

## 1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

BLUEVAC-3 Injektionssuspension für Schafe und Rinder

## 2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

Jeder ml enthält:

### Wirkstoff:

Virus der Blauzungenkrankheit (BTV), Serotyp 3, Stamm BTV-3/NET2023, inaktiviert.  $10^{6,5}$  GKID<sub>50</sub>\*

\* GKID<sub>50</sub>: Zellkulturinfektiöse Dosis 50 % entsprechend dem Titer vor Inaktivierung.

### Adjuvanzien:

Aluminiumhydroxid ..... 6 mg

Gereinigtes Saponin (Quil A) ..... 0,05 mg

### Sonstige Bestandteile:

Qualitative Zusammensetzung sonstiger Bestandteile und anderer Bestandteile	Quantitative Zusammensetzung, falls diese Information für die ordnungsgemäße Verabreichung des Tierarzneimittels wesentlich ist
Thiomersal	0,1 mg
Natriumchlorid	
Dinatriumphosphat	
Kaliumphosphat	
Wasser für Injektionszwecke	

Weißer oder blassrosa-weißer Suspension.

## 3. KLINISCHE ANGABEN

### 3.1 Zieltierart(en)

Schafe und Rinder.

### 3.2 Anwendungsgebiete für jede Zieltierart

#### Schafe

Zur aktiven Immunisierung von Schafen zur Verringerung der Virämie, der Mortalität und der klinischen Symptome, die durch das Virus der Blauzungenkrankheit des Serotyps 3 verursacht werden.

Beginn der Immunität: 3 Wochen nach Abschluss der Grundimmunisierung.

Dauer der Immunität: nicht belegt.

#### Rinder

Zur aktiven Immunisierung von Rindern zur Verringerung der Virämie des Virus der Blauzungenkrankheit des Serotyps 3.

Beginn der Immunität: 3 Wochen nach Abschluss der Grundimmunisierung.

Dauer der Immunität: nicht belegt.

### 3.3 Gegenanzeigen

Keine.

### 3.4 Besondere Warnhinweise

Nur gesunde Tiere impfen.

Die Anwendung des Impfstoffes bei seropositiven Schafen und Rindern, einschließlich solchen mit maternalen Antikörpern, ist nicht belegt.

### 3.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die sichere Anwendung bei den Zieltierarten:

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.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Umweltschutz:

Nicht zutreffend.

### 3.6 Nebenwirkungen

Schafe:

Sehr häufig (> 1 Tier / 10 behandelte Tiere):	Schwellung an der Injektionsstelle <sup>1</sup> Knoten an der Injektionsstelle <sup>2</sup>
Häufig (1 bis 10 Tiere / 100 behandelte Tiere):	Erhöhte Temperatur <sup>3</sup>
Sehr selten (< 1 Tier/10 000 behandelte Tiere, einschließlich Einzelfallberichte):	Appetitlosigkeit Überempfindlichkeitsreaktionen

<sup>1</sup>Schmerzlos, bis 4 cm Durchmesser, bis zu 9 Tage, geht in einen Knoten über.

<sup>2</sup>Schmerzlos, bis 4 cm Durchmesser, bildet sich innerhalb von 14 Tagen zurück.

<sup>3</sup>Bis zu 1 °C, für bis zu 72 Stunden.

Rinder:

Sehr häufig (> 1 Tier / 10 behandelte Tiere):	Schwellung an der Injektionsstelle <sup>1</sup> Knoten an der Injektionsstelle <sup>2</sup>
Selten (1 bis 10 Tiere / 10 000 behandelte Tiere):	Erhöhte Temperatur <sup>3</sup>

Sehr selten (< 1 Tier/10 000 behandelte Tiere, einschließlich Einzelfallberichte):	Appetitlosigkeit Überempfindlichkeitsreaktionen Abnahme der Milchproduktion Abort
---	--

<sup>1</sup>Schmerzlos, bis 9 cm Durchmesser, bis zu 6 Tage, geht in einen Knoten über.

<sup>2</sup>Schmerzlos, 0,5 bis 9 cm Durchmesser, bildet sich bei 25 % der Tiere innerhalb von 21 Tagen zurück.

<sup>3</sup>Bis zu 1 °C, für bis zu 24 Stunden.

Die Meldung von Nebenwirkungen ist wichtig. Sie ermöglicht die kontinuierliche Überwachung der Verträglichkeit eines Tierarzneimittels. Die Meldungen sind vorzugsweise durch einen Tierarzt über das nationale Meldesystem entweder an den Zulassungsinhaber oder die zuständige nationale Behörde zu senden. Die entsprechenden Kontaktinformationen finden Sie in der Packungsbeilage.

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

#### Trächtigkeit und Laktation:

Kann während der Trächtigkeit und Laktation angewendet werden.

#### Fortpflanzungsfähigkeit:

Die Unbedenklichkeit des Impfstoffes bei männlichen Zuchttieren ist nicht belegt. Bei dieser Tierkategorie sollte die Anwendung des Impfstoffes nur nach entsprechender Nutzen-Risiko-Bewertung durch den behandelnden Tierarzt und/oder gemäß den aktuellen Impfrichtlinien der zuständigen nationalen Behörden für das Virus der Blauzungenkrankheit erfolgen.

### **3.8 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen**

Es liegen keine Informationen zur Unschädlichkeit und Wirksamkeit des Impfstoffs 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.

### **3.9 Art der Anwendung und Dosierung**

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

Subkutane Anwendung.

#### **Grundimmunisierung**

##### Schafe ab einem Alter von 2 Monaten:

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

##### Rinder ab einem Alter von 2 Monaten:

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

#### **Wiederholungsimpfungen:**

Nicht belegt.

### **3.10 Symptome einer Überdosierung (und gegebenenfalls Notfallmaßnahmen und Gegenmittel)**

Nach Verabreichung einer doppelten Dosis des Impfstoffs wurden keine anderen als die im Abschnitt 3.6 genannten unerwünschten Arzneimittelwirkungen beobachtet.

### **3.11 Besondere Anwendungsbeschränkungen und besondere Anwendungsbedingungen, einschließlich Beschränkungen für die Anwendung von antimikrobiellen und antiparasitären Tierarzneimitteln, um das Risiko einer Resistenzentwicklung zu begrenzen**

Jede Person, die die Absicht hat, dieses Tierarzneimittel herzustellen, einzuführen, zu besitzen, zu vertreiben, zu verkaufen, abzugeben und 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.

### **3.12 Wartezeiten**

Null Tage.

## **4. IMMUNOLOGISCHE ANGABEN**

### **4.1 ATCvet Code: QI04AA02**

Zur Stimulation einer aktiven Immunität bei Schafen und Rindern gegen das Virus der Blauzungenkrankheit des Serotyps 3.

## **5. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN**

### **5.1 Wesentliche Inkompatibilitäten**

Nicht mit anderen Tierarzneimitteln mischen.

### **5.2 Dauer der Haltbarkeit**

Haltbarkeit des Tierarzneimittels: 18 Monate.

Haltbarkeit nach erstmaligem Öffnen/Anbruch des Behältnisses: 10 Stunden.

### **5.3 Besondere Lagerungshinweise**

Kühl lagern und transportieren (2 °C – 8 °C).

Nicht einfrieren.

Vor Licht schützen.

### **5.4 Art und Beschaffenheit des Behältnisses**

Flaschen aus hochdichtem Polyethylen (HDPE) mit 52 ml, 100 ml oder 252 ml, verschlossen 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.

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

Arzneimittel sollten nicht über das Abwasser oder den Haushaltsabfall entsorgt werden.

Nutzen Sie Rücknahmesysteme für die Entsorgung nicht verwendeter Tierarzneimittel oder daraus entstandener Abfälle nach den örtlichen Vorschriften und die für das betreffende Tierarzneimittel geltenden nationalen Sammelsysteme.

**6. NAME DES ZULASSUNGSINHABERS**

CZ Vaccines S.A.U.

**7. ZULASSUNGSNUMMER(N)**

EU/2/24/331/001-003

**8. DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG**

Datum der Erstzulassung: 20/02/2025

**9. DATUM DER LETZTEN ÜBERARBEITUNG DER ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES ARZNEIMITTELS**

{MM/JJJ}

**AUSSERGEWÖHNLICHE UMSTÄNDE:**

Die Genehmigung für das Inverkehrbringen wurde unter außergewöhnlichen Umständen erteilt, weshalb die Bewertung auf entsprechend angepassten Anforderungen an die Dokumentation basiert. Aufgrund des Fehlens von umfassenden Daten zu Qualität, Sicherheit oder Wirksamkeit erfolgte lediglich eine eingeschränkte Bewertung der Qualität, Sicherheit oder Wirksamkeit.

**10. EINSTUFUNG VON TIERARZNEIMITTELN**

Tierarzneimittel, das der Verschreibungspflicht unterliegt.

Detaillierte Angaben zu diesem Tierarzneimittel sind in der Produktdatenbank der Europäischen Union verfügbar (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).