

ANHANG I

ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES TIERARZNEIMITTELS

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Zulvac BTV Suspension zur Injektion für Schafe und Rinder

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

Wirkstoffe:	Menge je 2 ml Dosis	Menge je 4 ml
Einer der folgenden inaktivierten Stämme des Virus der Blauzungenerkrankung	(BTV-1, BTV-4, BTV-8 bei Schafen; BTV-1, BTV-8 bei Rindern)	Dosis (BTV-4 bei Rindern)
Inaktiviertes Virus der Blauzungenerkrankung, Serotyp 1, Stamm BTV-1/ALG2006/01 E1	RP* \geq 1	n.z.
Inaktiviertes Virus der Blauzungenerkrankung, Serotyp 8, Stamm BTV-8/BEL2006/02	RP* \geq 1	n.z.
Inaktiviertes Virus der Blauzungenerkrankung, Serotyp 4, Stamm SPA-1/2004	RP* \geq 0.8	RP* \geq 0.8
Adjuvanzien:		
Al ³⁺ (als Hydroxid)	4 mg	8 mg
Quil-A (<i>Quillaja saponaria</i> Saponinextrakt)	0.4 mg	0.8 mg
Konservierungsmittel:		
Thiomersal	0.2 mg	0.4 mg

Sonstige Bestandteile:

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

n.z.: nicht zutreffend

*Relative Potenz im Wirksamkeitstest bei der Maus im Vergleich zu einer Referenzvakzine, die beim Schaf und/oder beim Rind wirksam ist.

Der im Endprodukt jeweils enthaltene Stamm wird anhand der jeweiligen epidemiologischen Situation zum Zeitpunkt des Herstellungsprozesses ausgewählt und entsprechend auf dem Etikett ausgewiesen. Die Zieltierspezies wird ebenfalls auf dem Etikett ausgewiesen.

3. DARREICHUNGSFORM

Suspension zur Injektion.
Grauweiße bis rosafarbene Flüssigkeit.

4. KLINISCHE ANGABEN

4.1 Zieltierart(en)

Schafe und Rinder

4.2 Anwendungsgebiete unter Angabe der Zieltierart(en)

Schafe:

Zur aktiven Immunisierung von Schafen ab einem Alter von 6 Wochen zur Verhinderung* der Virämie des Virus der Blauzungenerkrankung der Serotypen 1 oder 8.

Zur aktiven Immunisierung von Schafen ab einem Alter von 6 Wochen zur Verminderung* der Virämie des Virus der Blauzungenerkrankung des Serotyp 4.

*unterhalb der Nachweisgrenze von $> 3,9 \log_{10}$ Genomkopien/ml, ermittelt durch eine validierte RT-qPCR-Methode, die anzeigt, dass kein Virusgenom vorhanden ist.

Beginn der Immunität: 21 Tage nach Abschluss der Grundimmunisierung
Dauer der Immunität: 12 Monate nach Abschluss der Grundimmunisierung

Rinder:

Zur aktiven Immunisierung von Rindern ab einem Alter von 12 Wochen zur Verhinderung** der Virämie des Virus der Blauzungenerkrankung (BTV) der Serotypen 1, 4 oder 8.

**unterhalb der Nachweisgrenze von $> 3,4 \log_{10}$ Genomkopien/ml, ermittelt durch eine validierte RT-qPCR-Methode, die anzeigt, dass kein Virusgenom vorhanden ist.

Beginn der Immunität:

Virus der Blauzungenerkrankung (BTV) des Serotyps 1: 15 Tage nach Abschluss der Grundimmunisierung

Virus der Blauzungenerkrankung (BTV) des Serotyps 8: 25 Tage nach Abschluss der Grundimmunisierung

Virus der Blauzungenerkrankung (BTV) des Serotyps 4: 14 Tage nach Abschluss der Grundimmunisierung

Dauer der Immunität:

Virus der Blauzungenerkrankung (BTV) des Serotyps 1: 12 Monate nach Abschluss der Grundimmunisierung

Virus der Blauzungenerkrankung (BTV) des Serotyps 8: 12 Monate nach Abschluss der Grundimmunisierung

Virus der Blauzungenerkrankung (BTV) des Serotyps 4: 6 Monate nach Abschluss der Grundimmunisierung

Es wurden serumneutralisierende Antikörper gegen BTV-1 nachgewiesen, die auf einen Schutz von bis zu 21 Monaten nach Abschluss der Grundimmunisierung hindeuten.

4.3 Gegenanzeigen

Keine

4.4 Besondere Warnhinweise für jede Zieltierart

Nur gesunde Tiere impfen.

Die Anwendung des Impfstoffes bei seropositiven Tieren oder Tieren mit maternalen Antikörpern ist nicht belegt.

Falls der Impfstoff bei anderen Haus- und Wildwiederkäuern angewendet wird, für die ein Infektionsrisiko besteht, sollte bei diesen Tierarten der Impfstoff mit besonderer Vorsicht verabreicht werden, und 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 Schafe und Rinder abweichen.

4.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren:

Nicht zutreffend.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

Nicht zutreffend

4.6 Nebenwirkungen (Häufigkeit und Schwere)

Schafe:

Eine vorübergehende Erhöhung der Rektaltemperatur um bis zu 1,6 °C kann sehr häufig innerhalb von 48 Stunden nach der Impfung auftreten.

Lokalreaktionen an der Injektionsstelle können sehr häufig nach der Impfung auftreten. In den meisten Fällen sind diese Reaktionen eine allgemeine Schwellung an der Injektionsstelle (die nicht länger als 7 Tage anhält) oder tastbare, bis zu 60 cm² große Knoten (subkutane Granulome, die sich mit der Zeit verkleinern, aber unter Umständen länger als 50 Tage anhalten können).

Rinder, denen eine Dosis von 2 ml verabreicht wurde:

Eine vorübergehende Erhöhung der Rektaltemperatur um bis zu 2,7 °C wurde in Feldstudien zur Verträglichkeit häufig innerhalb von 48 Stunden nach der Impfung beobachtet.

Lokalreaktionen an der Injektionsstelle < 2 cm Durchmesser traten in Feldstudien zur Verträglichkeit sehr häufig nach der Impfung auf, während solche Reaktionen von bis zu 5 cm Durchmesser häufig auftraten. Diese bildeten sich innerhalb von maximal 25 Tagen vollständig zurück.

Lokalreaktionen können nach der zweiten Dosis leicht zunehmen und in diesem Falle bis zu 15 Tage anhalten. Lokalreaktionen von bis zu 5 cm Durchmesser traten in Feldstudien zur Verträglichkeit sehr häufig nach der wiederholten Verabreichung einer Einzeldosis auf, während solche Reaktionen von > 5 cm Durchmesser häufig auftraten.

Rinder, denen eine Dosis von 4 ml verabreicht wurde:

Eine vorübergehende Erhöhung der Rektaltemperatur um bis zu 2,7 °C wurde sehr häufig innerhalb von 48 Stunden nach der Impfung in Labor- und Feldstudien zur Verträglichkeit beobachtet. Diese dauerte maximal 2 Tage an. Lokalreaktionen an der Injektionsstelle von bis zu 6 cm Durchmesser traten ebenfalls sehr häufig in den durchgeführten Laborstudien zur Verträglichkeit auf. Diese bildeten sich innerhalb von maximal 8 Tagen vollständig zurück.

Die Angaben zur Häufigkeit von Nebenwirkungen sind folgendermaßen definiert:

- 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 während der Trächtigkeit bei Schafen und Rindern angewendet werden.

Laktation:

Es liegen keine Daten zur Unschädlichkeit bei laktierenden Schafen vor. Kann während der Laktation bei Rindern angewendet werden.

Fortpflanzungsfähigkeit:

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 zuständigen nationalen 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 Tierarzneimittels vor. Ob der Impfstoff vor oder nach Verabreichung eines anderen Tierarzneimittels verwendet werden sollte, muss daher von Fall zu Fall entschieden werden.

4.9 Dosierung und Art der Anwendung

Schafe:

Subkutane Anwendung

Grundimmunisierung:

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

Erste Impfung: ab einem Alter von 6 Wochen.

Zweite Impfung: 3 Wochen später

Wiederholungsimpfung:

Für einen Schutz gegen den Serotyp 1 oder 8 ist eine Dosis von 2 ml alle 12 Monate zu verabreichen.

Für einen Schutz gegen den Serotyp 4 sind zwei Dosen von 2 ml im Abstand von 3 Wochen alle 12 Monate zu verabreichen.

Rinder:

Intramuskuläre Anwendung.

Zum Schutz vor Serotyp 1 und Serotyp 8:

Grundimmunisierung:

Jeweils 1 Dosis von 2 ml gemäß folgendem Impfschema verabreichen:

Erste Impfung: ab einem Alter von 12 Wochen

Zweite Impfung: 3 Wochen später.

Wiederholungsimpfung:

Für einen Schutz gegen den Serotyp 1 ist eine Dosis von 2 ml alle 12 Monate zu verabreichen.

Für einen Schutz gegen den Serotyp 8 sind zwei Dosen von 2 ml im Abstand von 3 Wochen alle 12 Monate zu verabreichen.

Zum Schutz vor Serotyp 4:

Grundimmunisierung:

Jeweils 1 Dosis von 4 ml gemäß folgendem Impfschema verabreichen:

Erste Impfung: ab einem Alter von 12 Wochen

Zweite Impfung: 3 Wochen später.

Wiederholungsimpfung:

Zwei Dosen von 4 ml im Abstand von 3 Wochen alle 6 Monate verabreichen.

Anwendungshinweise (Schafe und Rinder):

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 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.

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

Schafe:

Nach Verabreichung einer zweifachen Überdosierung (4 ml) ähneln die Reaktionen bei Schafen denen nach Verabreichung einer einfachen Dosis (2 ml), wobei die Lokalreaktionen an der Injektionsstelle aber etwas länger anhalten können (eine allgemeine Schwellung an der Injektionsstelle, die nicht länger als 9 Tage anhält, oder tastbare Knoten (subkutane Granulome), die unter Umständen länger als 63 Tage anhalten).

Rinder:

Nach Verabreichung einer zweifachen Überdosierung kann eine vorübergehende Erhöhung der Rektaltemperatur um bis zu 2°C innerhalb von 24 Stunden nach der Injektion bei 10% der Tiere auftreten.

4.11 Wartezeit(en)

Null Tage.

5. IMMUNOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

Pharmakotherapeutische Gruppe: Immunologika für Bovidae, Inaktivierte virale Impfstoffe für Rinder.

ATCvet-Code: QI02AA

Zur Stimulierung einer aktiven Immunität gegen die im Impfstoff enthaltenen Serotypen des Virus der Blauzungenerkrankung bei Schafen und Rindern.

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1 Verzeichnis der sonstigen Bestandteile

Aluminiumhydroxid

Quil-A (*Quillaja saponaria* Saponinextrakt)

Thiomersal

Kaliumchlorid

Kaliumdihydrogenphosphat

Dinatriumhydrogenphosphat x 12 H₂O

Natriumchlorid

Wasser für Injektionszwecke

6.2 Wesentliche Inkompatibilitäten

Nicht mit anderen Tierarzneimitteln mischen.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

Haltbarkeit des Tierarzneimittels im unversehrten Behältnis: 1 Jahr (Serotypen 1 und 8) oder 18 Monate (Serotyp 4).

Haltbarkeit nach erstmaligem Öffnen/ Anbruch des Behältnisses: unverzüglich verwenden.

6.4 Besondere Lagerungshinweise

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

Vor Licht schützen.

Nicht einfrieren.

6.5 Art und Beschaffenheit des Behältnisses

HDPE-Flaschen zu 20, 100 oder 240 ml mit Chlorobutyl-Elastomer-Gummistopfen und Aluminiumverschluss.

Packungsgrößen:

Karton mit 1 Flasche mit 10 Dosen von 2 ml oder 5 Dosen von 4 ml (20 ml).

Karton mit 1 Flasche mit 50 Dosen von 2 ml oder 25 Dosen von 4 ml (100 ml).

Karton mit 1 Flasche mit 120 Dosen von 2 ml oder 60 Dosen von 4 ml (240 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/2/17/207/001-009

9. DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG / VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG

Datum der Erstzulassung: 25.04.2017.

10. STAND DER INFORMATION

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

VERBOT DES VERKAUFS, DER ABGABE UND/ODER DER ANWENDUNG

Jede Person, die die Absicht hat, dieses Tierarzneimittel herzustellen, einzuführen, zu besitzen, zu verkaufen, abzugeben und anzuwenden, muss sich vorher bei der zuständigen Behörde des betreffenden Mitgliedstaates über die aktuelle Impfpolitik informieren, weil diese Tätigkeiten in einem bestimmten Mitgliedstaat entsprechend der nationalen Rechtsvorschriften in seinem gesamten Hoheitsgebiet oder in Teilen davon untersagt sein können.

ANHANG II

- A. HERSTELLER DES WIRKSTOFFS/DER WIRKSTOFFE BIOLOGISCHEN URSPRUNGS UND HERSTELLER, DER (DIE) FÜR DIE CHARGENFREIGABE VERANTWORTLICH IST (SIND)**
- B. BEDINGUNGEN ODER EINSCHRÄNKUNGEN FÜR DIE ABGABE UND DEN GEBRAUCH**
- C. ANGABE DER RÜCKSTANDSHÖCHSTMENGEN (MRLs)**

A. HERSTELLER DES WIRKSTOFFS/DER WIRKSTOFFE BIOLOGISCHEN URSPRUNGS UND HERSTELLER, DER (DIE) FÜR DIE CHARGENFREIGABE VERANTWORTLICH IST (SIND)

Name und Anschrift des (der) Hersteller(s) des Wirkstoffs/der Wirkstoffe biologischen Ursprungs

Zoetis Manufacturing & Research Spain, S.L.
Ctra.de Camprodón, s/nº
Finca La Riba
Vall de Bianya
Gerona, 17813
SPANIEN

Name und Anschrift des/der für die Chargenfreigabe verantwortlich(en) Hersteller(s)

Zoetis Manufacturing & Research Spain, S.L.
Ctra.de Camprodón, s/nº
Finca La Riba
Vall de Bianya
Gerona, 17813
SPANIEN

B. BEDINGUNGEN ODER EINSCHRÄNKUNGEN FÜR DIE ABGABE UND DEN GEBRAUCH

Tierarzneimittel, das 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.

Die Anwendung dieses Tierimpfstoffes ist nur erlaubt gemäß den besonderen EU-rechtlichen Bedingungen zur Kontrolle der Blauzungenerkrankung.

Der Zulassungsinhaber ist verpflichtet, die Europäische Kommission über die Marketingabsichten zu dem durch diese Entscheidung zugelassenen Arzneimittel zu informieren.

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.

ANHANG III
KENNZEICHNUNG UND PACKUNGSBEILAGE

A. KENNZEICHNUNG

ANGABEN AUF DER ÄUSSEREN UMHÜLLUNG

Faltschachtel bedruckt mit 1 x 20 ml, 1 x 100 ml und 1 x 240 ml (BTV-1 für Schafe und Rinder)

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Zulvac BTV Suspension zur Injektion für Schafe und Rinder

2. WIRKSTOFF(E)

Eine Impfstoffdosis (2 ml) enthält:
Inaktiviertes BTV, Serotyp 1
Al³⁺ (als Hydroxid), Quil-A (*Quillaja saponaria* Saponinextrakt), Thiomersal.

3. DARREICHUNGSFORM

Suspension zur Injektion

4. PACKUNGSGRÖSSE(N)

20 ml (10 Dosen)
100 ml (50 Dosen)
240 ml (120 Dosen)

5. ZIELTIERART(EN)

Schafe und Rinder

6. ANWENDUNGSGEBIET(E)

7. ART DER ANWENDUNG

Subkutane Anwendung (Schafe) oder intramuskuläre Anwendung (Rinder).
Lesen Sie vor der Anwendung die Packungsbeilage.

8. WARTEZEIT(EN)

Wartezeit(en): Null Tage.

9. BESONDERE WARNHINWEISE, SOWEIT ERFORDERLICH

Lesen Sie vor der Anwendung die Packungsbeilage.

10. VERFALLDATUM

EXP Verwendbar bis {MM/JJJJ}
Nach Anbrechen sofort verbrauchen

11. BESONDERE LAGERUNGSBEDINGUNGEN

Kühl lagern und transportieren.
Vor Licht schützen.
Nicht einfrieren.

12. BESONDERE VORSICHTSMABNAHMEN 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 ZUTREFFEND

Für Tiere. Verschreibungspflichtig.

14. KINDERWARNHINWEIS "ARZNEIMITTEL UNZUGÄNGLICH FÜR KINDER AUFBEWAHREN"

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

15. NAME UND ANSCHRIFT DES ZULASSUNGSINHABERS

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

16. ZULASSUNGSNUMMER(N)

EU/2/17/207/001 (20 ml) BTV 1
EU/2/17/207/002 (100 ml) BTV 1
EU/2/17/207/003 (240 ml) BTV 1

17. CHARGENBEZEICHNUNG DES HERSTELLERS

Lot Ch.-B. {Nummer}

ANGABEN AUF DER ÄUSSEREN UMHÜLLUNG

Faltschachtel bedruckt mit 1 x 20 ml, 1 x 100 ml und 1 x 240 ml (BTV-4 für Schafe und Rinder)

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Zulvac BTV Suspension zur Injektion für Schafe und Rinder

2. WIRKSTOFF(E)

Eine Impfstoffdosis von 2 ml (Schafe) oder 4 ml (Rinder) enthält:
Inaktiviertes BTV, Serotyp 4
Al³⁺ (als Hydroxid), Quil-A (*Quillaja saponaria* Saponinextrakt), Thiomersal.

3. DARREICHUNGSFORM

Suspension zur Injektion

4. PACKUNGSGRÖSSE(N)

20 ml (10 Dosen für Schafe, 5 Dosen für Rinder)
100 ml (50 Dosen für Schafe, 25 Dosen für Rinder)
240 ml (120 Dosen für Schafe, 60 Dosen für Rinder)

5. ZIELTIERART(EN)

Schafe und Rinder

6. ANWENDUNGSGEBIET(E)

7. ART DER ANWENDUNG

Subkutane Anwendung (Schafe) oder intramuskuläre Anwendung (Rinder).
Lesen Sie vor der Anwendung die Packungsbeilage.

8. WARTEZEIT(EN)

Wartezeit(en): Null Tage.

9. BESONDERE WARNHINWEISE, SOWEIT ERFORDERLICH

Lesen Sie vor der Anwendung die Packungsbeilage.

10. VERFALLDATUM

EXP Verwendbar bis {MM/JJJJ}
Nach Anbrechen sofort verbrauchen

11. BESONDERE LAGERUNGSBEDINGUNGEN

Kühl lagern und transportieren.
Vor Licht schützen.
Nicht einfrieren.

12. BESONDERE VORSICHTSMABNAHMEN 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 ZUTREFFEND

Für Tiere. Verschreibungspflichtig.

14. KINDERWARNHINWEIS "ARZNEIMITTEL UNZUGÄNGLICH FÜR KINDER AUFBEWAHREN"

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

15. NAME UND ANSCHRIFT DES ZULASSUNGSINHABERS

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

16. ZULASSUNGSNUMMER(N)

EU/2/17/207/004 (20 ml) BTV 4
EU/2/17/207/005 (100 ml) BTV 4
EU/2/17/207/006 (240 ml) BTV 4

17. CHARGENBEZEICHNUNG DES HERSTELLERS

Lot Ch.-B. {Nummer}

ANGABEN AUF DER ÄUSSEREN UMHÜLLUNG

Faltschachtel bedruckt mit 1 x 20 ml, 1 x 100 ml und 1 x 240 ml (BTV-8 für Schafe und Rinder)

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Zulvac BTV Suspension zur Injektion für Schafe und Rinder

2. WIRKSTOFF(E)

Eine Impfstoffdosis (2 ml) enthält:
Inaktiviertes BTV, Serotyp 8
Al³⁺ (als Hydroxid), Quil-A (*Quillaja saponaria* Saponinextrakt), Thiomersal.

3. DARREICHUNGSFORM

Suspension zur Injektion

4. PACKUNGSGRÖSSE(N)

20 ml (10 Dosen)
100 ml (50 Dosen)
240 ml (120 Dosen)

5. ZIELTIERART(EN)

Schafe und Rinder

6. ANWENDUNGSGEBIET(E)

7. ART DER ANWENDUNG

Subkutane Anwendung (Schafe) oder intramuskuläre Anwendung (Rinder).
Lesen Sie vor der Anwendung die Packungsbeilage.

8. WARTEZEIT(EN)

Wartezeit(en): Null Tage.

9. BESONDERE WARNHINWEISE, SOWEIT ERFORDERLICH

Lesen Sie vor der Anwendung die Packungsbeilage.

10. VERFALLDATUM

EXP **Verwendbar bis** {MM/JJJJ}
Nach Anbrechen sofort verbrauchen

11. BESONDERE LAGERUNGSBEDINGUNGEN

Kühl lagern und transportieren.
Vor Licht schützen.
Nicht einfrieren.

12. BESONDERE VORSICHTSMABNAHMEN 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 ZUTREFFEND

Für Tiere. Verschreibungspflichtig.

14. KINDERWARNHINWEIS "ARZNEIMITTEL UNZUGÄNGLICH FÜR KINDER AUFBEWAHREN"

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

15. NAME UND ANSCHRIFT DES ZULASSUNGSINHABERS

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

16. ZULASSUNGSNUMMER(N)

EU/2/17/207/007 (20 ml) BTV 8
EU/2/17/207/008 (100 ml) BTV 8
EU/2/17/207/009 (240 ml) BTV 8

17. CHARGENBEZEICHNUNG DES HERSTELLERS

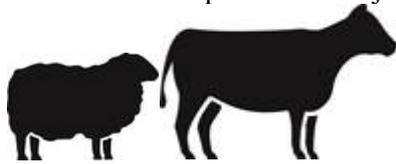
Lot **Ch.-B.** {Nummer}

ANGABEN AUF DEM BEHÄLTNIS

Flaschenetiketten 100 ml und 240 ml (BTV-1 für Schafe und Rinder)

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Zulvac BTV Suspension zur Injektion für Schafe und Rinder



2. WIRKSTOFF(E)

Eine Impfstoffdosis (2 ml) enthält:

Inaktiviertes BTV, Serotyp 1

Al³⁺ (als Hydroxid), Quil-A (*Quillaja saponaria* Saponinextrakt), Thiomersal.

3. DARREICHUNGSFORM

Suspension zur Injektion

4. PACKUNGSGRÖSSE(N)

100 ml (50 Dosen)

240 ml (120 Dosen)

5. ZIELTIERART(EN)

Schafe und Rinder

6. ANWENDUNGSGEBIET(E)

7. ART DER ANWENDUNG

Subkutane Anwendung (Schafe) oder intramuskuläre Anwendung (Rinder).

Lesen Sie vor der Anwendung die Packungsbeilage.

8. WARTEZEIT(EN)

Wartezeit(en): Null Tage

9. BESONDERE WARNHINWEISE, SOWEIT ERFORDERLICH

Lesen Sie vor der Anwendung die Packungsbeilage.

10. VERFALLDATUM

EXP Verwendbar bis {MM/JJJJ}
Nach Anbrechen sofort verbrauchen

11. BESONDERE LAGERUNGSBEDINGUNGEN

Kühl lagern und transportieren.
Vor Licht schützen.
Nicht einfrieren.

12. BESONDERE VORSICHTSMABNAHMEN FÜR DIE ENTSORGUNG VON NICHT VERWENDETEN ARZNEIMITTELN ODER VON ABFALLMATERIALIEN, SOFERN ERFORDERLICH

13. VERMERK "FÜR TIERE" SOWIE BEDINGUNGEN ODER BESCHRÄNKUNGEN FÜR EINE SICHERE UND WIRKSAME ANWENDUNG DES TIERARZNEIMITTELS, SOFERN ZUTREFFEND

Für Tiere. Verschreibungspflichtig.

14. KINDERWARNHINWEIS "ARZNEIMITTEL UNZUGÄNGLICH FÜR KINDER AUFBEWAHREN"

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

15. NAME UND ANSCHRIFT DES ZULASSUNGSINHABERS

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

16. ZULASSUNGSNUMMER(N)

EU/2/17/207/002 (100 ml) BTV 1
EU/2/17/207/003 (240 ml) BTV 1

17. CHARGENBEZEICHNUNG DES HERSTELLERS

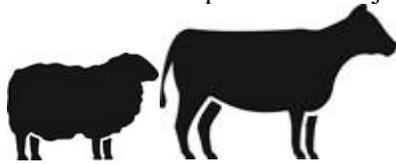
Lot Ch.-B. {Nummer}

ANGABEN AUF DEM BEHÄLTNIS

Flaschenetiketten 100 ml und 240 ml (BTV-4 für Schafe und Rinder)

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Zulvac BTV Suspension zur Injektion für Schafe und Rinder



2. WIRKSTOFF(E)

Eine Impfstoffdosis von 2 ml (Schafe) oder 4 ml (Rinder) enthält:
Inaktiviertes BTV, Serotyp 4
Al³⁺ (als Hydroxid), Quil-A (*Quillaja saponaria* Saponinextrakt), Thiomersal.

3. DARREICHUNGSFORM

Suspension zur Injektion

4. PACKUNGSGRÖSSE(N)

100 ml (50 Dosen für Schafe, 25 Dosen für Rinder)
240 ml (120 Dosen für Schafe, 60 Dosen für Rinder)

5. ZIELTIERART(EN)

Schafe und Rinder

6. ANWENDUNGSGEBIET(E)

7. ART DER ANWENDUNG

Subkutane Anwendung (Schafe) oder intramuskuläre Anwendung (Rinder).
Lesen Sie vor der Anwendung die Packungsbeilage.

8. WARTEZEIT(EN)

Wartezeit(en): Null Tage

9. BESONDERE WARNHINWEISE, SOWEIT ERFORDERLICH

Lesen Sie vor der Anwendung die Packungsbeilage.

10. VERFALLDATUM

EXP **Verwendbar bis** {MM/JJJ}
Nach Anbrechen sofort verbrauchen

11. BESONDERE LAGERUNGSBEDINGUNGEN

Kühl lagern und transportieren.
Vor Licht schützen.
Nicht einfrieren.

12. BESONDERE VORSICHTSMAßNAHMEN FÜR DIE ENTSORGUNG VON NICHT VERWENDETEN ARZNEIMITTELN ODER VON ABFALLMATERIALIEN, SOFERN ERFORDERLICH

13. VERMERK "FÜR TIERE" SOWIE BEDINGUNGEN ODER BESCHRÄNKUNGEN FÜR EINE SICHERE UND WIRKSAME ANWENDUNG DES TIERARZNEIMITTELS, SOFERN ZUTREFFEND

Für Tiere. Verschreibungspflichtig.

14. KINDERWARNHINWEIS "ARZNEIMITTEL UNZUGÄNGLICH FÜR KINDER AUFBEWAHREN"

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

15. NAME UND ANSCHRIFT DES ZULASSUNGSINHABERS

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

16. ZULASSUNGSNUMMER(N)

EU/2/17/207/005 (100 ml) BTV 4
EU/2/17/207/006 (240 ml) BTV 4

17. CHARGENBEZEICHNUNG DES HERSTELLERS

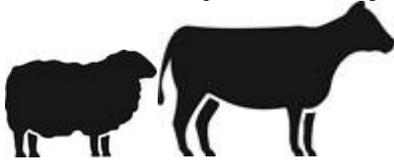
Lot **Ch.-B.** {Nummer}

ANGABEN AUF DEM BEHÄLTNIS

Flaschenetiketten 100 ml und 240 ml (BTV-8 für Schafe und Rinder)

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Zulvac BTV Suspension zur Injektion für Schafe und Rinder



2. WIRKSTOFF(E)

Eine Impfstoffdosis (2 ml) enthält:

Inaktiviertes BTV, Serotyp 8

Al³⁺ (als Hydroxid), Quil-A (*Quillaja saponaria* Saponinextrakt), Thiomersal.

3. DARREICHUNGSFORM

Suspension zur Injektion

4. PACKUNGSGRÖSSE(N)

100 ml (50 Dosen)

240 ml (120 Dosen)

5. ZIELTIERART(EN)

Schafe und Rinder

6. ANWENDUNGSGEBIET(E)

7. ART DER ANWENDUNG

Subkutane Anwendung (Schafe) oder intramuskuläre Anwendung (Rinder).

Lesen Sie vor der Anwendung die Packungsbeilage.

8. WARTEZEIT(EN)

Wartezeit(en): Null Tage

9. BESONDERE WARNHINWEISE, SOWEIT ERFORDERLICH

Lesen Sie vor der Anwendung die Packungsbeilage.

10. VERFALLDATUM

EXP Verwendbar bis {MM/JJJJ}
Nach Anbrechen sofort verbrauchen

11. BESONDERE LAGERUNGSBEDINGUNGEN

Kühl lagern und transportieren.
Vor Licht schützen.
Nicht einfrieren.

12. BESONDERE VORSICHTSMABNAHMEN FÜR DIE ENTSORGUNG VON NICHT VERWENDETEN ARZNEIMITTELN ODER VON ABFALLMATERIALIEN, SOFERN ERFORDERLICH

13. VERMERK "FÜR TIERE" SOWIE BEDINGUNGEN ODER BESCHRÄNKUNGEN FÜR EINE SICHERE UND WIRKSAME ANWENDUNG DES TIERARZNEIMITTELS, SOFERN ZUTREFFEND

Für Tiere. Verschreibungspflichtig.

14. KINDERWARNHINWEIS "ARZNEIMITTEL UNZUGÄNGLICH FÜR KINDER AUFBEWAHREN"

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

15. NAME UND ANSCHRIFT DES ZULASSUNGSINHABERS

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

16. ZULASSUNGSNUMMER(N)

EU/2/17/207/008 (100 ml) BTV 8
EU/2/17/207/009 (240 ml) BTV 8

17. CHARGENBEZEICHNUNG DES HERSTELLERS

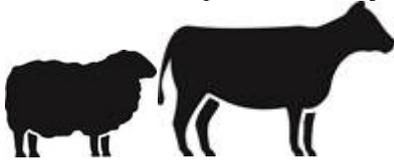
Lot Ch.-B. {Nummer}

ANGABEN AUF KLEINEN BEHÄLTNISSEN

Flaschenetiketten 20 ml (BTV-1 für Schafe und Rinder)

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Zulvac BTV Suspension zur Injektion für Schafe und Rinder



2. WIRKSTOFF(E)

Eine Impfstoffdosis (2 ml) enthält:
Inaktiviertes BTV, Serotyp 1

3. PACKUNGSGRÖSSE(N)

20 ml (10 Dosen)

4. ART DER ANWENDUNG

s.c. (Schafe) / i.m. (Rinder)

5. WARTEZEIT(EN)

Wartezeit(en): Null Tage

6. CHARGENBEZEICHNUNG DES HERSTELLERS

Lot Ch.-B. {Nummer}

7. VERFALLDATUM

EXP Verwendbar bis {MM/JJJJ}
Nach Anbrechen sofort verbrauchen

8. VERMERK "FÜR TIERE"

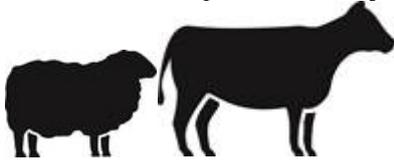
Für Tiere.

ANGABEN AUF KLEINEN BEHÄLTNISSEN

Flaschenetiketten 20 ml (BTV-4 für Schafe und Rinder)

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Zulvac BTV Suspension zur Injektion für Schafe und Rinder



2. WIRKSTOFF(E)

Eine Impfstoffdosis von 2 ml (Schafe) oder 4 ml (Rinder) enthält:
Inaktiviertes BTV, Serotyp 4

3. PACKUNGSGRÖSSE(N)

20 ml (10 Dosen für Schafe, 5 Dosen für Rinder)

4. ART DER ANWENDUNG

s.c. (Schafe) / i.m. (Rinder)

5. WARTEZEIT(EN)

Wartezeit(en): Null Tage

6. CHARGENBEZEICHNUNG DES HERSTELLERS

Lot Ch.-B. {Nummer}

7. VERFALLDATUM

EXP Verwendbar bis {MM/JJJJ}
Nach Anbrechen sofort verbrauchen

8. VERMERK "FÜR TIERE"

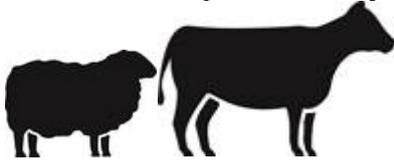
Für Tiere.

ANGABEN AUF KLEINEN BEHÄLTNISSEN

Flaschenetiketten 20 ml (BTV-8 für Schafe und Rinder)

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Zulvac BTV Suspension zur Injektion für Schafe und Rinder



2. WIRKSTOFF(E)

Eine Impfstoffdosis (2 ml) enthält:
Inaktiviertes BTV, Serotyp 8

3. PACKUNGSGRÖSSE(N)

20 ml (10 Dosen)

4. ART DER ANWENDUNG

s.c. (Schafe) / i.m. (Rinder)

5. WARTEZEIT(EN)

Wartezeit(en): Null Tage

6. CHARGENBEZEICHNUNG DES HERSTELLERS

Lot Ch.-B. {Nummer}

7. VERFALLDATUM

EXP Verwendbar bis {MM/JJJJ}
Nach Anbrechen sofort verbrauchen

8. VERMERK "FÜR TIERE"

Für Tiere.

B. PACKUNGSBEILAGE

GEBRAUCHSINFORMATION
Zulvac BTV Suspension zur Injektion für Schafe und Rinder

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

Zulassungsinhaber:

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

Für die Chargenfreigabe verantwortlicher Hersteller:

Zoetis Manufacturing & Research Spain, S.L.
Ctra. de Camprodón, s/nº
Finca La Riba
Vall de Bianya
Gerona, 17813
SPANIEN

2. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Zulvac BTV Suspension zur Injektion für Schafe und Rinder

3. WIRKSTOFF(E) UND SONSTIGE BESTANDTEILE

Wirkstoffe:	Menge je 2 ml Dosis	Menge je 4 ml Dosis
Einer der folgenden inaktivierten Stämme des Virus der Blauzungenerkrankung	(BTV-1, BTV-4, BTV-8 bei Schafen; BTV-1, BTV-8 bei Rindern)	(BTV-4 bei Rindern)
Inaktiviertes Virus der Blauzungenerkrankung, Serotyp 1, Stamm BTV-1/ALG2006/01 E1	RP* ≥ 1	n.z.
Inaktiviertes Virus der Blauzungenerkrankung, Serotyp 8, Stamm BTV-8/BEL2006/02	RP* ≥ 1	n.z.
Inaktiviertes Virus der Blauzungenerkrankung, Serotyp 4, Stamm SPA-1/2004	RP* ≥ 0.8	RP* ≥ 0.8
Adjuvanzien:		
Al ³⁺ (als Hydroxid)	4 mg	8 mg
Quil-A (<i>Quillaja saponaria</i> Saponinextrakt)	0.4 mg	0.8 mg
Konservierungsmittel:		
Thiomersal	0.2 mg	0.4 mg

n.z.: nicht zutreffend

*Relative Potenz im Wirksamkeitstest bei der Maus im Vergleich zu einer Referenzvakzine, die beim Schaf und/oder beim Rind wirksam ist.

Der im Endprodukt jeweils enthaltene Stamm wird anhand der jeweiligen epidemiologischen Situation zum Zeitpunkt des Herstellungsprozesses ausgewählt und entsprechend auf dem Etikett ausgewiesen. Die Zieltierart wird ebenfalls auf dem Etikett ausgewiesen.

Grauweiße bis rosafarbene Flüssigkeit.

4. ANWENDUNGSGEBIET(E)

Schafe:

Zur aktiven Immunisierung von Schafen ab einem Alter von 6 Wochen zur Verhinderung* der Virämie des Virus der Blauzungenerkrankung der Serotypen 1 oder 8.

Zur aktiven Immunisierung von Schafen ab einem Alter von 6 Wochen zur Verminderung* der Virämie des Virus der Blauzungenerkrankung des Serotyp 4.

*unterhalb der Nachweisgrenze von $> 3,9 \log_{10}$ Genomkopien/ml, ermittelt durch eine validierte RT-qPCR-Methode, die anzeigt, dass kein Virusgenom vorhanden ist.

Beginn der Immunität: 21 Tage nach Abschluss der Grundimmunisierung

Die Dauer der Immunität: 12 Monate nach Abschluss der Grundimmunisierung

Rinder:

Zur aktiven Immunisierung von Rindern ab einem Alter von 12 Wochen zur Verhinderung** der Virämie des Virus der Blauzungenerkrankung (BTV) der Serotypen 1, 4 oder 8.

**unterhalb der Nachweisgrenze von $> 3,4 \log_{10}$ Genomkopien/ml, ermittelt durch eine validierte RT-qPCR-Methode, die anzeigt, dass kein Virusgenom vorhanden ist.

Beginn der Immunität:

Virus der Blauzungenerkrankung (BTV) des Serotyps 1: 15 Tage nach Abschluss der Grundimmunisierung

Virus der Blauzungenerkrankung (BTV) des Serotyps 8: 25 Tage nach Abschluss der Grundimmunisierung

Virus der Blauzungenerkrankung (BTV) des Serotyps 4: 14 Tage nach Abschluss der Grundimmunisierung

Dauer der Immunität:

Virus der Blauzungenerkrankung (BTV) des Serotyps 1: 12 Monate nach Abschluss der Grundimmunisierung

Virus der Blauzungenerkrankung (BTV) des Serotyps 8: 12 Monate nach Abschluss der Grundimmunisierung

Virus der Blauzungenerkrankung (BTV) des Serotyps 4: 6 Monate nach Abschluss der Grundimmunisierung

Es wurden serumneutralisierende Antikörper gegen BTV-1 nachgewiesen, die auf einen Schutz von bis zu 21 Monaten nach Abschluss der Grundimmunisierung hindeuten.

5. GEGENANZEIGEN

Keine

6. NEBENWIRKUNGEN

Schafe:

Eine vorübergehende Erhöhung der Rektaltemperatur um bis zu 1,6 °C kann sehr häufig innerhalb von 48 Stunden nach der Impfung auftreten.

Lokalreaktionen an der Injektionsstelle können sehr häufig nach der Impfung auftreten. In den meisten Fällen sind diese Reaktionen eine allgemeine Schwellung an der Injektionsstelle (die nicht länger als 7 Tage anhält) oder tastbare, bis zu 60 cm² große Knoten (subkutane Granulome, die sich mit der Zeit verkleinern, aber unter Umständen länger als 50 Tage anhalten können).

Rinder, denen eine Dosis von 2 ml verabreicht wurde:

Eine vorübergehende Erhöhung der Rektaltemperatur um bis zu 2,7 °C wurde in Feldstudien zur Verträglichkeit häufig innerhalb von 48 Stunden nach der Impfung beobachtet.

Lokalreaktionen an der Injektionsstelle < 2 cm Durchmesser traten in Feldstudien zur Verträglichkeit sehr häufig nach der Impfung auf, während solche Reaktionen von bis zu 5 cm Durchmesser häufig auftraten. Diese bildeten sich innerhalb von maximal 25 Tagen vollständig zurück.

Lokalreaktionen können nach der zweiten Dosis leicht zunehmen und in diesem Falle bis zu 15 Tage anhalten. Lokalreaktionen von bis zu 5 cm Durchmesser traten in Feldstudien zur Verträglichkeit sehr häufig nach der wiederholten Verabreichung einer Einzeldosis auf, während solche Reaktionen von > 5 cm Durchmesser häufig auftraten.

Rinder, denen eine Dosis von 4 ml verabreicht wurde:

Eine vorübergehende Erhöhung der Rektaltemperatur um bis zu 2,7 °C wurde sehr häufig innerhalb von 48 Stunden nach der Impfung in Labor- und Feldstudien zur Verträglichkeit beobachtet. Diese dauerte maximal 2 Tage an. Lokalreaktionen an der Injektionsstelle von bis zu 6 cm Durchmesser traten ebenfalls sehr häufig in den durchgeführten Laborstudien zur Verträglichkeit auf. Diese bildeten sich innerhalb von maximal 8 Tagen vollständig zurück.

Die Angaben zur Häufigkeit von Nebenwirkungen sind folgendermaßen definiert:

- Sehr häufig (mehr als 1 von 10 behandelten Tieren zeigen)
- 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, oder falls Sie vermuten, dass das Tierarzneimittel nicht gewirkt hat, teilen Sie dies bitte Ihrem Tierarzt mit.

7. ZIELTIERART(EN)

Schafe und Rinder.



8. DOSIERUNG FÜR JEDE TIERART, ART UND DAUER DER ANWENDUNG

Schafe:

Subkutane Anwendung.

Grundimmunisierung:

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

Erste Impfung: ab einem Alter von 6 Wochen

Zweite Impfung: 3 Wochen später

Wiederholungsimpfung:

Für einen Schutz gegen den Serotyp 1 oder 8 ist eine Dosis von 2 ml alle 12 Monate zu verabreichen.

Für einen Schutz gegen den Serotyp 4 sind zwei Dosen von 2 ml im Abstand von 3 Wochen alle 12 Monate zu verabreichen.

Rinder:

Intramuskuläre Anwendung.

Zum Schutz vor Serotyp 1 und Serotyp 8:

Grundimmunisierung:

Jeweils 1 Dosis von 2 ml gemäß folgendem Impfschema verabreichen:

Erste Impfung: ab einem Alter von 12 Wochen

Zweite Impfung: 3 Wochen später.

Wiederholungsimpfung:

Für einen Schutz gegen den Serotyp 1 ist eine Dosis von 2 ml alle 12 Monate zu verabreichen.

Für einen Schutz gegen den Serotyp 8 sind zwei Dosen von 2 ml im Abstand von 3 Wochen alle 12 Monate zu verabreichen.

Zum Schutz vor Serotyp 4:

Grundimmunisierung:

Jeweils 1 Dosis von 4 ml gemäß folgendem Impfschema verabreichen:

Erste Impfung: ab einem Alter von 12 Wochen

Zweite Impfung: 3 Wochen später.

Wiederholungsimpfung:

Zwei Dosen von 4 ml im Abstand von 3 Wochen alle 6 Monate verabreichen.

9. HINWEISE FÜR DIE RICHTIGE ANWENDUNG

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

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 derselben Impfmaßnahme zu verwenden. Mehrmaliges Anbrechen ist zu vermeiden.

10. WARTEZEIT(EN)

Null Tage.

11. BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.
Kühl lagern und transportieren (2 °C – 8 °C).
Nicht einfrieren.
Vor Licht schützen.

Sie dürfen das Tierarzneimittel nach dem auf dem Etikett nach dem EXP oder Verwendbar bis angegebenen Verfalldatum nicht mehr einsetzen.

Nach Anbrechen sofort verbrauchen.

12. BESONDERE WARNHINWEISE

Besondere Warnhinweise für jede Zieltierart:

Nur gesunde Tiere impfen.

Falls der Impfstoff bei anderen Haus- und Wildwiederkäuern angewendet wird, für die ein Infektionsrisiko besteht, sollte bei diesen Tierarten der Impfstoff mit besonderer Vorsicht verabreicht werden, und 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 Schafe und Rinder abweichen.

Die Anwendung des Impfstoffes bei seropositiven Tieren oder Tieren mit maternalen Antikörpern ist nicht belegt.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren:

Nicht zutreffend.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

Nicht zutreffend.

Trächtigkeit:

Kann während der Trächtigkeit bei Schafen und Rindern angewendet werden.

Laktation:

Es liegen keine Daten zur Unschädlichkeit bei laktierenden Schafen vor. Kann während der Laktation bei Rindern angewendet werden.

Fortpflanzungsfähigkeit:

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.

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 verwendet werden sollte, muss daher von Fall zu Fall entschieden werden.

Überdosierung (Symptome, Notfallmaßnahmen, Gegenmittel):

Schafe:

Nach Verabreichung einer zweifachen Überdosierung (4 ml) ähneln die Reaktionen bei Schafen denen nach Verabreichung einer einfachen Dosis (2 ml), wobei die Lokalreaktionen an der Injektionsstelle aber etwas länger anhalten können (eine allgemeine Schwellung an der Injektionsstelle, die nicht länger als 9 Tage anhält, oder tastbare Knoten (subkutane Granulome), die unter Umständen länger als 63 Tage anhalten).

Rinder:

Nach Verabreichung einer zweifachen Überdosierung kann eine vorübergehende Erhöhung der Rektaltemperatur um bis zu 2°C innerhalb von 24 Stunden nach der Injektion bei 10% der Tiere auftreten.

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 unter <http://www.ema.europa.eu/>.

15. WEITERE ANGABEN

Packungsgrößen:

Faltschachtel mit 1 Flasche mit 10 Dosen von 2 ml oder 5 Dosen von 4 ml (20 ml).
Faltschachtel mit 1 Flasche mit 50 Dosen von 2 ml oder 25 Dosen von 4 ml (100 ml).
Faltschachtel mit 1 Flasche mit 120 Dosen von 2 ml oder 60 Dosen von 4 ml (240 ml).

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.