

GEBRAUCHSINFORMATION

BTVPUR AlSap 8, Injektionssuspension

1. NAME UND ANSCHRIFT DES ZULASSUNGSINHABERS UND, WENN UNTERSCHIEDLICH, DES HERSTELLERS, DER FÜR DIE CHARGENFREIGABE VERANTWORTLICH IST

Zulassungsinhaber:

Merial SAS
29, avenue Tony Garnier
F-69007 Lyon
Frankreich

Für die Chargenfreigabe verantwortlicher Hersteller:

Merial SAS
Laboratoire Lyon Porte des Alpes
Rue de l'Aviation
F-69800 Saint-Priest
Frankreich

2. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

BTVPUR AlSap 8, Injektionssuspension

3. WIRKSTOFF(E) UND SONSTIGE BESTANDTEILE

Jede Impfdosis (1 ml) enthält:

- | | |
|---|----------------------------|
| • Antigen des Virus der Blauzungenerkrankung des Serotyps 8 | ≥ 7,1 GKID ₅₀ * |
| • Aluminiumhydroxid | 2,7 mg |
| • Saponin | 30 HE** |
- (*) entspricht dem Titer vor Inaktivierung (log 10)
(**) Hämolytische Einheiten

4. ANWENDUNGSGEBIET(E)

Zur aktiven Immunisierung von Schafen und Rindern zur Verhinderung einer Virämie* und zur Verringerung klinischer Symptome, die durch das Virus der Blauzungenerkrankung des Serotyps 8 (BTV8) verursacht werden.

* (unterhalb der Nachweisgrenze der validierten RT-PCR Methode von 3,14 log 10 RNA-Kopien/ml, die anzeigt, dass keine infektiöse Virusübertragung mehr stattfindet.)

Der Beginn der Immunität wurde 3 Wochen nach der Grundimmunisierung nachgewiesen. Die Dauer der Immunität bei Rindern oder Schafen ist noch nicht vollständig belegt, jedoch zeigen Zwischenergebnisse aus laufenden Studien eine Dauer der Immunität bei Schafen von mindestens 6 Monate nach der Grundimmunisierung.

5. GEGENANZEIGEN

Keine.

6. NEBENWIRKUNGEN

In Folge der Impfung kann eine kleine lokale Schwellung an der Injektionsstelle (höchstens 32 cm²) für längstens 14 Tage auftreten.

Innerhalb von 24 Stunden kann es zu einer vorübergehenden Temperaturerhöhung um durchschnittlich nicht mehr als 1,1 °C kommen.

Falls Sie eine Nebenwirkung bei Ihrem Tier/Ihren Tieren feststellen, die nicht in der Packungsbeilage aufgeführt ist, teilen Sie diese Ihrem Tierarzt mit.

7. ZIELTIERARTEN

Schafe und Rinder

8. DOSIERUNG FÜR JEDE TIERART, ART UND DAUER DER ANWENDUNG

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

- Grundimmunisierung:

Bei Schafen:

Eine Injektion: im Alter von 1 Monat bei Lämmern, die von seronegativen Mutterschafen stammen (oder im Alter von 2,5 Monaten bei Lämmern, die von seropositiven Müttern stammen).

Bei Rindern:

Erste Injektion: im Alter von 1 Monat bei Kälbern, die von seronegativen Mutterkühen stammen (oder im Alter von 2,5 Monaten bei Kälbern, die von seropositiven Müttern stammen).

Zweite Injektion: 3-4 Wochen später.

- Wiederholungsimpfungen:

Da die Dauer der Immunität bei Rindern oder Schafen noch nicht vollständig belegt ist, sollten weitere Impfmaßnahmen mit der zuständigen Behörde oder dem verantwortlichen Tierarzt unter Berücksichtigung der lokalen epidemiologischen Situation abgestimmt werden.

9. HINWEISE FÜR DIE RICHTIGE ANWENDUNG

Unter den üblichen aseptischen Bedingungen verabreichen.

Direkt vor Anwendung vorsichtig schütteln. Bläschenbildung 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 zu verwenden. Mehrmaliges Anbrechen ist zu vermeiden.

10. WARTEZEIT

Null Tage.

11. BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE

Arzneimittel außer Reich- und Sichtweite von Kindern aufbewahren.

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

Nicht einfrieren.

Vor Licht schützen.

Haltbarkeit nach erstmaligem Öffnen/Anbruch des Behältnisses: nach Anbruch unverzüglich verwenden.

Sie dürfen das Tierarzneimittel nach dem auf dem Etikett angegebenen Verfalldatum nicht mehr anwenden.

12. BESONDERE WARNHINWEISE

Nur gesunde Tiere impfen.

Kann bei trächtigen Schafen angewendet werden. Die Unschädlichkeit während der Trächtigkeit bei Kühen ist noch nicht vollständig belegt, jedoch zeigen Zwischenergebnisse die sichere Anwendung zumindestens während des letzten Trimesters bei Kühen.

Die Unschädlichkeit und Wirksamkeit des Impfstoffes bei männlichen Zuchttieren ist noch 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 über die Blauzungenerkrankung erfolgen.

Es liegen keine Informationen zur Sicherheit und Wirksamkeit dieses 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.

Nicht mit anderen Tierarzneimitteln mischen.

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

Falls dieser Impfstoff bei anderen Haus- und Wildwiederkäuern angewendet wird, für die das Risiko einer Infektion besteht, sollte der Einsatz 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.

13. BESONDERE VORSICHTSMASSNAHMEN FÜR DIE ENTSORGUNG VON NICHT VERWENDETEM ARZNEIMITTEL ODER VON ABFALLMATERIALIEN, SOFERN ERFORDERLICH

Arzneimittel sollten nicht über das Abwasser oder den Haushaltsabfall entsorgt werden. Fragen Sie Ihren Tierarzt, wie nicht mehr benötigte Arzneimittel zu entsorgen sind. Diese Maßnahmen dienen dem Umweltschutz.

14. GENEHMIGUNGSDATUM DER PACKUNGSBEILAGE

Detaillierte Angaben zu diesem Tierarzneimittel finden Sie auf der Website der Europäischen Arzneimittel-Agentur (EMA) unter <http://www.emea.europa.eu/>.

15. WEITERE ANGABEN

Der Impfstoff enthält das inaktivierte Virus der Blauzungenerkrankung des Serotyps 8 mit Aluminiumhydroxid und Saponin als Adjuvantien, der im geimpften Tier eine aktive und spezifische Immunität gegen den Serotyp 8 des Virus der Blauzungenerkrankung induziert.

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

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

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

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

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

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.