

Arzneimittel nicht länger zugelassen

**ANHANG I**

**ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES TIERARZNEIMITTELS**

## 1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

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.....  $\geq 1,9 \log_{10}$  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<sup>2</sup> bei Rindern und 24 cm<sup>2</sup> bei Schafen) auftreten, die sich innerhalb von 35 Tagen auf  $\leq 1$  cm<sup>2</sup> zurückbildet.

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

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).
- Zweite 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. ZULASSUNGSINHABER**

MERIAL  
29, avenue Tony Garnier  
69007 Lyon  
Frankreich

## **8. ZULASSUNGSNUMMER(N)**

EU/2/10/112/001  
EU/2/10/112/002  
EU/2/10/112/003  
EU/2/10/112/004  
EU/2/10/112/005

## **9. DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG / VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG**

Datum der Erstzulassung: 17/12/2010  
Datum der letzten Verlängerung:

## **10. STAND DER INFORMATION**

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

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

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

Arzneimittel nicht länger zugelassen

**ANHANG II**

- A. HERSTELLER DES WIRKSTOFFS BIOLOGISCHEN URSPRUNGS UND HERSTELLER, DER FÜR DIE CHARGENFREIGABE VERANTWORTLICH IST**
- B. BEDINGUNGEN ODER EINSCHRÄNKUNGEN FÜR DIE ABGABE UND DEN GEBRAUCH**
- C. ANGABE DER RÜCKSTANDSHÖCHSTMENGEN (MRLs)**

**A. HERSTELLER DES WIRKSTOFFS BIOLOGISCHEN URSPRUNGS UND HERSTELLER, DER FÜR DIE CHARGENFREIGABE VERANTWORTLICH IST**

Name und Anschrift der Hersteller des Wirkstoffs biologischen Ursprungs:

MERIAL Animal Health Limited  
Biological Laboratory, Ash Road,  
Pirbright, Woking, Surrey GU24 0NQ  
Vereinigtes Königreich

MERIAL  
Laboratoire Lyon Gerland  
254, rue Marcel Mérieux  
69342 Lyon Cedex 07  
Frankreich

Name und Anschrift des Herstellers, der für die Chargenfreigabe verantwortliche ist:

MERIAL  
Laboratoire Lyon Porte des Alpes  
Rue de l'Aviation  
69800 Saint Priest  
Frankreich

**B. BEDINGUNGEN ODER EINSCHRÄNKUNGEN FÜR DIE ABGABE UND DEN GEBRAUCH**

Tierarzneimittel; das der Verschreibungspflicht unterliegt.

Gemäß Artikel 71 der Richtlinie 2001/82/EG des Europäischen Parlaments und des Rates in der letztgültigen Fassung kann ein Mitgliedstaat in Übereinstimmung mit der nationalen Gesetzgebung die Herstellung, die Einfuhr, den Besitz, den Verkauf, die Abgabe und/oder die Verwendung immunologischer Tierarzneimittel in seinem gesamten Hoheitsgebiet oder in Teilen davon untersagen, sofern erwiesen ist, dass:

- a) die Verabreichung des Produktes an Tiere die Durchführung eines nationalen Programms zur Diagnose, Kontrolle oder Tilgung von Tierkrankheiten stört oder Schwierigkeiten nach sich ziehen würde, wenn bescheinigt werden soll, dass lebende Tiere oder Lebensmittel oder sonstige Erzeugnisse, die von behandelten Tieren stammen, nicht verseucht sind;
- b) die Krankheit, gegen die das Produkt Immunität erzeugen soll, grundsätzlich in dem fraglichen Gebiet nicht vorkommt.

Die Anwendung dieses Tierimpfstoffs ist nur erlaubt gemäß den EU-rechtlichen Bedingungen über die Kontrolle der Blauzungenerkrankung.

**C. ANGABE DER RÜCKSTANDSHÖCHSTMENGEN (MRLs)**

Der biologische Wirkstoff zur aktiven Immunisierung fällt nicht in den Anwendungsbereich der Verordnung (EG) Nr. 470/2009.

Die unter Punkt 6.1 der SPC aufgeführten sonstigen Bestandteile (einschließlich Adjuvantien) sind entweder zulässige Stoffe, für die gemäß Tabelle 1 des Anhangs der Verordnung (EU) Nr. 37/2010 kein MRL erforderlich ist.

Arzneimittel nicht länger zugelassen

**ANHANG III**  
**KENNZEICHNUNG UND PACKUNGSBEILAGE**

Arzneimittel nicht länger zugelassen

**A. KENNZEICHNUNG**

## ANGABEN AUF DER ÄUSSEREN UMHÜLLUNG

Packung mit 1 Flasche zu 10 ml  
Packung mit 1 Flasche zu 50 ml  
Packung mit 10 Flaschen zu 50 ml  
Packung mit 1 Flasche zu 100 ml  
Packung mit 10 Flaschen zu 100 ml

### 1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

BTVPUR AlSap 1, Injektionssuspension für Schafe und Rinder

### 2. WIRKSTOFF(E) UND SONSTIGE BESTANDTEILE

Jede Impfdosis (1 ml) enthält:  
Inaktiviertes BTV1 .....  $\geq 1,9 \log_{10}$  Pixel\*  
Aluminiumhydroxid, Saponin q.s. 1 Dosis (\*)  
(\* siehe Packungsbeilage)

### 3. DARREICHUNGSFORM

Injektionssuspension

### 4. PACKUNGSGRÖSSE(N)

1 Flasche zu 10 Dosen (1 x 10 ml)  
1 Flasche zu 50 Dosen (1 x 50 ml)  
10 Flaschen zu 50 Dosen (10 x 50 ml)  
1 Flasche zu 100 Dosen (1 x 100 ml)  
10 Flaschen zu 100 Dosen (10 x 100 ml)

### 5. ZIELTIERART(EN)

Schafe und Rinder

### 6. ANWENDUNGSGEBIET(E)

### 7. ART DER ANWENDUNG

Zur subkutanen Injektion.  
Lesen Sie vor der Anwendung die Packungsbeilage.

**8. WARTEZEIT**

Wartezeit: Null Tage

**9. BESONDERE WARNHINWEISE, SOWEIT ERFORDERLICH**

**10. VERFALLDATUM**

Verwendbar bis  
Nach Anbruch unverzüglich verwenden.

**11. BESONDERE LAGERUNGSBEDINGUNGEN**

Kühl lagern und transportieren.  
Nicht einfrieren.  
Vor Licht schützen.

**12. BESONDERE VORSICHTSMAßNAHMEN FÜR DIE ENTSORGUNG VON NICHT VERWENDETEN ARZNEIMITTELN ODER VON ABFALLMATERIALIEN, SOFERN ERFORDERLICH**

**13. VERMERK „FÜR TIERE“ SOWIE BEDINGUNGEN ODER BESCHRÄNKUNGEN FÜR EINE SICHERE UND WIRKSAME ANWENDUNG DES TIERARZNEIMITTELS, SOFERN ERFORDERLICH**

Für Tiere - Verschreibungspflichtig

**14. KINDERWARNHINWEIS „AUSSER SICHT- UND REICHWEITE VON KINDERN AUFBEWAHREN“**

Arzneimittel außer Sicht- und Reichweite von Kindern aufbewahren.

**15. NAME UND ANSCHRIFT DES ZULASSUNGSINHABERS**

MERIAL  
29, avenue Tony Garnier  
69007 Lyon  
Frankreich

**16. ZULASSUNGSNUMMER(N)**

EU/2/10/112/005  
EU/2/10/112/003  
EU/2/10/112/004  
EU/2/10/112/001  
EU/2/10/112/002

**17. CHARGENBEZEICHNUNG DES HERSTELLERS**

Ch.-B. {Nummer}

Arzneimittel nicht länger zugelassen

**MINDESTANGABEN AUF KLEINEN BEHÄLTNISSEN**

Flasche zu 10 und 50 ml

**1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS**

BTVPUR AlSap 1, Injektionssuspension für Schafe und Rinder

**2. WIRKSTOFF(E) NACH ART UND MENGE**

Inaktiviertes BTV1 .....  $\geq 1,9 \log_{10}$  Pixel

**3. INHALT NACH GEWICHT, VOLUMEN ODER STÜCKZAHL**

10 Dosen (10 ml)

50 Dosen (50 ml)

**4. ART(EN) DER ANWENDUNG**

s.c.

**5. WARTEZEIT**

Wartezeit: Null Tage

**6. CHARGENBEZEICHNUNG**

Ch.-B.

**7. VERFALLDATUM**

Verw. bis

Nach Anbruch unverzüglich verwenden.

**8. VERMERK „FÜR TIERE“**

Für Tiere

**ANGABEN AUF DEM BEHÄLTNIS**

Flasche zu 100 ml

**1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS**

BTVPUR AlSap 1, Injektionssuspension für Schafe und Rinder

**2. WIRKSTOFF(E) UND SONSTIGE BESTANDTEILE**

Jede Impfdosis (1 ml) enthält:

Inaktiviertes BTV1 .....  $\geq 1,9 \log_{10}$  Pixel

**3. DARREICHUNGSFORM**

Injektionssuspension

**4. PACKUNGSGRÖSSE(N)**

100 Dosen (100 ml)

**5. ZIELTIERART(EN)**

Schafe und Rinder

**6. ANWENDUNGSGEBIET(E)**

**7. ART DER ANWENDUNG**

s.c.

Lesen Sie vor der Anwendung die Packungsbeilage.

**8. WARTEZEIT**

Wartezeit: Null Tage

**9. BESONDERE WARNHINWEISE, SOWEIT ERFORDERLICH**

**10. VERFALLDATUM**

Verwendbar bis  
Nach Anbruch unverzüglich verwenden.

**11. BESONDERE LAGERUNGSBEDINGUNGEN**

Kühl lagern und transportieren.  
Nicht einfrieren.  
Vor Licht schützen.

**12. BESONDERE VORSICHTSMAßNAHMEN FÜR DIE ENTSORGUNG VON NICHT VERWENDETEN ARZNEIMITTELN ODER VON ABFALLMATERIALIEN, SOFERN ERFORDERLICH**

Lesen Sie vor der Anwendung die Packungsbeilage.

**13. VERMERK „FÜR TIERE“ SOWIE BEDINGUNGEN ODER BESCHRÄNKUNGEN FÜR EINE SICHERE UND WIRKSAME ANWENDUNG DES TIERARZNEIMITTELS, sofern erforderlich**

Für Tiere - Verschreibungspflichtig

**14. KINDERWARNHINWEIS „AUSSER SICHT- UND REICHWEITE VON KINDERN AUFBEWAHREN“**

Arzneimittel außer Sicht- und Reichweite von Kindern aufbewahren.

**15. NAME UND ANSCHRIFT DES ZULASSUNGSINHABERS**

MERIAL  
29, avenue Tony Garnier  
69007 Lyon  
Frankreich

**16. ZULASSUNGSNUMMER(N)**

EU/2/10/112/001  
EU/2/10/112/002

**17. CHARGENBEZEICHNUNG DES HERSTELLERS**

Ch.-B. {Nummer}

Arzneimittel nicht länger zugelassen

**B. PACKUNGSBEILAGE**

**GEBRAUCHSINFORMATION**  
**BTVPUR AlSap 1, Injektionssuspension für Schafe und Rinder**

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

Zulassungsinhaber:

MERIAL  
29, avenue Tony Garnier  
69007 Lyon  
Frankreich

Für die Chargenfreigabe verantwortlicher Hersteller:

MERIAL  
Laboratoire Lyon Porte des Alpes  
Rue de l'Aviation  
69800 Saint-Priest  
Frankreich

**2. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS**

BTVPUR AlSap 1, Injektionssuspension für Schafe und Rinder

**3. WIRKSTOFFE UND SONSTIGE BESTANDTEILE**

Jede Impfdosis (1 ml) der homogenen milchig-weißen Injektionssuspension enthält:

**Wirkstoff:**

Inaktiviertes Virus der Blauzungenerkrankung des Serotyps 1 .....  $\geq 1,9 \log_{10}$  Pixel\*

(\*) Antigengehalt (VP2 Protein) im Immunoassay

**Adjuvanzien:**

.Aluminiumhydroxid ..... 2,7 mg

.Saponin ..... 30 HE\*\*

(\*\*) Hämolytische Einheiten

**4. ANWENDUNGSGEBIET(E)**

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

**5. GEGENANZEIGEN**

Keine.

## 6. NEBENWIRKUNGEN

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

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

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).

Falls Sie Nebenwirkungen und insbesondere solche, die nicht in der Packungsbeilage aufgeführt sind, bei Ihrem Tier/Ihren Tieren feststellen, teilen Sie diese Ihrem Tierarzt mit.

## 7. ZIELTIERARTEN

Schafe und Rinder

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

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).
- Zweite 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.

## 9. HINWEISE FÜR DIE RICHTIGE 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.

## 10. WARTEZEIT

Null Tage.

## 11. BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

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

Nicht einfrieren.

Vor Licht schützen.

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

Sie dürfen das Tierarzneimittel nach dem auf der äußeren Umhüllung und dem Etikett angegebenen Verfalldatum nicht mehr anwenden.

## 12. BESONDERE WARNHINWEISE

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.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren:

Nur gesunde Tiere impfen.

Trächtigkeit und Laktation:

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

Fortpflanzungsfähigkeit:

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.

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.

Überdosierung (Symptome, Notfallmaßnahmen, Gegenmittel):

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

Inkompatibilitäten:

Nicht mit einem anderen Tierarzneimittel 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 unter <http://www.ema.europa.eu/>.

### **15. WEITERE ANGABEN**

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.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

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

Packung mit 1 Flasche zu 50 Dosen (1 x 50 ml)

Packung mit 10 Flaschen zu je 50 Dosen (10 x 50 ml)

Packung mit 1 Flasche zu 100 Dosen (1 x 100 ml)

Packung mit 10 Flaschen zu je 100 Dosen (10 x 100 ml)

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