

**Dieser Impfstoff ist nicht durch Swissmedic zugelassen.**

**Die befristete Anwendung des Impfstoffes ist durch das BLV genehmigt.**

## **1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS**

BULTAVO 3 ad us. vet., Injektionssuspension für Schafe und Rinder

## **2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG**

1 Dosis (1 ml) enthält:

### **Wirkstoff:**

Inaktiviertes Virus der Blauzungkrankheit, Serotyp 3 (Stamm Bio-93:BT3) ≥ 10 ELISA-Einheiten\*

\* Die Menge an inaktiviertem Antigen wurde mittels ELISA-Methode bestimmt

### **Adjuvanzien:**

Aluminiumhydroxid 2,25 – 2,75 mg

Quillaja-Saponin (Quil A) 0,2 mg

### **Sonstige Bestandteile:**

Die vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile finden Sie unter Rubrik 6.1.

## **3. DARREICHUNGSFORM**

Weisse bis rosafarbene Flüssigkeit mit vorhandenem Sediment.

## **4. KLINISCHE ANGABEN**

### **4.1 Zieltierart(en)**

Schafe und Rinder.

### **4.2 Anwendungsgebiete unter Angabe der Zieltierart(en)**

#### *Schafe:*

Aktive Immunisierung zur Verringerung der Virämie und zur Verhinderung der klinischen Symptome und der Mortalität, die durch den Serotyp 3 des Virus der Blauzungkrankheit verursacht werden.

- Beginn der Immunität: 3 Wochen nach der Grundimmunisierung.
- Dauer der Immunität: nicht belegt.

#### *Rinder:*

Aktive Immunisierung gegen den Serotyp 3 des Virus der Blauzungenkrankheit.

- Beginn der Immunität: nicht belegt.
- Dauer der Immunität: nicht belegt.

#### 4.3 Gegenanzeigen

Keine.

#### 4.4 Besondere Warnhinweise für jede Zieltierart

Nur gesunde Tiere impfen.

Grundlegende Immunisierung sollte rechtzeitig gestartet werden, damit der Schutz am Beginn der Risikoperiode für das Tier vollständig entwickelt ist (bezogen auf das Auftreten der Hauptüberträger dieser Krankheit – Gnitzen).

Hohe maternale Antikörperspiegel wirken sich negativ auf die Antikörperentwicklung aus, was den Spiegel der Antikörper nach der Impfung beeinflussen könnte.

Diese maternalen Antikörper verschwinden gewöhnlich innerhalb der ersten drei Lebensmonate bei Lämmern und innerhalb der ersten 2,5 Lebensmonate bei Rindern.

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

#### 4.5 Besondere Warnhinweise für die Anwendung

##### Besondere Vorsichtsmassnahmen für die Anwendung bei Tieren

Nicht zutreffend.

##### Besondere Vorsichtsmassnahmen für die Anwenderin / den Anwender

Nicht zutreffend.

#### 4.6 Nebenwirkungen (Häufigkeit und Schwere)

Schafe und Rinder:

Unbestimmte Häufigkeit:	Schwellung an der Injektionsstelle Erhöhte Temperatur
-------------------------	--

Die Meldung von Nebenwirkungen ist wichtig. Sie ermöglicht die kontinuierliche Überwachung der Verträglichkeit eines Tierarzneimittels. Die Meldungen sind vorzugsweise durch einen Tierarzt über das nationale Meldesystem an die zuständige nationale Behörde zu senden. Die entsprechenden Kontaktdaten finden Sie auch in der Packungsbeilage.

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 Nebenwirkungen auftreten, insbesondere solche die in dieser Rubrik nicht aufgeführt sind, melden Sie diese an [vetvigilance@swissmedic.ch](mailto:vetvigilance@swissmedic.ch).

### **4.7 Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode**

#### Trächtigkeit und Laktation

Kann während der Trächtigkeit angewendet werden.

#### Laktation und Fortpflanzungsfähigkeit:

Die Unbedenklichkeit des Tierarzneimittels während der Laktation wurde nicht belegt.

Die Unbedenklichkeit des Impfstoffes in männlichen Zuchttieren wurde nicht belegt.

Bei diesen Tierkategorien sollte die Anwendung des Impfstoffes nur nach entsprechender Nutzen-Risiko-Bewertung durch den behandelnden Tierarzt und/oder gemäss den aktuellen Impfrichtlinien der zuständigen nationalen Behörden für das Virus der Blauzungkrankheit (*Bluetongue Virus, BTV*) erfolgen.

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

Es liegen keine Informationen zur Unschädlichkeit und Wirksamkeit des 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.

### **4.9 Dosierung und Art der Anwendung**

Die üblichen aseptischen Verfahren anwenden.

Unmittelbar vor der Anwendung vorsichtig schütteln. Blasen-/Schaumbildung vermeiden, da diese zu Reizungen an der Injektionsstelle führen kann.

Der gesamte Inhalt der Flasche ist nach Anbruch sofort und während derselben Impfmassnahme aufzubrauchen. Mehrmaliges Anbrechen ist zu vermeiden.

Vor der Anwendung sollte der Impfstoff auf 15–25 °C erwärmt werden.

Eine Dosis von 1 ml wird bei Schafen subkutan und bei Rindern intramuskulär nach folgendem Impfschema verabreicht:

### Grundimmunisierung

Bei Schafen: eine Injektion ab einem Alter von 1 Monat bei naiven Tieren.

Bei Rindern: 1. Injektion: ab einem Alter von 1 Monat bei naiven Tieren.  
2. Injektion: 3 Wochen nach der ersten Injektion.

### Wiederholungsimpfung

Nicht belegt.

#### **4.10 Überdosierung (Symptome, Notfallmassnahmen, Gegenmittel), falls erforderlich**

Die Unschädlichkeit einer Überdosierung ist nicht belegt.

#### **4.11 Wartezeit(en)**

Null Tage.

## **5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN**

Pharmakotherapeutische Gruppe:

Zur Stimulation der aktiven Immunität des geimpften Tieres gegen das Virus der Blauzungenkrankheit.

ATCvet-Code: QI04AA02 (Schaf) und QI02AA08 (Rinder)

### **5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften**

Nicht zutreffend.

### **5.2 Angaben zur Pharmakokinetik**

Nicht zutreffend.

### **5.3 Umweltverträglichkeit**

Keine Angaben.

**6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN**

**6.1 Verzeichnis der sonstigen Bestandteile**

<b>Qualitative Zusammensetzung sonstiger Bestandteile und anderer Bestandteile</b>	<b>Quantitative Zusammensetzung, falls diese Information für die ordnungsgemässe Verabreichung des Tierarzneimittels wesentlich ist</b>
Formaldehyd 35 %	≤ 0,7 mg
Thiomersal	0,085 – 0,115 mg
Natriumchlorid	
Wasser für Injektionszwecke	

**6.2 Wesentliche Inkompatibilitäten**

Nicht mit anderen Tierarzneimitteln mischen.

**6.3 Dauer der Haltbarkeit**

Haltbarkeit des Tierarzneimittels im unversehrten Behältnis: 24 Monate

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

**6.4 Besondere Lagerungshinweise**

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

Nicht einfrieren.

Vor Licht schützen.

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

**6.5 Art und Beschaffenheit des Behältnisses**

HDPE-Flasche zu 10 Dosen mit 1 ml mit Chlorbutylelastomer-Verschluss.

HDPE-Flasche zu 50 Dosen mit 1 ml mit Chlorbutylelastomer-Verschluss.

Packungsgrössen:

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

Schachtel mit 1 Flasche zu 50 Dosen (1 x 50 ml).

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrössen in Verkehr gebracht.

**6.6 Besondere Vorsichtsmassnahmen für die Entsorgung nicht verwendeter Tierarzneimittel oder bei der Anwendung entstehender Abfälle**

Arzneimittel sollten nicht über das Abwasser oder den Haushaltsabfall entsorgt werden.

Nicht verwendete Tierarzneimittel oder davon stammende Abfallmaterialien sind entsprechend den geltenden Vorschriften zu entsorgen.

**7. ZULASSUNGSINHABERIN**

**Dieser Impfstoff ist nicht durch Swissmedic zugelassen.**

**Die befristete Anwendung der BTV-3 Impfstoffe wurde durch das BLV, in Absprache mit Swissmedic, auf Basis Art. 9 des Tierseuchengesetzes genehmigt.**

**In Verkehr gebracht durch Boehringer Ingelheim (Schweiz) GmbH**

**8. ZULASSUNGSNUMMER(N)**

Nicht zutreffend (siehe Abschnitt 7)

Abgabekategorie B: Abgabe auf tierärztliche Verschreibung.

**9. DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG / ERNEUERUNG DER ZULASSUNG**

Nicht zutreffend.

**10. STAND DER INFORMATION**

13.05.2024

**VERBOT DES VERKAUFS, DER ABGABE UND / ODER DER ANWENDUNG**

Dieses Tierarzneimittel besitzt die Erlaubnis für eine Anwendung im Notfall. Die Wirksamkeit dieses Impfstoffes wurde nicht in Rindern getestet. Deshalb sollte dieser Impfstoff nach Nutzen/Risiko-Bewertung durch den behandelnden Tierarzt angewendet werden.

Jede Person, die die Absicht hat, dieses Tierarzneimittel, das Serotyp 3 enthält, herzustellen, einzuführen, zu besitzen, zu verkaufen, abzugeben und anzuwenden, muss sich vorher bei der zuständigen nationalen Behörde über die aktuelle Impfpolitik informieren, da diese Aktivitäten entsprechend den geltenden nationalen Rechtsvorschriften im gesamten nationalen Hoheitsgebiet oder in Teilen davon untersagt sein können.