

Produsul medicinal nu mai este autorizat

**ANEXA I**

**REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI**

## 1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Bovilis BTV8 suspensie injectabila pentru bovine și ovine

## 2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

1 doză (1ml) conține:

### Substanță activă:

Virusul Bluetongue serotipul 8 (înainte de inactivare): 500 unități antigenice\*.

(\* inducând un răspuns al anticorpilor de virus neutralizare la pui  $\geq 5.0 \log_2$ )

### Adjuvanți:

Hidroxid de aluminiu (ca 100%)	16.7 mg
Saponină	0.31 mg

Pentru lista completă a excipienților, vezi secțiunea 6.1.

## 3. FORMA FARMACEUTICĂ

Suspensie injectabilă.

Roz opalescent cu sedimente resuspendate.

## 4. PARTICULARITĂȚI CLINICE

### 4.1 Specii țintă

Bovine și ovine.

### 4.2 Indicații pentru utilizare, cu specificarea speciilor țintă

#### Ovine

Pentru stimularea imunității active la ovine începând cu vârsta de 1 lună împotriva virusului bluetongue serotipul 8, pentru a preveni viremia\*.

\*(valoarea ciclică (Ct)  $> 30$  printr-o metodă validată rRT-PCR, ce indică absența virusului infecțios)

#### Bovine

Pentru stimularea imunității active la bovine începând cu vârsta de 6 săptămâni împotriva virusului bluetongue serotipul 8, pentru a reduce viremia\*.

\*(pentru detalii se va vedea secțiunea 4.4)

Debutul imunității: 3 săptămâni după vaccinare.

Durata imunității: 6 luni.

### 4.3 Contraindicații

Nu există.

#### 4.4 Atenționări speciale pentru fiecare specie țintă

S-a demonstrat că acest vaccin reduce dar nu previne viremia la bovine. Gradul de reducere a fost demonstrat prin modelul studiilor epidemiologice ca fiind capabil de a reduce transmiterea virusului până la un nivel care să limiteze răspândirea apariției îmbolnăvirilor într-o populație vaccinată.

Acest vaccin a fost testat pentru siguranță la oi și bovine. Dacă se utilizează la alte specii domestice sau sălbatice de ruminante care sunt considerate cu risc de infecție, se va administra cu grijă la aceste specii, fiind recomandată testarea pe un număr mic de animale înainte de vaccinarea în masă. Nivelul de eficacitate pentru alte specii poate fi diferit de cel observat la ovine și bovine. Nu există informații privind utilizarea acestui vaccin la animalele seropozitive, inclusiv la cele cu anticorpi derivați materni.

#### 4.5 Precauții speciale pentru utilizare

##### Precauții speciale pentru utilizare la animale

Vaccinați doar animalele sănătoase.

##### Precauții speciale care trebuie luate de persoana care administrează produsul medicinal veterinar la animale

În caz de auto-injecție, accidentală solicitați imediat sfatul medicului și prezentați medicului prospectul produsului sau eticheta.

#### 4.6 Reacții adverse (frecvență și gravitate)

În cazuri foarte rare vaccinarea poate avea ca rezultat o ușoară creștere a temperaturii (de obicei nu cu mai mult de 0.5 °C, în cazuri individuale până la aproape 2 °C) până la 3 zile după vaccinare, și inflamații temporare la locul injectării.

La ovine aceste inflamații durează în mod special până la 3 săptămâni.

La bovine inflamații mici palpabile pot fi prezente și după 6 săptămâni după vaccinare la aproximativ o treime din animalele vaccinate.

În cazuri foarte rare pot apărea reacții de hipersensibilitate.

Frecvența reacțiilor adverse este definită utilizând următoarea convenție:

- foarte comune (mai mult de 1 din 10 animale care prezintă reacții adverse în timpul unui tratament)
- comune (mai mult de 1 dar mai puțin de 10 animale din 100 animale)
- mai puțin comune (mai mult de 1 dar mai puțin de 10 animale din 1,000 animale)
- rare (mai mult de 1 dar mai puțin de 10 animale din 10,000 animale)
- foarte rare (mai puțin de 1 animal din 10,000 animale, inclusiv rapoartele izolate)

#### 4.7 Utilizare în perioada de gestație, lactație sau în perioada de ouat

Poate fi folosit în timpul gestației și lactației.

Siguranța și eficacitatea vaccinului nu a fost demonstrată la masculii de reproducție. La aceste categorii de animale vaccinul trebuie utilizat numai conform evaluării balanței beneficiu/ risc făcută de către medicul veterinar responsabil și/sau Autoritățile naționale competente, depinzând de politicile de vaccinare împotriva virusului bluetongue.

#### 4.8 Interacțiuni cu alte produse medicinale sau alte forme de interacțiune

Nu există informații disponibile referitoare la siguranță și eficacitatea acestui vaccin când este utilizat cu alt produs medicinal veterinar. Decizia utilizării acestui vaccin înainte sau după oricare alt produs medicinal veterinar va fi stabilită de la caz la caz.

#### **4.9 Cantități de administrat și calea de administrare**

Utilizare subcutanată.

##### Ovine

Vaccinarea primară:

Ovine începând cu vârsta de 1 lună: injectarea unei singure doze de 1 ml.

Revaccinarea:

Deoarece durata imunității nu a fost definitiv stabilită, orice schemă de revaccinare face subiectul unui acord cu Autoritatea Competentă sau cu medicul veterinar responsabil, luând în considerare situația locală de risc epidemiologic.

##### Bovine

Vaccinarea primară:

Bovine începând cu vârsta de 6 săptămâni: injectarea a două doze de 1 ml, administrate la un interval de aproximativ 3 săptămâni.

Revaccinarea:

Deoarece durata imunității nu a fost definitiv stabilită orice schemă de revaccinare face subiectul unui acord cu Autoritatea Competentă sau cu medicul veterinar responsabil, luând în considerare situația locală de risc epidemiologic.

Înainte de utilizare vaccinul se va aduce la temperatura mediului ambiant (15 – 25 °C).

Se va agita flaconul înainte de utilizare și periodic pe timpul utilizării.

Se va utiliza echipament de vaccinare curat și steril și se va evita introducerea contaminării.

Se recomandă utilizarea unui sistem de vaccinare multi-doză.

#### **4.10 Supradozare (simptome, proceduri de urgență, antidoturi), după caz**

Nu au fost observate alte reacții adverse decât cele descrise la secțiunea 4.6 în urma administrării unei doze duble la bovine și ovine. Totuși, creșterea temperaturii poate să fie mai mare de 0.5 °C și inflamațiile pot fi mai pronunțate și palpabile o perioadă mai lungă de timp. La ovine, inflamațiile pot fi palpabile și după șase săptămâni.

#### **4.11 Timp de așteptare**

Zero zile.

### **5. PROPRIETĂȚI IMUNOLOGICE**

Codul veterinar ATC: Ovine: QI04AA02

Bovine: QI02AA08

Vaccin viral inactivat pentru stimularea imunității active împotriva virusului Bluetongue Serotipul 8

### **6. PARTICULARITĂȚI FARMACEUTICE**

#### **6.1 Lista excipienților**

Trometamol

Clorură de sodiu

Acid maleic

Emulsie de simeticonă

Hidroxid de aluminiu

Saponină  
Apă pentru injecții

## **6.2 Incompatibilități**

A nu se amesteca cu nici un alt produs medicinal veterinar.

## **6.3 Perioadă de valabilitate**

Perioada de valabilitate a produsului medicinal veterinar așa cum este ambalat pentru vânzare:  
pentru flacoane de 10, 20, 50 ml: 2 ani;  
Perioada de valabilitate a produsului medicinal veterinar așa cum este ambalat pentru vânzare:  
pentru 100, 200, 250, 500 ml: 1 an.  
Perioada de valabilitate după prima deschidere a ambalajului primar: 8 ore, cu condiția ca produsul să nu fie supus la temperaturi mai mari de 37 °C sau contaminat.

## **6.4 Precauții speciale pentru depozitare**

A se păstra și transporta în condiții de refrigerare (2 °C - 8 °C).  
A se proteja de lumină.  
A nu se congela.

## **6.5 Natura și compoziția ambalajului primar**

Flacoane PET de 10, 20, 50, 100, 200, 250 sau 500 ml, cu dop de cauciuc și capsulă de aluminiu.

Dimensiunea ambalajului: cutii de carton cu 1 sau 10 flacoane.  
Nu toate dimensiunile de ambalaj pot fi comercializate.

## **6.6 Precauții speciale pentru eliminarea produselor medicinale veterinare neutilizate sau a deșeurilor provenite din utilizarea unor astfel de produse**

Orice produs medicinal veterinar neutilizat sau deșeu provenit din utilizarea unor astfel de produse trebuie eliminate în conformitate cu cerințele locale.

## **7. DEȚINĂTORUL AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE**

Intervet International BV  
Wim de Körverstraat 35, 5831 AN Boxmeer  
PO Box 31, 5830 AA Boxmeer  
Olanda

## **8. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE**

EU/2/10/105/001 – 014

## **9. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI/REÎNNOIRII AUTORIZAȚIEI**

Data primei autorizari: 06/09/2010  
Data ultimei reînnoiri:

## 10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI

Informații detaliate referitoare la acest produs medicinal veterinar sunt disponibile pe website-ul Agenției Europene a Medicamentelor : (<http://www.ema.europa.eu/>).

### INTERDICȚII PENTRU VÂNZARE, ELIBERARE ȘI/SAU UTILIZARE

Fabricarea, importul, posesia, vânzarea, eliberarea și/sau utilizarea Bovilis BTV8 este permisă doar în condițiile speciale stabilite de legislația Comunității Europene referitoare la controlul bluetongue. Orice persoană care intenționează să fabrice, importe, posede, să vândă, să elibereze și/sau să utilizeze Bovilis BTV8 trebuie să consulte autoritatea competentă în domeniul a Statului Membru respectiv, referitor la politicile de vaccinare existente, înainte de a efectua fabricarea, importul, posesia, vânzarea, utilizarea și/sau furnizarea.

Produsul medicinal nu mai este autorizat

**ANEXA II**

- A. PRODUCĂTORII SUBSTANȚEI BIOLOGIC ACTIVE ȘI PRODUCĂTORUL  
RESPONSABIL PENTRU ELIBERAREA SERIILOR DE PRODUS**
- B. CONDIȚII SAU RESTRICȚII ALE AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE  
PRIVIND ELIBERAREA SAU UTILIZAREA**
- C. DECLARAȚIE REFERITĂ LA LIMITELE MAXIME**
- D. ALTE CONDIȚII ȘI CERINȚE ALE AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE**

**A. PRODUCĂTORII SUBSTANȚEI BIOLOGIC ACTIVE ȘI PRODUCĂTORUL  
RESPONSABIL PENTRU ELIBERAREA SERIILOR DE PRODUS**

Numele și adresa producătorului substanței biologice active

Intervet International BV  
Wim de Körverstraat 35  
5831 AN Boxmeer  
Olanda

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

Numele și adresa producătorului responsabil pentru eliberarea seriilor de produs

Intervet International BV  
Wim de Körverstraat 35  
5831 AN Boxmeer  
Olanda

**B. CONDIȚII SAU RESTRICȚII ALE AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE  
PRIVIND ELIBERAREA SAU UTILIZAREA**

Produs medicinal veterinar supus prescripției.

În conformitate cu prevederile art.71 din Directiva 2001/82/CE a Parlamentului European și a Consiliului, cu modificările ulterioare, Statele Membre interzic sau pot interzice importul, vânzarea, eliberarea și/sau utilizarea produsului medicinal veterinar respectiv, pe întregul teritoriu sau pentru anumite zone ale teritoriului acestora, dacă se stabilește că:

- a) administrarea produsului medicinal veterinar la animale va interfera cu implementarea programelor naționale pentru diagnostic, control și eradicare a bolilor la animale sau va provoca dificultăți în certificarea absenței contaminării la animalele vii sau în alimente ori alte produse obținute de la animalele tratate.
- b) boala pentru care produsul medicinal veterinar este destinat a conferi imunitate este în mare măsură, absentă în teritoriu.

Utilizarea acestui produs medicinal veterinar este permisă doar în condițiile speciale stabilite de legislația Comunității Europene referitoare la controlul bluetongue.

**C. DECLARAȚIE REFERITOARE LA LIMITELE MAXIME DE REZIDUURI**

Substanța activă fiind un principiu de origine biologică fiind destinat să determine imunitate activă nu intră în domeniul de aplicare al Regulamentului (CE) nr. 470/2009.

Excepțiile (inclusiv adjuvanții) enumerați la punctul 6.1 din RCP sunt fie substanțe permise pentru care tabelul 1 al anexei la Regulamentul Comisiei (UE) nr. 37/2010 indică faptul că nu sunt necesare LMR sau sunt considerați a nu intra în sfera de aplicare a Regulamentului (CE) nr. 470/2009 atunci când sunt utilizați ca în acest produs medicinal veterinar.

**D. OBLIGAȚII SPECIFICE CARE TREBUIE ÎNDEPLINITE DE DEȚINĂTORUL  
AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE**

Un test de inactivare de cuantificare a antigen ar trebui să fie elaborate după producerea de 10 loturi comerciale.



CVMP a fost de acord, de asemenea, că ciclul raportului periodic actualizat privind siguranța (PSUR) trebuie pentru aa reinceapa depunerea a rapoartelor la 6 luni (care acoperă toate prezentările autorizate ale produsului), pentru următorii doi ani, urmat de rapoarte anuale pentru următorii doi ani și, ulterior, la intervale de trei ani.

Produsul medicinal nu mai este autorizat

Produsul medicinal nu mai este autorizat

**ANEXA III**  
**ETCHETARE ȘI PROSPECT**

Produsul medicinal nu mai este autorizat

**A. ETICHETARE**

**INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL SECUNDAR**

Cutie de carton (10, 20, 50, 100, 200, 250 sau 500 ml)

**INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL PRIMAR**

Flacoane (100, 200, 250 sau 500 ml)

**1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR**

Bovilis BTV8 suspensie injectabila pentru bovine și ovine

**2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE ȘI A ALTOR SUBSTANȚE**

Virusul Bluetongue serotipul 8: 500 unități antigenice- ml.

**3. FORMA FARMACEUTICĂ**

Suspensie injectabilă

**4. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI**

Flocoane:

100 ml  
200 ml  
250 ml  
500 ml

Cutii:

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. SPECII ȚINTĂ**

Bovine și ovine

**6. INDICAȚIE (INDICAȚII)****7. MOD ȘI CALE DE ADMINISTRARE**

Utilizare subcutanată.

Citiți prospectul înainte de utilizare.

**8. TIMP DE AȘTEPTARE**

Timp de așteptare: Zero zile.

**9. ATENȚIONARE (ATENȚIONĂRI) SPECIALĂ (SPECIALE), DUPĂ CAZ****10. DATA EXPIRĂRII**

EXP {lună/an}

După desigilare, se va utiliza până la 8 ore.

**11. CONDIȚII SPECIALE DE DEPOZITARE**

A se păstra și transporta în condiții de refrigerare.

A se proteja de lumină .

A nu se congela.

**12. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU ELIMINAREA PRODUSELOR NEUTILIZATE SAU A DEȘEURILOR, DUPĂ CAZ**

Dispozitii: cititi prospectul.

**13. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR” ȘI CONDIȚII SAU RESTRICȚII PRIVIND ELIBERAREA ȘI UTILIZAREA, după caz**

Numai pentru uz veterinar. Se eliberează numai pe bază de rețetă veterinară.

**14. MENȚIUNEA „A NU SE LĂSA LA VEDEREA ȘI ÎNDEMÂNĂ COPILOR”**

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

**15. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE**

Intervet International BV  
Wim de Kórverstraat 35,  
5831 AN Boxmeer  
Olanda

**16. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE**

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. NUMĂRUL DE FABRICAȚIE AL SERIEI DE PRODUS**

< Lot> {număr}

Produsul medicinal nu mai este autorizat

**INFORMAȚII MINIME CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE UNITĂȚILE MICI DE AMBALAJ PRIMAR**

Flacoane ( 10, 20 sau 50 ml)

**1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR**

Bovilis BTV8

**2. CANTITATEA DE SUBSTANȚĂ (SUBSTANȚE) ACTIVĂ (ACTIVE)**

Virusul bluetongue serotipul 8: 500 unități antigenice / ml

**3. CONȚINUT PE UNITATE DE GREUTATE, VOLUM SAU NUMĂR DE DOZE**

10ml  
20ml  
50 ml

**4. CALE (CĂI) DE ADMINISTRARE**

S.C.

**5. TIMP DE AȘTEPTARE**

Timp de așteptare: zero zile.

**6. NUMĂRUL SERIEI**

Lot {număr}

**7. DATA EXPIRĂRII**

EXP {lună/an}

După desigilare, se va utiliza până la 8 ore.

**8. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR”**

Numai pentru uz veterinar.

Produsul medicinal nu mai este autorizat

**B. PROSPECT**



**PROSPECT**  
**Bovilis BTV8 suspensie injectabila pentru bovine și ovine**

**1. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE ȘI A DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE FABRICARE, RESPONSABIL PENTRU ELIBERAREA SERIILOR DE PRODUS, DACĂ SUNT DIFERITE**

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

**2. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR**

Bovilis BTV8  
suspensie injectabila pentru bovine și ovine

**3. DECLARAREA (SUBSTANȚEI) SUBSTANȚELOR ACTIVE ȘI A ALTOR INGREDIENTE (INGREDIENTI)**

1 doză de 1ml conține:

Virusul bluetongue serotipul 8 (înainte de inactivare): 500 unități antigenice\*.  
(\* inducând un răspuns al anticorpilor de virus neutralizare la pui  $\geq 5.0 \log_2$ )

Adjuvanți : hidroxid de aluminiu , saponină

Roz opalescent cu sedimente resuspendate.

**4. INDICAȚIE (INDICAȚII)**

Ovine

Pentru stimularea imunității active la ovine începând cu vârsta de 1 lună împotriva virusului bluetongue serotipul 8, pentru a preveni viremia\*.

\*(valoarea ciclică (Ct) > 30 printr-o metodă validată rRT-PCR, ce indică absența virusului infecțios)

Bovine

Pentru stimularea imunității active la bovine începând cu vârsta de 6 săptămâni împotriva virusului bluetongue serotipul 8, pentru a reduce viremia\*.

\* (pentru detalii se va vedea secțiunea 12)

Debutul imunității: 7 săptămâni după vaccinare.

Durata imunității: 6 luni.

**5. CONTRAINDICAȚII**

Nu sunt.

**6. REACȚII ADVERSE**

În cazuri foarte rare vaccinarea poate avea ca rezultat o ușoară creștere a temperaturii (de obicei nu cu mai mult de 0.5 °C, în cazuri individuale până la aproape 2 °C) până la 3 zile după vaccinare, și inflamații temporare la locul injectării.

La ovine aceste inflamații durează în mod special până la 3 săptămâni în timp ce la bovine inflamații mici palpabile pot fi prezente și după 6 săptămâni de la vaccinare la aproximativ o treime din animalele vaccinate. Nu au fost observate alte reacții adverse în urma administrării unei doze duble la bovine și ovine. Totuși, creșterea temperaturii poate să fie mai mare de 0.5 °C și inflamațiile pot fi mai pronunțate și palpabile o perioadă mai lungă de timp. La ovine, inflamațiile pot fi palpabile și după șase săptămâni.

În cazuri foarte rare pot apărea reacții de hipersensibilitate.

Frecvența reacțiilor adverse este definită utilizând următoarea convenție:

- foarte comune (mai mult de 1 din 10 animale care prezintă reacții adverse în timpul unui tratament)
- comune (mai mult de 1 dar mai puțin de 10 animale din 100 animale)
- mai puțin comune (mai mult de 1 dar mai puțin de 10 animale din 1,000 animale)
- rare (mai mult de 1 dar mai puțin de 10 animale din 10,000 animale)
- foarte rare (mai puțin de 1 animal din 10,000 animale, inclusiv raportările izolate)

Dacă observați reacții grave sau alte efecte care nu sunt menționate în acest prospect, vă rugăm informați medicul veterinar.

## 7. SPECII ȚINTĂ

Bovine și ovine.

## 8. POSOLOGIE PENTRU FIECARE SPECIE, CALE (CĂI) DE ADMINISTRARE ȘI MOD DE ADMINISTRARE

### Ovine

Vaccinarea primară

Ovine începând cu vârsta de 1 lună: injectarea subcutanată a unei singure doze de 1 ml.

Revaccinarea

Deoarece durata imunității nu a fost definitiv stabilită orice schemă de revaccinare face subiectul unui acord cu

Autoritatea Competentă sau cu medicul veterinar responsabil, luând în considerare situația locală de risc epidemiologic.

### Bovine

Vaccinarea primară

Bovine începând cu vârsta de 6 săptămâni: injectarea subcutanată a două doze de 1 ml, administrate la un interval de aproximativ 3 săptămâni.

Revaccinarea

Deoarece durata imunității nu a fost definitiv stabilită orice schemă de revaccinare face subiectul unui acord cu Autoritatea Competentă sau cu medicul veterinar responsabil, luând în considerare situația locală de risc epidemiologic.

## 9. RECOMANDĂRI PRIVIND ADMINISTRAREA CORECTĂ

Înainte de utilizare vaccinul se va aduce la temperatura mediului ambiant (15 – 25 °C).

Se va agita flaconul înainte de utilizare și periodic pe timpul utilizării.

Se va utiliza echipament de vaccinare curat și steril și se va evita introducerea contaminării.

Se recomandă utilizarea unui sistem de vaccinare multidoze.

## 10. TIMP DE AȘTEPTARE

Zero zile.

## 11. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

A se păstra și transporta în condiții de refrigerare (2 °C - 8 °C) protejat de lumină. A nu se congela.

A nu se utiliza după data expirării marcată pe etichetă sau cutia de carton după EXP.

După deschidere se utilizează în 8 ore, cu condiția ca produsul să nu fie supus la temperaturi mai mari de 37 °C sau contaminat.

## 12. ATENȚIONARE (ATENȚIONĂRI) SPECIALĂ (SPECIALE)

### Atenționari speciale pentru fiecare specie tinta.

S-a demonstrat că acest vaccin reduce dar nu previne viremia la bovine. Gradul de reducere a fost demonstrat prin modelul studiilor epidemiologice ca fiind capabil de a reduce transmiterea virusului până la un nivel care să limiteze răspândirea apariției îmbolnăvirii într-o populație vaccinată.

Acest vaccin a fost testat pentru siguranță la ovine și bovine. Dacă se utilizează la alte specii domestice sau sălbatice de ruminante care sunt considerate cu risc de infecție, se va administra cu grijă la aceste specii, fiind recomandată testarea pe un număr mic de animale înainte de vaccinarea în masă. Nivelul de eficacitate pentru alte specii poate fi diferit de cel observat la ovine și bovine. Nu există informații privind utilizarea acestui vaccin la animalele seropozitive, inclusiv la cele cu anticorpi derivați materni.

### Precauții speciale pentru utilizare la animale:

Vaccinați doar animalele sănătoase.

### Precauții speciale care trebuie luate de persoana care administrează produsul medicinal veterinar la animale:

În caz de auto-injecție, accidentală solicitati imediat sfatul medicului și prezentați medicului prospectul produsului sau eticheta.

### Gestatie și lactatie:

Vaccinul poate fi folosit în timpul gestației și lactației.

### Fertilitate:

Siguranța și eficacitatea vaccinului nu a fost demonstrată la masculii de reproducție. La aceste categorii de animale vaccinul trebuie utilizat numai conform evaluării balanței risc/beneficiu făcute de către medicul veterinar și/sau autoritățile naționale competente, depinzând de politicile de vaccinare împotriva virusului bluetongue.

### Interacțiuni cu alte produse medicinale sau alte forme de interacțiune

Nu există informații disponibile referitoare la siguranță și eficacitatea acestui vaccin când este utilizat cu alt produs medicinal veterinar. Decizia utilizării acestui vaccin înainte sau după oricare alt produs medicinal veterinar va fi stabilită de la caz la caz.

### Incompatibilitati:

A nu se amesteca cu nici un alt produs medicinal veterinar.

### **13. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU ELIMINAREA PRODUSULUI NEUTILIZAT SAU A DEȘEURILOR, DUPĂ CAZ**

Medicamentele nu trebuie aruncate la canalizare sau la gunoi menajer. Solicitați medicului veterinar informații referitoare la modalitatea de eliminare a medicamentelor care nu mai sunt necesare. Aceste măsuri contribuie la protecția mediului.

### **14. DATE ÎN BAZA CĂRORA A FOST APROBAT ULTIMA DATĂ PROSPECTUL**

Informații detaliate referitoare la acest produs sunt disponibile pe website-ul Agenției Europene a Medicamentelor : <http://www.ema.europa.eu/>.

### **15. ALTE INFORMAȚII**

Bovilis BTV8 este un vaccin viral inactivat pentru stimularea imunității active împotriva virusului bluetongue serotipul 8.

Numai pentru uz veterinar.

Vaccinul este ambalat în cutii de carton cu 1 sau 10 flacoane de PET conținând 10, 20, 50, 100, 200, 250 sau 500 ml, închise cu dop de cauciuc și capsulă de aluminiu.

Nu toate dimensiunile de ambalaje pot fi comercializate.

Fabricarea, importul, posesia, vânzarea, eliberarea și/sau utilizarea Bovilis BTV8 este permisă doar în condițiile speciale stabilite de legislația Comunității Europene referitoare la controlul bluetongue.

Orice persoană care intenționează să fabrice, importe, poseze, să vândă, să elibereze și/sau să utilizeze Bovilis BTV8 trebuie să consulte autoritatea competentă în domeniu a Statului Membru respectiv, referitor la politicile de vaccinare existente, înainte de a efectua fabricarea, importul, posesia, vânzarea, utilizarea și/sau furnizarea.