

**VEDLEGG I**  
**PREPARATOMTALE**

Legemidlet er ikke lenger godkjent for salg

## 1. VETERINÆRPREPARATETS NAVN

Bovilis BTV8 injeksjonsvæske, suspensjon til storfe og sau

## 2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSETNING

1 ml dose inneholder:

### Virkestoff:

Blåtungevirus serotype 8 (før inaktivering): 500 antigen enheter \*.  
(\* inducerer en virus nøytraliserende antistoff respons i kyllinger på  $\geq 5,0 \log_2$ )

### Adjuvanser:

Aluminiumhydroksid (som 100 %)	16,7 mg
Saponin	0,31 mg

For fullstendig liste over hjelpestoffer, se pkt. 6.1.

## 3. LEGEMIDDELFORM

Injeksjonsvæske, suspensjon.  
Opaliserende rosa med resuspenderbart sediment.

## 4. KLINISKE OPPLYSNINGER

### 4.1 Dyrearter som preparatet er beregnet til (målarter)

Storfe og sau

### 4.2 Indikasjoner, med angivelse av målarter

#### Sau:

For å stimulere til aktiv immunitet i sau mot blåtungevirus serotype 8 fra 1 måneds alder for å hindre virusutskillelse\*.

\*(syklisk verdi ( $C_t$ ) > 30 ved en validert rRT-PCR metode, som indikerer fravær av infeksjonsvirus)

#### Storfe:

For å stimulere til aktiv immunitet i kalver mot blåtungevirus serotype 8 fra 6 ukers alder for å redusere virusutskillelse\*.

\*(for detaljer se avsnitt 4.4)

Begynnende immunitet: 3 uker etter vaksinerings.

Varighet av immunitet: 6 måneder.

### 4.3 Kontraindikasjoner

Ingen.

### 4.4 Spesielle advarsler for hver enkelt målarart

Det er vist at denne vaksinen reduserer, men ikke forhindrer, virusutskillelse i storfe. Ved epidemiologiske modelleringsstudier er det vist at graden av reduksjon er slik at den reduserer

virusoverføringen slik at spredningen av et utbrudd begrenses i en vaksinert populasjon. Sikkerheten til vaksinen er testet hos sau og storfe. Dersom den brukes til andre husdyr eller ville drøvtyggere som det er vurdert er i risiko for infeksjon, bør bruken av vaksinen på disse artene gjøres med forsiktighet. Det er også anbefalt å teste vaksinen på et lite antall av disse dyrene før massevaksinering. Effekten på andre arter kan variere fra den effekten som ses hos sau og storfe.

Ingen informasjon er tilgjengelig for denne vaksinen ved bruk i seropositive dyr, inkludert dyr med maternelle antistoffer.

#### **4.5 Særlige forholdsregler**

##### Særlige forholdsregler ved bruk hos dyr

Kun friske dyr skal vaksineres.

##### Særlige forholdsregler for personer som gir veterinærpreparatet til dyr

Ved utilsiktet egeninjeksjon, søk straks legehjelp og vis legen pakningsvedlegget eller etiketten.

#### **4.6 Bivirkninger (frekvens og alvorlighetsgrad)**

I svært sjeldne tilfeller kan vaksinasjon føre til en liten økning i temperaturen (vanligvis ikke mer enn 0,5 °C, hos noen dyr opptil 2 °C) i opptil tre dager etter vaksineringen og en forbigående hevelse ved injeksjonsstedet.

Hos sau varer denne typen hevelse i opptil tre uker.

Hos storfe kan små, palperbare hevelser vare i opptil seks uker etter vaksinerings hos cirka en tredjedel av de vaksinerte dyrene.

I svært sjeldne tilfeller kan hypersensitivitetsreaksjoner forekomme.

Frekvensen av bivirkninger er definert i henhold til følgende konvensjon:

- Svært vanlige (flere enn 1 av 10 dyr får bivirkning(er) i løpet av en behandling)
- Vanlige (flere enn 1 men færre enn 10 av 100 dyr)
- Mindre vanlige (flere enn 1 men færre enn 10 av 1000 dyr)
- Sjeldne (flere enn 1 men færre enn 10 av 10 000 dyr)
- Svært sjeldne (færre enn 1 av 10 000 dyr, inkludert isolerte rapporter).

#### **4.7 Bruk under drektighet, fôring eller egglegging**

Kan brukes ved drektighet og fôring.

Veterinærpreparatets sikkerhet ved bruk til hannedyr i avl er ikke klarlagt. Hos denne typen dyr må vaksinen bare brukes i samsvar med nytte/risikovurdering gjort av ansvarlig veterinær og/eller ansvarlig myndighet, avhengig av hvilken nasjonal policy som gjelder mot blåtungvirus.

#### **4.8 Interaksjoner med andre legemidler og andre former for interaksjon**

Ingen informasjon er tilgjengelig vedrørende sikkerhet og effekt av denne vaksinen ved bruk sammen med andre veterinærpreparater. Det må derfor avgjøres i det enkelte tilfelle om denne vaksinen skal brukes før eller etter andre veterinærpreparater.

#### **4.9 Dosering og tilførselsvei**

Subkutan bruk.

##### Sau

Grunnvaksinering:

Sau fra 1 måneds alder: injeksjon av en enkelt dose på 1 ml.

Revaksinering:

Varighet av immunitet er ikke helt klarlagt. Et eventuelt revaksineringsregime skal derfor bestemmes av ansvarlig myndighet eller av ansvarlig veterinær, ut i fra den lokale epidemiologiske situasjonen.

#### Storfe

Grunnvaksinering:

Storfe fra 6 ukers alder: injeksjon av to doser på 1 ml, administrert med et intervall på cirka 3 uker.

Revaksinering:

Varighet av immunitet er ikke helt klarlagt. Et eventuelt revaksineringsregime skal derfor bestemmes av ansvarlig myndighet eller av ansvarlig veterinær, ut i fra den lokale epidemiologiske situasjonen.

La vaksinen oppnå romtemperatur før bruk (15 – 25 °C).

Ryst flasken før og under bruk.

Bruk rent og sterilt vaksinasjonsutstyr. Unngå kontaminering.

Det er anbefalt å bruke et ”multiject” vaksinasjonssystem.

#### **4.10 Overdosering (symptomer, førstehjelp, antidoter), om nødvendig**

Ingen bivirkninger annet enn dem som er beskrevet i punkt 4.6 er observert etter administrasjon av en dobbel dose hos sau og storfe. Men temperaturen kan likevel stige mer enn 0,5 °C og hevelsene kan være mer fremtredende og palperbare i en lenger periode. Hos sau kan hevelsene fremdeles være palperbare etter seks uker.

#### **4.11 Tilbakeholdelsestid(er)**

0 dager.

### **5. IMMUNOLOGISKE EGENSKAPER**

ATCvet-kode: Sau: QI04AA02

Storfe: QI02AA08

Inaktivert virusvaksine, for å stimulere til aktiv immunitet mot blåtungevirus serotype 8.

### **6. FARMASØYTISKE OPPLYSNINGER**

#### **6.1 Liste over hjelpestoffer**

Trometamol

Natriumklorid

Maleinsyre

Simetikon emulsion

Aluminiumhydroksid

Saponin

Vann til injeksjonsvæsker

#### **6.2 Uforlikeligheter**

Skal ikke blandes med andre veterinærpreparater.

#### **6.3 Holdbarhet**

Holdbarhet for veterinærpreparatet i uåpnet salgspakning: for 10, 20, 50 ml hetteglass: 2 år.

Holdbarhet for veterinærpreparatet i uåpnet salgspakning for 100, 200, 250, 500 ml hetteglass: 1 år.

Holdbarhet etter anbrudd av indre emballasje: 8 timer, forutsatt at preparatet ikke har vært eksponert for temperaturer over 37 °C eller er kontaminert.

#### **6.4 Oppbevaringsbetingelser**

Oppbevares og transporteres nedkjølt (2 °C – 8 °C).  
Beskyttes mot lys.  
Skal ikke fryses.

#### **6.5 Indre emballasje, type og sammensetning**

PET hetteglass på 10, 20, 50, 100, 200, 250 eller 500 ml, med en gummipropp og aluminiumshette.

Pakningsstørrelser: pappeske med 1 eller 10 hetteglass.  
Ikke alle pakningsstørrelser vil nødvendigvis bli markedsført.

#### **6.6 Særlige forholdsregler for destruksjon av ubrukt veterinærpreparater eller av avfallsmaterialer fra bruken av slike preparater**

Ubrukt legemiddel, legemiddelrester og emballasje skal destrueres i samsvar med lokale krav.

### **7. INNEHAVER AV MARKEDFØRINGSTILLATELSE**

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

### **8. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMMER(NUMRE)**

EU/2/10/106/001/NO-014/NO

### **9. DATO FOR FØRSTE MARKEDSFØRINGSTILLATELSE/SISTE FORNYELSE**

Dato for første markedsføringstillatelse: 06.09.2010  
Dato for siste fornyelse:

### **10. OPPDATERINGSDATO**

Detaljert informasjon om dette veterinærpreparatet finnes på nettstedet til Det europeiske legemiddelkontoret <http://www.ema.europa.eu/>.

### **FORBUD MOT SALG, UTLEVERING OG/ELLER BRUK**

Tilvirking, innførsel, besittelse, salg, utlevering og/eller bruk av Bovilis BTV8 er kun tillatt i henhold til vilkårene fastsatt i EUs lovgivning vedrørende kontroll av blåtunge. Enhver som har til hensikt å tilvirke, innføre, besitte, selge, utlevere og/eller bruke Bovilis BTV8 skal rådføre seg med landets kompetente myndighet vedrørende gjeldende vaksinasjonspolitikken før tilvirking, innførsel, besittelse, salg, utlevering og/eller bruk finner sted.

## VEDLEGG II

- A. TILVIRKERE AV BIOLOGISK VIRKESTOFF OG TILVIRKER ANSVARLIG FOR BATCH RELEASE
- B. VILKÅR ELLER RESTRIKSJONER VEDRØRENDE LEVERANSE OG BRUK
- C. MRL-STATUS
- D. ANDRE VILKÅR OG KRAV TIL MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN

Legemidlet er ikke lenger godkjent for salg

## **A. TILVIRKERE AV BIOLOGISK VIRKESTOFF OG TILVIRKER ANSVARLIG FOR BATCH RELEASE**

### Navn og adresse til tilvirkere av biologisk virkestoff

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

Intervet International GmbH  
Osterather Strasse 1a  
50739 Köln  
Tyskland

### Navn og adresse til tilvirker ansvarlig for batch release

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

## **B. VILKÅR ELLER RESTRIKSJONER VEDRØRENDE LEVERANSE OG BRUK**

Veterinærpreparatet underlagt reseptplikt.

I henhold til artikkel 71 i Europaparlamentets og Rådets direktiv 2001/82/EF, med senere endringer, kan et medlemsland i henhold til nasjonal lovgivning forby produksjon, innførsel, besittelse, salg, utlevering og/eller bruk av immunologiske veterinærpreparater på deler av eller hele sitt område, hvis det kan godtgjøres:

- a) at behandling av dyr med veterinærpreparatet interfererer med gjennomføring av nasjonalt program for diagnostisering, overvåking eller utryddelse av sykdommer hos dyr eller vanskeliggjør attestasjon vedrørende fravær av kontaminering i levende dyr eller i næringsmidler eller andre produkter med opprinnelse fra behandlede dyr.
- b) at den sykdom som veterinærpreparatet er beregnet til å fremkalle immunitet mot, stort sett ikke forekommer i det aktuelle området.

Bruken av veterinærpreparatet er kun tillatt etter betingelsene gitt i lovgivningen fra den Europeiske Kommissjon når det gjelder blåtunge.

## **C. MRL-STATUS**

Virkestoffet er en substans av biologisk opprinnelse, beregnet på å fremkalle aktiv immunitet og omfattes ikke av forordning (EF) nr. 470/2009.

Hjelpestoffer (inkludert adjuvanter) angitt i pkt. 6.1 i preparatomtalen er enten tillatte innholdsstoffer som i henhold til tabell 1 i vedlegget til Rådsforordning (EU) nr. 37/2010 ikke trenger MRL eller de anses å være utenfor virkeområdet for forordning (EF) nr. 470/2009 når de brukes som i dette veterinærpreparatet.

## **D. ANDRE VILKÅR OG KRAV TIL MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN**

Etter produksjon av 10 kommersielle batcher skal det utvikles en post inaktiverings antigen kvantifiseringstest.

CVMP ble også enig om at syklus for innsending av periodisk sikkerhetsoppdateringsrapport (PSUR) skal restartes med innsending av halvårige rapporter (som dekker alle de godkjente presentasjonene av preparatet) i de neste to årene, etterfulgt av årlige rapporter de påfølgende to årene og deretter med innsending hvert tredje år.

Legemidlet er ikke lenger godkjent for salg



**VEDLEGG III**  
**MERKING OG PAKNINGSVEDLEGG**

Legemidlet er ikke lenger godkjent for salg

Legemidlet er ikke lenger godkjent for salg

**A. MERKING**

**OPPLYSNINGER, SOM SKAL ANGIS PÅ DEN YTRE EMBALLASJE**

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

**OPPLYSNINGER, SOM SKAL ANGIS PÅ DEN INDRE EMBALLASJE**

Hetteglass (100, 200, 250 eller 500 ml PET hetteglass)

**1. VETERINÆRPREPARATETS NAVN**

Bovilis BTV8 injeksjonsvæske, suspensjon til storfe og sau

**2. DEKLARASJON AV VIRKESTOFF(ER) OG ANDRE STOFFER**

Blåtungevirus serotype 8: 500 antigen enheter/ml

**3. LEGEMIDDELFORM**

Injeksjonsvæske, suspensjon

**4. PAKNINGSSTØRRELSE**

Hetteglass:

100 ml  
200 ml  
250 ml  
500 ml

Esker:

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. DYREARTER SOM LEGEMIDLET ER BEREGNET TIL (Målarter)**

Storfe og sau

**6. INDIKASJON(ER)****7. BRUKSMÅTE OG ADMINISTRASJONSVEI**

Subkutan bruk.

Les pakningsvedlegget før bruk.

**8. TILBAKEHOLDELSESTID(ER)**

Tilbakeholdelsestid: 0 dager.

**9. SPESELL(E) ADVARSEL/ADVARSLER OM NØDVENDIG****10. UTLØPSDATO**

Utløpsdato:

Etter anbrudd, brukes innen 8 timer.

**11. OPPBEVARINGSBETINGELSER**

Oppbevares og transporteres nedkjølt.

Beskyttes mot lys.

Skal ikke fryses.

**12. SÆRLIGE FORHOLDSREGLER FOR FJERNING AV UBRUKTE PREPARATER OG EVENTUELLE AVFALLSSTOFFER**

Destruksjon: les pakningsvedlegget.

**13. TEKSTEN "TIL DYR" OG EVENTUELLE VILKÅR ELLER BEGRENSNING MED HENSYN TIL UMLEVERING OG BRUK**

Til dyr. Reseptpliktig.

**14. TEKSTEN "OPPBEVARES UTILGJENGELIG FOR BARN"**

Oppbevares utilgjengelig for barn.

**15. NAVN OG ADRESSE PÅ INNEHAVER AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSE**

Intervet Internasjonal B.V.  
Wim de Körverstraat 35  
5831 AN Bexmeer  
Nederland

**16. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMMER(-NUMRE)**

EU/2/10/106/001/NO  
EU/2/10/106/002/NO  
EU/2/10/106/003/NO  
EU/2/10/106/004/NO  
EU/2/10/106/005/NO

EU/2/10/106/006/NO  
EU/2/10/106/007/NO  
EU/2/10/106/008/NO  
EU/2/10/106/009/NO  
EU/2/10/106/010/NO  
EU/2/10/106/011/NO  
EU/2/10/106/012/NO  
EU/2/10/106/013/NO  
EU/2/10/106/014/NO

**17. TILVIRKERENS PRODUKSJONSNUMMER**

Batch {nummer}

Legemidlet er ikke lenger godkjent for salg

**MINSTEKRAV TIL OPPLYSNINGER PÅ SMÅ INDRE PAKNINGER**

Hetteglass (10, 20 eller 50 ml)

**1. VETERINÆRPREPARATETS NAVN**

Bovilis BTV8

**2. MENGDEN AV VIRKESTOFF(VIRKESTOFFER)**

Blåtungevirus serotype 8: 500 antigen enheter/ml

**3. PAKNINGSSTØRRELSE ANGITT SOM VEKT, VOLUM ELLER ANTALL DOSER**

10 ml  
20 ml  
50 ml

**4. ADMINISTRASJONSVEI(ER)**

s.c.

**5. TILBAKEHOLDELSESTID(ER)**

Tilbakeholdelsestid: 0 dager.

**6. PRODUKSJONSNUMMER**

Batch {nummer}

**7. UTLØPSDATO**

EXP {MM/ÅÅÅÅ}  
Etter anbrudd, brukes innen 8 timer.

**8. TEKSTEN ”TIL DYR”**

Til dyr

Legemidlet er ikke lenger godkjent for salg

**B. PAKNINGSVEDLEGG**

## PAKNINGSVEDLEGG FOR:

### Bovilis BTV8 injeksjonsvæske, suspensjon til storfe og sau

#### 1. NAVN OG ADRESSE PÅ INNEHAVER AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSE SAMT PÅ TILVIRKER SOM ER ANSVARLIG FOR BATCHFRIGIVELSE, HVIS DE ER FORSKJELLIGE

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

#### 2. VETERINÆRPREPARATETS NAVN

Bovilis BTV8 injeksjonsvæske, suspensjon til storfe og sau

#### 3. DEKLARASJON AV VIRKESTOFF(ER) OG HJELPESTOFF(ER)

1 dose (1 ml) inneholder:

Virkestoff: blåtungevirus serotype 8: 500 antigen enheter\*  
(\* induserer en virus nøytraliserende antistoff respons i kyllinger på  $\geq 5,0 \log_2$ )

Adjuvanser: aluminiumhydroksid, saponin.

Opaliserende, rosa med resuspenderbart sediment.

#### 4. INDIKASJON(ER)

##### Sau:

For å stimulere til aktiv immunitet i sau mot blåtungevirus serotype 8 fra 1 måneds alder for å hindre virusutskillelse\*.

\*(syklisk verdi ( $C_t$ ) > 30 ved en validert rRT-PCR metode, som indikerer fravær av infeksjonsvirus)

##### Storfe:

For å stimulere til aktiv immunitet i kalver mot blåtungevirus serotype 8 fra 6 ukers alder for å redusere virusutskillelse\*.

\* (for detaljer se avsnitt 12)

Begynnende immunitet: 3 uker etter vaksinerings.

Varighet av immunitet: 6 måneder.

#### 5. KONTRAINDIKASJONER

Ingen.

#### 6. BIVIRKNINGER



I svært sjeldne tilfeller kan vaksinen føre til en liten økning i temperaturen (vanligvis ikke mer enn 0,5 °C, i noen dyr opptil 2 °C) i opptil tre dager etter vaksineringsen, og en forbigående hevelse ved injeksjonsstedet. Hos sau varer denne typen hevelse i opptil tre uker. Hos storfe kan små, palperbare (følbare) hevelser vare i opptil seks uker etter vaksineringsen hos cirka en tredjedel av de vaksinerte dyrene. Ingen andre bivirkninger er beskrevet etter administrasjon av en dobbel dose hos storfe og sau. Men temperaturen kan likevel stige mer enn 0,5 °C og hevelsene kan være mer fremtredende og palperbare i en lenger periode. Hos sau kan hevelsene fremdeles være palperbare etter seks uker. I svært sjeldne tilfeller kan hypersensitivitetsreaksjoner forekomme.

Frekvensen av bivirkninger er definert i henhold til følgende konvensjon:

- Svært vanlige (flere enn 1 av 10 dyr får bivirkning(er) i løpet av en behandling)
- Vanlige (flere enn 1 men færre enn 10 av 100 dyr)
- Mindre vanlige (flere enn 1 men færre enn 10 av 1000 dyr)
- Sjeldne (flere enn 1 men færre enn 10 av 10 000 dyr)
- Svært sjeldne (færre enn 1 av 10 000 dyr, inkludert isolerte rapporter).

Hvis du legger merke til noen bivirkninger eller andre virkninger som ikke er nevnt i dette pakningsvedlegget, bør disse meldes til veterinær.

## **7. DYREART(ER) SOM PREPARATET ER BEREGNET PÅ (MALARTER)**

Storfe og sau.

## **8. DOSERING FOR HVER DYREART, TILFØRSELSVEI(ER) OG -MÅTE**

### Sau

Grunnvaksinering:

Sau fra 1 måneds alder: subkutan injeksjon av en enkelt dose på 1 ml.

Revaksinering:

Varighet av immunitet er ikke helt klarlagt. Et eventuelt revaksineringsregime skal derfor bestemmes av ansvarlig myndighet eller av ansvarlig veterinær, ut i fra den lokale epidemiologiske situasjonen.

### Storfe

Grunnvaksinering:

Storfe fra 6 ukers alder: subkutan injeksjon av to doser på 1 ml, administrert med et intervall på cirka 3 uker.

Revaksinering:

Varighet av immunitet er ikke helt klarlagt. Et eventuelt revaksineringsregime skal derfor bestemmes av ansvarlig myndighet eller av ansvarlig veterinær, ut i fra den lokale epidemiologiske situasjonen.

## **9. OPPIVSNINGER OM KORREKT BRUK**

La vaksinen oppnå romtemperatur før bruk (15 – 25 °C).

Ryst flasken før og under bruk.

Bruk rent og sterilt vaksinasjonsutstyr. Unngå kontaminering.

Det er anbefalt å bruke et ”multiject” vaksinasjonssystem.

## **10. TILBAKEHOLDELSESTID(ER)**

0 dager.

## 11. SPESIELLE FORHOLDSREGLER VEDRØRENDE OPPBEVARING

Oppbevares utilgjengelig for barn.

Oppbevares og transporteres nedkjølt (2 °C – 8 °C). Beskyttes mot lys. Skal ikke fryses.

Bruk ikke dette veterinærpreparatet etter den utløpsdatoen som er angitt på etiketten og esken etter Utløpsdato/EXP. Etter anbrudd brukes innen 8 timer, forutsatt at preparatet ikke har vært eksponert for temperaturer over 37 °C eller er kontaminert.

## 12. SPESIELLE ADVARSLER

### Spesielle advarsler for hver målart:

Det er vist at denne vaksinen reduserer, men ikke forhindrer, virusutskillelse i storfe. Ved epidemiologiske modelleringsstudier er det vist at graden av reduksjon er slik at den reduserer virusoverføringen slik at spredningen av et utbrudd begrenses i en vaksinert populasjon. Sikkerheten til vaksinen er testet hos sau og storfe.

Dersom den brukes til andre husdyr eller ville drøvtyggere som det er vurdert er i risiko for infeksjon, bør bruken av vaksinen på disse artene gjøres med forsiktighet. Det er anbefalt å teste vaksinen på et lite antall av disse dyrene før massevaksinering. Effekten på andre arter kan variere fra den effekten som ses hos sau og storfe.

Ingen informasjon er tilgjengelig på bruken av denne vaksinen i seropositive dyr, inkludert dyr med maternelle antistoffer.

### Spesielle forholdsregler for bruk til dyr:

Kun friske dyr skal vaksineres.

### Spesielle forholdsregler for personen som gir veterinærpreparatet til dyr:

Ved utilsiktet egeninjeksjon, søk straks legehjelp og vis legen pakningsvedlegget eller etiketten.

### Drektighet og diegiving:

Vaksinen kan brukes ved drektighet og diegiving.

### Fertilitet:

Veterinærpreparatets sikkerhet ved bruk til hannedyr i avl er ikke klarlagt. Hos denne typen dyr må vaksinen bare brukes i samsvar med nytte/risikovurdering gjort av ansvarlig veterinær og/eller ansvarlig myndighet, avhengig av hvilken nasjonal policy som gjelder mot blåtungevirus.

### Interaksjon med andre legemidler og andre former for interaksjon:

Ingen informasjon er tilgjengelig vedrørende sikkerhet og effekt av denne vaksinen ved bruk sammen med andre veterinærpreparater. Det må derfor avgjøres i det enkelte tilfelle om denne vaksinen skal brukes før eller etter andre veterinærpreparater.

### Uforlikeligheter:

Skal ikke blandes med andre veterinærpreparater.

## 13. SPESIELLE FORHOLDSREGLER FOR HÅNDTERING AV UBRUKT LEGEMIDDEL, RESTER OG EMBALLASJE

Legemidler må ikke slippes ut med avløpsvann eller husholdningsavfall. Spør veterinæren hvordan du skal kvitte deg med legemidler som ikke lenger brukes. Disse tiltakene er med på å beskytte miljøet.

## 14. DATO FOR SIST GODKJENTE PAKNINGSVEDLEGG

Detaljert informasjon om dette preparatet finnes på nettstedet til Det europeiske legemiddelkontor <http://www.ema.europa.eu/>.

## 15. YTTERLIGERE INFORMASJON

Bovilis BTV8 er en inaktivert virusvaksine som stimulerer til aktiv immunitet mot blåungevirus serotype 8.

Til dyr.

Vaksinen finnes i pappesker med 1 eller 10 PET hetteglass inneholdende 10, 20, 50, 100, 200, 250 eller 500 ml, lukket med en gummipropp og en aluminiumshette.

Ikke alle pakningsstørrelser vil nødvendigvis bli markedsført.

Tilvirking, innførsel, besittelse, salg, utlevering og/eller bruk av Bovilis BTV8 er kun tillatt i henhold til vilkårene fastsatt i EUs lovgivning vedrørende kontroll av blåunge. Enhver som har til hensikt å tilvirke, innføre, besitte, selge, utlevere og/eller bruke Bovilis BTV8 skal i tillegg se seg med landets kompetente myndighet vedrørende gjeldende vaksinasjonspolitikken for tilvirking, innførsel, besittelse, salg, utlevering og/eller bruk finner sted.

Legemidlet er ikke lenger godkjent for salg