

ANHANG I

ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES TIERARZNEIMITTELS

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

BTVPUR AlSap 2-4, Injektionssuspension für Schafe

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

Jede Impfdosis (1 ml) enthält:

Arzneilich wirksame Bestandteile:

Antigen des Virus der Blauzungenerkrankung des Serotyps 2 6,8 - 9,5 GKID₅₀*

Antigen des Virus der Blauzungenerkrankung des Serotyps 4 7,1 - 8,5 GKID₅₀*

* Die zellkulturinfektiöse Dosis 50% entspricht dem Titer vor Inaktivierung (log₁₀)

Adjuvantien:

Aluminiumhydroxid 2,7 mg

Saponin 30 HE**

**Hämolytische Einheiten

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

3. DARREICHUNGSFORM

Injektionssuspension

4. KLINISCHE ANGABEN

4.1 Zieltierart(en)

Schafe

4.2 Anwendungsgebiete unter Angabe der Zieltierart(en)

Zur aktiven Immunisierung von Schafen zur Verhinderung einer Virämie* und zur Verringerung klinischer Symptome, die durch das Virus der Blauzungenerkrankung der Serotypen 2 und 4 verursacht werden.

*(unterhalb der Nachweisgrenze der validierten RT-PCR Methode von 3,68 log₁₀ RNA-Kopien/ml, die anzeigt, dass keine infektiöse Virusübertragung stattfindet.)

Der Beginn der Immunität wurde 3 Wochen (Serotyp 4) und 5 Wochen (Serotyp 2) nach der Grundimmunisierung nachgewiesen.

Die Dauer der Immunität 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 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 Folge der Impfung kann eine kleine lokale Schwellung an der Injektionsstelle (höchstens 24 cm²) für längstens 14 Tage auftreten.

Innerhalb von 24 Stunden kann es zu einer vorübergehenden Temperaturerhöhung um durchschnittlich nicht mehr als 1,1 °C kommen.

4.7 Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode

Kann während der Trächtigkeit und Laktation 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 (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 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

Subkutane 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

Eine 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).

Wiederholungsimpfungen

Jährlich.

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

Nach Verabreichung einer doppelten Dosis des Impfstoffs wurden keine anderen als die im Abschnitt 4.6 genannten unerwünschten Arzneimittelwirkungen beobachtet.

4.11 Wartezeit(en)

Null Tage.

5. IMMUNOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

Pharmakotherapeutische Gruppe: inaktivierter Impfstoff gegen die Blauzungenerkrankung für Schafe.
ATCvet-Code: QI04AA02

Der Impfstoff enthält das inaktivierte Virus der Blauzungenerkrankung der Serotypen 2 und 4 mit Aluminiumhydroxid und Saponin als Adjuvantien, der im geimpften Tier eine aktive und spezifische Immunität gegen die Serotypen 2 und 4 des Virus der Blauzungenerkrankung induziert.

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1 Verzeichnis der sonstigen Bestandteile

Silikonentschäumer
Phosphatpuffer
Glycinpuffer
Aluminiumhydroxid
Saponin.

6.2 Inkompatibilitäten

Nicht mit anderen Tierarzneimitteln mischen.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

Haltbarkeit des Tierarzneimittels im unversehrten Behältnis: 18 Monate.
Haltbarkeit nach erstmaligem Öffnen/Anbruch des Behältnisses: unverzüglich verwenden.

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 SAS
29, avenue Tony Garnier
F-69007 Lyon
Frankreich

8. ZULASSUNGSNUMMER(N)

EU/2/10/108/001
EU/2/10/108/002
EU/2/10/108/003
EU/2/10/108/004
EU/2/10/108/005

9. DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG / VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG

05/11/2010

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 AlSap 2-4 kann in bestimmten Mitgliedstaaten nach deren innerstaatlichen Rechtsvorschriften auf dem Gebiet der Tiergesundheit in ihrem gesamten Hoheitsgebiet oder in Teilen davon untersagt sein. Jede Person, die die Absicht hat, BTVPUR AlSap 2-4 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.

ANHANG II

- A. HERSTELLER DER WIRKSTOFFE BIOLOGISCHEN URSPRUNGS UND INHABER DER HERSTELLUNGSERLAUBNIS, DER FÜR DIE CHARGENFREIGABE VERANTWORTLICH IST**
- B. BEDINGUNGEN ODER BESCHRÄNKUNGEN DER GENEHMIGUNG FÜR DAS INVERKEHRBRINGEN IN BEZUG AUF ABGABE UND ANWENDUNG**
- C. ANGABE DER RÜCKSTANDSHÖCHSTMENGEN (MRLs)**
- D. SPEZIFISCHE AUFLAGEN, DIE VOM ZULASSUNGSINHABER ZU ERFÜLLEN SIND**

A. HERSTELLER DER WIRKSTOFFE BIOLOGISCHEN URSPRUNGS UND INHABER DER HERSTELLUNGSERLAUBNIS, DER FÜR DIE CHARGENFREIGABE VERANTWORTLICH IST

Name und Anschrift des Herstellers 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 für die Chargenfreigabe verantwortlichen Herstellers:

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

B. BEDINGUNGEN ODER BESCHRÄNKUNGEN DER GENEHMIGUNG FÜR DAS INVERKEHRBRINGEN IN BEZUG AUF ABGABE UND ANWENDUNG

Gemäß Artikel 71 der Richtlinie 2001/82/EG des Europäischen Parlaments und des Rates in der letztgültigen Fassung kann ein Mitgliedstaat die Einfuhr, den Verkauf, die Abgabe und/oder die Anwendung des Tierarzneimittels in seinem gesamten Hoheitsgebiet oder in Teilen davon untersagen, sofern erwiesen ist, dass:

- a) die Verabreichung des Tierarzneimittels 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 Tierarzneimittel 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, oder fallen bei der Anwendung in diesem Tierarzneimittel nicht unter den Anwendungsbereich der Verordnung (EG) Nr. 470/2009.

D. SPEZIFISCHE AUFLAGEN, DIE VOM ZULASSUNGSINHABER ZU ERFÜLLEN SIND

1. Der Zulassungsinhaber sollte baldmöglichst ein geeignetes Verfahren zur Quantifizierung der arzneilich wirksamen Bestandteile zum Zeitpunkt der Vermischung zur Verfügung stellen.
2. Die Einreichfrequenz für periodische Berichte zur Unbedenklichkeit eines Tierarzneimittels (PSURs) sollte wieder mit sechsmonatlichen Berichten (für alle zugelassenen Packungsgrößen) in den nächsten 2 Jahren beginnen, gefolgt von jährlichen Berichten in den anschließenden 2 Jahren und nachfolgend in dreijährigen Intervallen.

Arzneimittel nicht länger zugelassen

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

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

BTVPUR AlSap 2-4, Injektionssuspension für Schafe

2. WIRKSTOFF(E) UND SONSTIGE BESTANDTEILE

Jede Impfdosis (1 ml) enthält:

BTVP2-Antigen 6,8 - 9,5 GKID₅₀*

BTVP4-Antigen 7,1 - 8,5 GKID₅₀*

Aluminiumhydroxid, Saponin q.s. 1 Dosis*

*siehe Packungsbeilage

3. DARREICHUNGSFORM

Injektionssuspension

4. PACKUNGSGRÖSSE(N)

10 Dosen (10 ml)

5. ZIELTIERART(EN)

Schafe

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

Lesen Sie vor der Anwendung die Packungsbeilage.

10. VERFALLDATUM

Verwendbar bis
Nach erstmaligem Anbrechen/Öffnen unverzüglich verwenden.

11. BESONDERE LAGERUNGSBEDINGUNGEN

Kühl lagern und transportieren (2 °C – 8 °C).
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 REICH- UND SICHTWEITE VON KINDERN AUFBEWAHREN"

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

15. NAME UND ANSCHRIFT DES ZULASSUNGSINHABERS

Merial SAS
29, avenue Tony Garnier
69007 Lyon
Frankreich

16. ZULASSUNGSNUMMER(N)

EU/2/10/108/005

17. CHARGENBEZEICHNUNG DES HERSTELLERS

Ch.-B. {Nummer}

ANGABEN AUF DER ÄUSSEREN UMHÜLLUNG

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

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

BTVPUR AlSap 2-4, Injektionssuspension für Schafe

2. WIRKSTOFF(E) UND SONSTIGE BESTANDTEILE

Jede Impfdosis (1 ml) enthält:

BTV2-Antigen 6,8 - 9,5 GKID₅₀*

BTV4-Antigen 7,1 - 8,5 GKID₅₀*

Aluminiumhydroxid, Saponin q.s. 1 Dosis*.

*siehe Packungsbeilage.

3. DARREICHUNGSFORM

Injektionssuspension

4. PACKUNGSGRÖSSE(N)

50 Dosen (50 ml)

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

100 Dosen (100 ml)

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

5. ZIELTIERART(EN)

Schafe

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

Lesen Sie vor der Anwendung die Packungsbeilage.

10. VERFALLDATUM

Verwendbar bis
Nach erstmaligem Anbrechen/Öffnen unverzüglich verwenden.

11. BESONDERE LAGERUNGSBEDINGUNGEN

Kühl lagern und transportieren (2 °C – 8 °C).
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 REICH- UND SICHTWEITE VON KINDERN AUFBEWAHREN"

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

15. NAME UND ANSCHRIFT DES ZULASSUNGSINHABERS

Merial SAS
29, avenue Tony Garnier
69007 Lyon
Frankreich

16. ZULASSUNGSNUMMER(N)

EU/2/10/108/003 (1 Flasche zu 50 ml)
EU/2/10/108/004 (10 Flaschen zu je 50 ml)
EU/2/10/108/001 (1 Flasche zu 100 ml)
EU/2/10/108/002 (10 Flaschen zu je 100 ml)

17. CHARGENBEZEICHNUNG DES HERSTELLERS

Ch.-B. {Nummer}

Arzneimittel nicht länger zugelassen

MINDESTANGABEN AUF KLEINEN BEHÄLTNISSEN

Flasche zu 10 oder 50 ml

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

BTVPUR AlSap 2-4, Injektionssuspension für Schafe

2. WIRKSTOFF(E) NACH ART UND MENGEBTV2-Antigen 6,8 - 9,5 GKID₅₀/mlBTV4-Antigen 7,1 - 8,5 GKID₅₀/ml**3. INHALT NACH GEWICHT, VOLUMEN ODER STÜCKZAHL**

10 Dosen (10 ml)

50 Dosen (50 ml)

4. ART(EN) DER ANWENDUNG

SC

5. WARTEZEIT

Wartezeit: Null Tage.

6. CHARGENBEZEICHNUNG

Ch.-B.

7. VERFALLDATUM

Verw. bis

Nach dem Anbrechen/Öffnen unverzüglich verwenden.

8. VERMERK " FÜR TIERE "

Für Tiere

ANGABEN AUF DEM BEHÄLTNIS

Flasche zu 100 ml

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

BTVPUR AlSap 2-4, Injektionssuspension für Schafe

2. WIRKSTOFF(E) UND SONSTIGE BESTANDTEILE

Jede Impfdosis (1 ml) enthält:

BTV2-Antigen 6,8 - 9,5 GKID₅₀

BTV4-Antigen 7,1 - 8,5 GKID₅₀

3. DARREICHUNGSFORM

Injektionssuspension

4. PACKUNGSGRÖSSE(N)

100 Dosen (100 ml)

5. ZIELTIERART(EN)

Schafe

6. ANWENDUNGSGEBIET(E)**7. ART DER ANWENDUNG**

SC. Lesen Sie vor der Anwendung die Packungsbeilage.

8. WARTEZEIT

Wartezeit: Null Tage

9. BESONDERE WARNHINWEISE, SOWEIT ERFORDERLICH

Lesen Sie vor der Anwendung die Packungsbeilage.

10. VERFALLDATUM

Verwendbar bis
Nach erstmaligem Anbrechen/Öffnen unverzüglich verwenden.

11. BESONDERE LAGERUNGSBEDINGUNGEN

Kühl lagern und transportieren (2 °C – 8 °C).
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 REICH- UND SICHTWEITE VON KINDERN AUFBEWAHREN"

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

15. NAME UND ANSCHRIFT DES ZULASSUNGSINHABERS

MERIAL
29, avenue Tony Garnier
69007 Lyon
Frankreich

16. ZULASSUNGSNUMMER(N)

EU/2/10/108/001 (1 Flasche zu 100 ml)
EU/2/10/108/002 (10 Flaschen zu je 100 ml)

17. CHARGENBEZEICHNUNG DES HERSTELLERS

Ch.-B. {Nummer}

Arzneimittel nicht länger zugelassen

B. PACKUNGSBEILAGE

GEBRAUCHSINFORMATION
BTVPUR AlSap 2-4, Injektionssuspension für Schafe

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

Zulassungsinhaber:

Merial SAS
29, avenue Tony Garnier
69007 Lyon
Frankreich

Für die Chargenfreigabe verantwortlicher Hersteller:

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

2. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

BTVPUR AlSap 2-4, Injektionssuspension für Schafe

3. WIRKSTOFFE UND SONSTIGE BESTANDTEILE

Jede Impfdosis (1 ml) enthält:

Antigen des Virus der Blauzungenerkrankung des Serotyps 2 6,8 - 9,5 GKID₅₀*

Antigen des Virus der Blauzungenerkrankung des Serotyps 4 7,1 - 8,5 GKID₅₀*

Aluminiumhydroxid 2,7 mg

Saponin 30 HE**

*Die zellkulturinfektiöse Dosis 50% entspricht dem Titer vor Inaktivierung (log₁₀)

**Hämolytische Einheiten

4. ANWENDUNGSGEBIET(E)

Zur aktiven Immunisierung von Schafen zur Verhinderung einer Virämie* und zur Verringerung klinischer Symptome, die durch das Virus der Blauzungenerkrankung der Serotypen 2 und 4 verursacht werden.

*(unterhalb der Nachweisgrenze der validierten RT-PCR Methode von 3,68 log₁₀ RNA-Kopien/ml, die anzeigt, dass keine infektiöse Virusübertragung stattfindet.)

Der Beginn der Immunität wurde 3 Wochen (Serotyp 4) und 5 Wochen (Serotyp 2) nach der erfolgten Grundimmunisierung nachgewiesen.

Die Dauer der Immunität beträgt 1 Jahr nach der Grundimmunisierung..

5. GEGENANZEIGEN

Keine.

6. NEBENWIRKUNGEN

In Folge der Impfung kann eine kleine lokale Schwellung an der Injektionsstelle (höchstens 24 cm²) für längstens 14 Tage auftreten.

Innerhalb von 24 Stunden kann es zu einer vorübergehenden Temperaturerhöhung um durchschnittlich nicht mehr als 1,1 °C kommen.

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. ZIELTIERART(EN)

Schafe

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

Eine Dosis von 1 ml wird subkutan gemäß folgendem Impfschema verabreicht:

Grundimmunisierung

Eine 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).

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: unverzüglich verwenden.

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 abweichen.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren:

Nur gesunde Tiere impfen.

Trächtigkeit und Laktation:

Kann während der Trächtigkeit und Laktation 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 (BTY) 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 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 der Serotypen 2 und 4 mit Aluminiumhydroxid und Saponin als Adjuvantien. Er induziert im geimpften Tier eine aktive und spezifische Immunität gegen die Serotypen 2 und 4 des Virus der Blauzungenerkrankung.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

Packungsgrößen:

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 AlSap 2-4 kann in bestimmten Mitgliedstaaten nach deren innerstaatlichen Rechtsvorschriften auf dem Gebiet der Tiergesundheit in ihrem gesamten Hoheitsgebiet oder in Teilen davon untersagt sein. Jede Person, die die Absicht hat, BTVPUR AlSap 2-4 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