

GEBRAUCHSINFORMATION:

Syvazul BTV Injektionssuspension für Schafe und Rinder

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

Zulassungsinhaber:

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 BTV Injektionssuspension für Schafe und Rinder

3. WIRKSTOFF(E) UND SONSTIGE BESTANDTEILE

Jeder ml enthält:

Wirkstoffe*:

Inaktiviertes Virus der Blauzungenkrankheit (BTV) RP** \geq 1

* Maximal zwei verschiedene, inaktivierte Serotypen des Virus der Blauzungenkrankheit:

Inaktiviertes Virus der Blauzungenkrankheit, Serotyp 1 (BTV-1), Stamm ALG2006/01 E1
Inaktiviertes Virus der Blauzungenkrankheit, Serotyp 4 (BTV-4), Stamm BTV-4/SPA-1/2004
Inaktiviertes Virus der Blauzungenkrankheit, Serotyp 8 (BTV-8), Stamm BEL2006/01

** Relative Wirksamkeit gemessen in ELISA-Einheiten im Vergleich mit einem Referenzimpfstoff, dessen Wirksamkeit mittels eines Belastungstests bei den Zieltierarten nachgewiesen wurde.

Anzahl und Art der im Endprodukt enthaltenen Stämme werden der augenblicklichen epidemiologischen Situation zum Zeitpunkt der Formulierung angepasst und auf dem Etikett angegeben.

Adjuvanzien:

Aluminiumhydroxid (Al³⁺) 2,08 mg
Halbgereinigtes Saponin aus *Quillaja saponaria* 0,2 mg

Sonstiger Bestandteil:

Thiomersal

0,1 mg

Aussehen: Rosa-weißliche Suspension, die sich durch Schütteln leicht homogenisieren lässt.

4. ANWENDUNGSGEBIET(E)Schafe:

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

*Gemäß der validierten RT-PCR-Methode unterhalb der Nachweisgrenze von $1,32 \log_{10}$ TCID₅₀/ml

Beginn der Immunität 39 Tage nach der Impfung.

Dauer der Immunität: ein Jahr nach Abschluss der Grundimmunisierung.

Rinder:

Zur aktiven Immunisierung von Rindern zur Verhinderung einer Virämie*, die durch das Virus der Blauzungenkrankheit der Serotypen 1 und/oder 8 verursacht wird, oder zur Verringerung der Virämie*, die durch das Virus der Blauzungenkrankheit des Serotyps 4 (Kombination von maximal 2 Serotypen) verursacht wird.

*Gemäß der validierten RT-PCR-Methode unterhalb der Nachweisgrenze von $1,32 \log_{10}$ TCID₅₀/ml

Beginn der Immunität 21 Tage nach Beendigung der Grundimmunisierung.

Dauer der Immunität: ein Jahr nach Abschluss der Grundimmunisierung.

5. GEGENANZEIGEN

Keine.

6. NEBENWIRKUNGEN

Sehr häufig sind lokale Reaktionen an der Injektionsstelle zu beobachten. Erytheme mit leichten bis mittelschweren Ödemen, die ein bis sechs Tage nach der Impfung auftreten, sind sehr häufig. Nach zwei bis sechs Tagen bildet sich sehr häufig ein schmerzloser Knoten mit einem Durchmesser von bis zu 3,8 cm bei Schafen und 7 cm bei Rindern, der sich schrittweise zurückbildet. In seltenen Fällen bildet sich ein Abszess.

Die meisten lokalen Reaktionen verschwinden oder entwickeln sich innerhalb von 70 Tagen bei Schafen und 30 Tagen bei Rindern auf eine Restgröße (≤ 1 cm) zurück, wobei weiterhin Restknoten bestehen können.

In sehr häufigen Fällen kann ein vorübergehender Anstieg der Rektaltemperatur, der $2,3^{\circ}$ C nicht überschreitet, innerhalb von 48 Stunden nach der Impfung auftreten.

In seltenen Fällen bei Schafen und in sehr seltenen Fällen bei Rindern kann Folgendes beobachtet werden:

- Störungen des Fortpflanzungssystems: Abort, perinatale Sterblichkeit oder Frühgeburt
- Systemische Störungen: Apathie, Festliegen, Fieber, Anorexie oder Lethargie.

In sehr seltenen Fällen kann bei Schafen und bei Rindern Folgendes beobachtet werden:

- Verminderung der Milchproduktion
- Neurologische Störungen: Lähmungen, Ataxie, Blindheit oder Koordinationsstörungen
- Atemwegserkrankungen: Lungenstauung, Dyspnoe
- Störungen des Verdauungstrakts: Pansenatonie oder -tympanie
- Überempfindlichkeitsreaktionen mit Hypersalivation
- Tod.

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 1 000 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 Einzelfallberichten).

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)

Schafe und Rinder.

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

Vor Gebrauch gut schütteln.

Schafe:

Subkutan ab einem Alter von 3 Monaten gemäß folgendem Schema:

- Grundimmunisierung: eine Einzeldosis von 2 ml.
- Wiederholungsimpfung: nach 12 Monaten eine Dosis von 2 ml.

Rinder:

Intramuskulär ab einem Alter von 2 Monaten bei BTV naiven Tieren bzw. ab einem Alter von 3 Monaten bei Kälbern, die von BTV immunen Muttertieren geboren wurden, gemäß folgendem Schema:

- Grundimmunisierung: zwei Dosen von je 4 ml im Abstand von 3 Wochen.
- Wiederholungsimpfung: nach 12 Monaten eine Dosis von 4 ml.

9. HINWEISE FÜR DIE RICHTIGE ANWENDUNG

Vor Gebrauch gut 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.

In der Originalverpackung aufbewahren.

Sie dürfen das Tierarzneimittel nach dem auf dem Karton angegebenen Verfalldatum nicht mehr anwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Haltbarkeit nach erstmaligem Öffnen/Anbruch des Behältnisses: 10 Stunden.

12. BESONDERE WARNHINWEISE

Besondere Warnhinweise für jede Zieltierart:

Nur gesunde Tiere impfen.

Die Anwendung des Impfstoffs bei **anderen Haus- und Wildwiederkäuern**, für die ein Infektionsrisiko besteht, sollte der Impfstoffeinsatz bei diesen Tieren mit besonderer Vorsicht erfolgen. Es wird empfohlen, vor der Bestandsimpfung eine Impfung weniger Einzeltiere zur Kontrolle durchzuführen. Die Wirksamkeit bei anderen Tierarten kann von der bei Schafen und Rindern abweichen.

Es liegen keine Informationen zur Anwendung des Impfstoffes bei Schafen mit maternalen Antikörpern vor.

Es liegen keine Informationen zur Anwendung des Impfstoffes des Serotyps BTV-4 bei Rindern mit maternalen Antikörpern vor.

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.

Personen mit bekannter Überempfindlichkeit gegen Aluminiumhydroxid, Thiomersal oder Saponine sollten den direkten Kontakt mit dem Tierarzneimittel vermeiden.

Trächtigkeit:

Kann während der Trächtigkeit angewendet werden.

Laktation:

Kann während der Laktation angewendet werden.

Fertilität:

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 (BTV) erfolgen.

Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen:

Es liegen keine Informationen zur Unschädlichkeit und Wirksamkeit dieses 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.

Überdosierung (Symptome, Notfallmaßnahmen, Gegenmittel):

Nach Verabreichung einer doppelten Dosis wurden keine anderen Nebenwirkungen als die im Abschnitt „NEBENWIRKUNGEN“ genannten unerwünschten Arzneimittelwirkungen 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

Detaillierte Angaben zu diesem Tierarzneimittel finden Sie auf der Website der Europäischen Arzneimittel-Agentur <http://www.ema.europa.eu/>.

15. WEITERE ANGABEN

Packungsgrößen:

Umkarton mit 1 Durchstechflasche zu 80 ml.

Umkarton mit 1 Durchstechflasche zu 200 ml.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Jede Person, die die Absicht hat, dieses Tierarzneimittel 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 den geltenden nationalen Rechtsvorschriften im gesamten Hoheitsgebiet des Mitgliedsstaates oder in Teilen davon untersagt sein können.

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

België/Belgique/Belgien

laboratorios syva, s.a.u.
Av. Párroco Pablo Díez, 49-57
ES-24010 León

Република България

laboratorios syva, s.a.u.
Av. Párroco Pablo Díez, 49-57
ES-24010 León

Česká republika

laboratorios syva, s.a.u.
Av. Párroco Pablo Díez, 49-57
ES-24010 León

Danmark

laboratorios syva, s.a.u.
Av. Párroco Pablo Díez, 49-57
ES-24010 León

Deutschland

Virbac Tierarzneimittel GmbH
Rögen 20
DE-23843 Bad Oldesloe
Tel: +494531 805 111

Eesti

laboratorios syva, s.a.u.
Av. Párroco Pablo Díez, 49-57
ES-24010 León

Ελλάδα

CEVA ΕΛΛΑΣ ΕΠΕ
Εθνάρχου Μακαρίου 34,
16341 Ηλιούπολη
τηλ. 210 9851200

España

laboratorios syva, s.a.u.
Av. Párroco Pablo Díez, 49-57
ES-24010 León

France

Exploitant:
Laboratoires Biové
3 rue de Lorraine
62510 Arques

Hrvatska

laboratorios syva, s.a.u.
Av. Párroco Pablo Díez, 49-57
ES-24010 León

Ireland

laboratorios syva, s.a.u.
Av. Párroco Pablo Díez, 49-57
ES-24010 León

Ísland

laboratorios syva, s.a.u.
Av. Párroco Pablo Díez, 49-57
ES-24010 León

Italia

laboratorios syva, s.a.u.
Av. Párroco Pablo Díez, 49-57
ES-24010 León

Lietuva

laboratorios syva, s.a.u.
Av. Párroco Pablo Díez, 49-57
ES-24010 León

Luxembourg/Luxemburg

laboratorios syva, s.a.u.
Av. Párroco Pablo Díez, 49-57
ES-24010 León

Magyarország

laboratorios syva, s.a.u.
Av. Párroco Pablo Díez, 49-57
ES-24010 León

Malta

laboratorios syva, s.a.u.
Av. Párroco Pablo Díez, 49-57
ES-24010 León

Nederland

laboratorios syva, s.a.u.
Av. Párroco Pablo Díez, 49-57
ES-24010 León

Norge

laboratorios syva, s.a.u.
Av. Párroco Pablo Díez, 49-57
ES-24010 León

Österreich

laboratorios syva, s.a.u.
Av. Párroco Pablo Díez, 49-57
ES-24010 León

Polska

laboratorios syva, s.a.u.
Av. Párroco Pablo Díez, 49-57
ES-24010 León

Portugal

iapsa portuguesa pecuária, lda
Av. Do Atlântico, nº 16 – 11ª piso- Escritório 12
PT-1990-019 Lisboa

România

laboratorios syva, s.a.u.
Av. Párroco Pablo Díez, 49-57
ES-24010 León

Slovenija

laboratorios syva, s.a.u.
Av. Párroco Pablo Díez, 49-57
ES-24010 León

Slovenská republika

laboratorios syva, s.a.u.
Av. Párroco Pablo Díez, 49-57
ES-24010 León

Suomi/Finland

laboratorios syva, s.a.u.
Av. Párroco Pablo Díez, 49-57
ES-24010 León

Κύπρος

laboratorios syva, s.a.u.

Av. Párroco Pablo Díez, 49-57

ES-24010 León

Latvija

laboratorios syva, s.a.u.

Av. Párroco Pablo Díez, 49-57

ES-24010 León

Sverige

laboratorios syva, s.a.u.

Av. Párroco Pablo Díez, 49-57

ES-24010 León

United Kingdom (Northern Ireland)

laboratorios syva, s.a.u.

Av. Párroco Pablo Díez, 49-57

ES-24010 León