

BILAGA I
PRODUKTRESUMÉ

1. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDELTS NAMN

Bovilis BTV8, injektionsvätska, suspension för nötkreatur och får

2. KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

1 dos (1 ml) innehåller:

Aktiv substans:

Blåtungevirus, serotyp 8 (före inaktivering): 500 antigenenheter*

(*inducerande ett virusneutraliserande antikroppssvar hos kycklingar på $\geq 5,0 \log_2$)

Adjuvans:

Aluminiumhydroxid (100%-ig) 16,7 mg

Saponin 0,31 mg

För fullständig förteckning över hjälpämnen, se avsnitt 6.1.

3. LÄKEMEDELFORM

Injektionsvätska, suspension

Opaliserande rosa med resuspenderbart sediment

4. KLINISKA UPPGIFTER

4.1 Djurslag

Nötkreatur och får.

4.2 Indikationer, specificera djurslag

Får

För aktiv immunisering av får från en månads ålder mot blåtungevirus, serotyp 8 för att förhindra viremi*.

*(cykliskt värde (Ct) >30 med en validerad rRT-PCR-metod, vilket indikerar frånvaro av smittsamt virus)

Nötkreatur

För aktiv immunisering av nötkreatur från sex veckors ålder mot blåtungevirus, serotyp 8 för att reducera viremi*

*(för detaljerad information se avsnitt 4.4)

Immunitetens insättande: Tre veckor efter vaccination.

Immunitetens duration: Sex månader.

4.3 Kontraindikationer

Inga.

4.4 Särskilda varningar för respektive djurslag

Detta vaccin har visat sig minska men inte förebygga viremi hos nötkreatur. Epidemiologiska modellstudier har visat att minskningens omfattning sannolikt reducerar virusöverföring i en sådan utsträckning att den kan begränsa spridningen av ett utbrott i en vaccinerad population.

Detta vaccin har testats med avseende på säkerhet hos får och nötkreatur. Om det 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 mindre antal djur före massvaccinering. Effekten hos andra arter kan skilja sig från den som observerats hos får och nötkreatur.

Ingen information finns tillgänglig om användning av vaccinet till seropositiva djur, inklusive de som bär på maternella antikroppar.

4.5 Särskilda försiktighetsåtgärder vid användning

Särskilda försiktighetsåtgärder för djur

Endast friska djur ska vaccineras.

Särskilda försiktighetsåtgärder för personer som administrerar det veterinärmedicinska läkemedlet till djur

Vid oavsiktlig självinjektion, uppsök genast läkare och visa denna information eller etiketten.

4.6 Biverkningar (frekvens och allvarlighetsgrad)

I mycket sällsynta fall kan vaccination ge upphov till en mindre temperaturhöjning (vanligen inte mer än 0,5 °C, hos vissa individer upp till omkring 2 °C) i upp till tre dagar efter vaccination och till övergående svullnad vid injektionsstället. Hos får varar dessa svullnader vanligtvis upp till tre veckor. Hos nötkreatur kan små, palperbara svullnader förekomma upp till sex veckor efter vaccination hos cirka en tredjedel av de vaccinerade djuren.

I sällsynta fall kan överkänslighetsreaktioner förekomma.

Frekvensen av biverkningar anges enligt följande konvention:

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

4.7 Användning under dräktighet, laktation eller äggläggning

Kan användas under dräktighet och laktation.

Säkerheten och effekten hos vaccinet har inte fastställts hos handjur som används i avel. 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.

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 Dos och administreringsätt

För subkutan användning.

Får

Grundvaccination

Får från en månads ålder: Injektion med en enkeldos om 1 ml.

Revaccination

Eftersom immunitetens duration ännu inte har fastställts fullt ut ska revaccinationsschema bestämmas av den behöriga myndigheten eller av ansvarig veterinär med hänsyn till den lokala epidemiologiska situationen.

Nötkreatur

Grundvaccination

Nötkreatur från sex veckors ålder: Injektion med två doser om 1 ml vardera, med ett intervall på cirka tre veckor.

Revaccination

Eftersom immunitetens duration ännu inte har fastställts fullt ut ska vaccinationsschema bestämmas av den behöriga myndigheten eller av ansvarig veterinär med hänsyn till den lokala epidemiologiska situationen.

Låt vaccinet anta rumstemperatur (15 °C- 25 °C) före användning.

Skaka flaskan före användning samt då och då under användning.

Använd ren och steril vaccinationsutrustning och undvik kontaminering.

Användning av automatspruta rekommenderas.

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

Inga biverkningar annat än de som nämns i avsnitt 4.6 observerades hos nötkreatur och får efter administrering av dubbel dos. Dock kan temperaturstegringen bli 0,5 °C högre och svullnaderna mer uttalade och palperbara samt kvarstå en längre period. Hos får kan svullnaderna kännas ännu efter sex veckor.

4.11 Karenstid(er)

Noll dagar.

5. IMMUNOLOGISKA EGENSKAPER

ATCvet-kod: Får: QI04AA02

Nötkreatur: QI02AA08

Inaktiverat viralt vaccin, för att stimulera till aktiv immunitet mot blåttungevirus, serotyp 8.

6. FARMACEUTISKA UPPGIFTER

6.1 Förteckning över hjälpämnen

Trometamol

Natriumklorid

Maleinsyra

Simetikon, emulsion

Aluminiumhydroxid

Saponin

Vatten för injektionsvätskor

6.2 Inkompatibiliteter

Blanda inte med något annat läkemedel.

6.3 Hållbarhet

Hållbarhet i öppnad förpackning för 10, 20, 50 ml injektionsflaskor: 2 år;

Hållbarhet i öppnad förpackning för 100, 200, 250, 500 ml injektionsflaskor: 1 år.

Hållbarhet i öppnad innerförpackning: 8 timmar, förutsatt att vaccinet inte har utsatts för temperaturer över 37 °C eller har kontaminerats.

6.4 Särskilda förvaringsanvisningar

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

Ljuskänsligt.

Får ej frysas.

6.5 Inre förpackning (förpackningstyp och material)

PET-flaskor om 10, 20, 50, 100, 200, 250, eller 500 ml med en gummipropp och aluminiumlock.

Förpackningsstorlekar: Kartong med 1 eller 10 injektionsflaskor.

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/2/10/106/001-014

9. DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE/FÖRNYAT GODKÄNNANDE

Datum för första godkännandet: 06/09/2010

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

Tillverkning, import, innehav, försäljning, tillhandahållande och/eller användning av Bovilis BTV8 får endast ske på de villkor som fastställts genom Europeiska Gemenskapens lagstiftning om kontroll av Blåtunga.

Personer som avser att tillverka, importera, inneha, sälja, tillhandahålla och använda Bovilis BTV8 ska samråda med den berörda medlemsstatens behöriga myndighet om gällande vaccinationsbestämmelser innan läkemedlet tillverkas, importeras, innehas, säljs, tillhandahålls och/eller används.

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 AV SOM ANSVARAR FÖR FRISLÄPPANDE AV TILLVERKNINGSSATS

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

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

Intervet International GmbH
Osterather Strasse 1a
50739 Köln
Tyskland

Namn och adress till tillverkare som ansvarar för frisläppande av tillverkningsatts

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

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 läkemedel inom hela eller delar av sitt territorium om följande fastställs:

- a) Administreringen av detta läkemedel till djur kommer att försvåras 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.

Användning av detta läkemedel får endast ske på de villkor som fastställts genom Europeiska Gemenskapens lagstiftning om kontroll av Blåtunga.

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

Ett test för kvantifiering av antigen efter inaktivering ska utarbetas efter framställning av tio kommersiella batcher.

CVMP är också överens om att cykeln för den periodiska säkerhetsrapporten (PSUR) ska startas om för inlämnande av sexmånadersrapporter (som omfattar samtliga godkända förpackningsstorlekar av produkten) för de kommande två åren, följt av årliga rapporter för de följande två åren och därefter vart tredje år.

BILAGA III
MÄRKNING OCH BIPACKSEDEL

A. MÄRKNING

UPPGIFTER SOM SKA FINNAS PÅ DEN YTTRE FÖRPACKNINGEN

Kartong: (10, 20, 50, 100, 200, 250 eller 500 ml)

UPPGIFTER SOM SKA FINNAS PÅ DEN INRE FÖRPACKNINGEN

Injektionsflaskor (100, 200, 250 eller 500 ml PET-flaskor)

1. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDELTS NAMN

Bovilis BTV8, injektionsvätska, suspension för nötkreatur och får

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

Blåtungevirus, serotyp 8: 500 antigenenheter/ml

3. LÄKEMEDELFORM

Injektionsvätska, suspension

4. FÖRPACKNINGSTORLEK

Injektionsflaskor:

100 ml

200 ml

250 ml

500 ml

Kartonger:

10 ml

10x10 ml

20 ml

10x20 ml

50 ml

10x50 ml

100 ml

10x100 ml

200 ml

10x200 ml

250 ml

10x250 ml

500 ml

10x500 ml

5. DJURSLAG

Nötkreatur och får

6. INDIKATION(ER)**7. ADMINISTRERINGSSÄTT OCH ADMINISTRERINGSVÄG(AR)**

Subkutan injektion.

Läs bipacksedeln före användning.

8. KARENSTID

Karenstid: Noll dagar.

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

10. UTGÅNGSDATUM

Exp. {månad/år}

Bruten/öppnad förpackning ska användas inom 8 timmar.

11. SÄRSKILDA FÖRVARINGSANVISNINGAR

Förvaras och transporteras kallt.

Ljuskänsligt.

Får ej frysas.

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/2/10/106/001

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. TILLVERKNINGSSATSNUMMER

Lot {nummer}

UPPGIFTER SOM SKA FINNAS PÅ SMÅ INRE LÄKEMEDELSFÖRPACKNINGAR

Injektionsflaskor (10, 20 eller 50 ml)

1. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDELETS NAMN

Bovilis BTV8

2. MÄNGD AKTIV(A) SUBSTANS(ER)

Blåtungevirus, serotyp 8: 500 antigenenheter/ml

3. MÄNGD UTTRYCKT I VIKT, VOLYM ELLER ANTAL DOSER

10 ml
20 ml
50 ml

4. ADMINISTRERINGSSÄTT

s.c.

5. KARENSTID

Karenstid: Noll dagar

6. TILLVERKNINGSSATSNUMMER

Lot {nummer}

7. UTGÅNGSDATUM

Exp: {månad/år}
Använd öppnad förpackning inom 8 timmar.

8. TEXTEN "FÖR DJUR"

För djur.

B. BIPACKSEDEL

BIPACKSEDEL FÖR
Bovilis BTV8 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

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

2. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDLETS NAMN

Bovilis BTV8 injektionsvätska, suspension för nötkreatur och får

3. DEKLARATION AV AKTIV SUBSTANS OCH ÖVRIGA SUBSTANSER

En dos (1 ml) innehåller:

Aktiv substans: Blåtungevirus, serotyp 8: 500 antigenenheter*

(*inducerande ett virusneutraliserande antikroppssvar hos kycklingar på $\geq 5,0 \log_2$)

Adjuvans: Aluminiumhydroxid, saponin
Opaliserande rosa med resuspenderbart sediment

4. ANVÄNDNINGSSOMRÅDEN

Får

För aktiv immunisering av får från en månads ålder mot blåtungevirus, serotyp 8 för att förhindra viremi* (förekomst av virus i blodet).

*(cykliskt värde (Ct) >30 med en validerad rRT-PCR-metod, vilket indikerar frånvaro av smittsamt virus)

Nötkreatur

För aktiv immunisering av nötkreatur från sex veckors ålder mot blåtungevirus, serotyp 8 för att reducera viremi*

*(för detaljerad information se avsnitt 12)

Immunitetens insättande: Tre veckor efter vaccination.

Immunitetens varaktighet: Sex månader.

5. KONTRAINDIKATIONER

Inga.

6. BIVERKNINGAR

I mycket sällsynta fall kan vaccination ge upphov till en mindre temperaturhöjning (vanligen inte mer än 0,5 °C, hos vissa individer upp till omkring 2 °C) i upp till tre dagar efter vaccination och till övergående svullnad vid injektionsstället. Hos får varar dessa svullnader vanligtvis upp till tre veckor

medan hos nötkreatur kan små, palperbara (som man kan känna med fingrarna) svullnader förekomma i upp till sex veckor efter vaccination hos cirka en tredjedel av de vaccinerade djuren. Inga andra biverkningar observerades hos nötkreatur och får efter administrering av dubbel dos. Dock kan temperaturstegringen bli 0,5 °C högre och svullnaderna mer uttalade och palperbara samt kvarstå en längre period. Hos får kan svullnaderna kännas ännu efter sex veckor. I mycket sällsynta fall kan enstaka överkänslighetsreaktioner förekomma.

Frekvensen av biverkningar anges enligt följande:

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

Om du observerar allvarliga biverkningar eller andra effekter som inte nämns i denna bipacksedel, tala om det för veterinären.

7. DJURSLAG

Nötkreatur och får.

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

Får

Grundvaccination

Får från en månads ålder: Subkutan injektion med en enkeldos om 1 ml.

Revaccination

Eftersom immunitetens duration ännu inte har fastställts fullt ut ska revaccinationsschema bestämmas av den behöriga myndigheten eller av ansvarig veterinär med hänsyn till den lokala epidemiologiska situationen.

Nötkreatur

Grundvaccination

Nötkreatur från sex veckors ålder: Subkutan injektion med två doser om 1 ml vardera, med cirka tre veckors mellanrum.

Revaccination

Eftersom immunitetens duration ännu inte har fastställts fullt ut ska vaccinationsschema bestämmas av den behöriga myndigheten eller av ansvarig veterinär med hänsyn till den lokala epidemiologiska situationen.

9. ANVISNING FÖR KORREKT ADMINISTRERING

Låt vaccinet anta rumstemperatur (15 °C- 25 °C) före användning.

Skaka flaskan före användning samt då och då under användning.

Använd ren och steril vaccinationsutrustning och undvik kontaminering.

Användning av automatspruta rekommenderas.

10. KARENSTID

Noll dagar.

11. SÄRSKILDA FÖRVARINGSANVISNINGAR

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

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

Använd inte detta läkemedel efter utgångsdatumet på etiketten efter Exp.

Använd inte detta läkemedel efter utgångsdatumet på etiketten och kartongen efter EXP.

Hållbarhet i öppnad innerförpackning: 8 timmar, förutsatt att vaccinet inte har utsatts för temperaturer över 37 °C eller har kontaminerats.

12. SÄRSKILD(A) VARNING(AR)

Särskilda varningar för respektive djurslag:

Detta vaccin har visat sig minska men inte förebygga viremi hos nötkreatur. Epidemiologiska modellstudier har visat att minskningens omfattning sannolikt reducerar virusöverföring som kan begränsa spridningen av ett utbrott i en vaccinerad population.

Detta vaccin har testats med avseende på säkerhet hos får och nötkreatur.

Om det 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.

Ingen information finns tillgänglig om användning av vaccinet hos djur som redan har antikroppar, inklusive de som bär på antikroppar från moderjuret.

Särskilda försiktighetsåtgärder för djur:

Endast friska djur ska vaccineras.

Särskilda försiktighetsåtgärder för personer som ger läkemedlet till djur:

Vid oavsiktlig självinjektion, uppsök genast läkare och visa denna information eller etiketten.

Dräktighet och digivning:

Vaccinet kan användas under dräktighet och digivning.

Fertilitet:

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

Andra läkemedel och Bovilis BTV8:

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.

Blandbarhetsproblem:

Blanda inte med något annat läkemedel.

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

Medicinen ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall.

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

14. DATUM DÅ BIPACKSEDELN SENAST GODKÄNDES

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

15. ÖVRIGA UPPLYSNINGAR

Bovilis BTV8 är ett inaktiverat, viralt vaccin för att stimulera till aktiv immunitet mot blåtungevirus, serotyp 8.

För djur.

Vaccinet är förpackat i kartonger av papp med 1 eller 10 PET-flaskor innehållande 10, 20, 50, 100, 200, 250 eller 500 ml, förseglade med en gummiplugg och ett aluminium lock. Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Tillverkning, import, innehav, försäljning, tillhandahållande och/eller användning av Bovilis BTV8 får endast ske på de villkor som fastställts genom Europeiska Gemenskapens lagstiftning om kontroll av Blåtunga.

Personer som avser att tillverka, importera, inneha, sälja, tillhandahålla och använda Bovilis BTV8 ska samråda med den berörda medlemsstatens behöriga myndighet om gällande vaccinationsbestämmelser innan läkemedlet tillverkas, importeras, innehas, säljs, tillhandahålls och/eller används.