

## **ANHANG I**

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

## 1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Zulvac BTV Suspension zur Injektion für Schafe und Rinder

## 2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

**Jede Impfstoffdosis (2 ml) enthält:**

### Wirkstoff:

Einer der folgenden inaktivierten Stämme des Virus der Blauzungenerkrankung

Inaktiviertes Virus der Blauzungenerkrankung, Serotyp 1,  
Stamm BTV-1/ALG2006/01 E1 RP\* $\geq$ 1

Inaktiviertes Virus der Blauzungenerkrankung, Serotyp 8,  
Stamm BTV-8/BEL2006/02 RP\* $\geq$ 1

Inaktiviertes Virus der Blauzungenerkrankung, Serotyp 4,  
Stamm SPA-1/2004 RP\*\*  $\geq$  0.8

\*Relative Potenz im Wirksamkeitstest bei der Maus im Vergleich zu einer Referenzvakzine, die beim Schaf und beim Rind wirksam ist.

\*\*Relative Potenz im Wirksamkeitstest bei der Maus im Vergleich zu einer Referenzvakzine, die beim Schaf wirksam ist.

Der im Endprodukt jeweils enthaltene Stamm wird anhand der jeweiligen epidemiologischen Situation zum Zeitpunkt des Herstellungsprozesses ausgewählt und entsprechend auf dem Etikett ausgewiesen. Die Zieltierspezies wird ebenfalls auf dem Etikett ausgewiesen.

### Adjuvanzien:

Al<sub>3</sub>+ (als hydroxid) 4 mg

Quil-A (*Quillaja saponaria* Saponinextrakt) 0,4 mg

### Konservierungsmittel:

Thiomersal 0,2 mg

### Sonstige Bestandteile:

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

## 3. DARREICHUNGSFORM

Suspension zur Injektion.

Grauweiße bis rosafarbene Flüssigkeit.

## 4. KLINISCHE ANGABEN

### 4.1 Zieltierart(en)

Schafe und Rinder

### 4.2 Anwendungsgebiete unter Angabe der Zieltierart(en)

#### Schafe:

Zur aktiven Immunisierung von Schafen ab einem Alter von 6 Wochen zur Verhinderung\* der Virämie des Virus der Blauzungenerkrankung der Serotypen 1 oder 8.

Zur aktiven Immunisierung von Schafen ab einem Alter von 6 Wochen zur Verminderung\* der Virämie des Virus der Blauzungenerkrankung des Serotyp 4.

\*unterhalb der Nachweisgrenze von  $> 3,9 \log_{10}$  Genomkopien/ml, ermittelt durch eine validierte RT-qPCR-Methode, die anzeigt, dass kein Virusgenom vorhanden ist.

Beginn der Immunität: 21 Tage nach Abschluss der Grundimmunisierung  
Dauer der Immunität: 12 Monate nach Abschluss der Grundimmunisierung

#### Rinder:

Zur aktiven Immunisierung von Rindern ab einem Alter von 12 Wochen zur Verhinderung\*\* der Virämie des Virus der Blauzungenerkrankung (BTV) der Serotypen 1 oder 8.

\*\*unterhalb der Nachweisgrenze von  $> 3,4 \log_{10}$  Genomkopien/ml, ermittelt durch eine validierte RT-qPCR-Methode, die anzeigt, dass kein Virusgenom vorhanden ist.

Beginn der Immunität:  
Virus der Blauzungenerkrankung (BTV) des Serotyps 1: 15 Tage nach Abschluss der Grundimmunisierung  
Virus der Blauzungenerkrankung (BTV) des Serotyps 8: 25 Tage nach Abschluss der Grundimmunisierung

Dauer der Immunität:  
Virus der Blauzungenerkrankung (BTV) des Serotyps 1: 12 Monate nach Abschluss der Grundimmunisierung  
Virus der Blauzungenerkrankung (BTV) des Serotyps 8: 12 Monate nach Abschluss der Grundimmunisierung

Es wurden serumneutralisierende Antikörper gegen BTV-1 nachgewiesen, die auf einen Schutz von bis zu 21 Monaten nach Abschluss der Grundimmunisierung hindeuten.

### **4.3 Gegenanzeigen**

Keine

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

Nur gesunde Tiere impfen.

Die Anwendung des Impfstoffes bei seropositiven Tieren oder Tieren mit maternalen Antikörpern ist nicht belegt.

Falls der Impfstoff bei anderen Haus- und Wildwiederkäuern angewendet wird, für die ein Infektionsrisiko besteht, sollte bei diesen Tierarten der Impfstoff mit besonderer Vorsicht verabreicht werden, und es wird empfohlen, vor der Bestandsimpfung die Impfung bei einer kleinen Anzahl von Tieren durchzuführen. Der Grad der Wirksamkeit für andere Tierarten kann vom ermittelten Wirksamkeitsgrad für Schafe und Rinder abweichen.

### **4.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen 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)**

##### **Schafe:**

Eine vorübergehende Erhöhung der Rektaltemperatur um bis zu 1,6 °C kann sehr häufig innerhalb von 48 Stunden nach der Impfung auftreten.

Lokalreaktionen an der Injektionsstelle können sehr häufig nach der Impfung auftreten. In den meisten Fällen sind diese Reaktionen eine allgemeine Schwellung an der Injektionsstelle (die nicht länger als 7 Tage anhält) oder tastbare, bis zu 60 cm<sup>2</sup> große Knoten (subkutane Granulome, die sich mit der Zeit verkleinern, aber unter Umständen länger als 50 Tage anhalten können).

##### **Rinder:**

Eine vorübergehende Erhöhung der Rektaltemperatur um bis zu 2,7 °C wurde in Feldstudien zur Verträglichkeit häufig innerhalb von 48 Stunden nach der Impfung beobachtet.

Lokalreaktionen an der Injektionsstelle < 2 cm Durchmesser traten in Feldstudien zur Verträglichkeit sehr häufig nach der Impfung auf, während solche Reaktionen von bis zu 5 cm Durchmesser häufig auftraten. Diese bildeten sich innerhalb von maximal 25 Tagen vollständig zurück.

Lokalreaktionen können nach der zweiten Dosis leicht zunehmen und in diesem Falle bis zu 15 Tage anhalten. Lokalreaktionen von bis zu 5 cm Durchmesser traten in Feldstudien zur Verträglichkeit sehr häufig nach der wiederholten Verabreichung einer Einzeldosis auf, während solche Reaktionen von > 5 cm Durchmesser häufig auftraten.

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).

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

##### Trächtigkeit:

Kann während der Trächtigkeit bei Schafen und Rindern angewendet werden.

##### Laktation:

Es liegen keine Daten zur Unschädlichkeit bei laktierenden Schafen vor. Kann während der 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 nur unter Abwägung des Nutzen-Risiko-Verhältnisses durch den verantwortlichen Tierarzt und/ oder die zuständigen nationalen Behörden gemäß den geltenden 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**

##### Schafe:

Subkutane Anwendung

**Grundimmunisierung:**

Jeweils 1 Dosis (2 ml) gemäß folgendem Impfschema verabreichen:

Erste Impfung: ab einem Alter von 6 Wochen.

Zweite Impfung: 3 Wochen später

**Wiederholungsimpfung:**

Für einen Schutz gegen den Serotyp 1 oder 8 ist eine Dosis von 2 ml alle 12 Monate zu verabreichen.

Für einen Schutz gegen den Serotyp 4 sind zwei Dosen von 2 ml im Abstand von 3 Wochen alle 12 Monate zu verabreichen.

Rinder:

Intramuskuläre Anwendung.

**Grundimmunisierung:**

Jeweils 1 Dosis von 2 ml gemäß folgendem Impfschema verabreichen:

Erste Impfung : ab einem Alter von 12 Wochen

Zweite Impfung: 3 Wochen später.

**Wiederholungsimpfung:**

Für einen Schutz gegen den Serotyp 1 ist eine Dosis von 2 ml alle 12 Monate zu verabreichen.

Für einen Schutz gegen den Serotyp 8 sind zwei Dosen von 2 ml im Abstand von 3 Wochen alle 12 Monate zu verabreichen.

Anwendungshinweise (Schafe und Rinder):

Unter aseptischen Bedingungen verabreichen.

Unmittelbar vor der Verabreichung leicht schütteln. Schaumbildung vermeiden, da dies zu Irritationen an der Injektionsstelle führen kann. Der gesamte Inhalt der Flasche ist sofort nach Anbruch und während derselben Impfmaßnahme zu verwenden. Mehrmaliges Anbrechen ist zu vermeiden.

Um eine versehentliche Kontamination des Impfstoffes während der Anwendung zu vermeiden, wird empfohlen, ein Mehrfach-Injektionsimpfsystem bei Verwendung von großen Gebinden einzusetzen.

**4.10 Überdosierung (Symptome, Notfallmaßnahmen, Gegenmittel), falls erforderlich****Schafe:**

Nach Verabreichung einer doppelten Impfdosis (4 ml) ähneln die Reaktionen bei Schafen denen nach Verabreichung einer einfachen Dosis (2 ml), wobei die Lokalreaktionen an der Injektionsstelle aber etwas länger anhalten können (eine allgemeine Schwellung an der Injektionsstelle, die nicht länger als 9 Tage anhält, oder tastbare Knoten (subkutane Granulome), die unter Umständen länger als 63 Tage anhalten).

**Rinder:**

Nach Verabreichung einer zweifachen Überdosierung kann eine vorübergehende Erhöhung der Rektaltemperatur um bis zu 2°C innerhalb von 24 Stunden nach der Injektion bei 10% der Tiere auftreten.

**4.11 Wartezeit(en)**

Null Tage.

**5. IMMUNOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN**

Pharmakotherapeutische Gruppe: Immunologika für Bovidae, Inaktivierte virale Impfstoffe für Rinder.

ATCvet-Code: QI02AA

Zur Stimulierung einer aktiven Immunität gegen die im Impfstoff enthaltenen Serotypen des Virus der Blauzungenerkrankung bei Schafen und Rindern.

## **6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN**

### **6.1 Verzeichnis der sonstigen Bestandteile**

Aluminiumhydroxid  
Quil-A (*Quillaja saponaria* Saponinextrakt)  
Thiomersal  
Kaliumchlorid  
Kaliumdihydrogenphosphat  
Dinatriumhydrogenphosphat x 12 H<sub>2</sub>O  
Natriumchlorid  
Wasser für Injektionszwecke

### **6.2 Wesentliche Inkompatibilitäten**

Nicht mit anderen Tierarzneimitteln mischen.

### **6.3 Dauer der Haltbarkeit**

Haltbarkeit des Tierarzneimittels im unversehrten Behältnis: 1 Jahr  
Haltbarkeit nach erstmaligem Öffnen/ Anbruch des Behältnisses: unverzüglich verwenden.

### **6.4 Besondere Lagerungshinweise**

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

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

HDPE-Flaschen zu 20, 100 oder 240 ml mit Chlorobutyl-Elastomer-Gummistopfen und Aluminiumverschluss..

#### Packungsgrößen:

Karton mit 1 Flasche mit 10 Dosen (20 ml)  
Karton mit 1 Flasche mit 50 Dosen (100 ml)  
Karton mit 1 Flasche mit 120 Dosen (240 ml)

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in 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. ZULASSUNGSINHABER**

Zoetis Belgium SA  
Rue Laid Burniat 1  
1348 Louvain-la-Neuve  
BELGIEN

**8. ZULASSUNGSNUMMER(N)**

EU/2/17/207/001-009

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

Datum der Erstzulassung: 25.04.2017.

**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**

Jede Person, die die Absicht hat, dieses Tierarzneimittel herzustellen, einzuführen, zu besitzen, zu verkaufen, abzugeben und anzuwenden, muss sich vorher bei der zuständigen Behörde des betreffenden Mitgliedstaates über die aktuelle Impfpolitik informieren, weil diese Tätigkeiten in einem bestimmten Mitgliedstaat entsprechend der nationalen Rechtsvorschriften in seinem gesamten Hoheitsgebiet oder in Teilen davon untersagt sein können.

## **ANHANG II**

- A. HERSTELLER DES WIRKSTOFFS/DER WIRKSTOFFE BIOLOGISCHEN URSPRUNGS UND HERSTELLER, DER (DIE) FÜR DIE CHARGENFREIGABE VERANTWORTLICH IST (SIND)**
- B. BEDINGUNGEN ODER EINSCHRÄNKUNGEN FÜR DIE ABGABE UND DEN GEBRAUCH**
- C. ANGABE DER RÜCKSTANDSHÖCHSTMENGEN (MRLs)**
- D. SONSTIGE BEDINGUNGEN UND AUFLAGEN FÜR DAS INVERKEHRBRINGEN**



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

Name und Anschrift des (der) Hersteller(s) des Wirkstoffs/der Wirkstoffe biologischen Ursprungs

Zoetis Manufacturing & Research Spain, S.L.

Ctra. Camprodon s/n "la Riba"

17813 Vall de Bianya

Girona

SPANIEN

Name und Anschrift des/der für die Chargenfreigabe verantwortlich(en) Hersteller(s)

Zoetis Manufacturing & Research Spain, S.L.

Ctra. Camprodon s/n "la Riba"

17813 Vall de Bianya

Girona

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.

Die Anwendung dieses Tierimpfstoffes ist nur erlaubt gemäß den besonderen EU-rechtlichen Bedingungen zur Kontrolle der Blauzungenerkrankung.

Der Zulassungsinhaber ist verpflichtet, die Europäische Kommission über die Marketingabsichten zu dem durch diese Entscheidung zugelassenen Arzneimittel zu informieren.

**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. SONSTIGE BEDINGUNGEN UND AUFLAGEN FÜR DAS INVERKEHRBRINGEN**

Innerhalb von 39 Monaten nach der Erteilung der Zulassung sollen vollständige Stabilitätsdaten von drei Chargen des monovalenten BTV-4 Impfstoffes zur Verfügung gestellt werden.

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

## **A. KENNZEICHNUNG**

## ANGABEN AUF DER ÄUSSEREN UMHÜLLUNG

Faltschachtel bedruckt mit 1 x 20ml, 1 x 100ml und 1 x 240 ml  
(BTV-1 für Schafe und Rinder; BTV-8 für Schafe und Rinder)

### 1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Zulvac BTV Suspension zur Injektion für Schafe und Rinder

### 2. WIRKSTOFF(E)

Eine Impfstoffdosis (2 ml) enthält:

Inaktiviertes BTV, Serotyp 1

Inaktiviertes BTV, Serotyp 8

Al3+ (als hydroxid), Quil-A (*Quillaja saponaria* Saponinextrakt), Thiomersal.

### 3. DARREICHUNGSFORM

Suspension zur Injektion

### 4. PACKUNGSGRÖSSE(N)

20 ml (10 Dosen)

100 ml (50 Dosen)

240 ml (120 Dosen)

### 5. ZIELTIERART(EN)

Schafe und Rinder

### 6. ANWENDUNGSGEBIET(E)

### 7. ART DER ANWENDUNG

Subkutane Anwendung (Schafe) oder intramuskuläre Anwendung (Rinder).

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**

EXP **Verwendbar bis** {MM/JJJJ}  
Nach Anbrechen sofort verbrauchen

**11. BESONDERE LAGERUNGSBEDINGUNGEN**

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

**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.

**14. KINDERWARNHINWEIS "ARZNEIMITTEL UNZUGÄNGLICH FÜR KINDER AUFBEWAHREN"**

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

**15. NAME UND ANSCHRIFT DES ZULASSUNGSINHABERS**

Zoetis Belgium SA  
Rue Laid Burniat 1  
1348 Louvain-la-Neuve  
BELGIEN

**16. ZULASSUNGSNUMMER(N)**

EU /17/207/001 (20 ml)	BTV 1
EU/2/17/207/002 (100 ml)	BTV 1
EU/2/17/207/003 (240 ml)	BTV 1
EU/2/17/207/007 (20 ml)	BTV 8
EU/2/17/207/008 (100 ml)	BTV 8
EU/2/17/207/009 (240 ml)	BTV 8

**17. CHARGENBEZEICHNUNG DES HERSTELLERS**

Lot Ch.-B. {Nummer}

## ANGABEN AUF DER ÄUSSEREN UMHÜLLUNG

Faltschachtel bedruckt mit 1 x 20ml, 1 x 100ml und 1 x 240 ml (BTV-4 für Schafe)

### 1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Zulvac BTV Suspension zur Injektion für Schafe

### 2. WIRKSTOFF(E)

Eine Impfstoffdosis (2 ml) enthält:  
Inaktiviertes BTV, Serotyp 4  
Al3+ (als hydroxid), Quil-A (*Quillaja saponaria* Saponinextrakt), Thiomersal.

### 3. DARREICHUNGSFORM

Suspension zur Injektion

### 4. PACKUNGSGRÖSSE(N)

20 ml (10 Dosen)  
100 ml (50 Dosen)  
240 ml (120 Dosen)

### 5. ZIELTIERART(EN)

Schafe

### 6. ANWENDUNGSGEBIET(E)

### 7. ART DER ANWENDUNG

Subkutane Anwendung.  
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**

EXP Verwendbar bis {MM/JJJJ}  
Nach Anbrechen sofort verbrauchen

**11. BESONDERE LAGERUNGSBEDINGUNGEN**

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

**12. BESONDERE VORSICHTSMABNAHMEN 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.

**14. KINDERWARNHINWEIS "ARZNEIMITTEL UNZUGÄNGLICH FÜR KINDER AUFBEWAHREN"**

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

**15. NAME UND ANSCHRIFT DES ZULASSUNGSINHABERS**

Zoetis Belgium SA  
Rue Laid Burniat 1  
1348 Louvain-la-Neuve  
BELGIEN

**16. ZULASSUNGSNUMMER(N)**

EU/2/17/207/004 (20 ml) BTV 4  
EU/2/17/207/005 (100 ml) BTV 4  
EU/2/17/207/006 (240 ml) BTV 4

**17. CHARGENBEZEICHNUNG DES HERSTELLERS**

Lot Ch.-B. {Nummer}

## ANGABEN AUF DEM BEHÄLTNIS

Flaschenetiketten 100 ml und 240 ml  
(BTV-1 für Schafe und Rinder; BTV-8 für Schafe und Rinder)

### 1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Zulvac BTV Suspension zur Injektion für Schafe und Rinder



### 2. WIRKSTOFF(E)

Eine Impfstoffdosis (2 ml) enthält:

Inaktiviertes BTV, Serotyp 1

Inaktiviertes BTV, Serotyp 8

Al3+ (als hydroxid), Quil-A (*Quillaja saponaria* Saponinextrakt), Thiomersal.

### 3. DARREICHUNGSFORM

Suspension zur Injektion

### 4. PACKUNGSGRÖSSE(N)

100 ml (50 Dosen)

240 ml (120 Dosen)

### 5. ZIELTIERART(EN)

Schafe und Rinder

### 6. ANWENDUNGSGEBIET(E)

### 7. ART DER ANWENDUNG

Subkutane Anwendung (Schafe) oder intramuskuläre Anwendung (Rinder).  
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**

EXP Verwendbar bis {MM/JJJJ}

Nach Anbrechen sofort verbrauchen

**11. BESONDERE LAGERUNGSBEDINGUNGEN**

Kühl lagern und transportieren.

Vor Licht schützen.

Nicht einfrieren.

**12. BESONDERE VORSICHTSMABNAHMEN 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 ZUTREFFEND**

Für Tiere. Verschreibungspflichtig.

**14. KINDERWARNHINWEIS "ARZNEIMITTEL UNZUGÄNGLICH FÜR KINDER AUFBEWAHREN"**

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

**15. NAME UND ANSCHRIFT DES ZULASSUNGSINHABERS**

Zoetis Belgium SA  
Rue Laid Burniat 1  
1348 Louvain-la-Neuve  
BELGIEN

**16. ZULASSUNGSNUMMER(N)**

EU/2/17/207/002 (100 ml)	BTV 1
EU/2/17/207/003 (240 ml)	BTV 1
EU/2/17/207/008 (100 ml)	BTV 8
EU/2/17/207/009 (240 ml)	BTV 8

**17. CHARGENBEZEICHNUNG DES HERSTELLERS**

Lot Ch.-B. {Nummer}

## ANGABEN AUF DEM BEHÄLTNIS

Flaschenetiketten 100 ml und 240 ml (BTV-4 für Schafe)

### 1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Zulvac BTV Suspension zur Injektion für Schafe



### 2. WIRKSTOFF(E)

Eine Impfstoffdosis (2 ml) enthält:

Inaktiviertes BTV, Serotyp 4

Al3+ (als hydroxid), Quil-A (*Quillaja saponaria* Saponinextrakt), Thiomersal.

### 3. DARREICHUNGSFORM

Suspension zur Injektion

### 4. PACKUNGSGRÖSSE(N)

100 ml (50 Dosen)

240 ml (120 Dosen)

### 5. ZIELTIERART(EN)

Schafe

### 6. ANWENDUNGSGEBIET(E)

### 7. ART DER ANWENDUNG

Subkutane Anwendung.

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**

EXP Verwendbar bis {MM/JJJJ}  
Nach Anbrechen sofort verbrauchen

**11. BESONDERE LAGERUNGSBEDINGUNGEN**

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

**12. BESONDERE VORSICHTSMABNAHMEN 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 ZUTREFFEND**

Für Tiere. Verschreibungspflichtig.

**14. KINDERWARNHINWEIS "ARZNEIMITTEL UNZUGÄNGLICH FÜR KINDER AUFBEWAHREN"**

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

**15. NAME UND ANSCHRIFT DES ZULASSUNGSINHABERS**

Zoetis Belgium SA  
Rue Laid Burniat 1  
1348 Louvain-la-Neuve  
BELGIEN

**16. ZULASSUNGSNUMMER(N)**

EU/2/17/207/005 (100 ml) BTV 4  
EU/2/17/207/006 (240 ml) BTV 4

**17. CHARGENBEZEICHNUNG DES HERSTELLERS**

Lot Ch.-B. {Nummer}

## ANGABEN AUF KLEINEN BEHÄLTNISSEN

Flaschenetiketten 20ml  
(BTV-1 für Schafe und Rinder; BTV-8 für Schafe und Rinder)

### 1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Zulvac BTV Suspension zur Injektion für Schafe und Rinder



### 2. WIRKSTOFF(E)

Eine Impfstoffdosis (2 ml) enthält:  
Inaktiviertes BTV, Serotyp 1  
Inaktiviertes BTV, Serotyp 8

### 3. PACKUNGSGRÖSSE(N)

20 ml (10 Dosen)

### 4. ART DER ANWENDUNG

s.c. (Schafe) / i.m. (Rinder)

### 5. WARTEZEIT(EN)

Wartezeit(en): Null Tage

### 6. CHARGENBEZEICHNUNG DES HERSTELLERS

Lot Ch.-B. {Nummer}

### 7. VERFALLDATUM

EXP Verwendbar bis {MM/JJJJ}  
Nach Anbrechen sofort verbrauchen

### 8. VERMERK "FÜR TIERE"

Für Tiere.

**ANGABEN AUF KLEINEN BEHÄLTNISSEN**

Flaschenetiketten 20ml (BTV-4 für Schafe)

**1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS**

Zulvac BTV Suspension zur Injektion für Schafe



**2. WIRKSTOFF(E)**

Eine Impfstoffdosis (2 ml) enthält:  
Inaktiviertes BTV, Serotyp 4

**3. PACKUNGSGRÖSSE(N)**

20 ml (10 Dosen)

**4. ART DER ANWENDUNG**

s.c.

**5. WARTEZEIT(EN)**

Wartezeit(en): Null Tage

**6. CHARGENBEZEICHNUNG DES HERSTELLERS**

Lot Ch.-B. {Nummer}

**7. VERFALLDATUM**

EXP Verwendbar bis {MM/JJJJ}  
Nach Anbrechen sofort verbrauchen

**8. VERMERK "FÜR TIERE"**

Für Tiere.



## **B. PACKUNGSBEILAGE**

**GEBRAUCHSINFORMATION**  
**Zulvac BTV Suspension zur Injektion für Schafe und Rinder**

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

Zulassungsinhaber:  
Zoetis Belgium SA  
Rue Laid Burniat 1  
1348 Louvain-la-Neuve  
BELGIEN

Für die Chargenfreigabe verantwortlicher Hersteller:  
Zoetis Manufacturing & Research Spain, S.L.  
Ctra. Camprodon s/n "la Riba"  
17813 Vall de Bianya  
Girona  
SPANIEN

**2. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS**

Zulvac BTV Suspension zur Injektion für Schafe und Rinder

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

Jede Impfstoffdosis (2 ml) enthält:

**Wirkstoff:**

Einer der folgenden inaktivierten Stämme des Virus der Blauzungenerkrankung

Inaktiviertes Virus der Blauzungenerkrankung, Serotyp 1, RP\* $\geq$ 1  
Stamm BTV-1/ALG2006/01 E1

Inaktiviertes Virus der Blauzungenerkrankung, Serotyp 8, RP\* $\geq$ 1  
Stamm BTV-8/BEL2006/02

Inaktiviertes Virus der Blauzungenerkrankung, Serotyp 4, RP\*\*  $\geq$  0.8  
Stamm SPA-1/2004

\*Relative Potenz im Wirksamkeitstest bei der Maus im Vergleich zu einer Referenzvakzine, die beim Schaf und beim Rind wirksam ist.

\*\*Relative Potenz im Wirksamkeitstest bei der Maus im Vergleich zu einer Referenzvakzine, die beim Schaf wirksam ist.

Der im Endprodukt jeweils enthaltene Stamm wird anhand der jeweiligen epidemiologischen Situation zum Zeitpunkt des Herstellungsprozesses ausgewählt und entsprechend auf dem Etikett ausgewiesen. Die Zieltierart wird ebenfalls auf dem Etikett ausgewiesen.

**Adjuvanzien:**

Al<sub>3</sub><sup>+</sup> (als hydroxid) 4 mg  
Quil-A (*Quillaja saponaria* Saponinextrakt) 0,4 mg

**Konservierungsmittel:**

Thiomersal 0,2 mg  
Grauweiße bis rosafarbene Flüssigkeit.

#### **4. ANWENDUNGSGEBIET(E)**

Schafe:

Zur aktiven Immunisierung von Schafen ab einem Alter von 6 Wochen zur Verhinderung\* der Virämie des Virus der Blauzungenerkrankung der Serotypen 1 oder 8.

Zur aktiven Immunisierung von Schafen ab einem Alter von 6 Wochen zur Verminderung\* der Virämie des Virus der Blauzungenerkrankung des Serotyp 4.

\*unterhalb der Nachweisgrenze von  $> 3,9 \log_{10}$  Genomkopien/ml, ermittelt durch eine validierte RT-qPCR-Methode, die anzeigt, dass kein Virusgenom vorhanden ist.

Beginn der Immunität: 21 Tage nach Abschluss der Grundimmunisierung

Die Dauer der Immunität: 12 Monate nach Abschluss der Grundimmunisierung

Rinder:

Zur aktiven Immunisierung von Rindern ab einem Alter von 12 Wochen zur Verhinderung\*\* der Virämie des Virus der Blauzungenerkrankung (BTV) der Serotypen 1 oder 8.

\*\*unterhalb der Nachweisgrenze von  $> 3,4 \log_{10}$  Genomkopien/ml, ermittelt durch eine validierte RT-qPCR-Methode, die anzeigt, dass kein Virusgenom vorhanden ist.

Beginn der Immunität:

Virus der Blauzungenerkrankung (BTV) des Serotyps 1: 15 Tage nach Abschluss der Grundimmunisierung

Virus der Blauzungenerkrankung (BTV) des Serotyps 8: 25 Tage nach Abschluss der Grundimmunisierung

Dauer der Immunität:

Virus der Blauzungenerkrankung (BTV) des Serotyps 1: 12 Monate nach Abschluss der Grundimmunisierung

Virus der Blauzungenerkrankung (BTV) des Serotyps 8: 12 Monate nach Abschluss der Grundimmunisierung

Es wurden serumneutralisierende Antikörper gegen BTV-1 nachgewiesen, die auf einen Schutz von bis zu 21 Monaten nach Abschluss der Grundimmunisierung hindeuten.

#### **5. GEGENANZEIGEN**

Keine

#### **6. NEBENWIRKUNGEN**

Schafe:

Eine vorübergehende Erhöhung der Rektaltemperatur um bis zu 1,6 °C kann sehr häufig innerhalb von 48 Stunden nach der Impfung auftreten.

Lokalreaktionen an der Injektionsstelle können sehr häufig nach der Impfung auftreten. In den meisten Fällen sind diese Reaktionen eine allgemeine Schwellung an der Injektionsstelle (die nicht länger als 7 Tage anhält) oder tastbare, bis zu 60 cm<sup>2</sup> große Knoten(subkutane Granulome, die sich mit der Zeit verkleinern, aber unter Umständen länger als 50 Tage anhalten können).

Rinder:

Eine vorübergehende Erhöhung der Rektaltemperatur um bis zu 2,7 °C wurde in Feldstudien zur Verträglichkeit häufig innerhalb von 48 Stunden nach der Impfung beobachtet.

Lokalreaktionen an der Injektionsstelle < 2 cm Durchmesser traten in Feldstudien zur Verträglichkeit sehr häufig nach der Impfung auf, während solche Reaktionen von bis zu 5 cm Durchmesser häufig auftraten. Diese bildeten sich innerhalb von maximal 25 Tagen vollständig zurück.

Lokalreaktionen können nach der zweiten Dosis leicht zunehmen und in diesem Falle bis zu 15 Tage anhalten. Lokalreaktionen von bis zu 5 cm Durchmesser traten in Feldstudien zur Verträglichkeit sehr häufig nach der wiederholten Verabreichung einer Einzeldosis auf, während solche Reaktionen von > 5 cm Durchmesser häufig auftraten.

Die Angaben zur Häufigkeit von Nebenwirkungen sind folgendermaßen definiert:

- Sehr häufig (mehr als 1 von 10 behandelten Tieren zeigen)
- 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, 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 mit.

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

Schafe und Rinder.



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

Schafe:

Subkutane Anwendung.

**Grundimmunisierung:**

Jeweils 1 Dosis (2 ml) gemäß folgendem Impfschema verabreichen:

Erste Impfung: ab einem Alter von 6 Wochen

Zweite Impfung: 3 Wochen später

**Wiederholungsimpfung:**

Für einen Schutz gegen den Serotyp 1 oder 8 ist eine Dosis von 2 ml alle 12 Monate zu verabreichen.

Für einen Schutz gegen den Serotyp 4 sind zwei Dosen von 2 ml im Abstand von 3 Wochen alle 12 Monate zu verabreichen.

Rinder:

Intramuskuläre Anwendung.

**Grundimmunisierung:**

Jeweils 1 Dosis von 2 ml gemäß folgendem Impfschema verabreichen:

Erste Impfung : ab einem Alter von 12 Wochen

Zweite Impfung: 3 Wochen später.

**Wiederholungsimpfung:**

Für einen Schutz gegen den Serotyp 1 ist eine Dosis von 2 ml alle 12 Monate zu verabreichen.

Für einen Schutz gegen den Serotyp 8 sind zwei Dosen von 2 ml im Abstand von 3 Wochen alle 12 Monate zu verabreichen.

**9. HINWEISE FÜR DIE RICHTIGE ANWENDUNG**

Um eine versehentliche Kontamination des Impfstoffes während der Anwendung zu vermeiden, wird empfohlen, ein Mehrfach-Injektionsimpfsystem bei Verwendung von großen Gebinden einzusetzen.

Unter aseptischen Bedingungen verabreichen.

Unmittelbar vor der Verabreichung leicht schütteln. Schaumbildung vermeiden, da dies zu Irritationen an der Injektionsstelle führen kann. Der gesamte Inhalt der Flasche ist sofort nach Anbruch und während derselben Impfmaßnahme zu verwenden. Mehrmaliges Anbrechen ist zu vermeiden.

**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.

Sie dürfen das Tierarzneimittel nach dem auf dem Etikett nach dem EXP oder Verwendbar bis angegebenen Verfalldatum nicht mehr einsetzen.

Nach Anbrechen sofort verbrauchen.

**12. BESONDERE WARNHINWEISE**Besondere Warnhinweise für jede Zieltierart:

Nur gesunde Tiere impfen.

Falls der Impfstoff bei anderen Haus- und Wildwiederkäuern angewendet wird, für die ein Infektionsrisiko besteht, sollte bei diesen Tierarten der Impfstoff mit besonderer Vorsicht verabreicht werden, und es wird empfohlen, vor der Bestandsimpfung die Impfung bei einer kleinen Anzahl von Tieren durchzuführen. Der Grad der Wirksamkeit für andere Tierarten kann vom ermittelten Wirksamkeitsgrad für Schafe und Rinder abweichen.

Die Anwendung des Impfstoffes bei seropositiven Tieren oder Tieren mit maternalen Antikörpern ist nicht belegt.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren:

Nicht zutreffend.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

Nicht zutreffend.

Trächtigkeit:

Kann während der Trächtigkeit bei Schafen und Rindern angewendet werden.

Laktation:

Es liegen keine Daten zur Unschädlichkeit bei laktierenden Schafen vor. Kann während der 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 nur unter Abwägung des Nutzen-Risiko-Verhältnisses durch den verantwortlichen Tierarzt und/ oder die nationalen zuständigen Behörden gemäß den geltenden 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):

Schafe:

Nach Verabreichung einer doppelten Impfdosis (4 ml) ähneln die Reaktionen bei Schafen denen nach Verabreichung einer einfachen Dosis (2 ml), wobei die Lokalreaktionen an der Injektionsstelle aber etwas länger anhalten können (eine allgemeine Schwellung an der Injektionsstelle, die nicht länger als 9 Tage anhält, oder tastbare Knoten (subkutane Granulome), die unter Umständen länger als 63 Tage anhalten).

Rinder:

Nach Verabreichung einer zweifachen Überdosierung kann eine vorübergehende Erhöhung der Rektaltemperatur um bis zu 2°C innerhalb von 24 Stunden nach der Injektion bei 10% der Tiere auftreten.

Inkompatibilitäten:

Nicht mit anderen Tierarzneimitteln mischen.

**13. BESONDERE VORSICHTSMASSNAHMEN FÜR DIE ENTSORGUNG VON NICHT VERWENDETEM ARZNEIMITTEL ODER VON ABFALLMATERIALIEN, SOFERN ERFORDERLICH**

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**

**Packungsgrößen:**

- Faltschachtel mit 1 Flasche mit 10 Dosen (20 ml)
- Faltschachtel mit 1 Flasche mit 50 Dosen (100 ml)
- Faltschachtel mit 1 Flasche mit 120 Dosen (240 ml)

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

Jede Person, die die Absicht hat, dieses Tierarzneimittel herzustellen, einzuführen, zu besitzen, zu verkaufen, abzugeben und anzuwenden, muss sich vorher bei der zuständigen Behörde des betreffenden Mitgliedstaates über die aktuelle Impfpolitik informieren, weil diese Tätigkeiten in einem bestimmten Mitgliedstaat entsprechend der nationalen Rechtsvorschriften in seinem gesamten Hoheitsgebiet oder in Teilen davon untersagt sein können.