

**FACHINFORMATION IN FORM DER ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE
DES TIERARZNEIMITTELS (SUMMARY OF PRODUCT CHARACTERISTICS)****1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS****Zulvac® 8 Ovis Suspension zur Injektion für Schafe****2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG**

Eine Dosis von 2 ml enthält:

Wirkstoff

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

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

Adjuvantien

Aluminiumhydroxid (Al ³⁺)	4,0 mg
Saponin	0,4 mg

Konservierungsmittel

Thiomersal	0,2 mg
------------	--------

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

3. DARREICHUNGSFORM

Weiße oder rosafarbene Suspension zur Injektion

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 des Serotyps 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: 25 Tage nach Verabreichung der zweiten Dosis.
Die Dauer der Immunität beträgt mindestens 1 Jahr nach Abschluss des ersten Impfzyklus.

4.3 Gegenanzeigen

Keine

4.4 Besondere Warnhinweise für jede Zieltierart

Die Anwendung des Impfstoffs bei anderen Haus- und Wildwiederkäuern, für die ein Infektionsrisiko besteht, sollte mit besonderer Vorsicht erfolgen. 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)

In einer Laborstudie zur Verträglichkeit wurde ein vorübergehender Anstieg der Rektaltemperatur um nicht mehr als 1,2°C innerhalb von 24 Stunden nach der Impfung und lokale Reaktionen an der Injektionsstelle, in den meisten Fällen entweder als unspezifische Schwellung (die nicht länger als 7 Tage anhielt) oder als tastbare Knoten (subkutane Granuloma, die unter Umständen bis zu 48 Tagen persistierten) sehr häufig beobachtet. Diese Symptome wurden aus der tierärztlichen Praxis sehr selten gemeldet.

Die Angaben zur Häufigkeit von Nebenwirkungen sind folgendermaßen definiert:

- Sehr häufig (mehr als 1 von 10 behandelten Tieren zeigen Nebenwirkungen während der Behandlung)
- 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 Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode

Kann während der Trächtigkeit angewendet werden.

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 veterinärmedizinischen Produktes vor. Ob der Impfstoff vor oder nach Verabreichung eines anderen veterinärmedizinischen Produktes verwendet werden sollte, muss daher fallweise entschieden werden.

4.9. Dosierung und Art der Anwendung

Subkutane 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.

Grundimmunisierung:

1 Dosis (2 ml) gemäß folgendem Impfschema verabreichen:

Erste Impfung: ab einem Alter von 1,5 Monaten

Zweite Impfung: 3 Wochen später

Wiederholungsimpfung:

Da die Dauer der Immunität noch nicht vollständig belegt ist, sollten alle Impfmaßnahmen mit der zuständigen Behörde oder 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 der Impfung mit der doppelten 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

Null Tage

5. IMMUNOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

Pharmakotherapeutische Gruppe: Inaktivierte virale Impfstoffe – Impfstoff gegen die Blauzungenerkrankung
ATCvet-Code: QI04AA02

Zur Stimulierung einer aktiven Immunität gegen das Virus der Blauzungenerkrankung des Serotyps 8 bei Schafen.

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1. Verzeichnis der sonstigen Bestandteile

Aluminiumhydroxid, Saponin, Thiomersal, Kaliumchlorid,
Kaliumdihydrogenphosphat, Dinatriumhydrogenphosphat x 12 H₂O,
Natriumchlorid, Wasser für Injektionszwecke

6.2. 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

Gekühlt lagern und transportieren (2 °C – 8 °C).
Das Behältnis im Umkarton aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.
Nicht einfrieren.

6.5. Art und Beschaffenheit der Primärverpackung

Typ II Glasflasche mit Butylelastomerverschluss

Packungsgrößen:

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/2/09/104/001
EU/2/09/104/002

9. DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG / VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG

Datum der Erstzulassung: 15/01/2010
Datum der letzten Verlängerung: 01/12/2014

10. STAND DER INFORMATION

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

11. VERBOT DES VERKAUFS, DER ABGABE UND/ODER DER ANWENDUNG

Einfuhr, Verkauf, Abgabe und/oder Anwendung von Zulvac 8 Ovis kann in bestimmten Mitgliedstaaten nach deren innerstaatlichen Rechtsvorschriften auf dem Gebiet der Tiergesundheit in ihrem gesamten Hoheitsgebiet oder in Teilen davon untersagt sein. Jede Person, die die Absicht hat, Zulvac 8 Ovis einzuführen, zu verkaufen, abzugeben und/oder anzuwenden, muss sich vor der Einfuhr, dem Verkauf, der Abgabe und/oder der Anwendung über die geltenden nationalen Vorschriften informieren.