

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

BLUEVAC-3 Injektionssuspension für Rinder und Schafe

Dieser Impfstoff ist nicht durch Swissmedic zugelassen.

Die befristete Anwendung des Impfstoffes ist durch das BLV genehmigt.

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

Jeder ml des Impfstoffs enthält:

Wirkstoffe:

Virus der Blauzungenerkrankung, serotype 3 (BTV-3) Stamm BTV-3/NET2023 Inaktiviert $10^{6.5}$ CCID₅₀*

*CCID₅₀: 50% infektiöser Dosis der Zellkultur, bestimmt vor der Inaktivierung

Adjuvantien:

Aluminiumhydroxid	6 mg
Gereinigtes Saponin (Quil A)	0,05 mg

Sonstiger Bestandteil:

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

3. DARREICHUNGSFORM

Weisse oder blassrosa Suspension

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 Verringerung der Virämie, zur Verhinderung der Mortalität und zur Verringerung klinischer Symptome, die durch das Virus der Blauzungenerkrankung des Serotyps 3 verursacht werden.

Beginn der Immunität: 21 Tage nach Abschluss der Grundimmunisierung

Dauer der Immunität: Nicht festgelegt.

Rinder

Zur aktiven Immunisierung von Rindern zur Verringerung der Virämie, die durch das Virus der Blauzungenerkrankung des Serotyps 3 verursacht wird.

Beginn der Immunität: 21 Tage nach Abschluss der Grundimmunisierung

Dauer der Immunität: Nicht festgelegt.

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 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 Saponine sollten den Kontakt mit dem Tierarzneimittel vermeiden.

4.6 Nebenwirkungen (Häufigkeit und Schwere)

Schafe:

Sehr häufig	Schwellung an der Injektionsstelle*
Häufig	Erhöhte Temperatur**
Sehr selten	Appetitlosigkeit Überempfindlichkeitsreaktionen

* Vorübergehende lokale Reaktionen an der Injektionsstelle in Form einer normalerweise schmerzlosen Schwellung von 0,5 bis 3 cm, welche sich im Laufe der Zeit wieder zurückbildet,

werden sehr häufig beobachtet. Die meisten lokalen Reaktionen verschwinden innerhalb von 14 Tagen wieder.

** Ein vorübergehender Anstieg der Rektaltemperatur, der 1,0°C nicht überschreitet und höchstens 24 bis 72 Stunden anhält, wird häufig beobachtet.

Rinder:

Sehr häufig	Schwellung an der Injektionsstelle*
Häufig	Erhöhte Temperatur
Sehr selten	Appetitlosigkeit Überempfindlichkeitsreaktionen

* Vorübergehende lokale Reaktionen an der Injektionsstelle in Form einer normalerweise schmerzlosen Schwellung von 0,5 bis 6,7 cm, welche sich im Laufe der Zeit wieder zurückbildet, werden sehr häufig beobachtet. Die meisten lokalen Reaktionen verschwinden innerhalb von 21 Tagen wieder.

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).

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

Diese Informationen wurden von den anderen Serotypen (BTV 1, 4, 8) extrapoliert.

Kann während der Trächtigkeit 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 die behandelnde Tierärztin / 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

Anwendung

Vor Gebrauch gut schütteln

Zur subkutanen Injektion, ab einem Alter von 2 Monate, nach folgendem Schema:

Grundimmunisierung

Schafe

Zwei Dosen von 2 ml im Abstand von 3 Wochen subkutan verabreichen

Rinder

Zwei Dosen von 4 ml im Abstand von 3 - 4 Wochen subkutan verabreichen.

Wiederholungsimpfung

Eine jährliche Wiederholungsimpfung wird empfohlen.

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

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

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)

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

Thiomersal 0,1 mg

Natriumchlorid

Dinatriumphosphat

Kaliumphosphat

Wasser für Injektionszwecke

6.2 Wesentliche Inkompatibilitäten

Da keine Kompatibilitätsstudien durchgeführt wurden, darf dieses immunologische Tierarzneimittel nicht mit anderen Tierarzneimitteln gemischt werden.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

Haltbarkeit des immunologischen Tierarzneimittels im unversehrten Behältnis: 18 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.

Sie dürfen dieses Tierarzneimittel nach dem auf der Durchstechflasche angegebenen Verfalldatum nach «Exp» nicht mehr anwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

6.5 Art und Beschaffenheit des Behältnisses

Flaschen aus hochdichtem Polyethylen (HDPE) mit 52 ml, 100 ml oder 252 ml mit Bromutylstopfen und Aluminiumbördelkappen.

Packungsgrößen:

Faltschachtel mit 1 Flasche zu 52 ml

Faltschachtel mit 1 Flasche zu 100 ml

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

In Verkehr gebracht durch: Provet AG, Gewerbestrasse 1, 3421 Lyssach

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

05.06.2024

VERBOT DES VERKAUFS, DER ABGABE UND / ODER DER ANWENDUNG

Das Tierarzneimittel ist zur Anwendung im Notfall erlaubt. Daher sollte der Impfstoff entsprechend der Nutzen-Risiko-Bewertung durch die zuständige Tierärztin / den zuständigen Tierarzt angewendet werden.

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.