

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)

Maximal zwei der folgenden Serotypen des inaktivierten Virus der Blauzungenerkrankung:

Inaktiviertes Virus der Blauzungenerkrankung, Serotyp 1 (BTV-1), Stamm BTV-1/ALG/2006/01	≥ 9,06 µg/ml
Inaktiviertes Virus der Blauzungenerkrankung, Serotyp 4 (BTV-4), Stamm BTV-4/SPA-1/2004	≥ 22,06 µg/ml
Inaktiviertes Virus der Blauzungenerkrankung, Serotyp 8 (BTV-8), Stamm BTV8/BEL/2006/01	≥ 245,67 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/Die im Endprodukt enthaltene/n Serotyp/en (maximal zwei) wird/werden 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 und/oder 4 und/oder 8 verursacht wird, und zur Verringerung klinischer Symptome, die durch das Virus der Blauzungenerkrankung des Serotyps 8 verursacht werden (Kombination aus maximal 2 Serotypen).

* Unterhalb der Nachweisgrenze, die durch eine validierte RT-PCR-Methode mit 1 log₁₀ TCID₅₀/ml für die Serotypen 8 und 4 sowie mit 1,3 log₁₀ TCID₅₀/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 und/oder 4 und/oder 8 verursacht wird (Kombination aus maximal 2 Serotypen).

* 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 $1,0 \text{ }^{\circ}\text{C}$ 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 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 Fällen 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:

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

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

Eine Dosis von 2 ml 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

EU/2/11/122/010

EU/2/11/122/011

EU/2/11/122/012

EU/2/11/122/013

EU/2/11/122/014

EU/2/11/122/015

EU/2/11/122/016

EU/2/11/122/017

EU/2/11/122/018

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 $\geq 9,06 \mu\text{g}$

BTV4-Antigen $\geq 22,06 \mu\text{g}$

BTV8-Antigen $\geq 245,67 \mu\text{g}$

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
EU/2/11/122/010 Flasche mit 52 ml
EU/2/11/122/011 Flasche mit 100 ml
EU/2/11/122/012 Flasche mit 252 ml
EU/2/11/122/013 Flasche mit 52 ml
EU/2/11/122/014 Flasche mit 100 ml
EU/2/11/122/015 Flasche mit 252 ml
EU/2/11/122/016 Flasche mit 52 ml
EU/2/11/122/017 Flasche mit 100 ml
EU/2/11/122/018 Flasche mit 252 ml

17. CHARGENBEZEICHNUNG DES HERSTELLERS

Ch.-B. {Nummer}

MINDESTANGABEN AUF DEM BEHÄLTNIS

Flasche zu 52 ml, 100 ml und 252 ml

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

BLUEVAC BTV Injektionssuspension für Rinder und Schafe

2. WIRKSTOFF(E)

BTV1-Antigen $\geq 9,06 \mu\text{g/ml}$
BTV4-Antigen $\geq 22,06 \mu\text{g /ml}$
BTV8-Antigen $\geq 245,67 \mu\text{g /ml}$

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

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/2/11/122/001 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
EU/2/11/122/010 Flasche mit 52 ml
EU/2/11/122/011 Flasche mit 100 ml
EU/2/11/122/012 Flasche mit 252 ml
EU/2/11/122/013 Flasche mit 52 ml
EU/2/11/122/014 Flasche mit 100 ml

EU/2/11/122/015 Flasche mit 252 ml
EU/2/11/122/016 Flasche mit 52 ml
EU/2/11/122/017 Flasche mit 100 ml
EU/2/11/122/018 Flasche mit 252 ml

17. CHARGENBEZEICHNUNG DES HERSTELLERS

Ch.-B. {Nummer}

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)

Maximal zwei der folgenden Serotypen des inaktivierten Virus der Blauzungenerkrankung:

Inaktiviertes Virus der Blauzungenerkrankung, Serotyp 1 (BTV-1), Stamm BTV-1/ALG/2006/01	≥ 9,06 µg/ml
Inaktiviertes Virus der Blauzungenerkrankung, Serotyp 4 (BTV-4), Stamm BTV-4/SPA-1/2004	≥ 22,06 µg/ml
Inaktiviertes Virus der Blauzungenerkrankung, Serotyp 8 (BTV-8), Stamm BTV8/BEL/2006/01	≥ 245,67 µg/ml

Adjuvanzien:

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

Sonstige Bestandteile:

Thiomersal 0,1 mg

Der/Die im Endprodukt enthaltene/n Serotyp/en (maximal zwei) wird/werden 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 und/oder 4 und/oder 8 verursacht wird, und zur Verringerung klinischer Symptome, die durch das Virus der Blauzungenerkrankung des Serotyps 8 verursacht werden (Kombination aus maximal 2 Serotypen).

* Unterhalb der Nachweisgrenze, die durch eine validierte 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: 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 und/oder 4 und/oder 8 verursacht wird (Kombination aus maximal 2 Serotypen).

* Unterhalb der Nachweisgrenze, die durch eine validierte 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.

5. GEGENANZEIGEN

Keine.

6. NEBENWIRKUNGEN

Schafe:

Ein vorübergehender Anstieg der Rektaltemperatur, der $1,0 \text{ }^\circ\text{C}$ 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 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:

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

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

Eine Dosis von 2 ml 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 VORSICHTSMASSNAHMEN 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