

ANHANG I

ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES TIERARZNEIMITTELS

Arzneimittel nicht länger zugelassen

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Bovilis BTV8 Injektionssuspension für Rinder und Schafe

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

Eine Impfdosis (1 ml) enthält:

Wirkstoff:

Virus der Blauzungenerkrankung des Serotyps 8 (vor Inaktivierung): 500 Antigeneinheiten*

(* induziert in Hühnern einen Titer an virusneutralisierenden Antikörpern von $\geq 5,0 \log_2$)

Adjuvanzien:

Aluminiumhydroxid (100%ig)

16,7 mg

Saponin

0,31 mg

Sonstige Bestandteile:

Die vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile finden Sie unter Abschnitt 6.1.

3. DARREICHUNGSFORM

Injektionssuspension.

Rosa opalisierend mit resuspendierbarem Sediment.

4. KLINISCHE ANGABEN

4.1 Zieltierarten

Rinder und Schafe.

4.2 Anwendungsgebiete unter Angabe der Zieltierarten

Schafe:

Zur Stimulierung der aktiven Immunität gegen das Virus der Blauzungenerkrankung des Serotyps 8 bei Schafen ab einem Alter von 1 Monat zur Verhinderung der Virämie*.

*(Schwellenwert-Zyklus Ct-Wert > 30, der durch eine validierte RT-PCR-Methode ermittelt wurde und anzeigt, dass infektiöses Virus nicht vorhanden ist.)

Rinder:

Zur Stimulierung der aktiven Immunität gegen das Virus der Blauzungenerkrankung des Serotyps 8 bei Rindern ab einem Alter von 6 Wochen zur Verringerung der Virämie*.

*(weitere Information siehe Abschnitt 4.4)

Beginn der Immunität: 3 Wochen nach Impfung.

Dauer der Immunität: 6 Monate.

4.3 Gegenanzeigen

Keine.

4.4 Besondere Warnhinweise für jede Zieltierart

Für diesen Impfstoff wurde nachgewiesen, dass er die Virämie bei Rindern verringert, aber nicht verhindert. Mittels epidemiologischer Modellstudien wurde gezeigt, dass der Grad der Verringerung der Virämie wahrscheinlich ausreichend ist, um eine Virusübertragung in dem Maße zu verringern, dass eine Weiterverbreitung in einem geimpften Bestand begrenzt ist.

Die Unschädlichkeit des Impfstoffes wurde bei Schafen und Rindern untersucht. 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. Der Grad der Wirksamkeit bei diesen Spezies kann von dem bei Schafen und Rindern beobachteten abweichen.

Die Anwendung des Impfstoffes bei seropositiven Tieren oder Tieren mit maternalen Antikörpern ist nicht belegt.

4.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren

Nur gesunde Tiere impfen.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender

Bei versehentlicher Selbstinjektion ist unverzüglich ein Arzt zu Rate zu ziehen und die Packungsbeilage oder das Etikett vorzuzeigen.

4.6 Nebenwirkungen (Häufigkeit und Schwere)

In sehr seltenen Fällen kann die Impfung zu einer leichten Erhöhung der Körpertemperatur (in der Regel nicht mehr als 0,5 °C, in Einzelfällen bis zu 2 °C) für bis zu 3 Tage nach der Impfung sowie zu vorübergehenden Schwellungen an der Injektionsstelle führen. Bei Schafen persistieren diese Schwellungen in der Regel bis zu 3 Wochen. Bei Rindern können kleine tastbare Schwellungen für bis zu 6 Wochen nach der Impfung bei ungefähr einem Drittel der geimpften Tiere bestehen bleiben.

In sehr seltenen Fällen können Überempfindlichkeitsreaktionen auftreten.

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).

4.7 Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode

Kann während der Trächtigkeit und Laktation angewendet werden.

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

4.8 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.

4.9 Dosierung und Art der Anwendung

Zur subkutanen Anwendung

Schafe:

Grundimmunisierung:

Schafe ab einem Alter von 1 Monat: Injektion einer Impfdosis von 1 ml.

Wiederholungsimpfung:

Da die Dauer der Immunität noch nicht vollständig belegt ist, sollten weitere Impfmaßnahmen mit der zuständigen Behörde oder dem verantwortlichen Tierarzt unter Berücksichtigung der lokalen epidemiologischen Situation abgestimmt werden.

Rinder:

Grundimmunisierung:

Rinder ab einem Alter von 6 Wochen: zwei Injektionen je einer Impfdosis von 1 ml im Abstand von ca. 3 Wochen.

Wiederholungsimpfung:

Da die Dauer der Immunität noch nicht vollständig belegt ist, sollten weitere Impfmaßnahmen mit der zuständigen Behörde oder dem verantwortlichen Tierarzt unter Berücksichtigung der lokalen epidemiologischen Situation abgestimmt werden.

Vor Anwendung sollte der Impfstoff Raumtemperatur (15 – 25 °C) angenommen haben.

Die Impfstoffflasche vor und regelmäßig während der Anwendung schütteln.

Nur sauberes und steriles Impfbesteck verwenden. Den Eintrag von Kontaminationen in den Impfstoff vermeiden.

Die Verwendung eines Mehrfach-Injektionsimpfsystems wird empfohlen.

4.10 Überdosierung (Symptome, Notfallmaßnahmen, Gegenmittel), falls erforderlich

Nach Verabreichung einer doppelten Dosis des Impfstoffs wurden bei Rindern und Schafen keine anderen als die im Abschnitt 4.6 genannten unerwünschten Arzneimittelwirkungen beobachtet. Jedoch kann die Erhöhung der Körpertemperatur um 0,5 °C höher ausfallen und die Schwellungen können ausgeprägter und länger tastbar sein. Bei Schafen können die Schwellungen noch nach 6 Wochen tastbar sein.

4.11 Wartezeit(en)

Null Tage.

5. IMMUNOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

ATCvet-Code: Schaf: QI04AA02
Rind: QI02AA08

Inaktivierter viraler Impfstoff zur Stimulierung einer aktiven Immunität gegen das Virus der Blauzungenerkrankung des Serotyps 8.

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1 Verzeichnis der sonstigen Bestandteile

Trometamol
Natriumchlorid
Maleinsäure
Simeticon-Emulsion
Aluminiumhydroxid
Saponin
Wasser für Injektionszwecke

6.2 Inkompatibilitäten

Nicht mit anderen Tierarzneimitteln mischen.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

Haltbarkeit des Tierarzneimittels im unversehrten Behältnis: für 10, 20, 50 ml Flaschen: 2 Jahre;
Haltbarkeit des Tierarzneimittels im unversehrten Behältnis
für 100, 200, 250, 500 ml Flaschen: 1 Jahr.
Haltbarkeit nach erstmaligem Öffnen/Anbruch des Behältnisses: 8 Stunden, vorausgesetzt das Produkt
wird nicht Temperaturen über 37 °C ausgesetzt oder verunreinigt.

6.4 Besondere Lagerungshinweise

Kühl lagern und transportieren (2°C – 8°C).
Vor Licht schützen.
Nicht einfrieren.

6.5 Art und Beschaffenheit des Behältnisses

PET-Flaschen mit 10, 20, 50, 100, 200, 250 oder 500 ml mit Gummistopfen und
Aluminiumbördelkappen.
Packungsgrößen: Faltschachtel mit einer Flasche oder 10 Flaschen.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung nicht verwendeter Tierarzneimittel oder bei der Anwendung entstehender Abfälle

Nicht verwendete Tierarzneimittel oder davon stammende Abfallmaterialien sind entsprechend den
nationalen Vorschriften zu entsorgen.

7. ZULASSUNGSINHABER

Intervet International BV
Wim de Körverstraat 35
5831 AN Boxmeer
Niederlande

8. ZULASSUNGSNUMMER(N)

EU/2/10/106/001 - 014

9. DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG / VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG

Datum der Erstzulassung: 06/09/2010.

Datum der letzten Verlängerung:

10. STAND DER INFORMATION

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

VERBOT DES VERKAUFS, DER ABGABE UND/ODER DER ANWENDUNG

Herstellung, Einfuhr, Besitz, Verkauf, Abgabe und/oder Anwendung von Bovilis BTV8 ist nur unter Berücksichtigung der von der Europäischen Gemeinschaft festgelegten gesetzlichen Rahmenbedingungen zur Kontrolle der Blauzungenerkrankung erlaubt.

Jede Person, die die Absicht hat, Bovilis BTV8 herzustellen, einzuführen, zu besitzen, zu verkaufen, abzugeben und anzuwenden, muss sich vor der Herstellung, der Einfuhr, dem Besitz, dem Verkauf, der Abgabe und/oder der Anwendung über die geltenden nationalen Vorschriften informieren.

Arzneimittel nicht länger zugelassen

ANHANG II

- A. **HERSTELLER DES WIRKSTOFFS BIOLOGISCHEN URSPRUNGS UND HERSTELLER, DER FÜR DIE CHARGENFREIGABE VERANTWORTLICH IST**
- B. **BEDINGUNGEN ODER EINSCHRÄNKUNGEN FÜR DIE ABGABE UND DEN GEBRAUCH**
- C. **ANGABE DER RÜCKSTANDSHÖCHSTMENGEN (MRLs)**
- D. **SONSTIGE BEDINGUNGEN UND AUFLAGEN DER GENEHMIGUNG FÜR DAS INVERKEHRBRINGEN**

A. HERSTELLER DES WIRKSTOFFS BIOLOGISCHEN URSPRUNGS UND HERSTELLER, DER FÜR DIE CHARGENFREIGABE VERANTWORTLICH IST

Name und Anschrift der Hersteller des Wirkstoffs biologischen Ursprungs

Intervet International BV
Wim de Körperstraat 35
5831 AN Boxmeer
Niederlande

Intervet International GmbH
Osterather Straße 1a
50739 Köln
Deutschland

Name und Anschrift des Herstellers, der für die Chargenfreigabe verantwortlich ist

Intervet International BV
Wim de Körperstraat 35
5831 AN Boxmeer
Niederlande

B. BEDINGUNGEN ODER EINSCHRÄNKUNGEN FÜR DIE ABGABE UND DEN GEBRAUCH

Tierarzneimittel, das der Verschreibungspflicht unterliegt.

Gemäß Artikel 71 der Richtlinie 2001/82/EG des Europäischen Parlaments und des Rates in der letztgültigen Fassung kann ein Mitgliedstaat in Übereinstimmung mit der nationalen Gesetzgebung die Herstellung, die Einfuhr, den Besitz, den Verkauf, die Abgabe und/oder die Verwendung immunologischer Tierarzneimittel in seinem gesamten Hoheitsgebiet oder in Teilen davon untersagen, sofern erwiesen ist, dass

- a) die Verabreichung des Produktes an Tiere die Durchführung eines nationalen Programms zur Diagnose, Kontrolle oder Tilgung von Tierkrankheiten stört oder Schwierigkeiten nach sich ziehen würde, wenn bescheinigt werden soll, dass lebende Tiere oder Lebensmittel oder sonstige Erzeugnisse die von behandelten Tieren stammen, nicht verseucht sind;
- b) die Krankheit, gegen die das Produkt Immunität erzeugen soll, grundsätzlich in dem fraglichen Gebiet nicht vorkommt.

Die Anwendung dieses Impfstoffes ist nur unter Berücksichtigung der von der Europäischen Gemeinschaft festgelegten gesetzlichen Rahmenbedingungen zur Kontrolle der Blauzungenerkrankung erlaubt.

C. ANGABE DER RÜCKSTANDSHÖCHSTMENGEN (MRLs)

Der biologische Wirkstoff zur aktiven Immunisierung fällt nicht in den Anwendungsbereich der Verordnung (EG) Nr. 470/2009.

Die unter Punkt 6.1 der SPC aufgeführten sonstigen Bestandteile (einschließlich Adjuvantien) sind entweder zulässige Stoffe, für die gemäß Tabelle 1 des Anhangs der Verordnung (EU) Nr. 37/2010 kein MRL erforderlich ist, oder fallen bei der Anwendung in diesem Tierarzneimittel nicht unter den Anwendungsbereich der Verordnung (EG) Nr. 470/2009.

D. SONSTIGE BEDINGUNGEN UND ANFORDERUNGEN FÜR DIE GENEHMIGUNG FÜR DAS INVERKEHRBRINGEN

Eine Antigenquantifizierung nach der Inaktivierung sollte nach der Herstellung von 10 kommerziellen Chargen entwickelt werden.

Der CVMP einigte sich auch darauf, dass der Zeitplan für die Vorlage der regelmäßigen Berichte über die Unbedenklichkeit (PSUR) wieder mit 6-Monatsberichten über die nächsten 2 Jahre starten soll (für alle zugelassenen Handelsformen des Tierarzneimittels), gefolgt von jährlichen Berichten für die darauffolgenden 2 Jahre, und nachfolgend auf 3-Jahres-Intervalle übergegangen werden soll.

Arzneimittel nicht länger zugelassen

ANHANG III

KENNZEICHNUNG UND PACKUNGSBEILAGE

Arzneimittel nicht länger zugelassen

Arzneimittel nicht länger zugelassen

A. KENNZEICHNUNG

ANGABEN AUF DER ÄUSSEREN UMHÜLLUNG

Faltschachtel (10, 20, 50, 100, 200, 250 oder 500 ml)

ANGABEN AUF DEM BEHÄLTNIS

Durchstechflaschen (100, 200, 250 oder 500 ml PET Durchstechflaschen)

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Bovilis BTV8 Injektionssuspension für Rinder und Schafe

2. WIRKSTOFF(E) UND SONSTIGE BESTANDTEILE

Virus der Blauzungenerkrankung, Serotyp 8 (vor Inaktivierung) 500 Antigeneinheiten/ml

3. DARREICHUNGSFORM

[Injektionssuspension – siehe unter Punkt 1]

4. PACKUNGSGRÖSSE(N)

Durchstechflaschen:

100 ml
200 ml
250 ml
500 ml

Faltschachteln:

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. ZIELTIERART(EN)

Für Rinder und Schafe.

6. ANWENDUNGSGEBIET(E)**7. ART DER ANWENDUNG**

Zur subkutanen Injektion.

Lesen Sie vor der Anwendung die Packungsbeilage.

8. WARTEZEIT

Wartezeit: Null Tage.

9. BESONDERE WARNHINWEISE, SOWEIT ERFORDERLICH

10. VERFALLDATUM

Verwendbar bis {MM/JJJJ}

Nach Anbruch innerhalb von 8 Stunden verwenden.

11. BESONDERE LAGERUNGSBEDINGUNGEN

Kühl lagern und transportieren

Vor Frost schützen.

Nicht einfrieren.

12. BESONDERE VORSICHTSMAßNAHMEN FÜR DIE ENTSORGUNG VON NICHT VERWENDETEN ARZNEIMITTELN ODER VON ABFALLMATERIALIEN, SOFERN ERFORDERLICH

Entsorgung: Lesen Sie die Packungsbeilage

13. VERMERK "FÜR TIERE" SOWIE BEDINGUNGEN ODER BESCHRÄNKUNGEN FÜR EINE SICHERE UND WIRKSAME ANWENDUNG DES TIERARZNEIMITTELS, sofern erforderlich

Für Tiere. Verschreibungspflichtig.

14. KINDERWARNHINWEIS " ARZNEIMITTEL UNZUGÄNGLICH FÜR KINDER AUFBEWAHREN "

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

15. NAME UND ANSCHRIFT DES ZULASSUNGSINHABERS

Intervet International BV
Wim de Körverstraat 35
5831 AN Boxmeer
Niederlande

16. ZULASSUNGSNUMMER(N)

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. CHARGENBEZEICHNUNG DES HERSTELLERS

Ch.-B. {Nummer}

Arzneimittel nicht länger zugelassen

MINDESTANGABEN AUF KLEINEN BEHÄLTNISSEN

Durchstechflaschen (10, 20 oder 50 ml)

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Bovilis BTV8

2. WIRKSTOFF(E) NACH ART UND MENGE

Virus der Blauzungenerkrankung, Serotyp 8: 500 Antigeneinheiten/ml

3. INHALT NACH GEWICHT, VOLUMEN ODER STÜCKZAHL

10 ml

20 ml

50 ml

4. ART(EN) DER ANWENDUNG

s.c.

5. WARTEZEIT

Wartezeit: Null Tage

6. CHARGENBEZEICHNUNG

Ch.-B. {Nummer}

7. VERFALLDATUM

Verwendbar bis > {MM/JJJJ}

Nach Anbruch innerhalb von 8 Stunden verwenden.

8. VERMERK " FÜR TIERE"

Für Tiere.

B. PACKUNGSBEILAGE

Arzneimittel nicht länger zugelassen

GEBRAUCHSINFORMATION

Bovilis BTV8 Injektionssuspension für Rinder und Schafe

1. NAME UND ANSCHRIFT DES ZULASSUNGSINHABERS UND, WENN UNTERSCHIEDLICH, DES HERSTELLERS, DER FÜR DIE CHARGENFREIGABE VERANTWORTLICH IST

Intervet International BV
Wim de Körperstraat 35
5831 AN Boxmeer
Niederlande

2. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Bovilis BTV8
Injektionssuspension für Rinder und Schafe

3. WIRKSTOFF(E) UND SONSTIGE BESTANDTEILE

Eine Impfdosis (1 ml) enthält:

Wirkstoff:

Virus der Blauzungenerkrankung des Serotyps 8: 500 Antigeneinheiten*

(* induziert in Hühnern einen Titer an virusneutralisierenden Antikörpern von $\geq 5,0 \log_2$)

Adjuvanzien:

Aluminiumhydroxid, Saponin.

Rosa opalisierend mit resuspendierbarem Sediment.

4. ANWENDUNGSGEBIETE

Schafe:

Zur Stimulierung der aktiven Immunität gegen das Virus der Blauzungenerkrankung des Serotyps 8 bei Schafen ab einem Alter von 1 Monat zur Verhinderung der Virämie*.

*(Schwellenwert-Zyklus) Ct-Wert > 30, der durch eine validierte RT-PCR-Methode ermittelt wurde und anzeigt, dass infektiöses Virus nicht vorhanden ist.

Rinder:

Zur Stimulierung der aktiven Immunität gegen das Virus der Blauzungenerkrankung des Serotyps 8 bei Rindern ab einem Alter von 6 Wochen zur Verringerung der Virämie*.

*(weitere Information siehe Abschnitt 12)

Beginn der Immunität: 3 Wochen nach Impfung

Dauer der Immunität: 6 Monate.

5. GEGENANZEIGEN

Keine.

6. NEBENWIRKUNGEN

In sehr seltenen Fällen kann die Impfung zu einer leichten Erhöhung der Körpertemperatur (in der Regel nicht mehr als 0,5 °C, in Einzelfällen bis zu 2 °C) für bis zu 3 Tage nach der Impfung sowie zu vorübergehenden Schwellungen an der Injektionsstelle führen. Bei Schafen persistieren diese Schwellungen in der Regel bis zu 3 Wochen. Bei Rindern können kleine tastbare Schwellungen für bis zu 6 Wochen nach der Impfung bei ungefähr einem Drittel der geimpften Tiere bestehen bleiben. Nach Verabreichung einer doppelten Dosis des Impfstoffs wurden bei Rindern und Schafen keine anderen unerwünschten Arzneimittelwirkungen beobachtet. Jedoch kann die Erhöhung der Körpertemperatur um 0,5 °C höher ausfallen und die Schwellungen können ausgeprägter und länger tastbar sein. Bei Schafen können die Schwellungen noch nach 6 Wochen tastbar sein. In sehr seltenen Fällen können Überempfindlichkeitsreaktionen auftreten.

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 und insbesondere solche, die nicht in der Packungsbeilage aufgeführt sind, bei Ihrem Tier/Ihren Tieren feststellen, teilen Sie diese Ihrem Tierarzt mit.

7. ZIELTIERART(EN)

Rinder und Schafe.

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

Schafe:

Grundimmunisierung:

Schafe ab einem Alter von 1 Monat: subkutane Injektion einer Impfdosis von 1 ml.

Wiederholungsimpfung:

Da die Dauer der Immunität noch nicht vollständig belegt ist, sollten weitere Impfmaßnahmen mit der zuständigen Behörde oder dem verantwortlichen Tierarzt unter Berücksichtigung der lokalen epidemiologischen Situation abgestimmt werden.

Rinder:

Grundimmunisierung:

Rinder ab einem Alter von 6 Wochen: zwei subkutane Injektionen je einer Impfdosis von je 1 ml im Abstand von ca. 3 Wochen.

Wiederholungsimpfung:

Da die Dauer der Immunität noch nicht vollständig belegt ist, sollten weitere Impfmaßnahmen mit der zuständigen Behörde oder dem verantwortlichen Tierarzt unter Berücksichtigung der lokalen epidemiologischen Situation abgestimmt werden.

9. HINWEISE FÜR DIE RICHTIGE ANWENDUNG

Vor Anwendung sollte der Impfstoff Raumtemperatur (15 – 25 °C) angenommen haben.

Die Impfstoffflasche vor und regelmäßig während der Anwendung schütteln.

Nur sauberes und steriles Impfbesteck verwenden. Den Eintrag von Kontaminationen in den Impfstoff vermeiden.

Die Verwendung eines Mehrfach-Injektionsimpfsystems wird empfohlen.

10. WARTEZEIT

Null Tage.

11. BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

Kühl lagern und transportieren (2°C - 8°C). Vor Licht schützen. Nicht einfrieren.

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf dem Etikett und der Faltschachtel angegebenen Verfalldatum nicht mehr anwenden.

Nach erstmaligem Öffnen des Behältnisses innerhalb von 8 Stunden aufbrauchen, vorausgesetzt das Produkt wird nicht Temperaturen über 37 °C ausgesetzt oder verunreinigt.

12. BESONDERE WARNHINWEISE

Besondere Warnhinweise für jede Zieltierart:

Für diesen Impfstoff wurde nachgewiesen, dass er die Virämie bei Rindern verringert, aber nicht verhindert. Mittels epidemiologischer Modellstudien wurde gezeigt, dass der Grad der Verringerung der Virämie wahrscheinlich ausreichend ist, um eine Virusübertragung in dem Maße zu verringern, dass eine Weiterverbreitung in einem geimpften Bestand begrenzt ist.

Die Unschädlichkeit des Impfstoffes wurde bei Schafen und Rindern untersucht. 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. Der Grad der Wirksamkeit bei dieser Spezies kann von dem bei Schafen und Rindern beobachteten abweichen. Die Anwendung des Impfstoffes bei seropositiven Tieren oder Tieren mit maternalen Antikörpern ist nicht belegt.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren:

Nur gesunde Tiere impfen.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

Bei versehentlicher Selbstinjektion ist unverzüglich ein Arzt zu Rate zu ziehen und die Packungsbeilage oder das Etikett vorzuzeigen.

Trächtigkeit und Laktation:

Der Impfstoff kann während der Trächtigkeit und Laktation angewendet werden.

Fortpflanzungsfähigkeit:

Die Unschädlichkeit und Wirksamkeit des Impfstoffes bei männlichen Zuchttieren ist noch nicht belegt. Die Anwendung bei diesen Tieren sollte nur unter Abwägung des Nutzen-Risiko-Verhältnisses durch den verantwortlichen Tierarzt und/oder die nationalen zuständigen Behörden gemäß den geltenden Impfbestimmungen über die Blauzungenerkrankung 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.

Inkompatibilitäten:

Nicht mit anderen Tierarzneimitteln mischen.

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

Arzneimittel sollten nicht über das Abwasser oder den Haushaltsabfall entsorgt werden. Fragen Sie Ihren Tierarzt, wie nicht mehr benötigte Arzneimittel zu entsorgen sind. Diese Maßnahmen dienen dem Umweltschutz.

14. GENEHMIGUNGSDATUM DER PACKUNGSBEILAGE

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

15. WEITERE ANGABEN

Bovilis BTV8 ist ein inaktivierter viraler Impfstoff zur Stimulierung einer aktiven Immunität gegen das Virus der Blauzungenerkrankung des Serotyps 8.

Nur für Tiere.

Der Impfstoff wird angeboten in Faltschachteln mit einer PET-Flasche oder 10 PET-Flaschen zu jeweils 10, 20, 50, 100, 200, 250 oder 500 ml mit Gummistopfen und Aluminiumbördelkappen.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

Herstellung, Einfuhr, Besitz, Verkauf, Abgabe und/oder Anwendung von Bovilis BTV8 ist nur unter Berücksichtigung der von der Europäischen Gemeinschaft festgelegten gesetzlichen Rahmenbedingungen zur Kontrolle der Blauzungenerkrankung erlaubt.

Jede Person, die die Absicht hat, Bovilis BTV8 herzustellen, einzuführen, zu besitzen, zu verkaufen, abzugeben und anzuwenden, muss sich vor der Herstellung, der Einfuhr, dem Besitz, dem Verkauf, der Abgabe und/oder der Anwendung über die geltenden nationalen Vorschriften informieren.