ANHANG I

ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES TIERARZNEIMITTELS

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

BTVPUR, Injektionssuspension für Schafe und Rinder

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

Jede Impfdosis (1 ml) enthält:

Wirkstoffe *:
Inaktiviertes Virus der Blauzungenkrankheit ≥ Serotyp spezifischer Mindestgehalt (log_{10} Pixel) **
* höchstens zwei verschiedene, inaktivierte Serotypen des Virus der Blauzungenkrankheit

(**) Serotyp spezifischer Mindestgehalt	(**) Antigengehalt (VP2 Protein) im Immunoassay
BTV1	1,9 log10 Pixel/ml
BTV2	1,82 log10 Pixel/ml
BTV4	1,86 log10 Pixel/ml
BTV8	2,12 log10 Pixel/ml

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

Adjuvanzien:
Aluminiumhydroxid (Al^{3+}) 2,7 mg
Saponin 30 HE**
(**) Hämolytische Einheiten

Sonstige Bestandteile:

Qualitative Zusammensetzung sonstiger Bestandteile und anderer Bestandteile
Silikonentschäumer
Phosphatpuffer
Glycinpuffer

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.

Aussehen: homogen milchig-weiß

3. KLINISCHE ANGABEN

3.1 Zieltierart(en)

Schafe und Rinder

3.2 Anwendungsgebiete für jede Zieltierart

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)

Beginn der Immunität: 3 Wochen (oder 5 Wochen bei Schafen für BTV-2) nach der Grundimmunisierung für die Serotypen BTV-1, BTV-2 (Rinder), BTV-4 und BTV-8.
Dauer der Immunität: 1 Jahr nach der Grundimmunisierung.

3.3 Gegenanzeigen

Keine.

3.4 Besondere Warnhinweise

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.

3.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die sichere Anwendung bei den Zieltierarten:

Nicht zutreffend.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

Nicht zutreffend.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Umweltschutz:

Nicht zutreffend.

3.6 Nebenwirkungen

Schafe und Rinder:

Sehr selten (< 1 Tier/10.000 behandelte Tiere, einschließlich Einzelfallberichte):	Überempfindlichkeitsreaktionen; Schwellung an der Injektionsstelle[1]; erhöhte Temperatur[2].

[1] Höchstens 32 cm^2 bei Rindern und 24 cm^2 bei Schafen, bildet sich innerhalb von 35 Tagen auf ≤ 1 cm^2 zurück

[2] nicht mehr als 1,7 °C (durchschnittlich 1,1 °C), kann innerhalb von 24 Stunden nach der Impfung auftreten

Die Meldung von Nebenwirkungen ist wichtig. Sie ermöglicht die kontinuierliche Überwachung der Verträglichkeit eines Tierarzneimittels. Die Meldungen sind vorzugsweise durch einen Tierarzt über das nationale Meldesystem entweder an den Zulassungsinhaber oder seinen örtlichen Vertreter oder die zuständige nationale Behörde zu senden. Siehe Abschnitt „Kontaktangaben" in der Packungsbeilage.

3.7 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 den verantwortlichen Tierarzt und/oder die nationalen zuständigen Behörden gemäß den aktuellen Impfbestimmungen zum Blauzungenvirus (BTV) erfolgen.

3.8 Wechselwirkung mit anderen Arzneimitteln und sonstige 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.

3.9 Art der Anwendung und Dosierung

Unter den üblichen aseptischen Bedingungen 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.

3.10 Symptome einer Überdosierung (und gegebenenfalls Notfallmaßnahmen und Gegenmittel)

Nach Verabreichung einer doppelten Dosis des Impfstoffs wurden außer einer sehr selten auftretenden und vorübergehenden Apathie keine anderen als die im Abschnitt 3.6 genannten Nebenwirkungen beobachtet.

3.11 Besondere Anwendungsbeschränkungen und besondere Anwendungsbedingungen, einschließlich Beschränkungen für die Anwendung von antimikrobiellen und antiparasitären Tierarzneimitteln, um das Risiko einer Resistenzentwicklung zu begrenzen

Jede Person, die die Absicht hat, dieses Tierarzneimittel, das die Serotypen 1, 2, 4 und 8 enthält, herzustellen, einzuführen, zu besitzen, zu verkaufen, abzugeben und/oder anzuwenden, muss sich vorher bei der zuständigen Behörde des betreffenden Mitgliedstaates über die aktuelle Impfpolitik informieren, da diese Aktivitäten entsprechend den geltenden nationalen Rechtsvorschriften im gesamten Hoheitsgebiet des Mitgliedsstaates oder in Teilen davon untersagt sein können.

3.12 Wartezeiten

Null Tage.

4. IMMUNOLOGISCHE ANGABEN

4.1 ATCvet Code: QI04AA02 (Schafe) und QI02AA08 (Rinder)

Zur Stimulierung einer aktiven Immunität gegen das Virus der Blauzungenkrankheit im geimpften Tier.

5. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

5.1 Wesentliche Inkompatibilitäten

Nicht mit anderen Tierarzneimitteln mischen.

5.2 Dauer der Haltbarkeit

Haltbarkeit der mono- oder bivalenten Formulierung mit den Serotypen 1, 8 (100-ml-, 50-ml- und 10-ml-Flasche) und/oder 2, 4 (100-ml- und 50-ml-Flasche): 2 Jahre.
Haltbarkeit der mono- oder bivalenten Formulierung mit den Serotypen 2 und/oder 4 (10-ml-Flasche): 18 Monate
Haltbarkeit nach erstmaligem Öffnen/Anbruch des Behältnisses: sofort verbrauchen.

5.3 Besondere Lagerungshinweise

Kühl lagern und transportieren (2 °C bis 8 °C).
Nicht einfrieren.
Vor Licht schützen.

5.4 Art und Beschaffenheit des Behältnisses

Polypropylenflasche mit 50 oder 100 ml mit Butylelastomerverschluss
Schachtel mit 1 Flasche zu 100 Dosen (1 x 100 ml)
Schachtel mit 10 Flaschen zu je 100 Dosen (10 x 100 ml)
Schachtel mit 1 Flasche zu 50 Dosen (1 x 50 ml)
Schachtel mit 10 Flaschen zu je 50 Dosen (10 x 50 ml)

Typ I-Glasflasche mit 10 ml mit Butylelastomerverschluss
Schachtel mit 1 Flasche zu 10 Dosen (1 x 10 ml)

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

5.5 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.

Nutzen Sie Rücknahmesysteme für die Entsorgung nicht verwendeter Tierarzneimittel oder daraus entstandener Abfälle nach den örtlichen Vorschriften und die für das betreffende Tierarzneimittel geltenden nationalen Sammelsysteme.

6. NAME DES ZULASSUNGSINHABERS

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH

7. ZULASSUNGSNUMMER(N)

EU/2/10/113/001-050

8. DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG

Datum der Erstzulassung: 17/12/2010

9. DATUM DER LETZTEN ÜBERARBEITUNG DER ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES ARZNEIMITTELS

03/2023

10. EINSTUFUNG VON TIERARZNEIMITTELN

Tierarzneimittel, das der Verschreibungspflicht unterliegt.

Detaillierte Angaben zu diesem Tierarzneimittel sind in der Produktdatenbank der Europäischen Union verfügbar (https://medicines.health.europa.eu/veterinary).