

**FACHINFORMATION IN FORM DER ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE  
DES TIERARZNEIMITTELS (SUMMARY OF PRODUCT CHARACTERISTICS)****1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS****Zulvac® 8 Bovis Suspension zur Injektion für Rinder****2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG**

Eine Dosis von 2 ml enthält:

**Wirkstoff**

Inaktiviertes Virus der Blauzungenerkrankung Serotyp 8, Stamm BTV-8/BEL2006/02	RP* ≥1
---	--------

\*Relative Potenz, die sich im Wirksamkeitstest bei der Maus im Vergleich zu einer Referenzvakzine beim Rind als wirksam erwiesen hat.

**Adjuvantien**

Aluminiumhydroxid (Al <sup>3+</sup> )	4,0 mg
Saponin	0,4 mg

**Konservierungsmittel**

Thiomersal	0,2 mg
------------	--------

Eine vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile finden Sie unter Abschnitt 6.1.

**3. DARREICHUNGSFORM**

Weiße oder rosafarbene Suspension zur Injektion.

**4. KLINISCHE ANGABEN****4.1. Zieltierart(en)**

Rinder

**4.2. Anwendungsgebiete unter Angabe der Zieltierart(en)**

Zur aktiven Immunisierung von Rindern ab einem Alter von 3 Monaten zur Verhinderung\* der Virämie des Virus der Blauzungenerkrankung des Serotyps 8.

\*(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: 25 Tage nach Verabreichung der zweiten Dosis.  
Die Dauer der Immunität beträgt mindestens 1 Jahr nach Abschluss des ersten Impfzyklus.

#### **4.3 Gegenanzeigen**

Keine

#### **4.4 Besondere Warnhinweise für jede Zieltierart**

Die Anwendung des Impfstoffs bei anderen Haus- und Wildwiederkäuern, für die ein Infektionsrisiko besteht, sollte mit besonderer Vorsicht erfolgen. Es wird empfohlen, vor der Bestandsimpfung die Impfung bei einer kleinen Anzahl von Tieren durchzuführen. Der Grad der Wirksamkeit für andere Tierarten kann vom ermittelten Wirksamkeitsgrad für die Rinder abweichen.

Die Anwendung des Impfstoffes bei Tieren oder Tieren mit maternalen Antikörpern ist nicht belegt. Jedoch wurde gezeigt, dass der Impfstoff bei seropositiven Tieren verträglich und wirksam ist.

#### **4.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung**

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren

Nur bei gesunden Tieren anwenden.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender

Nicht zutreffend.

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

In einer Laborstudie traten nach der ersten Injektion einer Einzeldosis bei Kälbern keine Nebenwirkungen auf. Nach der zweiten Injektion einer Einzeldosis trat eine leichte und vorübergehende, aber signifikante Erhöhung der durchschnittlichen Rektaltemperatur um  $0,4^{\circ}\text{C}$  sehr häufig bei den geimpften Kälbern innerhalb von 24 Stunden auf. Am 2. Tag nach der Impfung entsprachen die Rektaltemperaturen wieder den Normalwerten. Dieses Symptom wurde aus der tierärztlichen Praxis nur sehr selten berichtet.

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 Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode**

Kann während der Trächtigkeit angewendet werden.

Die Unschädlichkeit und Wirksamkeit des Impfstoffes bei männlichen Zuchttieren ist noch nicht belegt. Die Anwendung bei diesen Tieren sollte 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**

Intramuskuläre Anwendung

Unter aseptischen Bedingungen verabreichen.

Unmittelbar vor der Verabreichung leicht schütteln. Schaumbildung vermeiden, da dies zu Irritationen an der Injektionsstelle führen kann. Der gesamte Inhalt der Flasche ist sofort nach Anbruch und während der derselben Impfmaßnahme zu verwenden. Mehrmaliges Anbrechen ist zu vermeiden.

Um eine versehentliche Kontamination des Impfstoffes während der Anwendung zu vermeiden, wird empfohlen, ein Mehrfach-Injektionsimpfsystem bei Verwendung von großen Gebinden einzusetzen.

##### **Grundimmunisierung:**

Jeweils 1 Dosis (2 ml) gemäß folgendem Impfschema verabreichen:

Erste Impfung : ab einem Alter von 3 Monaten

Zweite Impfung: 3 Wochen später

##### **Wiederholungsimpfung:**

Jegliches Schema für Wiederholungsimpfungen sollte mit der zuständigen Behörde oder mit dem verantwortlichen Tierarzt unter Berücksichtigung der lokalen epidemiologischen Situation abgestimmt werden.

#### **4.10. Überdosierung (Symptome, Notfallmaßnahmen, Gegenmittel), falls erforderlich**

Nach Verabreichung einer doppelten Dosis trat eine leichte und vorübergehende, aber signifikante Erhöhung der durchschnittlichen Rektaltemperatur um 0,7 °C bei den geimpften Kälbern innerhalb von 24 Stunden auf. Am 2. Tag nach der Impfung entsprachen die Rektaltemperaturen wieder den Normalwerten.

#### **4.11. Wartezeit**

Null Tage

### **5. IMMUNOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN**

Pharmakotherapeutische Gruppe: Inaktivierte virale Impfstoffe – Impfstoff gegen die Blauzungenerkrankung

ATCvet-Code: QI02AA08

Zur Stimulierung einer aktiven Immunität gegen das Virus der Blauzungenerkrankung des Serotyps 8 bei Rindern.

### **6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN**

#### **6.1. Verzeichnis der sonstigen Bestandteile**

Aluminiumhydroxid  
Saponin  
Thiomersal  
Kaliumchlorid  
Kaliumdihydrogenphosphat  
Dinatriumhydrogenphosphat x 12 H<sub>2</sub>O  
Natriumchlorid  
Wasser für Injektionszwecke

#### **6.2. Inkompatibilitäten**

Nicht mit anderen Tierarzneimitteln mischen.

#### **6.3. Dauer der Haltbarkeit**

Haltbarkeit des Tierarzneimittels im unversehrten Behältnis: 1 Jahr  
Haltbarkeit nach erstmaligem Öffnen/ Anbruch des Behältnisses: unverzüglich verwenden.

#### **6.4. Besondere Lagerungshinweise**

Gekühlt lagern und transportieren (2 °C – 8 °C).  
Das Behältnis im Umkarton aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.  
Nicht einfrieren.

#### **6.5. Art und Beschaffenheit der Primärverpackung**

Typ I Glasflasche (10 Dosen) oder Typ II Glasflasche (50 Dosen) mit Butylelastomerverschluss

**Packungsgrößen:**

Karton mit 1 Flasche mit 10 Dosen (20 ml)

Karton mit 1 Flasche mit 50 Dosen (100 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**

Zoetis Belgium SA,  
Rue Laid Burniat 1,  
1348 Louvain-la-Neuve,  
Belgien

**8. ZULASSUNGSNUMMER(N)**

EU/2/09/105/001

EU/2/09/105/002

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

Datum der Erstzulassung: 15/01/2010

Datum der letzten Verlängerung: 1/12/2014

**10. STAND DER INFORMATION**

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

**11. VERBOT DES VERKAUFS, DER ABGABE UND/ODER DER ANWENDUNG**

Einfuhr, Verkauf, Abgabe und/oder Anwendung von Zulvac 8 Bovis 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, Zulvac 8 Bovis 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.