

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Syvazul BTV 4 & 8 Injektionssuspension für Schafe und Rinder

Dieser Impfstoff ist zentral in der EU (EU/2/18/231/001-012) zugelassen, aber nicht durch Swissmedic in der Schweiz zugelassen.

Das befristete Inverkehrbringen des Impfstoffs ist durch das BLV genehmigt.

Die vorliegende Fachinformation für den Impfstoff, welcher die Serotypen 4 und 8 (BTV-4 und BTV-8) enthält, basiert auf derjenigen des Syvazul BTV Multistrain Impfstoffs (siehe auch Rubrik 10), bei dem zum Zeitpunkt der Herstellung maximal zwei verschiedene Serotypen entsprechend der epidemiologischen Situation ausgewählt werden können, unter anderem auch der «Serotyp 1 (BTV-1), Stamm ALG2006/01 E1, inaktiviert».

Der vorliegende Impfstoff enthält jedoch keinen Serotyp 1. Zur besseren Übersicht wird die Information über den Serotyp 1 (BTV-1) in der hier vorliegenden Fachinformation nicht aufgeführt.

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

Jeder ml enthält:

Wirkstoffe:

Inaktiviertes Blauzungenvirus (*Bluetongue virus*, BTV) RP* ≥ 1

Blauzungenvirus, Serotyp 4 (BTV-4), Stamm BTV-4/SPA-1/2004, inaktiviert

Blauzungenvirus, Serotyp 8 (BTV-8), Stamm BEL2006/01, inaktiviert

* Relative Wirksamkeit (*Relative potency*, RP), gemessen mittels ELISA relativ zu einem Referenzimpfstoff, dessen Wirksamkeit mittels eines Belastungstests bei den Zieltierarten nachgewiesen wurde.

Adjuvantien:

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 Vorbeugung einer Virämie* und zur Reduktion der klinischen Symptome und Läsionen, die durch das Blauzungenvirus Serotyp 8 verursacht werden, und/oder zur Reduktion einer Virämie* und der klinischen Symptome und Läsionen, die durch das Blauzungenvirus des Serotyps 4 verursacht werden.

*Gemäss der validierten RT-PCR-Methode unterhalb der Nachweisgrenze von $1,32 \log_{10}$ TCID₅₀/ml.

Beginn der Immunität: 39 Tage nach Abschluss der Grundimmunisierung.

Dauer der Immunität: 1 Jahr nach Abschluss der Grundimmunisierung.

Rinder:

Zur aktiven Immunisierung von Rindern zur Vorbeugung einer Virämie*, die durch das Blauzungenvirus-Serotyp 8 verursacht wird, und/oder zur Reduktion einer Virämie*, die durch das Blauzungenvirus des Serotyps 4 verursacht wird.

*Gemäss der validierten RT-PCR-Methode unterhalb der Nachweisgrenze von $1,32 \log_{10}$ TCID₅₀/ml.

Beginn der Immunität: 21 Tage nach Abschluss der Grundimmunisierung.

Dauer der Immunität: 1 Jahr nach Abschluss der Grundimmunisierung.

4.3 Gegenanzeigen

Keine.

4.4 Besondere Warnhinweise für jede Zieltierart

Nur gesunde Tiere impfen.

Bei Anwendung des Impfstoffs bei anderen Haus- und Wildwiederkäuern, die als infektionsgefährdet gelten, sollte der Impfstoff mit besonderer Vorsicht eingesetzt werden. Es wird empfohlen, den Impfstoff vor einer Bestandsimpfung an einer kleinen Anzahl von Tieren zu testen. Die Wirksamkeit bei anderen Tierarten kann von der bei Schafen und Rindern beobachteten Wirksamkeit abweichen. Es liegen keine Informationen zur Anwendung des Impfstoffs bei Schafen mit maternalen Antikörpern vor.

Es liegen keine Informationen zur Anwendung des Impfstoffs, der den Blauzungenvirus-Serotyp 4 enthält, bei 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 gegenüber Aluminiumhydroxid, Thiomersal oder Saponinen 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, Festliegen, 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 Lokalreaktionen 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 mit der Zeit zunehmend kleiner.
- ³ Nicht mehr als 2,3 °C, in den 48 Stunden nach der Impfung.
- ⁴ Mit übermässigem Speichelfluss (Hypersalivation).

Rinder:

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, Festliegen, Fieber, Anorexie, Lethargie - Abnahme der Milchproduktion - Lähmung, Ataxie, Blindheit, Koordinationsstörungen - Lungenstauung, Dyspnoe - Pansenatonie, -blähung - Überempfindlichkeitsreaktionen⁴ - Tod

* Die meisten Lokalreaktionen 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 mit der Zeit zunehmend kleiner.
- ³ Nicht mehr als 2,3 °C, in den 48 Stunden nach der Impfung.
- ⁴ Mit übermässigem Speichelfluss (Hypersalivation).

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 Sicherheit und Wirksamkeit des Impfstoffes wurde bei männlichen Zuchttieren nicht nachgewiesen. Bei diesen Tieren sollte der Impfstoff nur nach entsprechender Nutzen-Risiko-Bewertung durch den behandelnden Tierarzt und/oder die zuständigen nationalen Behörden im Rahmen der aktuellen Impfpolitik gegen das Blauzungenvirus (BTV) angewendet werden.

4.8 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen

Es liegen keine Informationen zur Unschädlichkeit und Wirksamkeit des 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

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: Verabreichung einer Dosis von 2 ml nach 12 Monaten.

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: Verabreichung einer Dosis von 4 ml nach 12 Monaten.

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

Nach Verabreichung einer zweifachen Überdosis traten keine anderen als die in Rubrik 4.6 beschriebenen Reaktionen auf.

4.11 Wartezeit(en)

Null Tage.

5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

Pharmakotherapeutische Gruppe: Zur Stimulierung einer aktiven Immunität in Schafen und Rindern gegen die Blauzungenvirus-Serotypen 4, und 8

ATCvet-Code: QI04AA02

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

Thiomersal 0,1 mg

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 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 mit 80 ml oder 200 ml Inhalt, mit einem Stopfen aus Bromobutylkautschuk Typ I, versiegelt mit einer Aluminiumkappe.

Packungsgrößen:

Karton mit 1 Durchstechflasche mit 80 ml Inhalt.

Karton mit 1 Durchstechflasche mit 200 ml Inhalt.

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 zentral in EU (EU/2/18/231/001-012) zugelassen, aber nicht durch Swissmedic in der Schweiz zugelassen.

Die befristete Anwendung der Impfstoffe gegen BTV Serotypen 4 und 8 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.

10. STAND DER INFORMATION

Die vorliegende Fachinformation wurde erstellt gemäss der Fachinformation des in Deutschland am 11.01.2019 zugelassenen immunologischen Tierarzneimittels «Syvazul BTV Injektionssuspension für Schafe und Rinder» (EU/2/18/231/001-012).

VERBOT DES VERKAUFS, DER ABGABE UND / ODER DER ANWENDUNG

Nicht zutreffend.