

ANHANG I

ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES TIERARZNEIMITTELS

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

BULTAVO 3 Injektionssuspension für Schafe und Rinder

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

Jede 1 ml Dosis enthält:

Wirkstoffe:

Inaktiviertes Virus der Blauzungenkrankheit, Serotyp 3 (Stamm Bio-93:BTv3) ≥ 10 ELISA-Einheiten*

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

Adjuvanzien:

Aluminiumhydroxid_{2,25} – 2,75 mg

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

Sonstige Bestandteile:

Qualitative Zusammensetzung sonstiger Bestandteile und anderer Bestandteile	Quantitative Zusammensetzung, falls diese Information für die ordnungsgemäße Verabreichung des Tierarzneimittels wesentlich ist
Formaldehyd 35 %	$\leq 0,7$ mg
Thiomersal	0,085 – 0,115 mg
Natriumchlorid	
Kaliumchlorid	
Natriumhydrogenphosphat-Dodecahydrat	
Kaliumdihydrogenphosphat	
Wasser für Injektionszwecke	

Weisse bis rosafarbene Flüssigkeit mit vorhandenem Sediment.

3. KLINISCHE ANGABEN

3.1 Zieltierart(en)

Schafe und Rinder.

3.2 Anwendungsgebiete für jede Zieltierart

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 Blauzungkrankheit.

Beginn der Immunität: nicht belegt.
Dauer der Immunität: nicht belegt.

3.3 Gegenanzeigen

Keine.

3.4 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.

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:

Unbestimmte Häufigkeit:	Schwellung an der Injektionsstelle Erhöhte Temperatur.
-------------------------	---

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 an die zuständige nationale Behörde zu senden. Die entsprechenden Kontaktdaten finden Sie auch in der Packungsbeilage.

3.7 Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode

Trächtigkeit:

Kann während der Trächtigkeit angewendet werden.

Laktation und Fortpflanzungsfähigkeit:

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 Blauzungenkrankheit (*Bluetongue Virus*, 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

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.

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.

3.10 Symptome einer Überdosierung (und gegebenenfalls Notfallmaßnahmen und Gegenmittel)

Die Unschädlichkeit einer Überdosierung ist nicht belegt.

3.11 Besondere Anwendungsbeschränkungen und besondere Anwendungsbedingungen, einschließlich Beschränkungen für die Anwendung von antimikrobiellen und

antiparasitären Tierarzneimitteln, um das Risiko einer Resistenzentwicklung zu begrenzen

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.

3.12 Wartezeiten

Null Tage.

4. IMMUNOLOGISCHE ANGABEN

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

Zur Stimulation der aktiven Immunität des geimpften Tieres gegen das Virus der Blauzungenkrankheit.

5. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

5.1 Wesentliche Inkompatibilitäten

Nicht mit anderen Tierarzneimitteln mischen.

5.2 Dauer der Haltbarkeit

Haltbarkeit des Tierarzneimittels im unversehrten Behältnis: 24 Monate.

Haltbarkeit nach erstmaligem Öffnen/Anbruch des Behältnisses: 10 Stunden.

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

HDPE-Flasche zu 10 Dosen mit 1 ml mit Chlorbutylelastomer-Verschluss.

HDPE-Flasche zu 50 Dosen mit 1 ml mit Chlorbutylelastomer-Verschluss.

Packungsgrößen:

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.

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

Produkt ohne Zulassung. In Belgien erlaubte Notnutzung gemäß Artikel 110 Absatz 2 der Verordnung (EU) 2019/6.

In Verkehr gebracht durch Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH

Bewertung auf der Basis individueller Anforderungen an die Dokumentation.

7. ZULASSUNGSNUMMER(N)

Nicht zutreffend (siehe Abschnitt 6).

8. DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG

Nicht zutreffend.

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

27 Mai 2024

10. EINSTUFUNG VON TIERARZNEIMITTELN

Tierarzneimittel, das der Verschreibungspflicht unterliegt.