

## **ANHANG I**

### **ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES TIERARZNEIMITTELS**

## 1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

BULTAVO 3 Injektionssuspension für Schafe und Rinder

## 2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

Jede Dosis zu 1 ml enthält:

### Wirkstoffe:

Virus der Blauzungenkrankheit, Serotyp 3, Stamm Bio-93: BTV3, inaktiviert 10 - 320 ELISA-Einheiten\*

\* Die Menge an Antigen wurde mittels quantitativer ELISA-Methode bestimmt

### Adjuvanzien:

Aluminiumhydroxid 2,25 – 2,75 mg  
Quillaja-Saponin (Quil A) 0,2 mg

### Sonstige Bestandteile:

| Qualitative Zusammensetzung sonstiger Bestandteile und anderer Bestandteile | Quantitative Zusammensetzung, falls diese Information für die ordnungsgemäße Verabreichung des Tierarzneimittels wesentlich ist |
|-----------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Thiomersal                                                                  | 0,085 – 0,115 mg                                                                                                                |
| Formaldehyd                                                                 |                                                                                                                                 |
| Natriumchlorid                                                              |                                                                                                                                 |
| Kaliumchlorid                                                               |                                                                                                                                 |
| Dinatriumhydrogenphosphat-Dodecahydrat                                      |                                                                                                                                 |
| Kaliumdihydrogenphosphat                                                    |                                                                                                                                 |
| Wasser für Injektionszwecke                                                 |                                                                                                                                 |

Weiß bis rosafarbene Suspension mit Sediment.

## 3. KLINISCHE ANGABEN

### 3.1 Zieltierart(en)

Schafe und Rinder.

### 3.2 Anwendungsgebiete für jede Zieltierart

Schafe:

Aktive Immunisierung zur Reduktion der Virämie und zur Verhinderung der klinischen Symptome, die durch den Serotyp 3 des Virus der Blauzungenkrankheit verursacht werden.

Beginn der Immunität: 3 Wochen nach Abschluss der Grundimmunisierung.

Dauer der Immunität: ist nicht belegt.

Rinder:

Aktive Immunisierung zur Verhinderung der Virämie und zur Verhinderung der klinischen Symptome, die durch den Serotyp 3 des Virus der Blauzungenkrankheit verursacht werden.

Beginn der Immunität: 3 Wochen nach Abschluss der Grundimmunisierung.  
Dauer der Immunität: ist nicht belegt.

### 3.3 Gegenanzeigen

Keine.

### 3.4 Besondere Warnhinweise

Nur gesunde Tiere impfen.

Die Grundimmunisierung sollte rechtzeitig begonnen werden, damit der Schutz zu Beginn der Risikoperiode für das Tier (bezogen auf das Auftreten der Hauptüberträger dieser Krankheit – Gnitzen) vollständig entwickelt ist.

Es liegen keine Daten zur Auswirkung von maternalen Antikörpern auf die Immunantwort nach der Impfung vor.

### 3.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die sichere Anwendung bei den Zieltierarten:

Nicht zutreffend.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

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

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Umweltschutz:

Nicht zutreffend.

### 3.6 Nebenwirkungen

Schafe und Rinder:

|                                                                                   |                                                                                    |
|-----------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------|
| Häufig (1 bis 10 Tiere / 100 behandelte Tiere):                                   | Erhöhte Temperatur <sup>1</sup><br>Schwellung an der Injektionsstelle <sup>2</sup> |
| Sehr selten (< 1 Tier/10 000 behandelte Tiere, einschließlich Einzelfallberichte) | Anaphylaktoide Reaktion <sup>3</sup>                                               |

<sup>1</sup> Für bis zu 3 Tage.

<sup>2</sup> Durchmesser bis zu 2 cm, bildet sich innerhalb von maximal 3 Wochen zurück.

<sup>3</sup> Symptomatische Behandlung sollte erfolgen.

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 an die zuständige nationale Behörde zu senden. Die entsprechenden Kontaktdaten finden Sie in der Packungsbeilage.

### 3.7 Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode

Trächtigkeit:

Kann während der Trächtigkeit angewendet werden.

#### Laktation:

Die Unbedenklichkeit des Tierarzneimittels während der Laktation ist nicht belegt.

#### Fortpflanzungsfähigkeit:

Die Unbedenklichkeit des Impfstoffes in männlichen Zuchttieren ist nicht belegt.

Bei dieser Tierkategorie sollte die Anwendung des Impfstoffes nur nach entsprechender Nutzen-Risiko-Bewertung durch den behandelnden Tierarzt und/oder gemäß den aktuellen Impfrichtlinien der zuständigen nationalen Behörden für das Virus der Blauzungenkrankheit (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**

Subkutane Anwendung bei Schafen und intramuskuläre Anwendung bei Rindern.

Anwendung unter üblichen aseptischen Verfahren.

Unmittelbar vor der Anwendung leicht schütteln. Blasenbildung vermeiden, da diese zu Irritationen an der Injektionsstelle führen kann.

Der gesamte Inhalt der Durchstechflasche sollte nach Anbruch sofort und während derselben Impfmaßnahme aufgebraucht werden. Mehrmaliges Anstechen des Stopfens ist zu vermeiden.

Vor der Anwendung sollte der Impfstoff auf 15 – 25 °C erwärmt werden.

Eine Dosis von 1 ml wird bei Schafen subkutan und bei Rindern intramuskulär nach folgendem Impfschema verabreicht:

#### Grundimmunisierung

Bei Schafen: eine Injektion ab einem Alter von 1 Monat bei naiven Tieren.

Bei Rindern:

- 1. Injektion: ab einem Alter von 1 Monat bei naiven Tieren.
- 2. Injektion: 3 Wochen nach der ersten Injektion.

#### Wiederholungsimpfung

Nicht belegt.

### **3.10 Symptome einer Überdosierung (und gegebenenfalls Notfallmaßnahmen und Gegenmittel)**

Nicht zutreffend.

### **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 BTV-Serotyp 3 enthält, herzustellen, einzuführen, zu besitzen, zu vertreiben, 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**

Zur Stimulation einer aktiven Immunität des geimpften Tieres gegen das Virus der Blauzungenkrankheit, Serotyp 3.

## **5. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN**

### **5.1 Wesentliche Inkompatibilitäten**

Nicht mit anderen Tierarzneimitteln mischen.

### **5.2 Dauer der Haltbarkeit**

Haltbarkeit des Tierarzneimittels in der unversehrten Verpackung: 2 Jahre.

Haltbarkeit nach erstmaligem Öffnen/Anbruch der Primärverpackung: 10 Stunden.

### **5.3 Besondere Lagerungshinweise**

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

Nicht einfrieren.

Vor Licht schützen.

### **5.4 Art und Beschaffenheit der Verpackung**

Typ I-Glas Durchstechflasche mit 10 Dosen zu je 1 ml, verschlossen mit Chlorbutylelastomerstopfen.

Typ II-Glas Durchstechflaschen mit 50 Dosen oder 100 Dosen zu je 1 ml, verschlossen mit Chlorbutylelastomerstopfen.

HDPE- Durchstechflaschen mit 10 Dosen, 50 Dosen oder 100 Dosen zu je 1 ml, mit Chlorbutylelastomerstopfen.

#### Packungsgrößen:

Plastikbox mit 10 Vertiefungen:

10 Flaschen zu 10 Dosen (10 x 10 ml)

Faltschachtel mit 1 Durchstechflasche zu 10 Dosen (1 x 10 ml)

Faltschachtel mit 1 Durchstechflasche zu 50 Dosen (1 x 50 ml)

Faltschachtel mit 1 Durchstechflasche zu 100 Dosen (1 x 100 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**

DE: Arzneimittel sollten nicht über das Abwasser entsorgt werden.

AT/BE: 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)**

DE:

AT: Z.Nr.:

BE:

**8. DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG**

**9. DATUM DER LETZTEN ÜBERARBEITUNG DER ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES TIERARZNEIMITTELS**

03/2025

**AUSSERGEWÖHNLICHE UMSTÄNDE:**

Die Genehmigung für das Inverkehrbringen wurde unter außergewöhnlichen Umständen erteilt, weshalb die Bewertung auf entsprechend angepassten Anforderungen an die Dokumentation basiert. Es wurde auf Grund des Fehlens vollständiger Qualitäts-, Sicherheits- oder Wirksamkeitsdaten nur eine begrenzte Bewertung der Qualität, Sicherheit oder Wirksamkeit durchgeführt.

**10. EINSTUFUNG VON TIERARZNEIMITTELN**

Tierarzneimittel, das der Verschreibungspflicht unterliegt.

AT: Rezept- und apothekenpflichtig, wiederholte Abgabe verboten.

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

**ANHANG III**  
**KENNZEICHNUNG UND PACKUNGSBEILAGE**

## **A. KENNZEICHNUNG**



## ANGABEN AUF DER ÄUSSEREN UMHÜLLUNG

Faltschachtel mit 1 Durchstechflasche zu 10 Dosen (1 x 10 ml)  
Faltschachtel mit 1 Durchstechflasche zu 50 Dosen (1 x 50 ml)  
Faltschachtel mit 1 Durchstechflasche zu 100 Dosen (1 x 100 ml)  
Plastikschachtel mit 10 Durchstechflaschen zu je 10 Dosen (10 x 10 ml)

## 1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

BULTAVO 3 Injektionssuspension

## 2. WIRKSTOFF(E)

Dosis 1 ml:  
Virus der Blauzungenerkrankung, Serotyp 3, Stamm Bio-93: BTV3, inaktiviert 10 – 320  
ELISA-Einheiten

## 3. PACKUNGSGRÖSSE(N)

10 Dosen (10 ml)  
50 Dosen (50 ml)  
100 Dosen (100 ml)  
10 x 10 Dosen (10 x 10 ml)

## 4. ZIELTIERART(EN)

Schafe und Rinder.

## 5. ANWENDUNGSGEBIETE

## 6. ARTEN DER ANWENDUNG

Schaf: subkutane Anwendung.  
Rind: intramuskuläre Anwendung.

## 7. WARTEZEITEN

Wartezeiten: Null Tage.

## 8. VERFALLDATUM

Exp. {MM/JJJJ}  
Nach Anbrechen innerhalb von 10 Stunden 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 „AUSSERHALB DER SICHT UND REICHWEITE VON KINDERN AUFBEWAHREN“**

Außerhalb der Sicht und Reichweite von Kindern aufbewahren.

**13. NAME DES ZULASSUNGSINHABERS**

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH

**14. ZULASSUNGSNUMMERN**

DE:  
AT: Z.Nr.:  
BE:

**15. CHARGENBEZEICHNUNG**

Lot {Nummer}

**ANGABEN AUF DER PRIMÄRVERPACKUNG**

Durchstechflasche zu 100 ml

**1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS**

BULTAVO 3 Injektionssuspension

**2. WIRKSTOFF(E)**

Dosis 1 ml:

Virus der Blauzungenerkrankung, Serotyp 3, Stamm Bio-93: BTV3, inaktiviert

10 – 320

ELISA-Einheiten

**3. ZIELTIERART(EN)**

Schafe und Rinder.

**4. ARTEN DER ANWENDUNG**

Schaf: subkutane Anwendung.

Rind: intramuskuläre Anwendung.

Lesen Sie vor der Anwendung die Packungsbeilage.

**5. WARTEZEITEN**

Wartezeiten: Null Tage.

**6. VERFALLDATUM**

Exp. {MM/JJJJ}

Nach Anbrechen innerhalb von 10 Stunden verbrauchen.

**7. BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE**

Kühl lagern und transportieren.

Nicht einfrieren.

Vor Licht schützen.

**8. NAME DES ZULASSUNGSINHABERS**

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH

|                              |
|------------------------------|
| <b>9. CHARGENBEZEICHNUNG</b> |
|------------------------------|

Lot {Nummer}

## MINDESTANGABEN AUF KLEINEN PRIMÄRVERPACKUNGEN

Durchstechflasche zu 10 ml  
Durchstechflasche zu 50 ml

### 1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

BULTAVO 3



### 2. MENGENANGABEN ZU DEN WIRKSTOFFEN

BTV3

10 Dosen (10 ml)  
50 Dosen (50 ml)

### 3. CHARGENBEZEICHNUNG

Lot {Nummer}

### 4. VERFALLDATUM

Exp. {MM/JJJJ}  
Nach Anbrechen innerhalb von 10 Stunden verbrauchen.

## **B. PACKUNGSBEILAGE**

## PACKUNGSBEILAGE

### 1. Bezeichnung des Tierarzneimittels

BULTAVO 3 Injektionssuspension für Schafe und Rinder.

### 2. Zusammensetzung

Jede Dosis zu 1 ml enthält:

#### Wirkstoffe:

Virus der Blauzungenkrankheit, Serotyp 3, Stamm Bio-93: BTV3, inaktiviert 10 - 320 ELISA-Einheiten\*

\* Die Menge an Antigen wurde mittels quantitativer ELISA-Methode bestimmt.

#### Adjuvanzien:

Aluminiumhydroxid 2,25 – 2,75 mg  
Quillaja-Saponin (Quil A) 0,2 mg

#### Sonstige Bestandteile:

Thiomersal 0,085 – 0,115 mg

Weiß bis rosafarbene Suspension mit Sediment.

### 3. Zieltierart(en)

Schafe und Rinder.



: Schafe

: Rinder

### 4. Anwendungsgebiet(e)

Schafe:

Aktive Immunisierung zur Reduktion der Virämie und zur Verhinderung der klinischen Symptome, die durch den Serotyp 3 des Virus der Blauzungenkrankheit (BTV) verursacht werden.

Beginn der Immunität: 3 Wochen nach Abschluss der Grundimmunisierung

Dauer der Immunität: ist nicht belegt.

Rinder:

Aktive Immunisierung zur Verhinderung der Virämie und zur Verhinderung der klinischen Symptome, die durch den Serotyp 3 des Virus der Blauzungenkrankheit (BTV) verursacht werden.

Beginn der Immunität: 3 Wochen nach Abschluss der Grundimmunisierung.

Dauer der Immunität: ist nicht belegt.

### 5. Gegenanzeigen

Keine.

## **6. Besondere Warnhinweise**

Nur gesunde Tiere impfen.

Die Grundimmunisierung sollte rechtzeitig begonnen werden, damit der Schutz zu Beginn der Risikoperiode für das Tier (bezogen auf das Auftreten der Hauptüberträger dieser Krankheit – Gnitzen) vollständig entwickelt ist.

Es liegen keine Daten zur Auswirkung von maternalen Antikörpern auf die Immunantwort nach der Impfung vor.

### Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

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

### Trächtigkeit:

Kann während der Trächtigkeit angewendet werden.

### Laktation:

Die Unbedenklichkeit des Tierarzneimittels während der Laktation ist nicht belegt.

### Fortpflanzungsfähigkeit:

Die Unbedenklichkeit des Impfstoffes in männlichen Zuchttieren ist nicht belegt.

Bei dieser Tierkategorie sollte die Anwendung des Impfstoffes nur nach entsprechender Nutzen-Risiko-Bewertung durch den behandelnden Tierarzt und/oder gemäß den aktuellen Impfrichtlinien der zuständigen nationalen Behörden für das Virus der Blauzungenkrankheit (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.

### Besondere Anwendungsbeschränkungen und besondere Anwendungsbedingungen:

Jede Person, die die Absicht hat, dieses Tierarzneimittel, das BTV-Serotyp 3 enthält, herzustellen, einzuführen, zu besitzen, zu vertreiben, 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:

### **Häufig (1 bis 10 Tiere / 100 behandelte Tiere):**

Erhöhte Temperatur<sup>1</sup>

Schwellung an der Injektionsstelle<sup>2</sup>

### **Sehr selten (< 1 Tier/10 000 behandelte Tiere, einschließlich Einzelfallberichte):**

Anaphylaktoide Reaktion<sup>3</sup>

<sup>1</sup> Für bis zu 3 Tage.

<sup>2</sup> Durchmesser bis zu 2 cm, bildet sich innerhalb von maximal 3 Wochen zurück.

<sup>3</sup> Symptomatische Behandlung sollte erfolgen.



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 seinen örtlichen Vertreter unter Verwendung der Kontaktdaten am Ende dieser Packungsbeilage oder über Ihr nationales Meldesystem melden:

BE: [adversedrugreactions\\_vet@fagg-afmps.be](mailto:adversedrugreactions_vet@fagg-afmps.be);

DE: <https://www.vet-uaw.de/>

AT: Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen

Traisengasse 5

AT-1200 Wien

E-Mail: [basg-v-phv@basg.gv.at](mailto:basg-v-phv@basg.gv.at)

Website: <https://www.basg.gv.at/>

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

Subkutane Anwendung bei Schafen und intramuskuläre Anwendung bei Rindern.

Eine Dosis von 1 ml wird bei Schafen subkutan und bei Rindern intramuskulär nach folgendem Impfschema verabreicht:

### Grundimmunisierung

Bei Schafen: eine Injektion ab einem Alter von 1 Monat bei naiven Tieren.

Bei Rindern:

- 1. Injektion: ab einem Alter von 1 Monat bei naiven Tieren.
- 2. Injektion: 3 Wochen nach der ersten Injektion.

### Wiederholungsimpfung

Nicht belegt.

## **9. Hinweise für die richtige Anwendung**

Anwendung unter üblichen aseptischen Verfahren.

Unmittelbar vor der Anwendung leicht schütteln. Blasenbildung vermeiden, da diese zu Reizungen an der Injektionsstelle führen kann.

Der gesamte Inhalt der Durchstechflasche sollte nach Anbruch sofort und während derselben Impfmaßnahme aufgebraucht werden.

Mehrmaliges Anstechen des Stopfens ist zu vermeiden.

Vor der Anwendung sollte der Impfstoff auf 15 – 25 °C erwärmt werden.

## **10. Wartezeiten**

Null Tage.

## **11. Besondere Lagerungshinweise**

Außerhalb der Sicht und Reichweite von Kindern aufbewahren.

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

Nicht einfrieren.

Vor Licht schützen.

Sie dürfen dieses Tierarzneimittel nach dem auf dem Etikett angegebenen Verfalldatum nach „Exp.“ nicht mehr anwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

Haltbarkeit nach dem ersten Öffnen/Anbruch der Primärverpackung: 10 Stunden.

## **12. Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung**

DE: Arzneimittel sollten nicht über das Abwasser entsorgt werden.

AT/BE: 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**

Zulassungsnummern:

DE:

AT: Z.Nr.:

BE:

Plastikbox mit 10 Vertiefungen:

10 Durchstechflaschen zu 10 Dosen (10 x 10 ml)

Faltschachtel mit 1 Durchstechflasche zu 10 Dosen (1 x 10 ml)

Faltschachtel mit 1 Durchstechflasche zu 50 Dosen (1 x 50 ml)

Faltschachtel mit 1 Durchstechflasche zu 100 Dosen (1 x 100 ml)

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

## **15. Datum der letzten Überarbeitung der Packungsbeilage**

03/2025

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

## **16. Kontaktdaten**

Zulassungsinhaber:

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH  
55216 Ingelheim/Rhein  
Deutschland

Für die Chargenfreigabe verantwortlicher Hersteller:

Bioveta a.s.,  
Komenského 212/12  
Ivanovice na Hané, 683 23  
Tschechische Republik

Örtlicher Vertreter und Kontaktdaten zur Meldung vermuteter Nebenwirkungen:

**Belgien**

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

**Österreich**

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

**Deutschland**

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

**17. Weitere Informationen**

Der Impfstoff stimuliert eine aktive Immunität des geimpften Tieres gegen das Virus der Blauzungenkrankheit.

|                                     |
|-------------------------------------|
| AT: Rezept- und apothekenpflichtig. |
|-------------------------------------|