

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Syvazul BTV 3 Injektionssuspension für Schafe und Rinder

Dieser Impfstoff ist nicht durch Swissmedic zugelassen.

Die befristete Anwendung des Impfstoffs ist durch das BLV genehmigt.

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

Jeder ml enthält:

Wirkstoffe:

Inaktiviertes Blauzungenvirus (Bluetongue virus, BTV), Serotyp 3, Stamm BTV-3/NET2023 $\geq 10^{6.9}$ GKID₅₀*

* GKID₅₀: Zellkulturinfektiöse Dosis 50 %, bestimmt vor der Inaktivierung

Adjuvanzien:

Aluminiumhydroxid (Al³⁺) 2,08 mg

Gereinigtes Saponin (Quil-A) aus *Quillaja saponaria* 0,2 mg

Sonstige Bestandteile:

Die vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile finden Sie unter Rubrik 6.1

3. DARREICHUNGSFORM

Rosa-weiße Suspension, die sich durch Schütteln leicht homogenisieren lässt.

4. KLINISCHE ANGABEN

4.1 Zieltierart(en)

Schafe und Rinder

4.2 Anwendungsgebiete unter Angabe der Zieltierart(en)

Schafe:

Zur aktiven Immunisierung von Schafen zur Reduzierung der Virämie, zur Verhinderung der Mortalität und zur Reduzierung klinischer Symptome und Läsionen, die durch das Blauzungenvirus des Serotyps 3 verursacht werden.

Beginn der Immunität: 28 Tage nach Abschluss der Grundimmunisierung.

Dauer der Immunität: nicht belegt.

Rinder:

Zur aktiven Immunisierung gegen das Blauzungenvirus Serotyp 3.

Beginn der Immunität: nicht belegt.

Dauer der Immunität: nicht belegt.

4.3 Gegenanzeigen

Keine.

4.4 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.

Es liegen keine Informationen zur Anwendung des Impfstoffs bei Schafen und Rindern mit maternalen Antikörpern vor.

4.5 Besondere Warnhinweise für die Anwendung

Besondere Vorsichtsmassnahmen für die Anwendung bei Tieren

Nicht zutreffend.

Besondere Vorsichtsmassnahmen für die Anwenderin / den Anwender

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

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

4.6 Nebenwirkungen (Häufigkeit und Schwere)

Schafe:

Sehr häufig (> 1 Tier / 10 behandelte Tiere):	<ul style="list-style-type: none"> - Reaktion an der Injektionsstelle*, Erythem an der Injektionsstelle^{1,*}, Knoten an der Injektionsstelle^{2,*} - Hyperthermie³
Selten (1 bis 10 Tiere / 10 000 behandelte Tiere):	<ul style="list-style-type: none"> - Abszess an der Injektionsstelle* - Abort, perinatale Mortalität, Frühgeburt - Apathie, Prostration, Fieber, Anorexie, Lethargie
Sehr selten (< 1 Tier / 10 000 behandelte Tiere, einschliesslich Einzelfallberichte):	<ul style="list-style-type: none"> - Abnahme der Milchproduktion - Lähmung, Ataxie, Blindheit, Koordinationsstörungen - Lungenstauung Dyspnoe - Pansenatonie, -blähung - Überempfindlichkeitsreaktionen⁴ - Tod

* Die meisten lokalen Reaktionen verschwinden oder vernarben (≤ 1 cm) innerhalb von 70 Tagen, wobei weiterhin Restknoten bestehen können.

¹ Geht mit leichten bis mittelschweren Ödemen an der Injektionsstelle einher (1 bis 6 Tage nach der Verabreichung).

² Schmerzlos, bis 3,8 cm Durchmesser, nach 2 bis 6 Tagen und wird mit der Zeit zunehmend kleiner.

³ Nicht über 2,3 °C, in den 48 Stunden nach der Impfung.

⁴ Mit übermässigem Speichelfluss.

Rind:

Sehr häufig (> 1 Tier / 10 behandelte Tiere):	<ul style="list-style-type: none"> - Reaktion an der Injektionsstelle*, Erythem an der Injektionsstelle^{1,*}, Knoten an der Injektionsstelle^{2,*} - Hyperthermie³
Selten (1 bis 10 Tiere / 10 000 behandelte Tiere):	<ul style="list-style-type: none"> - Abszess an der Injektionsstelle*
Sehr selten (< 1 Tier / 10 000 behandelte Tiere, einschliesslich Einzelfallberichte):	<ul style="list-style-type: none"> - Abort, perinatale Mortalität, Frühgeburt - Apathie, Prostration, Fieber, Anorexie, Lethargie - Abnahme der Milchproduktion

	<ul style="list-style-type: none"> - Lähmung, Ataxie, Blindheit, Koordinationsstörungen - Lungenstauung, Dyspnoe - Pansenatonie, -blähung - Überempfindlichkeitsreaktionen⁴ - Tod
--	-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

* Die meisten lokalen Reaktionen verschwinden oder vernarben (≤ 1 cm) innerhalb von 30 Tagen, wobei weiterhin Restknoten bestehen können.

¹ Geht mit leichten bis mittelschweren Ödemen an der Injektionsstelle einher (1 bis 6 Tage nach der Verabreichung).

² Schmerzlos, bis 7 cm Durchmesser, nach 2 bis 6 Tagen und wird mit der Zeit zunehmend kleiner.

³ Nicht über 2,3 °C, in den 48 Stunden nach der Impfung.

⁴ Mit übermässigem Speichelfluss.

Hinweis: Die genannten Nebenwirkungen basieren auf den für Syvazul-Impfstoffe mit Antigenen der Serotypen 8, 1 und 4 gemeldeten und in Studien mit Syvazul BTV 3 beobachteten Nebenwirkungen.

Falls Nebenwirkungen auftreten, insbesondere solche die in dieser Rubrik nicht aufgeführt sind, melden Sie diese an vetvigilance@swissmedic.ch.

4.7 Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode

Trächtigkeit und Laktation

Kann während der Trächtigkeit und Laktation angewendet werden.

Fortpflanzungsfähigkeit

Die Unschädlichkeit und Wirksamkeit des Impfstoffes bei männlichen Zuchttieren sind nicht belegt. Bei diesen Tieren sollte die Anwendung nur nach entsprechender Nutzen-Risiko-Bewertung durch den behandelnden Tierarzt und/oder die zuständigen nationalen Behörden gemäss den geltenden Impfbestimmungen bezüglich des Virus der Blauzungenkrankheit (BTV) erfolgen.

4.8 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen

Es liegen keine Informationen zur Unschädlichkeit und Wirksamkeit des immunologischen Tierarzneimittels bei gleichzeitiger Anwendung eines anderen Tierarzneimittels vor. Ob das immunologische Tierarzneimittel 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:

Subkutane Anwendung.

Die subkutane Verabreichung an Schafe ab einem Alter von 3 Monaten erfolgt gemäss folgendem Schema:

- Grundimmunisierung: Verabreichung einer Einzeldosis von 2 ml.
- Wiederholungsimpfung: Die Verabreichung einer Dosis von 2 ml nach 12 Monaten wird empfohlen.

Rinder:

Intramuskuläre Anwendung.

Die intramuskuläre Verabreichung an Rinder ab einem Alter von 2 Monaten bei naiven Tieren oder ab einem Alter von 3 Monaten bei Kälbern, die von BTV-immunen Muttertieren geboren wurden, erfolgt gemäss folgendem Schema:

- Grundimmunisierung: Verabreichung von zwei Dosen von je 4 ml im Abstand von 3 Wochen.
- Wiederholungsimpfung: Die Verabreichung einer Dosis von 4 ml nach 12 Monaten wird empfohlen.

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

Die Unschädlichkeit einer Überdosierung wurde nicht nachgewiesen.

4.11 Wartezeit(en)

Null Tage.

5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

Pharmakotherapeutische Gruppe:

Zur Stimulierung einer aktiven Immunität bei Schafen und Rindern gegen das Virus der Blauzungenkrankheit des Serotyps 3.

ATCvet-Code: QI04AA02 (Schafe) und QI02AA08 (Rinder)

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Nicht zutreffend.

5.2 Angaben zur Pharmakokinetik

Nicht zutreffend.

5.3 Umweltverträglichkeit

Keine Angaben.

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1 Verzeichnis der sonstigen Bestandteile

Qualitative Zusammensetzung sonstiger Bestandteile und anderer Bestandteile	Quantitative Zusammensetzung, falls diese Information für die ordnungsgemäße Verabreichung des Tierarzneimittels wesentlich ist
Thiomersal	0,1 mg
Kaliumchlorid	
Kaliumdihydrogenphosphat	
Dinatriumhydrogenphosphat wasserfrei	
Natriumchlorid	
Silikon-Antischaummittel	
Wasser für Injektionszwecke	

6.2 Wesentliche Inkompatibilitäten

Nicht mit anderen Tierarzneimitteln mischen.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

Haltbarkeit des immunologischen Tierarzneimittels im unversehrten Behältnis: 2 Jahre

Haltbarkeit nach erstmaligem Öffnen/Anbruch des Behältnisses: 10 Stunden

6.4 Besondere Lagerungshinweise

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 Durchstechflasche aus Polypropylen zu 80 ml oder 200 ml mit Typ-I-Bromobutyl-Gummistopfen, versiegelt mit einer Aluminiumkappe.

Packungsgrößen:

Karton mit 1 Durchstechflasche zu 80 ml

Karton mit 1 Durchstechflasche zu 200 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

Arzneimittel sollten nicht über das Abwasser oder den Haushaltsabfall entsorgt werden.

Nicht verwendete Tierarzneimittel oder davon stammende Abfallmaterialien sind entsprechend den geltenden Vorschriften zu entsorgen.

7. ZULASSUNGSINHABERIN

Dieser Impfstoff ist nicht durch Swissmedic zugelassen.

Die befristete Anwendung der BTV-3 Impfstoffe wurde durch das BLV, in Absprache mit Swissmedic, auf Basis von Art. 9 des Tierseuchengesetzes genehmigt.

In Verkehr gebracht durch: Virbac (Switzerland) AG, 8152 Opfikon. Domizil: Postfach 353, 8152 Glattbrugg

8. ZULASSUNGSNUMMER(N)

Nicht zutreffend (siehe Rubrik 7)

Abgabekategorie B: Abgabe auf tierärztliche Verschreibung.

9. DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG / ERNEUERUNG DER ZULASSUNG

Nicht zutreffend (siehe Rubrik 7)

10. STAND DER INFORMATION

06.06.2024

VERBOT DES VERKAUFS, DER ABGABE UND / ODER DER ANWENDUNG

Das Tierarzneimittel ist zur Anwendung im Notfall erlaubt.

Die Wirksamkeit dieses Impfstoffes wurde nicht an Rindern untersucht. Die Anwendung des Impfstoffs sollte unter Abwägung des Nutzen/Risiko-Verhältnisses durch den verantwortlichen Tierarzt erfolgen.

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