ANHANG I

ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES TIERARZNEIMITTELS

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

HEPIZOVAC, Injektionssuspension für Rinder

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

Jeder ml des Impfstoffs enthält:

Wirkstoff:

Virus der Epizootischen Hämorrhagie (EHDV) Serotyp 8, inaktiviert..... $10^{5,5}$ $CCID_{50}$*

*$CCID_{50}$: *cell culture infectious dose*, 50 % zellkulturinfektiöse Dosis entsprechend dem Titer vor Inaktivierung.

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

Sonstige Bestandteile:

Qualitative Zusammensetzung sonstiger Bestandteile und anderer Bestandteile
Thiomersal
Natriumchlorid
Dinatriumphosphat
Kaliumphosphat
Wasser für Injektionszwecke

3. KLINISCHE ANGABEN

3.1 Zieltierart(en)

Rinder.

3.2 Anwendungsgebiete für jede Zieltierart

Aktive Immunisierung von Rindern zur Vorbeugung gegen Virämie* und Minderung der systemischen klinischen Symptome, einschließlich Hyperthermie durch das Virus vom Serotyp 8 der Epizootischen Hämorrhagie.

Beginn der Immunität: 21 Tage nach Ende der Grundimmunisierung.

Dauer der Immunität: ist nicht belegt.

3.3 Gegenanzeigen

Keine.

3.4 Besondere Warnhinweise

Nur gesunde Tiere impfen.

3.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die sichere Anwendung bei den Zieltierarten:
Nicht zutreffend.

Falls dieser Impfstoff bei anderen anfälligen Haus- oder Wildtierarten angewendet wird, für die das Risiko einer Infektion besteht, sollte der Einsatz bei diesen Tieren mit besonderer Vorsicht erfolgen und vor der Herdenimpfung eine Impfung weniger Einzeltiere zur Kontrolle durchgeführt werden. Die Wirksamkeit bei anderen Tierarten kann von der bei Schafen und Rindern abweichen.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:
Bei versehentlicher Selbstinjektion unverzüglich einen Arzt aufsuchen und die Packungsbeilage oder das Etikett vorzeigen.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Umweltschutz:
Nicht zutreffend.

3.6 Nebenwirkungen

Rinder

Sehr häufig (> 1 Tier / 10 behandelte Tiere):	Reaktion an der Einstichstelle[1] (beispielsweise Entzündung, Schmerzen, Schwellung, Knötchenbildung) Hyperthermie

[1]Schwellung von bis zu ≤ 5,5 cm, manchmal schmerzhaft, mit möglicher Bildung von Knötchen, die im Laufe der Zeit wieder zurückgehen, potenziell für mindestens 3 Wochen nach der Injektion.

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 entweder an den Zulassungsinhaber oder seinen örtlichen Vertreter oder die zuständige nationale Behörde zu senden. Die entsprechenden Kontaktdaten finden Sie auch im Abschnitt 16 der Packungsbeilage.

3.7 Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode

Trächtigkeit und Laktation:
Die Unbedenklichkeit des Tierarzneimittels während der Trächtigkeit und Laktation ist nicht belegt. Ob der Impfstoff während der Trächtigkeit und/oder Laktation angewendet werden sollte, muss daher von Fall zu Fall entschieden werden.

Fortpflanzungsfähigkeit:
Die Auswirkung des Impfstoffs auf die Fortpflanzungsfähigkeit ist nicht belegt.

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

Subkutane Anwendung.

Grundimmunisierung:
Ab dem Alter von 2 Monaten.

Zwei Dosen zu 4 ml subkutan mit 3 Wochen Abstand verabreichen.
Die Modalitäten der Auffrischungsimpfung sind nicht belegt.

3.10 Symptome einer Überdosierung (und gegebenenfalls Notfallmaßnahmen und Gegenmittel)

Keinerlei signifikanter Unterschied außer der im Abschnitt 3.6 genannten Nebenwirkungen wurde nach Verabreichung der 10- und 20-fachen Dosis beobachtet.

3.11 Besondere Anwendungsbeschränkungen und besondere Anwendungsbedingungen, einschließlich Beschränkungen für die Anwendung von antimikrobiellen und antiparasitären Tierarzneimitteln, um das Risiko einer Resistenzentwicklung zu begrenzen

Nicht zutreffend.

3.12 Wartezeiten

Null Tage.

4. IMMUNOLOGISCHE ANGABEN

4.1 ATCvet Code: Q102AA

5. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

5.1 Wesentliche Inkompatibilitäten

Da keine Kompatibilitätsstudien durchgeführt wurden, darf dieses Tierarzneimittel nicht mit anderen Tierarzneimitteln gemischt werden.

5.2 Dauer der Haltbarkeit

Haltbarkeit des Tierarzneimittels im unversehrten Behältnis: 18 Monate.
Haltbarkeit nach erstmaligem Öffnen/Anbruch des Behältnisses: 10 Stunden.

5.3 Besondere Lagerungshinweise

Im Kühlschrank lagern (2 ºC – 8 ºC).
Nicht einfrieren.
Vor Licht schützen.

5.4 Art und Beschaffenheit des Behältnisses

Flaschen aus Polyethylen hoher Dichte (HDPE) mit 52 ml, 100 ml oder 252 ml mit Stopfen aus Bromobutyl und Kapseln aus Aluminium.

<u>Erhältliche Packungsgrößen</u>
Faltschachtel mit 1 Flasche mit 52 ml Inhalt.
Faltschachtel mit 1 Flasche mit 100 ml Inhalt.
Faltschachtel mit 1 Flasche mit 252 ml Inhalt.
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. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

6. NAME DES ZULASSUNGSINHABERS

CZ Vaccines S.A.U.

7. ZULASSUNGSNUMMER(N)

8. DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG

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

10. EINSTUFUNG VON TIERARZNEIMITTELN

NUR FÜR TIERE
Tierarzneimittel, das der Verschreibungspflicht unterliegt.