

## **B. PACKUNGSBEILAGE**

## PACKUNGSBEILAGE

### 1. Bezeichnung des Tierarzneimittels

Syvazul BTV 3 Injektionssuspension für Schafe und Rinder

### 2. Zusammensetzung

Jeder ml enthält:

#### Wirkstoffe\*:

BluetongueVirus, serotypen 3 (BTV-3), stamm BTV-3/NET2023 Inaktiviertes  $\geq 10^{6,9}$  CCID<sub>50</sub>\*

\*CCID<sub>50</sub>: Infektionsdosis 50 % in Kulturzelle, bestimmt vor der Inaktivierung

#### Hilfsstoffe / Adjuvanzien:

Aluminiumhydroxid (Al <sup>3+</sup> )	2,08 mg
Gereinigtes Saponin (Quil-A) aus <i>Quillaja saponaria</i>	0,2 mg

#### Sonstige Bestandteil:

Thiomersal	0,1 mg
------------	--------

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

### 3. Zieltierart(en)

Schafe und Rinder.

### 4. Anwendungsgebiet(e)

#### Schafe:

Zur aktiven Immunisierung von Schafen zur Reduzierung der Virämie, zur Verhinderung der Mortalität und zur Reduzierung klinischer Symptome und Läsionen, die durch die Blauzungkrankheit Serotyp 3 verursacht werden.

Beginn der Immunität: 28 Tage nach Abschluss der Grundimmunisierung.  
Die Dauer der Immunität ist nicht bekannt.

#### Rinder:

Zur aktiven Immunisierung gegen das Blauzungenvirus Serotyp 3.  
Der Beginn der Immunität und die Dauer der Immunität sind nicht erwiesen.

### 5. Gegenanzeigen

Keine.

### 6. Besondere Warnhinweise

#### Besondere Warnhinweise:

Nur gesunde Tiere impfen.

Falls der Impfstoff bei anderen Haus- und Wildwiederkäuern angewendet wird, für die ein Infektionsrisiko besteht, sollte bei diesen Tierarten der Impfstoff mit besonderer Vorsicht verabreicht werden, und es wird empfohlen, vor der Bestandsimpfung die Impfung bei einer kleinen Anzahl von Tieren durchzuführen. Der Grad der Wirksamkeit für andere Tierarten kann vom ermittelten Wirksamkeitsgrad für Schafe und Rinder abweichen.

Es liegen keine Informationen zur Anwendung des Impfstoffs bei Schafen mit maternalen Antikörpern vor.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die sichere Anwendung bei den Zieltierarten:

Nicht zutreffend

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 gegen Aluminiumhydroxid, Thiomersal oder Saponine sollten den Kontakt mit dem Tierarzneimittel vermeiden.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Umweltschutz:

Nicht zutreffend

Trächtigkeit und Laktation:

Kann während der Trächtigkeit und Laktation angewendet werden.

Fortpflanzungsfähigkeit:

Die Unschädlichkeit und Wirksamkeit des Impfstoffes bei männlichen Zuchttieren sind nicht belegt. Bei diesen Tieren sollte die Anwendung nur nach entsprechender Nutzen-Risiko-Bewertung durch den behandelnden Tierarzt und/oder die zuständigen nationalen Behörden gemäß den geltenden Impfbestimmungen bezüglich des Virus der Blauzungenkrankheit (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 Sicherheit einer Überdosierung wurde nicht nachgewiesen.

Besondere Anwendungsbeschränkungen und besondere Anwendungsbedingungen:

Das Tierarzneimittel wurde für die Verwendung in Ausnahmefällen zugelassen. Der Impfstoff wurde nicht an Rindern getestet. Daher sollte der Impfstoff entsprechend der Nutzen-Risiko-Bewertung durch den zuständigen Tierarzt angewendet werden.

Jede Person, die die Absicht hat, dieses Tierarzneimittel herzustellen, einzuführen, zu besitzen, zu verkaufen, abzugeben und/oder anzuwenden, muss sich vorher bei der zuständigen Behörde des betreffenden Mitgliedstaates über die aktuelle Impfpolitik informieren, da diese Aktivitäten

entsprechend den geltenden nationalen Rechtsvorschriften im gesamten Hoheitsgebiet des Mitgliedsstaates oder in Teilen davon untersagt sein können.

#### Wesentliche Inkompatibilitäten:

Nicht mit anderen Tierarzneimitteln mischen.

### **7. Nebenwirkungen**

Diese Informationen wurden aus Syvazul BTV mit anderen Serotypen (BTV 1, 4, 8) extrapoliert.

#### Schafe:

Sehr häufig (> 1 Tier / 10 behandelte Tiere):
- Reaktion an der Injektionsstelle*, Erythem an der Injektionsstelle <sup>1</sup> *, Knoten an der Injektionsstelle <sup>2</sup> * - Hyperthermie <sup>3</sup>
Selten (1 bis 10 Tiere / 10 000 behandelte Tiere):
- Abszess an der Injektionsstelle* - Abort, perinatale Mortalität, Frühgeburt - Apathie, Prostration, Fieber, Anorexie, Lethargie
Sehr selten (< 1 Tier/10 000 behandelte Tiere, einschließlich Einzelfallberichte):
- Abnahme der Milchproduktion - Lähmung, Ataxie, Blindheit, Koordinationsstörungen - Lungenstauung, Dyspnoe - Pansenatonie, -blähung - Überempfindlichkeitsreaktionen <sup>4</sup> - Tod

\* Die meisten lokalen Reaktionen verschwinden oder vernarben ( $\leq 1$  cm) vor Tag 70, die verbleibenden Knötchen können jedoch nach dieser Zeit bestehen bleiben.

<sup>1</sup> Geht mit leichten bis mittelschweren Ödemen an der Injektionsstelle einher (1 bis 6 Tage nach der Verabreichung).

<sup>2</sup> Schmerzlos, bis 3,8 cm Durchmesser, nach 2 bis 6 Tagen und wird mit der Zeit zunehmend kleiner.

<sup>3</sup> Nicht über 2,3 °C, in den 48 Stunden nach der Impfung.

<sup>4</sup> Mit übermäßigem Speichelfluss.

#### Rinder:

Sehr häufig (> 1 Tier / 10 behandelte Tiere):
- Reaktion an der Injektionsstelle*, Erythem an der Injektionsstelle <sup>1</sup> *, Knoten an der Injektionsstelle <sup>2</sup> * - Hyperthermie <sup>3</sup>
Selten (1 bis 10 Tiere / 10 000 behandelte Tiere):
- Abszess an der Injektionsstelle*
Sehr selten (< 1 Tier/10 000 behandelte Tiere, einschließlich Einzelfallberichte):
- Abort, perinatale Mortalität, Frühgeburt - Apathie, Prostration, Fieber, Anorexie, Lethargie - Abnahme der Milchproduktion - Lähmung, Ataxie, Blindheit, Koordinationsstörungen

- Lungenstauung, Dyspnoe
- Pansenatonie, -blähung
- Überempfindlichkeitsreaktionen<sup>4</sup>
- Tod

\* Die meisten lokalen Reaktionen verschwinden oder vernarben ( $\leq 1$  cm) vor Tag 30, die verbleibenden Knötchen können jedoch nach dieser Zeit bestehen bleiben.

<sup>1</sup> Geht mit leichten bis mittelschweren Ödemen an der Injektionsstelle einher (1 bis 6 Tage nach der Verabreichung).

<sup>2</sup> Schmerzlos, bis 7 cm Durchmesser, nach 2 bis 6 Tagen und wird mit der Zeit zunehmend kleiner.

<sup>3</sup> Nicht über 2,3 °C, in den 48 Stunden nach der Impfung.

<sup>4</sup> Mit übermäßigem Speichelfluss.

Die Meldung von Nebenwirkungen ist wichtig. Es ermöglicht eine kontinuierliche Sicherheitsüberwachung eines Produkts. Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, auch solche, die nicht bereits in dieser Packungsbeilage aufgeführt sind, oder wenn Sie glauben, dass das Arzneimittel nicht gewirkt hat, wenden Sie sich bitte zunächst an Ihren Tierarzt. Sie sollten alle unerwünschten Ereignisse auch über Ihr nationales Meldesystem melden:

[https://www.fagg.be/nl/diergeeskundig\\_gebruik/geneesmiddelen/geneesmiddelen/farmacovigilantie/melden\\_van\\_bijwerkingen](https://www.fagg.be/nl/diergeeskundig_gebruik/geneesmiddelen/geneesmiddelen/farmacovigilantie/melden_van_bijwerkingen) or

[https://www.afmps.be/fr/usage\\_veterinaire/medicaments/medicaments/pharmacovigilance/notifier\\_de\\_effets\\_indesirables\\_de](https://www.afmps.be/fr/usage_veterinaire/medicaments/medicaments/pharmacovigilance/notifier_de_effets_indesirables_de)

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

### **Schafe:**

Subkutane Anwendung.

Nach folgendem Schema subkutan an Schafe ab einem Alter von 3 Monaten verabreichen:

- Grundimmunisierung: Verabreichung einer Einzeldosis von 2 ml
- Wiederholungsimpfung: eine Dosis von 2 ml nach 12 Monaten verabreichen.

### **Rinder (Diese Empfehlungen sind aus den Impfstoffen mit anderen Serotypen (BTV 1, 4, 8) abgeleitet:**

Intramuskuläre Anwendung.

Nach folgendem Schema intramuskulär an Rinder ab einem Alter von 2 Monaten bei naiven Tieren oder ab einem Alter von 3 Monaten bei Kälbern von immunen Rindern verabreichen:

- Grundimmunisierung: Verabreichung von zwei Dosen von 4 ml im Abstand von 3 Wochen
- Wiederholungsimpfung: Verabreichung einer Dosis von 4 ml nach 12 Monaten.

## **9. Hinweise für die richtige Anwendung**

Vor Gebrauch gut schütteln.

## **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.  
In der Originalverpackung aufbewahren.

Sie dürfen dieses Tierarzneimittel nach dem auf dem Karton und der Durchstechflasche angegebenen Verfalldatum nach „Exp.“ nicht mehr anwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

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.

Fragen Sie Ihren Tierarzt oder Apotheker, wie nicht mehr benötigte Arzneimittel zu entsorgen sind.

## **13. Einstufung von Tierarzneimitteln**

Tierarzneimittel, das der Verschreibungspflicht unterliegt.

## **14. Zulassungsnummern und Packungsgrößen**

Produkt ohne Marktzulassung.

In Belgien ist die Verwendung in Notfällen gemäß Artikel erlaubt. 110 (2) der Verordnung. (EU) 2019/6.

### Packungsgrößen:

Karton mit 1 Durchstechflasche zu 80 ml.

Karton mit 1 Durchstechflasche zu 200 ml.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

## **15. Datum der letzten Überarbeitung der Packungsbeilage**

08/05/2024

## **16. Kontaktangaben**

### Zulassungsinhaber:

Laboratorios Syva S.A.  
Calle Marqués de la Ensenada, 16  
28004 MADRID  
SPANIEN

### Für die Chargenfreigabe verantwortlicher Hersteller:

Laboratorios Syva S.A.

Parque Tecnológico de León  
Calle Nicostrato Vela M15-M16  
24009 LEÓN  
SPANIEN

Örtlicher Vertreter und Kontaktangaben zur Meldung vermuteter Nebenwirkungen:

**Danmark**

Örtlicher Vertreter:

Laboratorios Syva S.A.  
Parque Tecnológico De León  
Calle Nicostrato Vela M15-M16  
24009 LEÓN  
SPANIEN  
Tlf: +34 987 800 800  
E-Mail: [farmacovigilancia@syva.es](mailto:farmacovigilancia@syva.es)

Kontaktangaben zur Meldung vermuteter Nebenwirkungen

[https://www.fagg.be/nl/diergeeneeskundig\\_gebruik/geneesmiddelen/geneesmiddelen/farmacovigilantie/melden\\_van\\_bijwerkingen](https://www.fagg.be/nl/diergeeneeskundig_gebruik/geneesmiddelen/geneesmiddelen/farmacovigilantie/melden_van_bijwerkingen) or

[https://www.afmps.be/fr/usage\\_veterinaire/medicaments/medicaments/pharmacovigilance/notifier\\_de\\_effets\\_indesirables\\_de](https://www.afmps.be/fr/usage_veterinaire/medicaments/medicaments/pharmacovigilance/notifier_de_effets_indesirables_de)