

Zusammenfassung der Merkmale des Mittels (§ 21 Abs. 2 Tierimpfstoff-VO)

1. **Bezeichnung des Mittels:**

VetMAX BVDV 4ALL Kit

2. **Bestandteile des Mittels nach Art und Menge, gebräuchliche oder chemische Bezeichnung:**

| Komponente | Art | Menge |
|------------|--|------------|
| 3 | Mix BVDV 4ALL | 4 x 500 µl |
| 4c | EPC BVDV 4ALL (Externe Positivkontrolle) | 150 µl |
| 5 | IPC BVDV 4ALL (Interne Positivkontrolle - nur für Serum) | 500 µl |

3. **zu verwendendes Untersuchungsmaterial, Zieltierart:**

Serum, EDTA-Vollblut und Ohrgewebeproben bei Rindern, Schafen, Ziegen und Wildwiederkäuern

4. **Art der Anwendung, Anwendungsgebiete:**

In-vitro-Diagnostikum für Tiere; Real-Time RT-PCR zum Nachweis des BVD-Virus (Typ 1, 2, 3) und des Border Disease-Virus (Typ 1 bis 6) in Serum, EDTA-Vollblut und Ohrgewebeproben bei Rindern, Schafen, Ziegen und Wildwiederkäuern

5. **Gegenanzeigen:** keine

6. **Hinweise für die sachgerechte Anwendung:**

Der Test sollte nur von für Labortätigkeiten geschultem und speziell geschultem Personal ausgeführt werden. Die Bestandteile des Kits dürfen nicht verunreinigt und nicht mit Bestandteilen aus anderen Chargen vermischt werden. Probenvorbereitung und Amplifikation sollten in getrennten Räumen stattfinden. Beachten Sie die Sicherheitsbestimmungen für das Arbeiten in Laboratorien und halten Sie die Regeln der Good Laboratory Practise (GLP) ein. Die Einhaltung des vorgeschriebenen Protokolls ist unbedingt erforderlich.

7. **Hinweise für den sicheren Gebrauch:**

Bei sachgerechtem Umgang besteht kein Risiko für Mensch und Tier. Alle Kitkomponenten sind nicht infektiös und nicht gefährlich. Sicherheitsdatenblätter sind auf Anfrage erhältlich.

8. **Verfallsdatum, soweit erforderlich auch nach erstmaliger Öffnung des Behältnisses:**

Das Verfallsdatum beträgt 12 Monate nach Produktion.

9. **Hinweise zur Aufbewahrung:**

Lagerung des gesamten Testkits bei -10 bis -30°C lichtgeschützt.

10. **Hinweise zur Beseitigung nicht verwendeter Mittel:**

Die Reste von nicht verwendeten Kit-Komponenten sind als Abfälle aus Forschung, Diagnose, Krankenbehandlung und Vorsorge bei Tieren, an deren Sammlung und Entsorgung aus infektionspräventiver Sicht kein besonderen Anforderungen gestellt werden, Abfallschlüssel 180203 nach Abfallverzeichnis-Verordnung zu entsorgen. Kit-Schachtel und Druckverschlussbeutel sind als Verpackung aus Kunststoff, Abfallschlüssel 150102 nach Abfallverzeichnis-Verordnung zu entsorgen.

11. **Name oder Firma und Anschrift des Zulassungsinhabers:**

LSI
6 Allée des Ecureuils
Parc Tertiaire Bois-Dieu
69380 Lissieu, France

12. **Zulassungsnummer:**

FLI-B 649

13. **Datum der Erteilung der erstmaligen Zulassung oder der Verlängerung der Zulassung:**

14.03.2014, verlängert bis 14.03.2024

14. **Datum der Überarbeitung der Zusammenfassung der Merkmale des Mittels:**

08.11.2018