

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

BLUEVAC BTV Suspensie voor injectie voor runderen en schapen

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Per ml vaccin:

Werkzame bestanddelen:

Geïnactiveerd blauwtongvirus (BTV)

Eén van de volgende geïnactiveerde blauwtongvirusserotypen:

Geïnactiveerd blauwtongvirus, serotype 1 (BTV-1), stam BTV-1/ALG/2006/01	$\geq 22,60 \mu\text{g/ml}$
Geïnactiveerd blauwtongvirus, serotype 4 (BTV-4), stam BTV-4/SPA-1/2004	$\geq 2,55 \mu\text{g/ml}$
Geïnactiveerd blauwtongvirus, serotype 8 (BTV-8), stam BTV8/BEL/2006/01	$\geq 55,80 \mu\text{g/ml}$

Adjuvantia:

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

Hulpstoffen:

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

Voor een volledige lijst van hulpstoffen, zie rubriek 6.1.

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.

3. FARMACEUTISCHE VORM

Suspensie voor injectie

Witte of roze-witte suspensie.

4. KLINISCHE GEGEVENS

4.1 Doeldiersoorten

Schaap en rund.

4.2 Indicaties voor gebruik met specificatie van de doeldiersoorten

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 $1 \log_{10} \text{TCID}_{50}/\text{ml}$ voor de serotypen 8 en 4, en $1,3 \log_{10} \text{TCID}_{50}/\text{ml}$ 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.

4.3 Contra-indicaties

Geen.

4.4 Speciale waarschuwingen voor elke diersoort waarvoor het diergeneesmiddel bestemd is

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.

4.5 Speciale voorzorgsmaatregelen bij gebruik

Speciale voorzorgsmaatregelen voor gebruik bij dieren

Niet van toepassing.

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.

4.6 Bijwerkingen (frequentie en ernst)

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. Overgevoeligheidsreacties 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. Overgevoeligheidsreacties worden zeer zelden waargenomen.

De frequentie van bijwerkingen wordt als volgt gedefinieerd:

- Zeer vaak (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)

4.7 Gebruik tijdens dracht, lactatie of leg

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 de vaccins 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).

4.8 Interacties 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.

4.9 Dosering en toedieningsweg

Voor subcutaan gebruik.

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

Primaire vaccinatie

Schapen:

Schapen vanaf een leeftijd van 2,5 maanden:

Voor een monovalent vaccin dat een 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.

4.10 Overdosering (symptomen, procedures in noodgevallen, antidota), indien noodzakelijk

Na toediening van een dubbele dosis zijn er geen andere ongewenste effecten bekend dan de bijwerkingen genoemd in rubriek 4.6.

4.11 Wachttijden

Nul dagen.

5. IMMUNOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN

Farmacotherapeutische groep: Geïnactiveerde blauwtongvirusvaccins, voor schapen.

ATCvet-code QI04AA02.

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

6. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

6.1 Lijst van hulpstoffen

Aluminium hydroxide

Gezuiverd saponine (Quil A)

Thiomersal

Fosfaatgebufferde zoutoplossing (natriumchloride, dinatriumfosfaat en kaliumfosfaat, water voor injecties)

6.2 Belangrijke onverenigbaarheden

Niet mengen met enig ander diergeneesmiddel.

6.3 Houdbaarheid

Houdbaarheid van de samenstelling met blauwtongvirus serotype 1: 18 maanden

Houdbaarheid van de samenstelling met blauwtongvirus serotype 4 of 8: 2 jaar

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

6.4 Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren

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

Niet in de vriezer bewaren.

Beschermen tegen licht.

6.5 Aard en samenstelling van de primaire verpakking

Hogedichtheidpolyethyleen (HDPE)-flessen van 52 ml, 100 ml of 252 ml met broombutylrubber stop en aluminium afdichting.

Verpakkingsgrootte:

Kartonnen doos met 1 fles die 52 ml bevat.

Kartonnen doos met 1 fles die 100 ml bevat.

Kartonnen doos met 1 fles die 252 ml bevat.

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

6.6 Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen van het niet-gebruikte diergeneesmiddelen of afvalmateriaal voortkomend uit het gebruik van het diergeneesmiddel

Ongebruikte diergeneesmiddelen of restanten hiervan dienen in overeenstemming met de lokale vereisten te worden verwijderd.

7. HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

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

Tel.: + 34 986 33 04 00
Fax: + 34 986 33 65 77
czv@czveterinaria.com

8. NUMMER(S) VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

EU/2/11/122/001
EU/2/11/122/002
EU/2/11/122/003
EU/2/11/122/004
EU/2/11/122/005
EU/2/11/122/006
EU/2/11/122/007
EU/2/11/122/008
EU/2/11/122/009

9. DATUM EERSTE VERGUNNINGVERLENING/VERLENGING VAN DE VERGUNNING

Datum van eerste vergunningverlening: 14/04/2011

Datum van laatste verlenging: 15/03/2016

10. DATUM VAN HERZIENING VAN DE TEKST

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

VERBODSMAATREGELEN TEN AANZIEN VAN DE VERKOOP, DE LEVERING EN/OF HET GEBRUIK

Ieder persoon die het voornemen heeft om BLUEVAC BTV te produceren, in te voeren, te bezitten, verkopen, leveren en gebruiken moet voorafgaand de desbetreffende bevoegde instantie in de betrokken lidstaat raadplegen over het actuele vaccinatiebeleid. Deze activiteiten kunnen op het hele grondgebied van een lidstaat of een deel ervan verboden worden op grond van de nationale wetgeving.

BIJLAGE II

- A. FABRIKANT VAN HET BIOLOGISCH WERKZAME BESTANDDEEL EN FABRIKANT VERANTWOORDELIJK VOOR VRIJGIFTE**
- B. VOORWAARDEN EN BEPERKINGEN TEN AANZIEN VAN LEVERING EN HET GEBRUIK**
- C. VERMELDING VAN DE MAXIMUMWAARDEN VOOR RESIDUEN (MRL's)**
- D. OVERIGE VOORWAARDEN EN VEREISTEN TEN AANZIEN VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN**

A. FABRIKANT VAN HET BIOLOGISCH WERKZAME BESTANDEL EN FABRIKANT VERANTWOORDELIJK VOOR VRIJGIFTE

Naam en adres van de fabrikanten van de biologisch werkzame bestanddelen

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

Naam en adres van de fabrikant verantwoordelijk voor vrijgifte

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

B. VOORWAARDEN EN BEPERKINGEN TEN AANZIEN VAN LEVERING EN HET GEBRUIK

Diergeneesmiddel op voorschrift.

Overeenkomstig artikel 71 van Richtlijn 2001/82/EC van het Europees Parlement en de Raad als gewijzigd, mag een lidstaat, in overeenstemming met zijn nationale wetgeving, de productie, invoer, het bezit, de verkoop, de levering en/of het gebruik van immunologische diergeneesmiddelen op haar hele grondgebied of een deel daarvan verbieden als is vastgesteld dat:

- a) de toediening van het diergeneesmiddel aan dieren de uitvoering van een nationaal programma voor de diagnose, de controle of de uitroeiing van een dierziekte belemmert, dan wel de waarborging dat levende dieren of de levensmiddelen of andere producten die van de behandelde dieren afkomstig zijn niet zijn besmet, bemoeilijkt.
- b) de ziekte waartegen het diergeneesmiddel geacht wordt immuniteit te bieden, in het betrokken gebied nauwelijks voorkomt.

C. VERMELDING VAN DE MAXIMUMWAARDEN VOOR RESIDUEN (MRL's)

Het werkzame bestanddeel, zijnde van biologische oorsprong, bedoeld om een actieve immuniteit te bewerkstelligen valt buiten het toepassingsgebied van Verordening (EC) Nr. 470/2009, wanneer gebruikt zoals in dit diergeneesmiddel.

De hulpstoffen (met inbegrip van adjuvantia) vermeld in rubriek 6.1 van de SPC zijn ofwel toegestane stoffen waarvoor tabel 1 van de Bijlage van Verordening (EU) Nr. 37/2010 van de Commissie aangeeft dat geen MRL's nodig zijn ofwel beschouwd als zijnde niet vallend onder het toepassingsgebied van Verordening (EC) nr. 470/2009, wanneer gebruikt zoals in dit diergeneesmiddel

D. OVERIGE VOORWAARDEN EN VEREISTEN TEN AANZIEN VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

De huidige jaarlijkse periodieke veiligheidsupdate (PSUR) cyclus moet worden gehandhaafd.