GEBRAUCHSINFORMATION FÜR

SYVAZUL 1
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:

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

Für die Chargenfreigabe verantwortlicher Hersteller:

LABORATORIOS SYVA, S.A.U.
Parque Tecnológico de León
Av. Portugal s/n parcelas M15-M16
24009 LEÓN, SPANIEN

2. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

SYVAZUL 1
Injektionssuspension für Schafe und Rinder

3. WIRKSTOFF(E) UND SONSTIGE BESTANDTEILE

Ein ml enthält:

Wirkstoffe:

Inaktiviertes Virus der Blauzungenerkrankung (BTV), Serotyp 1, Stamm ALG2006/01 E1 RBW* ≥ 1

* Relative Wirksamkeit, gemessen in ELISA-Einheiten bezüglich eines Referenzimpfstoffs, der sich mittels einer Belastungsinfektion in der Zieltierart als wirksam erwiesen hat.

Hilfsstoffe:

Aluminiumhydroxid (Al3+)	2,08 mg
Saponin	0,2 mg

Sonstiger Bestandteil:

Thiomersal (Konservierungsmittel)	0,1 mg

4. ANWENDUNGSGEBIET(E)

Schafe:
Zur aktiven Immunisierung von Schafen zur Verhinderung der Virämie* und zur Reduktion der klinischen Symptome verursacht durch den Serotyp 1 des Virus der Blauzungenerkrankung.

* Zyklusschwellenwert (Ct-Wert) ≥ 36 ermittelt in einem validierten Verfahren, das darauf hindeutet, dass kein virales Genom vorhanden ist.

Beginn der Immunität:

39 Tage nach der Impfung (bei Verabreichung einer einzelnen Dosis) und 21 Tage nach der zweiten Impfung (bei Verabreichung von zwei Dosen).
Dauer der Immunität: 1 Jahr nach Abschluss der Grundimmunisierung.

Rinder:
Zur aktiven Immunisierung von Rindern zur Verhinderung der Virämie* verursacht durch den Serotyp 1 des Virus der Blauzungenerkrankung.

* Zyklusschwellenwert (Ct-Wert) ≥ 36 ermittelt in einem validierten Verfahren, das darauf hindeutet, dass kein virales Genom vorhanden ist.

Beginn der Immunität: 21 Tage nach Beendigung der Grundimmunisierung
Dauer der Immunität: 1 Jahr nach Abschluss der Grundimmunisierung

Die Dauer der Immunität nach der Wiederholungsimpfung basiert auf serologischen Daten.

5. GEGENANZEIGEN

Keine.

6. NEBENWIRKUNGEN

Sehr häufig sind lokale Reaktionen an der Injektionsstelle zu beobachten. Gewöhnlich handelt es sich um ein Erythem, das ein bis sechs Tage nach der Impfung in Verbindung mit einem leichten bis mäßigen Ödem auftritt. Nach 6 Tagen bildet sich ein schmerzloser Knoten mit einem Durchmessern von bis zu 3,8 cm beim Schaf bzw. bis zu 7 cm beim Rind, der nach und nach zurückgeht. Die meisten lokalen Veränderungem verschwinden oder vernarben (≤ 1 cm) innerhalb von maximal 70 Tagen beim Schaf und 30 Tagen beim Rind. In seltenen Fällen bildet sich ein Abszess.

Sehr häufig kommt es in den ersten 48 Stunden nach der Impfung zu einem vorübergehenden Anstieg der Rektaltemperatur um höchstens 2º C.

Folgende Nebenwirkungen sind selten bei Schafen und sehr selten bei Rindern zu beobachten:

Fruchtbarkeitsstörungen (Fehlgeburt, perinatale Sterblichkeit oder Frühgeburt),
Systemische Störungen (Apathie, Dekubitus, Prostration, Fieber, Anorexie oder Lethargie)

Folgende Nebenwirkungen sind sehr selten bei Schafen und Rindern zu beobachten:

Verringerung der Milchproduktion,
Neurologische Störungen (Lähmungen, Ataxie, Blindheit oder Koordinationsverlust),
Störungen der Atemwege (Lungenstauung, Atemnot oder anormale Atmung),
Störungen des Verdauungstraktes (Pansenatonie oder -tympanie),
Überempfindlichkeitsreaktionen (mit Hypersalivation),
Exitus

Die Angaben zur Häufigkeit von Nebenwirkungen sind folgendermaßen definiert:
Sehr häufig (mehr als 1 von 10 behandelten Tieren zeigen Nebenwirkungen während der Behandlung).
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 oder Apotheker mit.

7. ZIELTIERARTEN

Schafe und Rinder

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

Schaf: Subkutan ab einem Alter von mindestens 3 Monaten nach dem folgenden Schema:

Grundimmunisierung: eine einzelne Dosis von 2 ml bei serologisch negativen Tieren oder
zwei Dosen von je 2 ml im Abstand von 3 Wochen bei seropositiven Tieren bzw. bei Jungtieren die von immunisierten Muttertieren geboren wurden (siehe Abschnitt 12.).

Wiederholungsimpfung: eine Dosis (2 ml) nach 12 Monaten

Rind: Intramuskulär ab einem Alter von mindestens zwei Monaten bei serologisch negativen Tieren bzw. ab einem Alter von drei Monaten bei Kälbern die von immunisierten Muttertieren geboren wurden, jeweils nach folgendem Schema:

Grundimmunisierung: zwei Dosen von je 4 ml im Abstand von 3 Wochen

Wiederholungsimpfung: eine Dosis (4 ml) nach 12 Monaten

9. HINWEISE FÜR DIE RICHTIGE ANWENDUNG

Nur gesunde Tiere impfen.
Der Impfstoff ist unter den üblichen aseptischen Bedingungen zu verabreichen.
Vor Gebrauch schütteln.

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.
In der Originalverpackung aufbewahren
Sie dürfen das Tierarzneimittel nach dem auf dem Karton nach EXP angegebenen Verfalldatum nicht mehr anwenden.

12. BESONDERE WARNHINWEISE

Besondere Warnhinweise für jede Zieltierart:

Die Anwendung dieses Impfstoffs **an anderen Haus- und Wildwiederkäuern**, die einem Infektionsrisiko ausgesetzt sind, erfordert spezielle Sorgfalt. Insbesondere sollte der Impfstoff vor der Anwendung an einer größeren Anzahl von Tieren zuerst an einigen wenigen Einzeltieren erprobt werden. Die Wirksamkeit ist bei anderen Arten möglicherweise nicht dieselbe wie bei Schafen und Rindern.

Schafe: Über die Verabreichung einer einzelnen Impfdosis an seropositive Tiere oder Tiere mit maternalen Antikörpern liegen keine Informationen vor.

Da der serologische Zustand der Tiere meist unbekannt und die Grundimmunisierung mit einer einzelnen Dosis auf Tiere ohne maternale Antikörper beschränkt ist, ist eine serologische

Untersuchung notwendig, um die Anwesenheit von Virus-neutralisierenden Antikörpern zu bestimmen.

Findet keine serologische Untersuchung statt oder der Immunstatus der Tiere ist unbekannt, müssen zur Grundimmunisierung bei Schafen zwei Impfdosen verabreicht werden (siehe Abschnitt 8.).

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren:

Nur gesunde Tiere impfen.
Der Impfstoff ist unter den üblichen aseptischen Bedingungen zu verabreichen.

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 gegenüber Aluminiumhydroxid, Thiomersal oder Saponin sollten den Kontakt mit dem Tierarzneimittel vermeiden.

Trächtigkeit:

Kann angewendet werden beim Schaf in der letzten Trächtigkeitsphase und beim Rind während der gesamten Trächtigkeit.

Laktation:

Kann während der Laktation angewendet werden.

Bei männlichen Zuchtrindern sind Sicherheit und Wirksamkeit des Impfstoffs nicht nachgewiesen. Der Impfstoff sollte deshalb bei diesen Tieren nur nach einer Nutzen-Risiko-Beurteilung durch den zuständigen Tierarzt und/oder die zuständigen Behörden auf der Grundlage der für das Blauzungenvirus (BTV) geltenden Impfbestimmungen eingesetzt werden.

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 wurde keine andere als die im Abschnitt 6. genannten 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

08/2016

15. WEITERE ANGABEN

Packungsgröße(n):
Karton mit einer Flasche zu 40 Dosen für Schafe bzw. 20 Dosen für Rinder (80 ml).
Karton mit einer Flasche zu 100 Dosen für Schafe bzw. 50 Dosen für Rinder (200 ml).

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

Zulassungsnummer(n):
DE: PEI.V.11862.01.1
AT: Z.Nr.:

Herstellung, Einfuhr, Besitz, Verkauf, Abgabe und/oder Anwendung von SYVAZUL 1 kann in einem Mitgliedstaat entsprechend der nationalen Rechtsvorschriften in seinem gesamten Hoheitsgebiet oder in Teilen davon untersagt sein. Jede Person, die die Absicht hat, SYVAZUL 1 herzustellen, einzuführen, zu besitzen, zu verkaufen, abzugeben und/oder anzuwenden, muss sich vor der Herstellung, der Einfuhr, dem Besitz, dem Verkauf, der Abgabe und/oder der Anwendung über die geltenden nationalen Vorschriften informieren.

Falls weitere Informationen über das Tierarzneimittel gewünscht werden, setzen Sie sich bitte mit dem örtlichen Vertreter des Zulassungsinhabers in Verbindung.