

ANHANG I

ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES TIERARZNEIMITTELS

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

BTVPUR, Injektionssuspension für Schafe und Rinder

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

Jede Impfdosis (1 ml) enthält:

Wirkstoffe *:

Inaktiviertes Virus der Blauzungenkrankheit \geq Serotyp spezifischer Mindestgehalt (\log_{10} Pixel) **

* höchstens zwei verschiedene, inaktivierte Serotypen des Virus der Blauzungenkrankheit

(**) Serotyp spezifischer Mindestgehalt	(**) Antigengehalt (VP2 Protein) im Immunoassay
BTV1	1,9 \log_{10} Pixel/ml
BTV2	1,82 \log_{10} Pixel/ml
BTV4	1,86 \log_{10} Pixel/ml
BTV8	2,12 \log_{10} Pixel/ml

Bei der Chargenfreigabe wird am Endprodukt die Wirksamkeit durch einen Serumneutralisationstest in Ratten überprüft.

Adjuvanzien:

Aluminiumhydroxid (Al^{3+}) 2,7 mg

Saponin 30 HE**

(**) Hämolytische Einheiten

Sonstige Bestandteile:

Qualitative Zusammensetzung sonstiger Bestandteile und anderer Bestandteile
<i>Silikonentschäumer</i>
<i>Phosphatpuffer</i>
<i>Glycinpuffer</i>

Der/die im Endprodukt enthaltene/n Serotyp/en (höchstens zwei) werden anhand der gegebenen epidemiologischen Situation zum Zeitpunkt des Herstellungsprozesses ausgewählt und auf dem Etikett ausgewiesen.

Aussehen: homogen milchig-weiß

3. KLINISCHE ANGABEN

3.1 Zieltierart(en)

Schafe und Rinder

3.2 Anwendungsgebiete für jede Zieltierart

Zur aktiven Immunisierung von Schafen zur Verhinderung einer Virämie* und zur Verringerung klinischer Symptome, die durch das Virus der Blauzungenkrankheit der Serotypen 1, 2, 4 und/oder 8 verursacht werden (Kombination höchstens zweier Serotypen).

Zur aktiven Immunisierung von Rindern zur Verhinderung einer Virämie*, die durch das Virus der Blauzungenkrankheit der Serotypen 1, 2, 4 und/oder 8 hervorgerufen wird und zur Verringerung klinischer Symptome, die durch das Virus der Blauzungenkrankheit der Serotypen 1, 4 und/oder 8 verursacht werden (Kombination höchstens zweier Serotypen).

*(unterhalb der Nachweisgrenze der validierten RT-PCR Methode von $3,68 \log_{10}$ RNA-Kopien/ml, die anzeigt, dass keine infektiöse Virusübertragung stattfindet)

Beginn der Immunität: 3 Wochen (oder 5 Wochen bei Schafen für BTV-2) nach der Grundimmunisierung für die Serotypen BTV-1, BTV-2 (Rinder), BTV-4 und BTV-8.
Dauer der Immunität: 1 Jahr nach der Grundimmunisierung.

3.3 Gegenanzeigen

Keine.

3.4 Besondere Warnhinweise

Nur gesunde Tiere impfen.

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 Tierarten kann von der bei Schafen und Rindern abweichen.

3.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die sichere Anwendung bei den Zieltierarten:

Nicht zutreffend.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

Nicht zutreffend.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Umweltschutz:

Nicht zutreffend.

3.6 Nebenwirkungen

Schafe und Rinder:

Sehr selten (< 1 Tier/10.000 behandelte Tiere, einschließlich Einzelfallberichte):	Überempfindlichkeitsreaktionen; Schwellung an der Injektionsstelle ¹ ; erhöhte Temperatur ² .
---	---

¹ Höchstens 32 cm^2 bei Rindern und 24 cm^2 bei Schafen, bildet sich innerhalb von 35 Tagen auf $\leq 1 \text{ cm}^2$ zurück

² nicht mehr als $1,7 \text{ }^\circ\text{C}$ (durchschnittlich $1,1 \text{ }^\circ\text{C}$), kann innerhalb von 24 Stunden nach der Impfung auftreten

Die Meldung von Nebenwirkungen ist wichtig. Sie ermöglicht die kontinuierliche Überwachung der Verträglichkeit eines Tierarzneimittels. Die Meldungen sind vorzugsweise durch einen Tierarzt über das nationale Meldesystem entweder an den Zulassungsinhaber oder seinen örtlichen Vertreter oder die zuständige nationale Behörde zu senden. Siehe Abschnitt „Kontaktangaben“ in der Packungsbeilage.

3.7 Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode

Trächtigkeit und Laktation:

Kann während der Trächtigkeit und Laktation angewendet werden.

Fortpflanzungsfähigkeit:

Die Unschädlichkeit und Wirksamkeit des Impfstoffes bei männlichen Zuchttieren ist nicht belegt. Die Anwendung bei diesen Tieren sollte unter Abwägung des Nutzen/Risiko-Verhältnisses durch den verantwortlichen Tierarzt und/oder die nationalen zuständigen Behörden gemäß den aktuellen Impfbestimmungen zum Blauzungenvirus (BTV) erfolgen.

3.8 Wechselwirkung mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Es liegen keine Informationen zur Unschädlichkeit und Wirksamkeit des Impfstoffes bei gleichzeitiger Anwendung eines anderen Tierarzneimittels vor. Ob der Impfstoff vor oder nach Verabreichung eines anderen Tierarzneimittels angewendet werden sollte, muss daher von Fall zu Fall entschieden werden.

3.9 Art der Anwendung und Dosierung

Unter den üblichen aseptischen Bedingungen verabreichen.

Direkt vor Anwendung vorsichtig schütteln. Blasen-/Schaumbildung ist zu vermeiden, da dies zu Reizungen an der Injektionsstelle führen kann. Der gesamte Inhalt der Flasche ist nach Anbruch sofort und während derselben Impfmaßnahme aufzubrauchen. Mehrmaliges Anbrechen ist zu vermeiden.

Eine Dosis von 1 ml wird subkutan gemäß folgendem Impfschema verabreicht:

- **Grundimmunisierung:**

Bei Schafen:

- Erste Injektion: ab einem Alter von 1 Monat bei Lämmern, die von naiven Mutterschafen stammen (oder ab einem Alter von 2,5 Monaten bei Lämmern, die von immunisierten Mutterschafen stammen).
- Zweite Injektion: 3-4 Wochen später
Bei Anwendung eines monovalenten Impfstoffes mit den inaktivierten Serotypen 2 oder 4 oder mit einem bivalenten Impfstoff, der beide Serotypen 2 und 4 der Blauzungenerkrankung enthält, genügt eine einmalige Injektion.

Bei Rindern:

- Erste Injektion: ab einem Alter von 1 Monat bei Kälbern, die von naiven Muttertieren stammen (oder ab einem Alter von 2,5 Monaten bei Kälbern, die von immunisierten Muttertieren stammen).
- Zweite Injektion: 3-4 Wochen später.

- **Wiederholungsimpfungen:**

Jährlich.

3.10 Symptome einer Überdosierung (und gegebenenfalls Notfallmaßnahmen und Gegenmittel)

Nach Verabreichung einer doppelten Dosis des Impfstoffs wurden außer einer sehr selten auftretenden und vorübergehenden Apathie keine anderen als die im Abschnitt 3.6 genannten Nebenwirkungen beobachtet.

3.11 Besondere Anwendungsbeschränkungen und besondere Anwendungsbedingungen, einschließlich Beschränkungen für die Anwendung von antimikrobiellen und antiparasitären Tierarzneimitteln, um das Risiko einer Resistenzentwicklung zu begrenzen

Jede Person, die die Absicht hat, dieses Tierarzneimittel, das die Serotypen 1, 2, 4 und 8 enthält, herzustellen, einzuführen, zu besitzen, zu verkaufen, abzugeben und/oder anzuwenden, muss sich vorher bei der zuständigen Behörde des betreffenden Mitgliedstaates über die aktuelle Impfpolitik informieren, da diese Aktivitäten entsprechend den geltenden nationalen Rechtsvorschriften im gesamten Hoheitsgebiet des Mitgliedsstaates oder in Teilen davon untersagt sein können.

3.12 Wartezeiten

Null Tage.

4. IMMUNOLOGISCHE ANGABEN

4.1 ATCvet Code: QI04AA02 (Schafe) und QI02AA08 (Rinder)

Zur Stimulierung einer aktiven Immunität gegen das Virus der Blauzungenkrankheit im geimpften Tier.

5. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

5.1 Wesentliche Inkompatibilitäten

Nicht mit anderen Tierarzneimitteln mischen.

5.2 Dauer der Haltbarkeit

Haltbarkeit der mono- oder bivalenten Formulierung mit den Serotypen 1, 8 (100-ml-, 50-ml- und 10-ml-Flasche) und/oder 2, 4 (100-ml- und 50-ml-Flasche): 2 Jahre.

Haltbarkeit der mono- oder bivalenten Formulierung mit den Serotypen 2 und/oder 4 (10-ml-Flasche): 18 Monate

Haltbarkeit nach erstmaligem Öffnen/Anbruch des Behältnisses: sofort verbrauchen.

5.3 Besondere Lagerungshinweise

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

Nicht einfrieren.

Vor Licht schützen.

5.4 Art und Beschaffenheit des Behältnisses

Polypropylenflasche mit 50 oder 100 ml mit Butylelastomerverschluss

Schachtel mit 1 Flasche zu 100 Dosen (1 x 100 ml)

Schachtel mit 10 Flaschen zu je 100 Dosen (10 x 100 ml)

Schachtel mit 1 Flasche zu 50 Dosen (1 x 50 ml)

Schachtel mit 10 Flaschen zu je 50 Dosen (10 x 50 ml)

Typ I-Glasflasche mit 10 ml mit Butylelastomerverschluss

Schachtel mit 1 Flasche zu 10 Dosen (1 x 10 ml)

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

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

Arzneimittel sollten nicht über das Abwasser oder den Haushaltsabfall entsorgt werden.

Nutzen Sie Rücknahmesysteme für die Entsorgung nicht verwendeter Tierarzneimittel oder daraus entstandener Abfälle nach den örtlichen Vorschriften und die für das betreffende Tierarzneimittel geltenden nationalen Sammelsysteme.

6. NAME DES ZULASSUNGSINHABERS

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH

7. ZULASSUNGSNUMMER(N)

EU/2/10/113/001-050

8. DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG

Datum der Erstzulassung: 17/12/2010

9. DATUM DER LETZTEN ÜBERARBEITUNG DER ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES ARZNEIMITTELS

MM/JJJJ

10. EINSTUFUNG VON TIERARZNEIMITTELN

Tierarzneimittel, das der Verschreibungspflicht unterliegt.

Detaillierte Angaben zu diesem Tierarzneimittel sind in der Produktdatenbank der Europäischen Union verfügbar (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

ANHANG II

**SONSTIGE BEDINGUNGEN UND AUFLAGEN DER GENEHMIGUNG FÜR DAS
INVERKEHRBRINGEN**

Keine

ANHANG III
KENNZEICHNUNG UND PACKUNGSBEILAGE

A. KENNZEICHNUNG

ANGABEN AUF DER ÄUSSEREN UMHÜLLUNG

Schachtel mit 1 Flasche zu 10 ml

Schachtel mit 1 Flasche zu 50 ml

Schachtel mit 10 Flaschen zu je 50 ml

Schachtel mit 1 Flasche zu 100 ml

Schachtel mit 10 Flaschen zu je 100 ml

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

BTVPUR, Injektionssuspension für Schafe und Rinder

2. WIRKSTOFF(E)

Jede Impfdosis (1 ml) enthält:

Wirkstoffe*:Inaktiviertes Virus der Blauzungenkrankheit \geq Serotyp spezifischer Mindestgehalt (\log_{10} Pixel) **

* höchstens zwei verschiedene inaktivierte Serotypen des Virus der Blauzungenkrankheit

(**) Serotyp spezifischer Mindestgehalt	(**) Antigengehalt (VP2 Protein) im Immunoassay
BTV1	1,9 \log_{10} Pixel/ml
BTV2	1,82 \log_{10} Pixel/ml
BTV4	1,86 \log_{10} Pixel/ml
BTV8	2,12 \log_{10} Pixel/ml

Bei der Chargenfreigabe wird am Endprodukt die Wirksamkeit durch einen Serumneutralisationstest in Ratten überprüft.

3. PACKUNGSGRÖSSE(N)

10 Dosen (10 ml)

50 Dosen (50 ml)

10 x 50 Dosen (10 x 50 ml)

100 Dosen (100 ml)

10 x 100 Dosen (10 x 100 ml)

4. ZIELTIERART(EN)

Schafe und Rinder

5. ANWENDUNGSGEBIETE**6. ARTEN DER ANWENDUNG**

Subkutane Anwendung.

7. WARTEZEITEN

Wartezeit: Null Tage

8. VERFALLDATUM

Exp. {TT/MM/JJJJ}

Nach Anbrechen sofort verbrauchen.

9. BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE

Kühl lagern und transportieren.

Nicht einfrieren.

Vor Licht schützen.

10. VERMERK „LESEN SIE VOR DER ANWENDUNG DIE PACKUNGSBEILAGE.“

Lesen Sie vor der Anwendung die Packungsbeilage.

11. VERMERK „NUR ZUR BEHANDLUNG VON TIEREN“

Nur zur Behandlung von Tieren.

12. KINDERWARNHINWEIS „ARZNEIMITTEL UNZUGÄNGLICH FÜR KINDER AUFBEWAHREN“

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

13. NAME DES ZULASSUNGSINHABERS

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH

14. ZULASSUNGSNUMMERN

EU/2/10/113/001-050

15. CHARGENBEZEICHNUNG

Lot {Nummer}

ANGABEN AUF DEM BEHÄLTNIS

Flasche zu 100 ml

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

BTVPUR, Injektionssuspension für Schafe und Rinder

2. WIRKSTOFF(E)

Jede Impfdosis (1 ml) enthält:

Wirkstoffe*:

Inaktiviertes Virus der Blauzungenkrankheit \geq Serotyp spezifischer Mindestgehalt (\log_{10} Pixel) **

* höchstens zwei verschiedene inaktivierte Serotypen des Virus der Blauzungenkrankheit

(**) Serotyp spezifischer Mindestgehalt	(**) Antigengehalt (VP2 Protein) im Immunoassay
BTV1	1,9 \log_{10} Pixel/ml
BTV2	1,82 \log_{10} Pixel/ml
BTV4	1,86 \log_{10} Pixel/ml
BTV8	2,12 \log_{10} Pixel/ml

Bei der Chargenfreigabe wird am Endprodukt die Wirksamkeit durch einen Serumneutralisationstest in Ratten überprüft.

3. ZIELTIERART(EN)

Schafe und Rinder

4. ARTEN DER ANWENDUNG

Subkutane Anwendung.

Lesen Sie vor der Anwendung die Packungsbeilage.

5. WARTEZEITEN

Wartezeit: Null Tage

6. VERFALLDATUM

Exp. {TT/MM/JJJJ}

Nach Anbrechen sofort verbrauchen.

7. BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE

Kühl lagern und transportieren.

Nicht einfrieren.

Vor Licht schützen.

8. NAME DES ZULASSUNGSINHABERS

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH

9. CHARGENBEZEICHNUNG

Lot {Nummer}

MINDESTANGABEN AUF KLEINEN BEHÄLTNISSEN

Flasche zu 10 und 50 ml

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

BTVPUR



2. MENGENANGABEN ZU DEN WIRKSTOFFEN

1 ml Dosis *:

Inaktiviertes BTV1	$\geq 1,9 \log_{10}$ Pixel
Inaktiviertes BTV2	$\geq 1,82 \log_{10}$ Pixel
Inaktiviertes BTV4	$\geq 1,86 \log_{10}$ Pixel
Inaktiviertes BTV8	$\geq 2,12 \log_{10}$ Pixel

(*) höchstens zwei verschiedene inaktivierte Serotypen des Virus der Blauzungenkrankheit

10 Dosen (10 ml)

50 Dosen (50 ml)

3. CHARGENBEZEICHNUNG

Lot {Nummer}

4. VERFALLDATUM

Exp. {TT/MM/JJJJ}

Nach Anbrechen sofort verbrauchen.

B. PACKUNGSBEILAGE

PACKUNGSBEILAGE

1. Bezeichnung des Tierarzneimittels

BTVPUR, Injektionssuspension für Schafe und Rinder

2. Zusammensetzung

Jede Impfdosis (1 ml) enthält:

Wirkstoffe*:

Inaktiviertes Virus der Blauzungenkrankheit \geq Serotyp spezifischer Mindestgehalt (\log_{10} Pixel) **

* höchstens zwei verschiedene inaktivierte Serotypen des Virus der Blauzungenkrankheit

(**) Serotyp spezifischer Mindestgehalt	(**) Antigengehalt (VP2 Protein) im Immunoassay
BTV1	1,9 \log_{10} Pixel/ml
BTV2	1,82 \log_{10} Pixel/ml
BTV4	1,86 \log_{10} Pixel/ml
BTV8	2,12 \log_{10} Pixel/ml

Bei der Chargenfreigabe wird am Endprodukt die Wirksamkeit durch einen Serumneutralisationstest in Ratten überprüft.

Adjuvanzien:

Aluminiumhydroxid (Al^{3+}) 2,7 mg

Saponin 30 HE**

(**) Hämolytische Einheiten

Der/die im Endprodukt enthaltene/n Serotyp/en (höchstens zwei) werden anhand der gegebenen epidemiologischen Situation zum Zeitpunkt des Herstellungsprozesses ausgewählt und auf dem Etikett ausgewiesen.

Aussehen: homogen milchig-weiß.

3. Zieltierart(en)

Schafe und Rinder

4. Anwendungsgebiet(e)

Zur aktiven Immunisierung von Schafen zur Verhinderung einer Virämie* und zur Verringerung klinischer Symptome, die durch das Virus der Blauzungenkrankheit der Serotypen 1, 2, 4 und/oder 8 verursacht werden (Kombination höchstens zweier Serotypen).

Zur aktiven Immunisierung von Rindern zur Verhinderung einer Virämie*, die durch das Virus der Blauzungenkrankheit der Serotypen 1, 2, 4 und/oder 8 hervorgerufen wird und zur Verringerung klinischer Symptome, die durch das Virus der Blauzungenkrankheit der Serotypen 1, 4 und/oder 8 verursacht werden (Kombination höchstens zweier Serotypen).

* (unterhalb der Nachweisgrenze der validierten RT-PCR Methode von 3,68 \log_{10} RNA-Kopien/ml, die anzeigt, dass keine infektiöse Virusübertragung stattfindet)

Beginn der Immunität: 3 Wochen (oder 5 Wochen bei Schafen für BTV-2) nach der erfolgten Grundimmunisierung für die Serotypen BTV-1, BTV-2 (Rinder), BTV-4 und BTV-8.

Dauer der Immunität: 1 Jahr nach der Grundimmunisierung.

5. Gegenanzeigen

Keine.

6. Besondere Warnhinweise

Nur gesunde Tiere impfen.

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 Tierarten kann von der bei Schafen und Rindern abweichen.

Trächtigkeit und Laktation:

Kann während der Trächtigkeit und Laktation angewendet werden.

Fortpflanzungsfähigkeit:

Die Unschädlichkeit und Wirksamkeit des Impfstoffes bei männlichen Zuchttieren ist nicht belegt. Die Anwendung bei diesen Tieren sollte unter Abwägung des Nutzen/Risiko-Verhältnisses durch den verantwortlichen Tierarzt und/oder die nationalen zuständigen Behörden gemäß den aktuellen Impfbestimmungen zum Blauzungenvirus (BTV) erfolgen.

Wechselwirkung mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen:

Es liegen keine Informationen zur Unschädlichkeit und Wirksamkeit des Impfstoffes bei gleichzeitiger Anwendung eines anderen Tierarzneimittels vor. Ob der Impfstoff vor oder nach Verabreichung eines anderen Tierarzneimittels angewendet werden sollte, muss daher von Fall zu Fall entschieden werden.

Überdosierung:

Nach Verabreichung einer doppelten Dosis des Impfstoffs wurden außer einer sehr selten auftretenden und vorübergehenden Apathie keine anderen als die im Abschnitt „Nebenwirkungen“ genannten Nebenwirkungen beobachtet.

Besondere Anwendungsbeschränkungen und besondere Anwendungsbedingungen:

Jede Person, die die Absicht hat, dieses Tierarzneimittel, das die Serotypen 1, 2, 4 und 8 enthält, herzustellen, einzuführen, zu besitzen, zu verkaufen, abzugeben und/oder anzuwenden, muss sich vorher bei der zuständigen Behörde des betreffenden Mitgliedstaates über die aktuelle Impfpolitik informieren, da diese Aktivitäten entsprechend den geltenden nationalen Rechtsvorschriften im gesamten Hoheitsgebiet des Mitgliedsstaates oder in Teilen davon untersagt sein können.

Wesentliche Inkompatibilitäten:

Nicht mit anderen Tierarzneimitteln mischen.

7. Nebenwirkungen

Schafe und Rinder:

- **Sehr selten** (< 1 Tier/10.000 behandelte Tiere, einschließlich Einzelfallberichte):
Überempfindlichkeitsreaktionen; Schwellung an der Injektionsstelle¹; erhöhte Temperatur²

¹ Höchstens 32 cm² bei Rindern und 24 cm² bei Schafen, bildet sich innerhalb von 35 Tagen auf ≤ 1 cm² zurück

² Nicht mehr als 1,7 °C (durchschnittlich 1,1 °C), kann innerhalb von 24 Stunden nach der Impfung auftreten

Die Meldung von Nebenwirkungen ist wichtig. Sie ermöglicht die kontinuierliche Überwachung der Verträglichkeit eines Tierarzneimittels. Falls Sie Nebenwirkungen, insbesondere solche, die nicht in der Packungsbeilage aufgeführt sind, bei Ihrem Tier feststellen, oder falls Sie vermuten, dass das Tierarzneimittel nicht gewirkt hat, teilen Sie dies bitte zuerst Ihrem Tierarzt mit. Sie können Nebenwirkungen auch an den Zulassungsinhaber oder den örtlichen Vertreter des Zulassungsinhabers unter Verwendung der Kontaktdaten am Ende dieser Packungsbeilage oder über Ihr nationales Meldesystem melden.

8. Dosierung für jede Tierart, Art und Dauer der Anwendung

Eine Dosis von 1 ml wird subkutan gemäß folgendem Impfschema verabreicht:

- **Grundimmunisierung:**

Bei Schafen:

- Erste Injektion: ab einem Alter von 1 Monat bei Lämmern, die von naiven Mutterschafen stammen (oder ab einem Alter von 2,5 Monaten bei Lämmern, die von immunisierten Mutterschafen stammen).
- Zweite Injektion: 3-4 Wochen später

Bei Anwendung eines monovalenten Impfstoffes mit den inaktivierten Serotypen 2 oder 4 oder mit einem bivalenten Impfstoff, der beide Serotypen 2 und 4 der Blauzungkrankheit enthält, genügt eine einmalige Injektion.

Bei Rindern:

- Erste Injektion: ab einem Alter von 1 Monat bei Kälbern, die von naiven Muttertieren stammen (oder ab einem Alter von 2,5 Monaten bei Kälbern, die von immunisierten Muttertieren stammen).
- Zweite Injektion: 3-4 Wochen später

- **Wiederholungsimpfungen:**

Jährlich.

9. Hinweise für die richtige Anwendung

Unter den üblichen aseptischen Bedingungen verabreichen.

Direkt vor Anwendung vorsichtig schütteln. Blasen-/Schaumbildung ist zu vermeiden, da dies zu Reizungen an der Injektionsstelle führen kann. Der gesamte Inhalt der Flasche ist nach Anbruch sofort und während derselben Impfmaßnahme aufzubrauchen. Mehrmaliges Anbrechen ist zu vermeiden.

10. Wartezeiten

Null Tage.

11. Besondere Lagerungshinweise

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

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

Nicht einfrieren.

Vor Licht schützen.

Haltbarkeit nach dem ersten Öffnen/Anbruch der Primärverpackung: sofort verbrauchen.

Sie dürfen dieses Tierarzneimittel nach dem auf dem Karton angegebenen Verfalldatum nach „Exp.“ nicht mehr anwenden.

12. Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung

Arzneimittel sollten nicht über das Abwasser oder den Haushaltsabfall entsorgt werden.

Nutzen Sie Rücknahmesysteme für die Entsorgung nicht verwendeter Tierarzneimittel oder daraus entstandener Abfälle nach den örtlichen Vorschriften und die für das betreffende Tierarzneimittel geltenden nationalen Sammelsysteme. Diese Maßnahmen dienen dem Umweltschutz.

Fragen Sie Ihren Tierarzt, wie nicht mehr benötigte Arzneimittel zu entsorgen sind.

13. Einstufung von Tierarzneimitteln

Tierarzneimittel, das der Verschreibungspflicht unterliegt.

14. Zulassungsnummern und Packungsgrößen

EU/2/10/113/001-050

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

Schachtel mit 1 Flasche zu 10 Dosen (1 x 10 ml)

Schachtel mit 1 Flasche zu 50 Dosen (1 x 50 ml)

Schachtel mit 10 Flaschen zu je 50 Dosen (10 x 50 ml)

Schachtel mit 1 Flasche zu 100 Dosen (1 x 100 ml)

Schachtel mit 10 Flaschen zu je 100 Dosen (10 x 100 ml)

15. Datum der letzten Überarbeitung der Packungsbeilage

{MM/JJJJ}

Detaillierte Angaben zu diesem Tierarzneimittel sind in der Produktdatenbank der Europäischen Union verfügbar (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kontaktangaben

Zulassungsinhaber:

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH

55216 Ingelheim/Rhein

Deutschland

Für die Chargenfreigabe verantwortlicher Hersteller:

Boehringer Ingelheim Animal Health France SCS
Laboratoire Porte des Alpes
Rue de l'Aviation
69800 Saint-Priest
Frankreich

Örtlicher Vertreter und Kontaktdaten zur Meldung vermuteter Nebenwirkungen:

België/Belgique/Belgien

Boehringer Ingelheim Animal Health Belgium SA
Avenue Arnaud Fraiteurlaan 15-23,
1050 Bruxelles/Brussel/Brüssel
Tél/Tel: + 32 2 773 34 56

Lietuva

Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG
Lietuvos filialas
Dr. Boehringer Gasse 5-11
A-1121 Wien, Austrija
Tel: +370 5 2595942

Република България

Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG
Dr. Boehringer Gasse 5-11
A-1121 Wien, Австрия
Tel: +359 2 958 79 98

Luxembourg/Luxemburg

Boehringer Ingelheim Animal Health Belgium SA
Avenue Arnaud Fraiteurlaan 15-23,
1050 Bruxelles/Brussel/Brüssel
Tél/Tel: + 32 2 773 34 56

Česká republika

Boehringer Ingelheim spol. s r.o.
Purkyňova 2121/3
CZ - 110 00, Praha 1
Tel: +420 234 655 111

Magyarország

Boehringer Ingelheim RCV GmbH & CoKG
Magyarországi Fióktelep
Lechner Ö. Fásor 10.
H-1095 Budapest
Tel: +36 1 299 8900

Danmark

Boehringer Ingelheim Animal Health Nordics A/S
Weidekampsgade 14
DK-2300 København S
Tlf: + 45 3915 8888

Malta

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
D-55216 Ingelheim/Rhein, il-Ġermanja
Tel: +353 1 291 3985

Deutschland

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
55216 Ingelheim/Rhein
Tel: 0800 290 0 270

Nederland

Boehringer Ingelheim Animal Health Netherlands bv
Basisweg 10
1043 AP Amsterdam
Tel: +31 20 799 6950

Eesti

Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG
Eesti filiaal
Dr. Boehringer Gasse 5-11
A-1121 Wien, Austria
Tel: +372 612 8000

Norge

Boehringer Ingelheim Animal Health Nordics A/S
Weidekampsgade 14
DK-2300 København S
Tlf: +47 66 85 05 70

Ελλάδα

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
D-55216 Ingelheim/Rhein, Γερμανία
Τηλ: +30 2108906300

Österreich

Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG
Dr. Boehringer Gasse 5-11
A-1121 Wien
Tel: +43 1 80105-6880

España

Boehringer Ingelheim Animal Health España,
S.A.U.
Prat de la Riba, 50
08174 Sant Cugat del Vallès (Barcelona)
Tel: +34 93 404 51 00

France

Boehringer Ingelheim Animal Health France,
SCS
29, avenue Tony Garnier
69007 Lyon
Tél : +33 4 72 72 30 00

Hrvatska

Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG
Dr. Boehringer Gasse 5-11
A-1121 Wien, Austrija
Tel: +385 1 2444 600

Ireland

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
D-55216 Ingelheim/Rhein, Germany
Tel: +353 1 291 3985

Ísland

Vistor
Hörgatún 2
210 Garðabær
Sími: + 354 535 7000

Italia

Boehringer Ingelheim Animal Health
Italia S.p.A.
Via Vezza d'Oglio, 3
20139 Milano
Tel: +39 02 53551

Κύπρος

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
D-55216 Ingelheim/Rhein, Γερμανία
Τηλ: +30 2108906300

Latvija

Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG
Latvijas filiāle
Dr. Boehringer Gasse 5-11
A-1121 Wien, Austrija
Tel: +371 67 240 011

Polska

Boehringer Ingelheim Sp. z o.o.
ul. Józefa Piusa Dziekonskiego 3
00-728 Warszawa
Tel.: + 48 22 699 0 699

Portugal

Boehringer Ingelheim Animal Health Portugal,
Unipessoal, Lda.
Avenida de Pádua, 11
1800-294 Lisboa
Tel: +351 21 313 5300

România

Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG
Sucursala București
Dr. Boehringer Gasse 5-11
A-1121 Wien, Austria
Tel: +40 21 302 28 00

Slovenija

Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG
Podružnica Ljubljana
Dr. Boehringer Gasse 5-11
A-1121 Wien, Avstrija
Tel: +386 1 586 40 00

Slovenská republika

Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG, o.z.
Dr. Boehringer Gasse 5-11
A-1121 Wien, Rakúsko
Tel: +421 2 5810 1211

Suomi/Finland

Vetcare Oy
PL/PB 99
24101 Salo
Puh/Tel: + 358 201443360

Sverige

Boehringer Ingelheim Animal Health Nordics A/S
Weidekampsgade 14
DK-2300 København S
Tlf: +46 (0)40-23 34 00

United Kingdom (Northern Ireland)

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
D-55216 Ingelheim/Rhein, Germany
Tel: +353 1 291 3985

17. Weitere Informationen

Der Impfstoff stimuliert eine aktive Immunität gegen das Virus der Blauzungenkrankheit im geimpften Tier.