

ANHANG I

ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES TIERARZNEIMITTELS

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Zulvac 8 Ovis Suspension zur Injektion für Schafe

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

Eine Impfstoffdosis (2 ml) enthält:

Wirkstoff:

Inaktiviertes Virus der Blauzungenerkrankung, Serotyp 8, Stamm BTV-8/BEL2006/02RP* ≥ 1

*Relative Potenz, die sich im Wirksamkeitstest bei der Maus im Vergleich zu einer Referenzvakzine beim Schaf als wirksam erwiesen hat.

Adjuvan(zien):

Aluminiumhydroxid (Al^{3+})	4 mg
Quil-A (<i>Quillaja saponaria</i> Saponin Extrakt)	0.4 mg

Sonstiger Bestandteil:

Thiomersal	0.2 mg
------------	--------

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

3. DARREICHUNGSFORM

Weißer oder rosafarbener Suspension zur Injektion.

4. KLINISCHE ANGABEN

4.1 Zieltierart(en)

Schafe.

4.2 Anwendungsgebiete unter Angabe der Zieltierart(en)

Zur aktiven Immunisierung von Schafen ab einem Alter von 1,5 Monaten zur Verhinderung* der Virämie des Virus der blauzungenerkrankung des Serotyps 8.

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

Beginn der Immunität: 25 Tage nach Verabreichung der zweiten Dosis.

Dauer der Immunität: mindestens 1 Jahr nach Abschluss des ersten Impfzyklus.

4.3 Gegenanzeigen

Keine.

4.4 Besondere Warnhinweise für jede Zieltierart

Nur gesunde Tiere impfen.

Die Anwendung des Impfstoffs bei anderen Haus- und Wildwiederkäuern, für die ein Infektionsrisiko besteht, sollte mit besonderer Vorsicht erfolgen. Es wird empfohlen, vor der Bestandsimpfung die

Impfung bei einer kleinen Anzahl von Tieren durchzuführen. Der Grad der Wirksamkeit für andere Tierarten kann vom ermittelten Wirksamkeitsgrad für Schafe 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

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.

4.6 Nebenwirkungen (Häufigkeit und Schwere)

Ein vorübergehender Anstieg der Rektaltemperatur um nicht mehr als 1,2°C innerhalb von 24 Stunden nach der Impfung wurde sehr häufig in einer Laborstudie zur Verträglichkeit beobachtet. Lokale Reaktionen an der Injektionsstelle, in den meisten Fällen entweder als unspezifische Schwellung (die nicht länger als 7 Tage anhielt) oder als tastbare Knoten (subkutane Granuloma, die unter Umständen bis zu 48 Tagen persistierten) wurden sehr häufig in einer Laborstudie zur Verträglichkeit beobachtet. Diese Symptome wurden aus der tierärztlichen Praxis sehr selten gemeldet.

Die Angaben zur Häufigkeit von Nebenwirkungen sind folgendermaßen definiert:

- Sehr häufig (mehr als 1 von 10 behandelten Tieren zeigen Nebenwirkungen)
- 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.

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 zuständigen nationalen 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 Tierarzneimittels vor. Ob der Impfstoff vor oder nach Verabreichung eines anderen Tierarzneimittels angewendet werden sollte, muss daher von Fall zu Fall entschieden werden.

4.9 Dosierung und Art der Anwendung

Subkutane Anwendung.

Unter aseptischen Bedingungen verabreichen.

Unmittelbar vor der Verabreichung leicht schütteln. Schaumbildung vermeiden, da dies zu Irritationen an der Injektionsstelle führen kann. Der gesamte Inhalt der Flasche ist sofort nach Anbruch und

während der derselben Impfmaßnahme zu verwenden.

Um eine versehentliche Kontamination des Impfstoffes während der Anwendung zu vermeiden, wird empfohlen, ein Mehrfach-Injektionsimpfsystem bei Verwendung von großen Gebinden einzusetzen.

Grundimmunisierung:

1 Dosis (2 ml) gemäß folgendem Impfschema verabreichen:

Erste Impfung : ab einem Alter von 1,5 Monaten.

Zweite Impfung: 3 Wochen später.

Wiederholungsimpfung:

Alle Impfmaßnahmen 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

Ein vorübergehender Anstieg der Rektaltemperatur um nicht mehr als 0,6°C kann innerhalb von 24 Stunden nach der Impfung mit der doppelten Dosis auftreten.

Nach Verabreichung einer doppelten Dosis können bei den meisten Tieren Lokalreaktionen an der Injektionsstelle auftreten. Diese Reaktionen sind in den meisten Fällen eine allgemeine Schwellung an der Injektionsstelle (die nicht länger als 9 Tage anhält) oder tastbare Knoten (subkutane Granuloma, die unter Umständen länger als 63 Tage anhalten).

4.11 Wartezeit(en)

Null Tage.

5. IMMUNOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

Pharmakotherapeutische Gruppe: Immunologika für Ovidae, inaktivierte virale Impfstoffe – für Schafe, Blauzungenvirus.

ATCvet-Code: QI04AA02.

Zur Stimulierung einer aktiven Immunität gegen das Virus der Blauzungenerkrankung des Serotyps 8 bei Schafen.

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1 Verzeichnis der sonstigen Bestandteile

Aluminiumhydroxid

Quil-A (*Quillaja saponaria* Saponin Extrakt)

Thiomersal

Kaliumchlorid

Kaliumdihydrogenphosphat

Dinatriumhydrogenphosphat x 12 H₂O

Natriumchlorid

Wasser für Injektionszwecke

6.2 Wesentliche Inkompatibilitäten

Nicht mit anderen Tierarzneimitteln mischen.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

Haltbarkeit des Tierarzneimittels im unversehrten Behältnis: 1 Jahr.

Haltbarkeit nach erstmaligem Öffnen/ Anbruch des Behältnisses: unverzüglich verwenden.

6.4 Besondere Lagerungshinweise

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

Vor Licht schützen.

Nicht einfrieren.

6.5 Art und Beschaffenheit des Behältnisses

Typ II hydrolytische Glasflaschen, die 100 oder 240 ml enthalten. Die Glasflasche ist mit einem Butylelastomerstopfen verschlossen, der durch eine Aluminiumbördelkappe befestigt ist.

Packungsgrößen:

Karton mit 1 Flasche mit 50 Dosen (100 ml).

Karton mit 1 Flasche mit 120 Dosen (240 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

Zoetis Belgium SA
Rue Laid Burniat 1
1348 Louvain-la-Neuve
BELGIEN

8. ZULASSUNGSNUMMER(N)

EU/2/09/104/001

EU/2/09/104/002

9. DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG / VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG

Datum der Erstzulassung: 15/01/2010.

Datum der letzten Verlängerung: 07/11/2014.

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

Jede Person, die die Absicht hat, dieses Tierarzneimittel 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 der geltenden nationalen Rechtsvorschriften in dem gesamten Hoheitsgebiet des Mitgliedsstaates oder in Teilen davon untersagt sein können

ANHANG II

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

A. HERSTELLER DES WIRKSTOFFS/DER WIRKSTOFFE BIOLOGISCHEN URSPRUNGS UND HERSTELLER, DER (DIE) FÜR DIE CHARGENFREIGABE VERANTWORTLICH IST (SIND)

Name und Anschrift des (der) Hersteller(s) des (der) Wirkstoffs (Wirkstoffe) biologischen Ursprungs:

Zoetis Manufacturing & Research Spain, S.L.
Ctra. de Camprodón, s/nº
Finca La Riba
Vall de Bianya
Gerona, 17813
SPANIEN

Name und Anschrift des (der) Hersteller(s), der (die) für die Chargenfreigabe verantwortlich ist (sind):

Zoetis Manufacturing & Research Spain, S.L.
Ctra. de Camprodón, s/nº
Finca La Riba
Vall de Bianya
Gerona 17813
SPANIEN

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 Tierimpfstoffes ist nur erlaubt gemäß den besonderen EU-rechtlichen Bedingungen zur Kontrolle der Blauzungenerkrankung.

Der Zulassungsinhaber ist verpflichtet, die Europäische Kommission über die Marketingabsichten zu dem durch diese Entscheidung zugelassenen Arzneimittel zu informieren.

C. ANGABE DER RÜCKSTANDSHÖCHSTMENGEN (MRLs)

Der biologische Wirkstoff zur aktiven Immunisierung passiven 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

Die Einreichfrequenz für periodische Berichte zur Unbedenklichkeit eines Tierarzneimittels (PSURs) sollte wieder mit ~~auf~~ sechsmonatlichen Berichten (für alle zugelassenen Packungsgrößen) in den nächsten 2 Jahren beginnen, gefolgt von jährlichen Berichten in den anschließenden 2 Jahren und nachfolgend in dreijährigen Intervallen, soweit nicht anders verlangt.

ANHANG III
KENNZEICHNUNG UND PACKUNGSBEILAGE

A. KENNZEICHNUNG

ANGABEN AUF DER ÄUSSEREN UMHÜLLUNG

UMKARTON (100 ml oder 240 ml)

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Zulvac 8 Ovis Suspension zur Injektion für Schafe

2. WIRKSTOFF(E)

Eine Dosis (2 ml) enthält:

Inaktiviertes Virus der Blauzungenerkrankung, Serotyp 8, Stamm BTV-8/BEL2006/02.

3. DARREICHUNGSFORM

Suspension zur Injektion

4. PACKUNGSGRÖSSE(N)

100 ml (50 Dosen)

240 ml (120 Dosen)

5. ZIELTIERART(EN)

Schafe

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

Zur subkutanen Anwendung.

Lesen Sie vor der Anwendung die Packungsbeilage.

8. WARTEZEIT(EN)

Wartezeit(en): Null Tage.

9. BESONDERE WARNHINWEISE, SOWEIT ERFORDERLICH

Lesen Sie vor der Anwendung die Packungsbeilage.

10. VERFALLDATUM

Verwendbar bis {MM/JJJJ}
Nach Anbrechen sofort verbrauchen.

11. BESONDERE LAGERUNGSBEDINGUNGEN

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

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.
Die Herstellung, die Einfuhr, der Besitz, der Verkauf, die Abgabe und/oder die Anwendung des Tierarzneimittels kann in einem bestimmten Mitgliedstaat in dessen gesamten Hoheitsgebiet oder in Teilen davon untersagt sein; für weitere Informationen siehe Packungsbeilage..

14. KINDERWARNHINWEIS "ARZNEIMITTEL UNZUGÄNGLICH FÜR KINDER AUFBEWAHREN"

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

15. NAME UND ANSCHRIFT DES ZULASSUNGSINHABERS

Zoetis Belgium SA
Rue Laid Burniat 1
1348 Louvain-la-Neuve
BELGIEN

16. ZULASSUNGSNUMMER(N)

EU/2/09/104/001
EU/2/09/104/002

17. CHARGENBEZEICHNUNG DES HERSTELLERS

Ch.-B. {Nummer}

ANGABEN AUF DEM BEHÄLTNIS**GLASFLASCHE (100 ml oder 240 ml)****1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS**

Zulvac 8 Ovis Suspension zur Injektion für Schafe

2. WIRKSTOFF(E)

Eine Dosis (2 ml) enthält:

Inaktiviertes Virus der Blauzungenerkrankung, Serotyp 8, Stamm BTV-8/BEL2006/02.

3. PHARMAZEUTISCHE FORM

Suspension zur Injektion

4. INHALT NACH GEWICHT, VOLUMEN ODER STÜCKZAHL

100 ml (50 Dosen)

240 ml (120 Dosen)

5. ZIELTIERART

Schafe

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

Zur subkutanen Anwendung.

Lesen Sie vor der Anwendung die Packungsbeilage.

8. WARTEZEIT(EN)

Wartezeit(en): Null Tage.

9. BESONDERE WARNHINWEISE, SOWEIT ERFORDERLICH

Lesen Sie vor der Anwendung die Packungsbeilage.

10. VERFALLDATUM

Verwendbar bis {MM/JJJJ}

Nach Anbrechen sofort verbrauchen.

11. BESONDERE LAGERUNGSBEDINGUNGEN

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

12. BESONDERE VORSICHTSMAßNAHMEN FÜR DIE ENTSORGUNG VON NICHT VERWENDETEN ARZNEIMITTELN ODER VON ABFALLMATERIALIEN, SOFERN ERFORDERLICH**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"**15. NAME UND ANSCHRIFT DES ZULASSUNGSINHABERS**

Zoetis Belgium SA
Rue Laid Burniat 1
1348 Louvain-la-Neuve
BELGIEN

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

Ch.-B. {Nummer}

B. PACKUNGSBEILAGE

**GEBRAUCHSINFORMATION:
Zulvac 8 Ovis Suspension zur Injektion für Schafe**

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

Zulassungsinhaber:

Zoetis Belgium SA
Rue Laid Burniat 1
1348 Louvain-la-Neuve
BELGIEN

Für die Chargenfreigabe verantwortlicher Hersteller:

Zoetis Manufacturing & Research Spain, S.L.
Ctra. de Camprodón s/nº
Finca La Riba
Vall de Bianya
Gerona 17813
SPANIEN

2. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Zulvac 8 Ovis Suspension zur Injektion für Schafe

3. WIRKSTOFF(E) UND SONSTIGE BESTANDTEILE

Eine Impfstoffdosis (2 ml) enthält:

Wirkstoff:

Inaktiviertes Virus der Blauzungenerkrankung, Serotyp 8, Stamm BTV-8/BEL2006/02 RP* ≥ 1

*Relative Potenz, die sich im Wirksamkeitstest bei der Maus im Vergleich zu einer Referenzvakzine beim Schaf als wirksam erwiesen hat.

Adjuvanzien:

Aluminiumhydroxid (Al ³⁺)	4 mg
Quil-A (<i>Quillaja saponaria</i> Saponin Extrakt)	0,4 mg

Sonstiger Bestandteil:

Thiomersal	0,2 mg
------------	--------

Weißer oder rosafarbener Suspension zur Injektion.

4. ANWENDUNGSGEBIET(E)

Zur aktiven Immunisierung von Schafen ab einem Alter von 1,5 Monaten zur Verhinderung* der Virämie des Virus der Blauzungenerkrankung des Serotyps 8.

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

Beginn der Immunität: 25 Tage nach Verabreichung der zweiten Impfung.
Dauer der Immunität: mindestens ein Jahr nach Abschluss des ersten Impfzyklus.

5. GEGENANZEIGEN

Keine.

6. NEBENWIRKUNGEN

Ein vorübergehender Anstieg der Rektaltemperatur um nicht mehr als 1,2°C innerhalb von 24 Stunden nach der Impfung wurde sehr häufig in einer Laborstudie zur Verträglichkeit beobachtet. Lokale Reaktionen an der Injektionsstelle, in den meisten Fällen entweder als unspezifische Schwellung (die nicht länger als 7 Tage anhielt) oder als tastbare Knoten (subkutane Granuloma, die unter Umständen bis zu 48 Tagen persistierten) wurden sehr häufig in einer Laborstudie zur Verträglichkeit beobachtet. Diese Symptome wurden aus der tierärztlichen Praxis sehr selten gemeldet.

Die Angaben zur Häufigkeit von Nebenwirkungen sind folgendermaßen definiert:

- Sehr häufig (mehr als 1 von 10 behandelten Tieren zeigen Nebenwirkungen)
- 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, oder falls Sie vermuten, dass das Tierarzneimittel nicht gewirkt hat, teilen Sie dies bitte Ihrem Tierarzt oder Apotheker mit.

7. ZIELTIERART(EN)

Schafe.

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

Subkutane Anwendung.

Unter aseptischen Bedingungen verabreichen.

Unmittelbar vor der Verabreichung leicht schütteln. Schaumbildung vermeiden, da dies zu Irritationen an der Injektionsstelle führen kann. Der gesamte Inhalt der Flasche ist sofort nach Anbruch und während derselben Impfmaßnahme zu verwenden.

Grundimmunisierung:

Jeweils 1 Dosis (2 ml) gemäß folgendem Impfschema verabreichen:

Erste Impfung: ab einem Alter von 1,5 Monaten.

Zweite Impfung: 3 Wochen später.

Wiederholungsimpfung:

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

9. HINWEISE FÜR DIE RICHTIGE ANWENDUNG

Um eine versehentliche Kontamination des Impfstoffes während der Anwendung zu vermeiden, wird empfohlen, ein Mehrfach-Injektionsimpfsystem bei Verwendung von großen Gebinden einzusetzen.

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 Tierarzneimittel nach dem auf dem Umkarton und auf dem Etikett angegebenen Verfalldatum "Verwendbar bis:" nicht mehr anwenden.

Haltbarkeit nach dem Anbruch des Behältnisses: Sofort verbrauchen.

12. BESONDERE WARNHINWEISE

Jede Person, die die Absicht hat, dieses Tierarzneimittel 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 der geltenden nationalen Rechtsvorschriften in dem gesamten Hoheitsgebiet des Mitgliedsstaates oder in Teilen davon untersagt sein können.

Besondere Warnhinweise für jede Zieltierart:

Nur gesunde Tiere impfen.

Die Anwendung des Impfstoffs bei anderen Haus- und Wildwiederkäuern, für die ein Infektionsrisiko besteht, sollte mit besonderer Vorsicht erfolgen. Es wird empfohlen, vor der Bestandsimpfung die Impfung bei einer kleinen Anzahl von Tieren durchzuführen. Der Grad der Wirksamkeit für andere Tierarten kann vom ermittelten Wirksamkeitsgrad für Schafe abweichen.

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

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren:

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.

Trächtigkeit:

Kann während der Trächtigkeit 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 Tierarzneimittels vor. Ob der Impfstoff vor oder nach Verabreichung eines anderen Tierarzneimittels angewendet werden sollte, muss daher von Fall zu Fall entschieden werden.

Überdosierung (Symptome, Notfallmaßnahmen, Gegenmittel):

Ein vorübergehender Anstieg der rektalen Temperatur um nicht mehr als 0,6 °C kann innerhalb von 24 Stunden nach der Impfung mit einer doppelten Dosis auftreten.

Nach Verabreichung einer doppelten Dosis können bei den meisten Tieren Lokalreaktionen an der Injektionsstelle auftreten. Diese Reaktionen sind in den meisten Fällen eine allgemeine Schwellung an der Injektionsstelle (die nicht länger als 9 Tage anhält), oder tastbare Knoten (subkutane Granuloma, die unter Umständen länger als 63 Tage anhalten).

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

Typ II hydrolytische Glasflaschen, die 100 oder 240 ml enthalten. Die Glasflasche ist mit einem Butylelastomerstopfen verschlossen, der durch eine Aluminiumbördelkappe befestigt ist.

Packungsgrößen:

Karton mit 1 Flasche mit 50 Dosen (100 ml).

Karton mit 1 Flasche mit 120 Dosen (240 ml).

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.