

## **ANHANG I**

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

## 1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Bovilis Blue-8 Injektionssuspension für Rinder und Schafe

## 2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

1 ml des Impfstoffs enthält:

### Wirkstoff:

Inaktiviertes Virus der Blauzungenerkrankung, Serotyp 8:  $10^{6,5}$  GKID<sub>50</sub>\*  
 (\* entspricht dem Titer vor Inaktivierung)

### Adjuvanzien:

Aluminiumhydroxid	6 mg
Gereinigtes Saponin (Quil A)	0,05 mg

### Sonstige Bestandteile:

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

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

## 3. DARREICHUNGSFORM

Injektionssuspension.  
 Weiß oder blassrosa.

## 4. KLINISCHE ANGABEN

### 4.1 Zieltierart(en)

Schafe und Rinder.

### 4.2 Anwendungsgebiete unter Angabe der Zieltierart(en)

#### 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  $\geq 36$ , 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 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.

### 4.3 Gegenanzeigen

Keine.

#### **4.4 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.

#### **4.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung**

##### Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren

Nicht zutreffend.

##### Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender

Nicht zutreffend.

#### **4.6 Nebenwirkungen (Häufigkeit und Schwere)**

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).

#### **4.7 Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode**

##### Trächtigkeit:

Kann während der Trächtigkeit angewendet werden.

##### Laktation:

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 Zuchttieren (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.

#### **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 Injektion.

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

##### **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.

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

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 einer doppelten Dosis auf.

#### **4.11 Wartezeit**

Null Tage.

## **5. IMMUNOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN**

Pharmakotherapeutische Gruppe: Impfstoff gegen die Blauzungenerkrankung, inaktiviert.  
ATCvet-Codes: QI02AA08 (Rinder) / QI04AA02 (Schafe)

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

## **6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN**

## 6.1 Verzeichnis der sonstigen Bestandteile

Aluminiumhydroxid  
Gereinigtes Saponin (Quil A)  
Thiomersal  
Phosphatgepufferte Kochsalzlösung (Natriumchlorid, Dinatriumphosphat und Kaliumphosphat, Wasser für Injektionszwecke)

## 6.2 Wesentliche Inkompatibilitäten

Nicht mit anderen Tierarzneimitteln mischen.

## 6.3 Dauer der Haltbarkeit

Haltbarkeit des Tierarzneimittels im unversehrten Behältnis: 2 Jahre.  
Haltbarkeit nach erstmaligem Öffnen/Anbruch des Behältnisses: 10 Stunden.

## 6.4 Besondere Lagerungshinweise

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

## 6.5 Art und Beschaffenheit des Behältnisses

Flaschen aus hochdichtem Polyethylen (HDPE) mit 52 ml, 100 ml oder 252 ml mit Brombutylstopfen und Aluminiumbördelkappen.

Packungsgrößen:

Faltschachtel mit 1 Flasche zu 26 Dosen für Schafe oder 13 Dosen für Rinder (52 ml).  
Faltschachtel mit 1 Flasche zu 50 Dosen für Schafe oder 25 Dosen für Rinder (100 ml).  
Faltschachtel mit 1 Flasche zu 126 Dosen für Schafe oder 63 Dosen für Rinder (252 ml).

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/2/17/218/001-003

## 9. DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG / VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG

Datum der Erteilung der Erstzulassung: 21/11/2017

## **10. STAND DER INFORMATION**

{MM/JJJ}

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**

Jede Person, die die Absicht hat, dieses Tierarzneimittel herzustellen, einzuführen, zu besitzen, zu verkaufen, abzugeben und/oder anzuwenden, muss sich zuvor bei der zuständigen nationalen Behörde über die geltenden Impfeempfehlungen informieren, da diese Aktivitäten in einem Mitgliedstaat in seinem gesamten Hoheitsgebiet oder in Teilen davon entsprechend der nationalen Rechtsvorschriften untersagt sein können.

## **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 des Herstellers des Wirkstoffs biologischen Ursprungs

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

Name und Anschrift des für die Chargenfreigabe verantwortlichen Herstellers

Intervet International BV  
Wim de Körverstraat 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.

**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**

PSUR Einreichungen für Bovilis Blue-8 sollen synchronisiert und in der gleichen Häufigkeit wie für Bluevac BTV8 erfolgen.



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

## **A. KENNZEICHNUNG**

**ANGABEN AUF DER ÄUSSEREN UMHÜLLUNG**

Faltschachtel (52 ml, 100 ml und 252 ml)

**1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS**

Bovilis Blue-8 Injektionssuspension für Rinder und Schafe

**2. WIRKSTOFF(E)**

1 ml des Impfstoffs enthält:  
Inaktiviertes BTV8:  $10^{6.5}$  GKID<sub>50</sub>

**3. DARREICHUNGSFORM**

Injektionssuspension

**4. PACKUNGSGRÖSSE(N)**

52 ml  
100 ml  
252 ml

**5. ZIELTIERART(EN)**

Schafe und Rinder

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

Zur subkutanen Injektion.  
Vor Anwendung gut schütteln.  
Lesen Sie vor der Anwendung die Packungsbeilage.

**8. WARTEZEIT(EN)**

Wartezeit: Null Tage.

**9. BESONDERE WARNHINWEISE, SOWEIT ERFORDERLICH**

Lesen Sie vor der Anwendung die Packungsbeilage.

**10. VERFALLDATUM**

Verwendbar bis {MM/JJJJ}

Nach erstmaligem Öffnen innerhalb von 10 Stunden verbrauchen.

#### **11. BESONDERE LAGERUNGSBEDINGUNGEN**

Kühl lagern und transportieren.

Nicht einfrieren.

Vor Licht schützen.

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

Entsorgung: Lesen Sie vor der Anwendung die Packungsbeilage.

#### **13. VERMERK "FÜR TIERE" SOWIE BEDINGUNGEN ODER BESCHRÄNKUNGEN FÜR EINE SICHERE UND WIRKSAME ANWENDUNG DES TIERARZNEIMITTELS, SOFERN ZUTREFFEND**

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/2/17/218/001

EU/2/17/218/002

EU/2/17/218/003

#### **17. CHARGENBEZEICHNUNG DES HERSTELLERS**

Ch.-B. {Nummer}

**MINDESTANGABEN AUF DEM BEHÄLTNIS**

Flasche zu 100 ml und 252 ml

**1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS**

Bovilis Blue-8 Injektionssuspension für Rinder und Schafe

**2. WIRKSTOFF(E)**Inaktiviertes BTV8:  $10^{6.5}$  GKID<sub>50</sub>/ml**3. DARREICHUNGSFORM**

Injektionssuspension

**4. PACKUNGSGRÖSSE(N)**100 ml  
252 ml**5. ZIELTIERART(EN)**

Schafe und Rinder

**6. ANWENDUNGSGEBIET(E)****7. ART DER ANWENDUNG**s.c.  
Lesen Sie vor der Anwendung die Packungsbeilage.**8. WARTEZEIT(EN)**

Wartezeit: Null Tage.

**9. BESONDERE WARNHINWEISE, SOWEIT ERFORDERLICH**

Lesen Sie vor der Anwendung die Packungsbeilage.

**10. VERFALLDATUM**

Verwendbar bis {MM/JJJ}

Nach erstmaligem Öffnen innerhalb von 10 Stunden verbrauchen.

**11. BESONDERE LAGERUNGSBEDINGUNGEN**

Kühl lagern und transportieren.  
Nicht einfrieren.  
Vor Licht schützen.

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

Entsorgung: Lesen Sie vor der Anwendung die Packungsbeilage.

**13. VERMERK "FÜR TIERE" SOWIE BEDINGUNGEN ODER BESCHRÄNKUNGEN FÜR EINE SICHERE UND WIRKSAME ANWENDUNG DES TIERARZNEIMITTELS, SOFERN ZUTREFFEND**

Für Tiere. Verschreibungspflichtig.

**14. KINDERWARNHINWEIS "ARZNEIMITTEL UNZUGÄNGLICH FÜR KINDER AUFBEWAHREN"**

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

**15. NAME UND ANSCHRIFT DES ZULASSUNGSINHABERS**

Intervet International BV  
NL-5831 AN Boxmeer

**16. ZULASSUNGSNUMMER(N)****17. CHARGENBEZEICHNUNG DES HERSTELLERS**

Ch.-B. {Nummer}

**MINDESTANGABEN AUF KLEINEN BEHÄLTNISSEN**

Flasche zu 52 ml

**1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS**

Bovilis Blue-8 Injektionssuspension für Rinder und Schafe

**2. WIRKSTOFF(E) NACH MENGE**Inaktiviertes BTV8:  $10^{6.5}$  GKID<sub>50</sub>/ml**3. INHALT NACH GEWICHT, VOLUMEN ODER STÜCKZAHL**

52 ml

**4. ART(EN) DER ANWENDUNG**

s.c.

**5. WARTEZEIT(EN)**

Wartezeit: Null Tage

**6. CHARGENBEZEICHNUNG**

Ch.-B. {Nummer}

**7. VERFALLDATUM**

Verw. bis {MM/JJJJ}

Nach erstmaligem Öffnen innerhalb von 10 Stunden verbrauchen.

**8. VERMERK " FÜR TIERE "**

Für Tiere.

## **B. PACKUNGSBEILAGE**



**GEBRAUCHSINFORMATION:  
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**

Intervet International BV  
Wim de Körverstraat 35  
5831 AN Boxmeer  
Niederlande

**2. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS**

Bovilis Blue-8 Injektionssuspension für Rinder und Schafe

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

1 ml des Impfstoffs enthält:

Inaktiviertes Virus der Blauzungenerkrankung, Serotyp 8	10 <sup>6.5</sup> GKID <sub>50</sub> *
Aluminiumhydroxid	6 mg
Gereinigtes Saponin (Quil A)	0,05 mg
Thiomersal	0,1 mg

(\* entspricht dem Titer vor Inaktivierung)

**4. ANWENDUNGSGEBIET(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  $\geq 36$ , 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 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.

## **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 Zuchttieren (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**

{TT/MM/JJJJ}

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.