**ANHANG I**

**ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES TIERARZNEIMITTELS**

## 1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Syvazul BTV Injektionssuspension für Schafe und Rinder

## 2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

Jeder ml enthält:

**Wirkstoffe*:**

Inaktiviertes Blauzungenvirus (*Bluetongue virus*, BTV) RP** ≥ 1

* Maximal zwei verschiedene inaktivierte Blauzungenvirus-Serotypen:

Blauzungenvirus, Serotyp 1 (BTV-1), Stamm ALG2006/01 E1, inaktiviert
Blauzungenvirus, Serotyp 4 (BTV-4), Stamm BTV-4/SPA-1/2004, inaktiviert
Blauzungenvirus, Serotyp 8 (BTV-8), Stamm BEL2006/01, inaktiviert

** Relative Wirksamkeit (*Relative potency*, RP), gemessen mittels ELISA relativ zu einem Referenzimpfstoff, dessen Wirksamkeit mittels eines Belastungstests bei den Zieltierarten nachgewiesen wurde.

Anzahl und Art der im Endprodukt enthaltenen Stämme werden nach der augenblicklichen epidemiologischen Situation zum Zeitpunkt des Herstellungsprozesses ausgewählt und entsprechend auf dem Etikett ausgewiesen.

**Hilfsstoffe / Adjuvanzien:**

| | |
|---|---|
| Aluminiumhydroxid ($Al^{3+}$) | 2,08 mg |
| Gereinigtes Saponin (Quil-A) aus *Quillaja saponaria* | 0,2 mg |

**Sonstiger 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 |
| Kaliumchlorid | |
| Kaliumdihydrogenphosphat | |
| Dinatriumhydrogenphosphat wasserfrei | |
| Natriumchlorid | |
| Silikon-Entschäumungsmittel | |
| Wasser für Injektionszwecke | |

Rosa-weiße Suspension, die sich durch Schütteln leicht homogenisieren lässt.

## 3. KLINISCHE ANGABEN

### 3.1 Zieltierarten

Schafe und Rinder.

## 3.2 Anwendungsgebiete für jede Zieltierart

Schafe:
Zur aktiven Immunisierung von Schafen zur Vorbeugung einer Virämie* und zur Reduktion der klinischen Symptome und Läsionen, die durch die Blauzungenvirus-Serotypen 1 und/oder 8 verursacht werden, und/oder zur Reduktion einer Virämie* und der klinischen Symptome und Läsionen, die durch das Blauzungenvirus des Serotyps 4 verursacht werden (Kombination von maximal 2 Serotypen).

*Gemäß der validierten RT-PCR-Methode unterhalb der Nachweisgrenze von 1,32 $\log_{10}$ $TCID_{50}$/ml.

Beginn der Immunität: 39 Tage nach Abschluss der Grundimmunisierung.
Dauer der Immunität: 1 Jahr nach Abschluss der Grundimmunisierung.

Rinder:

Zur aktiven Immunisierung von Rindern zur Vorbeugung einer Virämie*, die durch die Blauzungenvirus-Serotypen 1 und/oder 8 verursacht wird, und/oder zur Reduktion einer Virämie*, die durch das Blauzungenvirus des Serotyps 4 verursacht wird (Kombination von maximal 2 Serotypen).

*Gemäß der validierten RT-PCR-Methode unterhalb der Nachweisgrenze von 1,32 $\log_{10}$ $TCID_{50}$/ml.

Beginn der Immunität: 21 Tage nach Abschluss der Grundimmunisierung.
Dauer der Immunität: 1 Jahr nach Abschluss der Grundimmunisierung.

## 3.3 Gegenanzeigen

Keine.

## 3.4 Besondere Warnhinweise

Nur gesunde Tiere impfen.

Bei Anwendung des Impfstoffs bei anderen Haus- und Wildwiederkäuern, die als infektionsgefährdet gelten, sollte der Impfstoff mit besonderer Vorsicht eingesetzt werden. Es wird empfohlen, den Impfstoff vor einer Bestandsimpfung an einer kleinen Anzahl von Tieren zu testen. Die Wirksamkeit bei anderen Tierarten kann von der bei Schafen und Rindern beobachteten Wirksamkeit abweichen.

Es liegen keine Informationen zur Anwendung des Impfstoffs bei Schafen mit maternalen Antikörpern vor.

Es liegen keine Informationen zur Anwendung des Impfstoffs, der den Blauzungenvirus-Serotyp 4 enthält, bei Rindern mit maternalen Antikörpern vor.

## 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.

Personen mit bekannter Überempfindlichkeit gegen Aluminiumhydroxid, Thiomersal oder Saponine sollten den Kontakt mit dem Tierarzneimittel vermeiden.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Umweltschutz:

Nicht zutreffend.

### 3.6 Nebenwirkungen

Schafe

| | |
|---|---|
| Sehr häufig<br>(> 1 Tier / 10 behandelte Tiere): | - Reaktion an der Injektionsstelle*, Erythem an der Injektionsstelle[1,] *, Knoten an der Injektionsstelle[2,] *<br>- Hyperthermie[3] |
| Selten<br>(1 bis 10 Tiere / 10 000 behandelte Tiere): | - Abszess an der Injektionsstelle*<br>- Abort, perinatale Mortalität, Frühgeburt<br>- Apathie, Festliegen, Fieber, Anorexie, Lethargie |
| Sehr selten<br>(< 1 Tier / 10 000 behandelte Tiere, einschließlich Einzelfallberichte): | - Abnahme der Milchproduktion<br>- Lähmung, Ataxie, Blindheit, Koordinationsstörungen<br>- Lungenstauung, Dyspnoe<br>- Pansenatonie, -blähung<br>- Überempfindlichkeitsreaktionen[4]<br>- Tod |

* Die meisten Lokalreaktionen verschwinden oder vernarben (≤ 1 cm) innerhalb von 70 Tagen, wobei weiterhin Restknoten bestehen können.
[1] Geht mit leichten bis mittelschweren Ödemen an der Injektionsstelle einher (1 bis 6 Tage nach der Verabreichung).
[2] Schmerzlos, bis 3,8 cm Durchmesser, nach 2 bis 6 Tagen und mit der Zeit zunehmend kleiner.
[3] Nicht mehr als 2,3 °C, in den 48 Stunden nach der Impfung.
[4] Mit übermäßigem Speichelfluss (Hypersalivation).

Rind

| | |
|---|---|
| Sehr häufig<br>(> 1 Tier / 10 behandelte Tiere): | - Reaktion an der Injektionsstelle*, Erythem an der Injektionsstelle[1,] *, Knoten an der Injektionsstelle[2,] *<br>- Hyperthermie[3] |
| Selten<br>(1 bis 10 Tiere / 10 000 behandelte Tiere): | - Abszess an der Injektionsstelle* |
| Sehr selten<br>(< 1 Tier / 10 000 behandelte Tiere, einschließlich Einzelfallberichte): | - Abort, perinatale Mortalität, Frühgeburt<br>- Apathie, Festliegen, Fieber, Anorexie, Lethargie<br>- Abnahme der Milchproduktion<br>- Lähmung, Ataxie, Blindheit, Koordinationsstörungen<br>- Lungenstauung, Dyspnoe<br>- Pansenatonie, -blähung<br>- Überempfindlichkeitsreaktionen[4]<br>- Tod |

* Die meisten Lokalreaktionen verschwinden oder vernarben (≤ 1 cm) innerhalb von 30 Tagen, wobei weiterhin Restknoten bestehen können.
[1] Geht mit leichten bis mittelschweren Ödemen an der Injektionsstelle einher (1 bis 6 Tage nach der Verabreichung).
[2] Schmerzlos, bis 7 cm Durchmesser, nach 2 bis 6 Tagen und mit der Zeit zunehmend kleiner.
[3] Nicht mehr als 2,3 °C, in den 48 Stunden nach der Impfung.

[4] Mit übermäßigem Speichelfluss (Hypersalivation).

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 seinen örtlichen Vertreter oder die zuständige nationale Behörde zu senden. Die entsprechenden Kontaktangaben finden Sie auch 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 Sicherheit und Wirksamkeit des Impfstoffes wurde bei männlichen Zuchttieren nicht nachgewiesen. Bei diesen Tieren sollte der Impfstoff nur nach entsprechender Nutzen-Risiko-Bewertung durch den behandelnden Tierarzt und/oder die zuständigen nationalen Behörden im Rahmen der aktuellen Impfpolitik gegen das Blauzungenvirus (BTV) angewendet werden.

### 3.8 Wechselwirkung mit anderen Arzneimitteln und sonstige 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.

### 3.9 Art der Anwendung und Dosierung

Vor Gebrauch gut schütteln.

Schafe:

Subkutane Anwendung.

Die subkutane Verabreichung an Schafe ab einem Alter von 3 Monaten erfolgt gemäß folgendem Schema:

- Grundimmunisierung: Verabreichung einer Einzeldosis von 2 ml.
- Wiederholungsimpfung: Verabreichung einer Dosis von 2 ml nach 12 Monaten.

Rinder:

Intramuskuläre Anwendung.

Die intramuskuläre Verabreichung an Rinder ab einem Alter von 2 Monaten bei naiven Tieren oder ab einem Alter von 3 Monaten bei Kälbern, die von BTV-immunen Muttertieren geboren wurden, erfolgt gemäß folgendem Schema:

- Grundimmunisierung: Verabreichung von zwei Dosen von je 4 ml im Abstand von 3 Wochen.
- Wiederholungsimpfung: Verabreichung einer Dosis von 4 ml nach 12 Monaten.

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

Nach Verabreichung einer zweifachen Überdosis traten keine anderen als die in Abschnitt 3.6 beschriebenen Reaktionen auf.

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

Wird unter tierärztlicher Kontrolle oder Aufsicht verabreicht.

Jede Person, die die Absicht hat, dieses Tierarzneimittel 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 den geltenden nationalen Rechtsvorschriften im 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 Stimulierung einer aktiven Immunität in Schafen und Rindern gegen die Blauzungenvirus-Serotypen 1, 4, und/oder 8, die den im Impfstoff enthaltenen BTV-Serotypen entsprechen (Kombination von maximal 2 Serotypen).

## 5. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

### 5.1 Wesentliche Inkompatibilitäten

Nicht mit anderen Tierarzneimitteln mischen.

### 5.2 Dauer der Haltbarkeit

Haltbarkeit des Tierarzneimittels im unversehrten Behältnis: 2 Jahre.
Haltbarkeit nach erstmaligem Öffnen/Anbruch des Behältnisses: 10 Stunden.

### 5.3 Besondere Lagerungshinweise

Kühl lagern und transportieren (2 °C bis 8 °C).
Nicht einfrieren.
Vor Licht schützen.
In der Originalverpackung aufbewahren.

### 5.4 Art und Beschaffenheit des Behältnisses

Farblose Durchstechflasche aus Polypropylen mit 80 ml oder 200 ml Inhalt, mit einem Stopfen aus Bromobutylkautschuk Typ I, versiegelt mit einer Aluminiumkappe.

<u>Packungsgrößen:</u>
Karton mit 1 Durchstechflasche mit 80 ml Inhalt.
Karton mit 1 Durchstechflasche mit 200 ml Inhalt.

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

LABORATORIOS SYVA, S.A.

## 7. ZULASSUNGSNUMMER(N)

EU/2/18/231/001-012

## 8. DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG

Datum der Erstzulassung: 09/01/2019

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

{MM/JJJJ}
{TT/MM/JJJJ}
{TT Monat JJJJ}

## 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)*.

**ANHANG II**

**SONSTIGE BEDINGUNGEN UND AUFLAGEN DER GENEHMIGUNG FÜR DAS INVERKEHRBRINGEN**

Keine

**ANHANG III**

**KENNZEICHNUNG UND PACKUNGSBEILAGE**

# A. KENNZEICHNUNG

**ANGABEN AUF DER ÄUSSEREN UMHÜLLUNG**

**Umkarton mit 1 Durchstechflasche mit 80 ml Inhalt**
**Umkarton mit 1 Durchstechflasche mit 200 ml Inhalt**

## 1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Syvazul BTV Injektionssuspension

## 2. WIRKSTOFF(E)

Jeder ml enthält:

[Maximal zwei verschiedene inaktivierte Blauzungenvirus-Serotypen]

| | |
|---|---|
| Blauzungenvirus, Serotyp 1 (BTV-1), Stamm ALG2006/01 E1, inaktiviert | RP* ≥ 1 |
| Blauzungenvirus, Serotyp 4 (BTV-4), Stamm BTV-4/SPA-1/2004, inaktiviert | RP* ≥ 1 |
| Blauzungenvirus, Serotyp 8 (BTV-8), Stamm BEL2006/01, inaktiviert | RP* ≥ 1 |

* Relative Wirksamkeit, gemessen mittels ELISA relativ zu einem Referenzimpfstoff, dessen Wirksamkeit mittels eines Belastungstests bei den Zieltierarten nachgewiesen wurde.

## 3. PACKUNGSGRÖSSE(N)

80 ml
200 ml

## 4. ZIELTIERART(EN)

Schafe und Rinder.

## 5. ANWENDUNGSGEBIETE

## 6. ARTEN DER ANWENDUNG

Schafe: Subkutane Anwendung.
Rinder: Intramuskuläre Anwendung.

## 7. WARTEZEITEN

Wartezeit: Null Tage.

## 8. VERFALLDATUM

Exp. {MM/JJJJ}
Nach Anbrechen innerhalb von 10 Stunden verbrauchen.

## 9. BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE

Kühl lagern und transportieren.
Nicht einfrieren.
Vor Licht schützen.
In der Originalverpackung aufbewahren.

## 10. VERMERK „LESEN SIE VOR DER ANWENDUNG DIE PACKUNGSBEILAGE.“

Lesen Sie vor der Anwendung die Packungsbeilage.

## 11. VERMERK „NUR ZUR BEHANDLUNG VON TIEREN“

Nur zur Behandlung von Tieren.

## 12. KINDERWARNHINWEIS „ARZNEIMITTEL UNZUGÄNGLICH FÜR KINDER AUFBEWAHREN“

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

## 13. NAME DES ZULASSUNGSINHABERS

LABORATORIOS SYVA, S.A.

## 14. ZULASSUNGSNUMMERN

EU/2/18/231/001: (BTV-1) 80 ml
EU/2/18/231/002: (BTV-1) 200 ml
EU/2/18/231/003: (BTV-4) 80 ml
EU/2/18/231/004: (BTV-4) 200 ml
EU/2/18/231/005: (BTV-8) 80 ml
EU/2/18/231/006: (BTV-8) 200 ml
EU/2/18/231/007: (BTV-1, BTV-4) 80 ml
EU/2/18/231/008: (BTV-1, BTV-4) 200 ml
EU/2/18/231/009: (BTV-1, BTV-8) 80 ml
EU/2/18/231/010: (BTV-1, BTV-8) 200 ml
EU/2/18/231/011: (BTV-4, BTV-8) 80 ml
EU/2/18/231/012: (BTV-4, BTV-8) 200 ml

## 15. CHARGENBEZEICHNUNG

Lot {Nummer}

**ANGABEN AUF DEM BEHÄLTNIS**

**Durchstechflasche mit 80 ml Inhalt**
**Durchstechflasche mit 200 ml Inhalt**

## 1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Syvazul BTV Injektionssuspension.

## 2. WIRKSTOFFE

Jeder ml enthält:

[Maximal zwei verschiedene inaktivierte Blauzungenvirus-Serotypen]

| | |
|---|---|
| Blauzungenvirus, Serotyp 1 (BTV-1), Stamm ALG2006/01 E1, inaktiviert | RP* ≥ 1 |
| Blauzungenvirus, Serotyp 4 (BTV-4), Stamm BTV-4/SPA-1/2004, inaktiviert | RP* ≥ 1 |
| Blauzungenvirus, Serotyp 8 (BTV-8), Stamm BEL2006/01, inaktiviert | RP* ≥ 1 |

* Relative Wirksamkeit im Vergleich zu einem Referenzimpfstoff.

## 3. ZIELTIERART(EN)

Schafe und Rinder.

## 4. ARTEN DER ANWENDUNG

Schafe: Subkutane Anwendung.
Rinder: Intramuskuläre Anwendung.
Lesen Sie vor der Anwendung die Packungsbeilage.

## 5. WARTEZEITEN

Wartezeit: null Tage.

## 6. VERFALLDATUM

Exp. {MM/JJJJ}
Nach Anbrechen innerhalb von 10 Stunden verbrauchen.

## 7. BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE

Nicht einfrieren.
Kühl lagern und transportieren.
Vor Licht schützen.
In der Originalverpackung aufbewahren.

## 8. NAME DES ZULASSUNGSINHABERS

LABORATORIOS SYVA, S.A.

## 9. CHARGENBEZEICHNUNG

Lot {Nummer}

# B. PACKUNGSBEILAGE

# PACKUNGSBEILAGE

## 1. Bezeichnung des Tierarzneimittels

Syvazul BTV Injektionssuspension für Schafe und Rinder

## 2. Zusammensetzung

Jeder ml enthält:

**Wirkstoffe*:**

Inaktiviertes Blauzungenvirus (BTV) RP** ≥ 1

* Maximal zwei verschiedene inaktivierte Blauzungenvirus-Serotypen:

Blauzungenvirus, Serotyp 1 (BTV-1), Stamm ALG2006/01 E1, inaktiviert
Blauzungenvirus, Serotyp 4 (BTV-4), Stamm BTV-4/SPA-1/2004, inaktiviert
Blauzungenvirus, Serotyp 8 (BTV-8), Stamm BEL2006/01, inaktiviert

** Relative Wirksamkeit, gemessen mittels ELISA relativ zu einem Referenzimpfstoff, dessen Wirksamkeit mittels eines Belastungstests bei den Zieltierarten nachgewiesen wurde.

Anzahl und Art der im Endprodukt enthaltenen Stämme werden nach der augenblicklichen epidemiologischen Situation zum Zeitpunkt des Herstellungsprozesses ausgewählt und entsprechend auf dem Etikett ausgewiesen.

**Hilfsstoffe / Adjuvanzien:**
Aluminiumhydroxid ($Al^{3+}$) 2,08 mg
Gereinigtes Saponin (Quil-A) aus *Quillaja saponaria* 0,2 mg

**Sonstige Bestandteil:**
Thiomersal 0,1 mg

Rosa-weiße Injektionssuspension, die sich durch Schütteln leicht homogenisieren lässt.

## 3. Zieltierart(en)

Schafe und Rinder.

## 4. Anwendungsgebiet(e)

Schafe:
Zur aktiven Immunisierung von Schafen zur Vorbeugung einer Virämie* und zur Reduktion der klinischen Symptome und Läsionen, die durch die Blauzungenvirus-Serotypen 1 und/oder 8 verursacht werden, und/oder zur Reduktion einer Virämie* und der klinischen Symptome und Läsionen, die durch das Blauzungenvirus des Serotyps 4 verursacht werden (Kombination von maximal 2 Serotypen).

*Gemäß der validierten RT-PCR-Methode unterhalb der Nachweisgrenze von 1,32 $\log_{10}$ $TCID_{50}$/ml.

Beginn der Immunität: 39 Tage nach Abschluss der Grundimmunisierung.
Dauer der Immunität: 1 Jahr nach Abschluss der Grundimmunisierung.

Rinder:
Zur aktiven Immunisierung von Rindern zur Vorbeugung einer Virämie*, die durch die Blauzungenvirus-Serotypen 1 und/oder 8 verursacht wird, und/oder zur Reduktion einer Virämie*, die durch das Blauzungenvirus des Serotyps 4 verursacht wird (Kombination von maximal 2 Serotypen).

*Gemäß der validierten RT-PCR-Methode unterhalb der Nachweisgrenze von 1,32 $\log_{10}$ $TCID_{50}$/ml.

Beginn der Immunität: 21 Tage nach Abschluss der Grundimmunisierung.
Dauer der Immunität: 1 Jahr nach Abschluss der Grundimmunisierung.

## 5. Gegenanzeigen

Keine.

## 6. Besondere Warnhinweise

Besondere Warnhinweise:

Nur gesunde Tiere impfen.

Bei Anwendung des Impfstoffs bei anderen Haus- und Wildwiederkäuern, die als infektionsgefährdet gelten, sollte der Impfstoff mit besonderer Vorsicht eingesetzt werden. Es wird empfohlen, den Impfstoff vor einer Bestandsimpfung an einer kleinen Anzahl von Tieren zu testen. Die Wirksamkeit bei anderen Tierarten kann von der bei Schafen und Rindern beobachteten Wirksamkeit abweichen.

Es liegen keine Informationen zur Anwendung des Impfstoffs bei Schafen mit maternalen Antikörpern vor.

Es liegen keine Informationen zur Anwendung des Impfstoffs, der den Blauzungenvirus-Serotyp 4 enthält, bei Rindern mit maternalen Antikörpern vor.

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.

Personen mit bekannter Überempfindlichkeit gegen Aluminiumhydroxid, Thiomersal oder Saponine sollten den Kontakt mit dem Tierarzneimittel vermeiden.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Umweltschutz:

Nicht zutreffend

Trächtigkeit und Laktation:

Kann während der Trächtigkeit und Laktation angewendet werden.

Fortpflanzungsfähigkeit:

Die Sicherheit und Wirksamkeit des Impfstoffes wurde bei männlichen Zuchttieren nicht nachgewiesen. Bei diesen Tieren sollte der Impfstoff nur nach entsprechender Nutzen-Risiko-

Bewertung durch den behandelnden Tierarzt und/oder die zuständigen nationalen Behörden im Rahmen der aktuellen Impfpolitik gegen das Blauzungenvirus (BTV) angewendet werden.

Wechselwirkung mit anderen Arzneimitteln und sonstige 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.

Überdosierung:

Nach Verabreichung einer zweifachen Überdosis traten keine anderen als die in Abschnitt 7 beschriebenen Reaktionen auf.

Besondere Anwendungsbeschränkungen und besondere Anwendungsbedingungen:

Unter tierärztlicher Kontrolle oder Aufsicht verabreichen.

Jede Person, die die Absicht hat, dieses Tierarzneimittel 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 den geltenden nationalen Rechtsvorschriften im gesamten Hoheitsgebiet des Mitgliedsstaates oder in Teilen davon untersagt sein können.

Wesentliche Inkompatibilitäten:

Nicht mit anderen Tierarzneimitteln mischen.

## 7. Nebenwirkungen

Schafe:

| |
|---|
| Sehr häufig<br>(> 1 Tier / 10 behandelte Tiere): |
| - Reaktion an der Injektionsstelle*, Erythem an der Injektionsstelle[1, ] *, Knoten an der Injektionsstelle[2, ] *<br>- Hyperthermie[3] |
| Selten<br>(1 bis 10 Tiere / 10 000 behandelte Tiere): |
| - Abszess an der Injektionsstelle*<br>- Abort, perinatale Mortalität, Frühgeburt<br>- Apathie, Festliegen, Fieber, Anorexie, Lethargie |
| Sehr selten<br>(< 1 Tier/10 000 behandelte Tiere, einschließlich Einzelfallberichte): |
| - Abnahme der Milchproduktion<br>- Lähmung, Ataxie, Blindheit, Koordinationsstörungen<br>- Lungenstauung, Dyspnoe<br>- Pansenatonie, -blähung<br>- Überempfindlichkeitsreaktionen[4]<br>- Tod |

* Die meisten Lokalreaktionen verschwinden oder vernarben (≤ 1 cm) innerhalb von 70 Tagen, wobei weiterhin Restknoten bestehen können.
[1] Geht mit leichten bis mittelschweren Ödemen an der Injektionsstelle einher (1 bis 6 Tage nach der Verabreichung).
[2] Schmerzlos, bis 3,8 cm Durchmesser, nach 2 bis 6 Tagen und mit der Zeit zunehmend kleiner.
[3] Nicht mehr als 2,3 °C, in den 48 Stunden nach der Impfung.

[4] Mit übermäßigem Speichelfluss (Hypersalivation).

Rinder:

| |
|---|
| Sehr häufig<br>(> 1 Tier / 10 behandelte Tiere): |
| - Reaktion an der Injektionsstelle*, Erythem an der Injektionsstelle[1, ]*, Knoten an der Injektionsstelle[2, ]*<br>- Hyperthermie[3] |
| Selten<br>(1 bis 10 Tiere / 10 000 behandelte Tiere): |
| - Abszess an der Injektionsstelle* |
| Sehr selten<br>(< 1 Tier/10 000 behandelte Tiere, einschließlich Einzelfallberichte): |
| - Abort, perinatale Mortalität, Frühgeburt<br>- Apathie, Festliegen, Fieber, Anorexie, Lethargie<br>- Abnahme der Milchproduktion<br>- Lähmung, Ataxie, Blindheit, Koordinationsstörungen<br>- Lungenstauung, Dyspnoe<br>- Pansenatonie, -blähung<br>- Überempfindlichkeitsreaktionen[4]<br>- Tod |

* Die meisten lokalen Reaktionen verschwinden oder vernarben (≤ 1 cm) innerhalb von 30 Tagen, wobei weiterhin Restknoten bestehen können.
[1] Geht mit leichten bis mittelschweren Ödemen an der Injektionsstelle einher (1 bis 6 Tage nach der Verabreichung).
[2] Schmerzlos, bis 7 cm Durchmesser, nach 2 bis 6 Tagen und mit der Zeit zunehmend kleiner.
[3] Nicht mehr als 2,3 °C, in den 48 Stunden nach der Impfung.
[4] Mit übermäßigem Speichelfluss (Hypersalivation).

Die Meldung von Nebenwirkungen ist wichtig. Sie ermöglicht die kontinuierliche Überwachung der Verträglichkeit eines Tierarzneimittels. 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 zuerst Ihrem Tierarzt mit. Sie können Nebenwirkungen auch an den Zulassungsinhaber oder den örtlichen Vertreter des Zulassungsinhabers unter Verwendung der Kontaktdaten am Ende dieser Packungsbeilage oder über Ihr nationales Meldesystem {Details zum nationalen System} melden.

## 8. Dosierung für jede Tierart, Art und Dauer der Anwendung

**Schafe:**

Subkutane Anwendung.

Die subkutane Verabreichung an Schafe ab einem Alter von 3 Monaten erfolgt gemäß folgendem Schema:

- Grundimmunisierung: Verabreichung einer Einzeldosis von 2 ml
- Wiederholungsimpfung: Verabreichung einer Dosis von 2 ml nach 12 Monaten.

**Rinder:**

Intramuskuläre Anwendung.

Die intramuskuläre Verabreichung an Rinder ab einem Alter von 2 Monaten bei naiven Tieren oder ab einem Alter von 3 Monaten bei Kälbern, die von BTV-immunen Muttertieren geboren wurden, erfolgt gemäß folgendem Schema:

- Grundimmunisierung: Verabreichung von zwei Dosen von je 4 ml im Abstand von 3 Wochen
- Wiederholungsimpfung: Verabreichung einer Dosis von 4 ml nach 12 Monaten.

## 9. Hinweise für die richtige Anwendung

Vor Gebrauch gut schütteln.

## 10. Wartezeiten

Null Tage.

## 11. Besondere Lagerungshinweise

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.
Kühl lagern und transportieren (2 °C bis 8 °C).
Nicht einfrieren.
Vor Licht schützen.
In der Originalverpackung aufbewahren.

Sie dürfen dieses Tierarzneimittel nach dem auf dem Karton und der Durchstechflasche angegebenen Verfalldatum nach „Exp." nicht mehr anwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

Haltbarkeit nach dem ersten Öffnen/Anbruch der Primärverpackung: 10 Stunden.

## 12. Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung

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. Diese Maßnahmen dienen dem Umweltschutz.

Fragen Sie Ihren Tierarzt oder Apotheker, wie nicht mehr benötigte Arzneimittel zu entsorgen sind.

## 13. Einstufung von Tierarzneimitteln

Tierarzneimittel, das der Verschreibungspflicht unterliegt.

## 14. Zulassungsnummern und Packungsgrößen

EU/2/18/231/001-012

Packungsgrößen:
Karton mit 1 Durchstechflasche mit 80 ml Inhalt.
Karton mit 1 Durchstechflasche mit 200 ml Inhalt.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

## 15. Datum der letzten Überarbeitung der Packungsbeilage

{MM/JJJJ}

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

## 16. Kontaktangaben

Zulassungsinhaber:

Laboratorios Syva S.A.
Calle Marqués de la Ensenada, 16
28004 MADRID
SPANIEN

Für die Chargenfreigabe verantwortlicher Hersteller:

Laboratorios Syva S.A.
Parque Tecnológico de León
Calle Nicostrato Vela M15-M16
24009 LEÓN
SPANIEN

Örtlicher Vertreter und Kontaktangaben zur Meldung vermuteter Nebenwirkungen:

**België/Belgique/Belgien**
Laboratorios Syva S.A.
Parque Tecnológico de León
Calle Nicostrato Vela M15-M16
ES-24009 León
Tel: +32 496 585 015
E-Mail: stephane.lietard@syva.es

**Република България**
ФАРМА СИС ООД
ул. " Подофицер Георги, Котов" №1, ет.3 ап.5.
BG гр. Пловдив 4018
Тел: +359 58 604 266
E-mail: farmasys@abv.bg

**Česká republika**
Laboratorios Syva S.A.
Parque Tecnológico De León
Calle Nicostrato Vela M15-M16
ES-24009 León
Tel: +34 987 800 800
E-Mail: farmacovigilancia@syva.es

**Lietuva**
UAB VETA
Kalvariju G. 62
LT 09304 Vilnius
Tel: + 370 527 24390
E-mail: veta@veta.lt

**Luxembourg/Luxemburg**
Laboratorios Syva S.A.
Parque Tecnológico De León
Calle Nicostrato Vela M15-M16
ES-24009 León
Tel: +34 987 800 800
E-Mail: farmacovigilancia@syva.es

**Magyarország**
Laboratorios Syva S.A.
Parque Tecnológico De León
Calle Nicostrato Vela M15-M16
ES-24009 León
Tel: +34 987 800 800
E-Mail: farmacovigilancia@syva.es

**Danmark**
Salfarm Danmark A/S
Nordager 19
DK-6000 Kolding
Tlf.: +45 75 50 80 80
E-mail: info@salfarm.com

**Deutschland**
Virbac Tierarzneimittel GmbH
Rögen 20
DE-23843 Bad Oldesloe
Tel: +494531 805 111
E-Mail: arzneimittelsicherheit@virbac.de

**Eesti**
Laboratorios Syva S.A.
Parque Tecnológico De León
Calle Nicostrato Vela M15-M16
ES-24009 León
Tel: +34 987 800 800
E-Mail: farmacovigilancia@syva.es

**Ελλάδα**
Örtlicher Vertreter:
CEVA ΕΛΛΑΣ ΕΠΕ
Εθνάρχου Μακαρίου 34
EL-16341 ΗΛΙΟΥΠΟΛΗ
Τηλ: +30 210 9851200

Kontaktangaben zur Meldung vermuteter Nebenwirkungen:
CEVA HELLAS LLC
34 Ethnarchou Makariou street
16341 Ilioupoli
GRIECHENLAND
Τηλ: +30 210 9851200
Τηλ: +800 35 22 11 51
E-Mail: pharmacovigilance@ceva.com

**España**
Laboratorios Syva S.A.
Parque Tecnológico De León
Calle Nicostrato Vela M15-M16
ES-24009 León
Tel: +34 987 800 800
E-Mail: farmacovigilancia@syva.es

**Malta**
Laboratorios Syva S.A.
Parque Tecnológico De León
Calle Nicostrato Vela M15-M16
ES-24009 León
Tel: +34 987 800 800
E-Mail: farmacovigilancia@syva.es

**Nederland**
Laboratorios Syva S.A.
Parque Tecnológico De León
Calle Nicostrato Vela M15-M16
ES-24009 León
Tel: +34 987 800 800
E-Mail: farmacovigilancia@syva.es

**Norge**
Salfarm Scandinavia AS
Fridtjof Nansens Plass 4
N-0160 Oslo
Tlf: +47 902 97 102
E-mail: norge@salfarm.com

**Österreich**
Virbac Österreich GmbH
Hildebrandgasse 27
A-1180 Wien
Tel.: +43 1 2183426-0
E-mail: pharmacovigilance@virbac.co.at

**Polska**
B4VET Sp. z o.o.
ul. Puławska 145
PL – 02-715 Warszawa
Tel.: +48 690 255 249
Tel.: +48 606 451 000
Tel.: +48 728 884 232
E-mail: biuro@b4vet.com

**France**
Örtlicher Vertreter:
Laboratoires Biové
3 rue de Lorraine
FR-62510 Arques
Tél: +33 3 21 98 21 21

Kontaktangaben zur Meldung vermuteter Nebenwirkungen:
Laboratoires Biové
Tél: + 33 6 46 52 48 06
E-Mail: pv@inovet.eu

**Hrvatska**
PHOENIX Farmacija d.o.o.
Ježdovečka ulica 143, Ježdovec
10250 Lučko
Tel: +385 91 343 4422
e-mail: v.bertol@phoenix-farmacija.hr

**Ireland**
Virbac (Ireland) Limited
Bell House
Unit 58, Baldoyle Industrial Estate
Baldoyle Road
Dublin 13, D13 E0W6 - IE
Tel: +44 (0) 1359 243243
E-mail: enquiries@virbac.co.uk

**Ísland**
Laboratorios Syva S.A.
Parque Tecnológico De León
Calle Nicostrato Vela M15-M16
ES-24009 León
Sími: +34 987 800 800
Netfang: farmacovigilancia@syva.es

**Italia**
Virbac s.r.l.
Via Ettore Bugatti, 15
IT-20142 Milano
Tel: +39 02 40 92 47 1

**Κύπρος**
Laboratorios Syva S.A.
Parque Tecnológico De León
Calle Nicostrato Vela M15-M16
ES-24009 León
Τηλ: +34 987 800 800
E-Mail: farmacovigilancia@syva.es

**Portugal**
Iapsa portuguesa pecuária, lda
Av. Do Atlântico, nª 16 – 11ª piso- Escritório 12
PT-1990-019 Lisboa
Tel: +351 219 747 934
Tel: +351 967 038 469
E-Mail: syva.portugal@syva.pt

**România**
Laboratorios Syva S.A.
Parque Tecnológico De León
Calle Nicostrato Vela M15-M16
ES-24009 León
Tel: +34 987 800 800
E-Mail: farmacovigilancia@syva.es

**Slovenija**
Laboratorios Syva S.A.
Parque Tecnológico De León
Calle Nicostrato Vela M15-M16
ES-24009 León
Tel: +34 987 800 800
E-Mail: farmacovigilancia@syva.es

**Slovenská republika**
Laboratorios Syva S.A.
Parque Tecnológico De León
Calle Nicostrato Vela M15-M16
ES-24009 León
Tel: +34 987 800 800
E-Mail: farmacovigilancia@syva.es

**Suomi/Finland**
Salfarm Danmark A/S
Nordager 19
DK-6000 Kolding
Tel: +45 75 50 80 80
E-mail: info@salfarm.com

**Sverige**
Salfarm Scandinavia AB
Florettgatan 29C
SE-254 67 Helsingborg
Tel: +46 767 834 810
E-mail: scan@salfarm.com

**Latvija**
Laboratorios Syva S.A.
Parque Tecnológico De León
Calle Nicostrato Vela M15-M16
ES-24009 León
Tel: +34 987 800 800
E-Mail: farmacovigilancia@syva.es

**United Kingdom (Northern Ireland)**
Virbac (Ireland) Limited
Bell House
Unit 58, Baldoyle Industrial Estate
Baldoyle Road
Dublin 13, D13 E0W6 - IE
Tel: +44 (0) 1359 243243
E-mail: enquiries@virbac.co.uk