

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

BTVPUR ad us. vet., Injektionssuspension für Schafe und Rinder.

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

Jede Impfdosis (1 ml) enthält:

Wirkstoffe *:

Inaktiviertes Virus der Blauzungenkrankheit $\geq$ Serotyp spezifischer Mindestgehalt ($\log_{10}$ Pixel) **

* höchstens zwei verschiedene, inaktivierte Serotypen des Virus der Blauzungenkrankheit

(**) Serotyp spezifischer Mindestgehalt	(**) Antigengehalt (VP2 Protein), bestimmt durch Immuno-Assay
BTV1	1.9 $\log_{10}$ Pixel/mL
BTV2	1.82 $\log_{10}$ Pixel/mL
BTV4	1.86 $\log_{10}$ Pixel/mL
BTV8	2.12 $\log_{10}$ Pixel/mL

Bei der Chargenfreigabe wird am Endprodukt die Wirksamkeit durch einen Serumneutralisationstest in Ratten überprüft.

Adjuvantien:

Aluminium (als Hydroxid) 2.7 mg

Saponin 30 HE**

** Hämolytische Einheiten

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

Der/die im Endprodukt enthaltene/n Serotyp/en (höchstens zwei) werden anhand der gegebenen epidemiologischen Situation zum Zeitpunkt des Herstellungsprozesses ausgewählt und auf dem Etikett ausgewiesen.

3. DARREICHUNGSFORM

Suspension zur Injektion. Aussehen: homogen milchig-weiss.

4. KLINISCHE ANGABEN

4.1 Zieltierart(en)

Schafe und Rinder.

4.2 Anwendungsgebiete unter Angabe der Zieltierart(en)

Zur aktiven Immunisierung von Schafen zur Verhinderung einer Virämie* und zur Verringerung klinischer Symptome, die durch das Virus der Blauzungenkrankheit der Serotypen 1, 2, 4 und/oder 8 verursacht werden (Kombination höchstens zweier Serotypen).

Zur aktiven Immunisierung von Rindern zur Verhinderung einer Virämie*, die durch das Virus der Blauzungenkrankheit der Serotypen 1, 2, 4 und/oder 8 hervorgerufen wird und zur Verringerung klinischer Symptome, die durch das Virus der Blauzungenkrankheit der Serotypen 1, 4 und/oder 8 verursacht werden (Kombination höchstens zweier Serotypen).

*(unterhalb der Nachweisgrenze der validierten RT-PCR Methode von $3.68 \log_{10}$ RNA-Kopien/ml, die anzeigt, dass keine infektiöse Virusübertragung stattfindet; in Challenge Studien getestet).

Beginn der Immunität : 3 Wochen nach der Grundimmunisierung für die Serotypen BTV-1, BTV-4 und BTV-8 nachgewiesen.

Beginn der Immunität für BTV 2 bei Rindern 3 Wochen, bei Schafen 5 Wochen.

Dauer der Immunität : 1 Jahr nach der Grundimmunisierung bei Rindern und Schafen.

4.3 Gegenanzeigen

Keine.

4.4 Besondere Warnhinweise für jede Zieltierart

Nur gesunde Tiere impfen.

Falls dieser Impfstoff bei anderen Haus- und Wildwiederkäuern angewendet wird, für die das Risiko einer Infektion besteht, sollte der Impfstoffeinsatz bei diesen Tieren mit besonderer Vorsicht erfolgen und vor der Herdenimpfung eine Impfung weniger Einzeltiere zur Kontrolle durchgeführt werden.

Die Wirksamkeit bei anderen Tierarten kann von der bei Schafen und Rindern abweichen.

4.5 Besondere Warnhinweise für die Anwendung

Besondere Vorsichtsmassnahmen für die Anwendung bei Tieren

Nicht zutreffend.

Besondere Vorsichtsmassnahmen für die Anwenderin / den Anwender

Im Falle einer versehentlichen Selbstinjektion sollte medizinischer Rat eingeholt und der Ärztin / dem Arzt die Packungsbeilage vorgelegt werden.

4.6 Nebenwirkungen (Häufigkeit und Schwere)

Sehr selten (weniger als 1 von 10 000 behandelten Tieren, einschliesslich Einzelfallberichte):

- Überempfindlichkeitsreaktionen gemäss postmarketing Rückmeldungen aus der EU.
- Lokale Schwellung an der Injektionsstelle (höchstens 32 cm^2 bei Rindern und 24 cm^2 bei Schafen), die sich innerhalb von 35 Tagen auf $\leq 1 \text{ cm}^2$ zurückbildet.

- Vorübergehende Temperaturerhöhung innerhalb von 24 Stunden nach der Impfung bis zu 1.7°C (mit einem Durchschnitt von 1.1 °C).

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 ist nicht belegt. Die Anwendung bei diesen Tieren sollte unter Abwägung des Nutzen/Risiko-Verhältnisses durch die verantwortliche Tierärztin / den verantwortlichen Tierarzt und/oder die nationalen zuständigen Behörden gemäss den aktuellen Impfbestimmungen zur Blauzungenkrankheit 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 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

Unter den üblichen aseptischen Bedingungen zu verabreichen.

Direkt vor Anwendung vorsichtig schütteln. Blasen-/Schaumbildung ist zu vermeiden, da dies zu Reizungen an der Injektionsstelle führen kann. Der gesamte Inhalt der Flasche ist nach Anbruch sofort und während derselben Impfmassnahme aufzubrauchen. Mehrmaliges Anbrechen ist zu vermeiden.

Eine Dosis von 1 ml wird subkutan gemäss folgendem Impfschema verabreicht:

Grundimmunisierung:

Bei Schafen:

- Erste Injektion: ab einem Alter von 1 Monat bei Lämmern, die von naiven Mutterschafen stammen (oder ab einem Alter von 2.5 Monaten bei Lämmern, die von immunisierten Mutterschafen stammen).
- Zweite Injektion: 3-4 Wochen später.

Bei Anwendung eines monovalenten Impfstoffes mit den inaktivierten Serotypen 2 oder 4 oder mit einem bivalenten Impfstoff, der beide Serotypen 2 und 4 der Blauzungenkrankheit enthält, genügt eine einmalige Injektion.

Bei Rindern:

- Erste Injektion: ab einem Alter von 1 Monat bei Kälbern, die von naiven Muttertieren stammen (oder ab einem Alter von 2.5 Monaten bei Kälbern, die von immunisierten Muttertieren stammen).

- Zweite Injektion: 3-4 Wochen später.

Wiederholungsimpfungen:

Jährlich.

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

Nach Verabreichung einer doppelten Dosis des Impfstoffs wurden ausser einer sehr selten auftretenden und vorübergehenden Apathie keine anderen als die in der Rubrik 4.6 genannten unerwünschten Arzneimittelwirkungen beobachtet.

4.11 Wartezeit(en)

Null Tage.

5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

Pharmakotherapeutische Gruppe: Impfstoff gegen die Blauzungenerkrankung

ATCvet-Code: QI02AA08 (Rinder)

Der Impfstoff enthält das inaktivierte Virus der Blauzungenerkrankung mit Aluminiumhydroxid und Saponin als Adjuvantien, der im geimpften Tier eine aktive und spezifische Immunität gegen das Virus der Blauzungenerkrankung induziert.

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

Silikon-Entschäumer

Kaliumchlorid

Natriumchlorid

Kaliumdihydrogenphosphat

Natriummonohydrogenphosphat-Dihydrat

Magnesiumchlorid-Hexahydrat

Calciumchlorid-Dihydrat

Natriumhydroxid

Glycin

Wasser für Injektionszwecke

6.2 Wesentliche Inkompatibilitäten

Nicht mit anderen Tierarzneimitteln mischen.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

Haltbarkeit der mono- oder bivalenten Formulierung mit den Serotypen 1, 8 und/oder 2, 4: 2 Jahre.

Haltbarkeit nach erstmaligem Öffnen/Anbruch des Behältnisses: Sofort verbrauchen.

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

Polypropylenflasche mit 50 ml mit Butylelastomerverschluss.

Packung mit 1 Flasche zu 50 Dosen (1 x 50 ml).

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 geltenden Vorschriften zu entsorgen.

7. ZULASSUNGSINHABERIN

Biokema SA

Ch. de la Chatanerie 2

1023 Crissier

hotline@biokema.ch

8. ZULASSUNGSNUMMER(N)

Swissmedic 69876 003 1 x 50 ml (Flasche mit 50 Dosen)

Abgabekategorie B: Abgabe auf tierärztliche Verschreibung.

9. DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG / ERNEUERUNG DER ZULASSUNG

Datum der Erstzulassung: 20.01.2025

Datum der letzten Erneuerung: [Klicken Sie hier, um ein Datum einzugeben.](#)

10. STAND DER INFORMATION

20.11.2024

VERBOT DES VERKAUFS, DER ABGABE UND / ODER DER ANWENDUNG

Nicht zutreffend.