

## **ANHANG I**

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

## 1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

BLUEVAC BTV8 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 ( $\log_{10}$ )

### Adjuvantien:

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 Zieltierarten

#### 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**

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

Nur gesunde Tiere impfen.

#### Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender

Nicht zutreffend.

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

Häufig kann ein Anstieg der Körpertemperatur von durchschnittlich 0,5 bis 1,0 °C bei Schafen und Rindern beobachtet werden, der höchstens 24 bis 48 Stunden anhält. In seltenen Fällen wurde vorübergehendes Fieber beobachtet. In sehr seltenen Fällen kommt es zu vorübergehenden lokalen Reaktionen an der Injektionsstelle in Form eines normalerweise schmerzlosen Knötchens von 0,5 bis 1 cm bei Schafen und 0,5 bis 3 cm bei Rindern, das spätestens innerhalb von 14 Tagen wieder verschwindet. In sehr seltenen Fällen kann es zu Appetitlosigkeit kommen.

Die Angaben zur Häufigkeit von Nebenwirkungen sind folgendermaßen definiert: Die Nebenwirkungen sollten nach ihrer Häufigkeit in Gruppen geordnet werden, wobei die häufigsten Nebenwirkungen zuerst genannt werden. Die folgende Einteilung soll dabei verwendet werden:

- 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 bei Schafen und Kühen 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 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: QI04AA02 (Schafe) und QI02AA08 (Rinder).

BLUEVAC BTV8 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 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**

CZ Veterinaria, S.A.

La Relva s/n,

36400 Porriño

SPANIEN

Tel.: + 34 986 33 04 00

Fax: + 34 986 33 65 77

czv@czveterinaria.com

## **8. ZULASSUNGSNUMMER(N)**

EU/2/11/122/001–003

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

Datum der Erteilung der Erstzulassung: 14/04/2011

Datum der Verlängerung der Zulassung:

## **10. STAND DER INFORMATION**

Detaillierte Angaben zu diesem Tierarzneimittel finden Sie auf der Website der Europäischen Arzneimittel-Agentur (EMA) unter (<http://www.ema.europa.eu>).

## **VERBOT DES VERKAUFS, DER ABGABE UND/ODER DER ANWENDUNG**

Herstellung, Einfuhr, Besitz, Verkauf, Abgabe und/oder Anwendung von BLUEVAC BTV8 kann in einem Mitgliedstaat entsprechend der nationalen Rechtsvorschriften in seinem gesamten Hoheitsgebiet oder in Teilen davon untersagt sein. Jede Person, die die Absicht hat, BLUEVAC BTV8 herzustellen, einzuführen, zu besitzen, zu verkaufen, abzugeben und/oder anzuwenden, muss sich vor der Herstellung, der Einfuhr, dem Besitz, dem Verkauf, der Abgabe und/oder der Anwendung über die geltenden nationalen Vorschriften informieren.

## **ANHANG II**

- A. HERSTELLER DES WIRKSTOFFE 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 WIRKSTOFFE 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

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

**B. BEDINGUNGEN ODER EINSCHRÄNKUNGEN FÜR DIE ABGABE UND DEN GEBRAUCH**

Tierarzneimittel, das nicht 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. SPEZIFISCHE AUFLAGEN, DIE VOM ZULASSUNGSINHABER ZU ERFÜLLEN SIND**

Die gegenwärtigen jährlichen Zeitabstände, in denen die aktualisierten Berichte zur Unbedenklichkeit eines Tierarzneimittels (PSURs) einzureichen sind, sind einzuhalten.

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

## **A. KENNZEICHNUNG**

## ANGABEN AUF DER ÄUSSEREN UMHÜLLUNG

Faltschachtel (je 1 Flasche mit 52 ml, , 100 ml, und 252 ml)

### 1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

BLUEVAC BTV8 Injektionssuspension für Rinder und Schafe

### 2. WIRKSTOFF(E) UND SONSTIGE BESTANDTEILE

1 ml des Impfstoffs enthält:  
BTV8-Antigen  $10^{6.5}$  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

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 erforderlich**

Für Tiere. Verschreibungspflichtig.

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

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

**15. NAME UND ANSCHRIFT DES ZULASSUNGSINHABERS**

CZ Veterinaria, S.A.

36400 Porriño

SPANIEN

**16. ZULASSUNGSNUMMER(N)**

EU/2/11/122/001 Flasche mit 52 ml

EU/2/11/122/002 Flasche mit 100 ml

EU/2/11/122/003 Flasche mit 252 ml

**17. CHARGENBEZEICHNUNG DES HERSTELLERS**

Ch.-B. {Nummer}

**MINDESTANGABEN AUF DEM BEHÄLTNIS**

Flasche zu 100 ml und 252 ml

**1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS**

BLUEVAC BTV8 Injektionssuspension für Rinder und Schafe

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

BTV8-Antigen .....10<sup>6.5</sup> 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**

SC

Lesen Sie vor der Anwendung die Packungsbeilage.

**8. WARTEZEIT**

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 erforderlich**

Für Tiere. Verschreibungspflichtig.

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

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

**15. NAME UND ANSCHRIFT DES ZULASSUNGSINHABERS**

CZ Veterinaria, S.A.  
36400 Porriño  
SPANIEN

**16. ZULASSUNGSNUMMER(N)**

EU/2/11/122/002

EU/2/11/122/003

**17. CHARGENBEZEICHNUNG DES HERSTELLERS**

Ch.-B. {Nummer}

**MINDESTANGABEN AUF KLEINEN BEHÄLTNISSEN**

Flasche zu 52 ml

**1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS**

BLUEVAC BTV8 Injektionssuspension für Rinder und Schafe

**2. WIRKSTOFF(E) NACH ART UND MENGE**

BTV8-Antigen .....  $10^{6.5}$  GKID<sub>50</sub>/ml

**3. INHALT NACH GEWICHT, VOLUMEN ODER STÜCKZAHL**

52 ml

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

Zur subkutanen Injektion.

**5. WARTEZEIT**

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 FÜR:

### BLUEVAC BTV8 Injektionssuspension für Rinder und Schafe

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

Zulassungsinhaber und Hersteller, der für die Chargenfreigabe verantwortlich ist:

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

#### 2. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

BLUEVAC BTV8 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 (log 10)

#### 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

Häufig kann ein Anstieg der Körpertemperatur von durchschnittlich 0,5 bis 1,0 °C bei Schafen und Rindern beobachtet werden, der höchstens 24 bis 48 Stunden anhält. In seltenen Fällen wurde vorübergehendes Fieber beobachtet. In sehr seltenen Fällen kommt es zu vorübergehenden lokalen Reaktionen an der Injektionsstelle in Form eines normalerweise schmerzlosen Knötchens von 0,5 bis 1 cm bei Schafen und 0,5 bis 3 cm bei Rindern, das spätestens innerhalb von 14 Tagen wieder verschwindet. In sehr seltenen Fällen kann es zu Appetitlosigkeit kommen.

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

Null Tage.

## 11. BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

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

Nicht einfrieren.

Vor Licht schützen.

Haltbarkeit nach dem ersten Öffnen/Anbruch des Behältnisses: 10 Stunden.

Sie dürfen das Tierarzneimittel nach dem auf dem Etikett/dem Karton angegebenen Verfalldatum nicht mehr anwenden

## 12. BESONDERE WARNHINWEISE

Besondere Warnhinweise für jede Zieltierart:

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.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren:

Nur gesunde Tiere impfen.

Trächtigkeit oder Laktation:

Kann bei Schafen und Kühen 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 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**

Detaillierte Angaben zu diesem Tierarzneimittel finden Sie auf der Website der Europäischen Arzneimittel-Agentur (EMA) unter (<http://www.ema.europa.eu>).

**15. WEITERE ANGABEN**

**Immunologische Eigenschaften**

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

BLUEVAC BTV8 stimuliert eine aktive Immunität gegen den Serotyp 8 des Virus der Blauzungenerkrankung.

Packungsgrößen:

Faltschachtel mit 1 Flasche zu 52 ml  
Faltschachtel mit 1 Flasche zu 100 ml  
Faltschachtel mit 1 Flasche zu 252 ml.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

Falls weitere Informationen über das Tierarzneimittel gewünscht werden, setzen Sie sich bitte mit dem örtlichen Vertreter des Zulassungsinhabers in Verbindung.

**United Kingdom**

Intervet UK Ltd.  
Walton Manor  
Walton  
Milton Keynes  
MK7 7AJ  
UK  
Tel: +44 (0)1908 685685

CZ Veterinaria, S.A.  
La Relva s/n  
36400 Porriño  
Spain  
Tel: +34 986330400

**Ireland and Northern Ireland**

Intervet Ireland Ltd.  
Magna Drive  
Magna Business Park  
Citywest Road  
Dublin 24  
Ireland  
Tel: +353 (0)1 2970220

CZ Veterinaria, S.A.  
La Relva s/n  
36400 Porriño  
Spain  
Tel: +34 986330400

**Deutschland**

Intervet Deutschland GmbH  
Feldstraße 1a  
D-85716 Unterschleißheim  
Tel: +49(0)89 456 14 499

CZ Veterinaria, S.A.  
La Relva s/n  
36400 Porriño  
Spanien  
Tel: +34 986330400

**Nederland**

Intervet Nederland B.V.  
Wim de Körverstraat 35  
5831 AN Boxmeer  
Tel: +31.485.587652

CZ Veterinaria, S.A.  
La Relva s/n  
36400 Porriño  
Spanje  
Tel: +34 986330400

**España**

Vetia Animal Health, S.A.  
Calle Teide nº 4  
28703 San Sebastián de los Reyes,  
Madrid  
España  
Tel: +34 619292771

CZ Veterinaria, S.A.  
La Relva s/n  
36400 Porriño  
España  
Tel: +34 986330400

**België/Belgique/Belgien, Luxembourg/Luxemburg, Република България, Magyarország, Česká republika, Malta, Danmark, Norge, Eesti, Österreich, Ελλάδα, Polska, Portugal, France, România, Slovenija, Ísland, Slovenská republika, Italia, Suomi/Finland, Κύπρος, Sverige, Latvija, Lietuva, Hrvatska**

CZ Veterinaria, S.A.  
La Relva s/n  
36400 Porriño  
Spain  
Tel: +34 986330400