

**BILAG I**  
**PRODUKTESUMME**

Lægemidlet er ikke længere autoriseret til salg

## 1. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN

Bovilis Blue-8 suspension til injektion, til kvæg og får

## 2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSÆTNING

En ml vaccine indeholder:

### Aktivt stof:

Inaktiveret bluetonguevirus, serotype 8:  $10^{6,5}$  CCID<sub>50</sub>\*  
(\*svarende til titer før inaktivering)

### Adjuvanter:

Aluminiumhydroxid	6 mg
Renset saponin (Quil A)	0,05 mg

### Hjælpestoffer:

Thiomersal	0,1 mg
------------	--------

Alle hjælpestoffer er anført under pkt. 6.1

## 3. LÆGEMIDDELFORM

Suspension til injektion.  
Hvid eller rosa-hvid.

## 4. KLINISKE OPLYSNINGER

### 4.1 Dyrearter, som lægemidlet er beregnet til

Får og kvæg.

### 4.2 Terapeutiske indikationer med angivelse af dyrearter, som lægemidlet er beregnet til

#### Får

Aktiv immunisering af får fra 2,5-månedersalderen til forebyggelse af viræmi\* og til reduktion af kliniske symptomer forårsaget af bluetonguevirus serotype 8.

\*(Cyklusværdi (Ct)  $\geq$  36 med en valideret RT-PCR-metode, som ikke indikerer tilstedeværelse af viralt genom)

Immunitetens indtræden: 20 dage efter anden dosis.

Immunitetens varighed: 1 år efter anden dosis.

#### Kvæg

Aktiv immunisering af kvæg fra 2,5-månedersalderen til forebyggelse af viræmi\* fra 2,5-månedersalderen forårsaget af bluetonguevirus serotype 8.

\*(Cyklusværdi (Ct)  $\geq$  36 med en valideret RT-PCR-metode, som ikke indikerer tilstedeværelse af viralt genom)

Immunitetens indtræden: 31 dage efter anden dosis.

Immunitetens varighed: 1 år efter anden dosis.

### 4.3 Kontraindikationer

Ingen.

#### 4.4 Særlige advarsler for hver enkelt dyreart, som lægemidlet er beregnet til

Kun raske dyr må vaccineres.

I visse tilfælde kan tilstedeværelsen af maternelle antistoffer i får, der har den anbefalede minimumsalder, interferere med den af vaccinen inducerede beskyttelse.

Der foreligger ingen oplysninger om brugen af vaccinen til seropositive kvæg, herunder dyr med maternelle antistoffer.

Vær forsigtig ved anvendelse af vaccinen til andre husdyr eller vilde dyrearter tilhørende drøvtyggere, som skønnes at være i risikogruppe for infektion. Det tilrådes at afprøve vaccinen på et lille antal dyr før vaccination af hele populationen. Effekten hos andre dyrearter kan variere fra den, der er observeret hos får og kvæg.

#### 4.5 Særlige forsigtighedsregler vedrørende brugen

Særlige forsigtighedsregler vedrørende brug til dyr

Ikke relevant.

Særlige forsigtighedsregler for personer, som indgiver lægemidlet til dyr

Ikke relevant.

#### 4.6 Bivirkninger (forekomst og sværhedsgrad)

En gennemsnitlig stigning i kropstemperaturen på mellem 0,5 og 1,0 °C er en almindelig reaktion er observeret hos får og kvæg. Denne temperaturstigning varede kun mellem 24 og 48 timer. I sjældne tilfælde er der observeret forbigående feber. I meget sjældne tilfælde, midlertidige lokale reaktioner opstår på injektionsstedet i form af en knude på mellem 0,5 og 1 cm hos får og på mellem 0,5 og 3 cm hos kvæg, som forsvinder i løbet af maksimalt 14 dage og som kan være smertefuldt. I meget sjældne tilfælde kan der forekomme appetitløshed. Overfølsomhedsreaktioner observeres meget sjældent.

Hypigheden af bivirkninger er defineret som:

- Meget almindelig (mere end 1 ud af 10 dyr, der viser bivirkninger i løbet af en behandling)
- Almindelige (mere end 1, men mindre end 10 dyr i 100 dyr)
- Ualmindelige (mere end 1, men mindre end 10 dyr i 1.000 dyr)
- Sjældne (mere end 1, men mindre end 10 dyr ud af 10.000 dyr)
- Meget sjældne (mindre end 1 dyr ud af 10.000 dyr, herunder isolerede rapporter)

#### 4.7 Anvendelse under drægtighed, laktation eller æglægning

Drægtighed

Kan anvendes under drægtighed

Laktation:

Anvendelse af vaccinen hos diegivende får og køer har ingen negativ indvirkning på mælkeydelsen.

Fertinet:

Sikkerhed og virkning af vaccinen er endnu ikke fastlagt hos avlshanner (får og kvæg). Anvend derfor kun vaccinen til denne kategori af dyr i henhold til en benefit/risk-vurdering foretaget af den ansvarlige dyrlæge og/eller de nationale myndigheder, der er ansvarlige for den foreliggende vaccinationspolitik for bluetonguevirus (BTV).

#### 4.8 Interaktion med andre lægemidler og andre former for interaktion

Der foreligger ingen oplysninger om sikkerhed og virkning af vaccinen ved samtidig brug med andre lægemidler til dyr. En eventuel beslutning om at anvende vaccinen umiddelbart før eller efter brug af et andet lægemiddel til dyr skal derfor tages med udgangspunkt i det enkelte tilfælde.

#### 4.9 Dosering og indgivelsesvej

Til subkutan anvendelse.

Omrystes grundigt inden brug. Undgå anbrud af flere hætteglas på samme tid. Undgå kontaminering.

##### Basisvaccination:

Får fra 2,5-månedersalderen:

Indgiv to doser på 2 ml subkutan med 3 ugers mellemrum.

Kvæg fra 2,5-månedersalderen:

Indgiv to doser på 4 ml subkutan med 3 ugers mellemrum.

##### Revaccination:

1 dosis om året.

Ethvert revaccinationsprogram bør godkendes af den ansvarlige myndighed eller den ansvarlige dyrlæge, der tager den lokale epidemiologiske situation i betragtning.

#### 4.10 Overdosering (symptomer, nødforanstaltninger, modgift), om nødvendigt

Lejlighedsvis kan der observeres en let temperaturstigning (0,5 °C – 1,0 °C) i 24-48 timer efter indgivelsen af en dobbeltdosis af vaccinen. Der kan lejlighedsvis forekomme smertefri hævelser med en størrelse på op til 2 cm hos får og på op til 4,5 cm hos kvæg efter en dobbeltdosis.

#### 4.11 Tilbageholdelsestid

0 dage

### 5. IMMUNOLOGISKE EGENSKABER

Farmakoterapeutisk gruppe: Vacciner mod bluetonguevirus, inaktiveret.

ATCvet-kode: Kvæg: QI02AA08 / Får: QI04AA02

Bovilis Blue-8 stimulerer aktiv immunitet mod bluetonguevirus, serotype 8.

### 6. FARMACEUTISKE OPLYSNINGER

#### 6.1 Forægnelse over hjælpestoffer

Aluminiumhydroxid

Penet saponin (Quil A)

Thiomersal

Fosfatbufferet saltvandsopløsning (natriumchlorid, dinatriumfosfat og kaliumfosfat, vand til injektionsvæsker)

#### 6.2 Væsentlige uforlideligheder

Må ikke blandes med andre lægemidler til dyr.

### 6.3 Opbevaringstid

Opbevaringstid for veterinærlægemidlet i salgspakning: 2 år  
Opbevaringstid efter første åbning af den indre emballage: 10 timer.

### 6.4 Særlige opbevaringsforhold

Opbevares og transporteres nedkølet (2 °C – 8 °C).  
Må ikke nedfryses.  
Beskyttes mod lys.

### 6.5 Den indre emballages art og indhold

Flasker af højdensitetspolyethylen (HDPE) à 52 ml, 100 ml eller 252 ml med bromobutylpropper og aluminiumforsegling.

Pakningsstørrelse:

Æske med 1 flaske indeholdende enten 26 fåredoser eller 13 kvægdoser (52 ml)

Æske med 1 flaske indeholdende enten 50 fåredoser eller 25 kvægdoser (100 ml)

Æske med 1 flaske indeholdende enten 126 fåredoser eller 63 kvægdoser (252 ml)

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

### 6.6 Eventuelle særlige forholdsregler ved bortskaffelse af ubrugte veterinærlægemidler eller affaldsmaterialer fra brugen af sådanne

Ikke anvendte veterinærlægemidler samt affald heraf bør destrueres i henhold til lokale retningslinjer.

## 7. INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN

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

## 8. MARKEDSFØRINGSTILLADELSENS NUMMER (NUMRE)

EU/2/17/218/001/003

## 9. DATO FOR FØRSTE TILLADELSE/FORNYELSE AF TILLADELSEN

Dato for første markedsføringstilladelse: 21/11/2017

## 10. DATO FOR ÆNDRING AF TEKSTEN

måneder/år

Yderligere information om dette lægemiddel er tilgængelig på Det Europæiske Lægemiddelagenturs hjemmeside <http://www.ema.europa.eu>

**FORBUD MOD SALG, UDLEVERING OG/ELLER BRUG**

Enhver, som har til hensigt at fremstille, indføre, besidde, sælge, levere og anvende dette veterinære lægemiddel skal forinden rådføre sig med den relevante medlemsstats kompetente myndighed vedrørende gældende vaccinationspolitik, da disse aktiviteter kan være forbudt i en medlemsstat på hele eller en del af dens område i henhold til nationale lovgivning.

Lægemidlet er ikke længere autoriseret til salg

**BILAG II**

- A. FREMSTILLERE AF DE BIOLOGISK ACTIVE STOFFER OG FREMSTILLER ANSVARLIG FOR BATCHFRIGIVELSE**
- B. BETINGELSER ELLER BEGRÆNSNINGER FOR MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN VEDRØRENDE UDLEVERING OG BRUG**
- C. ANGIVELSE AF MRL-VÆRDIER**
- D. ANDRE FORHOLD OG BETINGELSER FOR MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN**

## **A. FREMSTILLER AF DET BIOLOGISK AKTIVE STOF OG FREMSTILLER ANSVARLIG FOR BATCHFRIGIVELSE**

### Navn og adresse på fremstillere af det biologisk aktive stof

CZ Veterinaria, S.A.  
La Relva s/n,  
36400 Porriño  
SPANIEN

### Navn og adresse på fremstilleren ansvarlig for batchfrigivelse

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

## **B. BETINGELSER ELLER BEGRÆNSNINGER FOR MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN VEDRØRENDE UDLEVERING OG BRUG**

Må kun udleveres efter veterinærrecept.

I henhold til artikel 71 i Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2001/82/EF, med senere ændringer, kan et medlemsland i overensstemmelse med medlemslandets nationale lovgivning forbyde fremstilling, indførsel, besiddelse salg, levering og/eller anvendelse af veterinærlægemidlet på hele eller en del af landets område, hvis det godtgøres:

- a) at behandling af dyr med veterinærlægemidlet griber forstyrrende ind i gennemførelsen af et nationalt program til diagnosticering, bekæmpelse eller udryddelse af sygdomme hos dyr eller gør det vanskeligt at bekræfte, at levende dyr eller levnedsmidler eller andre produkter hidrørende fra behandlede dyr ikke er kontamineret,
- b) at den sygdom, som veterinærlægemidlet er beregnet til at fremkalde immunitet mod, stort set ikke forekommer i det pågældende område.

## **C. ANGIVELSE AF MRL-VÆRDIER**

Det aktive stof, som principielt er af biologisk oprindelse, hvis formål er at udvikle aktiv immunitet, falder ikke inden for anvendelsesområdet af Forordning (EF) nr. 470/2009.

Hjælpestofferne (inklusive adjuvanter) anført under pkt. 6.1 i SPC'et er enten tilladte hjælpestoffer, hvor tabel 1 i bilaget til Kommissionens Forordning (EU) Nr. 37/2010 indikerer, at MRL-værdier ikke er påkrævet, eller hjælpestoffer som ikke anses for at være omfattet af Forordning (EF) nr. 470/2009, når de anvendes som i dette veterinærlægemiddel.

## **D. ANDRE FORHOLD OG BETINGELSER FOR MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN**

Indsendelser af PSUR for Bovilis Blue-8 skal være synkroniseret og indsendt med same frekvens som Bluevac BTv8.



**BILAG III**

**ETIKETTERING OG INDLÆGSSEDDEL**

Lægemidlet er ikke længere autoriseret til salg

**A. ETIKETTERING**

Lægemidlet er ikke længere autoriseret til salg

**MINDSTEKRAV TIL OPLYSNINGER PÅ SMÅ INDRE PAKNINGER**

Karton (52 ml, 100 ml og 252 ml)

**1. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN**

Bovilis Blue-8 suspension til injektion, til kvæg og får

**2. MÆNGDEN AF AKTIVT STOF (AKTIVE STOFFER)**

Hver ml vaccine indeholder:  
 Inaktiveret BTV8:  $10^{6,5}$  CCID<sub>50</sub>

**3. LÆGEMIDDELFORM**

Suspension til injektion

**4. PAKNINGSSTØRRELSE**

52 ml  
 100 ml  
 252 ml

**5. DYREARTER**

Kvæg og får

**6. INDIKATIONER****7. ANVENDELSESMÅDE OG INDGIVELSESVej(E)**

Subkutan anvendelse.  
 Omrystes grundigt inden brug.  
 Læs indlægssedlen inden brug.

**8. TILBAGEHOLDELSESTID**

Tilbageholdelsestid: Nul dage.

**9. SÆRLIGE ADVARSLER, OM NØDVENDIGT**

Læs indlægssedlen inden brug.

**10. UDLØBSDATO**

Udløbsdato: {måned/år}  
Efter anbrud, brug inden for 10 timer.

**11. SÆRLIGE OPBEVARINGSBETINGELSER**

Opbevares og transporteres nedkølet.  
Må ikke nedfryses.  
Beskyttes mod lys.

**12. EVENTUELLE SÆRLIGE FORHOLDSREGLER VED BORTSKAFFELSE AF  
UBRUGTE LÆGEMIDLER ELLER AFFALD FRA SÅDANNE**

Bortskaffelse: Læs indlægssedlen.

**13. TEKSTEN "KUN TIL DYR" SAMT BETINGELSER ELLER BEGRÆNSNINGER FOR  
UDLEVERING OG BRUG, OM NØDVENDIGT**

Til dyr. Kræver recept.

**14. TEKSTEN "OPBEVARES UTILGÆNGELIGT FOR BØRN"**

Opbevares utilgængeligt for børn.

**15. NAVN OG ADRESSE PÅ INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN**

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

**16. MARKEDSFØRINGSTILLADELSENS NUMMER (NUMRE)**

EU/2/17/218/001  
EU/2/17/218/002  
EU/2/17/218/003

**17. FREMSTILLERENS BATCHNUMMER (NUMRE)**

Batch: {nummer}

**OPLYSNINGER, DER SKAL ANFØRES PÅ DEN INDRE EMBALLAGE**

Flaske à 100 ml og 252 ml

**1. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN**

Bovilis Blue-8 suspension til injektion, til kvæg og får

**2. ANGIVELSE AF AKTIVE STOFFER OG ANDRE STOFFER**Inaktiveret BTV8:  $10^{6.5}$  CCID<sub>50</sub>/ml**3. LÆGEMIDDELFORM**

Suspension til injektion

**4. PAKNINGSSTØRRELSE**100 ml  
252 ml**5. DYREARTER**

Kvæg og får

**6. INDIKATIONER****7. ANVENDELSESMÅDE OG INDGIVELSESVej(E)**SC  
Læs indlægssedlen inden brug.**8. TILBAGEHOLDESESTID**

Tilbageholdesetid: Nul dage.

**9. SÆRLIG(E) ADVARSLER, OM NØDVENDIGT**

Læs indlægssedlen inden brug.

**10. UDLØBSDATO**

Udløbsdato {måned/år}

Efter anbrud, brug inden for 10 timer.

**11. SÆRLIGE OPBEVARINGSBETINGELSER**

Opbevares og transporteres nedkølet.  
Må ikke nedfryses.  
Beskyttes mod lys.

**12. EVENTUELLE SÆRLIGE FORHOLDSREGLER VED BORTSKAFFELSE AF  
UBRUGTE LÆGEMIDLER ELLER AFFALD FRA SÅDANNE**

Bortskaffelse: Læs indlægssedlen.

**13. TEKSTEN "TIL DYR" SAMT BETINGELSER ELLER BEGRÆNSNINGER FOR  
UDLEVERING OG BRUG, OM NØDVENDIGT**

Til dyr. Kræver recept.

**14. TEKSTEN "OPBEVARES UTILGÆNGELIGT FOR BØRN"**

Opbevares utilgængeligt for børn.

**15. NAVN OG ADRESSE PÅ INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN**

Intervet International BV  
NL-5831 AN Boxmeer

**16. MARKEDSFØRINGSTILLADELSENS NUMMER (NUMRE)****17. FREMSTILLERENS BATCHNUMMER**

Batch: {nummer}

**MINDSTEKRAV TIL OPLYSNINGER PÅ SMÅ INDRE PAKNINGER**

Flaske à 52 ml

**1. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN**

Bovilis Blue-8 suspension til injektion, til kvæg og får

**2. MÆNGDEN AF AKTIVT STOF (AKTIVE STOFFER)**Inaktiveret BTV8:  $10^{6.5}$  CCID<sub>50</sub>/ml**3. PAKNINGSTØRRELSE ANGIVET SOM VÆGT, VOLUMEN ELLER ANTAL DOSER**

52 ml

**4. INDGIVELSESVÆJ(E)**

SC

**5. TILBAGEHOLDELSESTID**

Tilbageholdelsestid: Nul dage

**6. BATCHNUMMER**

Batch: {nummer}

**7. UDLØBSDATO**Udløbsdato: {måned/år}  
Efter anbrud, brug inden for 10 timer .**7. TEKSTEN "TIL DYR"**

Til dyr.

**B. INDLÆGSSEJDEL**

Lægemidlet er ikke længere autoriseret til salg



**INDLÆGSSEDEL:**  
**Bovilis Blue-8 suspension til injektion, til kvæg og får**

**1. NAVN OG ADRESSE PÅ INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN SAMT PÅ DEN INDEHAVER AF VIRKSOMHEDSGODKENDELSE, SOM ER ANSVARLIG FOR BATCHFRIGIVELSE, HVIS FORSKELLIG HERFRA**

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

**2. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN**

Bovilis Blue-8 suspension til injektion, til kvæg og får

**3. ANGIVELSE AF DET AKTIVE STOF OG ANDRE INDEHOLDSSTOFFER**

En ml vaccine indeholder:

Inaktiveret bluetonguevirus, serotype 8:	10 <sup>6,5</sup> CCID <sub>50</sub> *
Aluminiumhydroxid	6 mg
Renset saponin (Quil A)	0,05 mg
Thiomersal	0,1 mg

(\*svarende til titer før inaktivering)

**4. INDIKATIONER**

**Får**

Aktiv immunisering af får fra 2,5-månedsalderen til forebyggelse af viræmi\* og til reduktion af kliniske symptomer forårsaget af bluetonguevirus serotype 8.

\*(Cyklusværdi (Ct) ≥ 36 med en valideret RT-PCR-metode, som ikke indikerer tilstedeværelse af viralt genom)

Immunitetens indtræden: 20 dage efter anden dosis.

Immunitetens varighed: 1 år efter anden dosis.

**Kvæg**

Aktiv immunisering af kvæg fra 2,5-månedsalderen til forebyggelse af viræmi\* forårsaget af bluetonguevirus serotype 8.

\*(Cyklusværdi (Ct) ≥ 36 med en valideret RT-PCR-metode, som ikke indikerer tilstedeværelse af viralt genom)

Immunitetens indtræden: 31 dage efter anden dosis

Immunitetens varighed: 1 år efter anden dosis.

**5. KONTRAINDIKATIONER**

ingen.

**6. BIVIRKNINGER**

En gennemsnitlig stigning i kropstemperaturen på mellem 0,5 og 1,0 °C er en almindelig reaktion er observeret hos får og kvæg. Denne temperaturstigning varede kun mellem 24 og 48 timer. I sjældne

tilfælde er der observeret forbigående feber. I meget sjældne tilfælde, midlertidige lokale reaktioner opstår på injektionsstedet i form af en knude på mellem 0,5 og 1 cm hos får og på mellem 0,5 og 3 cm hos kvæg, som forsvinder i løbet af maksimalt 14 dage og som kan være smertefuldt. I meget sjældne tilfælde kan der forekomme appetitløshed. Overfølsomhedsreaktioner observeres meget sjældent.

Hyppigheden af bivirkninger er defineret som:

- Meget almindelig (mere end 1 ud af 10 dyr, der viser bivirkninger i løbet af en behandling)
- Almindelige (mere end 1, men mindre end 10 dyr i 100 dyr)
- Ualmindelige (mere end 1, men mindre end 10 dyr i 1.000 dyr)
- Sjældne (mere end 1, men mindre end 10 dyr ud af 10.000 dyr)
- Meget sjældne (mindre end 1 dyr ud af 10.000 dyr, herunder isolerede rapporter)

Hvis du bemærker alvorlige bivirkninger eller andre bivirkninger, som ikke er omtalt i denne indlægsseddel, bedes du kontakte din dyrlæge.

## **7. DYREARTER**

Får og kvæg.

## **8. DOSERING FOR HVER DYREART, ANVENDELSESMÅDE OG INDGIVELSESVÆJ**

Subkutan anvendelse.

### Basisvaccination:

Får fra 2,5-månedersalderen:

Indgiv to doser på 2 ml subkutan med 3 ugers mellemrum.

Kvæg fra 2,5-månedersalderen:

Indgiv to doser på 4 ml subkutan med 3 ugers mellemrum.

### Revaccination:

1 dosis om året.

Ethvert revaccinationsprogram bør godkendes af den ansvarlige myndighed eller den ansvarlige dyrlæge, der tager den lokale epidemiologiske situation i betragtning.

## **9. OPLYSNINGER OM KORREKT ANVENDELSE**

Omrystes grundigt inden brug. Undgå anbrud af flere hætteglas på samme tid. Undgå kontaminering.

## **10. TILBAGEHOLDELSESTID**

0 dage.

## **11. EVENTUELLE SÆRLIGE FORHOLDSREGLER VEDRØRENDE OPBEVARING**

Opbevares utilgængeligt for børn.

Opbevares og transporteres nedkølet (2 °C - 8 °C).

Må ikke nedfryses.

Beskyttes mod lys.

Brug ikke dette veterinærlægemiddel efter den udløbsdato, der står på etiketten/kartonen.  
Opbevaringstid efter første åbning af beholderen: 10 timer.

## 12. SÆRLIGE ADVARSLER

### Særlige advarsler for hver dyreart:

Kun raske dyr må vaccineres.

I visse tilfælde kan tilstedeværelsen af maternelle antistoffer i får, der har den anbefalede minimumsalder, interferere med den af vaccinen inducerede beskyttelse.

Der foreligger ingen oplysninger om brugen af vaccinen til seropositive kvæg, herunder dyr med maternelle antistoffer.

Vær forsigtig ved anvendelse af vaccinen til andre husdyr eller vilde dyrearter tilhørende drøvtyggere, som skønnes at være i risikogruppe for infektion. Det tilrådes at afprøve vaccinen på et lille antal dyr før vaccination af hele populationen. Effekten hos andre dyrearter kan variere fra den, der er observeret hos får og kvæg.

### Drægtighed og diegivning

Kan anvendes under drægtighed. Anvendelse af vaccinen hos diegivende får og køer har ingen negativ indvirkning på mælkeudbyttet.

### Fertilitet:

Sikkerhed og virkning af vaccinen er endnu ikke fastlagt hos avlshanner (får og kvæg). Anvend derfor kun vaccinen til denne kategori af dyr i henhold til en benefit/risk-vurdering foretaget af den ansvarlige dyrlæge og/eller de nationale myndigheder, der er ansvarlige for den foreliggende vaccinationspolitik for bluetonguevirus (BTV).

### Interaktion med andre lægemidler og andre forner for interaktion:

Der foreligger ingen oplysninger om sikkerhed og virkning ved brug af vaccinen sammen med andre lægemidler til dyr. En eventuel beslutning om at anvende vaccinen umiddelbart før eller efter brug af et andet lægemiddel til dyr skal derfor tages med udgangspunkt i det enkelte tilfælde.

### Overdosis (symptomer, nødforanstaltninger, modgift):

Lejlighedsvis kan der observeres en let temperaturstigning (0,5 °C – 1,0 °C) i 24-48 timer efter indgivelsen af en dobbeltdosis af vaccinen. Der kan lejlighedsvis forekomme smertefri hævelser med en størrelse på op til 2 cm hos får og på op til 4,5 cm hos kvæg efter indgivelse af en dobbeltdosis.

### Uforligeligheder:

Må ikke blandes med andre lægemidler til dyr.

## 13. EVENTUELLE SÆRLIGE FORHOLDSREGLER VED BORTSKAFFELSE AF UBRUGTE LÆGEMIDLER ELLER AFFALD FRA SÅDANNE, OM NØDVENDIGT

Kontakt din dyrlæge vedrørende bortskaffelse af lægemidler, der ikke længere findes anvendelse for. Disse foranstaltninger skal bidrage til at beskytte miljøet.

## 14. DATO FOR SENESTE GODKENDELSE AF INDLÆGSSEDLEN

{DD/MM/ÅÅÅÅ}

Yderligere information om dette veterinære lægemiddel er tilgængelig på Det Europæiske Lægemiddelagenturs hjemmeside <http://www.ema.europa.eu/>

**15. ANDRE OPLYSNINGER**

Bovilis Blue-8 stimulerer aktiv immunitet mod bluetonguevirus, serotype 8.

Pakningsstørrelser:

Æske med en flaske à 52 ml, 100 ml eller 252 ml.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

Lægemidlet er ikke længere autoriseret til salg