

ANHANG I

ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES TIERARZNEIMITTELS

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Zulvac SBV Suspension zur Injektion für Rinder und Schafe

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

Wirkstoff:	Menge pro 2 ml Dosis (Rind)	Menge pro 1 ml Dosis (Schaf)
Inaktiviertes Schmallenbergvirus, Stamm BH80/11-4	RP* \geq 1	RP* \geq 1
Adjuvanzien:		
Aluminiumhydroxid (Al ³⁺)	385,2 mg (4 mg Al ³⁺)	192,6 mg (2 mg Al ³⁺)
Quil-A (<i>Quillaja saponaria</i> Saponin Extrakt)	0,4 mg	0,2 mg
Sonstiger Bestandteil:		
Thiomersal	0,2 mg	0,1 mg

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

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

3. DARREICHUNGSFORM

Suspension zur Injektion.
Cremefarbene oder rosafarbene Flüssigkeit.

4. KLINISCHE ANGABEN

4.1 Zieltierart(en)

Rinder und Schafe.

4.2 Anwendungsgebiete unter Angabe der Zieltierart(en)

Rinder:

Zur aktiven Immunisierung ab einem Alter von 3,5 Monaten zur Verminderung der Virämie*, verbunden mit einer Infektion mit dem Schmallenbergvirus.

Beginn der Immunität: 2 Wochen nach Verabreichung der zweiten Dosis.

Die Dauer der Immunität beträgt 1 Jahr nach Abschluss des ersten Impfzyklus.

Schafe:

Zur aktiven Immunisierung ab einem Alter von 3,5 Monaten zur Verminderung der Virämie*, verbunden mit einer Infektion mit dem Schmallenbergvirus.

Beginn der Immunität: 3 Wochen nach der Impfung.

Die Dauer der Immunität beträgt 6 Monate nach der Impfung.

Die Impfung von Mutterschafen vor der Trächtigkeit in Übereinstimmung mit dem in Abschnitt 4.9

beschriebenen Impfzyklus führt zur Verminderung der Virämie* und von transplazentaren Infektionen, verbunden mit einer Infektion mit dem Schmallenbergvirus im ersten Trimester der Trächtigkeit.

*unterhalb der Nachweisgrenze einer validierten RT-PCR-Methode von $3.6 \log_{10}$ RNA Kopien/ml Plasma für Rinder und von $3.4 \log_{10}$ RNA Kopien/ml Plasma für Schafe.

4.3 Gegenanzeigen

Keine.

4.4 Besondere Warnhinweise für jede Zieltierart

Nur gesunde Tiere impfen.

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

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)

Rinder:

In den ersten 48 Stunden nach der Impfung wurden sehr häufig vorübergehende Erhöhungen der durchschnittlichen Rektaltemperatur um nicht mehr als $1,5 \text{ }^{\circ}\text{C}$ festgestellt. Lokale Reaktionen an der Injektionsstelle in Form von kleinen intramuskulären Granuloma von bis zu $0,7 \text{ cm}$ Größe traten in den durchgeführten Studien zur Verträglichkeit ebenfalls sehr häufig auf. Diese verschwanden dann nach spätestens 10 Tagen.

Schafe:

In den ersten 24 Stunden nach der Impfung wurden sehr häufig vorübergehende Erhöhungen der durchschnittlichen Rektaltemperatur um nicht mehr als $1,5 \text{ }^{\circ}\text{C}$ festgestellt. Lokale Reaktionen an der Reaktionsstelle in Form von diffusen Schwellungen oder subkutanen Granuloma von bis zu 8 cm Größe traten in den durchgeführten Studien zur Verträglichkeit ebenfalls sehr häufig auf. Diese Reaktionen wurden danach noch über mindestens 47 Tage in Form diffuser Schwellungen von weniger als 2 cm Durchmesser beobachtet.

Trächtige Mutterschafe:

In den ersten 4 Stunden nach der Impfung wurden sehr häufig vorübergehende Erhöhungen der durchschnittlichen Rektaltemperatur von bis zu $0,8 \text{ }^{\circ}\text{C}$ festgestellt. Lokale Reaktionen in Form von diffusen Schwellungen oder subkutanen Granuloma von bis zu 8 cm Größe an der Injektionsstelle traten in den durchgeführten Studien zur Verträglichkeit ebenfalls sehr häufig auf. Diese Reaktionen wurden danach noch über mindestens 97 Tage in Form von kleinen Granuloma von weniger als $0,5 \text{ cm}$ Größe beobachtet.

Die Angaben zur Häufigkeit von Nebenwirkungen sind folgendermaßen definiert:

- Sehr häufig (mehr als 1 von 10 behandelten Tieren zeigen Nebenwirkungen)
- Häufig (mehr als 1 aber weniger als 10 von 100 behandelten Tieren)

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

4.7 Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode

Trächtigkeit:

Schafe: Studien zur Unschädlichkeit belegen, dass der Impfstoff von trächtigen Mutterschafen gut vertragen wird. Kann nach dem 2. Trächtigkeitsmonat angewendet werden..

Rinder: Die Unschädlichkeit und Wirksamkeit des Impfstoffes bei trächtigen Tieren sind nicht belegt.

Laktation:

Die Unschädlichkeit und Wirksamkeit des Impfstoffes bei laktierenden Tieren sind nicht belegt.

Fortpflanzungsfähigkeit:

Die Unschädlichkeit und Wirksamkeit des Impfstoffes bei männlichen Zuchttieren sind nicht belegt.

4.8 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen

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

4.9 Dosierung und Art der Anwendung

Unmittelbar vor der Verabreichung das Behältnis schütteln.

Rinder:

Intramuskuläre Anwendung (in den Nacken).

Grundimmunisierung:

- Jeweils 1 Dosis (2 ml) gemäß folgendem Impfschema verabreichen:
- Erste Impfung: ab einem Alter von 3,5 Monaten
- Zweite Impfung: 3 Wochen später.

Wiederholungsimpfung:

- Alle 12 Monate zwei Dosen von je 2 ml im Abstand von 3 Wochen verabreichen.

Schafe:

Subkutane Anwendung (in die Achselregion hinter dem Ellenbogen).

Grundimmunisierung:

- 1 Dosis (1 ml) ab einem Alter von 3,5 Monaten verabreichen.
- Zuchtreife weibliche Schafe: 1 Dosis (1 ml) spätestens 14 Tage vor dem Belegen verabreichen.

Wiederholungsimpfung:

- Nicht zur Zucht verwendete Schafe: 1 Dosis (1 ml) alle 6 Monate verabreichen.
- Weibliche Zuchtschafe: 1 Dosis (1 ml) spätestens 14 Tage vor jedem Belegen verabreichen.

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

Nicht zutreffend.

4.11 Wartezeit(en)

Null Tage.

5. IMMUNOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

Pharmakotherapeutische Gruppe: Immunologika für Boviden, inaktivierte virale Impfstoffe für Rinder.
ATCvet-Code: QI02AA.

Zur Stimulierung einer aktiven Immunität gegen das Schmallenbergvirus bei Rindern und Schafen.

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1 Verzeichnis der sonstigen Bestandteile

Aluminiumhydroxid
Quil-A (*Quillaja saponaria* Saponin Extrakt)
Thiomersal
Kaliumchlorid
Kaliumdihydrogenphosphat
Dinatriumhydrogenphosphat
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: unverzüglich verwenden.

6.4 Besondere Lagerungshinweise

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

6.5 Art und Beschaffenheit des Behältnisses

Karton mit hochdichter Polyethylenflasche (HDPE) mit Chlorbutylelastomerverschluss und Aluminiumbördelkappe, die 50 ml des Impfstoffes enthält.

Rinder: Karton mit einer Flasche zu 50 ml (25 Dosen).

Schafe: Karton mit einer Flasche zu 50 ml (50 Dosen).

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/2/14/178/001

9. DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG / VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG

Datum der Erstzulassung: 06/02/2015.
Datum der letzten Verlängerung: 15/01/2020.

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

Nicht zutreffend.

ANHANG II

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

Name und Anschrift des Herstellers des Wirkstoffs biologischen Ursprungs

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

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

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

B. BEDINGUNGEN ODER EINSCHRÄNKUNGEN FÜR DIE ABGABE UND DEN GEBRAUCH

Tierarzneimittel, das der Verschreibungspflicht unterliegt.

Gemäß Artikel 71 der Richtlinie 2001/82/EG des Europäischen Parlaments und des Rates in der letztgültigen Fassung kann ein Mitgliedstaat in Übereinstimmung mit der nationalen Gesetzgebung die Herstellung, die Einfuhr, den Besitz, den Verkauf, die Abgabe und/oder die Verwendung immunologischer Tierarzneimittel in seinem gesamten Hoheitsgebiet oder in Teilen davon untersagen, sofern erwiesen ist, dass

- a) Die Verabreichung des Produktes an Tiere die Durchführung eines nationalen Programms zur Diagnose, Kontrolle oder Tilgung von Tierkrankheiten stört oder Schwierigkeiten nach sich ziehen würde, wenn bescheinigt werden soll, dass lebende Tiere oder Lebensmittel oder sonstige Erzeugnisse, die von behandelten Tieren stammen, nicht verseucht sind;
- b) Die Krankheit, gegen die das Produkt Immunität erzeugen soll, grundsätzlich in dem fraglichen Gebiet nicht vorkommt.

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. SONSTIGE BEDINGUNGEN UND AUFLAGEN DER GENEHMIGUNG FÜR DAS INVERKEHRBRINGEN

Der Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen muss die folgenden Maßnahmen (aus EMEA/V/C/002781/II/006) abschließen:

Die Ergebnisse der Produktkontrollprüfungen der ersten Charge von Zulvac SBV, die mit dem neuen Stammsaatvirus (und entsprechendem Produktionsaatvirus) hergestellt wurde, sind vorzulegen.

ANHANG III
KENNZEICHNUNG UND PACKUNGSBEILAGE

A. KENNZEICHNUNG

**ANGABEN AUF DER ÄUSSEREN UMHÜLLUNG UND ANGABEN AUF DEM BEHÄLTNIS
UMKARTON**

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Zulvac SBV Suspension zur Injektion für Rinder und Schafe

2. WIRKSTOFF(E)

Wirkstoff:	Menge pro 2 ml Dosis (Rind)	Menge pro 1 ml Dosis (Schaf)
Inaktiviertes Schmallenbergvirus, Stamm BH80/11-4	RP ≥ 1	RP ≥ 1

3. DARREICHUNGSFORM

Suspension zur Injektion.

4. PACKUNGSGRÖSSE(N)

50 ml

5. ZIELTIERART(EN)

Rinder und Schafe

6. ANWENDUNGSGEBIET(E)

7. ART DER ANWENDUNG

Rinder: Zur intramuskulären Anwendung.

Schafe: Zur subkutanen Anwendung.

Lesen Sie vor der Anwendung die Packungsbeilage.

8. WARTEZEIT(EN)

Wartezeit: 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.
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

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

16. ZULASSUNGSNUMMER(N)

EU/2/14/178/001

17. CHARGENBEZEICHNUNG DES HERSTELLERS

Ch.-B. {Nummer}

MINDESTANGABEN AUF KLEINEN BEHÄLTNISSEN

FLÄSCHCHEN (50 ML)

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Zulvac SBV Suspension zur Injektion für Rinder und Schafe

2. WIRKSTOFF(E) NACH MENGE

Inaktiviertes Schmallenbergvirus (RP \geq 1 pro Dosis)

3. INHALT NACH GEWICHT, VOLUMEN ODER STÜCKZAHL

50 ml

4. ART DER ANWENDUNG

i.m. (Rind)
s.c. (Schaf)

5. WARTEZEIT(EN)

Wartezeit: Null Tage.

6. CHARGENBEZEICHNUNG DES HERSTELLERS

Ch.-B. {Nummer}

7. VERFALLDATUM

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

8. VERMERK "FÜR TIERE"

Für Tiere.

B. PACKUNGSBEILAGE

GEBRAUCHSINFORMATION
Zulvac SBV Suspension zur Injektion für Rinder und 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. de Camprodón, s/nº
Finca La Riba
Vall de Bianya
Gerona, 17813
SPANIEN

2. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Zulvac SBV Suspension zur Injektion für Rinder und Schafe

3. WIRKSTOFF(E) UND SONSTIGE BESTANDTEILE

Wirkstoff:	Menge pro 2 ml Dosis (Rind)	Menge pro 1 ml Dosis (Schaf)
Inaktiviertes Schmallenbergvirus, Stamm BH80/11-4	RP* ≥ 1	RP* ≥ 1
Adjuvanzien:		
Aluminiumhydroxid (Al ³⁺)	385,2 mg (4 mg Al ³⁺)	192,6 mg (2 mg Al ³⁺)
Quil-A (<i>Quillaja saponaria</i> Saponin Extrakt)	0,4 mg	0,2 mg
Sonstiger Bestandteil:		
Thiomersal	0,2 mg	0,1 mg

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

Cremefarbene oder rosafarbene Flüssigkeit.

4. ANWENDUNGSGEBIET(E)

Rinder:

Zur aktiven Immunisierung ab einem Alter von 3,5 Monaten zur Verminderung der Virämie*, verbunden mit einer Infektion mit dem Schmallenbergvirus.

Beginn der Immunität: 2 Wochen nach Verabreichung der zweiten Dosis.

Die Dauer der Immunität beträgt 1 Jahr nach Abschluss des ersten Impfzyklus.

Schafe:

Zur aktiven Immunisierung ab einem Alter von 3,5 Monaten zur Verminderung der Virämie*, verbunden mit einer Infektion mit dem Schmallenbergvirus.

Beginn der Immunität: 3 Wochen nach der Impfung.

Die Dauer der Immunität beträgt 6 Monate nach der Impfung.

Die Impfung von Mutterschafen vor der Trächtigkeit in Übereinstimmung mit dem in Abschnitt 8 beschriebenen Impfzyklus führt zur Verminderung der Virämie* und von transplazentaren Infektionen, verbunden mit einer Infektion mit dem Schmallenbergvirus im ersten Trimester der Trächtigkeit.

*unterhalb der Nachweisgrenze einer validierten RT-PCR-Methode von $3.6 \log_{10}$ RNA Kopien/ml Plasma für Rinder und von $3.4 \log_{10}$ RNA Kopien/ml Plasma für Schafe.

5. GEGENANZEIGEN

Keine.

6. NEBENWIRKUNGEN

Rinder:

In den ersten 48 Stunden nach der Impfung wurden sehr häufig vorübergehende Erhöhungen der durchschnittlichen Rektaltemperatur um nicht mehr als $1,5 \text{ }^{\circ}\text{C}$ festgestellt. Lokale Reaktionen an der Injektionsstelle in Form von kleinen intramuskulären Granuloma von bis zu 0,7 cm Größe traten in den durchgeführten Studien zur Verträglichkeit ebenfalls sehr häufig auf. Diese verschwanden dann nach spätestens 10 Tagen.

Schafe:

In den ersten 24 Stunden nach der Impfung wurden sehr häufig vorübergehende Erhöhungen der durchschnittlichen Rektaltemperatur um nicht mehr als $1,5 \text{ }^{\circ}\text{C}$ festgestellt. Lokale Reaktionen an der Reaktionsstelle in Form von diffusen Schwellungen oder subkutanen Granuloma von bis zu 8 cm Größe traten in den durchgeführten Studien zur Verträglichkeit ebenfalls sehr häufig auf. Diese Reaktionen wurden danach noch über mindestens 47 Tage in Form diffuser Schwellungen von weniger als 2 cm Durchmesser beobachtet.

Trächtige Mutterschafe:

In den ersten 4 Stunden nach der Impfung wurden sehr häufig vorübergehende Erhöhungen der durchschnittlichen Rektaltemperatur von bis zu $0,8 \text{ }^{\circ}\text{C}$ festgestellt. Lokale Reaktionen in Form von diffusen Schwellungen oder subkutanen Granuloma von bis zu 8 cm Größe an der Injektionsstelle traten in den durchgeführten Studien zur Verträglichkeit ebenfalls sehr häufig auf. Diese Reaktionen wurden danach noch über mindestens 97 Tage in Form von kleinen Granuloma von weniger als 0,5 cm Größe beobachtet.

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)

Rinder und Schafe.

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

Rinder:

Intramuskuläre Anwendung (in den Nacken).

Grundimmunisierung:

- Jeweils 1 Dosis (2 ml) gemäß folgendem Impfschema verabreichen:
- Erste Impfung: ab einem Alter von 3,5 Monaten
- Zweite Impfung: 3 Wochen später.

Wiederholungsimpfung:

- Alle 12 Monate zwei Dosen von je 2 ml im Abstand von 3 Wochen verabreichen.

Schafe:

Subkutane Anwendung (in die Achselregion hinter dem Ellenbogen).

Grundimmunisierung:

- 1 Dosis (1 ml) ab einem Alter von 3,5 Monaten verabreichen.
- Zuchtreife weibliche Schafe: 1 Dosis (1 ml) spätestens 14 Tage vor dem Belegen verabreichen.

Wiederholungsimpfung:

- Nicht zur Zucht verwendete Schafe: 1 Dosis (1 ml) alle 6 Monate verabreichen.
- Weibliche Zuchtschafe: 1 Dosis (1 ml) spätestens 14 Tage vor jedem Belegen verabreichen.

9. HINWEISE FÜR DIE RICHTIGE ANWENDUNG

Unmittelbar vor der Verabreichung das Behältnis schütteln.

10. WARTEZEIT(EN)

Null Tage.

11. BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

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

Sie dürfen das Tierarzneimittel nach dem auf dem Umkarton und auf dem Etikett angegebenen Verfalldatum nach dem "Verwendbar bis:" nicht mehr anwenden.

Nach Anbrechen sofort verbrauchen.

12. BESONDERE WARNHINWEISE

Nur gesunde Tiere impfen.

Besondere Warnhinweise für jede Zieltierart:

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

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.

Trächtigkeit:

Schafe: Studien zur Unschädlichkeit belegen, dass der Impfstoff von trächtigen Mutterschafen gut vertragen wird. Kann nach dem 2. Trächtigkeitsmonat angewendet werden.

Rinder: Die Unschädlichkeit und Wirksamkeit des Impfstoffes bei trächtigen Tieren sind nicht belegt.

Laktation:

Die Unschädlichkeit und Wirksamkeit des Impfstoffes bei laktierenden Tieren sind nicht belegt.

Fortpflanzungsfähigkeit:

Die Unschädlichkeit und Wirksamkeit des Impfstoffes bei männlichen Zuchttieren sind nicht belegt.

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.

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

Zulvac SBV ist verfügbar im Umkarton mit einer hochdichten Polyethylenflasche (HDPE) mit Chlorbutylelastomerverschluss und Aluminiumbördelkappe, die 50 ml des Impfstoffes enthält.

Rinder: Karton mit einer Flasche zu 50 ml (25 Dosen).

Schafe: Karton mit einer Flasche zu 50 ml (50 Dosen).