

B. PACKUNGSBEILAGE

PACKUNGSBEILAGE

1. Bezeichnung des Tierarzneimittels

BLUEVAC-3, Injektionssuspension für Rinder und Schafe

2. 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% Infektöser Dosis der Zellkultur, bestimmt vor der Inaktivierung.

Adjuvanzien:

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

Sonstige Bestandteile:

Thiomersal	0,1 mg
------------	--------

Weißer oder blassrosa Suspension

3. Zieltierart(en)

Schafe und Rinder.

4. Anwendungsgebiet(e)

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.

5. Gegenanzeigen

Keine.

6. Besondere Warnhinweise

Besondere Warnhinweise:

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 zur Anwendung des Impfstoffs bei Schafen mit maternalen Antikörpern vor.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die sichere Anwendung bei den Zieltierarten:

Nicht zutreffend

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

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

Personen mit bekannter Überempfindlichkeit gegen Aluminiumhydroxid, Thiomersal oder Saponine sollten den Kontakt mit dem Tierarzneimittel vermeiden.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Umweltschutz:

Nicht zutreffend

Trächtigkeit und Laktation:

Diese Informationen wurden von den anderen Serotypen (BTV 1, 4, 8) extrapoliert.
Kann während der Trächtigkeit und Laktation 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 den behandelnden Tierarzt und/oder die zuständigen nationalen Behörden gemäß den geltenden Impfbestimmungen bezüglich des Virus der Blauzungenkrankheit (BTV) erfolgen.

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.

Überdosierung:

Nach Verabreichung einer doppelten Dosis wurden keine anderen als die im Abschnitt 7 aufgeführten Nebenwirkungen beobachtet.

Besondere Anwendungsbeschränkungen und besondere Anwendungsbedingungen:

Das Tierarzneimittel wurde für die Verwendung in Ausnahmefällen zugelassen. Daher sollte der Impfstoff entsprechend der Nutzen-Risiko-Bewertung durch 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 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.

Wesentliche Inkompatibilitäten:

Nicht mit anderen Tierarzneimitteln mischen.

7. Nebenwirkungen

Schafe:

Sehr häufig (> 1 Tier / 10 behandelte Tiere):	Schwellung an der Injektionsstelle *
Häufig (1 bis 10 Tiere / 100 behandelte Tiere):	Erhöhte Temperatur**
Sehr selten (< 1 von 10.000 behandelte Tiere, einschließlich Einzelfallberichte)	Appetitlosigkeit Überempfindlichkeitsreaktionen

* Vorübergehende lokale Reaktionen an der Injektionsstelle in Form einer normalerweise schmerzlosen Schwellung von 0,5 bis 3 cm, die 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 (> 1 Tier / 10 behandelte Tiere):	Schwellung an der Injektionsstelle *
Häufig (1 bis 10 Tiere / 100 behandelte Tiere):	Erhöhte Temperatur
Sehr selten (< 1 von 10.000 behandelte Tiere, einschließlich Einzelfallberichte)	Appetitlosigkeit Überempfindlichkeitsreaktionen

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

Die Meldung von Nebenwirkungen ist wichtig. Es ermöglicht eine kontinuierliche Sicherheitsüberwachung eines Produkts. Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, auch solche, die nicht bereits in dieser Packungsbeilage aufgeführt sind, oder wenn Sie glauben, dass das Arzneimittel nicht gewirkt hat, wenden Sie sich bitte zunächst an Ihren Tierarzt. Sie sollten alle unerwünschten Ereignisse auch über Ihr nationales Meldesystem melden:

https://www.fagg.be/nl/diergeeneeskundig_gebruik/geneesmiddelen/geneesmiddelen/farmacovigilantie/melden_van_bijwerkingen

https://www.afmps.be/fr/usage_veterinaire/medicaments/medicaments/pharmacovigilance/notifier_de_effets_indesirables_de

8. Dosierung für jede Tierart, Art und Dauer der Anwendung

Zur subkutanen Injektion, ab einem Alter von 2 Monaten, 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.

9. Hinweise für die richtige Anwendung

Vor Gebrauch gut schütteln.

10. Wartezeiten

Null Tage.

11. Besondere Lagerungshinweise

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

Kühl lagern und transportieren (2 °C bis 8 °C).

Nicht einfrieren.

Vor Licht schützen.

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

Haltbarkeit nach dem ersten Öffnen/Anbruch der Primärverpackung: 10 Stunden.

12. Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung

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. Diese Maßnahmen dienen dem Umweltschutz.

Fragen Sie Ihren Tierarzt oder Apotheker, wie nicht mehr benötigte Arzneimittel zu entsorgen sind.

13. Einstufung von Tierarzneimitteln

Tierarzneimittel, das der Verschreibungspflicht unterliegt.

14. Zulassungsnummern und Packungsgrößen

Produkt ohne Marktzulassung.

In Belgien ist die Verwendung in Notfällen erlaubt gemäß Artikel. 110 (2) der Verordnung. (EU) 2019/6.

Flaschen aus hochdichtem Polyethylen (HDPE) mit 52 ml, 100 ml oder 252 ml mit Brombutylstopfen 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.

15. Datum der letzten Überarbeitung der Packungsbeilage

05/06/2024

16. Kontaktangaben

Zulassungsinhaber: Kernfarm BV / CZ Vaccines S.A.U

Für die Chargenfreigabe verantwortlicher Hersteller:

CZ Vaccines, S.A.U.

La Relva s/n - Torneiros

36410 Porriño, Pontevedra.

Spanien

Örtlicher Vertreter und Kontaktangaben zur Meldung vermuteter Nebenwirkungen:

Kernfarm B.V.

De Corridor 14D

3621 ZB Breukelen

Die Niederlande

Tel: +31 346 785 139