

ANHANG I

ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES TIERARZNEIMITTELS

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

BLUEVAC-3, Injektionssuspension für Rinder und Schafe

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE 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% Infektiöser Dosis der Zellkultur, bestimmt vor der Inaktivierung.

Adjuvanzien:

Aluminiumhydroxid 6 mg

Gereinigtes Saponin (Quil A) 0,05 mg

Sonstige Bestandteile:

Qualitative Zusammensetzung sonstiger Bestandteile und anderer Bestandteile	Quantitative Zusammensetzung, falls diese Information für die ordnungsgemäße Verabreichung des Tierarzneimittels wesentlich ist
Thiomersal	0,1 mg
Natriumchlorid	
Dinatriumphosphat	
Kaliumphosphat	
Wasser für Injektionszwecke	

Weißer oder blassrosa Suspension.

3. KLINISCHE ANGABEN

3.1 Zieltierart(en)

Schafe und Rinder.

3.2 Anwendungsgebiete unter Angabe der Zieltierarten

Schafe

Zur aktiven Immunisierung von Schafen zur Verhinderung der Virämie, Sterblichkeit zu verhindern, 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 Verhinderung 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.

3.3 Gegenanzeigen

Keine.

3.4 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 Tieren kann von der bei Schafen und Rindern abweichen.

Die Anwendung des Impfstoffes bei Rindern mit maternalen Antikörpern ist nicht belegt.

3.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren

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 zum Schutz der Umwelt:

Nicht zutreffend.

3.6 Nebenwirkungen (Häufigkeit und Schwere)

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)	Appetitlosigkeit

Tiere, einschließlich Einzelfallberichte)	Überempfindlichkeitsreaktionen
---	--------------------------------

* Vorübergehende lokale Reaktionen an der Injektionsstelle in Form eines normalerweise schmerzlosen Knötchens von 0,5 bis 6,7 cm, das 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

3.7 Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode

Trächtigkeit und Laktation:

Diese Informationen wurden von den anderen Serotypen (BTV 1, 4, 8) extrapoliert. Kann bei Schafen und Kühen während der Trächtigkeit und Laktation angewendet werden.

Fortpflanzungsfähigkeit:

Die Unschädlichkeit und Wirksamkeit der Impfstoffe bei männlichen Zuchttieren (Schafen und Rindern) ist noch nicht belegt. Die Anwendung bei diesen Tieren sollten nur unter Abwägung des Nutzen-Risiko-Verhältnisses durch den verantwortlichen Tierarzt und/oder die nationalen zuständigen Behörden gemäß den geltenden Impfbestimmungen über die Blauzungenerkrankung (Bluetongue, BT) erfolgen.

3.8 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.

3.9 Dosierung und Art der Anwendung

Zur subkutanen Injektion, ab einem Alter von 2 Monaten, nach den folgenden Zeitplänen.

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.

3.10 Überdosierung (Symptome, Notfallmaßnahmen, Gegenmittel), falls erforderlich

Nach Verabreichung einer doppelten Dosis wurden keine anderen als die im Abschnitt 3.6 aufgeführten Nebenwirkungen beobachtet.

3.11 Besondere Verwendungsbeschränkungen und besondere Verwendungsbedingungen, einschließlich Beschränkungen der Verwendung antimikrobieller und antiparasitärer Tierarzneimittel, um das Risiko einer Resistenzentwicklung zu verringern

Das Tierarzneimittel ist für den Einsatz in Ausnahmefällen zugelassen. Daher sollte der Impfstoff in

Übereinstimmung mit der Nutzen-Risiko-Bewertung durch den zuständigen Tierarzt verwendet werden.

Jede Person, die die Absicht hat, BLUEVAC -3 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 der geltenden nationalen Rechtsvorschriften in dem gesamten Hoheitsgebiet des Mitgliedsstaates oder in Teilen davon untersagt sein können.

3.12 Wartezeit

Null Tage.

4. IMMUNOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

4.1 ATCvetcode: Schafe: QI04AA02, Rinder: QI02AA08

Stimulierung der aktiven Immunität von Schafen und Rindern gegen Blauzungenerkrankung Serotype 3.

5. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

5.1 Wesentliche Inkompatibilitäten

Nicht mit anderen Tierarzneimitteln mischen.

5.2 Dauer der Haltbarkeit

Haltbarkeit der Formulierung in der Verkaufsverpackung : 18 Monate

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.

6.5 Art und Beschaffenheit des Behältnisses

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.

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 nationalen Vorschriften zu entsorgen.

6. ZULASSUNGSINHABER

Für die Herstellung und Freigabe verantwortlicher Hersteller: CZ Vaccines S.A.U.
Hersteller, der für den Vertrieb und die Pharmakovigilanz verantwortlich ist: KERNFARM BV.
Produkt ohne Zulassung.
Zugelassen für den Notfall in Belgien gemäß Art. 110 (2) der Verordnung (EU) 2019/6.
Bewertung auf der Grundlage angepasster Dokumentationsanforderungen.

7. ZULASSUNGSNUMMER(N)

Nicht zutreffend. (siehe Abschnitt 66)

8. DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG/VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG

Nicht zutreffend.

9. DATUM DER LETZTEN ÜBERARBEITUNG DER ZUSAMMENFASSUNG DER PRODUKTMERKMALE

04/06/2024

10.EINSTUFUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Tierarzneimittel auf Rezept.