

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

BULTAVO 3 ad us. vet., Injektionssuspension für Schafe und Rinder

Aufgrund einer zum Zeitpunkt der Begutachtung des Zulassungsgesuches unvollständigen Datenlage, wird das Arzneimittel „Bultavo 3 ad us. vet., Injektionssuspension für Schafe und Rinder“ befristet zugelassen (Art. 9a HMG). Die befristete Zulassung ist zwingend an die zeitgerechte Erfüllung von Auflagen gebunden. Nach deren Erfüllung kann die befristete Zulassung in eine Zulassung ohne besondere Auflagen überführt werden.

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

Jede 1 ml Dosis enthält:

Wirkstoff:

Blauzungenvirus (BTV) Serotyp 3, Stamm Bio-93: BTV3, inaktiviert 10 – 320 ELISA-Einheiten*

* Die Menge an inaktiviertem Antigen wurde mittels quantitativer ELISA-Methode bestimmt

Adjuvantien:

Aluminiumhydroxid 2,25 – 2,75 mg

Quillaja-Saponin (Quil A) 0,2 mg

Sonstige Bestandteile:

Thiomersal 0,085 – 0,115 mg

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

3. DARREICHUNGSFORM

Weisse bis rosafarbene Suspension mit vorhandenem Sediment.

4. KLINISCHE ANGABEN

4.1 Zieltierart(en)

Schafe und Rinder.

4.2 Anwendungsgebiete unter Angabe der Zieltierart(en)

Schafe:

Aktive Immunisierung zur Verringerung der Virämie und zur Verhinderung der klinischen Symptome, die durch den Serotyp 3 des Virus der Blauzungenerkrankung verursacht werden.

- Beginn der Immunität: 3 Wochen nach der Grundimmunisierung.
- Dauer der Immunität: nicht untersucht.

Rinder:



Aktive Immunisierung zur Verringerung der Virämie und der klinischen Symptome, die durch den Serotyp 3 des Virus der Blauzungenkrankheit verursacht werden.

- Beginn der Immunität: 3 Wochen nach der Grundimmunisierung.
- Dauer der Immunität: nicht untersucht.

4.3 Gegenanzeigen

Keine.

4.4 Besondere Warnhinweise für jede Zieltierart

Nur gesunde Tiere impfen.

Grundlegende Immunisierung sollte rechtzeitig gestartet werden, damit der Schutz zu Beginn der Risikoperiode für das Tier vollständig entwickelt ist (bezogen auf das Auftreten der Hauptüberträger dieser Krankheit – Gnitzen).

Es liegen keine Daten über die Auswirkungen von maternalen Antikörpern auf die Impfreaktion 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.

4.6 Nebenwirkungen (Häufigkeit und Schwere)

Schafe und Rinder:

▪ Häufig (mehr als 1 aber weniger als 10 von 100 behandelten Tieren)	Schwellung an der Injektionsstelle (Durchmesser bis zu 2 cm, bildet sich innerhalb von maximal 3 Wochen zurück.) Erhöhte Temperatur (Für bis zu 3 Tage.)
▪ Sehr selten (weniger als 1 von 10 000 behandelten Tieren, einschliesslich Einzelfallberichte).	Anaphylaktoide Reaktion (Symptomatische Behandlung sollte erfolgen.)

Die Meldung von Nebenwirkungen ist äusserst wichtig. Sie ermöglicht die kontinuierliche Überwachung der Verträglichkeit eines Tierarzneimittels. Die Meldungen sind vorzugsweise durch einen Tierarzt oder die Zulassungsinhaberin über das nationale Meldesystem an die zuständige nationale Behörde zu senden. Die entsprechenden Kontaktdaten finden Sie auch in der Packungsbeilage.



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

Kann während der Trächtigkeit angewendet werden.

Laktation

Die Unbedenklichkeit des Tierarzneimittels während der Laktation wurde nicht belegt.

Fortpflanzungsfähigkeit:

Die Unbedenklichkeit des Impfstoffes bei männlichen Zuchttieren wurde nicht belegt.

Bei dieser Tierkategorie sollte die Anwendung des Impfstoffes nur nach entsprechender Nutzen-Risiko-Bewertung durch den behandelnden Tierarzt und/oder gemäss den aktuellen Impfrichtlinien der zuständigen nationalen Behörden für das Virus der Blauzungenerkrankung (*Bluetongue Virus, BTV*) 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 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 bei Schafen und intramuskuläre Anwendung bei Rindern.

Die üblichen aseptischen Verfahren anwenden.

Unmittelbar vor der Anwendung vorsichtig schütteln. Blasen-/Schaumbildung vermeiden, da diese zu Reizungen an der Injektionsstelle führen kann.

Der gesamte Inhalt der Flasche ist nach Anbruch innerhalb von 10 Stunden aufzubrauchen.

Vgl. Rubrik 6.3. Vor der Anwendung sollte der Impfstoff auf 15–25 °C erwärmt werden.

Eine Dosis von 1 ml wird bei Schafen subkutan und bei Rindern intramuskulär nach folgendem Impfschema verabreicht:

Grundimmunisierung

Bei Schafen: eine Injektion ab einem Alter von 1 Monat bei naiven Tieren.



Bei Rindern: 1. Injektion: ab einem Alter von 1 Monat bei naiven Tieren.

2. Injektion: 3 Wochen nach der ersten Injektion.

Wiederholungsimpfung

Nicht untersucht.

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

Die Unschädlichkeit einer Überdosierung ist nicht untersucht.

4.11 Wartezeit(en)

Null Tage.

5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

Pharmakotherapeutische Gruppe:

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

ATCvet-Code: QI02AA08

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Zur Stimulierung einer aktiven Immunität gegen das Blauzungenvirus Serotyp 3 bei dem geimpften Tier.

5.2 Angaben zur Pharmakokinetik

Nicht zutreffend.

5.3 Umweltverträglichkeit

Keine Angaben.

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1 Verzeichnis der sonstigen Bestandteile

Natriumchlorid

Kaliumchlorid

Kaliumdihydrogenphosphat

Natriummonohydrogenphosphat-Dodecahydrat

Wasser für Injektionszwecke

Spuren von Formaldehyd

6.2 Wesentliche Inkompatibilitäten



Nicht mit anderen Tierarzneimitteln mischen.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

Haltbarkeit des 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.

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

6.5 Art und Beschaffenheit des Behältnisses

Glasflasche der hydrolytischen Klasse I mit 10 Dosen zu 1 ml mit Chlorbutyl-Elastomer-Verschluss.

Glasflasche der hydrolytischen Klasse II mit 50 Dosen zu 1 ml mit Chlorbutyl-Elastomer-Verschluss.

HDPE-Flasche mit 10 Dosen oder 50 Dosen zu 1 ml mit Chlorbutyl-Elastomer-Verschluss.

Packungsgrößen:

Faltschachtel:

Faltschachtel mit 1 Flasche zu 10 Dosen (1 x 10 ml)

Faltschachtel mit 1 Flasche zu 50 Dosen (1 x 50 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

Boehringer Ingelheim (Schweiz) GmbH

Hochbergerstrasse 60 B

4057 Basel

8. ZULASSUNGSNUMMER(N)



Swissmedic 70251 001, 1 Flasche Glas Typ I oder HDPE à 10 Dosen (10 ml)

Swissmedic 70251 002, 1 Flasche Glas Typ II oder HDPE à 50 Dosen (50 ml)

Abgabekategorie B: Abgabe auf tierärztliche Verschreibung.

9. DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG / ERNEUERUNG DER ZULASSUNG

Datum der Erstzulassung: 30.06.2025

10. STAND DER INFORMATION

09.05.2025

VERBOT DES VERKAUFS, DER ABGABE UND / ODER DER ANWENDUNG

Nicht zutreffend.

