

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: $10^{6,5}$ GKID₅₀*
 (* 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 ≥ 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 ≥ 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 Boxtmeer
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 Impfpfehlungen informieren, da diese Aktivitäten in einem Mitgliedstaat in seinem gesamten Hoheitsgebiet oder in Teilen davon entsprechend der nationalen Rechtsvorschriften untersagt sein können.