

ANHANG I

ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES TIERARZNEIMITTELS

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Zulvac 1+8 Ovis Suspension zur Injektion für Schafe

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

Eine Impfstoffdosis (2 ml) enthält:

Wirkstoff:

Inaktiviertes Virus der Blauzungenerkrankung, Serotyp 1, RP* \geq 1
Stamm BTV-1/ALG2006/01 E1

Inaktiviertes Virus der Blauzungenerkrankung, Serotyp 8, RP* \geq 1
Stamm BTV-8/BEL2006/02

*Relative Potenz, die sich im Wirksamkeitstest bei der Maus im Vergleich zu einer Referenzvakzine beim Schaf als wirksam erwiesen hat.

Adjuvanzien:

Aluminiumhydroxid 4 mg (Al³⁺)
Saponin 0.4 mg

Konservierungsmittel:

Thiomersal 0.2 mg

Sonstige Bestandteile:

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

3. DARREICHUNGSFORM

Suspension zur Injektion. Weiße bis rosafarbene Flüssigkeit.

4. KLINISCHE ANGABEN

4.1 Zieltierart(en)

Schafe

4.2 Anwendungsgebiete unter Angabe der Zieltierart(en)

Zur aktiven Immunisierung von Schafen ab einem Alter von 1,5 Monaten zur Verhinderung* der Virämie des Virus der Blauzungenerkrankung der Serotypen 1 und 8.

*(Schwellenwert-Zyklus) Ct-Wert \geq 36, der durch eine validierte RT-PCR-Methode ermittelt wurde und 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

4.3 Gegenanzeigen

Keine

4.4 Besondere Warnhinweise für jede Zieltierart

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 abweichen.

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

4.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren:

Nur bei gesunden Tieren anwenden.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

Nicht zutreffend

4.6 Nebenwirkungen (Häufigkeit und Schwere)

Ein vorübergehender Anstieg der Rektaltemperatur um nicht mehr als 1,2 °C kann häufig innerhalb von 24 Stunden nach der Impfung auftreten.

Bei den meisten Tieren können Lokalreaktionen an der Injektionsstelle 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 Knoten (subkutane Granuloma, die unter Umständen länger als 48 Tage anhalten).

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 angewendet werden.

Es liegen keine Daten zur Unschädlichkeit bei laktierenden Tieren vor.

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

4.9 Dosierung und Art der Anwendung

Subkutane Anwendung

Grundimmunisierung:

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

Erste Impfung: ab einem Alter von 1,5 Monaten

Zweite Impfung: 3 Wochen später

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.

Wiederholungsimpfung:

Jegliches Schema für Wiederholungsimpfungen sollte mit der zuständigen Behörde oder mit dem verantwortlichen Tierarzt unter Berücksichtigung der lokalen epidemiologischen Situation abgestimmt werden.

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

Ein vorübergehender Anstieg der Rektaltemperatur um nicht mehr als 0,6 °C kann innerhalb von 24 Stunden nach einer Impfung mit doppelter Dosis auftreten.

Nach Verabreichung einer doppelten Dosis können bei den meisten Tieren Lokalreaktionen an der Injektionsstelle auftreten. Diese Reaktionen sind in den meisten Fällen eine allgemeine Schwellung an der Injektionsstelle (die nicht länger als 9 Tage anhält) oder tastbare Knoten (subkutane Granuloma, die unter Umständen länger als 63 Tage anhalten).

4.11 Wartezeit(en)

Null Tage

5. IMMUNOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

Pharmakotherapeutische Gruppe: Inaktivierte virale Impfstoffe für Schafe gegen die Blauzungenerkrankung.

ATCvet-Code: Q104AA02

Zur Stimulierung einer aktiven Immunität gegen das Virus der Blauzungenerkrankung der Serotypen 1 und 8 bei Schafen.

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1 Verzeichnis der sonstigen Bestandteile

Aluminiumhydroxid

Saponin

Thiomersal

Kaliumchlorid

Kaliumdihydrogenphosphat

Dinatriumphosphat 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
Haltbarkeit nach erstmaligem Öffnen/ Anbruch des Behältnisses: sofort 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, 10 50 oder 120 Impfdosen

Packungsgrößen:

Karton mit 1 Flasche mit 10 Dosen (20 ml)
Karton mit 1 Flasche mit 50 Dosen (100 ml)
Karton mit 1 Flasche mit 120 Dosen (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/2/11/120/001-003

9. DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG / VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG

Datum der Erstzulassung: 14/03/2011
Datum der letzten Verlängerung: 07/01/2016

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, Zulvac 1+8 Ovis herzustellen, einzuführen, zu besitzen, zu verkaufen, abzugeben und/oder anzuwenden, muss sich vorher bei der zuständigen Behörde des betreffenden Mitgliedstaates über die aktuelle Impfpolitik informieren, da diese Aktivitäten entsprechend der geltenden nationalen Rechtsvorschriften in dem gesamten Hoheitsgebiet des Mitgliedsstaates oder in Teilen davon untersagt sein können.

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. Camprodón s/n "la Riba"
17813 Vall de Bianya
Girona
SPANIEN

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

Zoetis Manufacturing & Research Spain, S.L.
Ctra. Camprodón s/n "la Riba"
17813 Vall de Bianya
Girona
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 20ml, 1 x 100ml and 1 x 240 ml

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Zulvac 1+8 Ovis Suspension zur Injektion für Schafe

2. WIRKSTOFF(E)

Eine Impfstoffdosis (2 ml) enthält:

Inaktiviertes Virus der Blauzungenerkrankung, Serotyp 1, Stamm BTV-1/ALG2006/01 E1

Inaktiviertes Virus der Blauzungenerkrankung, Serotyp 8, Stamm BTV-8/BEL2006/02

Aluminiumhydroxid, Saponin, Thiomersal.

3. DARREICHUNGSFORM

Suspension zur Injektion

4. PACKUNGSGRÖSSE(N)

20ml

100ml

240ml

5. ZIELTIERART(EN)

Schafe

6. ANWENDUNGSGEBIET(E)

Lesen Sie vor der Anwendung die Packungsbeilage.

7. ART DER ANWENDUNG

Subkutane Anwendung.

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

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/2/11/120/001
EU/2/11/120/002
EU/2/11/120/003

17. CHARGENBEZEICHNUNG DES HERSTELLERS

Ch.-B. {Nummer}

ANGABEN AUF DEM BEHÄLTNIS

Flaschenetiketten 100 ml und 240 ml

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Zulvac 1+8 Ovis Suspension zur Injektion für Schafe

2. WIRKSTOFF(E)

Eine Impfstoffdosis (2 ml) enthält:

Inaktiviertes Virus der Blauzungenerkrankung, Serotyp 1,

Stamm BTV-1/ALG2006/01 E1

Inaktiviertes Virus der Blauzungenerkrankung, Serotyp 8,

Stamm BTV-8/BEL2006/02

Aluminiumhydroxid, Saponin, Thiomersal.

3. DARREICHUNGSFORM

4. PACKUNGSGRÖSSE(N)

100ml

240ml

5. ZIELTIERART(EN)

Schafe

6. ANWENDUNGSGEBIET(E)

Lesen Sie vor der Anwendung die Packungsbeilage.

7. ART DER ANWENDUNG

Subkutane Anwendung.

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

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"**15. NAME UND ANSCHRIFT DES ZULASSUNGSINHABERS**

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

16. ZULASSUNGSNUMMER(N)

EU/2/11/120/002
EU/2/11/120/003

17. CHARGENBEZEICHNUNG DES HERSTELLERS

Ch.-B. {Nummer}

ANGABEN AUF KLEINEN BEHÄLTNISSEN

Flaschenetiketten 20ml

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Zulvac 1+8 Ovis Suspension zur Injektion für Schafe

2. WIRKSTOFF(E) NACH MENGE

Eine Impfstoffdosis (2 ml) enthält:

Inaktiviertes Virus der Blauzungenerkrankung, Serotyp 1,

Stamm BTV-1/ALG2006/01 E1

Inaktiviertes Virus der Blauzungenerkrankung, Serotyp 8,

Stamm BTV-8/BEL2006/02

3. INHALT NACH GEWICHT, VOLUMEN ODER STÜCKZAHL

20 ml

4. ART(EN) DER ANWENDUNG

s.c.

5. WARTEZEIT(EN)

Wartezeit(en): Null Tage

6. CHARGENBEZEICHNUNG

Ch.-B. {Nummer}

7. VERFALLDATUM

Verwendbar bis {MM/JJJJ}

Nach Anbrechen sofort verbrauchen

8. VERMERK "FÜR TIERE"

Für Tiere.

B. PACKUNGSBEILAGE

GEBRAUCHSINFORMATION
Zulvac 1+8 Ovis Suspension zur Injektion für Schafe

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. Camprodón s/n "la Riba"
17813 Vall de Bianya
Girona
SPANIEN

2. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Zulvac 1+8 Ovis Suspension zur Injektion für Schafe

3. WIRKSTOFF(E) UND SONSTIGE BESTANDTEILE

Eine Impfstoffdosis (2 ml) enthält:

Wirkstoff:

Inaktiviertes Virus der Blauzungenerkrankung, Serotyp 1, RP* \geq 1
Stamm BTV-1/ALG2006/01 E1

Inaktiviertes Virus der Blauzungenerkrankung, Serotyp 8, RP* \geq 1
Stamm BTV-8/BEL2006/02

*Relative Potenz, die sich im Wirksamkeitstest bei der Maus im Vergleich zu einer Referenzvakzine beim Schaf als wirksam erwiesen hat.

Adjuvanzien:

Aluminiumhydroxid 4 mg (Al³⁺)
Saponin 0.4 mg

Konservierungsmittel:

Thiomersal 0.2 mg

Weiß bis rosafarbene Flüssigkeit.

4. ANWENDUNGSGEBIET(E)

Zur aktiven Immunisierung von Schafen ab einem Alter von 1,5 Monaten zur Verhinderung* der Virämie des Virus der Blauzungenerkrankung der Serotypen 1 und 8.

*(Schwellenwert-Zyklus) Ct-Wert ≥ 36 , der durch eine validierte RT-PCR-Methode ermittelt wurde und 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

5. GEGENANZEIGEN

Keine

6. NEBENWIRKUNGEN

Ein vorübergehender Anstieg der Rektaltemperatur um nicht mehr als 1,2 °C kann häufig innerhalb von 24 Stunden nach der Impfung auftreten.

Bei den meisten Tieren können Lokalreaktionen an der Injektionsstelle 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 Knoten (subkutane Granuloma, die unter Umständen länger als 48 Tage anhalten).

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, 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 oder Apotheker mit.

7. ZIELTIERART(EN)

Schafe

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

Subkutane Anwendung.

Grundimmunisierung:

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

Erste Impfung: ab einem Alter von 1,5 Monaten

Zweite Impfung: 3 Wochen später

Wiederholungsimpfung:

Jedliches Schema für Wiederholungsimpfungen sollte mit der zuständigen Behörde oder mit dem verantwortlichen Tierarzt unter Berücksichtigung der lokalen epidemiologischen Situation abgestimmt werden.

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. WARTEZEIT(EN)

Null Tage.

11. BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

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

Vor Licht schützen.

Nicht einfrieren.

Nach Anbrechen sofort verbrauchen

Sie dürfen das Tierarzneimittel nach dem auf dem Etikett angegebenen Verfalldatum nach dem Verwendbar bis.

12. BESONDERE WARNHINWEISE

Besondere Warnhinweise für jede Zieltierart:

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 abweichen.

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

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren:

Nur bei gesunden Tieren anwenden.

Trächtigkeit:

Kann während der Trächtigkeit angewendet werden.

Laktation:

Es liegen keine Daten zur Unschädlichkeit bei laktierenden Tieren vor.

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

Überdosierung (Symptome, Notfallmaßnahmen, Gegenmittel):

Ein vorübergehender Anstieg der Rektaltemperatur um nicht mehr als 0,6 °C kann innerhalb von 24 Stunden nach einer zweifachen Überdosierung auftreten.

Nach Verabreichung einer zweifachen Überdosierung können bei den meisten Tieren Lokalreaktionen an der Injektionsstelle auftreten. Diese Reaktionen sind in den meisten Fällen eine allgemeine Schwellung an der Injektionsstelle (die nicht länger als 9 Tage anhält) oder tastbare Knoten (subkutane Granuloma, die unter Umständen länger als 63 Tage anhalten).

Inkompatibilitäten:

Nicht mit anderen Tierarzneimitteln 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

Packungsgrößen:

1 Flasche mit 10 Dosen (20 ml)

1 Flasche mit 50 Dosen (100 ml)

1 Flasche mit 120 Dosen (240 ml)

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.