

## 1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

HEPIZOVAC, Injektionssuspension für Rinder.

***Dieser Impfstoff ist nicht von Swissmedic zugelassen.***

***Die befristete Anwendung des Impfstoffes ist durch das BLV genehmigt.***

## 2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

Jeder ml des Impfstoffs enthält:

### **Wirkstoff:**

Virus der Epizootischen Hämorrhagie (EHDV) Serotyp 8, inaktiviert ..... 10<sup>5.5</sup> CCID<sub>50</sub>\*

\*CCID<sub>50</sub>: 50 % infektiöse Dosis in Zellkultur, entsprechend dem Titer vor der Inaktivierung.

### **Adjuvantien:**

Aluminiumhydroxid ..... 6 mg

Gereinigtes Saponin (Quil A) ..... 0.05 mg

### **Sonstige Bestandteile:**

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

## 3. DARREICHUNGSFORM

Weisse oder rosa-weisse Suspension.

## 4. KLINISCHE ANGABEN

### 4.1 Zieltierart(en)

Rinder.

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

Aktive Immunisierung von Rindern zur Vorbeugung der Virämie\*, die durch den Serotyp 8 des Virus der Epizootischen Hämorrhagie verursacht wird.

\* in einer Laborstudie gemäss Grenzwert (positiv: Ct≤37; negativ Ct>37) etabliert mittels RT-qPCR Methode. (Ct, cycle treshold, dient als Mass für die Menge an viraler RNA in einer Probe).

Beginn der Immunität: 21 Tage nach Ende der Grundimmunisierung.

Dauer der Immunität: Nicht belegt.

### 4.3 Gegenanzeigen

Keine.

#### 4.4 Besondere Warnhinweise für jede Zieltierart

Nur gesunde Tiere impfen.

Falls dieser Impfstoff bei anderen anfälligen Haus- oder Wildtierarten angewendet wird, für die das Risiko einer Infektion besteht, sollte der Einsatz bei diesen Tieren mit besonderer Vorsicht erfolgen und es wird empfohlen, vor der Herdenimpfung die Impfung an einer kleinen Anzahl Tiere zu testen. Die Wirksamkeit bei anderen Tierarten kann von der bei Rindern abweichen.

Es liegen keine Informationen zur Anwendung des Impfstoffs bei seropositiven Rindern vor, einschliesslich solcher mit maternalen Antikörpern.

#### 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.

#### 4.6 Nebenwirkungen (Häufigkeit und Schwere)

Rinder:

Sehr häufig (mehr als 1 von 10 behandelten Tieren zeigen Nebenwirkungen)	Entzündung an der Injektionsstelle* Knötchen an der Injektionsstelle**
---	---

\*Vorübergehende Entzündung an der Injektionsstelle mit einem Durchmesser von weniger als 8 cm.

\*\*Vorübergehender Knötchen an der Injektionsstelle mit einem Durchmesser von weniger als 6 cm.

Falls Nebenwirkungen auftreten, insbesondere solche die in dieser Rubrik nicht aufgeführt sind, melden Sie diese an [vetvigilance@swissmedic.ch](mailto:vetvigilance@swissmedic.ch).

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

##### Trächtigkeit und Laktation

Bei trächtigen Kühen sind keine negativen Auswirkungen zu erwarten. Es werden keine negativen Auswirkungen auf die Milchleistung bei der Verwendung des Impfstoffs bei laktierenden Kühen erwartet. Die Entscheidung, diesen Impfstoff während der Trächtigkeit und/oder Laktation zu verwenden, sollte von Fall zu Fall getroffen werden.

Unterstützende Studien mit Bluevac BTV deuten darauf hin, dass keine negativen Auswirkungen auf trächtige Kühe zu erwarten sind.

##### Fortpflanzungsfähigkeit

Die Sicherheit und Wirksamkeit der Impfstoffe wurde bei männlichen Zuchttieren nicht nachgewiesen. Bei dieser Kategorie von Tieren sollte der Impfstoff nur entsprechend der Nutzen-Risiko-Bewertung

durch den zuständigen Tierarzt und/oder die zuständigen nationalen Behörden im Rahmen der aktuellen Impfpolitik verwendet werden.

### **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**

Subkutane Anwendung.

#### **Grundimmunisierung:**

Ab dem Alter von 2 Monaten.

Zwei Dosen zu 4 ml subkutan mit 3 Wochen Abstand verabreichen.

#### **Wiederholungsimpfung:**

Nicht belegt.

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

Nicht zutreffend.

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

Null Tage.

## **5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN**

Pharmakotherapeutische Gruppe: Inaktivierte virale Impfstoffe.

ATCvet-Code: QI02AA

Zur Stimulation der aktiven Immunität des geimpften Tieres gegen das Virus der Epizootischen Hämorrhagie.

### **5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften**

Nicht zutreffend.

### **5.2 Angaben zur Pharmakokinetik**

Nicht zutreffend.

### **5.3 Umweltverträglichkeit**

Nicht zutreffend.

**6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN**

**6.1 Verzeichnis der sonstigen Bestandteile**

<b>Qualitative Zusammensetzung sonstiger Bestandteile und anderer Bestandteile</b>	<b>Quantitative Zusammensetzung, falls diese Information für die ordnungsgemässe Verabreichung des Tierarzneimittels wesentlich ist</b>
Thiomersal	0.1 mg
Natriumchlorid	
Dinatriumphosphat	
Kaliumphosphat	
Wasser für Injektionszwecke	

**6.2 Wesentliche Inkompatibilitäten**

Nicht mit anderen Tierarzneimitteln mischen.

**6.3 Dauer der Haltbarkeit**

Haltbarkeit des immunologischen Tierarzneimittels im unversehrten Behältnis: 12 Monate.

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.

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

**6.5 Art und Beschaffenheit des Behältnisses**

Flaschen aus Polyethylen hoher Dichte (HDPE) zu 52 ml, 100 ml oder 252 ml mit Stopfen aus Bromobutyl und Aluminiumkappe.

Packungsgrössen:

Schachtel mit 1 Flasche zu 52 ml.

Schachtel mit 1 Flasche zu 100 ml.

Schachtel mit 1 Flasche zu 252 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 wurde durch das BLV, in Absprache mit Swissmedic, auf Basis von Art. 9 des Tierseuchengesetzes genehmigt.

In Verkehr gebracht durch: Biokema S.A., Chemin de la Chatanerie 2, 1023 Crissier.

### **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**

20.12.2024

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

Das Tierarzneimittel ist zur Anwendung im Notfall erlaubt.

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.