

1 BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

BTVPUR BTV 4 ad us. vet., Suspension zur Injektion für Schafe und Rinder

2 QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

1 Dosis (1 ml) enthält:

Wirkstoff:

Bluetongue-Virus (BTV), Serotyp 4, inaktiviert $\geq 1.86 \log_{10}$ Pixel*

Adjuvanzien:

Aluminium (als Hydroxid) 2.7 mg
Saponin 30 HE**

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

**HE: Hämolytische Einheiten

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

3 DARREICHUNGSFORM

Homogene milchige weiße Suspension zur Injektion.

4 KLINISCHE ANGABEN

4.1 Zieltierarten

Schafe und Rinder

4.2 Anwendungsgebiete unter Angabe der Zieltierart(en)

Bei Schafen und Rindern:

- Aktive Immunisierung zur Vorbeugung der Virämie (***) und zur Verringerung klinischer Symptome verursacht durch den Serotyp 4 des Bluetongue-Virus.

(***) unterhalb der Nachweisgrenze der validierten RT-PCR Methode von $3.68 \log_{10}$ RNA-Kopien/ml, die anzeigt, dass keine infektiöse Virusübertragung stattfindet.

Der Beginn der Immunität wurde 3 Wochen nach der Grundimmunisierung nachgewiesen. Dauer der Immunität bei Rindern und Schafen beträgt 1 Jahr nach der Erstimpfung.

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 den Anwender

Nicht zutreffend.

4.6 Nebenwirkungen (Häufigkeit und Schwere)

Die Impfung kann sehr selten eine leichte lokale Schwellung an der Injektionsstelle bis 32 cm² bei Rindern und 24 cm² bei Schafen hervorrufen, welche nach 35 Tage ≤ 1 cm² wird. 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 unerwünschte Wirkungen auftreten, insbesondere solche die nicht aufgeführt sind, melden Sie diese unter www.vaccinovigilance.ch.

4.7 Anwendungen 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/Risiko-Verhältnisses 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 BTPUR BTV8 verwendet werden darf.

Es liegen keine Informationen zur Unschädlichkeit und Wirksamkeit des immunologischen Tierarzneimittels bei gleichzeitiger Anwendung eines anderen Tierarzneimittels mit Ausnahme der oben genannten vor. Ob das immunologische Tierarzneimittel 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

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

Schafe:

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

Rinder:

1. Injektion: ab einem Alter von 1 Monat bei naiven Tieren (oder ab einem Alter von 2.5 Monaten bei Kälbern, die von geimpften Muttertieren geboren wurden).
2. Injektion: 3 – 4 Wochen später.

Wiederholungsimpfungen

Jährlich.

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

6 PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1 Verzeichnis der sonstigen Bestandteile

Silizium-Entschäumer

Phosphat-Puffer

Glycin-Puffer

6.2 Wesentliche Inkompatibilitäten

Nicht mit anderen Tierarzneimitteln mischen.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

Haltbarkeit des immunologischen Tierarzneimittels im unversehrten Behältnis: 24 Monate (50 ml).

Haltbarkeit nach erstmaligem Öffnen/Anbruch des Behältnisses: sofort verwenden.

6.4 Besondere Lagerungshinweise

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

6.5 Art und Beschaffenheit des Behältnisses

Polypropylen Flasche.

Packung mit 1 Polypropylen Flasche à 50 Dosen

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 ZULASSUNGSINHABER

Biokema SA
Ch. de la Chatanerie 2
1023 Crissier
hotline@biokema.ch

8 ZULASSUNGSNUMMER(N)

IVI Nr: 1751
Abgabekategorie B

9 DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG / ERNEUERUNG DER ZULASSUNG

Datum der Erstzulassung: 10.07.2017

Datum der letzten Erneuerung: 05.09.2022

10 STAND DER INFORMATION

08.2022

VERBOT DES VERKAUFS, DER ABGABE UND / ODER DER ANWENDUNG

Nicht zutreffend.