

ANNEXE I

RÉSUMÉ DES CARACTÉRISTIQUES DU PRODUIT

1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

Bovilis BTV8 suspension injectable pour bovins et ovins

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Une dose (1 ml) contient :

Principe actif :

Virus de la Fièvre Catarrhale Ovine sérotype 8 (avant inactivation) : 500 unités antigéniques*

(* induisant une réponse en anticorps séroneutralisants chez le poulet $\geq 5,0 \log_2$)

Adjuvants :

Hydroxyde d'aluminium (100 %)	16,7 mg
Saponine	0,31 mg

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique 6.1.

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Suspension injectable.

Couleur rose opalescente avec des sédiments remis en suspension.

4. INFORMATIONS CLINIQUES

4.1 Espèces cibles

Bovins et ovins.

4.2 Indications d'utilisation spécifiant les espèces cibles

Chez les ovins :

Immunisation active des moutons, à partir de 1 mois d'âge, pour prévenir la virémie* due au virus de la Fièvre Catarrhale Ovine sérotype 8.

* (cycles d'amplification (Ct) > 30 par la méthode validée rRT-PCR, indiquant l'absence de virus infectieux).

Chez les bovins :

Immunisation active des bovins, à partir de 6 semaines d'âge, pour réduire la virémie* due au virus de la Fièvre Catarrhale Ovine sérotype 8.

* (pour plus de détails, voir la rubrique 4.4)

Début de l'immunité : 3 semaines après la vaccination.

Durée de l'immunité : 6 mois.

4.3 Contre-indications

Aucune.

4.4 Mises en garde particulières à chaque espèce cible

Il a été démontré que ce vaccin permet une réduction, mais non une prévention, de la virémie chez les bovins. Des études épidémiologiques de modélisation ont montré que l'importance de cette réduction était susceptible de réduire la transmission virale à un niveau permettant de limiter la progression d'une infection virale au sein d'une population vaccinée. L'innocuité a été testée chez les ovins et les bovins. En cas d'utilisation chez d'autres espèces de ruminants domestiques et sauvages considérés à risque d'infection, il est recommandé d'être prudent et de tester le vaccin sur un nombre limité d'animaux avant d'entreprendre une vaccination de masse. Le niveau d'efficacité chez d'autres espèces peut différer de celui observé chez les ovins et les bovins.

Aucune information n'est disponible sur l'utilisation de ce vaccin chez des animaux séropositifs, y compris ceux possédant des anticorps maternels.

4.5 Précautions particulières d'emploi

Précautions particulières d'emploi chez les animaux

Ne vacciner que des animaux en bonne santé.

Précautions particulières à prendre par la personne qui administre le médicament vétérinaire aux animaux

En cas d'auto-injection accidentelle, demander immédiatement conseil à un médecin et lui montrer la notice ou l'étiquette.

4.6 Effets indésirables (fréquence et gravité)

Dans de très rares cas, la vaccination peut provoquer une légère augmentation de la température (généralement inférieure à 0,5°C, dans certains cas individuels jusqu'à 2°C) pendant au maximum 3 jours après la vaccination, ainsi que des oedèmes transitoires au site d'injection.

Chez les moutons, ces oedèmes durent classiquement pendant au maximum 3 semaines.

Chez les bovins, des oedèmes locaux palpables de petite taille peuvent être présents jusqu'à 6 semaines après la vaccination chez environ un tiers des animaux vaccinés.

Dans de très rares cas, des réactions d'hypersensibilité peuvent survenir.

La fréquence des effets indésirables est définie en utilisant la convention suivante :

- très fréquent (effets indésirables chez plus d'1 animal sur 10 au cours d'un traitement)
- fréquent (entre 1 et 10 animaux sur 100)
- peu fréquent (entre 1 et 10 animaux sur 1 000)
- rare (entre 1 et 10 animaux sur 10 000)
- très rare (moins d'un animal sur 10 000, y compris les cas isolés).

4.7 Utilisation en cas de gravidité, de lactation ou de ponte

Peut être utilisé en cas de gravidité et de lactation.

L'innocuité et l'efficacité du vaccin n'a pas été établie chez les mâles reproducteurs. Chez cette catégorie d'animaux, le vaccin doit être utilisé après évaluation du rapport bénéfice-risque par le vétérinaire responsable et/ou par les autorités nationales compétentes, en fonction de la politique de vaccination en vigueur contre la fièvre catarrhale ovine.

4.8 Interactions médicamenteuses et autres formes d'interaction

Aucune information n'est disponible sur l'innocuité et l'efficacité de l'association de ce vaccin avec tout autre médicament vétérinaire. Par conséquent, la décision d'utiliser ce vaccin avant ou après tout autre médicament vétérinaire doit être prise au cas par cas.

4.9 Posologie et voie d'administration

Voie sous-cutanée.

Ovins

Primovaccination :

Ovins à partir de l'âge de 1 mois : 1 dose unique de 1 ml de vaccin.

Rappel :

La durée d'immunité n'étant pas encore totalement établie, tout programme de vaccination devra être validé par les autorités compétentes ou par le vétérinaire responsable, en tenant compte de la situation épidémiologique locale.

Bovins

Primovaccination :

Bovins à partir de 6 semaines d'âge : injection de 2 doses de 1 ml, à un intervalle d'environ 3 semaines.

Rappel :

La durée d'immunité n'étant pas encore totalement établie, tout programme de vaccination devra être validé par les autorités compétentes ou par le vétérinaire responsable, en tenant compte de la situation épidémiologique locale.

Avant utilisation, placer le vaccin à température ambiante (15–25°C).

Agiter le flacon avant et périodiquement pendant l'utilisation.

Utiliser du matériel de vaccination propre et stérile et éviter tout risque de contamination.

Il est recommandé d'utiliser un système de vaccination multi-jet.

4.10 Surdosage (symptômes, conduite d'urgence, antidotes), si nécessaire

Aucune réaction autre que celles décrites à la rubrique 4.6 n'a été observée chez les bovins et les ovins après l'administration d'une double dose. Toutefois, l'augmentation de la température peut être supérieure à 0,5°C et les oedèmes peuvent être plus prononcés et palpables pendant une plus longue période. Chez les moutons, les oedèmes peuvent encore être palpables après 6 semaines.

4.11 Temps d'attente

Zéro jour.

5. PROPRIÉTÉS IMMUNOLOGIQUES

Code ATC-vet : Ovins : QI04AA02

Bovins : QI02AA08

Vaccin viral inactivé pour stimuler une immunité active contre le virus de la fièvre catarrhale ovine sérotype 8.

6. INFORMATIONS PHARMACEUTIQUES

6.1 Liste des excipients

Trométamol

Chlorure de sodium

Acide malique

Siméticone
Hydroxyde d'aluminium
Saponine
Eau pour préparations injectables

6.2 Incompatibilités

Ne pas mélanger avec tout autre médicament vétérinaire.

6.3 Durée de conservation

Durée de conservation du médicament vétérinaire tel que conditionné pour la vente :

Flacons de 10, 20, 50 ml : 2 ans.

Durée de conservation du médicament vétérinaire tel que conditionné pour la vente :

Flacons de 100, 200, 250, 500 ml : 1 an.

Durée de conservation après première ouverture du conditionnement primaire : 8 heures, sous réserve que le produit ne soit pas soumis à des températures supérieures à 37°C ou contaminé.

6.4 Précautions particulières de conservation

A conserver et transporter réfrigéré (entre + 2°C et + 8°C).

Protéger de la lumière.

Ne pas congeler.

6.5 Nature et composition du conditionnement primaire

Flacons PET de 10, 20, 50, 100, 200, 250 ou 500 ml, avec bouchon en caoutchouc et capsule aluminium.

Taille des présentations : boîte carton de 1 ou 10 flacons.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

6.6 Précautions particulières à prendre lors de l'élimination de médicaments vétérinaires non utilisés ou des déchets dérivés de l'utilisation de ces médicaments

Tous médicaments vétérinaires non utilisés ou déchets dérivés de ces médicaments doivent être éliminés conformément aux exigences locales.

7. TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

Intervet International BV
Wim de Körverstraat 35
5831 AN Boxmeer
PAYS-BAS

8. NUMÉRO(S) D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

EU/2/10/106/001-014

9. DATE DE PREMIÈRE AUTORISATION OU DE RENOUVELLEMENT DE L'AUTORISATION

Date de première autorisation : 06/09/2010

Date du dernier renouvellement :

10. DATE DE MISE À JOUR DU TEXTE

Des informations détaillées sur ce médicament vétérinaire sont disponibles sur le site web de l'Agence européenne des médicaments (<http://www.ema.europa.eu/>).

INTERDICTION DE VENTE, DE DÉLIVRANCE ET/OU D'UTILISATION

La fabrication, l'importation, la détention, la vente, la délivrance et/ou l'utilisation de Bovilis BTV8 ne sont autorisées que sous certaines conditions définies par la législation communautaire européenne sur le contrôle de la fièvre catarrhale ovine.

Toute personne ayant pour intention de fabriquer, d'importer, de détenir, de vendre, de délivrer et/ou d'utiliser Bovilis BTV8 est tenue de consulter au préalable l'autorité compétente appropriée de l'État membre sur la politique de vaccination en vigueur.

ANNEXE II

- A. FABRICANTS DU PRINCIPE ACTIF D'ORIGINE BIOLOGIQUE ET FABRICANT RESPONSABLE DE LA LIBÉRATION DES LOTS**
- B. CONDITIONS OU RESTRICTIONS CONCERNANT LA DÉLIVRANCE ET L'UTILISATION**
- C. MENTION DES LIMITES MAXIMALES DE RÉSIDUS (LMR)**
- D. AUTRES CONDITIONS ET OBLIGATIONS DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ**

A. FABRICANT DU PRINCIPE ACTIF D'ORIGINE BIOLOGIQUE ET FABRICANT RESPONSABLE DE LA LIBÉRATION DES LOTS

Nom et adresse du fabricant du principe actif d'origine biologique

Intervet International BV
Wim de Körverstraat 35
5831 AN Boxmeer
PAYS-BAS

Intervet International GmbH
Osterather Strasse 1a
50739 Köln
ALLEMAGNE

Nom et adresse du fabricant responsable de la libération des lots

Intervet International BV
Wim de Körverstraat 35
5831 AN Boxmeer
PAYS-BAS

B. CONDITIONS OU RESTRICTIONS CONCERNANT LA DÉLIVRANCE OU L'UTILISATION

Médicament vétérinaire soumis à prescription.

Conformément à l'article 71 de la directive 2001/82/CE du Parlement européen et du Conseil, tel que modifié, un État membre peut, en accord avec sa législation nationale, interdire la fabrication, l'importation, la possession, la vente, la fourniture et/ou l'utilisation du médicament vétérinaire immunologique sur tout ou partie de son territoire s'il est établi que:

- a) l'administration du médicament vétérinaire à des animaux interférerait avec la mise en œuvre de programmes nationaux pour le diagnostic, le contrôle ou l'éradication de maladies animales ou entraînerait des difficultés à certifier l'absence de contamination des animaux vivants ou des aliments ou d'autres produits obtenus à partir des animaux traités.
- b) la maladie contre laquelle le médicament vétérinaire est supposé conférer une immunité est largement absente du territoire en question.

L'utilisation de ce médicament vétérinaire n'est autorisée que sous certaines conditions définies par la législation communautaire européenne sur le contrôle de la fièvre catarrhale ovine.

C. MENTION DES LIMITES MAXIMALES DE RÉSIDUS (LMR)

La substance active, étant d'origine biologique et destinée à induire une immunité active, ne rentre pas dans le champ d'application du règlement (CE) n°470/2009.

Les excipients (y compris les adjuvants) listés dans la rubrique 6.1 du RCP sont soit des substances autorisées pour lesquelles le tableau 1 de l'annexe du règlement de la Commission (UE) n°37/2010 indique qu'il n'y a pas de LMR requise, soit des substances hors du champ d'application du règlement (CE) n°470/2009 pour leur utilisation dans ce médicament.

D. AUTRES CONDITIONS ET OBLIGATIONS DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

Un test de quantification de l'antigène après inactivation doit être développé après la production de 10 lots commerciaux.

Le CVMP a également convenu que le cycle des rapports périodiques actualisés relatifs à la sécurité (PSUR) serait réinitialisé par la soumission de rapports semestriels (couvrant toutes les présentations autorisées du médicament) pendant les 2 prochaines années, puis par la soumission de rapports annuels pendant les deux années suivantes, puis tous les 3 ans.

ANNEXE III
ÉTIQUETAGE ET NOTICE

A. ÉTIQUETAGE

MENTIONS DEVANT FIGURER SUR L'EMBALLAGE EXTÉRIEUR

Boîte en carton (10, 20, 50, 100, 200, 250 ou 500 ml)

MENTIONS MINIMALES DEVANT FIGURER SUR LE CONDITIONNEMENT PRIMAIRE

Flacons (flacons PET de 100, 200, 250 ou 500 ml)

1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

Bovilis BTV8 suspension injectable pour bovins et ovins

2. LISTE DU (DES) PRINCIPE(S) ACTIF(S) ET D'AUTRES SUBSTANCES

Virus de la fièvre catarrhale ovine sérotype 8 : 500 unités antigéniques/ml.

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Suspension injectable.

4. TAILLE DE L'EMBALLAGE

Flacons :

100 ml

200 ml

250 ml

500 ml

Boîtes :

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. ESPÈCES CIBLES

Bovins et ovins.

6. INDICATION(S)**7. MODE ET VOIE(S) D'ADMINISTRATION**

Voie sous-cutanée.
Lire la notice avant utilisation.

8. TEMPS D'ATTENTE

Temps d'attente : zéro jour.

9. MISE(S) EN GARDE ÉVENTUELLE(S)**10. DATE DE PÉREMPTION**

EXP {mois/année}
Après ouverture : 8 heures.

11. CONDITIONS PARTICULIÈRES DE CONSERVATION

A conserver et transporter réfrigéré.
Protéger de la lumière.
Ne pas congeler.

12. PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES POUR L'ÉLIMINATION DES MÉDICAMENTS VÉTÉRINAIRES NON UTILISÉS OU DES DÉCHETS DÉRIVÉS DE CES MÉDICAMENTS, LE CAS ÉCHÉANT

Élimination : lire la notice.

13. LA MENTION «À USAGE VÉTÉRINAIRE» ET CONDITIONS OU RESTRICTIONS DE DÉLIVRANCE ET D'UTILISATION, le cas échéant

À usage vétérinaire. A ne délivrer que sur ordonnance vétérinaire.

14. LA MENTION « TENIR HORS DE LA VUE ET DE LA PORTEE DES ENFANTS»

Tenir hors de la vue et de la portée des enfants.

15. NOM ET ADRESSE DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

Intervet International BV
Wim de Körverstraat 35,
5831 AN Boxmeer
PAYS-BAS

16. NUMÉRO(S) D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

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. NUMÉRO DU LOT DE FABRICATION

Lot {numéro}

**MENTIONS MINIMALES DEVANT FIGURER SUR LES PETITS CONDITIONNEMENTS
PRIMAIRES**

Flacons (10, 20 ou 50 ml)

1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

Bovilis BTV8

2. QUANTITÉ DE(S) PRINCIPE(S) ACTIF(S)

Virus de la fièvre catarrhale ovine sérotype 8 : 500 unités antigéniques/ml

3. CONTENU EN POIDS, EN VOLUME OU EN NOMBRE DE DOSES

10 ml

20 ml

50 ml

4. VOIE(S) D'ADMINISTRATION

S.C.

5. TEMPS D'ATTENTE

Temps d'attente : zéro jour

6. NUMÉRO DU LOT

Lot {numéro}

7. DATE DE PÉREMPTION

EXP (mois / année)

Après ouverture : 8 heures

8. LA MENTION «À USAGE VÉTÉRINAIRE»

À usage vétérinaire.

B. NOTICE

NOTICE

Bovilis BTV8 suspension injectable pour bovins et ovins

1. NOM ET ADRESSE DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ ET DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE FABRICATION RESPONSABLE DE LA LIBÉRATION DES LOTS, SI DIFFÉRENT

Intervet International BV
Wim de Körverstraat 35,
5831 AN Boxmeer
PAYS-BAS

2. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

Bovilis BTV8 suspension injectable pour bovins et ovins.

3. LISTE DE LA (DES) SUBSTANCE(S) ACTIVE(S) ET AUTRE(S) INGRÉDIENT(S)

Une dose (1 ml) contient :

Principe actif : Virus de la fièvre catarrhale ovine sérotype 8 : 500 unités antigéniques*
(* induisant une réponse en anticorps séroneutralisants chez le poulet $\geq 5,0 \log_2$)

Adjuvants : hydroxyde d'aluminium, saponine

Couleur rose opalescente avec des sédiments remis en suspension.

4. INDICATION(S)

Chez les ovins :

Immunisation active, à partir de 1 mois d'âge, pour prévenir la virémie* due au virus de la Fièvre Catarrhale Ovine sérotype 8.

* (cycles d'amplification (Ct) > 30 par la méthode validée rRT-PCR, indiquant l'absence de virus infectieux).

Chez les bovins :

Immunisation active, à partir de 6 semaines d'âge, pour réduire la virémie* due au virus de la fièvre catarrhale ovine sérotype 8.

* (pour plus de détails, voir la rubrique 12)

Début de l'immunité : 3 semaines après la vaccination.

Durée de l'immunité : 6 mois.

5. CONTRE-INDICATIONS

Aucune.

6. EFFETS INDÉSIRABLES

Dans de très rares cas, la vaccination peut provoquer une légère augmentation de la température (généralement inférieure à 0,5°C, dans certains cas individuels jusqu'à 2°C) pendant au maximum 3 jours après la vaccination, ainsi que des oedèmes transitoires au site d'injection.

Chez les ovins, ces oedèmes durent classiquement pendant au maximum 3 semaines, tandis que chez les bovins, des oedèmes palpables de petite taille peuvent être présents jusqu'à 6 semaines après la vaccination chez environ un tiers des animaux vaccinés. Aucune autre réaction n'a été observée chez les bovins et les ovins après l'administration d'une double dose. Toutefois, l'augmentation de la température peut être supérieure à 0,5°C et les oedèmes peuvent être plus prononcés et palpables pendant une plus longue période. Chez les ovins, les oedèmes peuvent encore être palpables après 6 semaines.

Dans de très rares cas, des réactions d'hypersensibilité peuvent survenir.

La fréquence des effets indésirables est définie en utilisant la convention suivante :

- très fréquent (effets indésirables chez plus d'1 animal sur 10 au cours d'un traitement)
- fréquent (entre 1 et 10 animaux sur 100)
- peu fréquent (entre 1 et 10 animaux sur 1 000)
- rare (entre 1 et 10 animaux sur 10 000)
- très rare (moins d'un animal sur 10 000, y compris les cas isolés).

Si vous constatez des effets indésirables graves ou d'autres effets ne figurant pas sur cette notice, veuillez en informer votre vétérinaire.

7. ESPÈCE(S) CIBLE(S)

Bovins et ovins.

8. POSOLOGIE POUR CHAQUE ESPÈCE, VOIE(S) ET MODE D'ADMINISTRATION

Ovins

Primovaccination :

Ovins à partir de l'âge de 1 mois : 1 dose unique de 1 ml de vaccin par voie sous-cutanée.

Rappel :

La durée d'immunité n'étant pas encore totalement établie, tout programme de vaccination devra être validé par les autorités compétentes ou par le vétérinaire responsable, en tenant compte de la situation épidémiologique locale.

Bovins

Primovaccination :

Bovins à partir de 6 semaines d'âge : injection sous-cutanée de 2 doses de 1 ml, à un intervalle d'environ 3 semaines.

Rappel :

La durée d'immunité n'étant pas encore totalement établie, tout programme de vaccination devra être validé par les autorités compétentes ou par le vétérinaire responsable, en tenant compte de la situation épidémiologique locale.

9. CONSEILS POUR UNE ADMINISTRATION CORRECTE

Avant utilisation, placer le vaccin à température ambiante (15-25°C).

Agiter le flacon avant et périodiquement pendant l'utilisation.

Utiliser du matériel de vaccination propre et stérile et éviter tout risque de contamination.
Il est recommandé d'utiliser un système de vaccination multi-jet.

10. TEMPS D'ATTENTE

Zéro jour.

11. CONDITIONS PARTICULIÈRES DE CONSERVATION

Tenir hors de la vue et de la portée des enfants.

A conserver et transporter réfrigéré (entre + 2°C et + 8°C), protéger de la lumière, ne pas congeler.
Ne pas utiliser ce médicament vétérinaire après la date de péremption figurant sur l'étiquette et la boîte après la mention EXP.

Après ouverture, utiliser dans les 8 heures, sous réserve que le produit ne soit pas soumis à des températures supérieures à 37°C ou contaminé.

12. MISE(S) EN GARDE PARTICULIÈRE(S)

Précautions particulières pour chaque espèce cible :

Il a été démontré que ce vaccin permet une réduction, mais non une prévention, de la virémie chez les bovins. Des études épidémiologiques de modélisation ont montré que l'importance de cette réduction était susceptible de réduire la transmission virale à un niveau permettant de limiter la progression d'une infection virale au sein d'une population vaccinée.

Ce vaccin a été testé chez les ovins et les bovins.

En cas d'utilisation chez d'autres espèces de ruminants domestiques et sauvages considérés à risque d'infection, il est recommandé d'être prudent et de tester le vaccin sur un nombre limité d'animaux avant d'entreprendre une vaccination de masse. Le niveau d'efficacité pour d'autres espèces peut différer de celle observée chez les moutons et les bovins.

Aucune information n'est disponible sur l'utilisation de ce vaccin chez des animaux séropositifs, y compris ceux possédant des anticorps maternels.

Précautions particulières d'utilisation chez l'animal :

Ne vacciner que des animaux en bonne santé.

Précautions particulières à prendre par la personne qui administre le médicament aux animaux :

En cas d'auto-injection accidentelle, demander immédiatement conseil à un médecin et lui montrer la notice ou l'étiquette.

Gravidité et lactation :

Le vaccin peut être utilisé en cas de gravidité et de lactation.

Fertilité :

L'innocuité et l'efficacité du vaccin n'a pas été établie chez les mâles reproducteurs. Chez cette catégorie d'animaux, le vaccin doit être utilisé après évaluation du rapport bénéfice-risque par le vétérinaire responsable et/ou par les autorités nationales compétentes, en fonction de la politique de vaccination en vigueur contre la fièvre catarrhale ovine.

Interactions médicamenteuses ou autres formes d'interactions :

Aucune information n'est disponible sur l'innocuité et l'efficacité de l'association de ce vaccin avec tout autre médicament vétérinaire. Par conséquent, la décision d'utiliser ce vaccin avant ou après tout autre médicament vétérinaire doit être prise au cas par cas.

Incompatibilités :

Ne pas mélanger avec tout autre médicament vétérinaire.

13. PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES POUR L'ÉLIMINATION DES MÉDICAMENTS VÉTÉRINAIRES NON UTILISÉS OU DES DECHETS DÉRIVÉS DE CES MÉDICAMENTS, LE CAS ÉCHÉANT

Ne pas jeter les médicaments dans les égouts ou dans les ordures ménagères. Demandez à votre vétérinaire pour savoir comment vous débarrasser des médicaments dont vous n'avez plus besoin. Ces mesures contribuent à préserver l'environnement.

14. DATE DE LA DERNIERE NOTICE APPROUVEE

Des informations détaillées sur ce médicament vétérinaire sont disponibles sur le site web de l'Agence européenne des médicaments <http://www.ema.europa.eu/>.

15. INFORMATIONS SUPPLEMENTAIRES

Bovilis BTV8 est un vaccin viral inactivé qui stimule une immunité active contre la fièvre catarrhale ovine sérotype 8.

A usage vétérinaire.

Ce vaccin est présenté en boîtes carton de 1 ou 10 flacons PET contenant 10, 20, 50, 100, 200, 250 ou 500 ml, fermés à l'aide d'un bouchon en caoutchouc et d'une capsule aluminium.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

La fabrication, l'importation, la détention, la vente, la délivrance et/ou l'utilisation de Bovilis BTV8 ne sont autorisées que sous certaines conditions définies par la législation communautaire européenne sur le contrôle de la fièvre catarrhale ovine.

Toute personne ayant pour intention de fabriquer, d'importer, de détenir, de vendre, de délivrer et/ou d'utiliser Bovilis BTV8 est tenue de consulter au préalable l'autorité compétente appropriée de l'État membre sur la politique de vaccination en vigueur.