

## **ANHANG I**

### **ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES TIERARZNEIMITTELS**

## 1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Syvazul BTV Injektionssuspension für Schafe und Rinder

## 2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

Jeder ml enthält:

### Wirkstoffe\*:

Inaktiviertes Virus der Blauzungenkrankheit (BTV) RP\*\*  $\geq$  1

\* Maximal zwei verschiedene, inaktivierte Serotypen des Virus der Blauzungenkrankheit:

Inaktiviertes Virus der Blauzungenkrankheit, Serotyp 1 (BTV-1), Stamm ALG2006/01 E1

Inaktiviertes Virus der Blauzungenkrankheit, Serotyp 4 (BTV-4), Stamm BTV-4/SPA-1/2004

Inaktiviertes Virus der Blauzungenkrankheit, Serotyp 8 (BTV-8), Stamm BEL2006/01

\*\* Relative Wirksamkeit gemessen in ELISA-Einheiten im Vergleich mit einem Referenzimpfstoff, dessen Wirksamkeit mittels eines Belastungstests bei den Zieltierarten nachgewiesen wurde.

Anzahl und Art der im Endprodukt enthaltenen Stämme werden der augenblicklichen epidemiologischen Situation zum Zeitpunkt der Formulierung angepasst und auf dem Etikett angegeben.

### Adjuvanzien:

Aluminiumhydroxid (Al<sup>3+</sup>) 2,08 mg

Halbgereinigtes Saponin aus *Quillaja saponaria* 0,2 mg

### Sonstiger Bestandteil:

Thiomersal 0,1 mg

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

## 3. DARREICHUNGSFORM

Suspension zur Injektion.

Aussehen: Rosa-weißliche Suspension, die sich durch Schütteln leicht homogenisieren lässt.

## 4. KLINISCHE ANGABEN

### 4.1. Zieltierart

Schafe und Rinder.

### 4.2. Anwendungsgebiete unter Angabe der Zieltierart

#### Schafe:

Zur aktiven Immunisierung von Schafen zur Verhinderung einer Virämie\* und zur Verringerung klinischer Symptome und Läsionen, die durch das Virus der Blauzungenkrankheit der Serotypen 1 und/oder 8 verursacht werden, oder zur Verringerung einer Virämie\*, klinischer Symptome und Läsionen, die durch das Virus der Blauzungenkrankheit des Serotyps 4 (Kombination von maximal 2 Serotypen) verursacht werden.

\*Gemäß der validierten RT-PCR-Methode unterhalb der Nachweisgrenze von  $1,32 \log_{10}$  TCID<sub>50</sub>/ml

Beginn der Immunität: 39 Tage nach der Impfung.  
Dauer der Immunität: ein Jahr nach Abschluss der Grundimmunisierung.

#### Rinder:

Zur aktiven Immunisierung von Rindern zur Verhinderung einer Virämie\*, die durch das Virus der Blauzungenkrankheit der Serotypen 1 und/oder 8 verursacht wird, oder zur Verringerung einer Virämie\*, die durch das Virus der Blauzungenkrankheit des Serotyps 4 (Kombination von maximal 2 Serotypen) verursacht wird.

\*Gemäß der validierten RT-PCR-Methode unterhalb der Nachweisgrenze von  $1,32 \log_{10}$  TCID<sub>50</sub>/ml

Beginn der Immunität: 21 Tage nach Beendigung der Grundimmunisierung.  
Dauer der Immunität: ein Jahr nach Abschluss der Grundimmunisierung.

### **4.3. Gegenanzeigen**

Keine.

### **4.4. Besondere Warnhinweise für jede Zieltierart**

Nur gesunde Tiere impfen.

Die Anwendung des Impfstoffs bei **anderen Haus- und Wildwiederkäuern**, für die ein Infektionsrisiko besteht, sollte der Impfstoffeinsatz bei diesen Tieren mit besonderer Vorsicht erfolgen. Es wird empfohlen, vor der Bestandsimpfung eine Impfung weniger Einzeltiere zur Kontrolle durchzuführen. Die Wirksamkeit bei anderen Tierarten kann von der bei Schafen und Rindern abweichen.

Es liegen keine Informationen zur Anwendung des Impfstoffes bei Schafen mit maternalen Antikörpern vor.

Es liegen keine Informationen zur Anwendung des Impfstoffes des Serotyps BTV-4 bei Rindern mit maternalen Antikörpern vor.

### **4.5. Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung**

#### Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren

Nicht zutreffend.

#### Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender

Bei versehentlicher Selbstinjektion ist unverzüglich ein Arzt zu Rate zu ziehen und die Packungsbeilage oder das Etikett vorzuzeigen.

Personen mit bekannter Überempfindlichkeit gegen Aluminiumhydroxid, Thiomersal oder Saponine sollten den direkten Kontakt mit dem Tierarzneimittel vermeiden.

### **4.6. Nebenwirkungen (Häufigkeit und Schwere)**

Sehr häufig sind lokale Reaktionen an der Injektionsstelle zu beobachten. Erytheme mit leichten bis mittelschweren Ödemen, die ein bis sechs Tage nach der Impfung auftreten, sind sehr häufig. Nach zwei bis sechs Tagen bildet sich sehr häufig ein schmerzloser Knoten mit einem Durchmesser von bis

zu 3,8 cm bei Schafen und 7 cm bei Rindern, der sich schrittweise zurückbildet. In seltenen Fällen bildet sich ein Abszess.

Die meisten lokalen Reaktionen verschwinden oder entwickeln sich innerhalb von 70 Tagen bei Schafen und 30 Tagen bei Rindern auf eine Restgröße ( $\leq 1$  cm) zurück, wobei weiterhin Restknoten bestehen können.

In sehr häufigen Fällen kann ein vorübergehender Anstieg der Rektaltemperatur, der  $2,3^{\circ}$  C nicht überschreitet, innerhalb von 48 Stunden nach der Impfung auftreten.

In seltenen Fällen kann bei Schafen und in sehr seltenen Fällen bei Rindern Folgendes beobachtet werden:

- Störungen des Fortpflanzungssystems: Abort, perinatale Sterblichkeit oder Frühgeburt
- Systemische Störungen: Apathie, Festliegen, Fieber, Anorexie oder Lethargie.

In sehr seltenen Fällen kann bei Schafen und bei Rindern Folgendes beobachtet werden:

- Verminderung der Milchproduktion
- Neurologische Störungen: Lähmungen, Ataxie, Blindheit oder Koordinationsstörungen
- Atemwegserkrankungen: Lungenstauung, Dyspnoe
- Störungen des Verdauungstrakts: Pansenatonie oder -tympanie
- Überempfindlichkeitsreaktionen mit Hypersalivation
- Tod.

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 1 000 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 Einzelfallberichten).

#### **4.7. Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode**

##### Trächtigkeit:

Kann während der Trächtigkeit angewendet werden.

##### Laktation:

Kann während der Laktation angewendet werden.

##### Fertilität:

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 und/oder die nationalen zuständigen Behörden gemäß den aktuellen Impfbestimmungen zur Blauzungenkrankheit (BTV) erfolgen.

#### **4.8. Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen**

Es liegen keine Informationen zur Unschädlichkeit und Wirksamkeit dieses Impfstoffes bei gleichzeitiger Anwendung eines anderen Tierarzneimittels vor. Ob der Impfstoff 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**

Vor Gebrauch gut schütteln.

##### **Schafe:**

Subkutan ab einem Alter von 3 Monaten gemäß folgendem Schema:

- Grundimmunisierung: eine Einzeldosis von 2 ml.
- Wiederholungsimpfung: nach 12 Monaten eine Dosis von 2 ml.

##### **Rinder:**

Intramuskulär ab einem Alter von 2 Monaten bei BTV naiven Tieren bzw. ab einem Alter von 3 Monaten bei Kälbern, die von BTV immunen Muttertieren geboren wurden, gemäß folgendem Schema:

- Grundimmunisierung: zwei Dosen von je 4 ml im Abstand von 3 Wochen.
- Wiederholungsimpfung: nach 12 Monaten eine Dosis von 4 ml.

#### **4.10. Überdosierung (Symptome, Notfallmaßnahmen, Gegenmittel), falls erforderlich**

Nach Verabreichung einer doppelten Dosis wurden keine anderen Nebenwirkungen als die im Abschnitt 4.6 aufgeführten beobachtet.

#### **4.11. Wartezeit(en)**

Null Tage.

### **5. IMMUNOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN**

Pharmakotherapeutische Gruppe: Inaktivierter Impfstoff gegen die Blauzungenkrankheit für Schafe.  
ATCvet-Code: QI04AA02.

Zur Stimulierung einer aktiven Immunität in Schafen und Rindern gegen das Virus der Blauzungenkrankheit, Serotyp 1, 4 und/oder 8, die dem im Impfstoff enthaltenen BTV-Serotyp entsprechen (Kombination von maximal 2 Serotypen).

### **6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN**

#### **6.1. Liste der sonstigen Bestandteile**

Aluminiumhydroxid  
Halbgereinigtes Saponin aus *Quillaja saponaria*  
Thiomersal  
Kaliumchlorid  
Kaliumdihydrogenphosphat  
Dinatriumhydrogenphosphat, wasserfrei  
Natriumchlorid  
Silikon-Entschäumungsmittel  
Wasser für Injektionszwecke

#### **6.2. Wesentliche Inkompatibilitäten**

Nicht mit anderen Tierarzneimitteln mischen.

### **6.3. Dauer der Haltbarkeit**

Haltbarkeit des Tierarzneimittels im unversehrten Behältnis: 2 Jahre.  
Haltbarkeit nach erstmaligem Öffnen/Anbruch des Behältnisses: 10 Stunden.

### **6.4. Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung**

Kühl lagern und transportieren (2 °C – 8 °C).  
Nicht einfrieren.  
Vor Licht schützen.  
In der Originalverpackung aufbewahren.

### **6.5. Art und Beschaffenheit des Behältnisses**

Farblose Polypropylenflasche mit 80 ml oder 200 ml mit Typ I (Ph. Eur.) Bromobutyl-Gummistopfen, versiegelt mit einer Aluminiumkappe.

Packungsgröße:

Umkarton mit 1 Durchstechflasche zu 80 ml.  
Umkarton mit 1 Durchstechflasche zu 200 ml.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

### **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**

LABORATORIOS SYVA, S.A.U.  
Av. Párroco Pablo Diez, 49-57  
24010 LEÓN  
SPANIEN

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

EU/2/18/231/001-012

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

Datum der Erstzulassung:

## **10. STAND DER INFORMATION**

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

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

Jede Person, die die Absicht hat, dieses Tierarzneimittel herzustellen, einzuführen, zu besitzen, zu verkaufen, abzugeben und/oder anzuwenden, muss sich vorher bei der zuständigen Behörde des

betreffenden Mitgliedstaates über die aktuelle Impfpolitik informieren, da diese Aktivitäten entsprechend den geltenden nationalen Rechtsvorschriften im gesamten Hoheitsgebiet des Mitgliedsstaates oder in Teilen davon untersagt sein können.

## **ANHANG II**

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

Name und Anschrift des Herstellers des Wirkstoffs biologischen Ursprungs

LABORATORIOS SYVA, S.A.U.  
Avda. Portugal S/N.  
Parcelas M15-M16  
24009 León  
Spanien

Name und Anschrift des Herstellers, der für die Chargenfreigabe verantwortlich ist

LABORATORIOS SYVA, S.A.U.  
Avda. Portugal S/N.  
Parcelas M15-M16  
24009 León  
Spanien

**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.

Der Gebrauch dieses Tierarzneimittels ist nur in Übereinstimmung mit den besonderen Bestimmungen der Rechtsvorschriften der Europäischen Gemeinschaft über die Bekämpfung der Blauzungenkrankheit gestattet.

Der Inhaber dieser Genehmigung für das Inverkehrbringen muss die Europäische Kommission über die Marketingpläne für das durch diese Entscheidung genehmigte Arzneimittel informieren.

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

Da der Wirkstoff biologischen Ursprungs und dazu bestimmt ist, eine aktive Immunität zu erzeugen, fällt er nicht in den Anwendungsbereich der Verordnung (EG) Nr. 470/2009.

Die unter Punkt 6.1 der SPC aufgeführten sonstigen Bestandteile (einschließlich der Adjuvanzen) sind entweder zulässige Stoffe, für die gemäß Tabelle 1 des Anhangs der Verordnung (EU)

Nr. 37/2010 der Kommission kein MRL erforderlich ist, oder fallen bei der Anwendung in diesem Tierarzneimittel nicht unter den Anwendungsbereich der Verordnung (EG) Nr. 470/2009.

**ANHANG III**  
**ETIKETTIERUNG UND PACKUNGSBEILAGE**

## **A. KENNZEICHNUNG**

## ANGABEN AUF DER ÄUSSEREN UMHÜLLUNG

Karton mit 1 Durchstechflasche zu 80 ml  
Karton mit 1 Durchstechflasche zu 200 ml

## 1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Syvazul BTV Injektionssuspension für Schafe und Rinder

## 2. WIRKSTOFF(E) UND SONSTIGE BESTANDTEILE

Jeder ml enthält:

### Wirkstoff(e):

Inaktiviertes Virus der Blauzungenkrankheit, RP* $\geq$ 1	Serotyp 1 (BTV-1), Stamm ALG2006/01 E1
Inaktiviertes Virus der Blauzungenkrankheit, RP* $\geq$ 1	Serotyp 4 (BTV-4), Stamm BTV-4/SPA-1/2004
Inaktiviertes Virus der Blauzungenkrankheit, RP* $\geq$ 01	Serotyp 8 (BTV-8), Stamm BEL2006/01

\* Relative Wirksamkeit gemessen in ELISA-Einheiten im Vergleich mit einem Referenzimpfstoff, dessen Wirksamkeit mittels eines Belastungstests bei den Zieltierarten nachgewiesen wurde.

### Adjuvanzien:

Aluminiumhydroxid (Al <sup>3+</sup> )	2,08 mg
Halbgereinigtes Saponin aus <i>Quillaja saponaria</i>	0,2 mg

### Sonstiger Bestandteil:

Thiomersal	0,1 mg
------------	--------

## 3. DARREICHUNGSFORM

Injektionssuspension

## 4. PACKUNGSGRÖSSE(N)

80 ml  
200 ml

## 5. ZIELTIERARTEN

Schafe und Rinder

## 6. ANWENDUNGSGEBIET(E)

## 7. HINWEISE ZUR UND ART(EN) DER ANWENDUNG

Schafe: zur subkutanen Injektion.  
Rinder: zur intramuskulären Injektion.  
Lesen Sie vor der Anwendung die Packungsbeilage.

**8. WARTEZEIT(EN)**

Wartezeit(en): Null Tage

**9. BESONDERE WARNHINWEISE, SOWEIT ERFORDERLICH**

Lesen Sie vor der Anwendung die Packungsbeilage.

**10. VERFALLDATUM**

Verwendbar bis {Monat/Jahr}  
Nach Anbruch innerhalb von 10 Stunden verwenden.

**11. BESONDERE VORSICHTSMASSNAHMEN FÜR DIE AUFBEWAHRUNG**

Kühl lagern und transportieren.  
Nicht einfrieren.  
Vor Licht schützen.  
In der Originalverpackung aufbewahren.

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

Entsorgung: Lesen Sie vor der Anwendung die Packungsbeilage.

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

Für Tiere. Verschreibungspflichtig.

Die Einfuhr, der Besitz, der Verkauf, die Abgabe und/oder die Anwendung des Tierarzneimittels kann in einem bestimmten Mitgliedstaat in dessen gesamten Hoheitsgebiet oder in Teilen davon untersagt sein; für weitere Informationen siehe Packungsbeilage.

**14. KINDERWARNHINWEIS „ARZNEIMITTEL UNZUGÄNGLICH FÜR KINDER AUFBEWAHREN“**

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

**15. NAME UND ANSCHRIFT DES PHARMAZEUTISCHEN UNTERNEHMERS**

LABORATORIOS SYVA, S.A.U.  
Av. Párroco Pablo Diez, 49-57  
24010 LEÓN  
SPANIEN

**16. ZULASSUNGSNUMMER(N)**

EU/2/18/231/001-012

**17. CHARGENBEZEICHNUNG DES HERSTELLERS**

Chargenbezeichnung

## MINDESTANGABEN AUF KLEINEN BEHÄLTNISSEN

Durchstechflasche zu 80 ml  
Durchstechflasche zu 200 ml

### 1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Syvazul BTV Injektionssuspension für Schafe und Rinder

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

Jeder ml enthält:

#### Wirkstoff(e):

Inaktiviertes Virus der Blauzungenkrankheit, 1), Stamm ALG2006/01 E1	Serotyp 1 (BTV- RP* $\geq$ 1
Inaktiviertes Virus der Blauzungenkrankheit, RP* $\geq$ 1	Serotyp 4 (BTV-4), Stamm BTV-4/SPA-1/2004
Inaktiviertes Virus der Blauzungenkrankheit, RP* $\geq$ 01	Serotyp 8 (BTV-8), Stamm BEL2006/01

\* Relative Wirksamkeit im Vergleich mit einem Referenzimpfstoff.

### 3. DARREICHUNGSFORM

Injektionssuspension.

### 4. PACKUNGSGRÖSSE(N)

80 ml  
200 ml

### 5. ZIELTIERART(EN)

Schafe und Rinder.

### 6. HINWEISE ZUR UND ART(EN) DER ANWENDUNG

Schafe: zur subkutanen Injektion.  
Rinder: zur intramuskulären Injektion.  
Lesen Sie vor der Anwendung die Packungsbeilage.

### 7. WARTEZEIT(EN)

Wartezeit(en): Null Tage

**8. BESONDERE WARNHINWEISE, SOWEIT ERFORDERLICH**

Vor Gebrauch gut schütteln.  
Lesen Sie vor der Anwendung die Packungsbeilage.

**9. VERFALLDATUM**

Verwendbar bis {Monat/Jahr}  
Nach Anbruch innerhalb von 10 Stunden verwenden.

**10. BESONDERE VORSICHTSMASSNAHMEN FÜR DIE AUFBEWAHRUNG**

Nicht einfrieren.  
Kühl lagern und transportieren.  
Vor Licht schützen.  
In der Originalverpackung aufbewahren.

**11. BESONDERE VORSICHTSMASSNAHMEN FÜR DIE ENTSORGUNG VON NICHT VERWENDETEN ARZNEIMITTELN ODER VON ABFALLMATERIALIEN, SOFERN ERFORDERLICH**

Entsorgung: Lesen Sie vor der Anwendung die Packungsbeilage.

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

Für Tiere. Verschreibungspflichtig.

**13. KINDERWARNHINWEIS „ARZNEIMITTEL UNZUGÄNGLICH FÜR KINDER AUFBEWAHREN“**

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

**14. NAME UND ANSCHRIFT DES PHARMAZEUTISCHEN UNTERNEHMERS**

LABORATORIOS SYVA, S.A.U.  
Av. Párroco Pablo Diez, 49-57  
24010 LEÓN  
SPANIEN

**15. ZULASSUNGSNUMMER(N)**

EU/2/18/231/001-012

**16. CHARGENBEZEICHNUNG DES HERSTELLERS**

Chargenbezeichnung

## **B. PACKUNGSBEILAGE**

## GEBRAUCHSINFORMATION:

### Syvazul BTV Injektionssuspension für Schafe und Rinder

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

##### Zulassungsinhaber:

LABORATORIOS SYVA, S.A.U.  
Av. Párroco Pablo Diez, 49-57  
24010 LEÓN  
SPANIEN

##### Für die Chargenfreigabe verantwortlicher Hersteller:

LABORATORIOS SYVA, S.A.U.  
Parque Tecnológico de León  
Av. Portugal S/N.  
Parcelas M15-M16  
24009 LEÓN  
SPANIEN

#### 2. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Syvazul BTV Injektionssuspension für Schafe und Rinder

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

Jeder ml enthält:

##### **Wirkstoffe\*:**

Inaktiviertes Virus der Blauzungenkrankheit (BTV) RP\*\*  $\geq$  1

\* Maximal zwei verschiedene, inaktivierte Serotypen des Virus der Blauzungenkrankheit:

Inaktiviertes Virus der Blauzungenkrankheit, Serotyp 1 (BTV-1), Stamm ALG2006/01 E1  
Inaktiviertes Virus der Blauzungenkrankheit, Serotyp 4 (BTV-4), Stamm BTV-4/SPA-1/2004  
Inaktiviertes Virus der Blauzungenkrankheit, Serotyp 8 (BTV-8), Stamm BEL2006/01

\*\* Relative Wirksamkeit gemessen in ELISA-Einheiten im Vergleich mit einem Referenzimpfstoff, dessen Wirksamkeit mittels eines Belastungstests bei den Zieltierarten nachgewiesen wurde.

Anzahl und Art der im Endprodukt enthaltenen Stämme werden der augenblicklichen epidemiologischen Situation zum Zeitpunkt der Formulierung angepasst und auf dem Etikett angegeben.

##### **Adjuvanzien:**

Aluminiumhydroxid (Al<sup>3+</sup>) 2,08 mg  
Halbgereinigtes Saponin aus *Quillaja saponaria* 0,2 mg

**Sonstiger Bestandteil:**

Thiomersal

0,1 mg

Aussehen: Rosa-weißliche Suspension, die sich durch Schütteln leicht homogenisieren lässt.

**4. ANWENDUNGSGEBIET(E)**Schafe:

Zur aktiven Immunisierung von Schafen zur Verhinderung einer Virämie\* und zur Verringerung klinischer Symptome und Läsionen, die durch das Virus der Blauzungenkrankheit der Serotypen 1 und/oder 8 verursacht werden, oder zur Verringerung einer Virämie\*, klinischer Symptome und Läsionen, die durch das Virus der Blauzungenkrankheit des Serotyps 4 (Kombination von maximal 2 Serotypen) verursacht werden.

\*Gemäß der validierten RT-PCR-Methode unterhalb der Nachweisgrenze von  $1,32 \log_{10}$  TCID<sub>50</sub>/ml

Beginn der Immunität 39 Tage nach der Impfung.

Dauer der Immunität: ein Jahr nach Abschluss der Grundimmunisierung.

Rinder:

Zur aktiven Immunisierung von Rindern zur Verhinderung einer Virämie\*, die durch das Virus der Blauzungenkrankheit der Serotypen 1 und/oder 8 verursacht wird, oder zur Verringerung der Virämie\*, die durch das Virus der Blauzungenkrankheit des Serotyps 4 (Kombination von maximal 2 Serotypen) verursacht wird.

\*Gemäß der validierten RT-PCR-Methode unterhalb der Nachweisgrenze von  $1,32 \log_{10}$  TCID<sub>50</sub>/ml

Beginn der Immunität 21 Tage nach Beendigung der Grundimmunisierung.

Dauer der Immunität: ein Jahr nach Abschluss der Grundimmunisierung.

**5. GEGENANZEIGEN**

Keine.

**6. NEBENWIRKUNGEN**

Sehr häufig sind lokale Reaktionen an der Injektionsstelle zu beobachten. Erytheme mit leichten bis mittelschweren Ödemen, die ein bis sechs Tage nach der Impfung auftreten, sind sehr häufig. Nach zwei bis sechs Tagen bildet sich sehr häufig ein schmerzloser Knoten mit einem Durchmesser von bis zu 3,8 cm bei Schafen und 7 cm bei Rindern, der sich schrittweise zurückbildet. In seltenen Fällen bildet sich ein Abszess.

Die meisten lokalen Reaktionen verschwinden oder entwickeln sich innerhalb von 70 Tagen bei Schafen und 30 Tagen bei Rindern auf eine Restgröße ( $\leq 1$ cm) zurück, wobei weiterhin Restknoten bestehen können.

In sehr häufigen Fällen kann ein vorübergehender Anstieg der Rektaltemperatur, der  $2,3^{\circ}$  C nicht überschreitet, innerhalb von 48 Stunden nach der Impfung auftreten.

In seltenen Fällen bei Schafen und in sehr seltenen Fällen bei Rindern kann Folgendes beobachtet werden:

- Störungen des Fortpflanzungssystems: Abort, perinatale Sterblichkeit oder Frühgeburt
- Systemische Störungen: Apathie, Festliegen, Fieber, Anorexie oder Lethargie.

In sehr seltenen Fällen kann bei Schafen und bei Rindern Folgendes beobachtet werden:

- Verminderung der Milchproduktion
- Neurologische Störungen: Lähmungen, Ataxie, Blindheit oder Koordinationsstörungen
- Atemwegserkrankungen: Lungenstauung, Dyspnoe
- Störungen des Verdauungstrakts: Pansenatonie oder -tympanie
- Überempfindlichkeitsreaktionen mit Hypersalivation
- Tod.

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 1 000 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 Einzelfallberichten).

Falls Sie Nebenwirkungen, insbesondere solche, die nicht in der Packungsbeilage aufgeführt sind, bei Ihrem Tier feststellen, oder falls Sie vermuten, dass das Tierarzneimittel nicht gewirkt hat, teilen Sie dies bitte Ihrem Tierarzt oder Apotheker mit.

## **7. ZIELTIERART(EN)**

Schafe und Rinder.

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

Vor Gebrauch gut schütteln.

### **Schafe:**

Subkutan ab einem Alter von 3 Monaten gemäß folgendem Schema:

- Grundimmunisierung: eine Einzeldosis von 2 ml.
- Wiederholungsimpfung: nach 12 Monaten eine Dosis von 2 ml.

### **Rinder:**

Intramuskulär ab einem Alter von 2 Monaten bei BTV naiven Tieren bzw. ab einem Alter von 3 Monaten bei Kälbern, die von BTV immunen Muttertieren geboren wurden, gemäß folgendem Schema:

- Grundimmunisierung: zwei Dosen von je 4 ml im Abstand von 3 Wochen.
- Wiederholungsimpfung: nach 12 Monaten eine Dosis von 4 ml.

## **9. HINWEISE FÜR DIE RICHTIGE ANWENDUNG**

Vor Gebrauch gut schütteln.

## **10. WARTEZEIT(EN)**

Null Tage.

## 11. BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

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

Nicht einfrieren.

Vor Licht schützen.

In der Originalverpackung aufbewahren.

Sie dürfen das Tierarzneimittel nach dem auf dem Karton angegebenen Verfalldatum nicht mehr anwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Haltbarkeit nach erstmaligem Öffnen/Anbruch des Behältnisses: 10 Stunden.

## 12. BESONDERE WARNHINWEISE

### Besondere Warnhinweise für jede Zieltierart:

Nur gesunde Tiere impfen.

Die Anwendung des Impfstoffs bei **anderen Haus- und Wildwiederkäuern**, für die ein Infektionsrisiko besteht, sollte der Impfstoffeinsatz bei diesen Tieren mit besonderer Vorsicht erfolgen. Es wird empfohlen, vor der Bestandsimpfung eine Impfung weniger Einzeltiere zur Kontrolle durchzuführen. Die Wirksamkeit bei anderen Tierarten kann von der bei Schafen und Rindern abweichen.

Es liegen keine Informationen zur Anwendung des Impfstoffes bei Schafen mit maternalen Antikörpern vor.

Es liegen keine Informationen zur Anwendung des Impfstoffes des Serotyps BTV-4 bei Rindern mit maternalen Antikörpern vor.

### Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren:

Nicht zutreffend.

### Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

Bei versehentlicher Selbstinjektion ist unverzüglich ein Arzt zu Rate zu ziehen und die Packungsbeilage oder das Etikett vorzuzeigen.

Personen mit bekannter Überempfindlichkeit gegen Aluminiumhydroxid, Thiomersal oder Saponine sollten den direkten Kontakt mit dem Tierarzneimittel vermeiden.

### Trächtigkeit:

Kann während der Trächtigkeit angewendet werden.

### Laktation:

Kann während der Laktation angewendet werden.

### Fertilität:

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 und/oder die nationalen zuständigen Behörden gemäß den aktuellen Impfbestimmungen zur Blauzungenkrankheit (BTV) erfolgen.

#### Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen:

Es liegen keine Informationen zur Unschädlichkeit und Wirksamkeit dieses Impfstoffes bei gleichzeitiger Anwendung eines anderen Tierarzneimittels vor. Ob der Impfstoff vor oder nach Verabreichung eines anderen Tierarzneimittels angewendet werden sollte, muss daher von Fall zu Fall entschieden werden.

#### Überdosierung (Symptome, Notfallmaßnahmen, Gegenmittel):

Nach Verabreichung einer doppelten Dosis wurden keine anderen Nebenwirkungen als die im Abschnitt „NEBENWIRKUNGEN“ genannten unerwünschten Arzneimittelwirkungen beobachtet.

#### Inkompatibilitäten:

Nicht mit anderen Tierarzneimitteln 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 <http://www.ema.europa.eu/>.

### **15. WEITERE ANGABEN**

Packungsgrößen:

Umkarton mit 1 Durchstechflasche zu 80 ml.

Umkarton mit 1 Durchstechflasche zu 200 ml.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Jede Person, die die Absicht hat, dieses Tierarzneimittel herzustellen, einzuführen, zu besitzen, zu verkaufen, abzugeben und/oder anzuwenden, muss sich vorher bei der zuständigen Behörde des betreffenden Mitgliedstaates über die aktuelle Impfpolitik informieren, da diese Aktivitäten entsprechend den geltenden nationalen Rechtsvorschriften im gesamten Hoheitsgebiet des Mitgliedsstaates oder in Teilen davon untersagt sein können.

Falls weitere Informationen über das Tierarzneimittel gewünscht werden, setzen Sie sich bitte mit dem örtlichen Vertreter des Zulassungsinhabers in Verbindung.

**België/Belgique/Belgien**

laboratorios syva, s.a.u.  
Av. Párroco Pablo Díez, 49-57  
ES-24010 León

**Република България**

laboratorios syva, s.a.u.  
Av. Párroco Pablo Díez, 49-57  
ES-24010 León

**Česká republika**

laboratorios syva, s.a.u.  
Av. Párroco Pablo Díez, 49-57  
ES-24010 León

**Danmark**

laboratorios syva, s.a.u.  
Av. Párroco Pablo Díez, 49-57  
ES-24010 León

**Deutschland**

Virbac Tierarzneimittel GmbH  
Rögen 20  
DE-23843 Bad Oldesloe  
Tel: +494531 805 111

**Eesti**

laboratorios syva, s.a.u.  
Av. Párroco Pablo Díez, 49-57  
ES-24010 León

**Ελλάδα**

CEVA ΕΛΛΑΣ ΕΠΕ  
Εθνάρχου Μακαρίου 34,  
16341 Ηλιούπολη  
τηλ. 210 9851200

**España**

laboratorios syva, s.a.u.  
Av. Párroco Pablo Díez, 49-57  
ES-24010 León

**France**

Exploitant:  
Laboratoires Biové  
3 rue de Lorraine  
62510 Arques

**Hrvatska**

laboratorios syva, s.a.u.  
Av. Párroco Pablo Díez, 49-57  
ES-24010 León

**Ireland**

laboratorios syva, s.a.u.  
Av. Párroco Pablo Díez, 49-57  
ES-24010 León

**Ísland**

laboratorios syva, s.a.u.  
Av. Párroco Pablo Díez, 49-57  
ES-24010 León

**Italia**

laboratorios syva, s.a.u.  
Av. Párroco Pablo Díez, 49-57  
ES-24010 León

**Lietuva**

laboratorios syva, s.a.u.  
Av. Párroco Pablo Díez, 49-57  
ES-24010 León

**Luxembourg/Luxemburg**

laboratorios syva, s.a.u.  
Av. Párroco Pablo Díez, 49-57  
ES-24010 León

**Magyarország**

laboratorios syva, s.a.u.  
Av. Párroco Pablo Díez, 49-57  
ES-24010 León

**Malta**

laboratorios syva, s.a.u.  
Av. Párroco Pablo Díez, 49-57  
ES-24010 León

**Nederland**

laboratorios syva, s.a.u.  
Av. Párroco Pablo Díez, 49-57  
ES-24010 León

**Norge**

laboratorios syva, s.a.u.  
Av. Párroco Pablo Díez, 49-57  
ES-24010 León

**Österreich**

laboratorios syva, s.a.u.  
Av. Párroco Pablo Díez, 49-57  
ES-24010 León

**Polska**

laboratorios syva, s.a.u.  
Av. Párroco Pablo Díez, 49-57  
ES-24010 León

**Portugal**

iapsa portuguesa pecuária, lda  
Av. Do Atlântico, nº 16 – 11ª piso- Escritório 12  
PT-1990-019 Lisboa

**România**

laboratorios syva, s.a.u.  
Av. Párroco Pablo Díez, 49-57  
ES-24010 León

**Slovenija**

laboratorios syva, s.a.u.  
Av. Párroco Pablo Díez, 49-57  
ES-24010 León

**Slovenská republika**

laboratorios syva, s.a.u.  
Av. Párroco Pablo Díez, 49-57  
ES-24010 León

**Suomi/Finland**

laboratorios syva, s.a.u.  
Av. Párroco Pablo Díez, 49-57  
ES-24010 León

**Κύπρος**

laboratorios syva, s.a.u.

Av. Párroco Pablo Díez, 49-57

ES-24010 León

**Latvija**

laboratorios syva, s.a.u.

Av. Párroco Pablo Díez, 49-57

ES-24010 León

**Sverige**

laboratorios syva, s.a.u.

Av. Párroco Pablo Díez, 49-57

ES-24010 León

**United Kingdom (Northern Ireland)**

laboratorios syva, s.a.u.

Av. Párroco Pablo Díez, 49-57

ES-24010 León