

**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

Zulassungsinhaber:

Intervet International BV
Wim de Körverstraat 35
5831 AN Boxmeer
Niederlande

Hersteller, 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 $10^{6,5}$ GKID ₅₀ *	
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 ≥ 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.

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

12/11/2018

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.