



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/574388/2017  
EMEA/V/C/004776

## Zusammenfassung des EPAR für die Öffentlichkeit

---

### Bovilis Blue-8

#### Impfstoff gegen das Blauzungenvirus, Serotyp 8 (inaktiviert)

Dies ist eine Zusammenfassung des Europäischen Öffentlichen Beurteilungsberichts (EPAR) für Bovilis Blue-8. Hierin wird erläutert, wie die Agentur dieses Tierarzneimittel beurteilt hat, um zu ihren Empfehlungen für die Zulassung des Arzneimittels in der Europäischen Union (EU) und die Anwendungsbedingungen zu gelangen. Diese Zusammenfassung ist nicht als praktischer Rat zur Anwendung von Bovilis Blue-8 zu verstehen.

Wenn Sie als Tierbesitzer oder -halter praktische Informationen über Bovilis Blue-8 benötigen, lesen Sie bitte die Packungsbeilage oder wenden Sie sich an Ihren Tierarzt oder Apotheker.

#### Was ist Bovilis Blue-8 und wofür wird es angewendet?

Bovilis Blue-8 ist ein Impfstoff und wird bei Rindern und Schafen angewendet, um sie vor der Blauzungenerkrankung zu schützen, einer Infektion, die durch das Blauzungenvirus ausgelöst wird, welches durch Mücken übertragen wird. Zu den klinischen Zeichen der Krankheit zählen Fieber, Hautulzerationen sowie Anschwellen und gelegentlich bläuliche Verfärbung der Zunge, vor allem bei Schafen. Der Impfstoff wird bei Schafen zur Vorbeugung einer Virämie (das Vorkommen des Virus im Blut) und zur Linderung der klinischen Zeichen, die durch das Blauzungenvirus ausgelöst werden, und bei Rindern zur Vorbeugung einer Virämie angewendet. Der Impfstoff enthält das inaktivierte (abgetötete) Blauzungenvirus, Serotyp 8.

Dieses Arzneimittel ist mit Bluevac BTV8 identisch, das bereits in der EU zugelassen ist. Der Hersteller von Bluevac BTV8 hat zugestimmt, dass seine wissenschaftlichen Daten für Bovilis Blue-8 verwendet werden können („informed consent“ – Zustimmung des Vorantragstellers).

#### Wie wird Bovilis Blue-8 angewendet?

Der Impfstoff ist als Injektionssuspension und nur auf ärztliche Verschreibung erhältlich.

Der Impfstoff wird Rindern und Schafen in Form von zwei Injektionen unter die Haut verabreicht. Die erste Injektion wird ab einem Alter von zweieinhalb Monaten gegeben und die zweite drei Wochen



später. Als Auffrischungsimpfung wird jedes Jahr eine Einzelinjektion verabreicht. Der Schutz beginnt bei Rindern 31 Tage nach der zweiten Injektion und bei Schafen 20 Tage nach der zweiten Injektion. Der Schutz hält ein Jahr lang an.

### **Wie wirkt Bovilis Blue-8?**

Bovilis Blue-8 ist ein Impfstoff. Impfstoffe wirken, indem sie dem Immunsystem (der natürlichen Abwehr des Körpers) „beibringen“, wie es eine Krankheit abwehren kann. Bovilis Blue-8 enthält ein Blauzungenvirus, das inaktiviert wurde, damit es die Krankheit nicht verursachen kann. Wenn der Impfstoff Rindern und Schafen verabreicht wird, erkennt das Immunsystem der Tiere das Virus als „fremd“ und bildet Antikörper dagegen. Kommen die Tiere später mit dem gleichen Typ von Blauzungenvirus in Kontakt, kann das Immunsystem rascher Antikörper bilden. Dies trägt zum Schutz vor der Erkrankung bei.

Bovilis Blue-8 enthält Blauzungenviren eines Typs („Serotyp 8“). Der Impfstoff enthält zudem sogenannte „Adjuvanzen“ (Aluminiumhydroxid und Saponin), um eine bessere Reaktion des Immunsystems anzuregen.

### **Welchen Nutzen hat Bovilis Blue-8 in den Studien gezeigt?**

Die Wirksamkeit des Impfstoffes wurde in einer Reihe von Laborstudien bei Schafen und Rindern im empfohlenen Mindestalter untersucht. Die Hauptindikatoren der Wirksamkeit des Impfstoffes waren die Virämie (die BTV8-Spiegel im Blut) und die klinischen Zeichen der Blauzungenvirusinfektion. In allen Studien wurden die geimpften Schafe und Rinder mit ungeimpften Tieren (Kontrollen) verglichen. Die Studien zeigten, dass der Impfstoff eine Virämie bei Schafen und Rindern verhindert und die klinischen Zeichen bei Schafen mit Infektion mit dem Blauzungenvirus des Serotyps 8 reduziert.

### **Welche Risiken sind mit Bovilis Blue-8 verbunden?**

Eine sehr häufige Nebenwirkung von Bovilis Blue-8 (die bis zu 1 von 10 Tieren betreffen kann) ist ein Anstieg der Körpertemperatur um 0,5 °C bis 1,0 °C, der nicht länger als ein bis zwei Tage anhält.

Die vollständige Auflistung der Einschränkungen und der im Zusammenhang mit Bovilis Blue-8 berichteten Nebenwirkungen ist der Packungsbeilage zu entnehmen.

### **Welche Vorsichtsmaßnahmen müssen von Personen, die das Arzneimittel verabreichen oder mit dem Tier in Kontakt kommen, getroffen werden?**

Es sind keine besonderen Vorsichtsmaßnahmen erforderlich.

### **Was ist die Wartezeit für Tiere, die der Lebensmittelgewinnung dienen?**

Die Wartezeit ist die Zeitdauer, die nach Verabreichung eines Arzneimittels abgewartet werden muss, bevor das Tier geschlachtet und das Fleisch für den menschlichen Verzehr verwendet werden kann. Sie ist ebenfalls nach Verabreichung eines Arzneimittels zu beachten, bevor Milch für den menschlichen Verzehr verwendet werden kann.

Die Wartezeit für Fleisch und Milch von Rindern und Schafen, die mit Bovilis Blue-8 behandelt wurden, beträgt null Tage. Dies bedeutet, dass es keine vorgeschriebene Wartezeit gibt.

## **Warum wurde Bovilis Blue-8 zugelassen?**

Der Ausschuss für Tierarzneimittel (CVMP) der Agentur gelangte zu dem Schluss, dass der Nutzen von Bovilis Blue-8 gegenüber den Risiken überwiegt, und empfahl, es zur Anwendung in der EU zuzulassen.

## **Weitere Informationen über Bovilis Blue-8**

Am 21/11/2017 erteilte die Europäische Kommission eine Genehmigung für das Inverkehrbringen von Bovilis Blue-8 in der gesamten EU.

Diese Genehmigung stützt sich auf die für Bluevac BTV8 im Jahr 2011 erteilte Genehmigung („Zustimmung des Vorantragstellers“).

Den vollständigen Wortlaut des EPAR für Bovilis Blue-8 finden Sie auf der Website der Agentur: [ema.europa.eu/Find medicine/Veterinary medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Veterinary%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). Wenn Sie als Tierbesitzer oder -halter weitere Informationen über die Behandlung mit Bovilis Blue-8 benötigen, lesen Sie bitte die Packungsbeilage oder wenden Sie sich an Ihren Tierarzt oder Apotheker.

Diese Zusammenfassung wurde zuletzt im September 2017 aktualisiert.