

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

BLUEVAC BTV Injektionssuspension für Rinder und Schafe

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

Jeder ml des Impfstoffs enthält:

Wirkstoffe:

Inaktiviertes Virus der Blauzungenerkrankung (BTV)

Maximal zwei der folgenden Serotypen des inaktivierten Virus der Blauzungenerkrankung:

Inaktiviertes Virus der Blauzungenerkrankung, Serotyp 1 (BTV-1), Stamm BTV-1/ALG/2006/01	$\geq 9,06 \mu\text{g}/\text{ml}$
Inaktiviertes Virus der Blauzungenerkrankung, Serotyp 4 (BTV-4), Stamm BTV-4/SPA-1/2004	$\geq 22,06 \mu\text{g}/\text{ml}$
Inaktiviertes Virus der Blauzungenerkrankung, Serotyp 8 (BTV-8), Stamm BTV8/BEL/2006/01	$\geq 245,67 \mu\text{g}/\text{ml}$

Adjuvanzien:

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.

Der/Die im Endprodukt enthaltene/n Serotyp/en (maximal zwei) wird/werden anhand der gegebenen epidemiologischen Situation zum Zeitpunkt des Herstellungsprozesses ausgewählt und auf dem Etikett ausgewiesen.

3. DARREICHUNGSFORM

Injektionssuspension
Weiße oder blassrosa Suspension.

4. KLINISCHE ANGABEN

4.1 Zieltierart(en)

Schafe und Rinder.

4.2 Anwendungsgebiete unter Angabe der Zieltierarten

Schafe

Zur aktiven Immunisierung von Schafen zur Verhinderung einer Virämie*, die durch das Virus der Blauzungenerkrankung des Serotyps 1 und/oder 4 und/oder 8 verursacht wird, und zur Verringerung klinischer Symptome, die durch das Virus der Blauzungenerkrankung des Serotyps 8 verursacht werden (Kombination aus maximal 2 Serotypen).

* Unterhalb der Nachweisgrenze, die durch eine validierte RT-PCR-Methode mit $1 \log_{10} \text{TCID}_{50}/\text{ml}$ für die Serotypen 8 und 4 sowie mit $1,3 \log_{10} \text{TCID}_{50}/\text{ml}$ für Serotyp 1 ermittelt wurde.

Beginn der Immunität: 21 Tage nach Abschluss der Grundimmunisierung.
Dauer der Immunität: 1 Jahr nach Abschluss der Grundimmunisierung.

Rinder

Zur aktiven Immunisierung von Rindern zur Verhinderung einer Virämie*, die durch das Virus der Blauzungenerkrankung des Serotyps 1 und/oder 4 und/oder 8 verursacht wird (Kombination aus maximal 2 Serotypen).

* Unterhalb der Nachweisgrenze, die durch eine validierten RT-PCR-Methode mit $1 \log_{10} \text{TCID}_{50}/\text{ml}$ für die Serotypen 8 und 4 sowie mit $1,3 \log_{10} \text{TCID}_{50}/\text{ml}$ für Serotyp 1 ermittelt wurde.

Beginn der Immunität: BTV, Serotyp 1: 28 Tage nach Abschluss der Grundimmunisierung
BTV, Serotyp 4: 21 Tage nach Abschluss der Grundimmunisierung
BTV, Serotyp 8: 31 Tage nach Abschluss der Grundimmunisierung

Dauer der Immunität: 1 Jahr nach Abschluss der Grundimmunisierung.

4.3 Gegenanzeichen

Keine.

4.4 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 Rindern 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

Nicht zutreffend.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender

Bei versehentlicher Selbsteinjektion ist unverzüglich ein Arzt zu Rate zu ziehen und die Packungsbeilage oder das Etikett vorzuzeigen.

4.6 Nebenwirkungen (Häufigkeit und Schwere)

Schafe:

Ein vorübergehender Anstieg der Rektaltemperatur, der $1,0^{\circ}\text{C}$ nicht überschreitet und höchstens 24 bis 72 Stunden anhält, wird häufig beobachtet.

Vorübergehende lokale Reaktionen an der Injektionsstelle in Form eines normalerweise schmerzlosen Knötchens von 0,5 bis 3 cm, das sich im Laufe der Zeit wieder zurückbildet, werden sehr häufig beobachtet. Die meisten lokalen Reaktionen verschwinden innerhalb von 14 Tagen wieder, wobei einige weiterhin bestehen bleiben können.

In sehr seltenen kann Appetitlosigkeit vorkommen. Überempfindlichkeitsreaktionen können in sehr seltenen Fällen vorkommen.

Rinder:

Ein vorübergehender Anstieg der Rektaltemperatur kommt selten vor.

Vorübergehende lokale Reaktionen an der Injektionsstelle in Form eines normalerweise schmerzlosen Knötchens von 0,5 bis 5 cm, das sich im Laufe der Zeit wieder zurückbildet, werden sehr häufig beobachtet. Die meisten lokalen Reaktionen verschwinden innerhalb von 21 Tagen wieder, wobei einige weiterhin bestehen können.

In sehr seltenen kann Appetitlosigkeit vorkommen. Überempfindlichkeitsreaktionen können in sehr seltenen Fällen vorkommen.

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)
- 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 der Impfstoffe 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 (Bluetongue, BT) 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 Tierarzneimittels vor. Ob der Impfstoff vor oder nach Verabreichung eines anderen Tierarzneimittels angewendet werden sollte, muss daher von Fall zu Fall 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:

Schafe ab einem Alter von 2,5 Monaten:

Zwei Dosen von 2 ml im Abstand von 3 Wochen subkutan verabreichen.

Monovalenter Impfstoff mit Virus der Blauzungenerkrankung des Serotyps 1 oder Serotyps 4:
Eine Dosis von 2 ml subkutan verabreichen.

Rinder:

Rinder ab einem Alter von 2 Monaten:

Zwei Dosen von 4 ml im Abstand von 3 - 4 Wochen subkutan verabreichen.

Wiederholungsimpfung

Eine jährliche Wiederholungsimpfung wird empfohlen.

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

Nach Verabreichung einer doppelten Dosis wurden keine anderen als die im Abschnitt 4.6 aufgeführten Nebenwirkungen beobachtet.

4.11 Wartezeit

Null Tage.

5. IMMUNOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

Pharmakotherapeutische Gruppe: Inaktivierter Impfstoff gegen die Blauzungenerkrankung für Schafe.
ATCvet-Codes: QI04AA02.

BLUEVAC BTV stimuliert eine aktive Immunität bei Schafen und Rindern gegen die im Impfstoff enthaltenen Serotypen 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 Wesentliche Inkompatibilitäten

Nicht mit anderen Tierarzneimitteln mischen.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

Haltbarkeit der Formulierung mit dem BTV-Serotyp 1: 18 Monate

Haltbarkeit der Formulierung mit den BTV-Serotypen 4 oder 8: 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 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.

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. ZULASSUNGSHABER

CZ Vaccines S.A.U.

A Relva s/n – Torneiros

36410 O Porriño

Pontevedra

Spanien

8. ZULASSUNGSNUMMER(N)

EU/2/11/122/001

EU/2/11/122/002

EU/2/11/122/003

EU/2/11/122/004

EU/2/11/122/005

EU/2/11/122/006

EU/2/11/122/007

EU/2/11/122/008

EU/2/11/122/009

EU/2/11/122/010

EU/2/11/122/011

EU/2/11/122/012

EU/2/11/122/013

EU/2/11/122/014

EU/2/11/122/015

EU/2/11/122/016

EU/2/11/122/017

EU/2/11/122/018

9. DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG/VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG

Datum der Erteilung der Erstzulassung: 14/04/2011

Datum der Verlängerung der Zulassung: 15/03/2016

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

Jede Person, die die Absicht hat, BLUEVAC BTV herzustellen, einzuführen, zu besitzen, zu verkaufen, abzugeben und/oder anzuwenden, muss sich vorher bei der zuständigen Behörde des betreffenden Mitgliedstaates über die aktuelle Impfpolitik informieren, da diese Aktivitäten entsprechend der geltenden nationalen Rechtsvorschriften in dem gesamten Hoheitsgebiet des Mitgliedsstaates oder in Teilen davon untersagt sein können.