

# Bovilis® BTv8



INJEKTIONSSUSPENSION



## 1. NAME UND ANSCHRIFT DES ZULASSUNGSINHABERS UND, WENN UNTERSCHIEDLICH, DES HERSTELLERS

Derzeit nicht zugelassen

### Inverkehrbringer für Deutschland

Intervet Deutschland GmbH  
Postfach 1130  
D-85701 Unterschleißheim

### Hersteller:

Intervet International b.v.  
Wim de Körverstraat 35  
5831 AN Boxmeer  
Niederlande

## 2. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Bovilis® BTv8  
Injektionssuspension

## 3. ARZNEILICH WIRKSAME(R) BESTANDTEIL(E) UND SONSTIGE BESTANDTEILE

Eine Dosis (1 ml) enthält

### **Wirkstoff:**

Antigen des viralen Erregers der Blauzungkrankheit (Serotyp 8) in einer Menge, die vor der Inaktivierung mindestens 500 Antigeneinheiten/ml entsprach

### **Adjuvantien:**

Aluminiumhydroxid (100%ig)	16,7 mg
Saponin	0,31 mg

## 4. ANWENDUNGSGEBIET(E)

Zur Induktion einer aktiven Immunität gegen das Blauzungenvirus Serotyp 8 bei Rindern und Schafen zur Reduktion bzw. Verhinderung einer Virämie.

Beginn der Immunität: 3 Wochen nach Impfung

Dauer der Immunität: wird derzeit ermittelt

## 5. GEGENANZEIGEN

Keine.

## 6. NEBENWIRKUNGEN

Der Impfstoff enthält ein Adjuvans. Die Immunisierung kann in einem leichten Anstieg der Körpertemperatur (bis zu 1 °C) bis zu drei Tagen resultieren und vorübergehende Schwellungen an der Injektionsstelle auslösen. In Schafen dauern diese Schwellungen typischerweise bis zu drei Wochen an, während in Rindern kleine tastbare Schwellungen bis zu sechs Wochen nach der Impfung in etwa einem Drittel der geimpften Tiere vorkommen können.

Wie bei allen Impfstoffen können gelegentlich Überempfindlichkeitsreaktionen auftreten.

Falls Sie Nebenwirkungen (insbesondere solche, die nicht in der Packungsbeilage aufgeführt sind) bei geimpften Tieren feststellen, teilen Sie diese Ihrem Tierarzt mit.

## 7. ZIELTIERART(EN)

Rind und Schaf

## 8. DOSIERUNG FÜR JEDE TIERART, ART DER ANWENDUNG

### Schafe

Schafe ab einem Alter von einem Monat sollten einmal mit einer Dosis von 1 ml subkutan geimpft werden. Der Zeitpunkt für eine Auffrischungsimpfung ist bis jetzt noch nicht festgelegt aber es wird empfohlen, die Tiere spätestens 2 Wochen vor jeder Risikoperiode zu impfen.

### Rinder

Rinder ab einem Alter von einem Monat sollten zweimal im Abstand von 3 Wochen mit je einer Dosis von 1 ml subkutan geimpft werden. Der Zeitpunkt für eine Auffrischungsimpfung ist bis jetzt noch nicht festgelegt aber es wird empfohlen, die Tiere spätestens 2 Wochen vor jeder Risikoperiode zu impfen.

## 9. HINWEISE FÜR DIE RICHTIGE ANWENDUNG

Vor Gebrauch ist der Impfstoff auf Raumtemperatur (15 - 25 °C) zu bringen.

Vor und während der Anwendung gründlich und regelmäßig schütteln.

Nur sauberes und steriles Impfbesteck verwenden.

Es wird empfohlen eine Impfpistole zu verwenden.

## 10. WARTEZEIT

Null Tage.

## 11. BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE

Arzneimittel außer Reich- und Sichtweite von Kindern aufbewahren.

Kühl lagern und transportieren Vor Licht schützen. Nicht einfrieren.

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf dem Etikett angegebenen Verfalldatum nicht mehr anwenden.

Nach Anbruch innerhalb von 8 Stunden aufbrauchen, vorausgesetzt das Produkt war keinen extremen Temperaturschwankungen oder Kontaminationen ausgesetzt.

## 12. BESONDERE [WARN]HINWEISE

### Besondere Warnhinweise

Nur gesunde Tiere impfen.

Die Verträglichkeit des Impfstoffes wurde bei Schafen und Rindern untersucht. Die Anwendung bei anderen Wiederkäuerspezies mit vermutetem Infektionsrisiko sollte nur unter großer Sorgfalt erfolgen. Es wird empfohlen, den Impfstoff vor einer Massenapplication bei diesen Spezies an einer kleinen Tierzahl zu testen. Der Grad der Wirksamkeit bei diesen Spezies kann von dem bei Schafen und Rindern beobachteten abweichen.

Zur Anwendung des Impfstoffes bei Vorhandensein maternaler Antikörper liegen keine Informationen vor.

### Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Im Falle einer versehentlichen Selbstinjektion sollten Sie sofort ärztlichen Rat in Anspruch nehmen und dem Arzt diesen Warnhinweis vorlegen.

### Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation

Die Verträglichkeit des Tierarzneimittels während der Trächtigkeit oder Laktation ist nicht untersucht.

### Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen

Es liegen keine Informationen zur gegenseitigen Verträglichkeit (Kompatibilität) dieses Impfstoffes mit einem anderen vor.

Daher ist die Unbedenklichkeit und Wirksamkeit der Anwendung dieses Impfstoffes mit einem anderen (entweder am selben Tag oder zu unterschiedlichen Zeitpunkten verabreicht) nicht nachgewiesen.

### Überdosierung (Symptome, Notfallmaßnahmen, Gegenmittel), falls erforderlich

Bei Überdosierung sind keine anderen als die unter Abschnitt 6. beschriebenen Symptome zu erwarten.

### Inkompatibilitäten

Nicht mit anderen Impfstoffen, immunologischen Produkten und Tierarzneimitteln mischen.

## 13. BESONDERE VORSICHTSMASSNAHMEN FÜR DIE ENTSORGUNG VON NICHT VERWENDETEM ARZNEIMITTEL ODER VON ABFALLMATERIAL, SOFERN ERFORDERLICH

Nicht verwendete Tierarzneimittel oder davon stammende Abfallmaterialien sind entsprechend den nationalen Vorschriften zu entsorgen.

#### **14. GENEHMIGUNGSDATUM DER GEBRAUCHSINFORMATION**

Derzeit nicht zugelassen

#### **15. WEITERE ANGABEN**

Bovilis BTV8 ist ein inaktivierter Impfstoff zur Stimulation einer aktiven Immunität gegen das Blauzungen Virus Serotyp 8.

ATCvet Code Schaf: QI04AA02, Rind QI02AA08.

Nur für Tiere.

##### Handelsformen

Der Impfstoff ist verfügbar in sterilen PET- oder Glasflaschen mit 10, 20, 50, 100, 250 oder 500 ml mit Gummistopfen und Aluminiumbördelkappen.

##### Packungsgrößen:

Faltschachtel mit einer oder 10 Flaschen.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

Einfuhr, Verkauf, Abgabe und/oder Anwendung von BTV8 kann in bestimmten Mitgliedstaaten nach deren innerstaatlichen Rechtsvorschriften auf dem Gebiet der Tiergesundheit in ihrem gesamten Hoheitsgebiet oder in Teilen davon untersagt sein.

Jede Person, die die Absicht hat, BTV8 einzuführen, zu verkaufen, abzugeben und/oder anzuwenden, muss sich vor der Einfuhr, dem Verkauf, der Abgabe und/oder der Anwendung über die geltenden nationalen Vorschriften informieren.

Für weitere Angaben zu diesem tiermedizinischen Produkt wenden Sie sich bitte an den örtlichen Vertreter des Zulassungsinhabers: