

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Syvazul BTV Injektionssuspension für Schafe und Rinder

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

Jeder ml enthält:

Wirkstoffe*:

Inaktiviertes Virus der Blauzungenkrankheit (BTV) RP** \geq 1

* Maximal zwei verschiedene, inaktivierte Serotypen des Virus der Blauzungenkrankheit:

Inaktiviertes Virus der Blauzungenkrankheit, Serotyp 1 (BTV-1), Stamm ALG2006/01 E1

Inaktiviertes Virus der Blauzungenkrankheit, Serotyp 4 (BTV-4), Stamm BTV-4/SPA-1/2004

Inaktiviertes Virus der Blauzungenkrankheit, Serotyp 8 (BTV-8), Stamm BEL2006/01

** Relative Wirksamkeit gemessen in ELISA-Einheiten im Vergleich mit einem Referenzimpfstoff, dessen Wirksamkeit mittels eines Belastungstests bei den Zieltierarten nachgewiesen wurde.

Anzahl und Art der im Endprodukt enthaltenen Stämme werden der augenblicklichen epidemiologischen Situation zum Zeitpunkt der Formulierung angepasst und auf dem Etikett angegeben.

Adjuvanzien:

Aluminiumhydroxid (Al³⁺) 2,08 mg

Halbgereinigtes Saponin aus *Quillaja saponaria* 0,2 mg

Sonstiger Bestandteil:

Thiomersal 0,1 mg

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

3. DARREICHUNGSFORM

Suspension zur Injektion.

Aussehen: Rosa-weißliche Suspension, die sich durch Schütteln leicht homogenisieren lässt.

4. KLINISCHE ANGABEN

4.1. Zieltierart

Schafe und Rinder.

4.2. Anwendungsgebiete unter Angabe der Zieltierart

Schafe:

Zur aktiven Immunisierung von Schafen zur Verhinderung einer Virämie* und zur Verringerung klinischer Symptome und Läsionen, die durch das Virus der Blauzungenkrankheit der Serotypen 1 und/oder 8 verursacht werden, oder zur Verringerung einer Virämie*, klinischer Symptome und Läsionen, die durch das Virus der Blauzungenkrankheit des Serotyps 4 (Kombination von maximal 2 Serotypen) verursacht werden.

*Gemäß der validierten RT-PCR-Methode unterhalb der Nachweisgrenze von $1,32 \log_{10}$ TCID₅₀/ml

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

Rinder:

Zur aktiven Immunisierung von Rindern zur Verhinderung einer Virämie*, die durch das Virus der Blauzungenkrankheit der Serotypen 1 und/oder 8 verursacht wird, oder zur Verringerung einer Virämie*, die durch das Virus der Blauzungenkrankheit des Serotyps 4 (Kombination von maximal 2 Serotypen) verursacht wird.

*Gemäß der validierten RT-PCR-Methode unterhalb der Nachweisgrenze von $1,32 \log_{10}$ TCID₅₀/ml

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

4.3. Gegenanzeigen

Keine.

4.4. Besondere Warnhinweise für jede Zieltierart

Nur gesunde Tiere impfen.

Die Anwendung des Impfstoffs bei **anderen Haus- und Wildwiederkäuern**, für die ein Infektionsrisiko besteht, sollte der Impfstoffeinsatz bei diesen Tieren mit besonderer Vorsicht erfolgen. Es wird empfohlen, vor der Bestandsimpfung eine Impfung weniger Einzeltiere zur Kontrolle durchzuführen. Die Wirksamkeit bei anderen Tierarten kann von der bei Schafen und Rindern abweichen.

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

Es liegen keine Informationen zur Anwendung des Impfstoffes des Serotyps BTV-4 bei Rindern mit maternalen Antikörpern vor.

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.

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

4.6. Nebenwirkungen (Häufigkeit und Schwere)

Sehr häufig sind lokale Reaktionen an der Injektionsstelle zu beobachten. Erytheme mit leichten bis mittelschweren Ödemen, die ein bis sechs Tage nach der Impfung auftreten, sind sehr häufig. Nach zwei bis sechs Tagen bildet sich sehr häufig ein schmerzloser Knoten mit einem Durchmesser von bis

zu 3,8 cm bei Schafen und 7 cm bei Rindern, der sich schrittweise zurückbildet. In seltenen Fällen bildet sich ein Abszess.

Die meisten lokalen Reaktionen verschwinden oder entwickeln sich innerhalb von 70 Tagen bei Schafen und 30 Tagen bei Rindern auf eine Restgröße (≤ 1 cm) zurück, wobei weiterhin Restknoten bestehen können.

In sehr häufigen Fällen kann ein vorübergehender Anstieg der Rektaltemperatur, der $2,3^{\circ}$ C nicht überschreitet, innerhalb von 48 Stunden nach der Impfung auftreten.

In seltenen Fällen kann bei Schafen und in sehr seltenen Fällen bei Rindern Folgendes beobachtet werden:

- Störungen des Fortpflanzungssystems: Abort, perinatale Sterblichkeit oder Frühgeburt
- Systemische Störungen: Apathie, Festliegen, Fieber, Anorexie oder Lethargie.

In sehr seltenen Fällen kann bei Schafen und bei Rindern Folgendes beobachtet werden:

- Verminderung der Milchproduktion
- Neurologische Störungen: Lähmungen, Ataxie, Blindheit oder Koordinationsstörungen
- Atemwegserkrankungen: Lungenstauung, Dyspnoe
- Störungen des Verdauungstrakts: Pansenatonie oder -tympanie
- Überempfindlichkeitsreaktionen mit Hypersalivation
- Tod.

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 1 000 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 Einzelfallberichten).

4.7. Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode

Trächtigkeit:

Kann während der Trächtigkeit angewendet werden.

Laktation:

Kann während der Laktation angewendet werden.

Fertilität:

Die Unschädlichkeit und Wirksamkeit des Impfstoffes bei männlichen Zuchttieren ist nicht belegt. Die Anwendung bei diesen Tieren sollte unter Abwägung des Nutzen-Risiko-Verhältnisses durch den verantwortlichen Tierarzt und/oder die nationalen zuständigen Behörden gemäß den aktuellen Impfbestimmungen zur Blauzungenkrankheit (BTV) erfolgen.

4.8. Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Es liegen keine Informationen zur Unschädlichkeit und Wirksamkeit dieses 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

Vor Gebrauch gut schütteln.

Schafe:

Subkutan ab einem Alter von 3 Monaten gemäß folgendem Schema:

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

Rinder:

Intramuskulär ab einem Alter von 2 Monaten bei BTV naiven Tieren bzw. ab einem Alter von 3 Monaten bei Kälbern, die von BTV immunen Muttertieren geboren wurden, gemäß folgendem Schema:

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

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

Nach Verabreichung einer doppelten Dosis wurden keine anderen Nebenwirkungen als die im Abschnitt 4.6 aufgeführten beobachtet.

4.11. Wartezeit(en)

Null Tage.

5. IMMUNOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

Pharmakotherapeutische Gruppe: Inaktivierter Impfstoff gegen die Blauzungenkrankheit für Schafe.
ATCvet-Code: QI04AA02.

Zur Stimulierung einer aktiven Immunität in Schafen und Rindern gegen das Virus der Blauzungenkrankheit, Serotyp 1, 4 und/oder 8, die dem im Impfstoff enthaltenen BTV-Serotyp entsprechen (Kombination von maximal 2 Serotypen).

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1. Liste der sonstigen Bestandteile

Aluminiumhydroxid
Halbgereinigtes Saponin aus *Quillaja saponaria*
Thiomersal
Kaliumchlorid
Kaliumdihydrogenphosphat
Dinatriumhydrogenphosphat, wasserfrei
Natriumchlorid
Silikon-Entschäumungsmittel
Wasser für Injektionszwecke

6.2. Wesentliche Inkompatibilitäten

Nicht mit anderen Tierarzneimitteln mischen.

6.3. Dauer der Haltbarkeit

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

6.4. Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung

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

6.5. Art und Beschaffenheit des Behältnisses

Farblose Polypropylenflasche mit 80 ml oder 200 ml mit Typ I (Ph. Eur.) Bromobutyl-Gummistopfen, versiegelt mit einer Aluminiumkappe.

Packungsgröße:

Umkarton mit 1 Durchstechflasche zu 80 ml.
Umkarton mit 1 Durchstechflasche zu 200 ml.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den 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. INHABER DER ZULASSUNG

LABORATORIOS SYVA, S.A.U.
Av. Párroco Pablo Diez, 49-57
24010 LEÓN
SPANIEN

8. ZULASSUNGSNUMMER(N)

EU/2/18/231/001-012

9. DATUM DER ERTEILUNG DER ZULASSUNG/VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG

Datum der Erstzulassung:

10. STAND DER INFORMATION

Detaillierte Angaben zu diesem Tierarzneimittel finden Sie auf der Website der Europäischen Arzneimittel-Agentur <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/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.