespons i kyllinger på  $\geq 5,0 \log_2$ )

Adjuvanter: aluminiumhydroxid, saponin

Opaliserende pink med genoprysteligt sediment.

#### **4. INDIKATIONER**

##### Får

Til stimulation af aktiv beskyttelse af får fra 1 måneds-alderen mod bluetonguevirus serotype 8 for at undgå forekomst af virus i blodet\*.

\*(En variende værdi (Ct) > 30 ved en valideret rRT-PCR metode tilkendegiver fravær af infektiøse virus)

##### Kvæg

Til stimulation af aktiv beskyttelse af kalve fra 6-ugers-alderen mod bluetonguevirus serotype 8 for at begrænse forekomsten af virus i blodet\*.

\*(For detaljer se afsnit 12)

Immuniteten indtræder: 3 måneder efter vaccination.

Immuniteten varer: 6 måneder.

#### **5. KONTRAINDIKATIONER**

Ingen.

## 6. BIVIRKNINGER

I meget sjældne tilfælde kan vaccination give en let stigning i kropstemperaturen (sædvanligvis ikke på mere end 0,5 °C, men i enkelte tilfælde på op til 2 °C) i op til tre dage, samt en forbigående hævelse på injektionsstedet. Disse hævelser vil hos får typisk vare i op til tre uger, mens der hos ca. 1/3 af de vaccinerede kvæg kan mærkes små hævelser i op til 6 uger. Der er ikke observeret bivirkninger efter brug af dobbelt dosis til kvæg og får ud over dem der er beskrevet. Dog kan stigningen i kropstemperaturen blive 0,5 °C højere og hævelserne mere udtalte og mærkbare i en længere periode. Hos får kan hævelserne stadig være mærkbare efter 6 uger. I meget sjældne tilfælde kan overfølsomhedsreaktioner forekomme.

Hyppigheden af bivirkninger er defineret som:

- Meget almindelig (mere end 1 ud af 10 dyr, der viser bivirkninger i løbet af en behandling)
- Almindelige (mere end 1, men mindre end 10 dyr i 100 dyr)
- Ualmindelige (mere end 1, men mindre end 10 dyr i 1.000 dyr)
- Sjældne (mere end 1, men mindre end 10 dyr ud af 10.000 dyr)
- Meget sjældne (mindre end 1 dyr ud af 10.000 dyr, herunder isolerede rapporter).

Hvis du bemærker alvorlige bivirkninger eller andre bivirkninger, som ikke er omtalt i denne indlægsseddel, bedes du kontakte din dyrlæge.

## 7. DYREARTER

Kvæg og får.

## 8. DOSERING FOR HVER DYREART, ANVENDELSESMÅDE OG INDGIVELSESVÆJ(E)

### Får

Basisvaccination:

Får fra 1 måneds-alderen gives en subkutan vaccination med en enkelt dosis a 1 ml.

Revaccination:

Da immunitetens varighed endnu ikke er endeligt fastsat, skal ethvert revaccinationsprogram godkendes af den ansvarlige myndighed eller ansvarlige dyrlæge, således at den lokale epidemiologiske situation kan tages i betragtning.

### Kvæg

Basisvaccination:

Kvæg fra 6-ugers-alderen gives to subkutane vaccinationer a 1 ml med et interval på ca. 3 uger.

Revaccination:

Da immunitetens varighed endnu ikke er endeligt fastsat, skal ethvert revaccinationsprogram godkendes af den ansvarlige myndighed eller ansvarlige dyrlæge, således at den lokale epidemiologiske situation kan tages i betragtning.

## 9. OPLYSNINGER OM KORREKT ANVENDELSE

Lad vaccinen opnå stuetemperatur (15–25 °C) inden anvendelse.

Ryst flasken før brug og regelmæssigt under brug.

Brug rent og sterilt vaccinationsudstyr og undgå kontaminering.

Det anbefales at anvende automatsprøjter (multiject vaccinations system).

## 10. TILBAGEHOLDELSESTID

0 døgn.

## 11. EVENTUELLE SÆRLIGE FORHOLDSREGLER VEDRØRENDE OPBEVARING

Opbevares utilgængeligt for børn.

Opbevares og transporteres nedkølet (2 °C – 8 °C). Beskyttes mod lys. Må ikke fryses.

Må ikke anvendes efter den udløbsdato, som er angivet på etiketten efter UDL.D.

Opbevaringstid efter første åbning af den indre emballage: 8 timer, forudsat at veterinærlægemidlet ikke udsættes for temperatur over 37 °C eller kontaminering.

## 12. SÆRLIG(E) ADVARSEL/ADVARSLER

### Særlige advarsler for hver dyreart:

Det er dokumenteret, at vaccinen reducerer, men forhindrer ikke virus i blodet hos kvæg. Ved epidemiologiske modelstudier er det dokumenteret, at graden af reduktionen sandsynligvis kan nedsætte virusoverførslen til et niveau, som er i stand til at begrænse spredningen af et udbrud i en vaccineret gruppe dyr.

Vaccinens sikkerhed er undersøgt hos kvæg og får.

Hvis vaccinen bruges til andre tamme eller vilde drøvtyggere, som antages at være i smittefare, bør den bruges med omhyggelighed, og det anbefales at prøve vaccinen på et mindre antal dyr før massevaccination. Virkningen ved brug til andre dyrearter kan være forskellig fra virkningen hos kvæg og får.

Der er ingen tilgængelig information om brug af vaccinen til seropositive dyr, inklusive dem med antistoffer overført fra moderdyret.

### Special forholdsregler til brug hos dyr:

Kun raske dyr bør vaccineres.

### Særlige forholdsregler der skal træffes af personer, der administrerer lægemidlet til dyr:

I tilfælde af selvinjektion ved hændeligt uheld skal der straks søges lægehjælp, og indlægssedlen eller etiketten bør vises til lægen.

### Drægtighed og laktation:

Vaccinen kan anvendes under drægtighed og laktation.

### Fertilitet:

Vaccinens sikkerhed og virkning er ikke fastlagt for handyr til avl. Til disse dyregrupper bør vaccinen kun bruges efter en vurdering af fordele og ulemper foretaget af den ansvarlige dyrlæge eller den nationale ansvarlige myndighed, afhængig af den gældende vaccinationspolitik mod bluetonguevirus.

### Interaktion med andre lægemidler og andre former for interaktion:

Der foreligger ingen oplysninger om sikkerhed og virkning ved brug af vaccinen sammen med andre lægemidler til dyr. En eventuel beslutning om at anvende vaccinen umiddelbart før eller efter brug af et andet lægemiddel til dyr skal derfor tages med udgangspunkt i det enkelte tilfælde.

### Uforligneligheder:

Må ikke blandes med andre lægemidler til dyr.

## 13. EVENTUELLE SÆRLIGE FORHOLDSREGLER VED BORTSKAFFELSE AF UBRUGTE LÆGEMIDLER ELLER AFFALD FRA SÅDANNE, OM NØDVENDIGT

Lægemidler må ikke bortskaffes sammen med spildevand eller husholdningsaffald. Kontakt din dyrlæge vedrørende bortskaffelse af lægemidler, der ikke længere findes anvendelse for. Disse foranstaltninger skal bidrage til at beskytte miljøet.

#### **14. DATO FOR SENESTE GODKENDELSE AF INDLÆGSSEDLEN**

Yderligere information om dette lægemiddel er tilgængelig på Det Europæiske Lægemiddelagenturs hjemmeside <http://www.ema.europa.eu>

#### **15. ANDRE OPLYSNINGER**

Bovilis BTV8 er en dræbt virusvaccine til stimulation af aktiv beskyttelse mod bluetonguevirus serotype 8.

Kun til dyr.

Vaccinen findes i kartonæsker med 1 eller 10 PET-hætteglas a 10, 20, 50, 100, 200, 250 eller 500 ml, med gummiprop og aluminiumshætte.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

Fremstilling, indførsel, besiddelse, salg, levering og/eller anvendelse af Bovilis BTV8 er eller kan være forbudt i en medlemsstat på hele eller en del af dens område i henhold til nationale lovgivning. Enhver, som har til hensigt at fremstille, indføre, besidde, sælge, levere og/eller anvende Bovilis BTV8, skal rådføre sig med den relevante medlemsstats kompetente myndighed vedrørende gældende vaccinationspolitik forinden fremstilling, indførsel, besiddelse, salg, levering og/eller anvendelse finder sted.