

ANEXO I

FICHA TÉCNICA O RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

Bovilis BTV8 suspensión inyectable para bovino y ovino

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Una dosis (1 ml) contiene:

Sustancia activa:

Virus de la Lengua Azul serotipo 8 (antes de la inactivación): 500 unidades antigénicas*

*(induce una respuesta de anticuerpos neutralizantes del virus en pollos $\geq 5,0 \log_2$)

Adyuvantes:

Hidróxido de aluminio (100%)	16,7 mg
Saponina	0,31 mg

Para la lista completa de excipientes, véase la sección 6.1.

3. FORMA FARMACÉUTICA

Suspensión inyectable.

Opalescente rosado con sedimento resuspendible.

4. DATOS CLÍNICOS

4.1 Especies de destino

Bovino y ovino

4.2 Indicaciones de uso, especificando las especies de destino

Ovino

Para estimular la inmunidad activa en ovejas a partir de 1 mes contra el virus de la lengua azul serotipo 8 para prevenir la viremia *.

*(valor circulante (Ct) >30 por un método validado rRT-PCR, indicando ausencia de virus infeccioso).

Bovino

Para estimular la inmunidad activa en terneros a partir de 6 semanas contra el virus de la lengua azul serotipo 8 para reducir la viremia *.

*(para detalles ver sección 4.4)

Establecimiento de la inmunidad: 3 semanas tras la vacunación.

Duración de la inmunidad: 6 meses.

4.3 Contraindicaciones

Ninguna.

4.4 Advertencias especiales para cada especie de destino

Esta vacuna ha demostrado reducir pero no prevenir la viremia en bovino. El alcance de esta reducción se ha demostrado mediante estudios en modelos epidemiológicos que probablemente reduzcan la transmisión del virus hasta un punto en el que se pueda limitar la diseminación de un brote en una población vacunada.

La seguridad de esta vacuna ha sido ensayada en ovino y bovino. Si se utiliza en otras especies rumiantes salvajes y domésticas que se consideren en riesgo de infección, su uso en estas especies debe ser considerado con cuidado y se recomienda ensayar la vacuna en un pequeño número de animales antes de la vacunación masiva. El nivel de eficacia para otras especies puede diferir del observado en ovino y bovino.

No existe información disponible del uso de la vacuna en animales seropositivos, incluyendo aquellos con anticuerpos derivados de la madre.

4.5 Precauciones especiales de uso

Precauciones especiales para su uso en animales

Vacunar solo animales sanos.

Precauciones específicas que debe tomar la persona que administre el medicamento a los animales

En caso de autoinyección accidental, consulte con un médico inmediatamente y muéstrele el prospecto o la etiqueta.

4.6 Reacciones adversas (frecuencia y gravedad)

En muy raras ocasiones la vacunación puede producir un ligero aumento de la temperatura (normalmente no más de 0,5°C, en casos individuales hasta 2°C) hasta tres días después de la vacunación, y temporalmente inflamación en el lugar de inyección.

En ovino esta inflamación normalmente dura hasta tres semanas.

En bovino se puede producir inflamaciones palpables que pueden durar hasta seis semanas tras la vacunación en aproximadamente un tercio de los animales vacunados.

En muy raras ocasiones pueden producirse reacciones de hipersensibilidad.

La frecuencia de las reacciones adversas se debe clasificar conforme a los siguientes grupos:

- Muy frecuentemente (más de 1 animal por cada 10 presenta reacciones adversas durante un tratamiento)
- Frecuentemente (más de 1 pero menos de 10 animales por cada 100)
- Infrecuentemente (más de 1 pero menos de 10 animales por cada 1.000)
- En raras ocasiones (más de 1 pero menos de 10 animales por cada 10.000)
- En muy raras ocasiones (menos de 1 animal por cada 10.000, incluyendo casos aislados).

4.7 Uso durante la gestación, la lactancia o la puesta

Puede utilizarse durante la gestación y lactancia.

No se ha establecido la seguridad y eficacia de la vacuna en machos destinados a la cría. En estas categorías de animales la vacuna se debe utilizar sólo de acuerdo con la evaluación beneficio/riesgo efectuada por el veterinario responsable y/o las Autoridades Competentes nacionales, dependiendo de las políticas de vacunación actuales frente al virus de la lengua azul.

4.8 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

No existe información disponible sobre la seguridad y la eficacia del uso de esta vacuna con cualquier otro medicamento veterinario. La decisión sobre el uso de esta vacuna antes o después de la administración de cualquier otro medicamento veterinario se deberá realizar caso por caso.

4.9 Posología y vía de administración

Vía subcutánea.

Ovino

Vacunación inicial:

Ovejas a partir de 1 mes: inyección de una dosis única de 1 ml.

Revacunación:

Dado que la duración de inmunidad no ha sido totalmente establecida, cualquier programa de revacunación debe ser acordado por la Autoridad Competente o por el veterinario responsable, teniendo en cuenta la situación epidemiológica local.

Bovino

Vacunación inicial:

Bovino a partir de 6 semanas: inyección de dos dosis de 1 ml, administradas en un intervalo de aproximadamente 3 semanas.

Revacunación:

Dado que la duración de inmunidad no ha sido plenamente establecida, cualquier programa de revacunación debe ser acordado por la Autoridad Competente o por el veterinario responsable, teniendo en cuenta la situación epidemiológica local.

Antes de usar la vacuna dejar que alcance la temperatura ambiente (15-25°C).

Agitar el envase antes de usar y periódicamente durante su uso.

Utilizar un equipo de vacunación limpio y estéril y evitar la introducción de contaminación.

Se recomienda utilizar un sistema de vacunación multiinyección.

4.10 Sobredosificación (síntomas, medidas de urgencia, antídotos), en caso necesario

No se observaron otras reacciones adversas diferentes a las descritas en la sección 4.6 tras la administración de una dosis doble en bovino y ovino. Sin embargo, el aumento de la temperatura puede ser superior a 0,5°C y la inflamación puede ser más pronunciada y palpable durante un período de tiempo más largo. En ovejas, la inflamación puede ser palpable después de seis semanas.

4.11 Tiempo de espera

Cero días.

5. PROPIEDADES INMUNOLÓGICAS

Código ATCvet: Ovino: QI04AA02
 Bovino: QI02AA08

Vacuna vírica inactivada, para estimular la inmunidad activa contra el virus de la Lengua Azul serotipo 8.

6. DATOS FARMACÉUTICOS

6.1 Lista de excipientes

Trometamol
Cloruro de sodio
Ácido maleico

Simeticona, emulsión
Hidróxido de aluminio
Saponina
Agua para preparaciones inyectables

6.2 Incompatibilidades

No mezclar con ningún otro medicamento veterinario.

6.3 Período de validez

Período de validez del medicamento veterinario acondicionado para su venta: para viales de 10, 20, 50 ml: 2 años.

Período de validez del medicamento veterinario acondicionado para su venta: para viales de 100, 200, 250, 500 ml: 1 año.

Período de validez después de abierto el envase primario: 8 horas, si el medicamento no se somete a temperaturas superiores a 37°C o se contamina.

6.4 Precauciones especiales de conservación

Conservar y transportar refrigerado (entre 2°C y 8°C).

Proteger de la luz.

No congelar.

6.5 Naturaleza y composición del envase primario

Viales de PET de 10, 20, 50, 100, 200, 250 o 500 ml, con tapón de caucho y cápsula de aluminio.

Formatos: Caja de cartón con 1 o 10 viales.

Es posible que no se comercialicen todos los formatos.

6.6 Precauciones especiales para la eliminación del medicamento veterinario no utilizado o, en su caso, los residuos derivados de su uso

Todo medicamento veterinario no utilizado o los residuos derivados del mismo deberán eliminarse de conformidad con las normativas locales.

7. TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

Intervet International BV
Wim de Körverstraat 35,
5831 AN Boxmeer
PAISES BAJOS

8. NÚMEROS DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

EU/2/10/106/001-014

9. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN O DE LA RENOVACIÓN DE LA AUTORIZACIÓN

Fecha de la primera autorización: 06/09/2010

Fecha de la última renovación:

10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

Encontrará información detallada sobre este medicamento veterinario en la página web de la Agencia Europea de Medicamentos <http://www.ema.europa.eu/>.

PROHIBICIÓN DE VENTA, DISPENSACIÓN Y/O USO

La fabricación, importación, posesión, venta, suministro y/o uso de Bovilis BTV 8 solo está permitida bajo las condiciones particulares establecidas en la legislación comunitaria sobre el control de lengua azul. Cualquier persona que pretenda fabricar, importar, poseer, vender, suministrar y/o utilizar Bovilis BTV 8 deberá consultar a la autoridad competente del Estado Miembro sobre la política de vacunación vigente antes de proceder a la fabricación, importación, posesión, venta, suministro y/o uso

ANEXO II

- A. FABRICANTES DE LA SUSTANCIA ACTIVA BIOLÓGICA Y TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE FABRICACIÓN RESPONSABLE DE LA LIBERACIÓN DE LOS LOTES**
- B. CONDICIONES O RESTRICCIONES RESPECTO A SU DISPENSACIÓN Y USO**
- C. DECLARACIÓN DE LOS LMR**
- D. OTRAS CONDICIONES Y REQUISITOS DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN**

A. FABRICANTES DE LA SUSTANCIA ACTIVA BIOLÓGICA Y TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE FABRICACIÓN RESPONSABLE DE LA LIBERACIÓN DE LOS LOTES

Nombre y dirección de los fabricantes de la sustancia activa biológica:

Intervet International BV
Wim de Körverstraat 35
5831 AN Boxmeer
PAISES BAJOS

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

Nombre y dirección del fabricante responsable de la liberación de los lotes:

Intervet International BV
Wim de Körverstraat 35
5831 AN Boxmeer
PAISES BAJOS

B. CONDICIONES O RESTRICCIONES RESPECTO A SU DISPENSACIÓN Y USO

Medicamento sujeto a prescripción veterinaria.

En virtud del artículo 71 de la Directiva 2001/82/CE del Parlamento Europeo y del Consejo modificada, los Estados Miembros prohibirán o podrán prohibir la importación, venta, suministro y/o utilización del medicamento veterinario en la totalidad o en parte de sus territorios, si se demostrare que:

- a) la administración del medicamento a animales interfiere la aplicación de un programa nacional para el diagnóstico, el control o la erradicación de enfermedades de los animales, o dificulta la certificación de ausencia de contaminación en animales vivos o en alimentos y otros productos obtenidos de animales tratados.
- b) el medicamento veterinario está destinado a inmunizar contra una enfermedad ausente desde hace mucho tiempo en el territorio en cuestión.

El uso de este medicamento veterinario sólo está permitido bajo condiciones particulares establecidas por la Legislación de la Comunidad Europea sobre control de la Lengua Azul.

C. DECLARACIÓN DE LOS LMR

La sustancia activa siendo un principio de origen biológico indicado para producir inmunidad activa no se considera incluida en el ámbito de aplicación del Reglamento (CE) nº 470/2009.

Los excipientes (incluidos adyuvantes) mencionados en la sección 6.1 del RCP se consideran también sustancias permitidas para las cuales el cuadro I del anexo del Reglamento (UE) nº 37/2010 de la Comisión indica que no requieren LMR o no se consideran incluidos en el ámbito de aplicación del Reglamento (CE) nº 470/2009 cuando se usan como tales en este medicamento veterinario.

D. OTRAS CONDICIONES Y REQUISITOS DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

Debe desarrollarse un test de cuantificación de antígeno post-inactivación después de la producción de 10 lotes comerciales.

El CVMP también acordó que el ciclo del informe periódico de seguridad (PSUR) debería ser reiniciado para el envío de informes semestrales (que cubran todas las presentaciones del medicamento veterinario) durante los próximos 2 años, seguido de informes anuales durante los 2 años siguientes y a continuación cada 3 años.

ANEXO III
ETIQUETADO Y PROSPECTO

A. ETIQUETADO

DATOS QUE DEBEN APARECER EN EL EMBALAJE EXTERIOR

Caja de cartón (10, 20, 50, 100, 200, 250 o 500 ml)

DATOS QUE DEBEN APARECER EN EL ENVASE PRIMARIO (Etiqueta de envases grandes)

Viales (Viales de PET de 100, 200, 250 o 500 ml)

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

Bovilis BTV8 suspensión inyectable para bovino y ovino

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA DE LA SUSTANCIA ACTIVA Y OTRAS SUSTANCIAS

Virus de la Lengua Azul serotipo 8: 500 unidades antigénicas/ml.

3. FORMA FARMACÉUTICA

Suspensión inyectable.

4. TAMAÑO DEL ENVASE

Viales

100 ml

200 ml

250 ml

500 ml

Cajas

10 ml

20 ml

50 ml

100 ml

200 ml

250 ml

500 ml

10 x 10 ml

10 x 20 ml

10 x 50 ml

10 x 100 ml

10 x 200 ml

10 x 250 ml

10 x 500 ml

5. ESPECIES DE DESTINO

Bovino y ovino

6. INDICACIÓN DE USO**7. MODO Y VÍA DE ADMINISTRACIÓN**

Vía subcutánea.

Lea el prospecto antes de usar.

8. TIEMPO DE ESPERA

Tiempo de espera: Cero días.

9. ADVERTENCIAS ESPECIALES, SI PROCEDEN

10. FECHA DE CADUCIDAD

CAD {Mes/Año}

Una vez abierto, utilizar antes de 8 horas.

11. PRECAUCIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN

Conservar y transportar refrigerado.

Proteger de la luz.

No congelar.

12. PRECAUCIONES ESPECIALES PARA LA ELIMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO NO UTILIZADO O, EN SU CASO, LOS RESIDUOS DERIVADOS DE SU USO

Eliminación: Lea el prospecto antes de usar.

13. LA MENCIÓN “USO VETERINARIO”, Y LAS CONDICIONES O RESTRICCIONES DE DISPENSACIÓN Y USO, si procede

Uso veterinario - medicamento sujeto a prescripción veterinaria.

14. ADVERTENCIA ESPECIAL QUE INDIQUE “MANTENER FUERA DE LA VISTA Y EL ALCANCE DE LOS NIÑOS”

Mantener fuera de la vista y el alcance de los niños.

15. NOMBRE Y DOMICILIO DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

Intervet International BV
Wim de Körverstraat 35,
5831 AN Boxmeer
Países Bajos

16. NÚMEROS DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

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

17. NÚMERO DE LOTE DE FABRICACIÓN

Lote {número}

DATOS MÍNIMOS QUE DEBEN FIGURAR EN LOS ENVASES DE TAMAÑO PEQUEÑO
Viales (10, 20 o 50 ml)

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

Bovilis BTV8

2. CANTIDAD DE LA SUSTANCIA ACTIVA

Virus de la Lengua Azul serotipo 8: 500 unidades antigénicas/ml.

3. CONTENIDO EN PESO, EN VOLUMEN O EN NÚMERO DE DOSIS

10 ml

20 ml

50 ml

4. VÍA DE ADMINISTRACIÓN

S.C.

5. TIEMPO DE ESPERA

Tiempo de espera: cero días.

6. NÚMERO DE LOTE

Lote {número}

7. FECHA DE CADUCIDAD

CAD {Mes/Año}

Una vez abierto, utilizar antes de 8 horas.

8. LA MENCIÓN “USO VETERINARIO”

Uso veterinario.

B. PROSPECTO

PROSPECTO

Bovilis BTV8 **Suspensión inyectable para bovino y ovino**

1. NOMBRE O RAZÓN SOCIAL Y DOMICILIO O SEDE SOCIAL DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN Y DEL FABRICANTE RESPONSABLE DE LA LIBERACIÓN DE LOS LOTES, EN CASO DE QUE SEAN DIFERENTES

Intervet International BV
Wim de Körverstraat 35,
5831 AN Boxmeer
Países Bajos

2. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

Bovilis BTV8
Suspensión inyectable para bovino y ovino

3. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA DE LA SUSTANCIA ACTIVA Y OTRAS SUSTANCIAS

Una dosis (1 ml) contiene:

Sustancia activa: Virus de la Lengua Azul serotipo 8 : 500 unidades antigénicas*.

*(induce una respuesta de anticuerpos neutralizantes del virus en pollos de $\geq 5,0 \log_2$).

Adyuvantes: Hidróxido de aluminio, saponina.

Opalescente rosado con sedimento resuspendible.

4. INDICACIÓN DE USO

Ovino

Para estimular la inmunidad activa en ovejas a partir de 1 mes contra el virus de la lengua azul serotipo 8 para prevenir la viremia *.

*(valor circulante (Ct) >30 por un método validado rRT-PCR, indicando ausencia de virus infeccioso).

Bovino

Para estimular la inmunidad activa en terneros a partir de 6 semanas contra el virus de la lengua azul serotipo 8 para reducir la viremia *.

*(para detalles ver sección 12)

Establecimiento de la inmunidad: 3 semanas tras la vacunación.

Duración de la inmunidad: 6 meses.

5. CONTRAINDICACIONES

Ninguna

6. REACCIONES ADVERSAS

En muy raras ocasiones la vacunación puede producir un ligero aumento de la temperatura (normalmente no más de 0,5°C, en casos individuales hasta 2°C) hasta tres días después de la vacunación, y temporalmente inflamación en el lugar de inyección.

En ovino esta inflamación normalmente dura hasta tres semanas, mientras que en bovino se pueden producir inflamaciones palpables que pueden durar hasta seis semanas tras la vacunación en aproximadamente un tercio de los animales vacunados.

Tras la administración de una dosis doble en bovino y ovino no se observaron otras reacciones. Sin embargo, el aumento de la temperatura puede ser superior a 0,5°C y la inflamación puede ser más pronunciada y palpable por un período más largo. En ovejas, la inflamación puede aún ser palpable después de seis semanas.

En muy raras ocasiones pueden ocurrir reacciones de hipersensibilidad ocasionalmente.

La frecuencia de las reacciones adversas se debe clasificar conforme a los siguientes grupos:

- Muy frecuentemente (más de 1 animal por cada 10 presenta reacciones adversas durante un tratamiento)
- Frecuentemente (más de 1 pero menos de 10 animales por cada 100)
- Infrecuentemente (más de 1 pero menos de 10 animales por cada 1.000)
- En raras ocasiones (más de 1 pero menos de 10 animales por cada 10.000)
- En muy raras ocasiones (menos de 1 animal por cada 10.000, incluyendo casos aislados).

Si observa cualquier efecto de gravedad o no mencionado en este prospecto, le rogamos informe del mismo a su veterinario.

7. ESPECIES DE DESTINO

Bovino y ovino.

8. POSOLOGÍA PARA CADA ESPECIE, MODO Y VÍA DE ADMINISTRACIÓN

Ovino

Vacunación inicial:

Ovejas a partir de 1 mes: inyección subcutánea de una dosis única de 1 ml.

Revacunación:

Dado que la duración de inmunidad no ha sido totalmente establecida, cualquier programa de revacunación debe ser acordado por la Autoridad Competente o por el veterinario responsable, teniendo en cuenta la situación epidemiológica local.

Bovino

Vacunación inicial:

Bovino a partir de 6 semanas: inyección subcutánea de dos dosis de 1 ml, administradas con un intervalo de aproximadamente 3 semanas.

Revacunación:

Dado que la duración de inmunidad no ha sido plenamente establecida, cualquier programa de revacunación debe ser acordado por la Autoridad Competente o por el veterinario responsable, teniendo en cuenta la situación epidemiológica local.

9. INSTRUCCIONES PARA UNA CORRECTA ADMINISTRACIÓN

Antes de usar la vacuna dejar que alcance la temperatura ambiente (15-25°C).

Agitar el envase antes de usar y periódicamente durante su utilización.
Utilizar equipo de vacunación limpio y estéril y evitar la introducción de contaminación.
Se recomienda utilizar un sistema de vacunación multiinyección.

10. TIEMPO DE ESPERA

Cero días.

11. PRECAUCIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN

Mantener fuera de la vista y el alcance de los niños.
Conservar y transportar refrigerado (entre 2°C y 8°C). Proteger de la luz. No congelar.
No usar este medicamento veterinario después de la fecha de caducidad que figura en la etiqueta y la caja después de CAD.
Una vez abierto utilizar antes de 8 horas, si el medicamento no se somete a temperaturas por encima de 37°C o se contamina.

12. ADVERTENCIAS ESPECIALES

Advertencias especiales para cada especie de destino:

Esta vacuna ha demostrado reducir pero no prevenir la viremia en bovino. El alcance de esta reducción se ha demostrado mediante estudios en modelos epidemiológicos que probablemente reduzcan la transmisión del virus hasta un punto que pueda limitar la diseminación de un brote en una población vacunada.

La seguridad de esta vacuna ha sido ensayada en ovino y bovino.

Si se utiliza en otras especies rumiantes salvajes y domésticas que se consideren en riesgo de infección, su uso en estas especies debe ser considerado con cuidado y se recomienda ensayar la vacuna en un pequeño número de animales antes de la vacunación masiva. El nivel de eficacia para otras especies puede diferir del observado en ovino y bovino.

No existe información disponible del uso de la vacuna en animales seropositivos, incluyendo aquellos con anticuerpos derivados de la madre.

Precauciones especiales para su uso en animales:

Vacunar solo animales sanos.

Precauciones específicas que debe tomar la persona que administre el medicamento veterinario a los animales:

En caso de autoinyección accidental, consulte con un médico inmediatamente y muéstrele el prospecto o la etiqueta.

Gestación y lactancia:

Puede utilizarse durante la gestación y lactancia.

Fertilidad:

No se ha establecido la seguridad y eficacia de la vacuna en machos destinados a la cría. En estas categorías de animales la vacuna se debe utilizar sólo de acuerdo con la evaluación beneficio/riesgo por el veterinario responsable y/o las Autoridades Competentes nacionales, dependiendo de las políticas de vacunación actuales frente al virus de lengua azul.

Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción:

No existe información disponible sobre la seguridad y la eficacia del uso de esta vacuna con cualquier otro medicamento veterinario. La decisión sobre el uso de esta vacuna antes o después de la administración de cualquier otro medicamento veterinario se deberá realizar caso por caso.

Incompatibilidades:

No mezclar con ningún otro medicamento veterinario.

13. PRECAUCIONES ESPECIALES PARA LA ELIMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO NO UTILIZADO O, EN SU CASO, LOS RESIDUOS DERIVADOS DE SU USO

Los medicamentos no deben ser eliminados vertiéndolos en aguas residuales o mediante los vertidos domésticos.

Pregunte a su veterinario cómo debe deshacerse de los medicamentos que ya no necesita. Estas medidas están destinadas a proteger el medio ambiente.

14. FECHA EN QUE FUE APROBADO EL PROSPECTO POR ÚLTIMA VEZ

Encontrará información detallada sobre este medicamento en la página web de la Agencia Europea de Medicamentos (<http://www.ema.europa.eu/>).

15. INFORMACIÓN ADICIONAL

Bovilis BTV 8 es una vacuna vírica inactivada para estimular la inmunidad activa frente al virus de la Lengua Azul serotipo 8.

Uso veterinario.

La vacuna se presenta en cajas de cartón con 1 o 10 viales de PET conteniendo 10, 20, 50, 100, 200, 250 o 500 ml, cerrados con tapón de caucho y cápsula de aluminio.

Es posible que no se comercialicen todos los formatos.

La fabricación, importación, posesión, venta, suministro y/o uso de Bovilis BTV 8 solo está permitida bajo las condiciones particulares establecidas en la legislación comunitaria sobre el control de lengua azul. Cualquier persona que pretenda fabricar, importar, poseer, vender, suministrar y/o utilizar Bovilis BTV 8 deberá consultar a la autoridad competente del Estado Miembro sobre la política de vacunación vigente antes de proceder a la fabricación, importación, posesión, venta, suministro y/o uso