

B. PACKUNGSBEILAGE

PACKUNGSBEILAGE

1. Bezeichnung des Tierarzneimittels

BULTAVO 3 Injektionssuspension für Schafe und Rinder.

2. Zusammensetzung

Jede 1 ml Dosis enthält:

Inaktiviertes Virus der Blauzungenkrankheit, Serotyp 3 (Stamm Bio-93:BT3)..... ≥ 10 ELISA-Einheiten*

Aluminiumhydroxid 2,25 – 2,75 mg

Quillaja-Saponin (Quil A)..... 0,2 mg

Formaldehyd 35 %..... $\leq 0,7$ mg

Thiomersal 0,085 – 0,115 mg

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

Weisse bis rosafarbene Flüssigkeit mit vorhandenem Sediment.

3. Zieltierart(en)

Schafe und Rinder.

4. Anwendungsgebiet(e)

Schafe:

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

Beginn der Immunität: 3 Wochen nach der Grundimmunisierung

Dauer der Immunität: nicht belegt.

Rinder:

Aktive Immunisierung gegen den Serotyp 3 des Virus der Blauzungenkrankheit.

Beginn der Immunität: nicht belegt.

Dauer der Immunität: nicht belegt.

5. Gegenanzeigen

Keine.

6. Besondere Warnhinweise

Nur gesunde Tiere impfen.

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

Hohe maternale Antikörperspiegel wirken sich negativ auf die Antikörperentwicklung aus, was den Spiegel der Antikörper nach der Impfung beeinflussen könnte.
Diese maternalen Antikörper verschwinden gewöhnlich innerhalb der ersten drei Lebensmonate bei Lämmern und innerhalb der ersten 2,5 Lebensmonate bei Rindern.

Die Anwendung des Impfstoffs bei anderen Haus- und Wildwiederkäuern, für die ein Infektionsrisiko besteht, sollte mit besonderer Vorsicht erfolgen. Es wird empfohlen, vor der Herdenimpfung eine Impfung weniger Einzeltiere zur Kontrolle durchzuführen. Die Wirksamkeit bei anderen Tierarten kann von der bei Schafen und Rindern abweichen.

Trächtigkeit, Laktation und Fortpflanzungsfähigkeit:
Kann während der Trächtigkeit angewendet werden.

Die Unbedenklichkeit des Tierarzneimittels während der Laktation wurde nicht belegt.
Die Unbedenklichkeit des Impfstoffes in männlichen Zuchttieren wurde nicht belegt.

Bei diesen Tierkategorien 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 Blauzungkrankheit (*Bluetongue Virus*, 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:
Die Unschädlichkeit einer Überdosierung ist nicht belegt.

Besondere Anwendungsbeschränkungen und besondere Anwendungsbedingungen:
Dieses Tierarzneimittel besitzt die Erlaubnis für eine Anwendung im Notfall. Die Wirksamkeit dieses Impfstoffes wurde nicht in Rindern getestet. Deshalb sollte dieser Impfstoff nach Nutzen/Risiko-Bewertung durch den behandelnden Tierarzt angewendet werden.

Jede Person, die die Absicht hat, dieses Tierarzneimittel, das Serotyp 3 enthält, herzustellen, einzuführen, zu besitzen, zu verkaufen, abzugeben und anzuwenden, muss sich vorher bei der zuständigen nationalen Behörde über die aktuelle Impfpolitik informieren, da diese Aktivitäten entsprechend den geltenden nationalen Rechtsvorschriften im gesamten nationalen Hoheitsgebiet oder in Teilen davon untersagt sein können.

Wesentliche Inkompatibilitäten:
Nicht mit anderen Tierarzneimitteln mischen.

7. Nebenwirkungen

Schafe und Rinder:

- **Unbestimmte Häufigkeit:** Schwellung an der Injektionsstelle und erhöhte Temperatur.

Die Meldung von Nebenwirkungen ist wichtig. Sie ermöglicht die kontinuierliche Überwachung der Verträglichkeit eines Tierarzneimittels. Falls Sie Nebenwirkungen, insbesondere solche, die nicht in der Packungsbeilage aufgeführt sind, bei Ihrem Tier feststellen, oder falls Sie vermuten, dass das Tierarzneimittel nicht gewirkt hat, teilen Sie dies bitte zuerst Ihrem Tierarzt mit. Sie können Nebenwirkungen über Ihr nationales Meldesystem melden.

BE: adversedrugreactions_vet@fagg-afmps.be; DE: <https://www.vet-uaw.de/>; FR: <https://pharmacovigilance-anmv.anses.fr/>; NL: <https://www.cbg-meb.nl/onderwerpen/bd-bijwerking-melden>; UK: <https://www.gov.uk/report-veterinary-medicine-problem>.

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

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 belegt.

9. Hinweise für die richtige Anwendung

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 sofort und während derselben Impfmaßnahme aufzubrauchen. Mehrmaliges Anbrechen ist zu vermeiden.

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

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 Etikett angegebenen Verfalldatum nach „Exp.“ nicht mehr anwenden.

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.

13. Einstufung von Tierarzneimitteln

Tierarzneimittel, das der Verschreibungspflicht unterliegt.

14. Zulassungsnummern und Packungsgrößen

Erlaubnis zur Notfall-Anwendung gemäß Art. 110 der Verordnung (EU) 2019/6 oder Part 3, Sch. 4, Para. 4 der UK VMRs 2013.

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

Schachtel mit 1 Flasche zu 50 Dosen (1 x 50 ml)

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

15. Datum der letzten Überarbeitung der Packungsbeilage

13/05/2024

16. Kontaktangaben

Inhaber der Erlaubnis zur Notfall-Anwendung:

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
55216 Ingelheim/Rhein
Deutschland

Für die Chargenfreigabe verantwortlicher Hersteller:

Bioveta a.s.,
Komenského 212/12 Ivanovice
na Hané, 683 23
Tschechische Republik

Örtlicher Vertreter und Kontaktdaten:

België/Belgique/Belgien

Boehringer Ingelheim Animal Health Belgium SA
Avenue Arnaud Fraiteurlaan 15-23,
1050 Bruxelles/Brussel/Brüssel
Tél/Tel: + 32 2 773 34 56

Nederland

Boehringer Ingelheim Animal Health
Netherlands BV
Basisweg 10
1043 AP Amsterdam
Tel: +31 20 799 6950

Deutschland

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
55216 Ingelheim/Rhein
Tel: 0800 290 0 270

United Kingdom (Great Britain)

Boehringer Ingelheim Animal Health
UK Limited
Tel: +44 1344 746957

France

Boehringer Ingelheim Animal Health France, SCS
29, avenue Tony Garnier
69007 Lyon
Tél : +33 4 72 72 30 00

United Kingdom (Northern Ireland)

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
D-55216 Ingelheim/Rhein, Germany
Tel: +353 1 291 3985

17. Weitere Informationen

Der Impfstoff stimuliert die aktive Immunität des geimpften Tieres gegen das Virus der Blauzungenkrankheit.

NL: Kanalisatie: UDD