

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

BTVPUR BTV8 ad us. vet., Injektionssuspension für Schafe und Rinder.

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

Eine Dosis Impfstoff zu 1 ml enthält:

Wirkstoff:

Bluetongue-Virus (BTV), Serotyp 8, inaktiviert $\geq 2.12 \log_{10}$ Pixel*

Adjuvantien:

Aluminium (als Hydroxid) 2.7 mg

Saponin 30 HE**

* Antigengehalt (VP2 Protein), bestimmt durch Immuno-Assay

** Hämolytische Einheiten

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

3. DARREICHUNGSFORM

Homogene, milchig-weiße Suspension zur Herstellung einer Injektionssuspension.

4. KLINISCHE ANGABEN

4.1 Zieltierart(en)

Schafe und Rinder.

4.2 Anwendungsgebiete unter Angabe der Zieltierart(en)

Aktive Immunisierung von Schafen und Rindern zur Vorbeugung der Virämie und zur Verringerung klinischer Symptome verursacht durch den Serotyp 8 des Bluetongue-Virus.

Der Beginn der Immunität wurde 3 Wochen nach der Grundimmunisierung nachgewiesen.

Die Immunitätsdauer bei Rindern und Schafen beträgt 1 Jahr nach der Grundimmunisierung.

4.3 Gegenanzeigen

Keine bekannt.

4.4 Besondere Warnhinweise für jede Zieltierart

Nur gesunde Tiere impfen

4.5 Besondere Warnhinweise für die Anwendung

Besondere Vorsichtsmassnahmen für die Anwendung bei Tieren

Nicht zutreffend.

Besondere Vorsichtsmassnahmen für die Anwenderin / den Anwender

Im Falle einer versehentlichen Selbstinjektion ist sofortige ärztliche Hilfe erforderlich und die Packungsbeilage dem Arzt zu zeigen.

4.6 Nebenwirkungen (Häufigkeit und Schwere)

Die Impfung kann sehr selten eine leichte lokale Schwellung an der Injektionsstelle bis zu 32 cm² bei Rindern und bis zu 24 cm² bei Schafen hervorrufen, welche sich innerhalb von 35 Tagen auf ≤ 1 cm² zurückbildet. Innerhalb von 24 Stunden kann es sehr selten zu einer vorübergehenden Temperaturerhöhung um maximal 1,1 °C kommen.

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 der Fachinformation Rubrik 4.6 nicht aufgeführt sind, melden Sie diese an vetvigilance@swissmedic.ch.

4.7 Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode

Kann während der Trächtigkeit angewendet werden.

Die Unschädlichkeit und Wirksamkeit des Impfstoffes bei männlichen Zuchttieren ist nicht belegt. Die Anwendung bei diesen Tieren sollte unter Abwägung des Nutzen-/Risikoverhältnisses durch den verantwortlichen Tierarzt erfolgen.

4.8 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen

Die vorgelegten Daten zur Unschädlichkeit und Wirksamkeit belegen, dass das immunologische Tierarzneimittel am selben Tag, aber nicht gemischt mit BTVPUR BTV4 verwendet werden darf. Es liegen keine Informationen zur Unschädlichkeit und Wirksamkeit des immunologischen Tierarzneimittels bei gleichzeitiger Anwendung eines anderen Tierarzneimittels vor. Ob das immunologische Tierarzneimittel vor oder nach Verabreichung eines anderen Tierarzneimittels angewendet werden sollte mit Ausnahme des oben genannten, muss daher von Fall zu Fall entschieden werden.

4.9 Dosierung und Art der Anwendung

Unmittelbar vor Gebrauch sorgfältig schütteln. Schaumbildung vermeiden, da dies eine Reizung an der Injektionsstelle hervorrufen kann. Der gesamte Inhalt der Flasche ist nach Anbruch sofort und

während derselben Impfmassnahme zu verwenden. Mehrmaliges Anstechen ist zu vermeiden.

Eine Impfdosis zu 1 ml wird subkutan entsprechend dem folgenden Impfschema verabreicht:

Grundimmunisierung

Bei Rindern und Schafen

1. Injektion: ab einem Alter von 1 Monat oder ab einem Alter von 2.5 Monaten bei Tieren, die von geimpften Muttertieren geboren wurden.

2. Injektion: 3 – 4 Wochen später.

Wiederholungsimpfungen

1 Injektion jährlich, 1 Monat vor Auftreten der als Vektoren agierenden Arthropoden in den Epidemiegebieten.

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

Sehr selten kann nach der Verabreichung einer doppelten Dosis des Impfstoffs eine vorübergehende Apathie beobachtet werden. Ausser den in Abschnitt 4.6 genannten Nebenwirkungen wurden keine weiteren beobachtet.

4.11 Wartezeit(en)

Keine.

5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

Pharmakotherapeutische Gruppe: Impfstoff gegen die Blauzungkrankheit

ATCvet-Code: 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

Silikon-Entschäumer

Kaliumchlorid

Natriumchlorid

Kaliumdihydrogenphosphat

Dinatriumphosphat-Dihydrat

Magnesiumchlorid

Calciumchlorid

Natriumhydroxid

Glycin

Wasser für Injektionszwecke

6.2 Wesentliche Inkompatibilitäten

Nicht mit anderen Tierarzneimitteln mischen.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

Haltbarkeit des immunologischen Tierarzneimittels im unversehrten Behältnis: 24 Monate.

Haltbarkeit nach erstmaligem Öffnen/Anbruch des Behältnisses: Sofort verbrauchen.

6.4 Besondere Lagerungshinweise

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

Vor Licht und Frost schützen

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

6.5 Art und Beschaffenheit des Behältnisses

Polypropylen Flasche.

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

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

7. ZULASSUNGSINHABERIN

Biokema SA

Ch. de la Chatanerie 2

1023 Crissier

hotline@biokema.ch

8. ZULASSUNGSNUMMER(N)

Swissmedic 1695

Nur für den Vertrieb im Ausland bestimmt.

Abgabekategorie B: Abgabe auf tierärztliche Verschreibung

9. DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG / ERNEUERUNG DER ZULASSUNG

Datum der Erstzulassung: 03.10.2008

Datum der letzten Erneuerung: 08.08.2023

10. STAND DER INFORMATION

06.11.2023

VERBOT DES VERKAUFS, DER ABGABE UND / ODER DER ANWENDUNG

Nicht zutreffend.