

*Medicamento con autorización anulada*

**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)  $\geq 30$  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 multinyección.

#### 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 / 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 Boxtmeer  
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.

Medicamento con autorización anuñada

## 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**

Medicamento con autorización anulada

**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.

Medicamento con autorización anulada

*Medicamento con autorización anulada*

**ANEXO III**  
**ETIQUETADO Y PROSPECTO**

Medicamento con autorización anulada

**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}

Medicamento con autorización anulada

**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.

*Medicamento con autorización anulada*

**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)  $\geq 30$  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 vials 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