

ANHANG I

ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES TIERARZNEIMITTELS

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

BTVPUR, Injektionssuspension für Schafe und Rinder

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

Jede Impfdosis (1 ml) enthält:

Wirkstoffe *:

Inaktiviertes Virus der Blauzungenkrankheit \geq Serotyp spezifischer Mindestgehalt (\log_{10} Pixel) **

* höchstens zwei verschiedene, inaktivierte Serotypen des Virus der Blauzungenkrankheit

(**) Serotyp spezifischer Mindestgehalt	(**) Antigengehalt (VP2 Protein) im Immunoassay
BTV1	1.9 \log_{10} Pixel/ml
BTV2	1.82 \log_{10} Pixel/ml
BTV4	1.86 \log_{10} Pixel/ml
BTV8	2.12 \log_{10} Pixel/ml

Bei der Chargenfreigabe wird am Endprodukt die Wirksamkeit durch einen Serumneutralisationstest in Ratten überprüft.

Adjuvantien:

Aluminiumhydroxid 2,7 mg

Saponin 30 HE**

(**) Hämolytische Einheiten

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

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

3. DARREICHUNGSFORM

Suspension zur Injektion

Aussehen: homogen milchig-weiß

4. KLINISCHE ANGABEN

4.1 Zieltierart(en)

Schafe und Rinder

4.2 Anwendungsgebiete unter Angabe der Zieltierart(en)

Zur aktiven Immunisierung von Schafen zur Verhinderung einer Virämie* und zur Verringerung klinischer Symptome, die durch das Virus der Blauzungenkrankheit der Serotypen 1, 2, 4 und/oder 8 verursacht werden (Kombination höchstens zweier Serotypen).

Zur aktiven Immunisierung von Rindern zur Verhinderung einer Virämie*, die durch das Virus der Blauzungenkrankheit der Serotypen 1, 2, 4 und/oder 8 hervorgerufen wird und zur Verringerung klinischer Symptome, die durch das Virus der Blauzungenkrankheit der Serotypen 1, 4 und/oder 8 verursacht werden (Kombination höchstens zweier Serotypen).

*(unterhalb der Nachweisgrenze der validierten RT-PCR Methode von $3,68 \log_{10}$ RNA-Kopien/ml, die anzeigt, dass keine infektiöse Virusübertragung stattfindet)

Der Beginn der Immunität wurde 3 Wochen (oder 5 Wochen bei Schafen für BTV-2) nach der Grundimmunisierung für die Serotypen BTV-1, BTV-2 (Rinder), BTV-4 und BTV-8 nachgewiesen. Die Dauer der Immunität bei Rindern und Schafen beträgt 1 Jahr nach der Grundimmunisierung.

4.3 Gegenanzeigen

Keine.

4.4 Besondere Warnhinweise für jede Zieltierart

Nur gesunde Tiere impfen.

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 Tierarten 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

Nicht zutreffend.

4.6 Nebenwirkungen (Häufigkeit und Schwere)

In sehr seltenen Fällen kann eine kleine lokale Schwellung an der Injektionsstelle (höchstens 32 cm^2 bei Rindern und 24 cm^2 bei Schafen) auftreten, die sich innerhalb von 35 Tagen auf $\leq 1 \text{ cm}^2$ zurückbildet.

In sehr seltenen Fällen kann eine vorübergehende Temperaturerhöhung um durchschnittlich nicht mehr als $1,1 \text{ }^\circ\text{C}$ innerhalb von 24 Stunden nach der Impfung auftreten.

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

Kann während der Trächtigkeit und Laktation angewendet werden.

Die Unschädlichkeit und Wirksamkeit des Impfstoffes bei männlichen Zuchttieren ist nicht belegt. Die Anwendung bei diesen Tieren sollte unter Abwägung des Nutzen/Risiko-Verhältnisses durch den verantwortlichen Tierarzt und/oder die nationalen zuständigen Behörden gemäß den aktuellen Impfbestimmungen zur Blauzungenkrankheit 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

Unter den üblichen aseptischen Bedingungen zu verabreichen.

Direkt vor Anwendung vorsichtig schütteln. Blasen-/Schaumbildung ist zu vermeiden, da dies zu Reizungen an der Injektionsstelle führen kann. Der gesamte Inhalt der Flasche ist nach Anbruch sofort und während derselben Impfmaßnahme aufzubrauchen. Mehrmaliges Anbrechen ist zu vermeiden.

Eine Dosis von 1 ml wird subkutan gemäß folgendem Impfschema verabreicht:

- **Grundimmunisierung:**

Bei Schafen:

- Erste Injektion: ab einem Alter von 1 Monat bei Lämmern, die von naiven Mutterschafen stammen (oder ab einem Alter von 2,5 Monaten bei Lämmern, die von immunisierten Mutterschafen stammen).
- Zweite Injektion: 3-4 Wochen später
Bei Anwendung eines monovalenten Impfstoffes mit den inaktivierten Serotypen 2 oder 4 oder mit einem bivalenten Impfstoff, der beide Serotypen 2 und 4 der Blauzungenkrankheit enthält, genügt eine einmalige Injektion.

Bei Rindern:

- Erste Injektion: ab einem Alter von 1 Monat bei Kälbern, die von naiven Muttertieren stammen (oder ab einem Alter von 2,5 Monaten bei Kälbern, die von immunisierten Muttertieren stammen).
- Zweite Injektion: 3-4 Wochen später

- **Wiederholungsimpfungen:**

Jährlich.

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

Nach Verabreichung einer doppelten Dosis des Impfstoffs wurden außer einer sehr selten auftretenden und vorübergehenden Apathie keine anderen als die im Abschnitt 4.6 genannten unerwünschten Arzneimittelwirkungen beobachtet.

4.11 Wartezeit(en)

Null Tage.

5. IMMUNOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

Pharmakotherapeutische Gruppe: Impfstoff gegen die Blauzungenkrankung
ATC vet-Code: QI04AA02 (Schafe) und QI02AA08 (Rinder)

Der Impfstoff enthält das inaktivierte Virus der Blauzungenkrankheit mit Aluminiumhydroxid und Saponin als Adjuvantien, der im geimpften Tier eine aktive und spezifische Immunität gegen das Virus der Blauzungenkrankheit induziert.

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1 Verzeichnis der sonstigen Bestandteile

Silikonentschäumer
Phosphatpuffer
Glycinpuffer
Aluminiumhydroxid
Saponin

6.2 Wesentliche Inkompatibilitäten

Nicht mit anderen Tierarzneimitteln mischen.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

Haltbarkeit der mono- oder bivalenten Formulierung mit den Serotypen 1, 8 (100 ml, 50 ml und 10 ml-Flasche) und/oder 2, 4 (100 ml und 50 ml-Flasche): 2 Jahre.

Haltbarkeit der mono- oder bivalenten Formulierung mit den Serotypen 2 und/oder 4 (10 ml-Flasche): 18 Monate

Haltbarkeit nach erstmaligem Öffnen/Anbruch des Behältnisses: sofort verbrauchen.

6.4 Besondere Lagerungshinweise

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

Nicht einfrieren.

Vor Licht schützen.

6.5 Art und Beschaffenheit des Behältnisses

Polypropylenflasche mit 50 oder 100 ml mit Butylelastomerverschluss

Packung mit 1 Flasche zu 100 Dosen (1 x 100 ml)

Packung mit 10 Flaschen zu je 100 Dosen (10 x 100 ml)

Packung mit 1 Flasche zu 50 Dosen (1 x 50 ml)

Packung mit 10 Flaschen zu je 50 Dosen (10 x 50 ml)

Typ I-Glasflasche mit 10 ml mit Butylelastomerverschluss

Packung mit 1 Flasche zu 10 Dosen (1 x 10 ml)

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

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
55216 Ingelheim/Rhein
DEUTSCHLAND

8. ZULASSUNGSNUMMER(N)

EU/2/10/113/001-050

9. DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG / VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG

Datum der Erstzulassung: 17.12.2010

Datum der letzten Verlängerung: 08.09.2015

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, BTVPUR, das die Serotypen 1, 2, 4, und/oder 8 enthält, 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 Mitgliedstaates oder in Teilen davon untersagt sein können.

ANHANG II

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

A. HERSTELLER DER WIRKSTOFFE BIOLOGISCHEN URSPRUNGS UND HERSTELLER, DER FÜR DIE CHARGENFREIGABE VERANTWORTLICH IST

Name und Anschrift der Hersteller der Wirkstoffe biologischen Ursprungs:

BOEHRINGER INGELHEIM Animal Health UK Limited
Biological Laboratory, Ash Road,
Pirbright, Woking, Surrey GU24 0NQ
Vereinigtes Königreich

Boehringer Ingelheim Animal Health France SCS
4 Chemin du Calquet
31000 TOULOUSE
Frankreich

Für die Herstellungsschritte der Aufreinigung und Abfüllung:
Boehringer Ingelheim Animal Health France SCS
Laboratoire Porte des Alpes
Rue de l'Aviation
69800 Saint-Priest
Frankreich

Name und Anschrift des Herstellers, der für die Chargenfreigabe verantwortlich ist:

Boehringer Ingelheim Animal Health France SCS
Laboratoire Porte des Alpes
Rue de l'Aviation
69800 Saint-Priest
Frankreich

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 Tierarzneimittels ist nur unter den besonderen Bedingungen zulässig, die in den EU-Rechtsvorschriften zur Bekämpfung der Blauzungenkrankheit festgelegt sind.

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 zulässige Stoffe, für die gemäß Tabelle 1 des Anhangs der Verordnung (EU) No. 37/2010 kein MRL erforderlich ist.

ANHANG III
KENNZEICHNUNG UND PACKUNGSBEILAGE

A. KENNZEICHNUNG

ANGABEN AUF DER ÄUSSEREN UMHÜLLUNG**Packung mit 1 Flasche zu 10 ml****Packung mit 1 Flasche zu 50 ml****Packung mit 10 Flaschen zu je 50 ml****Packung mit 1 Flasche zu 100 ml****Packung mit 10 Flaschen zu je 100 ml****1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS**

BTVPUR, Injektionssuspension für Schafe und Rinder

2. WIRKSTOFF(E)

Jede Impfdosis (1 ml) enthält:

Wirkstoffe*:

Inaktiviertes Virus der Blauzungenkrankheit.....≥ Serotyp spezifischer Mindestgehalt
(log₁₀ Pixel) **

(*) höchstens zwei verschiedene inaktivierte Serotypen des Virus der Blauzungenkrankheit

(**) Serotyp spezifischer Mindestgehalt	(**) Antigengehalt (VP2 Protein) im Immunoassay
BTV1	1.9 log ₁₀ Pixel/ml
BTV2	1.82 log ₁₀ Pixel/ml
BTV4	1.86 log ₁₀ Pixel/ml
BTV8	2.12 log ₁₀ Pixel/ml

Bei der Chargenfreigabe wird am Endprodukt die Wirksamkeit durch einen Serumneutralisationstest in Ratten überprüft.

3. DARREICHUNGSFORM

Injektionssuspension

4. PACKUNGSGRÖSSE(N)

10 Dosen (10 ml)

50 Dosen (50 ml)

10 x 50 Dosen (10 x 50 ml)

100 Dosen (100 ml)

10 x 100 Dosen (10 x 100 ml)

5. ZIELTIERART(EN)

Schafe und Rinder

6. ANWENDUNGSGEBIET(E)

7. ART(EN) DER ANWENDUNG

Zur subkutanen Injektion.
Lesen Sie vor der Anwendung die Packungsbeilage.

8. WARTEZEIT(EN)

Wartezeit: Null Tage

9. BESONDERE WARNHINWEISE, SOWEIT ERFORDERLICH

10. VERFALLDATUM

EXP
Nach Anbruch unverzüglich verwenden.

11. BESONDERE LAGERUNGSBEDINGUNGEN

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

12. BESONDERE VORSICHTSMAßNAHMEN 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

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
55216 Ingelheim/Rhein
DEUTSCHLAND

16. ZULASSUNGSNUMMER(N)

EU/2/10/113/001-050

17. CHARGENBEZEICHNUNG DES HERSTELLERS

Lot{Nummer}

MINDESTANGABEN AUF KLEINEN BEHÄLTNISSEN

Flasche zu 10 und 50 ml

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

BTVPUR, Injektionssuspension für Schafe und Rinder

2. WIRKSTOFF(E) NACH MENGE

1 ml Dosis *:

Inaktiviertes BTV1..... $\geq 1,9 \log_{10}$ Pixel

Inaktiviertes BTV2..... $\geq 1,82 \log_{10}$ Pixel

Inaktiviertes BTV4..... $\geq 1,86 \log_{10}$ Pixel

Inaktiviertes BTV8..... $\geq 2,12 \log_{10}$ Pixel

(*) höchstens zwei verschiedene inaktivierte Serotypen des Virus der Blauzungenkrankheit

3. INHALT NACH GEWICHT, VOLUMEN ODER STÜCKZAHL

10 Dosen (10 ml)

50 Dosen (50 ml)

4. ART(EN) DER ANWENDUNG

s.c.

5. WARTEZEIT(EN)

Wartezeit: Null Tage

6. CHARGENBEZEICHNUNG

Lot

7. VERFALLDATUM

EXP

Nach Anbruch unverzüglich verwenden.

8. VERMERK „FÜR TIERE“

Für Tiere

ANGABEN AUF DEM BEHÄLTNIS

Flasche zu 100 ml

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

BTVPUR, Injektionssuspension für Schafe und Rinder

2. WIRKSTOFF(E)

Jede Impfdosis (1 ml) enthält:

Wirkstoffe*:

Inaktiviertes Virus der Blauzungenkrankheit \geq Serotyp spezifischer Mindestgehalt (\log_{10} Pixel) **

(*) höchstens zwei verschiedene inaktivierte Serotypen des Virus der Blauzungenkrankheit

(**) Serotyp spezifischer Mindestgehalt	(**) Antigengehalt (VP2 Protein) im Immunoassay
BTV1	1.9 \log_{10} Pixel/ml
BTV2	1.82 \log_{10} Pixel/ml
BTV4	1.86 \log_{10} Pixel/ml
BTV8	2.12 \log_{10} Pixel/ml

Bei der Chargenfreigabe wird am Endprodukt die Wirksamkeit durch einen Serumneutralisationstest in Ratten überprüft.

3. DARREICHUNGSFORM

Injektionssuspension

4. PACKUNGSGRÖSSE(N)

100 Dosen (100 ml)

5. ZIELTIERART(EN)

Schafe und Rinder

6. ANWENDUNGSGEBIET(E)

7. ART(EN) DER ANWENDUNG

Zur subkutanen Injektion.
Lesen Sie vor der Anwendung die Packungsbeilage.

8. WARTEZEIT(EN)

Wartezeit: Null Tage

9. BESONDERE WARNHINWEISE, SOWEIT ERFORDERLICH

10. VERFALLDATUM

EXP
Nach Anbruch unverzüglich verwenden.

11. BESONDERE LAGERUNGSBEDINGUNGEN

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

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

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
55216 Ingelheim/Rhein
DEUTSCHLAND

16. ZULASSUNGSNUMMER(N)

EU/2/10/113/001-050

17. CHARGENBEZEICHNUNG DES HERSTELLERS

Lot {Nummer}

B. PACKUNGSBEILAGE

GEBRAUCHSINFORMATION
BTVPUR, Injektionssuspension für Schafe und Rinder

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

Zulassungsinhaber:

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
55216 Ingelheim/Rhein
DEUTSCHLAND

Für die Chargenfreigabe verantwortlicher Hersteller:

Boehringer Ingelheim Animal Health France SCS
Laboratoire Porte des Alpes
Rue de l'Aviation
69800 Saint-Priest
Frankreich

2. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

BTVPUR, Injektionssuspension für Schafe und Rinder

3. WIRKSTOFF(E) UND SONSTIGE BESTANDTEILE

Jede Impfdosis (1 ml) enthält:

Wirkstoffe*:

Inaktiviertes Virus der Blauzungenkrankheit≥ Serotyp spezifischer Mindestgehalt (log₁₀ Pixel) **

(*höchstens zwei verschiedene inaktivierte Serotypen des Virus der Blauzungenkrankheit)

(**) Serotyp spezifischer Mindestgehalt	(**) Antigengehalt (VP2 Protein) im Immunoassay
BTV1	1.9 log ₁₀ Pixel/ml
BTV2	1.82 log ₁₀ Pixel/ml
BTV4	1.86 log ₁₀ Pixel/ml
BTV8	2.12 log ₁₀ Pixel/ml

Bei der Chargenfreigabe wird am Endprodukt die Wirksamkeit durch einen Serumneutralisationstest in Ratten überprüft.

Adjuvantien:

Aluminiumhydroxid 2,7 mg

Saponin 30 HE**

(**) Hämolytische Einheiten

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

Aussehen: homogen milchig-weiß.

4. ANWENDUNGSGEBIET(E)

Zur aktiven Immunisierung von Schafen zur Verhinderung einer Virämie* und zur Verringerung klinischer Symptome, die durch das Virus der Blauzungenkrankheit der Serotypen 1, 2, 4 und/oder 8 verursacht werden (Kombination höchstens zweier Serotypen).

Zur aktiven Immunisierung von Rindern zur Verhinderung einer Virämie*, die durch das Virus der Blauzungenkrankheit der Serotypen 1, 2, 4 und/oder 8 hervorgerufen wird und zur Verringerung klinischer Symptome, die durch das Virus der Blauzungenkrankheit der Serotypen 1, 4 und/oder 8 verursacht werden (Kombination höchstens zweier Serotypen).

* (unterhalb der Nachweisgrenze der validierten RT-PCR Methode von $3,68 \log_{10}$ RNA-Kopien/ml, die anzeigt, dass keine infektiöse Virusübertragung stattfindet)

Der Beginn der Immunität wurde 3 Wochen (oder 5 Wochen bei Schafen für BTV-2) nach der erfolgten Grundimmunisierung für die Serotypen BTV-1, BTV-2 (Rinder), BTV-4 und BTV-8 nachgewiesen.

Die Dauer der Immunität bei Rindern und Schafen beträgt 1 Jahr nach der Grundimmunisierung.

5. GEGENANZEIGEN

Keine.

6. NEBENWIRKUNGEN

In sehr seltenen Fällen kann eine kleine lokale Schwellung an der Injektionsstelle (höchstens 32 cm^2 bei Rindern und 24 cm^2 bei Schafen) auftreten, die sich innerhalb von 35 Tagen auf $\leq 1 \text{ cm}^2$ zurückbildet.

In sehr seltenen Fällen kann eine vorübergehende Temperaturerhöhung um durchschnittlich nicht mehr als $1,1 \text{ }^\circ\text{C}$ innerhalb von 24 Stunden nach der Impfung auftreten.

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).

Falls Sie Nebenwirkungen und insbesondere solche, die nicht in der Packungsbeilage aufgeführt sind, bei Ihrem Tier/Ihren Tieren 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

Eine Dosis von 1 ml wird subkutan gemäß folgendem Impfschema verabreicht:

- **Grundimmunisierung:**

Bei Schafen:

- Erste Injektion: ab einem Alter von 1 Monat bei Lämmern, die von naiven Mutterschafen stammen (oder ab einem Alter von 2,5 Monaten bei Lämmern, die von immunisierten Mutterschafen stammen).
- Zweite Injektion: 3-4 Wochen später

Bei Anwendung eines monovalenten Impfstoffes mit den inaktivierten Serotypen 2 oder 4 oder mit einem bivalenten Impfstoff, der beide Serotypen 2 und 4 der Blauzungkrankheit enthält, genügt eine einmalige Injektion.

Bei Rindern:

- Erste Injektion: ab einem Alter von 1 Monat bei Kälbern, die von naiven Muttertieren stammen (oder ab einem Alter von 2,5 Monaten bei Kälbern, die von immunisierten Muttertieren stammen).
- Zweite Injektion: 3-4 Wochen später

- **Wiederholungsimpfungen:**

Jährlich.

9. HINWEISE FÜR DIE RICHTIGE ANWENDUNG

Unter den üblichen aseptischen Bedingungen verabreichen.

Direkt vor Anwendung vorsichtig schütteln. Blasen-/Schaumbildung ist zu vermeiden, da dies zu Reizungen an der Injektionsstelle führen kann. Der gesamte Inhalt der Flasche ist nach Anbruch sofort und während derselben Impfmaßnahme aufzubrauchen. 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.

Haltbarkeit nach erstmaligem Öffnen/Anbruch des Behältnisses: sofort verbrauchen.

Sie dürfen das Tierarzneimittel nach dem auf der äußeren Umhüllung und dem Etikett angegebenen Verfalldatum nicht mehr anwenden.

12. BESONDERE WARNHINWEISE

Besondere Warnhinweise für jede Zieltierart:

Nur gesunde Tiere impfen.

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 Tierarten kann von der bei Schafen und Rindern abweichen.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren:

Nicht zutreffend.

Trächtigkeit und Laktation:

Kann während der Trächtigkeit und Laktation angewendet werden.

Fortpflanzungsfähigkeit:

Die Unschädlichkeit und Wirksamkeit des Impfstoffes bei männlichen Zuchttieren ist nicht belegt. Die Anwendung bei diesen Tieren sollte unter Abwägung des Nutzen/Risiko-Verhältnisses durch den verantwortlichen Tierarzt und/oder die nationalen zuständigen Behörden gemäß den aktuellen Impfbestimmungen zur Blauzungenkrankheit 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 angewendet werden sollte, muss daher von Fall zu Fall entschieden werden.

Überdosierung (Symptome, Notfallmaßnahmen, Gegenmittel):

Nach Verabreichung einer doppelten Dosis des Impfstoffs wurden außer einer sehr selten auftretenden und vorübergehenden Apathie keine anderen als die im Abschnitt „Nebenwirkungen“ genannten unerwünschten Arzneimittelwirkungen beobachtet.

Wesentliche Inkompatibilitäten:

Nicht mit einem anderen Tierarzneimittel mischen.

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

Arzneimittel sollten nicht über das Abwasser oder den Haushaltsabfall entsorgt werden.

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

Der Impfstoff enthält das inaktivierte Virus der Blauzungenkrankheit mit Aluminiumhydroxid und Saponin als Adjuvantien, der im geimpften Tier eine aktive und spezifische Immunität gegen das Virus der Blauzungenkrankheit induziert.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

Packung mit 1 Flasche zu 10 Dosen (1 x 10 ml)
Packung mit 1 Flasche zu 50 Dosen (1 x 50 ml)
Packung mit 10 Flaschen zu je 50 Dosen (10 x 50 ml)
Packung mit 1 Flasche zu 100 Dosen (1 x 100 ml)
Packung mit 10 Flaschen zu je 100 Dosen (10 x 100 ml)

Jede Person, die die Absicht hat, BTVPUR, das die Serotypen 1, 2, 4 und/oder 8 enthält, herzustellen, einzuführen, zu besitzen, zu verkaufen, abzugeben und 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 Mitgliedstaates oder in Teilen davon untersagt sein können.