

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

BTVPUR, Injektionssuspension für Schafe und Rinder

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

Jede Impfdosis (1 ml) enthält:

Wirkstoffe*:

Inaktiviertes Virus der Blauzungenkrankheit \geq Serotyp spezifischer Mindestgehalt (\log_{10} Pixel) **

* höchstens zwei verschiedene, inaktivierte Serotypen des Virus der Blauzungenkrankheit

(**) Serotyp spezifischer Mindestgehalt	(**) Antigengehalt (VP2 Protein) im Immunoassay
BTV1	1.9 \log_{10} Pixel/ml
BTV2	1.82 \log_{10} Pixel/ml
BTV4	1.86 \log_{10} Pixel/ml
BTV8	2.12 \log_{10} Pixel/ml

Bei der Chargenfreigabe wird am Endprodukt die Wirksamkeit durch einen Serumneutralisationstest in Ratten überprüft.

Adjuvantien:

Aluminiumhydroxid 2,7 mg

Saponin 30 HE**

(**) Hämolytische Einheiten

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

Der/die im Endprodukt enthaltene/n Serotyp/en (höchstens zwei) werden anhand der gegebenen epidemiologischen Situation zum Zeitpunkt des Herstellungsprozesses ausgewählt und auf dem Etikett ausgewiesen.

3. DARREICHUNGSFORM

Suspension zur Injektion

Aussehen: homogen milchig-weiß

4. KLINISCHE ANGABEN

4.1 Zieltierart(en)

Schafe und Rinder

4.2 Anwendungsgebiete unter Angabe der Zieltierart(en)

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

Zur aktiven Immunisierung von Rindern zur Verhinderung einer Virämie*, die durch das Virus der Blauzungenkrankheit der Serotypen 1, 2, 4 und/oder 8 hervorgerufen wird und zur Verringerung klinischer Symptome, die durch das Virus der Blauzungenkrankheit der Serotypen 1, 4 und/oder 8 verursacht werden (Kombination höchstens zweier Serotypen).

*(unterhalb der Nachweisgrenze der validierten RT-PCR Methode von 3,68 log₁₀ RNA-Kopien/ml, die anzeigt, dass keine infektiöse Virusübertragung stattfindet)

Der Beginn der Immunität wurde 3 Wochen (oder 5 Wochen bei Schafen für BTV-2) nach der Grundimmunisierung für die Serotypen BTV-1, BTV-2 (Rinder), BTV-4 und BTV-8 nachgewiesen. Die Dauer der Immunität bei Rindern und Schafen beträgt 1 Jahr nach der Grundimmunisierung.

4.3 Gegenanzeigen

Keine.

4.4 Besondere Warnhinweise für jede Zieltierart

Nur gesunde Tiere impfen.

Falls dieser Impfstoff bei anderen Haus- und Wildwiederkäuern angewendet wird, für die das Risiko einer Infektion besteht, sollte der Impfstoffeinsatz bei diesen Tieren mit besonderer Vorsicht erfolgen und vor der Herdenimpfung eine Impfung weniger Einzeltiere zur Kontrolle durchgeführt werden. Die Wirksamkeit bei anderen Tierarten kann von der bei Schafen und Rindern 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)

In sehr seltenen Fällen kann eine kleine lokale Schwellung an der Injektionsstelle (höchstens 32 cm² bei Rindern und 24 cm² bei Schafen) auftreten, die sich innerhalb von 35 Tagen auf ≤ 1 cm² zurückbildet.

In sehr seltenen Fällen kann eine vorübergehende Temperaturerhöhung um durchschnittlich nicht mehr als 1,1 °C innerhalb von 24 Stunden nach der Impfung auftreten.

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

Kann während der Trächtigkeit und Laktation angewendet werden.

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 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 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

Unter den üblichen aseptischen Bedingungen zu verabreichen.

Direkt vor Anwendung vorsichtig schütteln. Blasen-/Schaumbildung ist zu vermeiden, da dies zu Reizungen an der Injektionsstelle führen kann. Der gesamte Inhalt der Flasche ist nach Anbruch sofort und während derselben Impfmaßnahme aufzubrauchen. Mehrmaliges Anbrechen ist zu vermeiden.

Eine Dosis von 1 ml wird subkutan gemäß folgendem Impfschema verabreicht:

- **Grundimmunisierung:**

Bei Schafen:

- Erste Injektion: ab einem Alter von 1 Monat bei Lämmern, die von naiven Mutterschafen stammen (oder ab einem Alter von 2,5 Monaten bei Lämmern, die von immunisierten Mutterschafen stammen).
- Zweite Injektion: 3-4 Wochen später
Bei Anwendung eines monovalenten Impfstoffes mit den inaktivierten Serotypen 2 oder 4 oder mit einem bivalenten Impfstoff, der beide Serotypen 2 und 4 der Blauzungenkrankheit enthält, genügt eine einmalige Injektion.

Bei Rindern:

- Erste Injektion: ab einem Alter von 1 Monat bei Kälbern, die von naiven Muttertieren stammen (oder ab einem Alter von 2,5 Monaten bei Kälbern, die von immunisierten Muttertieren stammen).
- Zweite Injektion: 3-4 Wochen später

- **Wiederholungsimpfungen:**

Jährlich.

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

Nach Verabreichung einer doppelten Dosis des Impfstoffs wurden außer einer sehr selten auftretenden und vorübergehenden Apathie keine anderen als die im Abschnitt 4.6 genannten unerwünschten Arzneimittelwirkungen beobachtet.

4.11 Wartezeit(en)

Null Tage.

5. IMMUNOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

Pharmakotherapeutische Gruppe: Impfstoff gegen die Blauzungenkrankung
ATC vet-Code: QI04AA02 (Schafe) und QI02AA08 (Rinder)

Der Impfstoff enthält das inaktivierte Virus der Blauzungenkrankheit mit Aluminiumhydroxid und Saponin als Adjuvantien, der im geimpften Tier eine aktive und spezifische Immunität gegen das Virus der Blauzungenkrankheit induziert.

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1 Verzeichnis der sonstigen Bestandteile

Silikonentschäumer
Phosphatpuffer
Glycinpuffer
Aluminiumhydroxid
Saponin

6.2 Wesentliche Inkompatibilitäten

Nicht mit anderen Tierarzneimitteln mischen.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

Haltbarkeit der mono- oder bivalenten Formulierung mit den Serotypen 1, 8 (100 ml, 50 ml und 10 ml-Flasche) und/oder 2, 4 (100 ml und 50 ml-Flasche): 2 Jahre.

Haltbarkeit der mono- oder bivalenten Formulierung mit den Serotypen 2 und/oder 4 (10 ml-Flasche): 18 Monate

Haltbarkeit nach erstmaligem Öffnen/Anbruch des Behältnisses: sofort verbrauchen.

6.4 Besondere Lagerungshinweise

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

Nicht einfrieren.

Vor Licht schützen.

6.5 Art und Beschaffenheit des Behältnisses

Polypropylenflasche mit 50 oder 100 ml mit Butylelastomerverschluss

Packung mit 1 Flasche zu 100 Dosen (1 x 100 ml)

Packung mit 10 Flaschen zu je 100 Dosen (10 x 100 ml)

Packung mit 1 Flasche zu 50 Dosen (1 x 50 ml)

Packung mit 10 Flaschen zu je 50 Dosen (10 x 50 ml)

Typ I-Glasflasche mit 10 ml mit Butylelastomerverschluss

Packung mit 1 Flasche zu 10 Dosen (1 x 10 ml)

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

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
55216 Ingelheim/Rhein
DEUTSCHLAND

8. ZULASSUNGSNUMMER(N)

EU/2/10/113/001-050

9. DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG / VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG

Datum der Erstzulassung: 17.12.2010

Datum der letzten Verlängerung: 08.09.2015

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, BTVPUR, das die Serotypen 1, 2, 4, und/oder 8 enthält, 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 der geltenden nationalen Rechtsvorschriften in dem gesamten Hoheitsgebiet des Mitgliedstaates oder in Teilen davon untersagt sein können.