

**FACHINFORMATION IN FORM DER ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE
DES TIERARZNEIMITTELS (SUMMARY OF PRODUCT CHARACTERISTICS)****1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS****Zulvac® BTV Suspension zur Injektion für Schafe und Rinder****2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG****Jede Impfstoffdosis (2 ml) enthält:****Wirkstoff:**

Einer der folgenden inaktivierten Stämme des Virus der Blauzungenerkrankung

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

Inaktiviertes Virus der Blauzungenerkrankung, Serotyp 4,

RP** \geq 0.8

Stamm SPA-1/2004

*Relative Potenz im Wirksamkeitstest bei der Maus im Vergleich zu einer Referenzvakzine, die beim Schaf und beim Rind wirksam ist.

**Relative Potenz im Wirksamkeitstest bei der Maus im Vergleich zu einer Referenzvakzine, die beim Schaf wirksam ist.

Der im Endprodukt jeweils enthaltene Stamm wird anhand der jeweiligen epidemiologischen Situation zum Zeitpunkt des Herstellungsprozesses ausgewählt und entsprechend auf dem Etikett ausgewiesen. Die Zieltierspezies wird ebenfalls auf dem Etikett ausgewiesen.

Adjuvanzien:Al₃+ (als hydroxid)

4 mg

Quil-A (*Quillaja saponaria* Saponinextrakt)

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.
Grauweiße bis rosafarbene Flüssigkeit.

4. KLINISCHE ANGABEN

4.1 Zieltierart(en)

Schafe und Rinder

4.2 Anwendungsgebiete unter Angabe der Zieltierart(en)

Schafe:

Zur aktiven Immunisierung von Schafen ab einem Alter von 6 Wochen zur Verhinderung* der Virämie des Virus der Blauzungenerkrankung der Serotypen 1 oder 8.

Zur aktiven Immunisierung von Schafen ab einem Alter von 6 Wochen zur Verminderung* der Virämie des Virus der Blauzungenerkrankung des Serotyp 4.

*unterhalb der Nachweisgrenze von $> 3,9 \log_{10}$ Genomkopien/ml, ermittelt durch eine validierte RT-qPCR-Methode, die anzeigt, dass kein Virusgenom vorhanden ist.

Beginn der Immunität: 21 Tage nach Abschluss der Grundimmunisierung
Dauer der Immunität: 12 Monate nach Abschluss der Grundimmunisierung

Rinder:

Zur aktiven Immunisierung von Rindern ab einem Alter von 12 Wochen zur Verhinderung** der Virämie des Virus der Blauzungenerkrankung (BTV) der Serotypen 1 oder 8.

*unterhalb der Nachweisgrenze von $> 3,4 \log_{10}$ Genomkopien/ml, ermittelt durch eine validierte RT-qPCR-Methode, die anzeigt, dass kein Virusgenom vorhanden ist.

Beginn der Immunität:

Virus der Blauzungenerkrankung (BTV) des Serotyps 1: 15 Tage nach Abschluss der Grundimmunisierung
Virus der Blauzungenerkrankung (BTV) des Serotyps 8: 25 Tage nach Abschluss der Grundimmunisierung

Dauer der Immunität:

Virus der Blauzungenerkrankung (BTV) des Serotyps 1: 12 Monate nach Abschluss der Grundimmunisierung

Virus der Blauzungenerkrankung (BTV) des Serotyps 8: 12 Monate nach Abschluss der Grundimmunisierung

Es wurden serumneutralisierende Antikörper gegen BTV-1 nachgewiesen, die auf einen Schutz von bis zu 21 Monaten nach Abschluss der Grundimmunisierung hindeuten.

4.3 Gegenanzeigen

Keine

4.4 Besondere Warnhinweise für jede Zieltierart

Nur gesunde Tiere impfen.

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

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 und Rinder abweichen.

4.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren:

Nicht zutreffend.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

Nicht zutreffend

4.6 Nebenwirkungen (Häufigkeit und Schwere)

Schafe:

Eine vorübergehende Erhöhung der Rektaltemperatur um bis zu 1,6 °C kann sehr häufig innerhalb von 48 Stunden nach der Impfung auftreten.

Lokalreaktionen an der Injektionsstelle können sehr häufig 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, bis zu 60 cm² große Knoten (subkutane Granulome, die sich mit der Zeit verkleinern, aber unter Umständen länger als 50 Tage anhalten können).

Rinder:

Eine vorübergehende Erhöhung der Rektaltemperatur um bis zu 2,7 °C wurde in Feldstudien zur Verträglichkeit häufig innerhalb von 48 Stunden nach der Impfung beobachtet.

Lokalreaktionen an der Injektionsstelle < 2 cm Durchmesser traten in Feldstudien zur Verträglichkeit sehr häufig nach der Impfung auf, während

solche Reaktionen bis zu 5 cm Durchmesser häufig auftraten. Diese bildeten sich innerhalb von maximal 25 Tagen vollständig zurück. Lokalreaktionen können nach der zweiten Dosis leicht zunehmen und in diesem Falle bis zu 15 Tage anhalten. Lokalreaktionen von bis zu 5 cm Durchmesser traten in Feldstudien zur Verträglichkeit sehr häufig nach der wiederholten Verabreichung einer Einzeldosis auf, während solche Reaktionen > 5 cm Durchmesser häufig auftraten.

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:

Kann während der Trächtigkeit bei Schafen und Rindern angewendet werden.

Laktation:

Es liegen keine Daten zur Unschädlichkeit bei laktierenden Schafen vor. Kann während der Laktation bei Rindern angewendet werden.

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 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

Schafe:

Subkutane Anwendung

Grundimmunisierung:

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

Erste Impfung: ab einem Alter von 6 Wochen.

Zweite Impfung: 3 Wochen später

Wiederholungsimpfung:

Für einen Schutz gegen den Serotyp 1 oder 8 ist eine Dosis von 2 ml alle 12 Monate zu verabreichen.

Für einen Schutz gegen den Serotyp 4 sind zwei Dosen von 2 ml im Abstand von 3 Wochen alle 12 Monate zu verabreichen.

Rinder:

Intramuskuläre Anwendung.

Grundimmunisierung:

Jeweils 1 Dosis von 2 ml gemäß folgendem Impfschema verabreichen:

Erste Impfung : ab einem Alter von 12 Wochen

Zweite Impfung: 3 Wochen später.

Wiederholungsimpfung:

Für einen Schutz gegen den Serotyp 1 ist eine Dosis von 2 ml alle 12 Monate zu verabreichen.

Für einen Schutz gegen den Serotyp 8 sind zwei Dosen von 2 ml im Abstand von 3 Wochen alle 12 Monate zu verabreichen.

Anwendungshinweise (Schafe und Rinder):

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.

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

Schafe:

Nach Verabreichung einer doppelten Impfdosis (4 ml) ähneln die Reaktionen bei Schafen denen nach Verabreichung einer einfachen Dosis (2 ml), wobei die Lokalreaktionen an der Injektionsstelle aber etwas länger anhalten können (eine allgemeine Schwellung an der Injektionsstelle, die nicht länger als 9 Tage anhält, oder tastbare Knoten (subkutane Granulome), die unter Umständen länger als 63 Tage anhalten).

Rinder:

Nach Verabreichung einer zweifachen Überdosierung kann eine vorübergehende Erhöhung der Rektaltemperatur um bis zu 2°C innerhalb von 24 Stunden nach der Injektion bei 10% der Tiere auftreten.

4.11 Wartezeit(en)

Null Tage.

5. IMMUNOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

Pharmakotherapeutische Gruppe: Immunologika für Bovidae, Inaktivierte virale Impfstoffe für Rinder.

ATCvet-Code: QI02AA

Zur Stimulierung einer aktiven Immunität gegen die im Impfstoff enthaltenen Serotypen des Virus der Blauzungenerkrankung bei Schafen und Rindern.

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1 Verzeichnis der sonstigen Bestandteile

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

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/2/17/207/001-009

9. DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG / VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG

Datum der Erstzulassung: 25.04.2017.

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, dieses Tierarzneimittel herzustellen, einzuführen, zu besitzen, zu verkaufen, abzugeben und anzuwenden, muss sich vorher bei der zuständigen Behörde des betreffenden Mitgliedstaates über die aktuelle Impfpolitik informieren, weil diese Tätigkeiten in einem bestimmten Mitgliedstaat entsprechend der nationalen Rechtsvorschriften in seinem gesamten Hoheitsgebiet oder in Teilen davon untersagt sein können.