GEBRAUCHSINFORMATION
Zulvac SBV Suspension zur Injektion für Rinder und Schafe

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

Zulassungsinhaber:

Zoetis Belgium SA
Rue Laid Burniat 1
1348 Louvain-la-Neuve
BELGIEN

Für die Chargenfreigabe verantwortlicher Hersteller:

Zoetis Manufacturing & Research Spain, S.L.
Ctra. de Camprodón, s/n°
Finca La Riba
Vall de Bianya
Gerona, 17813
SPANIEN

2. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Zulvac SBV Suspension zur Injektion für Rinder und Schafe

3. WIRKSTOFF(E) UND SONSTIGE BESTANDTEILE

Wirkstoff:	**Menge pro 2 ml Dosis (Rind)**	**Menge pro 1 ml Dosis (Schaf)**
Inaktiviertes Schmallenbergvirus, Stamm BH80/11-4	RP* ≥ 1	RP* ≥ 1
Adjuvanzien:		
Aluminiumhydroxid (Al^{3+})	385,2 mg (4 mg Al^{3+})	192,6 mg (2 mg Al^{3+})
Quil-A (*Quillaja saponaria* Saponin Extrakt)	0,4 mg	0,2 mg
Sonstiger Bestandteil:		
Thiomersal	0,2 mg	0,1 mg

*Relative Potenz, die sich im Wirksamkeitstest bei der Maus im Vergleich zu einer Referenzvakzine bei den Zieltierarten als wirksam erwiesen hat.

Cremefarbene oder rosafarbene Flüssigkeit.

4. ANWENDUNGSGEBIET(E)

Rinder:
Zur aktiven Immunisierung ab einem Alter von 3,5 Monaten zur Verminderung der Virämie*, verbunden mit einer Infektion mit dem Schmallenbergvirus.

Beginn der Immunität: 2 Wochen nach Verabreichung der zweiten Dosis.
Die Dauer der Immunität beträgt 1 Jahr nach Abschluss des ersten Impfzyklus.

Schafe:
Zur aktiven Immunisierung ab einem Alter von 3,5 Monaten zur Verminderung der Virämie*, verbunden mit einerInfektion mit dem Schmallenbergvirus.

Beginn der Immunität: 3 Wochen nach der Impfung.
Die Dauer der Immunität beträgt 6 Monate nach der Impfung.

Die Impfung von Mutterschafen vor der Trächtigkeit in Übereinstimmung mit dem in Abschnitt 8 beschriebenen Impfzyklus führt zur Verminderung der Virämie* und von transplazentaren Infektionen, verbunden mit einerInfektion mit dem Schmallenbergvirus im ersten Trimester der Trächtigkeit.

*unterhalb der Nachweisgrenze einer validierten RT-PCR-Methode von 3.6 $\log_{10}$ RNA Kopien/ml Plasma für Rinder und von 3.4 $\log_{10}$ RNA Kopien/ml Plasma für Schafe.

5. GEGENANZEIGEN

Keine.

6. NEBENWIRKUNGEN

Rinder:
In den ersten 48 Stunden nach der Impfung wurden sehr häufig vorübergehende Erhöhungen der durchschnittlichen Rektaltemperatur um nicht mehr als 1,5 °C festgestellt. Lokale Reaktionen an der Injektionsstelle in Form von kleinen intramuskulären Granuloma von bis zu 0,7 cm Größe traten in den durchgeführten Studien zur Verträglichkeit ebenfalls sehr häufig auf. Diese verschwanden dann nach spätestens 10 Tagen.

Schafe:
In den ersten 24 Stunden nach der Impfung wurden sehr häufig vorübergehende Erhöhungen der durchschnittlichen Rektaltemperatur um nicht mehr als 1,5 °C festgestellt. Lokale Reaktionen an der Reaktionsstelle in Form von diffusen Schwellungen oder subkutanen Granuloma von bis zu 8 cm Größe traten in den durchgeführten Studien zur Verträglichkeit ebenfalls sehr häufig auf. Diese Reaktionen wurden danach noch über mindestens 47 Tage in Form diffuser Schwellungen von weniger als 2 cm Durchmesser beobachtet.

Trächtige Mutterschafe:
In den ersten 4 Stunden nach der Impfung wurden sehr häufig vorübergehende Erhöhungen der durchschnittlichen Rektaltemperatur von bis zu 0,8 °C festgestellt. Lokale Reaktionen in Form von diffusen Schwellungen oder subkutanen Granuloma von bis zu 8 cm Größe an der Injektionsstelle traten in den durchgeführten Studien zur Verträglichkeit ebenfalls sehr häufig auf. Diese Reaktionen wurden danach noch über mindestens 97 Tage in Form von kleinen Granuloma von weniger als 0,5 cm Größe beobachtet.

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).

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 Ihrem Tierarzt oder Apotheker mit.

7. ZIELTIERART(EN)

Rinder und Schafe.

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

Rinder:
Intramuskuläre Anwendung (in den Nacken).

Grundimmunisierung:
- Jeweils 1 Dosis (2 ml) gemäß folgendem Impfschema verabreichen:
Erste Impfung: ab einem Alter von 3,5 Monaten
Zweite Impfung: 3 Wochen später.

Wiederholungsimpfung:
- Alle 12 Monate zwei Dosen von je 2 ml im Abstand von 3 Wochen verabreichen.

Schafe:
Subkutane Anwendung (in die Achselregion hinter dem Ellenbogen).

Grundimmunisierung:
- 1 Dosis (1 ml) ab einem Alter von 3,5 Monaten verabreichen.
- Zuchtreife weibliche Schafe: 1 Dosis (1 ml) spätestens 14 Tage vor dem Belegen verabreichen.

Wiederholungsimpfung:
- Nicht zur Zucht verwendete Schafe: 1 Dosis (1 ml) alle 6 Monate verabreichen.
- Weibliche Zuchtschafe: 1 Dosis (1 ml) spätestens 14 Tage vor jedem Belegen verabreichen.

9. HINWEISE FÜR DIE RICHTIGE ANWENDUNG

Unmittelbar vor der Verabreichung das Behältnis schütteln.

10. WARTEZEIT(EN)

Null Tage.

11. BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

Kühl lagern und transportieren (2 °C – 8 °C). Nicht einfrieren. Vor Licht schützen.
Sie dürfen das Tierarzneimittel nach dem auf dem Umkarton und auf dem Etikett angegebenen Verfalldatum nach dem "Verwendbar bis:" nicht mehr anwenden.

Nach Anbrechen sofort verbrauchen.

12. BESONDERE WARNHINWEISE

Nur gesunde Tiere impfen.

Besondere Warnhinweise für jede Zieltierart:
Die Anwendung des Impfstoffes bei seropositiven Tieren einschließlich solchen mit maternalen Antikörpern ist nicht belegt.

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.

Trächtigkeit:
Schafe: Studien zur Unschädlichkeit belegen, dass der Impfstoff von trächtigen Mutterschafen gut vertragen wird. Kann nach dem 2. Trächtigkeitsmonat angewendet werden.

Rinder: Die Unschädlichkeit und Wirksamkeit des Impfstoffes bei trächtigen Tieren sind nicht belegt.

Laktation:
Die Unschädlichkeit und Wirksamkeit des Impfstoffes bei laktierenden Tieren sind nicht belegt.

Fortpflanzungsfähigkeit:
Die Unschädlichkeit und Wirksamkeit des Impfstoffes bei männlichen Zuchttieren sind nicht belegt.

Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen:
Es liegen keine Informationen zur Unschädlichkeit und Wirksamkeit des Impfstoffes bei gleichzeitiger Anwendung eines anderen Tierarzneimittelsvor. Ob der Impfstoff vor oder nach Verabreichung eines anderen Tierarzneimittelsverwendet werden sollte, muss daher von Fall zu Fall entschieden werden.

Inkompatibilitäten:
Nicht mit anderen Tierarzneimitteln mischen.

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 unter http://www.ema.europa.eu/.

15. WEITERE ANGABEN

Zulvac SBV ist verfügbar im Umkarton mit einer hochdichten Polyethylenflasche (HDPE) mit Chlorbutylelastomerverschluss und Aluminiumbördelkappe, die 50 ml des Impfstoffes enthält.

Rinder: Karton mit einer Flasche zu 50 ml (25 Dosen).
Schafe: Karton mit einer Flasche zu 50 ml (50 Dosen).