

GEBRAUCHSINFORMATION

Inaktivierter, wässriger, adjuvantierter BTV-Impfstoff,
monovalente Vakzine für den Serotyp 8

1. Name und Anschrift des Zulassungsinhabers und, wenn unterschiedlich, des Herstellers

Für die Chargenfreigabe verantwortlicher Hersteller:

MERIAL SAS
29 avenue Tony Garnier
F-69007 Lyon
Frankreich

2. Bezeichnung des Tierarzneimittels

BTVPUR AISap 8, Injektionssuspension, für Schafe und Rinder.

3. Arzneilich wirksame(r) Bestandteil(e) und sonstige Bestandteile

Eine Impfdosis (1 ml) enthält:

Arzneilich wirksamer Bestandteil:

Blauzungenvirus (BT-Virus) Serotyp 8 Antigen $\geq 0,72$ SN.E.*

Adjuvanzien:

Aluminiumhydroxid 2,7 mg
Saponin 30 HU

Sonstige Bestandteile:

Lösungsmittel q.s. 1 Dosis von 1 ml

(*) 1 SN.E.: Impfdosis, um eine Serokonversion von 1 log₁₀ (PD₅₀) zu erreichen.

4. Anwendungsgebiet(e)

- Aktive Immunisierung von Schafen und Rindern zur Verhinderung einer Virämie und zur Verminderung von klinischen Anzeichen, die durch das BT-Virus Serotyp 8 verursacht werden.
- Eine belastbare Immunität wurde bei Schafen 31 Tage nach der Impfung und bei Rindern 23 Tage nach der zweiten Injektion gezeigt.
Die Dauer der Immunität wurde noch nicht festgestellt.

5. Gegenanzeigen

Keine.

6. Nebenwirkungen

In Folge der Impfung können kurzzeitig eine kleine lokale Schwellung an der Injektionsstelle und/oder leichte Temperaturerhöhung auftreten.
Falls Sie Nebenwirkungen (insbesondere solche, die nicht in der Packungsbeilage aufgeführt sind) bei geimpften Tieren feststellen, teilen Sie diese Ihrem Tierarzt mit.

7. Zieltierart(en)

Schafe und Rinder

8. Dosierung für jede Tierart, Art der Anwendung

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

• Grundimmunisierung

▪ Schafe:

- Eine Injektion ab einem Alter von 1 Monat. Lämmer von geimpften Müttern ab einem Alter von 2,5 Monaten.

▪ Rinder:

- 1. Injektion ab einem Alter von 1 Monat. Kälber von geimpften Müttern ab einem Alter von 2,5 Monaten.
- 2. Injektion: einen Monat später

• Wiederholungsimpfungen

- Jährlich 1 Injektion einen Monat vor Auftreten der Vektor-Arthropoden in den Epidemiegebieten. Das Schema der Wiederholungsimpfung wurde noch nicht belegt.

9. Hinweise für die richtige Anwendung

Direkt vor Anwendung vorsichtig schwenken. Blasenbildung ist zu vermeiden, da dies zu Reizungen an der Injektionsstelle führen kann.

10. Wartezeit

Null Tage.

11. Besondere Lagerungshinweise

Arzneimittel außer Reich- und Sichtweite von Kindern aufbewahren.
Gekühlt lagern und transportieren (2°C – 8°C). Vor Licht schützen. Nicht einfrieren.

12. Besondere Warnhinweise

Nur gesunde Tiere impfen.

Trächtige Tiere mit besonderer Sorgfalt behandeln.

Übliche aseptische Maßnahmen anwenden.

Zum Einfluss von maternalen Antikörpern auf die Impfung gibt es noch keine Untersuchungen.



6

Zum Einfluss der Impfung auf die Fertilität bei männlichen Tieren (Spermatogenese) gibt es noch keine Untersuchungen.



Bei versehentlicher Selbstinjektion ist unverzüglich ein Arzt zu Rate zu ziehen und die Packungsbeilage oder das Etikett vorzuzeigen.

0

Die Unbedenklichkeit des Tierarzneimittels während der Trächtigkeit und Laktation ist nicht belegt.

Es liegen keine Informationen zur Sicherheit und Wirksamkeit der gleichzeitigen Anwendung dieses Impfstoffs mit einem anderen vor. Daher ist die Unbedenklichkeit und Wirksamkeit der Anwendung dieses Impfstoffs mit einem anderen (entweder am selben Tag oder zu unterschiedlichen Zeitpunkten verabreicht) nicht nachgewiesen.



Nach Verabreichung einer Überdosis des Impfstoffs wurden keine anderen als die im Abschnitt „Nebenwirkungen“ genannten unerwünschten Arzneimittelwirkungen beobachtet.

2

Nicht mit anderen Impfstoffen, immunologischen Produkten oder Tierarzneimitteln mischen.

13. Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung von nicht verwendetem Arzneimittel oder von Abfallmaterial, sofern erforderlich

Nicht verwendete Tierarzneimittel oder davon stammende Abfallmaterialien sind entsprechend den nationalen Vorschriften zu entsorgen.

14. Genehmigungsdatum der Packungsbeilage

04/2008

15. Weitere Angaben

Dieser Impfstoff ist in Deutschland nur nach behördlicher Genehmigung bzw. Anordnung gemäß der Verordnung zum Schutz gegen die Blauzungenkrankheit anzuwenden.