

Weitere Angaben

Dieser Impfstoff ist in Deutschland nur nach behördlicher Genehmigung bzw. Anordnung gemäß der Verordnung zum Schutz gegen die Blauzungenkrankheit anzuwenden.

Wartezeit

Null Tage.

Besondere Lagerungshinweise

Arzneimittel außer Reich- und Sichtweite von Kindern aufbewahren.

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

Besondere Warnhinweise

Nur gesunde Tiere impfen.

Trächtige Tiere mit besonderer Sorgfalt behandeln. Übliche aseptische Maßnahmen anwenden.

Zum Einfluss von maternalen Antikörpern auf die Impfung gibt es noch keine Untersuchungen.

Zum Einfluss der Impfung auf die Fertilität bei männlichen Tieren (Spermatogenese) gibt es noch keine Untersuchungen.

Bei versehentlicher Selbstinjektion ist unverzüglich ein Arzt zu Rate zu ziehen und die Packungsbeilage oder das Etikett vorzuzeigen.

Die Unbedenklichkeit des Tierarzneimittels während der Trächtigkeit und Laktation ist nicht belegt.

Es liegen keine Informationen zur Sicherheit und Wirksamkeit der gleichzeitigen Anwendung dieses Impfstoffs mit einem anderen vor. Daher ist die Unbedenklichkeit und Wirksamkeit der Anwendung dieses Impfstoffs mit einem anderen (entweder am selben Tag oder zu unterschiedlichen Zeitpunkten verabreicht) nicht nachgewiesen.

Nach Verabreichung einer Überdosis des Impfstoffs wurden keine anderen als die im Abschnitt „Nebenwirkungen“ genannten unerwünschten Arzneimittelwirkungen beobachtet.

Nicht mit anderen Impfstoffen, immunologischen Produkten oder Tierarzneimitteln mischen.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung von nicht verwendetem Arzneimittel oder von Abfallmaterial, sofern erforderlich

Nicht verwendete Tierarzneimittel oder davon stammende Abfallmaterialien sind entsprechend den nationalen Vorschriften zu entsorgen.

Genehmigungsdatum der Packungsbeilage

04/2008

GEBRAUCHSINFORMATION

Inaktivierter, wässriger, adjuvantiertes BTV-Impfstoff, monovalente Vakzine für den Serotyp 8

Name und Anschrift des Zulassungsinhabers und, wenn unterschiedlich, des Herstellers

Für die Chargenfreigabe verantwortlicher Hersteller:

MERIAL SAS

29 avenue Tony Garnier

F-69007 Lyon

Frankreich

Bezeichnung des Tierarzneimittels

BTPUR AISap 8, Injektionssuspension, für Schafe und Rinder.

Arzneilich wirksame(r) Bestandteil(e) und sonstige Bestandteile

Eine Impfdosis (1 ml) enthält:

Arzneilich wirksamer Bestandteil:

Blauzungenvirus (BTV-Virus)

Serotyp 8 Antigen $\geq 0,72$ S.N.E.*

Adjuvantien:

Aluminiumhydroxid 2,7 mg

Saponin 30 HU

Sonstige Bestandteile:

Lösungsmittel q.s. | Dosis von 1 ml

1 S.N.E.: Impfdosis, um eine Serokonversion von

1 log₁₀ (PD₅₀) zu erreichen.

Anwendungsgebiet(e)

- Aktive Immunisierung von Schafen und Rindern zur Verhinderung einer Virämie und zur Verminderung von klinischen Anzeichen, die durch das BTV-Virus Serotyp 8 verursacht werden.

- Eine belastbare Immunität wurde bei Schafen 31 Tage nach der Impfung und bei Rindern 23 Tage nach der zweiten Injektion gezeigt.

Die Dauer der Immunität wurde noch nicht festgelegt.

Gegenanzeigen

Keine.

Nebenwirkungen

In Folge der Impfung können kurzzeitig eine kleine lokale Schwellung an der Injektionsstelle und/oder leichte Temperaturerhöhung auftreten.

Falls Sie Nebenwirkungen (insbesondere solche, die nicht in der Packungsbeilage aufgeführt sind) bei geimpften Tieren feststellen, teilen Sie diese Ihrem Tierarzt mit.

Zieltierart(en)

Schafe und Rinder

Dosierung für jede Tierart, Art der Anwendung

Eine Dosis von 1 ml wird subkutan gemäß folgendem Impfschema verabreicht:

- Grundimmunisierung
- Schafe:
 - Eine Injektion ab einem Alter von 1 Monat. Lämmer von geimpften Müttern ab einem Alter von 2,5 Monaten.
 - Rinder:
 - 1. Injektion ab einem Alter von 1 Monat. Kälber von geimpften Müttern ab einem Alter von 2,5 Monaten.
 - 2. Injektion: einen Monat später
- Wiederholungsimpfungen
 - Jährlich 1 Injektion einen Monat vor Auftreten der Vektor-Arthropoden in den Epidemiegebieten. Das Schema der Wiederholungsimpfung wurde noch nicht belegt.

Hinweise für die richtige Anwendung

Direkt vor Anwendung vorsichtig schwenken. Blasenbildung ist zu vermeiden, da dies zu Reizungen an der Injektionsstelle führen kann.



(250 ml) (100 ml)

Nur für Tiere

Inaktivierter Impfstoff gegen die Blauzungenkrankheit
Injektionssuspension

Zusammensetzung

Blauzungenvirus, Serotyp B $\geq 32 E^1$ anti-VP7
Thiomersal 0,2 mg
Darin enthaltenes Lösungsmittel Al(OH)₃ und Quil A q.s. 2 ml
¹Eitsäeinheit. Inverse höchste Serumverdünnung mit positiver anti-VP7 Antwort.

Anwendungsgebiet(e)

Aktive Immunisierung von Schafen und Rindern zur Vorbeugung einer durch den Serotyp B des Blauzungenvirus hervorgerufenen Virämie.
Feststellung der Immunität: 15 Tage nach Impfschema.

Dosierung und Art der Anwendung

Impfdosis:

Schafe: 2 ml, Rinder: 4 ml

Zur subkutanen Anwendung, vorzüglich am Hals, hinter dem Ohr² oder auf der Schulter.

Impfschema:

Schafe: Eine Impfdosis ab einem Alter von 3 Monaten.

Rinder: Ab einem Alter von 3 Monaten sollen 2 Impfdosen im Abstand von 3 bis 4 Wochen verabreicht werden.

Wiederholungsimpfung: Eine Impfdosis vor jeder Risikoperiode.

Gegenanzeigen

Keine bekannt

Nebenwirkungen

Wie bei jedem tierärztlichen immunologischen Arzneimittel, können Überempfindlichkeitsreaktionen auftreten. In diesem Fall soll unverzüglich eine adäquate antihistaminische Therapie erfolgen.

Zieltierarten

Schafe und Rinder

*Schafe + Rinder
Wartezeit
Null Tage*

BLUEVAC®

Besondere Lagerungshinweise

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

Nicht verwendete Tierarzneimittel oder davon stammende Abfallmaterial sind entsprechend den nationalen Vorschriften zu entsorgen.

Arzneimittel außer Reich- und Sichtweite von Kindern aufbewahren.

Besondere Warnhinweise

Übliche aseptische Maßnahmen anwenden.

Nur gesunde und von Ungeziefer freie Tiere impfen.

Die angebrochene Flasche ist ununterbrochen zu Ende zu verbrauchen.

Direkt vor Anwendung kräftig schwenken.

Darreichungsform

Packung mit einer Flasche à 100 ml.

Packung mit einer Flasche à 250 ml.

Verschreibungspflichtig.