

[Version 8.1, 01/2017]

ANHANG I

ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES TIERARZNEIMITTELS

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

SYVAZUL 8 Injektionssuspension für Schafe und Rinder

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

Jeder ml enthält:

Wirkstoff:

Inaktiviertes Virus der Blauzungenerkrankung (BTV), Serotyp 8, Stamm BEL2006/01 RP* ≥ 1
* Relative Wirksamkeit, gemessen in ELISA-Einheiten bezüglich eines Referenzimpfstoffs, der sich mittels einer Belastungsinfektion in den Zieltierarten als wirksam erwiesen hat.

Adjuvanzien:

Aluminiumhydroxid (Al ³⁺)	2,08 mg
Saponin	0,2 mg

Sonstiger Bestandteil:

Thiomersal (Konservierungsmittel)	0,1 mg
-----------------------------------	--------

Die vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile finden Sie unter Abschnitt 6.1.

3. DARREICHUNGSFORM

Injektionssuspension

Rosa-weiße Suspension, die sich durch Schütteln leicht homogenisieren lässt.

4. KLINISCHE ANGABEN

4.1 Zieltierarten

Schafe und Rinder.

4.2 Anwendungsgebiete unter Angabe der Zieltierarten

Schafe:

Zur aktiven Immunisierung von Schafen zur Verhinderung der Virämie* und zur Reduktion der klinischen Symptome und Läsionen verursacht durch den Serotyp 8 des Virus der Blauzungenerkrankung.

* Zyklusschwellenwert (Ct-Wert) ≥ 36 ermittelt in einem validierten Verfahren, das darauf hindeutet, dass kein virales Genom vorhanden ist.

Beginn der Immunität: 39 Tage nach der Impfung (bei Verabreichung einer einzelnen Dosis oder 21 Tage nach der zweiten Impfung (bei Verabreichung von zwei Dosen).

Dauer der Immunität: ein Jahr nach Abschluss der Grundimmunisierung.

Rinder:

Zur aktiven Immunisierung von Rindern zur Verhinderung der Virämie* verursacht durch den Serotyp 8 des Virus der Blauzungenerkrankung.

* Zyklusschwellenwert (Ct-Wert) ≥ 36 ermittelt in einem validierten Verfahren, das darauf hindeutet, dass kein virales Genom vorhanden ist.

Beginn der Immunität: 21 Tage nach Abschluss der Grundimmunisierung.
Dauer der Immunität: ein Jahr nach Abschluss der Grundimmunisierung.

4.3 Gegenanzeigen

Keine

4.4 Besondere Warnhinweise für jede Zieltierart

Nur gesunde Tiere impfen.

Die Anwendung dieses Impfstoffs **an anderen Haus- und Wildwiederkäuern**, die einem Infektionsrisiko ausgesetzt sind, erfordert spezielle Sorgfalt. Insbesondere sollte der Impfstoff vor der Anwendung an einer größeren Anzahl von Tieren zuerst an einigen wenigen Einzeltieren erprobt werden. Die Wirksamkeit ist bei anderen Arten möglicherweise nicht dieselbe wie bei Schafen und Rindern.

Schafe:

Über die Verabreichung einer einzelnen Impfdosis an seropositive Tiere oder Tiere mit maternalen Antikörpern liegen keine Informationen vor.

Da der serologische Zustand der Tiere meist unbekannt und die Grundimmunisierung mit einer einzelnen Dosis auf Tiere ohne maternale Antikörper beschränkt ist, ist eine serologische Untersuchung notwendig, um die Anwesenheit von Virus-neutralisierenden Antikörpern zu bestimmen.

Findet keine serologische Untersuchung statt oder ist der Immunstatus der Tiere unbekannt, müssen zur Grundimmunisierung bei Schafen zwei Impfdosen verabreicht werden (siehe Abschnitt 4.9).

4.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren

Der Impfstoff ist unter den üblichen aseptischen Bedingungen zu verabreichen.

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 gegenüber Aluminiumhydroxid, Thiomersal oder Saponinen sollten den Kontakt mit dem Tierarzneimittel vermeiden.

4.6 Nebenwirkungen (Häufigkeit und Schwere)

Sehr häufig sind lokale Reaktionen an der Injektionsstelle zu beobachten. Gewöhnlich handelt es sich um ein Erythem, das ein bis sechs Tage nach der Impfung in Verbindung mit einem leichten bis mäßigen Ödem auftritt. Nach 6 Tagen bildet sich ein schmerzloser Knoten mit einem Durchmesser von bis zu 3,8 cm beim Schaf bzw. bis zu 7 cm beim Rind, der nach und nach zurückgeht. Die meisten lokalen Veränderungen verschwinden oder vernarben (≤ 1 cm) innerhalb von maximal 70 Tagen beim Schaf und 30 Tagen beim Rind. In seltenen Fällen bildet sich ein Abszess.

Sehr häufig kommt es in den ersten 48 Stunden nach der Impfung zu einem vorübergehenden Anstieg der Rektaltemperatur um höchstens 2° C.

Die folgenden Nebenwirkungen sind selten bei Schafen und sehr selten bei Rindern zu beobachten:

Fruchtbarkeitsstörungen (Fehlgeburt, perinatale Sterblichkeit oder Frühgeburt),
Systemische Störungen (Apathie, Dekubitus, Erschöpfung, Fieber, Anorexie oder Lethargie)

Folgenden Nebenwirkungen sind sehr selten bei Schafen und Rindern zu beobachten:

Verringerung der Milchproduktion,
Neurologische Störungen (Lähmungen, Ataxie, Blindheit oder Koordinationsverlust)
Störungen der Atemwege (Lungenstauung, Atemnot oder abnormale Atmung)
Störungen des Verdauungstrakts (Pansenatonie oder -tympanie),
Überempfindlichkeitsreaktionen (mit Hypersalivation),
Exitus

Die Angaben zur Häufigkeit von Nebenwirkungen sind folgendermaßen definiert:

Sehr häufig (mehr als 1 von 10 behandelten Tieren zeigen Nebenwirkungen)
Häufig (mehr als 1 aber weniger als 10 von 100 behandelten Tieren)
Gelegentlich (mehr als 1 aber weniger als 10 von 1000 behandelten Tieren)
Selten (mehr als 1 aber weniger als 10 von 10.000 behandelten Tieren)
Sehr selten (weniger als 1 von 10.000 behandelten Tieren, einschließlich Einzelfallberichte).

4.7 Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode

Trächtigkeit:

Kann im späten Stadium der Trächtigkeit bei Schafen und während der Trächtigkeit bei Rindern angewendet werden.

Laktation:

Kann während der Laktation angewendet werden.

Bei männlichen Zuchtrindern sind Sicherheit und Wirksamkeit des Impfstoffs nicht nachgewiesen. Der Impfstoff sollte deshalb bei diesen Tieren nur nach einer Nutzen-Risiko-Beurteilung durch den zuständigen Tierarzt und/oder die zuständigen Behörden auf der Grundlage der für das Virus der Blauzungenerkrankung (BTV) geltenden Impfvorschriften eingesetzt werden.

4.8 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.

4.9 Dosierung und Art der Anwendung

Vor Gebrauch schütteln.

Schafe: Subkutane Injektion ab einem Alter von mindestens 3 Monaten nach dem folgenden Schema:

Grundimmunisierung: eine einzelne Dosis von 2 ml bei serologisch negativen Tieren oder **zwei Dosen** von je 2 ml im Abstand von 3 Wochen bei seropositiven Tieren bzw. bei Jungtieren die von immunisierten Muttertieren geboren wurden, sowie bei Tieren, deren Immunstatus unbekannt ist (siehe Punkt 4.4).

Wiederholungsimpfung: eine Dosis (2 ml) nach 12 Monaten.

Rinder: Intramuskuläre Injektion ab einem Alter von mindestens 2 Monaten bei serologisch negativen Tieren bzw. ab einem Alter von 3 Monaten bei Kälbern, die von immunisierten Muttertierengeboren wurden, jeweils nach folgendem Schema:

Grundimmunisierung: zwei Dosen von 4 ml im Abstand von 3 Wochen

Wiederholungsimpfung: eine Dosis (4 ml) nach 12 Monaten.

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

Nach Verabreichung einer doppelten Dosis wurden keine anderen Nebenwirkungen als die in Abschnitt 4.6 genannten beobachtet.

4.11 Wartezeit(en)

Null Tage

5. IMMUNOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

Pharmakotherapeutische Gruppe: Inaktivierter Impfstoff gegen die Blauzungenerkrankung bei Schafen.

ATCvet-Code: QI04AA02.

Pharmakotherapeutische Gruppe: Inaktivierter Impfstoff gegen die Blauzungenerkrankung bei Rindern.

ATCvet-Code: QI02AA08.

Zur Stimulierung einer aktiven Immunität gegen das Virus der Blauzungenerkrankung, Serotyp 8.

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1 Verzeichnis der sonstigen Bestandteile

Aluminiumhydroxid
Saponin
Thiomersal
Kaliumchlorid
Kaliumdihydrogenphosphat
Dinatriumhydrogenphosphat, wasserfrei
Natriumchlorid
Silikon
Wasser zu Injektionszwecken

6.2 Wesentliche Inkompatibilitäten

Nicht mit anderen Tierarzneimitteln mischen.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

Haltbarkeit des Tierarzneimittels im unversehrten Behältnis: 2 Jahre
Haltbarkeit nach erstmaligem Öffnen des Behältnisses: 10 Stunden

6.4 Besondere Lagerungshinweise

Kühl lagern und transportieren (2 °C – 8 °C)
Vor Licht schützen.
Nicht einfrieren.
In der Originalverpackung aufbewahren

6.5 Art und Beschaffenheit des Behältnisses

Durchstechflasche aus farblosem Polypropylen mit 100 oder 250 ml Volumen (Ph. Eur.), mit 80 bzw. 200 ml Inhalt, mit Gummistopfenverschluss aus Bromobutylkautschuk vom Typ I (Ph. Eur.), versiegelt mit Aluminiumkappe.

Packungsgrößen:

Karton mit 1 Durchstechflasche zu 40 Dosen für Schafe bzw. 20 Dosen für Rinder (80 ml).
Karton mit 1 Durchstechflasche zu 100 Dosen für Schafe bzw. 50 Dosen für Rinder (200 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

7. ZULASSUNGSINHABER

LABORATORIOS SYVA, S.A.U.
Av. Párroco Pablo Diez, 49-57,
24010 LEÓN, SPANIEN

8. ZULASSUNGSNUMMER(N)

DE:
AT: Z.Nr.:

9. DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG / VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG

Datum der Erstzulassung

10. STAND DER INFORMATION

06/2017

VERBOT DES VERKAUFS, DER ABGABE UND/ODER DER ANWENDUNG

Herstellung, Einfuhr, Besitz, Verkauf, Abgabe und/oder Anwendung von SYVAZUL 8 kann in einem Mitgliedstaat entsprechend der nationalen Rechtsvorschriften in seinem gesamten Hoheitsgebiet oder in Teilen davon untersagt sein. Jede Person, die die Absicht hat, SYVAZUL 8 herzustellen, einzuführen, zu besitzen, zu verkaufen, abzugeben und/oder anzuwenden, muss sich vor der Herstellung, der Einfuhr, dem Besitz, dem Verkauf, der Abgabe und/oder der Anwendung über die geltenden nationalen Vorschriften informieren.

VERSCHREIBUNGSPFLICHT/APOTHEKENPFLICHT

DE: Verschreibungspflichtig.

AT: Rezept- und apothekenpflichtig, wiederholte Abgabe verboten