

## **ANHANG I**

### **ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES TIERARZNEIMITTELS**

## 1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

BLUEVAC BTV Injektionssuspension für Rinder und Schafe

## 2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

Jeder ml des Impfstoffs enthält:

### Wirkstoffe:

Inaktiviertes Virus der Blauzungenerkrankung (BTV)

Einer der folgenden Serotypen des inaktivierten Virus der Blauzungenerkrankung:

|                                                                                          |               |
|------------------------------------------------------------------------------------------|---------------|
| Inaktiviertes Virus der Blauzungenerkrankung, Serotyp 1 (BTV-1), Stamm BTV-1/ALG/2006/01 | ≥ 22,60 µg/ml |
| Inaktiviertes Virus der Blauzungenerkrankung, Serotyp 4 (BTV-4), Stamm BTV-4/SPA-1/2004  | ≥ 2,55 µg/ml  |
| Inaktiviertes Virus der Blauzungenerkrankung, Serotyp 8 (BTV-8), Stamm BTV8/BEL/2006/01  | ≥ 55,80 µg/ml |

### Adjuvanzien:

Aluminiumhydroxid

6 mg

Gereinigtes Saponin (Quil A)

0,05 mg

### Sonstige Bestandteile:

Thiomersal

0,1 mg

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

Der im Endprodukt enthaltene Stamm wird anhand der gegebenen epidemiologischen Situation zum Zeitpunkt des Herstellungsprozesses ausgewählt und auf dem Etikett ausgewiesen.

## 3. DARREICHUNGSFORM

Injektionssuspension

Weißer oder blassrosa Suspension.

## 4. KLINISCHE ANGABEN

### 4.1 Zieltierart(en)

Schafe und Rinder.

### 4.2 Anwendungsgebiete unter Angabe der Zieltierarten

#### Schafe

Zur aktiven Immunisierung von Schafen zur Verhinderung einer Virämie\*, die durch das Virus der Blauzungenerkrankung des Serotyps 1 oder 4 oder 8 verursacht wird, und zur Verringerung klinischer Symptome, die durch das Virus der Blauzungenerkrankung des Serotyps 8 verursacht werden.

\* Unterhalb der Nachweisgrenze, die durch eine validierte RT-PCR-Methode mit 1 log<sub>10</sub> TCID<sub>50</sub>/ml für die Serotypen 8 und 4 sowie mit 1,3 log<sub>10</sub> TCID<sub>50</sub>/ml für Serotyp 1 ermittelt wurde.

Beginn der Immunität: 21 Tage nach Abschluss der Grundimmunisierung.

Dauer der Immunität: 1 Jahr nach Abschluss der Grundimmunisierung.

#### Rinder

Zur aktiven Immunisierung von Rindern zur Verhinderung einer Virämie\*, die durch das Virus der Blauzungenerkrankung des Serotyps 1 oder 4 oder 8 verursacht wird.

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

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

Dauer der Immunität: 1 Jahr nach Abschluss der Grundimmunisierung.

### **4.3 Gegenanzeigen**

Keine.

### **4.4 Besondere Warnhinweise für jede Zieltierart**

Nur gesunde Tiere impfen.

Gelegentlich können vorhandene maternale Antikörper bei Schafen im empfohlenen Mindestimpfalter den durch die Impfung induzierten Schutz beeinträchtigen.

Die Anwendung des Impfstoffes bei Rindern mit maternalen Antikörpern ist nicht belegt.

Falls dieser Impfstoff bei anderen Haus- und Wildwiederkäuern angewendet wird, für die das Risiko einer Infektion besteht, sollte der Impfstoffeinsatz bei diesen Tieren mit besonderer Vorsicht erfolgen und vor der Herdenimpfung eine Impfung weniger Einzeltiere zur Kontrolle durchgeführt werden. Die Wirksamkeit bei anderen Tieren kann von der bei Schafen und Rindern abweichen.

### **4.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung**

#### Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren

Nicht zutreffend.

#### Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender

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

### **4.6 Nebenwirkungen (Häufigkeit und Schwere)**

#### **Schafe:**

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

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

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

#### **Rinder:**

Ein vorübergehender Anstieg der Rektaltemperatur kommt selten vor.

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

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

Die Angaben zur Häufigkeit von Nebenwirkungen sind folgendermaßen definiert: Die Nebenwirkungen sollten nach ihrer Häufigkeit in Gruppen geordnet werden, wobei die häufigsten Nebenwirkungen zuerst genannt werden. Die folgende Einteilung soll dabei verwendet werden:

- Sehr häufig (mehr als 1 von 10 behandelten Tieren zeigen Nebenwirkungen)
- Häufig (mehr als 1 aber weniger als 10 von 100 behandelten Tieren)
- Gelegentlich (mehr als 1 aber weniger als 10 von 1000 behandelten Tieren)
- Selten (mehr als 1 aber weniger als 10 von 10.000 behandelten Tieren)
- Sehr selten (weniger als 1 von 10.000 behandelten Tieren, einschließlich Einzelfallberichte).

#### **4.7 Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode**

##### Trächtigkeit:

Kann bei Schafen und Kühen während der Trächtigkeit angewendet werden.

##### Laktation:

Die Anwendung des Impfstoffes bei laktierenden Schafen und Kühen hat keine negativen Auswirkungen auf die Milchleistung.

##### Fortpflanzungsfähigkeit:

Die Unschädlichkeit und Wirksamkeit der Impfstoffe bei männlichen Zuchttieren (Schafen und Rindern) ist noch nicht belegt. Die Anwendung bei diesen Tieren sollten nur unter Abwägung des Nutzen-Risiko-Verhältnisses durch den verantwortlichen Tierarzt und/oder die nationalen zuständigen Behörden gemäß den geltenden Impfbestimmungen über die Blauzungenerkrankung (Bluetongue, BT) erfolgen.

#### **4.8 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen**

Es liegen keine Informationen zur Unschädlichkeit und Wirksamkeit des Impfstoffes bei gleichzeitiger Anwendung eines anderen Tierarzneimittels vor. Ob der Impfstoff vor oder nach Verabreichung eines anderen Tierarzneimittels angewendet werden sollte, muss daher von Fall zu Fall entschieden werden.

#### **4.9 Dosierung und Art der Anwendung**

Zur subkutanen Injektion.

Vor Anwendung gut schütteln. Mehrmaliges Anstechen der Flasche vermeiden. Den Eintrag von Kontaminationen vermeiden.

##### **Grundimmunisierung**

###### **Schafe:**

Schafe ab einem Alter von 2,5 Monaten:

Monovalenter Impfstoff mit Virus der Blauzungenerkrankung des Serotyps 1 oder Serotyps 4:

Eine Dosis von 2 ml subkutan verabreichen.

Monovalenter Impfstoff mit Virus der Blauzungenerkrankung des Serotyps 8:

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

###### **Rinder:**

Rinder ab einem Alter von 2 Monaten:

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

### **Wiederholungsimpfung**

Eine jährliche Wiederholungsimpfung wird empfohlen.

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

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

### **4.11 Wartezeit**

Null Tage.

## **5. IMMUNOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN**

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

BLUEVAC BTV stimuliert eine aktive Immunität bei Schafen und Rindern gegen die im Impfstoff enthaltenen Serotypen des Virus der Blauzungenerkrankung.

## **6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN**

### **6.1 Verzeichnis der sonstigen Bestandteile**

Aluminiumhydroxid  
Gereinigtes Saponin (Quil A)  
Thiomersal  
Phosphatgepufferte Kochsalzlösung (Natriumchlorid, Dinatriumphosphat und Kaliumphosphat, Wasser für Injektionszwecke)

### **6.2 Wesentliche Inkompatibilitäten**

Nicht mit anderen Tierarzneimitteln mischen.

### **6.3 Dauer der Haltbarkeit**

Haltbarkeit der Formulierung mit dem BTV-Serotyp 1: 18 Monate  
Haltbarkeit der Formulierung mit den BTV-Serotypen 4 oder 8: 2 Jahre  
Haltbarkeit nach erstmaligem Öffnen/Anbruch des Behältnisses: 10 Stunden.

### **6.4 Besondere Lagerungshinweise**

Kühl lagern und transportieren (2 °C – 8 °C).  
Nicht einfrieren.  
Vor Licht schützen.

### **6.5 Art und Beschaffenheit des Behältnisses**

Flaschen aus hochdichtem Polyethylen (HDPE) mit 52 ml, 100 ml oder 252 ml mit Brombutylstopfen und Aluminiumbördelkappen.

Packungsgrößen:  
Faltschachtel mit 1 Flasche zu 52 ml.

Faltschachtel mit 1 Flasche zu 100 ml.  
Faltschachtel mit 1 Flasche zu 252 ml.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

#### **6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung nicht verwendeter Tierarzneimittel oder bei der Anwendung entstehender Abfälle**

Nicht verwendete Tierarzneimittel oder davon stammende Abfallmaterialien sind entsprechend den nationalen Vorschriften zu entsorgen.

#### **7. ZULASSUNGSINHABER**

CZ Vaccines S.A.U.  
A Relva s/n – Torneiros  
36410 O Porriño  
Pontevedra  
Spanien

#### **8. ZULASSUNGSNUMMER(N)**

EU/2/11/122/001  
EU/2/11/122/002  
EU/2/11/122/003  
EU/2/11/122/004  
EU/2/11/122/005  
EU/2/11/122/006  
EU/2/11/122/007  
EU/2/11/122/008  
EU/2/11/122/009

#### **9. DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG/VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG**

Datum der Erteilung der Erstzulassung: 14/04/2011  
Datum der Verlängerung der Zulassung: 15/03/2016

#### **10. STAND DER INFORMATION**

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

#### **VERBOT DES VERKAUFS, DER ABGABE UND/ODER DER ANWENDUNG**

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

## **ANHANG II**

- A. HERSTELLER DES 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)**
- D. SONSTIGE BEDINGUNGEN UND AUFLAGEN DER GENEHMIGUNG FÜR  
DAS INVERKEHRBRINGEN**

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

Name und Anschrift des Herstellers des Wirkstoffs biologischen Ursprungs

CZ Vaccines S.A.U.  
A Relva s/n – Torneiros  
36410 O Porriño  
Pontevedra  
Spanien

Name und Anschrift des für die Chargenfreigabe verantwortlichen Herstellers

CZ Vaccines S.A.U.  
A Relva s/n – Torneiros  
36410 O Porriño  
Pontevedra  
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.

**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.

**D. SPEZIFISCHE AUFLAGEN, DIE VOM ZULASSUNGSINHABER ZU ERFÜLLEN  
SIND**

Die gegenwärtigen jährlichen Zeitabstände, in denen die aktualisierten Berichte zur Unbedenklichkeit eines Tierarzneimittels (PSURs) einzureichen sind, sind einzuhalten.



**ANHANG III**  
**KENNZEICHNUNG UND PACKUNGSBEILAGE**

## **A. KENNZEICHNUNG**

## ANGABEN AUF DER ÄUSSEREN UMHÜLLUNG

Faltschachtel (je 1 Flasche mit 52 ml, 100 ml, und 252 ml)

### 1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

BLUEVAC BTV Injektionssuspension für Rinder und Schafe

### 2. WIRKSTOFF(E)

Jeder ml des Impfstoffs enthält:

BTV1-Antigen  $\geq 22,60 \mu\text{g}$

BTV4-Antigen  $\geq 2,55 \mu\text{g}$

BTV8-Antigen  $\geq 55,80 \mu\text{g}$

### 3. DARREICHUNGSFORM

Injektionssuspension

### 4. PACKUNGSGRÖSSE(N)

52 ml

100 ml

252 ml

### 5. ZIELTIERART(EN)

Schafe und Rinder

### 6. ANWENDUNGSGEBIET(E)

### 7. ART DER ANWENDUNG

Zur subkutanen Injektion.

Vor Anwendung gut schütteln.

Lesen Sie vor der Anwendung die Packungsbeilage.

### 8. WARTEZEIT

Wartezeit: null Tage.

### 9. BESONDERE WARNHINWEISE, SOWEIT ERFORDERLICH

Lesen Sie vor der Anwendung die Packungsbeilage.

### 10. VERFALLDATUM

Verwendbar bis {MM/JJJJ}

Nach erstmaligem Öffnen innerhalb von 10 Stunden verbrauchen.

#### **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 erforderlich**

Für Tiere. Verschreibungspflichtig.

#### **14. KINDERWARNHINWEIS "ARZNEIMITTEL UNZUGÄNGLICH FÜR KINDER AUFBEWAHREN**

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

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

CZ Vaccines S.A.U.

36410 O Porriño – Spanien

#### **16. ZULASSUNGSNUMMER(N)**

EU/2/11/122/001 Flasche mit 52 ml

EU/2/11/122/002 Flasche mit 100 ml

EU/2/11/122/003 Flasche mit 252 ml

EU/2/11/122/004 Flasche mit 52 ml

EU/2/11/122/005 Flasche mit 100 ml

EU/2/11/122/006 Flasche mit 252 ml

EU/2/11/122/007 Flasche mit 52 ml

EU/2/11/122/008 Flasche mit 100 ml

EU/2/11/122/009 Flasche mit 252 ml

#### **17. CHARGENBEZEICHNUNG DES HERSTELLERS**

Ch.-B. {Nummer}

**MINDESTANGABEN AUF DEM BEHÄLTNIS**

Flasche zu 100 ml und 252 ml

**1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS**

BLUEVAC BTV Injektionssuspension für Rinder und Schafe

**2. WIRKSTOFF(E)**

BTV1-Antigen  $\geq 22,60 \mu\text{g/ml}$

BTV4-Antigen  $\geq 2,55 \mu\text{g /ml}$

BTV8-Antigen  $\geq 55,80 \mu\text{g /ml}$

**3. DARREICHUNGSFORM**

Injektionssuspension

**4. PACKUNGSGRÖSSE(N)**

100 ml

252 ml

**5. ZIELTIERART(EN)**

Schafe und Rinder

**6. ANWENDUNGSGEBIET(E)****7. ART DER ANWENDUNG**

SC

Lesen Sie vor der Anwendung die Packungsbeilage.

**8. WARTEZEIT**

Wartezeit: null Tage.

**9. BESONDERE WARNHINWEISE, SOWEIT ERFORDERLICH**

Lesen Sie vor der Anwendung die Packungsbeilage.

**10. VERFALLDATUM**

Verwendbar bis {MM/JJJJ}

Nach erstmaligem Öffnen innerhalb von 10 Stunden verbrauchen.

#### **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 erforderlich**

Für Tiere. Verschreibungspflichtig.

#### **14. KINDERWARNHINWEIS "ARZNEIMITTEL UNZUGÄNGLICH FÜR KINDER AUFBEWAHREN**

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

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

CZ Vaccines S.A.U.

36410 O Porriño – Spanien

#### **16. ZULASSUNGSNUMMER(N)**

EU/2/11/122/002 Flasche mit 100 ml

EU/2/11/122/003 Flasche mit 252 ml

EU/2/11/122/005 Flasche mit 100 ml

EU/2/11/122/006 Flasche mit 252 ml

EU/2/11/122/008 Flasche mit 100 ml

EU/2/11/122/009 Flasche mit 252 ml

#### **17. CHARGENBEZEICHNUNG DES HERSTELLERS**

Ch.-B. {Nummer}

**MINDESTANGABEN AUF KLEINEN BEHÄLTNISSEN**

Flasche zu 52 ml

**1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS**

BLUEVAC BTV Injektionssuspension für Rinder und Schafe

**2. WIRKSTOFF(E) NACH MENGE**

BTV1-Antigen  $\geq 22,60 \mu\text{g/ml}$

BTV4-Antigen  $\geq 2,55 \mu\text{g /ml}$

BTV8-Antigen  $\geq 55,80 \mu\text{g/ml}$

**3. INHALT NACH GEWICHT, VOLUMEN ODER STÜCKZAHL**

52 ml

**4. ART(EN) DER ANWENDUNG**

Zur subkutanen Injektion.

**5. WARTEZEIT**

Wartezeit: null Tage.

**6. CHARGENBEZEICHNUNG**

Ch.-B. {Nummer}

**7. VERFALLDATUM**

Verw. bis {MM/JJJJ}

Nach erstmaligem Öffnen innerhalb von 10 Stunden verbrauchen.

**8. VERMERK "FÜR TIERE"**

Für Tiere.

## **B. PACKUNGSBEILAGE**



## GEBRAUCHSINFORMATION

### BLUEVAC BTV Injektionssuspension für Rinder und Schafe

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

Zulassungsinhaber und Hersteller, der für die Chargenfreigabe verantwortlich ist:

CZ Vaccines S.A.U.  
A Relva s/n – Torneiros  
36410 O Porriño  
Pontevedra  
Spanien

#### 2. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

BLUEVAC BTV Injektionssuspension für Rinder und Schafe

#### 3. WIRKSTOFF(E) UND SONSTIGE BESTANDTEILE

Jeder ml des Impfstoffs enthält:

##### Wirkstoffe:

Inaktiviertes Virus der Blauzungenerkrankung (BTV)

Einer der folgenden Serotypen des inaktivierten Virus der Blauzungenerkrankung:

|                                                                                          |               |
|------------------------------------------------------------------------------------------|---------------|
| Inaktiviertes Virus der Blauzungenerkrankung, Serotyp 1 (BTV-1), Stamm BTV-1/ALG/2006/01 | ≥ 22,60 µg/ml |
| Inaktiviertes Virus der Blauzungenerkrankung, Serotyp 4 (BTV-4), Stamm BTV-4/SPA-1/2004  | ≥ 2,55 µg/ml  |
| Inaktiviertes Virus der Blauzungenerkrankung, Serotyp 8 (BTV-8), Stamm BTV8/BEL/2006/01  | ≥ 55,80 µg/ml |

##### Adjuvanzien:

|                              |         |
|------------------------------|---------|
| Aluminiumhydroxid            | 6 mg    |
| Gereinigtes Saponin (Quil A) | 0,05 mg |

##### Sonstige Bestandteile:

|            |        |
|------------|--------|
| Thiomersal | 0,1 mg |
|------------|--------|

Der im Endprodukt enthaltene Stamm wird anhand der gegebenen epidemiologischen Situation zum Zeitpunkt des Herstellungsprozesses ausgewählt und auf dem Etikett ausgewiesen.

Weißer oder blassrosa Suspension

#### 4. ANWENDUNGSGEBIET(E)

Schafe

Zur aktiven Immunisierung von Schafen zur Verhinderung einer Virämie\*, die durch das Virus der Blauzungenerkrankung des Serotyps 1 oder 4 oder 8 verursacht wird, und zur Verringerung klinischer Symptome, die durch das Virus der Blauzungenerkrankung des Serotyps 8 verursacht werden.

\* Unterhalb der Nachweisgrenze, die durch eine validierte RT-PCR-Methode mit 1 log<sub>10</sub> TCID<sub>50</sub>/ml für die Serotypen 8 und 4 sowie mit 1,3 log<sub>10</sub> TCID<sub>50</sub>/ml für Serotyp 1 ermittelt wurde.

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

### Rinder

Zur aktiven Immunisierung von Rindern zur Verhinderung einer Virämie\*, die durch das Virus der Blauzungenerkrankung des Serotyps 1 oder 4 oder 8 verursacht wird.

\* Unterhalb der Nachweisgrenze, die durch eine validierte RT-PCR-Methode mit 1 log<sub>10</sub> TCID<sub>50</sub>/ml für die Serotypen 8 und 4 sowie mit 1,3 log<sub>10</sub> TCID<sub>50</sub>/ml für Serotyp 1 ermittelt wurde

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

Dauer der Immunität: 1 Jahr nach Abschluss der Grundimmunisierung.

## **5. GEGENANZEIGEN**

Keine.

## **6. NEBENWIRKUNGEN**

### **Schafe:**

Ein vorübergehender Anstieg der Rektaltemperatur, der 1,0 °C nicht überschreitet und höchstens 24 bis 72 Stunden anhält, wird häufig beobachtet.

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

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

### **Rinder**

Ein vorübergehender Anstieg der Rektaltemperatur kommt selten vor.

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

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

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 und Rinder

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

Zur subkutanen Injektion.

### **Grundimmunisierung:**

Schafe:

Schafe ab einem Alter von 2,5 Monaten:

Monovalenter Impfstoff mit Virus der Blauzungenerkrankung des Serotyps 1 oder Serotyps 4:

Eine Dosis von 2 ml subkutan verabreichen.

Monovalenter Impfstoff mit Virus der Blauzungenerkrankung des Serotyps 8:

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

Rinder:

Rinder ab einem Alter von 2 Monaten:

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

### **Wiederholungsimpfung:**

Eine jährliche Wiederholungsimpfung wird empfohlen.

## **9. HINWEISE FÜR DIE RICHTIGE ANWENDUNG**

Vor Anwendung gut schütteln. Mehrmaliges Anstechen der Flasche vermeiden. Den Eintrag von Kontaminationen vermeiden.

## **10. WARTEZEIT**

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 dem ersten Öffnen/Anbruch des Behältnisses: 10 Stunden.

Sie dürfen das Tierarzneimittel nach dem auf dem Etikett/dem Karton angegebenen Verfalldatum nicht mehr anwenden

## **12. BESONDERE WARNHINWEISE**

Besondere Warnhinweise für jede Zieltierart:

Nur gesunde Tiere impfen.

Gelegentlich können vorhandene maternale Antikörper bei Schafen im empfohlenen Mindestimpfalter den durch die Impfung induzierten Schutz beeinträchtigen.

Die Anwendung des Impfstoffes bei Rindern mit maternalen Antikörpern ist nicht belegt.

Falls dieser Impfstoff bei anderen Haus- und Wildwiederkäuern angewendet wird, für die das Risiko einer Infektion besteht, sollte der Impfstoffeinsatz bei diesen Tieren mit besonderer Vorsicht erfolgen und vor der Herdenimpfung eine Impfung weniger Einzeltiere zur Kontrolle durchgeführt werden. Die Wirksamkeit bei anderen Tieren kann von der bei Schafen und Rindern abweichen.

#### Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender

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

#### Trächtigkeit:

Kann bei Schafen und Kühen während der Trächtigkeit angewendet werden.

#### Laktation:

Die Anwendung des Impfstoffes bei laktierenden Schafen und Kühen hat keine negativen Auswirkungen auf die Milchleistung.

#### Fortpflanzungsfähigkeit:

Die Unschädlichkeit und Wirksamkeit des Impfstoffes bei männlichen Zuchttieren (Schafen und Rindern) ist noch nicht belegt. Die Anwendung bei diesen Tieren sollten nur unter Abwägung des Nutzen-Risiko-Verhältnisses durch den verantwortlichen Tierarzt und/oder die nationalen zuständigen Behörden gemäß den geltenden Impfbestimmungen über die Blauzungenerkrankung (Bluetongue, BT) erfolgen.

#### Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen:

Es liegen keine Informationen zur Unschädlichkeit und Wirksamkeit des Impfstoffes bei gleichzeitiger Anwendung eines anderen veterinärmedizinischen Produktes vor. Ob der Impfstoff vor oder nach Verabreichung eines anderen veterinärmedizinischen Produktes verwendet werden sollte, muss daher von Fall zu Fall entschieden werden.

#### Überdosierung (Symptome, Notfallmaßnahmen, Gegenmittel):

Nach Verabreichung einer doppelten Dosis wurden keine anderen als die im Abschnitt 6 aufgeführten Nebenwirkungen beobachtet.

#### Inkompatibilitäten:

Nicht mit anderen Tierarzneimitteln mischen.

### **13. BESONDERE VORSICHTSMASSENNAHMEN 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 (EMA) unter (<http://www.ema.europa.eu>).

## **15. WEITERE ANGABEN**

Pharmakotherapeutische Gruppe: Impfstoff gegen die Blauzungenerkrankung, inaktiviert.  
ATCvet-Code: QI04AA02 (Schafe) und QI02AA08 (Rinder).

BLUEVAC BTV stimuliert eine aktive Immunität bei Schafen und Rindern gegen die im Impfstoff enthaltenen Serotypen des Virus der Blauzungenerkrankung..

Packungsgrößen:

Faltschachtel mit 1 Flasche zu 52 ml  
Faltschachtel mit 1 Flasche zu 100 ml  
Faltschachtel mit 1 Flasche zu 252 ml.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

Falls weitere Informationen über das Tierarzneimittel gewünscht werden, setzen Sie sich bitte mit dem örtlichen Vertreter des Zulassungsinhabers in Verbindung.

### **Niederland**

KERNFARM B.V.  
De Corridor 14 D  
3621 ZB Breukelen  
The Netherlands  
Tel: +31 (0) 346 785 139

CZ Vaccines S.A.U.  
A Relva s/n – Torneiros  
36410 O Porriño  
Pontevedra  
Spanje  
Tel: +34 986330400

### **België/Belgique/Belgien**

KERNFARM B.V.  
De Corridor 14 D  
3621 ZB Breukelen  
The Netherlands  
Tel: +31 (0) 346 785 139

CZ Vaccines S.A.U.  
A Relva s/n – Torneiros  
36410 O Porriño  
Pontevedra  
Spanje  
Tel: +34 986330400

### **España**

Vetia Animal Health, S.A.U.  
A Relva s/n – Torneiros  
36410 O Porriño  
Pontevedra  
España  
Tel: +34 619292771

CZ Vaccines S.A.U.

A Relva s/n – Torneiros  
36410 O Porriño  
Pontevedra  
España  
Tel: +34 986330400

**France**

MELCHIOR SANTÉ ANIMALE S.A.S  
5 rue Victor Hugo, 69002 Lyon  
Tel: +33 6 18 15 03 91

CZ Vaccines S.A.U.  
A Relva s/n – Torneiros  
36410 O Porriño  
Pontevedra  
España  
Tel: +34 986330400

**Italia**

Fatro S.p.A. – Veterinary Pharmaceutical Industry  
Via Emilia, 285  
40064 Ozzano dell'Emilia (BO)  
Italy  
Tel: +39 051 6512711

CZ Vaccines S.A.U.  
A Relva s/n – Torneiros  
36410 O Porriño  
Pontevedra  
Spain  
Tel: +34 986330400

**Ελλάδα**

VIRBAC HELLAS SINGLE MEMBER SA  
13 th Km National Road Athens Lamia  
14452, Metamorfosi  
Greece  
Tel: +30 210 62 19 520

CZ Vaccines S.A.U.  
A Relva s/n – Torneiros  
36410 O Porriño  
Pontevedra  
Spain  
Tel: +34 986330400

**Deutschland, Ireland, United Kingdom (Northern Ireland), Luxembourg/Luxemburg, Република България, Magyarország, Česká republika, Malta, Danmark, Norge, Eesti, Österreich, Polska, Portugal, România, Slovenija, Ísland, Slovenská republika, Suomi/Finland, Κύπρος, Sverige, Latvija, Lietuva, Hrvatska**

CZ Vaccines S.A.U.  
A Relva s/n – Torneiros  
36410 O Porriño  
Pontevedra

Spain  
Tel: +34 986330400