

## GEBRAUCHSINFORMATION

### BLUEVAC-4

Injektionssuspension für Schafe und Rinder

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

Zulassungsinhaber und Hersteller, der für die Chargenfreigabe verantwortlich ist:

CZ Veterinaria, S.A.  
La Relva s/n - Torneiros  
36410 Porriño (Spanien)

Mitvertrieb und örtlicher Vertreter des Zulassungsinhabers:  
Intervet Deutschland GmbH  
Feldstraße 1a  
85716 Unterschleißheim  
Deutschland

#### 2. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

**BLUEVAC-4**, Injektionssuspension für Schafe und Rinder

#### 3. WIRKSTOFF(E) UND SONSTIGE BESTANDTEILE

Jeder ml des Impfstoffes enthält:

**Wirkstoff:**

Inaktiviertes Virus der Blauzungenerkrankung, Serotyp 4, Stamm BTV-4/SPA-1/2004

$10^{6,5}$  GKID<sub>50</sub>\*

\*GKID<sub>50</sub>: Gewebekulturinfektiöse Dosis 50 % entsprechend dem Titer vor Inaktivierung (Wirksamkeit am Endprodukt mittels Belastungsinfektion der Zieltierarten bestätigt)

**Adjuvanzien:**

Aluminiumhydroxid

6 mg

Gereinigtes Saponin (Quil A)

0,05 mg

**Hilfsstoffe:**

Thiomersal (Konservierungsmittel)

0,1 mg

#### **4. ANWENDUNGSGEBIET(E)**

##### **Schaf**

Zur aktiven Immunisierung von Schafen zur Verhinderung der Virämie\*, die durch den Serotyp 4 des Virus der Blauzungenerkrankung hervorgerufen werden.

\*(Schwellenwert-Zyklus) Ct-Wert  $\geq 36$ , der durch eine validierte RT-PCR-Methode ermittelt wurde und anzeigt, dass kein Virusgenom vorhanden ist

##### Beginn der Immunität:

21 Tage nach Abschluss der Grundimmunisierung.

##### Dauer der Immunität:

1 Jahr nach Abschluss der Grundimmunisierung.

##### **Rind**

Zur aktiven Immunisierung von Rindern zur Verhinderung der Virämie\*, die durch den Serotyp 4 des Virus der Blauzungenerkrankung hervorgerufen wird.

\*(Schwellenwert-Zyklus) Ct-Wert  $\geq 36$ , der durch eine validierte RT-PCR-Methode ermittelt wurde und anzeigt, dass kein Virusgenom vorhanden ist

##### Beginn der Immunität:

21 Tage nach Abschluss der Grundimmunisierung.

##### Dauer der Immunität:

1 Jahr nach Abschluss der Grundimmunisierung.

#### **5. GEGENANZEIGEN**

Keine.

#### **6. NEBENWIRKUNGEN**

Gelegentlich kann ein Anstieg der Körpertemperatur im Bereich von 0,5 bis 1,0 °C beobachtet werden. Die erhöhte Temperatur dauerte nicht länger als 24 bis 72 Stunden an.

Es treten sehr häufig Knötchen in der Haut auf. Bei Schafen können die Knötchen einen Durchmesser von bis zu 3 cm erreichen (53 % der Tiere) und sich im Laufe von ca. 35 Tagen wieder zurückbilden. Bei Rindern können die Knötchen einen Durchmesser von bis zu 5 cm erreichen, über eine unbestimmte Zeit bestehen bleiben (bei 25 % der Tiere sogar länger als 41 Tage nach der Impfung) und sich nach und nach zurückbilden.

In seltenen Fällen können die folgenden Reaktionen auftreten:

- Überempfindlichkeitsreaktionen (mit Hypersalivation)
- Systemische Symptome (Lethargie, Ödeme, allgemeines Unwohlsein, Appetitlosigkeit und Tod)
- Reproduktionsstörungen (Fehlgeburten und Nachgeburtsverhaltungen)
- Verminderte Milchproduktion
- Lokale Reaktionen: Schmerzen an der Einstichstelle
- Atemwegssymptome (Atemnot und Nasenausfluss).

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, teilen Sie diese Ihrem Tierarzt mit.

## **7. ZIELTIERART(EN)**

Schafe und Rinder

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

Zur subkutanen Anwendung.

### **Schaf**

Schafe ab einem Alter von 2 Monaten bei Tieren, die von nicht geimpften Muttertieren geboren wurden (oder ab einem Alter von 2,5 Monaten bei Tieren, die von geimpften Muttertieren geboren wurden): 1 Dosis von 2 ml subkutan injizieren, unabhängig von Gewicht und Alter.

Wiederholungsimpfung: 1 Dosis pro Jahr

### **Rind**

Rinder ab einem Alter von 2 Monaten bei Tieren, die von nicht geimpften Muttertieren geboren wurden (oder ab einem Alter von 3 Monaten bei Tieren, die von geimpften Muttertieren geboren wurden): 2 Dosen von jeweils 4 ml im Abstand von 4 Wochen subkutan injizieren, unabhängig von Gewicht und Alter.

Wiederholungsimpfung: 1 Dosis pro Jahr

## **9. HINWEISE FÜR DIE RICHTIGE ANWENDUNG**

Vor Gebrauch gut schütteln.

Unter den üblichen aseptischen Bedingungen verabreichen.

## **10. WARTEZEIT**

Null Tage.

## **11. BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE**

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

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

Das Tierarzneimittel nach dem auf dem Etikett/dem Karton angegebenen Verfalldatum nicht mehr anwenden.

## **12. BESONDERE WARNHINWEISE**

### **Besondere Warnhinweise für jede Zieltierart:**

Gelegentlich kann das Vorhandensein maternaler Antikörper bei Schafen im empfohlenen Mindestalter den durch den Impfstoff induzierten Schutz beeinträchtigen.

Es liegen keine Informationen zur Anwendung des Impfstoffes bei seropositiven Rindern, einschließlich solchen mit maternalen Antikörpern, vor.

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. Der Wirksamkeitsgrad bei anderen Spezies kann von dem bei Schafen und Rindern abweichen.

### **Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren:**

Nur gesunde Tiere impfen.

### **Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:**

Bei versehentlicher Selbstinjektion ist unverzüglich ein Arzt zu Rate zu ziehen und die Packungsbeilage oder das Etikett vorzuzeigen.

### **Anwendung während der Trächtigkeit und Laktation**

Kann bei Mutterschafen und Kühen während der Trächtigkeit angewendet werden.

Die Unschädlichkeit des Tierarzneimittels während der Laktation bei Mutterschafen und Kühen wurde nicht untersucht.

#### Laktation:

Selten kann eine verminderte Milchproduktion beobachtet werden.

#### Fortpflanzungsfähigkeit:

Selten können Reproduktionsstörungen (Fehlgeburten und Nachgeburtsverhaltungen) beobachtet werden.

Die Unschädlichkeit und Wirksamkeit bei männlichen Zuchtrindern wurde nicht untersucht. Die Anwendung bei diesen Tieren sollte nur nach einer Nutzen-Risiko-Bewertung durch den verantwortlichen Tierarzt und/oder die nationale zuständige Behörde gemäß den geltenden Impfbestimmungen über die Blauzungenerkrankung erfolgen.

### **Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen:**

Es liegen keine Informationen zur Unschädlichkeit und Wirksamkeit des 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.

### **Überdosierung (Symptome, Notfallmaßnahmen, Gegenmittel):**

Nach Verabreichung einer doppelten Dosis wurden keine anderen als die unter Abschnitt 6 beschriebenen Nebenwirkungen beobachtet.

### **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**

Februar 2018

### **15. WEITERE ANGABEN**

Pharmakotherapeutische Gruppe: Impfstoff gegen die Blauzungenerkrankung.  
ATCvet-Codes: Schaf: QI04AA02; Rind: QI02AA08.

Zur Stimulation einer aktiven Immunität gegen den Serotyp 4 des Virus der Blauzungenerkrankung.

Zul.-Nr.: PEI.V.11839.01.1

Packungsgrößen:

Faltschachtel mit einer Flasche zu 50 ml

Faltschachtel mit einer Flasche zu 100 ml

Faltschachtel mit einer Flasche zu 250 ml

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

Verschreibungspflichtig.