

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

Jede Dosis von 2 ml enthält (BTV-1, BTV-4, BTV-8 bei Schafen; BTV-1, BTV-8 bei Rindern)

Jede Dosis von 4 ml enthält (BTV-4 bei Rindern)

Wirkstoffe:

Einer der folgenden inaktivierten Stämme des Blauzungenvirus (BTV):

Blauzungenvirus, Serotyp 1, Stamm BTV-1/ALG2006/01 E1, inaktiviert	RP* \geq 1	n.z.
Blauzungenvirus, Serotyp 8, Stamm BTV-8/BEL2006/02, inaktiviert	RP* \geq 1	n.z.
Blauzungenvirus, Serotyp 4, Stamm SPA-1/2004, inaktiviert	RP* \geq 0.8	RP* \geq 0.8

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.

Adjuvanzien:

Al ³⁺ (als Hydroxid)	4 mg	8 mg
Quil-A (<i>Quillaja saponaria</i> Saponinextrakt)	0.4 mg	0.8 mg

Sonstige Bestandteile:

Qualitative Zusammensetzung sonstiger Bestandteile und anderer Bestandteile	Quantitative Zusammensetzung, falls diese Information für die ordnungsgemäße Verabreichung des Tierarzneimittels wesentlich ist	
	Jede Dosis von 2 ml enthält (BTV-1, BTV-4, BTV-8 bei Schafen; BTV-1, BTV-8 bei Rindern)	Jede Dosis von 4 ml enthält (BTV-4 bei Rindern)
Thiomersal	0,2 mg	0,4 mg
Kaliumchlorid		
Kaliumdihydrogenphosphat		
Dinatriumhydrogenphosphat		
Natriumchlorid		
Wasser für Injektionszwecke		

Grauweiße bis rosafarbene Flüssigkeit.

3. KLINISCHE ANGABEN

3.1 Zieltierart(en)

Schafe und Rinder

3.2 Anwendungsgebiete für jede Zieltierart

Schafe:

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

Zur aktiven Immunisierung von Schafen ab einem Alter von 6 Wochen zur Verminderung* der Virämie des Blauzungenvirus des Serotyps 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: 3 Wochen nach Abschluss der Grundimmunisierung

Dauer der Immunität: 1 Jahr nach Abschluss der Grundimmunisierung

Rinder:

Zur aktiven Immunisierung von Rindern ab einem Alter von 12 Wochen zur Verhinderung** der Virämie des Blauzungenvirus 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:

Blauzungenvirus des Serotyps 1: 15 Tage nach Abschluss der Grundimmunisierung

Blauzungenvirus des Serotyps 8: 25 Tage nach Abschluss der Grundimmunisierung

Blauzungenvirus des Serotyps 4: 14 Tage nach Abschluss der Grundimmunisierung

Dauer der Immunität:

Blauzungenvirus des Serotyps 1: 1 Jahr nach Abschluss der Grundimmunisierung

Blauzungenvirus des Serotyps 8: 1 Jahr nach Abschluss der Grundimmunisierung

Blauzungenvirus 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.

3.3 Gegenanzeigen

Keine

3.4 Besondere Warnhinweise

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.

3.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die sichere Anwendung bei den Zieltierarten:

Nicht zutreffend.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

Nicht zutreffend.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Umweltschutz:

Nicht zutreffend.

3.6 Nebenwirkungen

Schafe:

Sehr häufig (>1 Tier / 10 behandelte Tiere):	Erhöhte Körpertemperatur ¹ Schwellung an der Injektionsstelle ² Knoten an der Injektionsstelle ³
---	---

¹Vorübergehend, bis zu 1,6 °C, innerhalb von 48 Stunden nach der Impfung.

²Diffuse Schwellung, die nicht länger als 7 Tage anhält

³Tastbare Knoten, bis zu einer Größe von 60 cm², die sich mit der Zeit verkleinern, aber unter Umständen länger als 50 Tage anhalten können.

Rinder, denen eine Dosis von 2 ml verabreicht wurde:

Sehr häufig (>1 Tier / 10 behandelte Tiere):	Reaktion an der Injektionsstelle ¹
Häufig (1 bis 10 Tiere / 100 behandelte Tiere):	Erhöhte Körpertemperatur ²

¹Lokalreaktionen an der Injektionsstelle von bis zu 5 cm Durchmesser treten sehr häufig auf und Reaktionen >5 cm Durchmesser treten häufig auf. Diese bilden sich innerhalb von maximal 25 Tagen vollständig zurück. Die Lokalreaktionen können nach der zweiten Dosis etwas größer ausfallen und in diesem Falle bis zu 15 Tage andauern.

²Vorübergehend, bis zu 2,7 °C, innerhalb von 48 Stunden nach der Impfung.

Rinder, denen eine Dosis von 4 ml verabreicht wurde:

Sehr häufig (>1 Tier / 10 behandelte Tiere):	Reaktion an der Injektionsstelle ¹ Erhöhte Körpertemperatur ²
---	--

¹Bis zu 6 cm Durchmesser, bilden sich innerhalb von maximal 8 Tagen vollständig zurück.

²Vorübergehend, bis zu 2,7 °C, innerhalb von 48 Stunden nach der Impfung, für maximal 2 Tage.

Die Meldung von Nebenwirkungen ist wichtig. Sie ermöglicht die kontinuierliche Überwachung der Verträglichkeit eines Tierarzneimittels. Die Meldungen sind vorzugsweise durch einen Tierarzt über das nationale Meldesystem entweder an den Zulassungsinhaber oder die zuständige nationale Behörde zu senden. Schauen Sie in die Packungsbeilage für die entsprechenden Kontaktdaten.

3.7 Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode

Trächtigkeit:

Kann während der Trächtigkeit angewendet werden.

Laktation:

Die Unschädlichkeit des Tierarzneimittels bei Schafen während der Laktation wurde nicht belegt.

Kann bei Rindern während der Laktation angewendet werden.

Fortpflanzungsfähigkeit:

Die Unschädlichkeit und Wirksamkeit des Tierarzneimittels bei männlichen Zuchttieren ist 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.

3.8 Wechselwirkung mit anderen Arzneimitteln und sonstige 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.

3.9 Art der Anwendung und Dosierung

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 jährlich eine Dosis von 2 ml zu verabreichen.

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

Rinder:

Intramuskuläre Anwendung.

Zum Schutz vor Serotyp 1 und Serotyp 8:

Grundimmunisierung:

Jeweils zwei Dosen von 2 ml gemäß folgendem Impfschema verabreichen:

- Erste Dosis: ab einem Alter von 12 Wochen
- Zweite Dosis: 3 Wochen später.

Wiederholungsimpfung:

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

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

Zum Schutz vor Serotyp 4:

Grundimmunisierung:

Jeweils zwei Dosen von 4 ml gemäß folgendem Impfschema verabreichen:

- Erste Dosis: ab einem Alter von 12 Wochen
- Zweite Dosis: 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.

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

3.10 Symptome einer Überdosierung (und gegebenenfalls Notfallmaßnahmen und Gegenmittel)

Schafe:

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

3.11 Besondere Anwendungsbeschränkungen und besondere Anwendungsbedingungen, einschließlich Beschränkungen für die Anwendung von antimikrobiellen und antiparasitären Tierarzneimitteln, um das Risiko einer Resistenzentwicklung zu begrenzen

Jede Person, die die Absicht hat, dieses Tierarzneimittel herzustellen, einzuführen, zu besitzen, zu vertreiben, 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.

3.12 Wartezeiten

Null Tage.

4. IMMUNOLOGISCHE ANGABEN

4.1 ATCvet Code: QI02AA08

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

5. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

5.1 Wesentliche Inkompatibilitäten

Nicht mit anderen Tierarzneimitteln mischen.

5.2 Dauer der Haltbarkeit

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

Haltbarkeit nach erstmaligem Öffnen des Behältnisses: unverzüglich zu verbrauchen.

5.3 Besondere Lagerungshinweise

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

Vor Licht schützen.

Nicht einfrieren.

5.4 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.

5.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung nicht verwendeter Tierarzneimittel oder bei der Anwendung entstehender Abfälle

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

Nutzen Sie Rücknahmesysteme für die Entsorgung nicht verwendeter Tierarzneimittel oder daraus entstandener Abfälle nach den örtlichen Vorschriften und die für das betreffende Tierarzneimittel geltenden nationalen Sammelsysteme.

6. NAME DES ZULASSUNGSINHABERS

Zoetis Belgium

7. ZULASSUNGSNUMMER(N)

EU/2/17/207/001-009

8. DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG

Datum der Erstzulassung: 25.04.2017.

9. DATUM DER LETZTEN ÜBERARBEITUNG DER ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES ARZNEIMITTELS

{TT/MM/JJJ}

10. EINSTUFUNG VON TIERARZNEIMITTELN

Tierarzneimittel, das der Verschreibungspflicht unterliegt.

Detaillierte Angaben zu diesem Tierarzneimittel sind in der Produktdatenbank der Europäischen Union verfügbar. (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

ANHANG II

SONSTIGE BEDINGUNGEN UND AUFLAGEN DER GENEHMIGUNG FÜR DAS INVERKEHRBRINGEN

Keine.

ANHANG III
KENNZEICHNUNG UND PACKUNGSBEILAGE

A. KENNZEICHNUNG

**ANGABEN AUF DER ÄUSSEREN UMHÜLLUNG
FALTSCHACHTEL (BTV-1 für Schafe und Rinder)**

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Zulvac BTV Suspension zur Injektion

2. WIRKSTOFF(E)

Jede Dosis von 2 ml enthält:
Inaktiviertes BTV, Serotyp 1.

3. PACKUNGSGRÖSSE(N)

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

4. ZIELTIERART(EN)

Schafe und Rinder

5. ANWENDUNGSGEBIETE

6. ARTEN DER ANWENDUNG

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

7. WARTEZEITEN

Wartezeit: Null Tage.

8. VERFALLDATUM

Exp. {MM/JJJJ}
Nach Anbrechen sofort verbrauchen.

9. BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE

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

10. VERMERK „LESEN SIE VOR DER ANWENDUNG DIE PACKUNGSBEILAGE.“

Lesen Sie vor der Anwendung die Packungsbeilage.

11. VERMERK „NUR ZUR BEHANDLUNG VON TIEREN“

Nur zur Behandlung von Tieren.

12. KINDERWARNHINWEIS „ARZNEIMITTEL UNZUGÄNGLICH FÜR KINDER AUFBEWAHREN“

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

13. NAME DES ZULASSUNGSINHABERS

Zoetis Belgium

14. ZULASSUNGSNUMMERN

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

15. CHARGENBEZEICHNUNG

Lot {Nummer}

ANGABEN AUF DER ÄUSSEREN UMHÜLLUNG

FALTSCHACHTEL (BTV-4 für Schafe und Rinder)

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Zulvac BTV Suspension zur Injektion.

2. WIRKSTOFF(E)

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

4. ZIELTIERART(EN)

Schafe und Rinder

5. ANWENDUNGSGEBIETE

6. ARTEN DER ANWENDUNG

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

7. WARTEZEITEN

Wartezeit: Null Tage.

8. VERFALLDATUM

Exp. {MM/JJJJ}
Nach Anbrechen sofort verbrauchen.

9. BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE

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

10. VERMERK „LESEN SIE VOR DER ANWENDUNG DIE PACKUNGSBEILAGE.“

Lesen Sie vor der Anwendung die Packungsbeilage.

11. VERMERK „NUR ZUR BEHANDLUNG VON TIEREN“

Nur zur Behandlung von Tieren.

12. KINDERWARNHINWEIS „ARZNEIMITTEL UNZUGÄNGLICH FÜR KINDER AUFBEWAHREN“

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

13. NAME DES ZULASSUNGSINHABERS

Zoetis Belgium

14. ZULASSUNGSNUMMERN

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

15. CHARGENBEZEICHNUNG

Lot {Nummer}

ANGABEN AUF DER ÄUSSEREN UMHÜLLUNG

FALTSCHACHTEL (BTV-8 für Schafe und Rinder)

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Zulvac BTV Suspension zur Injektion

2. WIRKSTOFF(E)

Jede Dosis von 2 ml enthält:
Inaktiviertes BTV, Serotyp 8.

3. PACKUNGSGRÖSSE(N)

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

4. ZIELTIERART(EN)

Schafe und Rinder

5. ANWENDUNGSGEBIETE

6. ARTEN DER ANWENDUNG

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

7. WARTEZEITEN

Wartezeit: Null Tage.

8. VERFALLDATUM

Exp. {MM/JJJJ}
Nach Anbrechen sofort verbrauchen.

9. BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE

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

10. VERMERK „LESEN SIE VOR DER ANWENDUNG DIE PACKUNGSBEILAGE.“

Lesen Sie vor der Anwendung die Packungsbeilage.

11. VERMERK „NUR ZUR BEHANDLUNG VON TIEREN“

Nur zur Behandlung von Tieren.

12. KINDERWARNHINWEIS „ARZNEIMITTEL UNZUGÄNGLICH FÜR KINDER AUFBEWAHREN“

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

13. NAME DES ZULASSUNGSINHABERS

Zoetis Belgium

14. ZULASSUNGSNUMMERN

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

15. CHARGENBEZEICHNUNG

Lot {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.

2. WIRKSTOFF(E)

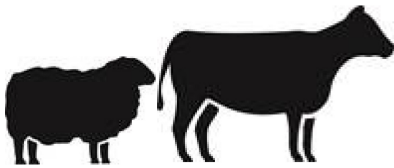
Jede Dosis von 2 ml enthält:
Inaktiviertes BTV, Serotyp 1.

100 ml (50 Dosen)

240 ml (120 Dosen)

3. ZIELTIERART(EN)

Schafe und Rinder



4. ARTEN DER ANWENDUNG

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

5. WARTEZEITEN

Wartezeit: Null Tage.

6. VERFALLDATUM

Exp. {MM/JJJJ}
Nach Anbrechen sofort verbrauchen.

7. BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE

Kühl lagern und transportieren.

Nicht einfrieren.
Vor Licht schützen.

8. NAME DES ZULASSUNGSINHABERS

Zoetis Belgium

9. CHARGENBEZEICHNUNG

Lot {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.

2. WIRKSTOFF(E)

Jede Dosis von 2 ml (Schafe) oder 4 ml (Rinder) enthält:
Inaktiviertes BTV, Serotyp 4.

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

3. ZIELTIERART(EN)

Schafe und Rinder



4. ARTEN DER ANWENDUNG

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

5. WARTEZEITEN

Wartezeit: Null Tage.

6. VERFALLDATUM

Exp. {MM/JJJJ}
Nach Anbrechen sofort verbrauchen.

7. BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE

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

8. NAME DES ZULASSUNGSINHABERS

Zoetis Belgium

9. CHARGENBEZEICHNUNG

Lot 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.

2. WIRKSTOFF(E)

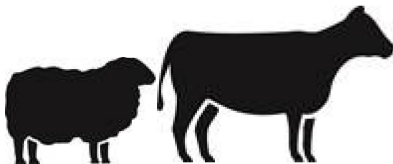
Jede Dosis von 2 ml enthält:
Inaktiviertes BTV, Serotyp 8.

100 ml (50 Dosen)

240 ml (120 Dosen)

3. ZIELTIERART(EN)

Schafe und Rinder



4. ARTEN DER ANWENDUNG

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

5. WARTEZEITEN

Wartezeit: Null Tage.

6. VERFALLDATUM

Exp. {MM/JJJJ}

Nach Anbrechen sofort verbrauchen.

7. BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE

Kühl lagern und transportieren.

Nicht einfrieren.

Vor Licht schützen.

8. NAME DES ZULASSUNGSINHABERS

Zoetis Belgium

9. CHARGENBEZEICHNUNG

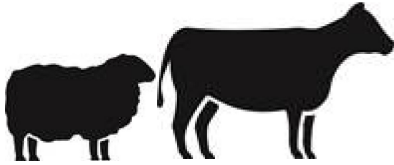
Lot {Nummer}

MINDESTANGABEN AUF KLEINEN BEHÄLTNISSEN

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

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Zulvac BTV



2. MENGENANGABEN ZU DEN WIRKSTOFFEN

Inaktiviertes BTV, Serotyp 1.

20 ml (10 Dosen)

3. CHARGENBEZEICHNUNG

Lot. {Nummer}

4. VERFALLDATUM

Exp. {MM/JJJJ}

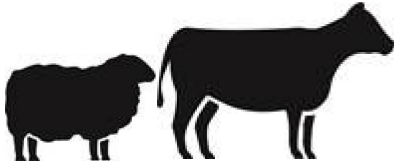
Nach Anbrechen sofort verbrauchen.

MINDESTANGABEN AUF KLEINEN BEHÄLTNISSEN

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

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Zulvac BTV



2. MENGENANGABEN ZU DEN WIRKSTOFFEN

Inaktiviertes BTV, Serotyp 4.

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

3. CHARGENBEZEICHNUNG

Lot. {Nummer}

4. VERFALLDATUM

Exp. {MM/JJJJ}

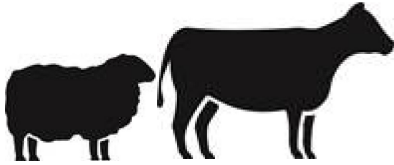
Nach Anbrechen sofort verbrauchen.

MINDESTANGABEN AUF KLEINEN BEHÄLTNISSEN

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

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Zulvac BTV



2. MENGENANGABEN ZU DEN WIRKSTOFFEN

Inaktiviertes BTV, Serotyp 8.

20 ml (10 Dosen)

3. CHARGENBEZEICHNUNG

Lot {Nummer}

4. VERFALLDATUM

Exp. {MM/JJJJ}

Nach Anbrechen sofort verbrauchen.

B. PACKUNGSBEILAGE

PACKUNGSBEILAGE

1. Bezeichnung des Tierarzneimittels

Zulvac BTV Suspension zur Injektion für Schafe und Rinder

2. Zusammensetzung

	Jede Dosis von 2 ml enthält (BTV-1, BTV- 4, BTV-8 bei Schafen; BTV-1, BTV-8 bei Rindern):	Jede Dosis von 4 ml enthält (BTV-4 bei Rindern):
--	---	--

Wirkstoffe:

Einer der folgenden inaktivierten Stämme des Blauzungenvirus (BTV)

Blauzungenvirus, Serotyp 1, Stamm BTV-1/ALG2006/01 E1, inaktiviert	RP* \geq 1	n.z.
Blauzungenvirus, Serotyp 8, Stamm BTV-8/BEL2006/02, inaktiviert	RP* \geq 1	n.z.
Blauzungenvirus, Serotyp 4, Stamm SPA-1/2004, inaktiviert	RP* \geq 0.8	RP* \geq 0.8

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.

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
------------	--------	--------

Grauweiße bis rosafarbene Flüssigkeit.

3. Zieltierart(en)

Schafe und Rinder.

4. Anwendungsgebiet(e)

Schafe:

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

Zur aktiven Immunisierung von Schafen ab einem Alter von 6 Wochen zur Verminderung* der Virämie des Blauzungenvirus des Serotyps 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: 3 Wochen nach Abschluss der Grundimmunisierung

Die Dauer der Immunität: 1 Jahr nach Abschluss der Grundimmunisierung

Rinder:

Zur aktiven Immunisierung von Rindern ab einem Alter von 12 Wochen zur Verhinderung** der Virämie des Blauzungenvirus 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:

Blauzungenvirus des Serotyps 1: 15 Tage nach Abschluss der Grundimmunisierung

Blauzungenvirus des Serotyps 8: 25 Tage nach Abschluss der Grundimmunisierung

Blauzungenvirus des Serotyps 4: 14 Tage nach Abschluss der Grundimmunisierung

Dauer der Immunität:

Blauzungenvirus des Serotyps 1: 1 Jahr nach Abschluss der Grundimmunisierung

Blauzungenvirus des Serotyps 8: 1 Jahr nach Abschluss der Grundimmunisierung

Blauzungenvirus 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. Besondere Warnhinweise

Besondere Warnhinweise:

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.

Trächtigkeit:

Kann während der Trächtigkeit angewendet werden.

Laktation:

Die Unschädlichkeit und Wirksamkeit des Tierarzneimittels bei Schafen während der Laktation wurde nicht belegt. Kann bei Rindern während der Laktation angewendet werden.

Fortpflanzungsfähigkeit:

Die Unschädlichkeit und Wirksamkeit des Tierarzneimittels bei männlichen Zuchttieren ist 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:

Schafe:

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

Besondere Anwendungsbeschränkungen und besondere Anwendungsbedingungen:

Jede Person, die die Absicht hat, dieses Tierarzneimittel herzustellen, einzuführen, zu besitzen, zu vertreiben, 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.

Wesentliche Inkompatibilitäten:

Nicht mit anderen Tierarzneimitteln mischen.

7. Nebenwirkungen

Schafe:

Sehr häufig (>1 Tier / 10 behandelte Tiere):
Erhöhte Körpertemperatur ¹ Schwellung an der Injektionsstelle ² Knoten an der Injektionsstelle ³

¹Vorübergehend, bis zu 1,6 °C, innerhalb von 48 Stunden nach der Impfung.

²Diffuse Schwellung, die nicht länger als 7 Tage anhält.

³Tastbare Knoten, bis zu einer Größe von 60 cm², die sich mit der Zeit verkleinern, aber unter Umständen länger als 50 Tage anhalten können.

Rinder, denen eine Dosis von 2 ml verabreicht wurde:

Sehr häufig (>1 Tier / 10 behandelte Tiere):
Reaktion an der Injektionsstelle ¹
Häufig (1 bis 10 Tiere / 100 behandelte Tiere):
Erhöhte Körpertemperatur ²

¹Lokalreaktionen an der Injektionsstelle von bis zu 5 cm Durchmesser treten sehr häufig auf und Reaktionen >5 cm Durchmesser treten häufig auf. Diese bilden sich innerhalb von maximal 25 Tagen vollständig zurück. Die Lokalreaktionen können nach der zweiten Dosis etwas größer ausfallen und in diesem Falle bis zu 15 Tage andauern.

²Vorübergehend, bis zu 2,7 °C, innerhalb von 48 Stunden nach der Impfung.

Rinder, denen eine Dosis von 4 ml verabreicht wurde:

Sehr häufig (>1 Tier / 10 behandelte Tiere):	Reaktion an der Injektionsstelle ¹ Erhöhte Körpertemperatur ²
---	--

¹Bis zu 6 cm Durchmesser, bilden sich innerhalb von maximal 8 Tagen vollständig zurück.

²Vorübergehend, bis zu 2,7 °C, innerhalb von 48 Stunden nach der Impfung, für maximal 2 Tage.

Die Meldung von Nebenwirkungen ist wichtig. Sie ermöglicht die kontinuierliche Überwachung der Verträglichkeit eines Tierarzneimittels. 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 zuerst Ihrem Tierarzt mit. Sie können Nebenwirkungen auch an den Zulassungsinhaber unter Verwendung der Kontaktdaten am Ende dieser Packungsbeilage oder über Ihr nationales Meldesystem (<https://www.vet-uaw.de>) melden.

8. Dosierung für jede Tierart, Art und Dauer der Anwendung

Schafe:

Subkutane Anwendung.

Grundimmunisierung:

Jeweils 2 Dosen von 2 ml gemäß folgendem Impfschema verabreichen:

- Erste Dosis: ab einem Alter von 6 Wochen
- Zweite Dosis: 3 Wochen später

Wiederholungsimpfungsschema:

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

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

Rinder:

Intramuskuläre Anwendung.

Zum Schutz vor Serotyp 1 und Serotyp 8:

Grundimmunisierung:

Jeweils 2 Dosen von 2 ml gemäß folgendem Impfschema verabreichen:

- Erste Dosis: ab einem Alter von 12 Wochen
- Zweite Dosis: 3 Wochen später.

Wiederholungsimpfung:

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

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

Zum Schutz vor Serotyp 4:

Grundimmunisierung:

Jeweils 2 Dosen von 4 ml gemäß folgendem Impfschema verabreichen:

- Erste Dosis: ab einem Alter von 12 Wochen
- Zweite Dosis: 3 Wochen später.

Wiederholungsimpfung:

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

9. Hinweise für die richtige 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 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.

10. Wartezeiten

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 und der Faltschachtel nach dem Exp. angegebenen Verfalldatum nicht mehr einsetzen. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

Haltbarkeit nach erstmaligem Öffnen des Behältnisses: unverzüglich zu verbrauchen.

12. Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung

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

Nutzen Sie Rücknahmesysteme für die Entsorgung nicht verwendeter Tierarzneimittel oder daraus entstandener Abfälle nach den örtlichen Vorschriften und die für das betreffende Tierarzneimittel geltenden nationalen Sammelsysteme. Diese Maßnahmen dienen dem Umweltschutz.

Fragen Sie Ihren Tierarzt oder Apotheker, wie nicht mehr benötigte Arzneimittel zu entsorgen sind.

13. Einstufung von Tierarzneimitteln

Tierarzneimittel, das der Verschreibungspflicht unterliegt.

14. Zulassungsnummern und Packungsgrößen

EU/2/17/207/001-009

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.

15. Datum der letzten Überarbeitung der Packungsbeilage

{TT/MM/JJJJ}

Detaillierte Angaben zu diesem Tierarzneimittel sind in der Produktdatenbank der Europäischen Union verfügbar. (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kontaktangaben

Zulassungsinhaber:

Zoetis Belgium
Rue Laid Burniat 1
1348 Louvain-La-Neuve
Belgien

Für die Chargenfreigabe verantwortlicher Hersteller:

Zoetis Manufacturing & Research Spain S.L.
Carretera De Camprodon S/n
La Vall De Bianya
17813 Girona,
Spanien

Lokale Vertreter und Kontaktangaben zur Meldung vermuteter Nebenwirkungen:

België/Belgique/Belgien
Tél/Tel: +32 (0) 800 99 189
pharmvig-belux@zoetis.com

Lietuva
Tel: +370 610 05088
zoetis.lithuania@zoetis.com

Република България
Тел: +359 888 51 30 30
zoetisromania@zoetis.com

Luxembourg/Luxemburg
Tél/Tel: +32 (2) 746 80 11
pharmvig-belux@zoetis.com

Česká republika

Tel: +420 257 101 111
infovet.cz@zoetis.com

Danmark

Tlf: +45 70 20 73 05
adr.scandinavia@zoetis.com

Deutschland

Tel: +49 30 2020 0049
tierarzneimittelsicherheit@zoetis.com

Eesti

Tel: +370 610 05088
zoetis.estonia@zoetis.com

Ελλάδα

Τηλ: +30 210 6791900
infoagr@zoetis.com

España

Tel: +34 91 4191900
regulatory.spain@zoetis.com

France

Tél: +33 (0)800 73 00 65
contacteznous@zoetis.com

Hrvatska

Tel: +385 1 6441 462
pv.westernbalkans@zoetis.com

Ireland

Tel: +353 (0) 1 256 9800
PVSupportIreland@zoetis.com

Ísland

Sími: +45 70 20 73 05
adr.scandinavia@zoetis.com

Italia

Tel: +39 06 3366 8111
farmacovigilanza.italia@zoetis.com

Κύπρος

Τηλ: +30 210 6791900
infoagr@zoetis.com

Latvija

Tel: +370 610 05088
zoetis.latvia@zoetis.com

Magyarország

Tel.: +36 1 224 5200
hungary.info@zoetis.com

Malta

Tel: +356 21 465 797
info@agrimedltd.com

Nederland

Tel: +31 (0)10 714 0900
pharmvig-nl@zoetis.com

Norge

Tlf: +47 23 29 86 80
adr.scandinavia@zoetis.com

Österreich

Tel: +43 (0)1 2701100 100
tierarzneimittelsicherheit@zoetis.com

Polska

Tel.: +48 22 2234800
pv.poland@zoetis.com

Portugal

Tel: +351 21 042 72 00
zoetis.portugal@zoetis.com

România

Tel: +40785019479
zoetisromania@zoetis.com

Slovenija

Tel: +385 1 6441 462
pv.westernbalkans@zoetis.com

Slovenská republika

Tel: +420 257 101 111
infovet.cz@zoetis.com

Suomi/Finland

Puh/Tel: +358 10 336 7000
laaketurva@zoetis.com

Sverige

Tel: +46 (0) 76 760 0677
adr.scandinavia@zoetis.com

United Kingdom (Northern Ireland)

Tel: +353 (0) 1 256 9800
pvsupportireland@zoetis.com

17. Weitere Informationen

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