

BIJSLUITER

BLUEVAC BTV Suspensie voor injectie voor runderen en schapen

1. NAAM EN ADRES VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN EN DE FABRIKANT VERANTWOORDELIJK VOOR VRIJGIFTE, INDIEN VERSCHILLEND

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant verantwoordelijk voor vrijgifte:

CZ Veterinaria, S.A.
La Relva s/n - Torneiros
36410 Porriño (Spanje)

2. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

BLUEVAC BTV Suspensie voor injectie voor runderen en schapen

3. GEHALTE AAN WERKZAME EN OVERIGE BESTANDDELEN

Per ml vaccin:

Werkzame stoffen:

Geïnactiveerd blauwtongvirus (BTV)

Eén van de volgende geïnactiveerde blauwtongvirusserotypen:

Geïnactiveerd blauwtongvirus, serotype 1 (BTV-1), stam BTV-1/ALG/2006/01	≥ 22,60 µg/ml
Geïnactiveerd blauwtongvirus, serotype 4 (BTV-4), stam BTV-4/SPA-1/2004	≥ 2,55 µg/ml
Geïnactiveerd blauwtongvirus, serotype 8 (BTV-8), stam BTV8/BEL/2006/01	≥ 55,80 µg/ml

Adjuvantia:

Aluminiumhydroxide	6 mg
Gezuiverd saponine (Quil A)	0,05 mg

Hulpstof:

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

Het type stam dat is opgenomen in het eindproduct, wordt geselecteerd op basis van de epidemiologische situatie op het tijdstip van fabricage en wordt op het etiket vermeld.

Witte of roze-witte suspensie.

4. INDICATIES

Schapen

Voor actieve immunisatie van schapen ter voorkoming van viremie* veroorzaakt door het blauwtongvirus serotype 1, of 4, of 8 en ter vermindering van klinische symptomen veroorzaakt door het blauwtongvirus serotype 8.

- * Onder het detectieniveau van de gevalideerde RT-PCR-methode van 1 log₁₀ TCID₅₀/ml voor de serotypen 8 en 4, en 1,3 log₁₀ TCID₅₀/ml voor serotype 1.

Aanvang van de immuniteit: 21 dagen na voltooiing van het primaire vaccinatieschema.

Duur van de immuniteit: 1 jaar na voltooiing van het primaire vaccinatieschema.

Runderen

Voor actieve immunisatie van runderen ter voorkoming van viremie* veroorzaakt door het blauwtongvirus serotype 1, of 4, of 8.

- * Onder het detectieniveau van de gevalideerde RT-PCR-methode van 1 log₁₀ TCID₅₀ /ml voor de serotypen 8 en 4, en 1,3 log₁₀ TCID₅₀/ml voor serotype 1.

Aanvang van de immuniteit: BTV, serotype 1: 28 dagen na voltooiing van het primaire vaccinatieschema

BTV, serotype 4: 21 dagen na voltooiing van het primaire vaccinatieschema

BTV, serotype 8: 31 dagen na voltooiing van het primaire vaccinatieschema

Duur van de immuniteit: 1 jaar na voltooiing van het primaire vaccinatieschema.

5. CONTRA-INDICATIES

Geen.

6. BIJWERKINGEN

Schapen:

Een tijdelijke stijging van de rectale temperatuur van niet meer dan 1,0 °C komt vaak voor. Deze duurt niet langer dan 24 tot 72 uur.

Tijdelijke plaatselijke reacties op de injectieplaats in de vorm van een normaal gesproken pijnloze knobbel van 0,5 tot 3 cm die na verloop van tijd progressief afneemt, komt zeer vaak voor.

De meeste lokale reacties verdwijnen binnen 14 dagen, hoewel sommige na die periode kunnen aanhouden.

In zeer zeldzame gevallen kan er sprake zijn van verminderde eetlust. Overgevoelighedsreacties worden zeer zelden waargenomen.

Runderen:

Een tijdelijke stijging van de rectale temperatuur komt zelden voor.

Tijdelijke plaatselijke reacties op de injectieplaats in de vorm van een normaal gesproken pijnloze knobbel van 0,5 tot 5 cm die na verloop van tijd progressief afneemt, komt zeer vaak voor.

De meeste lokale reacties verdwijnen binnen 21 dagen, hoewel sommige na die periode kunnen aanhouden.

In zeer zeldzame gevallen kan er sprake zijn van verminderde eetlust. Overgevoelighedsreacties worden zeer zelden waargenomen.

De frequentie van bijwerkingen wordt als volgt gedefinieerd:

- Zeer vaak bij (meer dan 1 op de 10 behandelde dieren vertonen bijwerking(en))
- Vaak (meer dan 1 maar minder dan 10 van de 100 behandelde dieren)
- Soms (meer dan 1 maar minder dan 10 van de 1.000 behandelde dieren)
- Zelden (meer dan 1 maar minder dan 10 van de 10.000 behandelde dieren)
- Zeer zelden (minder dan 1 van de 10.000 behandelde dieren, inclusief geïsoleerde rapporten)

Indien u bijwerkingen vaststelt, zelfs wanneer die niet in deze bijsluiter worden vermeld, of u vermoedt dat het diergeneesmiddel niet werkzaam is, wordt u verzocht uw dierenarts hiervan in kennis te stellen.

7. DOELDIERSOORTEN

Schaap en rund

8. DOSERING VOOR ELKE DOELDIERSOORT, TOEDIENINGSWEG(EN) EN WIJZE VAN GEBRUIK

Voor subcutaan gebruik.

Primaire vaccinatie:

Schapen:

Schapen vanaf een leeftijd van 2,5 maanden:

Voor een monovalent vaccin dat blauwtongvirus serotype 1 of serotype 4 bevat, dient u subcutaan een dosis van 2 ml toe.

Voor een monovalent vaccin dat blauwtongvirus serotype 8 bevat, dient u met een interval van 3 weken subcutaan twee doses van 2 ml toe.

Runderen:

Runderen vanaf een leeftijd van 2 maanden:

Dien met een interval van 3-4 weken twee doses van 4 ml subcutaan toe.

Hervaccinatie:

Een jaarlijkse hervaccinatie wordt aanbevolen.

9. AANWIJZINGEN VOOR EEN JUISTE TOEDIENING

Vóór gebruik goed schudden. Vermijd veelvuldig aanprikken. Vermijd het binnenbrengen van verontreinigingen.

10. WACHTTIJD(EN)

Nul dagen.

11. BIJZONDERE BEWAARVOORSCHRIFTEN

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

Gekoeld bewaren en transporteren (2 °C – 8 °C).

Niet in de vriezer bewaren.

Beschermen tegen licht.

Dit diergeneesmiddel niet gebruiken na de uiterste gebruiksdatum vermeld op het etiket/de buitenverpakking.

Houdbaarheid na eerste opening van de primaire verpakking: 10 uur.

12. SPECIALE WAARSCHUWING(EN)

Speciale waarschuwingen voor elke doeldiersoort

Vaccineer alleen gezonde dieren.

In bepaalde gevallen kan de aanwezigheid van maternale antilichamen bij schapen met de aanbevolen minimumleeftijd de bescherming van het vaccin beïnvloeden.

Er is geen informatie beschikbaar over het gebruik van het vaccin bij runderen met matернаal verkregen antilichamen.

Wanneer het vaccin wordt gebruikt bij andere tamme en wilde herkauwende soorten met een verwacht infectierisico, moet het gebruik in deze soorten met zorg worden aangepakt en is het raadzaam om het vaccin te testen bij een klein aantal dieren alvorens over te gaan tot massavaccinatie. De mate van werkzaamheid bij andere soorten kan verschillen van deze aangetoond bij schapen en runderen.

Speciale voorzorgsmaatregelen te nemen door de persoon die het diergeneesmiddel aan de dieren toedient

In geval van accidentele zelfinjectie, dient onmiddellijk een arts te worden geraadpleegd en de bijsluiter of het etiket te worden getoond.

Dracht:

Kan tijdens de dracht worden gebruikt bij ooien en koeien.

Lactatie:

Het gebruik bij melkgevende ooien en koeien heeft geen nadelige invloed op de melkopbrengst.

Vruchtbaarheid:

De veiligheid en werkzaamheid van het vaccin zijn nog niet vastgesteld bij mannelijke fokdieren (schapen en runderen). Gebruik in deze categorie van dieren mag uitsluitend in overeenstemming met de baten/risicobeoordeling door de behandelend dierenarts en/of de Nationale Bevoegde Overheid welke gaat over het huidige vaccinatiebeleid tegen blauwtongvirus (BTV).

Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie:

Er is geen informatie beschikbaar over de veiligheid en werkzaamheid van dit vaccin bij gebruik in combinatie met enig ander diergeneesmiddel. Ten aanzien van het gebruik van dit vaccin vóór of na enig ander diergeneesmiddel dient per geval een beslissing te worden genomen.

Overdosering (symptomen, procedures in noodgevallen, antidota):

Na toediening van een dubbele dosis zijn er geen andere ongewenste effecten bekend dan de bijwerkingen genoemd in rubriek 6.

Onverenigbaarheden:

Niet mengen met enig ander diergeneesmiddel.

13. SPECIALE VOORZORGSMATREGELEN VOOR HET VERWIJDEREN VAN NIET-GEBRUIKTE DIERGENEESMIDDELEN OF EVENTUEEL AFVALMATERIAAL

Vraag aan uw dierenarts wat u met overtollige diergeneesmiddelen dient te doen. Deze maatregelen dragen bij aan de bescherming van het milieu.

14. DE DATUM WAAROP DE BIJSLUITER VOOR HET LAATST IS HERZIEN

Gedetailleerde informatie over dit diergeneesmiddel is beschikbaar op de website van het Europees Geneesmiddelenagentschap (<http://www.ema.europa.eu/>).

15. OVERIGE INFORMATIE

Farmacotherapeutische groep: Blauwtongvirusvaccins, geïnactiveerd.

ATCvet-code QI04AA02

BLUEVAC BTV stimuleert de actieve immuniteit van schapen en runderen tegen blauwtongvirus serotype(n), verwant aan die in het vaccin.

Verpakkingsgrootten

Kartonnen doos met 1 fles van 52 ml

Kartonnen doos met 1 fles van 100 ml

Kartonnen doos met 1 fles van 252 ml

Het kan voorkomen dat niet alle verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht.

Voor alle informatie over dit diergeneesmiddel kunt u contact opnemen met de lokale vertegenwoordiger van de houder van de vergunning voor het in de handel brengen.

United Kingdom

Intervet UK Ltd.

Walton Manor

Walton

Milton Keynes

MK7 7AJ

UK

Tel: +44 (0)1908 685685

CZ Veterinaria, S.A.

La Relva s/n - Torneiros

36410 Porriño

Spain

Tel: +34 986330400

Ireland and Northern Ireland

Intervet Ireland Ltd.

Magna Drive

Magna Business Park

Citywest Road

Dublin 24

Ireland

Tel: +353 (0)1 2970220

CZ Veterinaria, S.A.

La Relva s/n - Torneiros

36410 Porriño

Spain

Tel: +34 986330400

Deutschland

Intervet Deutschland GmbH
Feldstraße 1a
D-85716 Unterschleißheim
Tel: +49(0)89 456 14 499

CZ Veterinaria, S.A.
La Relva s/n - Torneiros
36410 Porriño
Spanien
Tel: +34 986330400

Nederland

Intervet Nederland B.V.
Wim de Körverstraat 35
5831 AN Boxmeer
Tel: +31.485.587652

CZ Veterinaria, S.A.
La Relva s/n - Torneiros
36410 Porriño
Spanje
Tel: +34 986330400

España

Vetia Animal Health, S.A.
Calle Teide nº 4
28703 San Sebastián de los Reyes,
Madrid
España
Tel: +34 619292771

CZ Veterinaria, S.A.
La Relva s/n - Torneiros
36410 Porriño
España
Tel: +34 986330400

België/Belgique/Belgien, Luxembourg/Luxemburg, Република България, Magyarország, Česká republika, Malta, Danmark, Norge, Eesti, Österreich, Ελλάδα, Polska, Portugal, France, România, Slovenija, Ísland, Slovenská republika, Italia, Suomi/Finland, Κύπρος, Sverige, Latvija, Lietuva, Hrvatska

CZ Veterinaria, S.A.
La Relva s/n - Torneiros
36410 Porriño
Spain
Tel: +34 986330400