

ANEXO I

RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Bovilis BTV8 suspensão injetável para bovinos e ovinos

2. COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Uma dose (1 ml) contém:

Substância ativa:

Vírus da língua azul, serótipo 8 (antes da inativação): 500 unidades antigénicas *.

(* induzindo em galinhas uma resposta de anticorpos neutralizantes do vírus $\geq 5,0 \log_2$)

Adjuvantes

Hidróxido de alumínio (a 100%)	16,7 mg
Saponina	0,31 mg.

Para a lista completa de excipientes, ver secção 6.1.

3. FORMA FARMACÊUTICA

Suspensão injetável.

Rosa opalescente com sedimento ressuspensível.

4. INFORMAÇÕES CLÍNICAS

4.1 Espécies alvo

Bovinos e ovinos.

4.2 Indicações de utilização, especificando as espécies alvo

Ovinos

Estimulação da imunidade ativa em ovinos a partir de 1 mês de idade contra o serótipo 8 do vírus da língua azul para prevenir a virémia*.

*(valor de ciclo (Ct) > 30 pelo método validado rRT-PCR, indicativo da ausência de vírus infeccioso)

Bovinos

Estimulação da imunidade ativa dos bovinos a partir de 6 semanas de idade contra o serótipo 8 do vírus da língua azul para reduzir a virémia*.

* (para detalhes consultar secção 4.4)

Início da imunidade: 3 semanas após vacinação.

Duração da imunidade: 6 meses.

4.3 Contraindicações

Não existem.

4.4 Advertências especiais para cada espécie alvo

A vacina demonstrou reduzir mas não prevenir a virémia em bovinos. A extensão desta redução foi demonstrada, por estudos com modelos epidemiológicos, como passível de reduzir a transmissão viral a um nível capaz de limitar a disseminação do surto na população vacinada. A segurança desta vacina foi testada em ovinos e em bovinos. Caso se pretenda administrar noutras espécies de ruminantes, domésticas ou selvagens, consideradas como estando em risco de infeção, deve ser usada com precaução aconselhando-se que seja testada num pequeno número de animais antes da vacinação em massa. O nível de eficácia noutras espécies pode diferir do observado em ovinos e bovinos. Não está disponível informação sobre a utilização da vacina em animais seropositivos, incluindo aqueles que possuem anticorpos de origem materna.

4.5 Precauções especiais de utilização

Precauções especiais para utilização em animais

Vacinar apenas animais saudáveis.

Precauções especiais a adotar pela pessoa que administra o medicamento aos animais

Em caso de autoinjeção acidental, dirija-se imediatamente a um médico e mostre-lhe o folheto informativo ou o rótulo.

4.6 Reações adversas (frequência e gravidade)

Em casos muito raros a vacinação pode resultar num aumento ligeiro da temperatura (normalmente não superior a 0,5 °C e em casos individuais até cerca de 2 °C) até três dias após a vacinação, bem como em tumefações transitórias no local de injeção.

Em regra, nos ovinos estas tumefações mantêm-se até três semanas.

Em cerca de um terço dos bovinos vacinados, podem encontrar-se pequenas tumefações palpáveis até seis semanas após a vacinação.

Em casos muito raros podem ocorrer reações de hipersensibilidade.

A frequência dos eventos adversos é definida utilizando a seguinte convenção:

- Muito comum (mais de 1 em 10 animais apresentando evento(s) adverso(s) durante o decurso de um tratamento)
- Comum (mais de 1 mas menos de 10 animais em 100 animais)
- Pouco frequentes (mais de 1 mas menos de 10 animais em 1.000 animais)
- Raros (mais de 1 mas menos de 10 animais em 10.000 animais)
- Muito rara (menos de 1 animal em 10.000 animais, incluindo relatos isolados)

4.7 Utilização durante a gestação, a lactação ou a postura de ovos

Pode ser administrada durante a gestação e a lactação.

A segurança e eficácia do medicamento veterinário não foram determinadas em machos reprodutores. Nesta categoria de animais a vacina deve ser usada de acordo com a avaliação do benefício-risco realizada pelo veterinário responsável e/ou pelas Autoridades nacionais Competentes, dependendo da política sanitária em vigor relativamente à vacinação contra o vírus da língua azul.

4.8 Interações medicamentosas e outras formas de interação

Não existe informação disponível sobre a segurança e a eficácia desta vacina quando utilizada com qualquer outro medicamento veterinário. A decisão da administração desta vacina antes ou após a administração de outro medicamento veterinário deve ser tomada caso a caso.

4.9 Posologia e via de administração

Via subcutânea.

Ovinos

Primo-vacinação:

Ovinos a partir de 1 mês de idade: injeção de uma dose única de 1 ml.

Revacinação:

Como a duração da imunidade não foi completamente estabelecida, qualquer esquema de revacinação deve ser estipulado pelas Autoridades Competentes ou pelo médico veterinário responsável, tendo em consideração a situação epidemiológica local.

Bovinos

Primo-vacinação:

Bovinos a partir de 6 semanas de idade: injeção de duas doses de 1 ml, administradas com um intervalo de cerca de 3 semanas.

Revacinação:

Como a duração da imunidade não foi completamente estabelecida, qualquer esquema de revacinação deve ser estipulado pelas Autoridades Competentes ou pelo médico veterinário responsável, tendo em consideração a situação epidemiológica local.

Antes de utilizar a vacina, deixar que atinja a temperatura ambiente (15–25 °C).

Agitar o frasco antes de administrar e periodicamente durante a sua utilização.

Utilizar equipamento de vacinação limpo e esterilizado e tomar as medidas adequadas para evitar a contaminação.

Recomenda-se a utilização de um sistema de vacinação multidoso.

4.10 Sobredosagem (sintomas, procedimentos de emergência, antídotos), se necessário

Não foram observadas reações adversas, para além daquelas mencionadas na secção 4.6, após a administração de uma dose dupla em bovinos e ovinos. No entanto, o aumento da temperatura pode ser 0,5 °C mais elevado e as tumefações podem ser mais pronunciadas e palpáveis durante um período mais prolongado. Nos ovinos, as tumefações podem ainda ser palpáveis passadas seis semanas.

4.11 Intervalo(s) de segurança

Zero dias.

5. PROPRIEDADES IMUNOLÓGICAS

Código ATCvet: Ovinos: QI04AA02
Bovinos: QI02AA08

Vacina viral inativada que tem como objetivo estimular a imunidade ativa contra o serótipo 8 do vírus da língua azul.

6. INFORMAÇÕES FARMACÊUTICAS

6.1 Lista de excipientes

Trometamol
Cloreto de sódio

Ácido maleico
Emulsão de simeticone
Hidróxido de alumínio
Saponina
Água para injetáveis

6.2 Incompatibilidades

Não misturar com qualquer outro medicamento veterinário.

6.3 Prazo de validade

Prazo de validade do medicamento veterinário tal como embalado para venda para frascos 10, 20, 50 ml: 2 anos;

Prazo de validade do medicamento veterinário tal como embalado para venda para frascos 100, 200, 250, 500 ml: 1 ano.

Prazo de validade após a primeira abertura do acondicionamento primário: 8 horas, desde que a vacina não esteja sujeita a temperaturas superiores a 37 °C ou esteja contaminada.

6.4 Precauções especiais de conservação

Conservar e transportar refrigerado (2 °C – 8 °C).

Proteger da luz.

Não congelar.

6.5 Natureza e composição do acondicionamento primário

Frascos PET de 10, 20, 50, 100, 200, 250 ou 500 ml, com uma tampa de borracha e um selo de alumínio.

Apresentação: caixa de cartão com 1 ou 10 frascos.

Podem não ser comercializadas todas as apresentações.

6.6 Precauções especiais para a eliminação de medicamentos veterinários não utilizados ou de desperdícios derivados da utilização desses medicamentos

O medicamento veterinário não utilizado ou os seus desperdícios devem ser eliminados de acordo com os requisitos nacionais.

7. TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

Intervet International BV
Wim de Körverstraat 35
5831 AN Boxmeer
HOLANDA

8. NÚMERO(S) DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

EU/2/10/106/001–014

9. DATA DA PRIMEIRA AUTORIZAÇÃO/RENOVAÇÃO DA AUTORIZAÇÃO

Data da primeira autorização: 06/09/2010.

Data da última renovação:

10. DATA DA REVISÃO DO TEXTO

Encontram-se disponíveis informações detalhadas sobre este medicamento veterinário no *website* da Agência Europeia do Medicamento <http://www.ema.europa.eu/>.

PROIBIÇÃO DE VENDA, FORNECIMENTO E/OU UTILIZAÇÃO

O fabrico, importação, posse, venda, fornecimento e/ou a utilização da Bovilis BTV8 só é permitida em condições particulares estabelecidas pela legislação Europeia relativa ao controlo da língua azul. Qualquer pessoa que pretenda fabricar, importar, possuir, vender, fornecer e utilizar a Bovilis BTV8 deverá consultar previamente a respetiva autoridade competente do Estado-Membro no que se refere às políticas de vacinação em vigor.

ANEXO II

- A. FABRICANTES DA SUBSTÂNCIA ATIVA DE ORIGEM BIOLÓGICA E FABRICANTE RESPONSÁVEL PELA LIBERTAÇÃO DO LOTE**
- B. CONDIÇÕES OU RESTRIÇÕES DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO RELATIVAMENTE AO FORNECIMENTO OU UTILIZAÇÃO**
- C. INDICAÇÃO DOS LIMITES MÁXIMOS DE RESÍDUOS**
- D. OBRIGAÇÕES ESPECÍFICAS A CUMPRIR PELO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO**

A. FABRICANTES DA SUBSTÂNCIA DE ORIGEM BIOLÓGICA E FABRICANTE RESPONSÁVEL PELA LIBERTAÇÃO DO LOTE

Nome e endereço do fabricante da substância ativa de origem biológica

Intervet International BV
Wim de Körverstraat 35
5831 AN Boxmeer
HOLANDA

Intervet International GmbH
Osterather Strasse 1a
50739 Köln
ALEMANHA

Nome e endereço do fabricante responsável pela libertação do lote

Intervet International BV
Wim de Körverstraat 35
5831 AN Boxmeer
HOLANDA

B. CONDIÇÕES OU RESTRIÇÕES DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO RELATIVAMENTE AO FORNECIMENTO OU UTILIZAÇÃO

Medicamento veterinário sujeito a receita médico veterinária.

Em conformidade com o artigo 71.º da Diretiva 2001/82/CE do Conselho e do Parlamento Europeu, com a última redação que lhe foi dada, os Estados-Membros podem, de acordo com a sua legislação nacional, proibir a importação, a venda, o fornecimento e/ou a utilização de medicamentos veterinários imunológicos na totalidade ou em parte do seu território, caso se verifique que:

- a) a administração do medicamento veterinário interfere na execução dos programas nacionais de diagnóstico, controlo ou erradicação de doenças animais ou dificulta a verificação da ausência de contaminação dos animais vivos ou dos alimentos ou outros produtos obtidos a partir dos animais tratados;
- b) a doença em relação à qual o medicamento veterinário é suposto conferir imunidade é praticamente inexistente no território em questão.

A utilização deste medicamento veterinário é permitida apenas sob condições particulares estabelecidas pela legislação da Comunidade Europeia relativamente ao controlo da língua azul.

C. INDICAÇÃO DOS LIMITES MÁXIMOS DE RESÍDUOS

Sendo a substância ativa de origem biológica, indicada para desenvolver imunidade ativa, não é abrangida pelo âmbito do Regulamento (CE) n.º 470/2009.

Os excipientes (incluindo adjuvantes) listados na secção 6.1 do RCMV são substâncias permitidas para as quais a tabela 1 do anexo do Regulamento (UE) n.º 37/2010 indica que não são exigidos LMR ou são consideradas como não abrangidas pelo âmbito do Regulamento (CE) N.º 470/2009, quando utilizadas como neste medicamento veterinário.

D. OBRIGAÇÕES ESPECÍFICAS A CUMPRIR PELO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

Deve ser desenvolvido um ensaio de quantificação do antígeno pós inativação após a produção de 10 lotes comerciais.

O CVMP concordou também que o ciclo do relatório periódico de segurança (RPS) será reiniciado para submissão dos relatórios semestrais (abrangendo todas as apresentações autorizadas do medicamento veterinário) para os próximos dois anos, seguido por relatórios anuais para os dois anos subsequentes e posteriormente com intervalos trienais.

ANEXO III
ROTULAGEM E FOLHETO INFORMATIVO

A. ROTULAGEM

INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO SECUNDÁRIO

Caixa de cartão (10, 20, 50, 100, 200, 250 ou 500 ml)

INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO PRIMÁRIO

Frascos (Frascos PET de 100, 200, 250 ou 500 ml)

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Bovilis BTV8 suspensão injetável para bovinos e ovinos

2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ATIVAS E OUTRAS SUBSTÂNCIAS

Vírus da língua azul serótipo 8: 500 unidades antigénicas/ml.

3. FORMA FARMACÊUTICA

Suspensão injetável

4. DIMENSÃO DA EMBALAGEM

Frascos:

100 ml

200 ml

250 ml

500 ml

Caixas:

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. ESPÉCIES ALVO

Bovinos e ovinos

6. INDICAÇÃO (INDICAÇÕES)**7. MODO E VIA(S) DE ADMINISTRAÇÃO**

Via subcutânea.

Antes de utilizar, leia o folheto informativo.

8. INTERVALO DE SEGURANÇA

Intervalo de segurança: Zero dias.

9. ADVERTÊNCIA(S) ESPECIAL (ESPECIAIS), SE NECESSÁRIO**10. PRAZO DE VALIDADE**

VAL {mês/ano}

Após a primeira abertura da embalagem, usar no prazo de 8 horas.

11. CONDIÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Conservar e transportar refrigerado.

Proteger da luz.

Não congelar.

12. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE ELIMINAÇÃO DO MEDICAMENTO NÃO UTILIZADO OU DOS SEUS DESPERDÍCIOS, SE FOR CASO DISSO

Eliminação dos restos não utilizados: ler o folheto informativo.

13. MENÇÃO “EXCLUSIVAMENTE PARA USO VETERINÁRIO” E CONDIÇÕES OU RESTRIÇÕES RELATIVAS AO FORNECIMENTO E À UTILIZAÇÃO, se for caso disso

Uso veterinário. Medicamento veterinário sujeito a receita médico veterinária.

14. MENÇÃO “MANTER FORA DA VISTA E DO ALCANCE DAS CRIANÇAS”

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

15. NOME E ENDEREÇO DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

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

16. NÚMERO(S) DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

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 DO LOTE DE FABRICO

Lote {número}

INDICAÇÕES MÍNIMAS A INCLUIR EM PEQUENAS UNIDADES DE ACONDICIONAMENTO PRIMÁRIO

Frascos (10, 20 ou 50 ml)

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Bovilis BTV8

2. COMPOSIÇÃO QUANTITATIVA DA(S) SUBSTÂNCIA(S) ATIVA(S)

Serótipo 8 do vírus da língua azul: 500 unidades antigénicas/ml.

3. CONTEÚDO EM PESO, VOLUME OU NÚMERO DE DOSES

10 ml

20 ml

50 ml

4. VIA(S) DE ADMINISTRAÇÃO

S.C.

5. INTERVALO DE SEGURANÇA

Intervalo de segurança: zero dias

6. NÚMERO DO LOTE

Lot {número}

7. PRAZO DE VALIDADE

EXP {mês/ano}

Após a primeira abertura da embalagem, usar no prazo de 8 horas

8. MENÇÃO “EXCLUSIVAMENTE PARA USO VETERINÁRIO”

Uso veterinário.

B. FOLHETO INFORMATIVO

**FOLHETO INFORMATIVO PARA:
Bovilis BTV8 suspensão injetável para bovinos e ovinos**

1. NOME E ENDEREÇO DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO E DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE FABRICO RESPONSÁVEL PELA LIBERTAÇÃO DO LOTE, SE FOREM DIFERENTES

Intervet International BV
Wim de Körverstraat 35
5831 AN Boxmeer
HOLANDA

2. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Bovilis BTV8 suspensão injetável para bovinos e ovinos

3. DESCRIÇÃO DA(S) SUBSTÂNCIA(S) ATIVA(S) E OUTRA(S) SUBSTÂNCIA(S)

Uma dose (1 ml) contém:

Substância ativa: vírus da língua azul serótipo 8: 500 unidades antigénicas *.

(* induzindo em galinhas uma resposta de anticorpos neutralizantes do vírus $\geq 5,0 \log_2$)

Adjuvantes: hidróxido de alumínio, saponina.

Rosa opalescente com sedimento ressuspensível.

4. INDICAÇÃO (INDICAÇÕES)

Ovinos

Estimulação da imunidade ativa em ovinos a partir de 1 mês de idade contra o serótipo 8 do vírus da língua azul para prevenir a virémia*.

*(valor de ciclo (Ct) > 30 pelo método validado rRT-PCR, indicativo da ausência de vírus infeccioso)

Bovinos

Estimulação da imunidade ativa dos bovinos a partir de 6 semanas de idade contra o serótipo 8 do vírus da língua azul para reduzir a virémia*.

* (para detalhes consultar secção 12)

Início da imunidade: 3 semanas após vacinação.

Duração da imunidade: 6 meses.

5. CONTRAINDICAÇÕES

Não existem.

6. REAÇÕES ADVERSAS

Em casos muito raros a vacinação pode resultar num aumento ligeiro da temperatura (normalmente não superior a 0,5 °C e em casos individuais até cerca de 2 °C) até três dias após a vacinação, bem como em tumefações transitórias no local de injeção. Em regra, nos ovinos estas tumefações mantêm-se até três semanas enquanto que em cerca de um terço dos bovinos vacinados, podem encontrar-se

pequenas tumefações palpáveis até seis semanas após a vacinação. Após a administração de uma dose dupla em bovinos e ovinos, não foram observadas outras reações adversas para além das descritas. No entanto, o aumento da temperatura poderá ser de 0,5 °C ou superior e as tumefações podem ser pronunciadas e palpáveis por um período de tempo maior. Em ovinos, as tumefações podem ser palpáveis até seis semanas.

Em casos muito raros podem ocorrer reações de hipersensibilidade.

A frequência dos eventos adversos é definida utilizando a seguinte convenção:

- Muito comum (mais de 1 em 10 animais apresentando evento(s) adverso(s) durante o decurso de um tratamento)
- Comum (mais de 1 mas menos de 10 animais em 100 animais)
- Pouco frequentes (mais de 1 mas menos de 10 animais em 1.000 animais)
- Raros (mais de 1 mas menos de 10 animais em 10.000 animais)
- Muito rara (menos de 1 animal em 10.000 animais, incluindo relatos isolados)

Caso detete efeitos graves ou outros efeitos não mencionados neste folheto, informe o seu médico veterinário.

7. ESPÉCIES ALVO

Bovinos e ovinos.

8. DOSAGEM EM FUNÇÃO DA ESPÉCIE, VIA(S) E MODO DE ADMINISTRAÇÃO

Ovinos

Primo-vacinação:

Ovinos a partir de 1 mês de idade: injeção subcutânea de uma dose única de 1 ml.

Revacinação:

Como a duração da imunidade não foi completamente estabelecida, qualquer esquema de revacinação deve ser estipulado pelas Autoridades Competentes ou pelo médico veterinário responsável, tendo em consideração a situação epidemiológica local.

Bovinos

Primo-vacinação:

Bovinos a partir de 6 semanas de idade: injeção subcutânea de duas doses de 1 ml, administradas com um intervalo de cerca de 3 semanas.

Revacinação:

Como a duração da imunidade não foi completamente estabelecida, qualquer esquema de revacinação deve ser estipulado pelas Autoridades Competentes ou pelo médico veterinário responsável, tendo em consideração a situação epidemiológica local.

9. INSTRUÇÕES COM VISTA A UMA UTILIZAÇÃO CORRETA

Antes de utilizar a vacina, deixar que atinja a temperatura ambiente (15–25°C).

Agitar o frasco antes de administrar e periodicamente durante a sua utilização.

Utilizar equipamento de vacinação limpo e esterilizado e tomar as medidas adequadas para evitar uma contaminação.

Recomenda-se a utilização de um sistema de vacinação multidoso.

10. INTERVALO DE SEGURANÇA

Zero dias.

11. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

Conservar e transportar refrigerado (2 °C – 8 °C). Proteger da luz. Não congelar.

Não utilizar depois de expirado o prazo de validade indicado no rótulo e na embalagem depois de VAL.

Após abertura utilizar dentro de 8 horas, desde que a vacina não esteja sujeita a temperaturas superiores a 37 °C ou esteja contaminada.

12. ADVERTÊNCIA(S) ESPECIAL(AIS)

Advertências especiais para cada espécie alvo:

A vacina demonstrou reduzir mas não prevenir a virémia em bovinos. A extensão desta redução foi demonstrada, por estudos com modelos epidemiológicos, como passível de reduzir a transmissão viral a um nível capaz de limitar a disseminação do surto na população vacinada.

A segurança desta vacina foi testada em ovinos e em bovinos. Caso se pretenda administrar noutras espécies de ruminantes, domésticas ou selvagens, consideradas como estando em risco de infecção, deve ser usada com precaução e aconselhando-se que seja testada num pequeno número de animais antes da vacinação em massa. O nível de eficácia noutras espécies pode diferir do observado em ovinos e bovinos.

Não está disponível informação sobre a utilização da vacina em animais seropositivos, incluindo aqueles que possuem anticorpos de origem materna.

Precauções especiais para utilização em animais:

Vacinar apenas animais saudáveis.

Precauções especiais a adotar pela pessoa que administra o medicamento aos animais:

Em caso de autoinjeção acidental, dirija-se imediatamente a um médico e mostre-lhe o folheto informativo ou o rótulo.

Gestação e lactação:

A vacina pode ser administrada durante a gestação e a lactação.

Fertilidade:

A segurança e eficácia do medicamento veterinário não foi determinada em machos reprodutores.

Nesta categoria de animais a vacina deve ser usada de acordo com a avaliação de benefício-risco realizada pelo veterinário responsável e/ou pelas autoridades nacionais competentes, dependendo da política sanitária em vigor relativamente à vacinação contra a língua azul.

Interações medicamentosas e outras formas de interação:

Não existe informação disponível sobre a segurança e a eficácia desta vacina quando utilizada com qualquer outro medicamento veterinário. A decisão da administração desta vacina antes ou após a administração de outro medicamento veterinário deve ser tomada caso a caso.

Incompatibilidades:

Não misturar com qualquer outro medicamento veterinário.

13. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE ELIMINAÇÃO DO MEDICAMENTO NÃO UTILIZADO OU DOS SEUS DESPERDÍCIOS, SE FOR CASO DISSO

Os medicamentos não devem ser eliminados no lixo ou esgotos domésticos. Pergunte ao seu médico veterinário como deve eliminar os medicamentos veterinários que já não são necessários. Estas medidas contribuem para a proteção do ambiente

14. DATA DA ÚLTIMA APROVAÇÃO DO FOLHETO INFORMATIVO

Encontram-se disponíveis informações detalhadas sobre este medicamento no *website* da Agência Europeia de Medicamentos <http://www.ema.europa.eu/>.

15. OUTRAS INFORMAÇÕES

Vacina viral inativada que tem como objetivo estimular a imunidade ativa contra o serótipo 8 do vírus da língua azul.

USO VETERINÁRIO

A vacina é apresentada em caixa de cartão com 1 ou 10 frascos PET de 10, 20, 50, 100, 200, 250 ou 500 ml, fechado com uma tampa de borracha e um selo de alumínio.

Podem não ser comercializadas todas as apresentações.

O fabrico, importação, posse, venda, fornecimento e/ou a utilização da Bovilis BTV8 só é permitida em condições particulares estabelecidas pela legislação Europeia relativa ao controlo da língua azul. Qualquer pessoa que pretenda fabricar, importar, possuir, vender, fornecer e utilizar a Bovilis BTV8 deverá consultar previamente a respetiva autoridade competente do Estado-Membro no que se refere às políticas de vacinação em vigor.