

Virus der Blauzungenerkrankung des Serotyps 8 verursacht wird. \*(Schwellenwert-Zyklus) Ct-Wert  $\geq 36$ , der durch eine validierte RT-PCR-Methode ermittelt wurde und anzeigt, dass kein Virusgenom vorhanden ist.

Beginn der Immunität: 31 Tage nach der zweiten Dosis.  
Dauer der Immunität: 1 Jahr nach der zweiten Dosis.

#### 5. GEGENANZEIGEN

Keine.

#### 6. NEBENWIRKUNGEN

Ein Anstieg der Körpertemperatur von durchschnittlich 0,5 bis 1,0 °C, der höchstens 24 bis 48 Stunden anhält, kann bei Schafen und Rindern häufig beobachtet werden. Vorübergehendes Fieber wurde in seltenen Fällen beobachtet. Vorübergehende lokale Reaktionen an der Injektionsstelle in Form eines Knötchens von 0,5 bis 1 cm bei Schafen und 0,5 bis 3 cm bei Rindern kommen in seltenen Fällen vor; diese Reaktionen können schmerzhaft sein und spätestens innerhalb von 14 Tagen wieder verschwinden. Appetitlosigkeit kann in sehr seltenen Fällen vorkommen. Überempfindlichkeitsreaktionen können in sehr seltenen Fällen vorkommen.

Die Angaben zur Häufigkeit von Nebenwirkungen sind folgendermaßen definiert:

- Sehr häufig (mehr als 1 von 10 behandelten Tieren zeigen Nebenwirkungen während der Behandlung)
  - Häufig (mehr als 1 aber weniger als 10 von 100 behandelten Tieren)
  - Gelegentlich (mehr als 1 aber weniger als 10 von 1000 behandelten Tieren)
  - Selten (mehr als 1 aber weniger als 10 von 10.000 behandelten Tieren)
  - Sehr selten (weniger als 1 von 10.000 behandelten Tieren, einschließlich Einzelfallberichte).
- Falls Sie Nebenwirkungen, insbesondere solche, die nicht in der Packungsbeilage aufgeführt sind, bei Ihrem Tier feststellen, teilen Sie diese Ihrem Tierarzt oder Apotheker mit.

#### 7. ZIELTIERART(EN)

Schafe und Rinder.

#### 8. DOSIERUNG FÜR JEDE TIERART, ART UND DAUER DER ANWENDUNG

Zur subkutanen Injektion.

##### Grundimmunisierung:

Schafe ab einem Alter von 2,5 Monaten:

Zwei Dosen von 2 ml im Abstand von 3 Wochen subkutan verabreichen.

Rinder ab einem Alter von 2,5 Monaten:

Zwei Dosen von 4 ml im Abstand von 3 Wochen subkutan verabreichen.

##### Wiederholungsimpfung:

1 Dosis pro Jahr.

Wiederholungsimpfungen sollten mit der zuständigen Behörde oder dem verantwortlichen Tierarzt unter Berücksichtigung der lokalen epidemiologischen Situation abgestimmt werden.

#### 9. HINWEISE FÜR DIE RICHTIGE ANWENDUNG

Vor Anwendung gut schütteln. Mehrmaliges Anstechen der Flasche vermeiden. Den Eintrag von Kontaminationen vermeiden.

#### 10. WARTEZEIT(EN)

Null Tage.

#### 11. BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

Kühl lagern und transportieren (2 °C - 8 °C).

Nicht einfrieren.

Vor Licht schützen.

Sie dürfen das Tierarzneimittel nach dem auf dem Etikett/dem Karton angegebenen Verfalldatum nicht mehr anwenden.

Haltbarkeit nach dem ersten Öffnen/Anbruch des Behältnisses: 10 Stunden.

E34121/0

367941 R1

#### 12. BESONDERE WARNHINWEISE

Besondere Warnhinweise für jede Zieltierart:

Nur gesunde Tiere impfen.

Gelegentlich können vorhandene maternale Antikörper bei Schafen im empfohlenen Mindestimpfalter den durch die Impfung induzierten Schutz beeinträchtigen.

Die Anwendung des Impfstoffes bei seropositiven Rindern, einschließlich solchen mit maternalen Antikörpern, ist nicht belegt.

Falls dieser Impfstoff bei anderen Haus- und Wildwiederkäuern angewendet wird, für die das Risiko einer Infektion besteht, sollte der Impfstoffeinsatz bei diesen Tieren mit besonderer Vorsicht erfolgen und vor der Herdenimpfung eine Impfung weniger Einzeltiere zur Kontrolle durchgeführt werden. Die Wirksamkeit bei anderen Tieren kann von der bei Schafen und Rindern abweichen.

Trächtigkeit oder Laktation:

Kann während der Trächtigkeit angewendet werden. Die Anwendung des Impfstoffes bei laktierenden Schafen und Kühen hat keine negativen Auswirkungen auf die Milchleistung.

Fortpflanzungsfähigkeit:

Die Unschädlichkeit und Wirksamkeit des Impfstoffes bei männlichen Zuchtieren (Schafen und Rindern) ist noch nicht belegt. Die Anwendung bei diesen Tieren sollten nur unter Abwägung des Nutzen-Risiko-Verhältnisses durch den verantwortlichen Tierarzt und/oder die nationalen zuständigen Behörden gemäß den geltenden Impfbestimmungen über die Blauzungenerkrankung (BTV) erfolgen.

Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen:

Es liegen keine Informationen zur Unschädlichkeit und Wirksamkeit des Impfstoffes bei gleichzeitiger Anwendung eines anderen veterinärmedizinischen Produktes vor. Ob der Impfstoff vor oder nach Verabreichung eines anderen veterinärmedizinischen Produktes verwendet werden sollte, muss daher fallweise entschieden werden.

Überdosierung (Symptome, Notfallmaßnahmen, Gegenmittel):

Gelegentlich wird für 24-48 Stunden nach Verabreichung einer doppelten Dosis des Impfstoffes ein leichter Anstieg der Körpertemperatur (0,5 °C – 1,0 °C) beobachtet. Schmerzlose Schwellungen in einer Größe von bis zu 2 cm bei Schafen und bis zu 4,5 cm bei Rindern treten gelegentlich nach Verabreichung einer doppelten Dosis auf.

Inkompatibilitäten:

Nicht mit anderen Tierarzneimitteln mischen.

#### 13. BESONDERE VORSICHTSMASSNAHMEN FÜR DIE ENTSORGUNG VON NICHT VERWENDETEM ARZNEIMITTEL ODER VON ABFALLMATERIALIEN, SOFERN ERFORDERLICH

Fragen Sie Ihren Tierarzt, wie nicht mehr benötigte Arzneimittel zu entsorgen sind. Diese Maßnahmen dienen dem Umweltschutz.

#### 14. GENEHMIGUNGSDATUM DER PACKUNGSBEILAGE

12 November 2018

Detaillierte Angaben zu diesem Tierarzneimittel finden Sie auf der Website der Europäischen Arzneimittel-Agentur unter <http://www.ema.europa.eu/>.

#### 15. WEITERE ANGABEN

Bovilis Blue-8 stimuliert eine aktive Immunität gegen den Serotyp 8 des Virus der Blauzungenerkrankung.

Packungsgrößen:

Faltschachtel mit 1 Flasche zu 52 ml, 100 ml oder 252 ml.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

#### BIJSLUITER:

## Bovilis® Blue-8

suspensie voor injectie voor runderen en schapen

### 1. NAAM EN ADRES VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN EN DE FABRIKANT VERANTWOORDELIJK VOOR VRIJGIFTE, INDIEN VERSCHILLENDE

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen:

Intervet International B.V.

Wim de Körverstraat 35

5831 AN Boxmeer

Nederland

Fabrikant verantwoordelijk voor vrijgifte:

Intervet International B.V.

Wim de Körverstraat 35

5831 AN Boxmeer

Nederland

### 2. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Bovilis Blue-8 suspensie voor injectie voor runderen en schapen

### 3. GEHALTE AAN WERKZA(A)M(E) EN OVERIGE BESTANDDE(E)N(EN)

Per ml:

Geïnactiveerd Blauwtongvirus, serotype 8:	10 <sup>6.5</sup> CCID <sub>50</sub> *
Aluminium hydroxide	6 mg
Gezuiverde saponine (Quil A)	0,05 mg
Thiomersal	0,1 mg

(\* gelijkwaardig aan de titer vóór inactivatie)

### 4. INDICATIE(S)

Schaap:

Voor de actieve immunisatie van schapen vanaf 2,5 maanden leeftijd om viremie\* te voorkomen en om de klinische verschijnselen veroorzaakt door Blauwtongvirus serotype 8 te verminderen.

\* (Cycluswaarde (Ct)  $\geq 36$  in gevalideerde RT-PCR, indicatief voor de afwezigheid van viraal genoom)

Aanvang van de immuniteit: 20 dagen na de tweede dosis

Duur van de immuniteit: 1 jaar na de tweede dosis

Rund:

Voor de actieve immunisatie van runderen vanaf 2,5 maanden leeftijd om viremie\* te voorkomen veroorzaakt door Blauwtongvirus serotype 8.

\* (Cycluswaarde (Ct)  $\geq 36$  in gevalideerde RT-PCR, indicatief voor de afwezigheid van viraal genoom)

Aanvang van de immuniteit: 31 dagen na de tweede dosis

Duur van de immuniteit: 1 jaar na de tweede dosis

### 5. CONTRA-INDICATIES

Geen.

### 6. BIJWERKINGEN

Een gemiddelde stijging van de lichaamstemperatuur tussen 0,5 en 1,0 °C is een vaak waargenomen reactie bij schapen en runderen. Dit duurt niet langer dan 24 tot 48 uur. Voorbijgaande koorts werd in zeldzame gevallen waargenomen. Tijdelijke plaatselijke reacties op de injectieplaats in de vorm van een knobbel van 0,5 tot 1 cm bij schapen en 0,5 tot 3 cm bij runderen, treden zeer zelden op. Deze verdwijnt binnen 14 dagen op zijn laatst en kan pijnlijk zijn. In zeer zeldzame gevallen kan er sprake zijn van verminderde eetlust. Overgevoeligheidsreacties worden zeer zelden waargenomen.



De frequentie van bijwerkingen wordt als volgt gedefinieerd:  
- Zeer vaak (meer dan 1 op de 10 behandelde dieren vertonen bijwerking(en))

- Vaak (meer dan 1 maar minder dan 10 van de 100 behandelde dieren)

- Soms (meer dan 1 maar minder dan 10 van de 1.000 behandelde dieren)

- Zelden (meer dan 1 maar minder dan 10 van de 10.000 behandelde dieren)

- Zeer zelden (minder dan 1 van de 10.000 behandelde dieren, inclusief geïsoleerde rapporten)

Indien u bijwerkingen vaststelt, zelfs wanneer die niet in deze bijsluiter worden vermeld, of u vermoedt dat het diergeneesmiddel niet werkzaam is, wordt u verzocht uw dierenarts hiervan in kennis te stellen.

### 7. DOELDIERSOORT(EN)

Schap en Rund.

### 8. DOSIERING VOOR ELKE DOELDIERSOORT, TOEDIENINGSWEG(EN) EN WIJZE VAN GEBRUIK.

Toediening via subcutane injectie.

Basisvaccinatie:

Schapen vanaf 2,5 maanden leeftijd:

Tweevoudige subcutane toediening van 1 dosis van 2 ml, met een interval van 3 weken.

Runderen vanaf 2,5 maanden leeftijd:

Tweevoudige subcutane toediening van 1 dosis van 4 ml, met een interval van 3 weken.

Hervaccinatie:

Eén dosis per jaar.

Met inachtneming van de lokale epidemiologische status is voor ieder hervaccinatieschema instemming nodig van de betrokken overheid of de behandelend dierenarts.

### 9. AANWIJZINGEN VOOR EEN JUISTE TOEDIENING

Goed schudden vóór gebruik. Voorkom het meervoudig aanprikken van de flacon. Vermijd contaminatie.

### 10. WACHTTIJD(EN)

Nul dagen.

### 11. BIJZONDERE BEWAARVOORSCHIFTEN

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

Gekoeld bewaren en transporteren (2 °C - 8 °C).

Beschermen tegen bevroering. Beschermen tegen licht.

Dit diergeneesmiddel niet gebruiken na de uiterste

gebruiksdatum vermeld op het etiket/omdoos.

Houdbaarheid na aanprikken van de flacon: 10 uur.

### 12. SPECIALE WAARSCHUWING(EN)

Speciale waarschuwingen voor elke doeldiersoort:

Vaccineer alleen gezonde dieren.

Incidenteel kan de opbouw van de bescherming door het vaccin gehinderd worden door de aanwezigheid van maternale antilichamen in schapen van de aanbevolen minimale leeftijd. Er is geen informatie beschikbaar voor het gebruik van het vaccin in seropositieve runderen, inclusief dieren met maternale antilichamen.

Indien gebruikt in andere soorten gedomesticeerde en wilde herkauwers die een risico op infectie hebben, dan is voorzichtigheid geboden bij het gebruik in deze soorten en wordt aangeraden om het vaccin te testen op een klein aantal dieren vóórdat wordt overgegaan tot vaccinatie van grote groepen. Het niveau van bescherming kan voor andere soorten afwijken van de bescherming zoals die wordt gezien in schapen en runderen.

**Dracht en lactatie:**

Kan tijdens de dracht worden gebruikt. Er is geen negatieve invloed op de melkproductie bij gebruik van het vaccin in lacterende oaien en koeien.

**Vruchtbaarheid:**

De veiligheid en effectiviteit van het vaccin zijn niet vastgesteld voor het gebruik in mannelijke fokdieren (schapen en runderen). In deze groep dieren dient het vaccin alleen gebruikt te worden na een risico-baten analyse door de behandelend dierenarts en/of de nationale overheid verantwoordelijk voor het opstellen van het huidige vaccinatiebeleid voor blauwtongvirus (BTV).

**Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie:**

Er is geen informatie beschikbaar over de veiligheid en werkzaamheid van dit vaccin bij gebruik in combinatie met enig ander diergeneesmiddel. Ten aanzien van het gebruik van dit vaccin vóór of na enig ander diergeneesmiddel dient per geval een beslissing te worden genomen.

**Overdosering (symptomen, procedures in noodgevallen, antiodota):**

Bij tweevoudige overdosering van het vaccin wordt incidenteel een lichte toename van de temperatuur (0,5 °C – 1,0 °C) waargenomen gedurende 24 - 48 uur. Pijnloze zwellingen, met een grootte tot 2 cm in schapen en tot 4,5 cm in runderen, komen incidenteel voor na een dubbele dosis.

**NOTICE :****Bovilis® Blue-8****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****Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché :**

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

**Fabricant responsable de la libération des lots :**

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

**2. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRIINAIRE**

Bovilis Blue-8 suspension injectable pour bovins et ovins.

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

Chaque ml de vaccin contient :	
Virus Bluetongue inactivé sérotype 8	10 <sup>6.5</sup> DICC <sub>50</sub> *
Hydroxyde d'aluminium	6 mg
Saponine purifiée (Quil A)	0,05 mg
Thiomersal	0,1 mg

(\* équivalent au titre avant inactivation)

**4. INDICATION(S)****Ovins :**

Pour l'immunisation active des ovins à partir de l'âge de 2,5 mois, pour prévenir la virémie\* et pour réduire les signes cliniques causés par le virus Bluetongue sérotype 8.

\* (Nombre de cycles (Ct) ≥ 36 par PCR quantitative en temps réel, indiquant l'absence de génome viral)

Mise en place de l'immunité : 20 jours après la seconde dose.

Durée de l'immunité : 1 an après la seconde dose.

**Onverenigbaarheden:**

Niet mengen met enig ander diergeneesmiddel. E34121/0  
367941 R1

**13. SPECIALE VOORZORGSMAATREGELEN VOOR HET VERWIJDEREN VAN NIET-GEBRUIKTE DIERGENEESMIDDELEN OF EVENTUEEL AFVALMATERIAAL**

Vraag aan uw dierenarts wat u met overtollige diergeneesmiddelen dient te doen. Deze maatregelen dragen bij aan de bescherming van het milieu.

**14. DE DATUM WAAROP DE BIJSLUITER VOOR HET LAATST IS HERZIEN**

12 november 2018

Gedetailleerde informatie over dit diergeneesmiddel is beschikbaar op de website van het Europees Geneesmiddelenagentschap (<http://www.ema.europa.eu/>).

**15. OVERIGE INFORMATIE**

Bovilis Blue-8 stimuleert de actieve immuniteit tegen Blauwtongvirus, serotype 8.

Verpakkingsgrootten:

Kartonnen doos met 1 flacon à 52 ml, 100 ml of 252 ml.

Het kan voorkomen dat niet alle verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht.

**Bovins :**

Pour l'immunisation active des bovins à partir de l'âge de 2,5 mois, pour prévenir la virémie\* causée par le virus Bluetongue sérotype 8. \* (Nombre de cycles (Ct) ≥ 36 par PCR quantitative en temps réel, indiquant l'absence de génome viral)

Mise en place de l'immunité : 31 jours après la seconde dose.

Durée de l'immunité : 1 an après la seconde dose.

**5. CONTRE-INDICATIONS**

Aucune.

**6. EFFETS INDÉSIRABLES**

Une augmentation moyenne de la température corporelle de l'ordre de 0,5 à 1,0 °C est une réaction fréquente observée chez les ovins et les bovins. Elle ne persiste pas plus de 24 à 48 heures.

Une fièvre passagère a été observée dans de rares cas. Des réactions locales transitoires peuvent se produire dans de très rares cas, au site d'injection sous la forme d'un nodule de 0,5 à 1 cm chez les ovins et de 0,5 à 3 cm chez les bovins, qui disparaît en 14 jours au maximum et qui peut être douloureux. Il peut y avoir une perte d'appétit dans de très rares cas. Des réactions d'hypersensibilité sont très rarement observées.

La fréquence des effets indésirables est définie comme suit :  
- très fréquent (effets indésirables chez plus d'1 animal sur 10 animaux traités)  
- fréquent (entre 1 et 10 animaux sur 100 animaux traités)  
- peu fréquent (entre 1 et 10 animaux sur 1 000 animaux traités)  
- rare (entre 1 et 10 animaux sur 10 000 animaux traités)  
- très rare (moins d'un animal sur 10 000 animaux traités, y compris les cas isolés).

Si vous constatez des effets secondaires, même ceux ne figurant pas sur cette notice ou si vous pensez que le médicament n'a pas été efficace, veuillez en informer votre vétérinaire.

**7. ESPÈCE(S) CIBLE(S)**

Ovins et bovins.

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

Voie sous-cutanée.

**Primovaccination :**

Ovins à partir de l'âge de 2,5 mois :

Administrer deux doses de 2 ml par voie sous-cutanée à 3 semaines d'intervalle.

Bovins à partir de l'âge de 2,5 mois :

Administrer deux doses de 4 ml par voie sous-cutanée à 3 semaines d'intervalle.

**Rappel :**

1 dose par an.

Tout calendrier de rappel doit être validé par l'autorité compétente ou le vétérinaire responsable, en tenant compte de la situation épidémiologique locale.

**9. CONSEILS POUR UNE ADMINISTRATION CORRECTE**

Bien agiter avant emploi. Éviter le multiponctionnage du flacon. Éviter l'introduction d'une contamination.

**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).

Ne pas congeler.

Protéger de la lumière.

Ne pas utiliser ce médicament vétérinaire après la date de péremption figurant sur l'étiquette/la boîte.

Durée de conservation après ouverture du récipient : 10 heures.

**12. MISE(S) EN GARDE PARTICULIÈRE(S)**

Précautions particulières pour chaque espèce cible :

Ne vacciner que les animaux en bonne santé.

Parfois, la présence d'anticorps maternels chez les ovins à l'âge minimum recommandé peut interférer avec la protection induite par le vaccin.

Aucune information n'est disponible sur l'utilisation du vaccin chez des bovins séropositifs, notamment des animaux ayant des anticorps d'origine maternelle.

En cas d'utilisation chez d'autres espèces de ruminants domestiques ou sauvages, considérées comme présentant un risque d'infection, il convient d'être prudent et il est recommandé de tester le vaccin sur un petit nombre d'animaux avant une vaccination de masse. Le degré d'efficacité chez d'autres espèces peut différer de celui observé chez les ovins et les bovins.

**Gestation et lactation :**

Peut être utilisé au cours de la gestation. Il n'y a pas d'impact négatif sur le rendement de la production de lait lors de l'utilisation du vaccin chez des brebis et des vaches allaitantes.

**GEBRUCHSINFORMATION:****Bovilis® Blue-8****Injektionssuspension für Rinder und Schafe****1. NAME UND ANSCHRIFT DES ZULASSUNGSINHABERS UND, WENN UNTERSCHIEDLICH, DES HERSTELLERS, DER FÜR DIE CHARGENFREIGABE VERANTWORTLICH IST****Zulassungsinhaber:**

Intervet International BV  
Wim de Körverstraat 35  
5831 AN Boxmeer  
Niederlande

**Hersteller, der für die Chargenfreigabe verantwortlich ist:**

Intervet International BV  
Wim de Körverstraat 35  
5831 AN Boxmeer  
Niederlande

**2. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS**

Bovilis Blue-8 Injektionssuspension für Rinder und Schafe

**Fertilité :**

L'innocuité et l'efficacité du vaccin n'ont pas été établies chez les mâles reproducteurs (ovins et bovins). Chez cette catégorie d'animaux, le vaccin doit être utilisé en fonction de l'évaluation du rapport bénéfice-risque établie par le vétérinaire responsable et/ou les autorités nationales compétentes, en fonction de la politique vaccinale en vigueur contre le virus bluetongue (BTV).

**Interactions médicamenteuses ou autres formes d'interactions :**

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

**Surdosage (symptômes, conduite d'urgence, antiodotes) :**

Il est parfois observé une légère augmentation de la température (0,5°C à 1,0°C) pendant une période de 24 à 48 heures après l'administration d'une double dose de vaccin. Des gonflements indolores peuvent occasionnellement apparaître, d'une taille pouvant atteindre 2 cm chez les ovins et 4,5 cm chez les bovins après une double dose.

**Incompatibilités :**

Ne pas mélanger avec d'autres médicaments vétérinaires.

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

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 DERNIÈRE NOTICE APPROUVÉE**

12 novembre 2018

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 SUPPLÉMENTAIRES**

Bovilis Blue-8 induit une immunité active contre le virus bluetongue, sérotype 8.

Taille des conditionnements :

Boîte de 1 flacon de 52 ml, 100 ml ou 252 ml.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

**3. WIRKSTOFF(E) UND SONSTIGE BESTANDTEILE**

1 ml des Impfstoffs enthält:

Inaktiviertes Virus der Blauzungenerkrankung, Serotyp 8	10 <sup>6.5</sup> GKID50*
Aluminiumhydroxid	6 mg
Gereinigtes Saponin (Quil A)	0,05 mg
Thiomersal	0,1 mg

(\* entspricht dem Titer vor Inaktivierung)

**4. ANWENDUNGSGBIET(E)****Schafe**

Zur aktiven Immunisierung von Schafen ab einem Alter von 2,5 Monaten zur Verhinderung einer Virämie\* und zur Verringerung klinischer Symptome, die durch das Virus der Blauzungenerkrankung des Serotyps 8 verursacht werden.

\*(Schwellenwert-Zyklus) Ct-Wert ≥ 36, der durch eine validierte RT-PCR-Methode ermittelt wurde und anzeigt, dass kein Virusgenom vorhanden ist.

Beginn der Immunität: 20 Tage nach der zweiten Dosis.

Dauer der Immunität: 1 Jahr nach der zweiten Dosis.

**Rinder**

Zur aktiven Immunisierung von Rindern ab einem Alter von 2,5 Monaten zur Verhinderung einer Virämie\*, die durch das