

**ALLEGATO I**

**RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO**

## 1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Bovilis BTV8 sospensione iniettabile per bovini e ovini

## 2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

1 dose (1 ml) contiene:

### Principio attivo:

Virus della bluetongue sierotipo 8 (prima dell'inattivazione): 500 unità antigeniche\*.

(\* in grado di indurre nei polli una risposta anticorpale neutralizzante il virus  $\geq 5,0 \log_2$ )

### Adiuvanti:

Idrossido di alluminio (al 100%)	16,7 mg
Saponina	0,31 mg

Per l'elenco completo degli eccipienti, vedere paragrafo 6.1.

## 3. FORMA FARMACEUTICA

Sospensione iniettabile.

Rosa opalescente con un sedimento risospensibile.

## 4. INFORMAZIONI CLINICHE

### 4.1 Specie di destinazione

Bovini e ovini.

### 4.2 Indicazioni per l'utilizzazione, specificando le specie di destinazione

#### Ovini

Per stimolare l'immunità attiva negli ovini a partire da 1 mese di età nei confronti del sierotipo 8 del virus della bluetongue, al fine di prevenire la viremia\*.

\* (cycling value (Ct) > 30 valutato mediante un metodo rRT-PCR validato, che indica l'assenza di virus infettante)

#### Bovini

Per stimolare l'immunità attiva nei bovini a partire dalle 6 settimane di età nei confronti del sierotipo 8 del virus della bluetongue, al fine di ridurre la viremia\*.

\* (per i dettagli vedere la sezione 4.4)

Insorgenza dell'immunità: 3 settimane dopo la vaccinazione.

Durata dell'immunità: 6 mesi.

### 4.3 Controindicazioni

Nessuna.

#### **4.4 Avvertenze speciali per ciascuna specie di destinazione**

E' stato dimostrato che questo vaccino riduce ma non previene la viremia nei bovini. Mediante studi basati su modelli epidemiologici è stato dimostrato che l'entità di tale riduzione è idonea ad ottenere una riduzione della trasmissione virale ad un livello tale da limitare la diffusione dell'infezione in una popolazione vaccinata. La sicurezza di questo vaccino è stata controllata negli ovini e nei bovini. Nel caso in cui venga utilizzato in altre specie di ruminanti domestiche o selvatiche considerate a rischio di infezione, in tali specie deve essere utilizzato con cautela, ed è consigliabile provare il vaccino su un numero ristretto di animali prima della vaccinazione di massa. Il livello di efficacia in altre specie può essere diverso da quello osservato negli ovini e nei bovini.

Non sono disponibili informazioni sull'uso del vaccino in animali sieropositivi, inclusi quelli con anticorpi di origine materna.

#### **4.5 Precauzioni speciali per l'impiego**

##### Precauzioni speciali per l'impiego negli animali

Vaccinare solo animali sani.

##### Precauzioni speciali che devono essere adottate dalla persona che somministra il medicinale veterinario agli animali

In caso di autoiniezione accidentale, rivolgersi immediatamente ad un medico mostrandogli il foglietto illustrativo o l'etichetta.

#### **4.6 Reazioni avverse (frequenza e gravità)**

In casi molto rari, la vaccinazione può provocare un leggero aumento della temperatura (solitamente non superiore a 0,5° C, in casi individuali fino a circa 2 °C) fino a tre giorni dopo la vaccinazione, e un rigonfiamento temporaneo al sito d'inoculo.

Negli ovini questi rigonfiamenti hanno una durata tipica fino a tre settimane.

Nei bovini, piccoli rigonfiamenti palpabili possono essere ancora presenti fino a sei settimane dopo la vaccinazione in circa un terzo degli animali vaccinati.

In casi molto rari, si possono verificare reazioni di ipersensibilità.

La frequenza delle reazioni avverse è definita usando le seguenti convenzioni:

- molto comuni (più di 1 animale su 10 mostra reazioni avverse durante il corso di un trattamento)
- comuni (più di 1 ma meno di 10 animali su 100 animali)
- non comuni (più di 1 ma meno di 10 animali su 1.000 animali)
- rare (più di 1 ma meno di 10 animali su 10.000 animali)
- molto rare (meno di 1 animale su 10.000 animali, incluse le segnalazioni isolate)

#### **4.7 Impiego durante la gravidanza, l'allattamento o l'ovodeposizione**

Può essere utilizzato durante la gravidanza e la lattazione.

La sicurezza e l'efficacia del vaccino non sono state stabilite nei maschi da riproduzione. In queste categorie di animali il vaccino deve essere utilizzato solo dopo una valutazione del rapporto rischio-beneficio del veterinario responsabile e/o delle Autorità nazionali competenti, in base alle politiche di vaccinazione in vigore contro il virus della bluetongue.

#### **4.8 Interazione con altri medicinali veterinari ed altre forme d'interazione**

Non sono disponibili informazioni sulla sicurezza ed efficacia di questo vaccino quando utilizzato con altri medicinali veterinari. Pertanto la decisione di utilizzare questo vaccino prima o dopo un altro medicinale veterinario deve essere valutata caso per caso.

#### **4.9 Posologia e via di somministrazione**

Uso sottocutaneo.

##### Ovini

Vaccinazione primaria:

Ovini a partire da 1 mese di età: iniezione di una dose singola da 1 ml.

Richiamo:

Poiché non è ancora stata perfettamente stabilita la durata dell'immunità, ogni schema di richiamo deve essere concordato con le Autorità competenti o il veterinario responsabile, tenendo in considerazione la situazione epidemiologica locale.

##### Bovini

Vaccinazione primaria:

Bovini a partire da 6 settimane di età: iniezione di due dosi da 1 ml, somministrate ad intervallo di circa 3 settimane.

Richiamo:

Poiché non è ancora stata perfettamente stabilita la durata dell'immunità, ogni schema di richiamo deve essere concordato con le Autorità competenti o il veterinario responsabile, tenendo in considerazione la situazione epidemiologica locale.

Prima dell'uso lasciare che il vaccino raggiunga la temperatura ambiente (15-25 °C)

Agitare il flacone prima dell'uso e periodicamente durante l'uso.

Usare un'attrezzatura per la vaccinazione pulita e sterile ed evitare l'introduzione di contaminanti. Si raccomanda l'utilizzo di un sistema di vaccinazione automatico.

#### **4.10 Sovradosaggio (sintomi, procedure d'emergenza, antidoti) se necessario**

Dopo la somministrazione di una dose doppia in ovini e bovini non sono state osservate altre reazioni avverse oltre a quelle descritte alla sezione 4.6. Tuttavia, l'aumento di temperatura può essere superiore di 0,5 °C e i rigonfiamenti possono essere più pronunciati e risultare palpabili per un periodo di tempo maggiore. Negli ovini, i rigonfiamenti possono essere ancora palpabili dopo sei settimane.

#### **4.11 Tempo(i) di attesa**

Zero giorni.

### **5. PROPRIETÀ IMMUNOLOGICHE**

Codice ATCvet: Ovini: QI04AA02

Bovini: QI02AA08

Vaccino virale inattivato, per la stimolazione dell'immunità attiva nei confronti del sierotipo 8 del virus della bluetongue.

### **6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE**

#### **6.1 Elenco degli eccipienti**

Trometamolo  
Cloruro di sodio  
Acido maleico  
Emulsione di simeticone  
Idrossido di alluminio  
Saponina  
Acqua per preparazioni iniettabili

## **6.2 Incompatibilità**

Non miscelare con altri medicinali veterinari.

## **6.3 Periodo di validità**

Periodo di validità del medicinale veterinario confezionato per la vendita dei flaconcini da 10, 20, 50 ml:  
2 anni;

Periodo di validità del medicinale veterinario confezionato per la vendita dei flaconi da 100, 200, 250, 500 ml: 1 anno.

Periodo di validità dopo prima apertura del condizionamento primario: 8 ore, purchè il prodotto non venga esposto a temperature superiori a 37 °C e non venga contaminato.

## **6.4 Speciali precauzioni per la conservazione**

Conservare e trasportare in frigorifero (2 °C – 8 °C).

Proteggere dalla luce.

Non congelare.

## **6.5 Natura e composizione del confezionamento primario**

Flaconi in PET da 10, 20, 50, 100, 200, 250 o 500 ml, con tappo in gomma e ghiera in alluminio.

Confezioni: scatole di cartone contenenti 1 o 10 flaconi

E' possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

## **6.6 Precauzioni particolari da prendere per lo smaltimento del medicinale veterinario non utilizzato e dei rifiuti derivanti dal suo utilizzo.**

Il medicinale veterinario non utilizzato o i rifiuti derivati da tale medicinale veterinario devono essere smaltiti in conformità alle disposizioni di legge locali.

## **7. TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO**

Intervet International BV  
Wim de Körverstraat 35  
5831 AN Boxmeer  
OLANDA

## **8. NUMERO(I) DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO**

EU/2/10/106/001-014

## **9. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE/RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE**

Data della prima autorizzazione: 06/09/2010.

Data dell'ultimo rinnovo:

#### **10. DATA DI REVISIONE DEL TESTO**

Tutte le informazioni su questo medicinale veterinario si trovano sul sito Web dell'Agenzia Europea per i Medicinali <http://www.ema.europa.eu/>.

#### **DIVIETO DI VENDITA, FORNITURA E/O IMPIEGO**

La produzione, l'importazione, il possesso, la vendita, la fornitura e/o l'impiego di Bovilis BTV8 è permesso solo a particolari condizioni stabilite dalla legislazione della Comunità Europea sul controllo della bluetongue.

Chiunque intenda produrre, importare, possedere, vendere, fornire e/o impiegare Bovilis BTV8 deve, prima di produrre, importare, possedere, vendere, fornire e/o impiegare, consultare l'autorità competente dello Stato Membro in questione in merito alle politiche di vaccinazione in atto.

## **ALLEGATO II**

- A. PRODUTTORI DEL PRINCIPIO ATTIVO BIOLOGICO E PRODUTTORE RESPONSABILE DEL RILASCIO DEI LOTTI**
- B. CONDIZIONI O LIMITAZIONI DI FORNITURA E DI IMPIEGO**
- C. INDICAZIONE DEGLI LMR**
- D. ALTRE CONDIZIONI E REQUISITI DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO**

## **A. PRODUTTORI DEL PRINCIPIO ATTIVO BIOLOGICO E PRODUTTORE RESPONSABILE DEL RILASCIO DEI LOTTI**

### Nome ed indirizzo del produttore del principio attivo biologico

Intervet International BV  
Wim de Körverstraat 35  
5831 AN Boxmeer  
OLANDA

Intervet International GmbH  
Osterather Strasse 1a  
50739 Köln  
GERMANIA

### Nome ed indirizzo del produttore responsabile del rilascio dei lotti

Intervet International BV  
Wim de Körverstraat 35  
5831 AN Boxmeer  
OLANDA

## **B. CONDIZIONI O LIMITAZIONI DI FORNITURA E DI IMPIEGO**

Medicinale veterinario soggetto a prescrizione.

Ai sensi dell'articolo 71 della direttiva 2001/82/CE del Parlamento europeo e del Consiglio e successive modifiche, uno Stato membro può, ai sensi della propria legislazione nazionale, vietare la produzione, l'importazione, il possesso, la vendita, la fornitura e/o l'impiego del medicinale veterinario immunologico su tutto il suo territorio o su parte di esso qualora si accerti che:

- a) la somministrazione del prodotto agli animali interferisce con l'attuazione di un programma nazionale volto a diagnosticare, controllare o eradicare le malattie degli animali o crea difficoltà nella certificazione dell'assenza di contaminazione di animali vivi, di alimenti o di altri prodotti ottenuti da animali trattati;
- b) la malattia contro cui il medicinale veterinario dovrebbe immunizzare è praticamente assente dal territorio in questione.

L'impiego di questo medicinale veterinario è permesso solo a particolari condizioni stabilite dalla legislazione della Comunità Europea sul controllo della bluetongue.

## **C. INDICAZIONE DEGLI LMR**

Il principio attivo è di origine biologica, mirato a produrre una immunità attiva, pertanto non rientra nell'ambito di applicazione del regolamento (CE) n. 470/2009.

Gli eccipienti (inclusi gli adiuvanti) elencati nel paragrafo 6.1 del RCP sono o sostanze consentite per le quali la tabella 1 dell'allegato al regolamento (UE) n. 37/2010 della Commissione indica che non sono richiesti LMR o sono sostanze che non rientrano nell'ambito di applicazione del Regolamento (CE) N. 470/2009 quando utilizzate come in questo medicinale veterinario.

#### **D. ALTRE CONDIZIONI E REQUISITI DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO**

Dopo la produzione di 10 lotti commerciali deve essere sviluppato un test di quantificazione dell'antigene dopo inattivazione.

Il CVMP ha inoltre convenuto che la periodicità del rapporto periodico di sicurezza (PSUR) deve essere azzerata per l'invio di un rapporto semestrale (che includa tutte le confezioni autorizzate del prodotto) per i prossimi due anni, seguita da rapporti annuali per i successivi 2 anni e dopo ad intervalli di 3 anni.

**ALLEGATO III**  
**ETICHETTATURA E FOGLIETTO ILLUSTRATIVO**

## **A. ETICHETTATURA**

**INFORMAZIONI DA APPORRE SULL'IMBALLAGGIO ESTERNO**

Scatola di cartone (10, 20, 50, 100, 200, 250 o 500 ml)

**INFORMAZIONI DA APPORRE SUL CONFEZIONAMENTO PRIMARIO**

Flaconi (flaconi in PET da 100, 200, 250 o 500 ml)

**1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO**

Bovilis BTV8 sospensione iniettabile per bovini e ovini

**2. INDICAZIONE DEI PRINCIPI ATTIVI E DI ALTRE SOSTANZE**

Virus della bluetongue sierotipo 8: 500 unità antigeniche/ml.

**3. FORMA FARMACEUTICA**

Sospensione iniettabile

**4. CONFEZIONI****Flaconi:**

100 ml

200 ml

250 ml

500 ml

**Scatole:**

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. SPECIE DI DESTINAZIONE**

Bovini e ovini

**6. INDICAZIONE(I)****7. MODALITÀ E VIA(E) DI SOMMINISTRAZIONE**

Uso sottocutaneo.

Prima dell'uso leggere il foglietto illustrativo.

**8. TEMPO DI ATTESA**

Tempo di attesa: zero giorni.

**9. SE NECESSARIO, AVVERTENZA(E) SPECIALE(I)****10. DATA DI SCADENZA**

SCAD {mese/anno}

Dopo apertura, usare entro 8 ore.

**11. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LA CONSERVAZIONE**

Conservare e trasportare in frigorifero.

Proteggere dalla luce.

Non congelare.

**12. OVE NECESSARIO, PRECAUZIONI PARTICOLARI DA PRENDERE PER LO SMALTIMENTO DEI MEDICINALI NON UTILIZZATI O DEI RIFIUTI**

Smaltimento: leggere il foglietto illustrativo.

**13. LA SCRITTA “SOLO PER USO VETERINARIO” E CONDIZIONI O LIMITAZIONI RELATIVE A FORNITURA ED IMPIEGO, se pertinente**

Solo per uso veterinario. Da vendere solo su prescrizione medico veterinaria.

**14. LA SCRITTA “TENERE FUORI DALLA VISTA E DALLA PORTATA DEI BAMBINI”**

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

**15. NOME E INDIRIZZO DEL TITOLARE DELL’AUTORIZZAZIONE ALL’IMMISSIONE IN COMMERCIO**

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

**16. NUMERO(I) DELL’AUTORIZZAZIONE ALL’IMMISSIONE IN COMMERCIO**

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. NUMERO DEL LOTTO DI FABBRICAZIONE</b>
--

Lotto {numero}

**INFORMAZIONI MINIME DA APPORRE SUI CONFEZIONAMENTI PRIMARI DI PICCOLE DIMENSIONI**

**Flaconi (10, 20 o 50 ml)**

**1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO**

Bovilis BTV8

**2. QUANTITÀ DI PRINCIPIO(I) ATTIVO(I)**

Virus della bluetongue sierotipo 8: 500 unità antigeniche/ml.

**3. CONTENUTO IN PESO, VOLUME O NUMERO DI DOSI**

10 ml

20 ml

50 ml

**4. VIA(E) DI SOMMINISTRAZIONE**

s.c.

**5. TEMPO DI ATTESA**

Tempo di attesa: zero giorni

**6. NUMERO DI LOTTO**

Lotto {numero}

**7. DATA DI SCADENZA**

Scad {MM/AAAA}

Dopo l'apertura, usare entro 8 ore.

**8. LA SCRITTA "SOLO PER USO VETERINARIO"**

Solo per uso veterinario.

## **B. FOGLIETTO ILLUSTRATIVO**

## FOGLIETTO ILLUSTRATIVO PER:

### **Bovilis BTV8 sospensione iniettabile per bovini ed ovini**

#### **1. NOME E INDIRIZZO DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO E DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALLA PRODUZIONE RESPONSABILE DEL RILASCIO DEI LOTTI DI FABBRICAZIONE, SE DIVERSI**

Intervet International BV  
Wim de Körverstraat 35  
5831 AN Boxmeer  
OLANDA

#### **2. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO**

Bovilis BTV8 sospensione iniettabile per bovini ed ovini

#### **3. INDICAZIONE DEL PRINCIPIO ATTIVO E DEGLI ALTRI INGREDIENTI**

Una dose (1 ml) contiene:

Principio attivo: virus della bluetongue sierotipo 8: 500 unità antigeniche\*

(\* in grado di indurre nei polli una risposta anticorpale neutralizzante il virus  $\geq 5,0 \log_2$ )

Aiuvanti: idrossido di alluminio, saponina.

Rosa opalescente con un sedimento risospesibile.

#### **4. INDICAZIONI**

##### Ovini

Per stimolare l'immunità attiva negli ovini a partire da 1 mese di età nei confronti del sierotipo 8 del virus della bluetongue, al fine di prevenire la viremia\*.

\* (cycling value (Ct) > 30 valutato mediante un metodo rRT-PCR validato, che indica l'assenza di virus infettante)

##### Bovini

Per stimolare l'immunità attiva nei bovini a partire dalle 6 settimane di età nei confronti del sierotipo 8 del virus della bluetongue, al fine di ridurre la viremia\*.

\* (per i dettagli vedere la sezione 12)

Insorgenza dell'immunità: 3 settimane dopo la vaccinazione.

Durata dell'immunità: 6 mesi.

#### **5. CONTROINDICAZIONI**

Nessuna.

#### **6. REAZIONI AVVERSE**

In casi molto rari, la vaccinazione può provocare un leggero aumento della temperatura (solitamente non superiore a 0,5 °C, in casi individuali fino a circa 2 °C) fino a tre giorni dopo la vaccinazione, e un rigonfiamento temporaneo al sito d'inoculo. Negli ovini, questi rigonfiamenti hanno una durata tipica fino a tre settimane, mentre nei bovini fino a sei settimane dopo la vaccinazione, in circa un terzo degli animali vaccinati possono essere ancora presenti piccoli rigonfiamenti palpabili. Dopo la somministrazione di una dose doppia in bovini ed ovini non state osservate altre reazioni. Tuttavia, l'aumento di temperatura può essere superiore di 0,5 °C e i rigonfiamenti possono essere più pronunciati e risultare palpabili per un periodo maggiore. Negli ovini, i rigonfiamenti possono essere ancora palpabili dopo sei settimane.

In casi molto rari, si possono verificare reazioni di ipersensibilità.

La frequenza delle reazioni avverse è definita usando le seguenti convenzioni:

- molto comuni (più di 1 animale su 10 mostra reazioni avverse durante il corso di un trattamento)
- comuni (più di 1 ma meno di 10 animali su 100 animali)
- non comuni (più di 1 ma meno di 10 animali su 1.000 animali)
- rare (più di 1 ma meno di 10 animali su 10.000 animali)
- molto rare (meno di 1 animale su 10.000 animali, incluse le segnalazioni isolate)

Se dovessero manifestarsi reazioni avverse gravi o altre reazioni non menzionate in questo foglietto illustrativo, si prega di informarne il medico veterinario.

## **7. SPECIE DI DESTINAZIONE**

Bovini ed ovini.

## **8. POSOLOGIA PER CIASCUNA SPECIE, VIA E MODALITÀ DI SOMMINISTRAZIONE**

### Ovini

Vaccinazione primaria:

Ovini a partire da 1 mese di età: iniezione sottocutanea di una dose singola da 1 ml.

Richiamo:

Poiché non è ancora stata perfettamente stabilita la durata dell'immunità, ogni schema di richiamo deve essere concordato con le Autorità competenti o il veterinario responsabile, tenendo in considerazione la situazione epidemiologica locale.

### Bovini

Vaccinazione primaria:

Bovini a partire da 6 settimane di età: iniezione sottocutanea di due dosi da 1 ml, somministrate ad intervallo di circa 3 settimane.

Richiamo:

Poiché non è ancora stata perfettamente stabilita la durata dell'immunità, ogni schema di richiamo deve essere concordato con le Autorità competenti o il veterinario responsabile, tenendo in considerazione la situazione epidemiologica locale.

## **9. AVVERTENZE PER UNA CORRETTA SOMMINISTRAZIONE**

Prima dell'uso lasciare che il vaccino raggiunga la temperatura ambiente (15-25 °C).

Agitare il flacone prima dell'uso e periodicamente durante l'uso.

Usare un'attrezzatura per la vaccinazione pulita e sterile ed evitare l'introduzione di contaminanti.

Si raccomanda l'utilizzo di un sistema di vaccinazione automatico.

## 10. TEMPO DI ATTESA

Zero giorni.

## 11. PARTICOLARI PRECAUZIONI PER LA CONSERVAZIONE

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Conservare e trasportare in frigorifero (2 °C – 8 °C), proteggere dalla luce, non congelare.

Non usare questo medicinale veterinario dopo la data di scadenza riportata sull'etichetta e sulla scatola dopo SCAD.

Dopo la prima apertura utilizzare entro 8 ore, purchè il prodotto non venga esposto a temperature superiori a 37 °C e non venga contaminato.

## 12. AVVERTENZE SPECIALI

Avvertenze speciali per ciascuna specie di destinazione:

E' stato dimostrato che questo vaccino riduce ma non previene la viremia nei bovini. Mediante studi basati su modelli epidemiologici è stato dimostrato che l'entità di tale riduzione è idonea ad ottenere una riduzione della trasmissione virale ad un livello tale da limitare la diffusione dell'infezione in una popolazione vaccinata.

La sicurezza di questo vaccino è stata controllata negli ovini e nei bovini.

Nel caso in cui venga utilizzato in altre specie di ruminanti domestiche o selvatiche considerate a rischio di infezione, in tali specie deve essere utilizzato con cautela, ed è consigliabile testare il vaccino su un numero ristretto di animali prima della vaccinazione di massa. Il livello di efficacia in altre specie può essere diverso da quello osservato negli ovini e nei bovini.

Non sono disponibili informazioni sull'uso del vaccino in animali sieropositivi, inclusi quelli con anticorpi di origine materna.

Precauzioni speciali per l'impiego negli animali:

Vaccinare solo animali sani.

Precauzioni speciali che devono essere adottate dalla persona che somministra il medicinale veterinario agli animali:

In caso di autoiniezione accidentale, rivolgersi immediatamente ad un medico mostrandogli il foglietto illustrativo o l'etichetta.

Gravidanza e allattamento:

Il vaccino può essere utilizzato durante la gravidanza e la lattazione.

Fertilità:

La sicurezza e l'efficacia del vaccino non sono state stabilite nei maschi da riproduzione. In queste categorie di animali il vaccino deve essere utilizzato solo dopo una valutazione del rapporto rischio-beneficio da parte del veterinario responsabile e/o delle Autorità nazionali competenti, in base alle politiche di vaccinazione in vigore contro il virus della bluetongue.

Interazione con altri medicinali veterinari ed altre forme di interazione:

Non sono disponibili informazioni sulla sicurezza ed efficacia di questo vaccino quando utilizzato con altri medicinali veterinari. Pertanto la decisione di utilizzare questo vaccino prima o dopo un altro medicinale veterinario deve essere valutata caso per caso.

Incompatibilità:

Non miscelare con altri medicinali veterinari.

### **13. PRECAUZIONI PARTICOLARI DA PRENDERE PER LO SMALTIMENTO DEL PRODOTTO NON UTILIZZATO O DEGLI EVENTUALI RIFIUTI**

I medicinali non devono essere smaltiti nelle acque di scarico o nei rifiuti domestici. Chiedere al tuo medico veterinario come fare per smaltire i medicinali di cui non si ha più bisogno. Queste misure servono a proteggere l'ambiente.

### **14. DATA DELL'ULTIMA REVISIONE DEL FOGLIETTO ILLUSTRATIVO**

Tutte le informazioni su questo prodotto si trovano sul sito Web dell'Agenzia Europea per i Medicinali <http://www.ema.europa.eu/>

### **15. ALTRE INFORMAZIONI**

Bovilis BTV8 è un vaccino inattivato virale, per la stimolazione dell'immunità attiva nei confronti del sierotipo 8 del virus della bluetongue.  
Solo per uso veterinario.

Il vaccino è confezionato in scatole di cartone con 1 o 10 flaconi in PET contenenti 10, 20, 50, 100, 200, 250 o 500 ml, chiusi con un tappo di gomma ed una ghiera di alluminio.  
E' possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

La produzione, l'importazione, il possesso, la vendita, la fornitura e/o l'impiego di Bovilis BTV8 è permesso solo a particolari condizioni stabilite dalla legislazione della Comunità Europea sul controllo della bluetongue.

Chiunque intenda produrre, importare, possedere, vendere, fornire e/o impiegare Bovilis BTV8 devono, prima di produrre, importare, possedere, vendere, fornire e/o impiegare, consultare l'autorità competente dello Stato Membro in questione in merito alle politiche di vaccinazione in atto.