BTVPUR AlSap 1, Injektionssuspension für Schafe und Rinder

2. Qualitative und quantitative Zusammensetzung

Jede Impfdosis (1 ml) enthält:

Arzneilich wirksame Bestandteile:

Inaktiviertes Virus der Blauzungenerkrankung des Serotyps 1 ≥ 1.9 $\log_{10}$ Pixel*

(*) Antigengehalt (VP2 Protein) im Immunoassay

Adjuvantien:

Aluminiumhydroxid	2,7 mg
Saponin	30 HE**.

(**) Hämolytische Einheiten.

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

3. Darreichungsform

Homogene milchig-weiße Injektionssuspension.

4. KLINISCHE ANGABEN

4.1 Zieltierart/en

Schafe und Rinder.

4.2 Anwendungsgebiete unter Angabe der Zieltierart/en

Zur aktiven Immunisierung von Schafen und Rindern zur Verhinderung einer Virämie* und zur Verringerung klinischer Symptome, die durch das Virus der Blauzungenerkrankung des Serotyps 1 verursacht werden.

* (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.

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

4.3 Gegenanzeigen

Keine.

4.4 Besondere Warnhinweise (für jede Zieltierart)

Falls dieser Impfstoff bei anderen Haus- und Wildwiederkäuern angewendet wird, für die das Risiko einer Infektion besteht, sollte der Impfstoffeinsatz bei diesen Tieren mit besonderer Vorsicht erfolgen und vor der Herdenimpfung eine Impfung weniger Einzeltiere zur Kontrolle durchgeführt werden.

Die Wirksamkeit bei anderen Tierarten kann von der bei Schafen und Rindern abweichen.

4.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren

Nur gesunde Tiere impfen.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender

Nicht zutreffend.

4.6 Nebenwirkungen (Häufigkeit und Schwere)

In sehr seltenen Fällen kann eine kleine lokale Schwellung an der Injektionsstelle (höchstens 32 cm^2 bei Rindern und 24 cm^2 bei Schafen) auftreten, die sich innerhalb von 35 Tagen auf ≤ 1 cm^2 zurückbildet.

In sehr seltenen Fällen wurde innerhalb von 24 Stunden nach der Impfung eine vorübergehende Temperaturerhöhung um durchschnittlich nicht mehr als 1,1 °Cbeobachtet.

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).

4.7 Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode

Kann während der Trächtigkeit bei Schafen angewendet werden. Kann während der Trächtigkeit und Laktation bei Rindern angewendet werden.

Die Unschädlichkeit und Wirksamkeit des Impfstoffes bei männlichen Zuchttieren ist noch 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 über die Blauzungenerkrankung 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 veterinärmedizinischen Produktes vor. Ob der Impfstoff vor oder nach Verabreichung eines anderen veterinärmedizinischen Produktes verwendet werden sollte, muss daher fallweise entschieden werden.

4.9 Dosierung und Art der Anwendung

Unter den üblichen aseptischen Bedingungen verabreichen.

Direkt vor Anwendung vorsichtig schütteln. Bläschenbildung ist zu vermeiden, da dies zu Reizungen an der Injektionsstelle führen kann. Der gesamte Inhalt der Flasche ist nach Anbruch sofort und während derselben Impfmaßnahme zu verwenden. Mehrmaliges Anbrechen ist zu vermeiden.
Eine Dosis von 1 ml wird subkutan gemäß folgendem Impfschema verabreicht:

- ***Grundimmunisierung:***

Bei Schafen:

– ***Erste Injektion:*** ab einem Alter von 1 Monat bei Lämmern, die von seronegativen Mutterschafen stammen (oder ab einem Alter von 2,5 Monaten bei Lämmern, die von seropositiven Müttern stammen).
– Z***weite Injektion:*** 3-4 Wochen später

Bei Rindern:

– ***Erste Injektion:*** ab einem Alter von 1 Monat bei Kälbern, die von seronegativen Müttern stammen (oder ab einem Alter von 2,5 Monaten bei Kälbern, die von seropositiven Müttern stammen).
– ***Zweite Injektion:*** 3-4 Wochen später

- ***Wiederholungsimpfungen:***

Jährlich.

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

Nach Verabreichung einer doppelten Dosis des Impfstoffs wurde sehr selten eine vorübergehende Apathie beobachtet. Es wurden keine anderen als die im Abschnitt 4.6 genannten unerwünschten Arzneimittelwirkungen beobachtet.

4.11 Wartezeit/en

Null Tage.

5. IMMUNOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

Pharmakotherapeutische Gruppe: Impfstoff gegen die Blauzungenerkrankung,
ATCvet-Code: QI04AA02 (Schafe) und QI02AA08 (Rinder).
Der Impfstoff enthält das inaktivierte Virus der Blauzungenerkrankung des Serotyps 1 mit Aluminiumhydroxid und Saponin als Adjuvantien, der im geimpften Tier eine aktive und spezifische Immunität gegen den Serotyp 1 des Virus der Blauzungenerkrankung induziert.

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1 Verzeichnis der sonstigen Bestandteile

Aluminiumhydroxid,
Saponin,
Silikonentschäumer,
Phosphatpuffer,
Glycinpuffer.

6.2 Inkompatibilitäten

Nicht mit anderen Tierarzneimitteln mischen.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

Haltbarkeit des Tierarzneimittels im unversehrten Behältnis:

– 100-ml Flasche: 2 Jahre
– 50-ml Flasche: 2 Jahre
– 10-ml-Flasche: 18 Monate

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

6.4 Besondere Lagerungshinweise

Kühl lagern und transportieren (2 °C-8 °C).
Nicht einfrieren.
Vor Licht schützen.

6.5 Art und Beschaffenheit des Behältnisses

Polypropylenflasche mit 50 oder 100 ml mit Butylelastomerverschluss.
Packung mit 1 Flasche zu 100 Dosen (1 x 100 ml).
Packung mit 10 Flaschen zu je 100 Dosen (10 x 100 ml).
Packung mit 1 Flasche zu 50 Dosen (1 x 50 ml).
Packung mit 10 Flaschen zu je 50 Dosen (10 x 50 ml).
Typ I-Glasflasche mit 10 ml mit Butylelastomerverschluss.
Packung mit 1 Flasche zu 10 Dosen (1 x 10 ml).

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 nationalen Vorschriften zu entsorgen.

7. Inhaber der Zulassung

MERIAL

29, avenue Tony Garnier
69007 Lyon
Frankreich

8. Zulassungsnummer

EU/2/10/112/001-005

9. Datum der Erteilung der Erstzulassung/Verlängerung der Zulassung

17. Dezember 2010

10. Stand der Information

September 2015

Verbot des Verkaufs, der Abgabe und/oder der Anwendung

Herstellung, Einfuhr, Besitz, Verkauf, Abgabe und/oder Anwendung von BTVPUR AlSap 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, BTVPUR AlSap 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.

Verschreibungspflicht/Apothekenpflicht

Rezept- und apothekenpflichtig, wiederholte Abgabe verboten.