

**SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN****1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL****BLUEVAC-4**

Suspensie voor injectie voor schapen en runderen

**2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING**

Elk ml vaccin bevat:

**Werkzame bestanddelen:**

Blauwtongvirus, geïnactiveerd,  
serotype 4, stam BTV-4/SPA-1/2004.....10<sup>6.5</sup> CCID<sub>50</sub>\*

\* CCID<sub>50</sub>: 50% celcultuur infectieuze dosis overeenkomend met de titer vóór inactivatie (sterkte bevestigd in laatste partijen door uitdaging bij doeldiersoort)

**Adjuvantia:**

Aluminiumhydroxide .....6 mg  
Gezuiverd saponine (Quil A).....0.05 mg

**Hulpstoffen:**

Thiomersal (bewaarmiddel).....0.1 mg

Zie rubriek 6.1 voor de volledige lijst van hulpstoffen.

**3. FARMACEUTISCHE VORM**

Suspensie voor injectie  
Wit of roze-wit

**4. KLINISCHE GEGEVENS****4.1 Doeldiersoorten**

Schapen en runderen

**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 4.

\*(Cycling value (Ct)  $\geq$  36 vastgesteld middels een gevalideerde RT-PCR-methode, welke wijst op afwezigheid van viraal genoom)

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 4.

\*(Cycling value (Ct)  $\geq$  36 vastgesteld middels een gevalideerde RT-PCR-methode, welke wijst op afwezigheid van viraal genoom)

Aanvang van de immuniteit:

21 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**

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

Er is geen informatie beschikbaar over het gebruik van het vaccin bij seropositieve koeien, waaronder de dieren 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**

Vaccineer alleen gezonde dieren

**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)**

Een gemiddelde stijging van de lichaamstemperatuur tussen 0,5 en 1,0 °C kan af en toe waargenomen worden. Dit duurt niet langer dan 24 tot 72 uur.

Zeer vaak kunnen knobbels waargenomen worden; bij schapen kan de diameter van deze knobbels tot 3 cm groot zijn (53% van de dieren) en ze verdwijnen geleidelijk gedurende 35 dagen; bij runderen kan de diameter van de knobbels tot 5 cm groot zijn en ze kunnen voor onbepaalde tijd aanwezig zijn (zelfs meer dan 41 dagen na de vaccinatie bij 25% van de dieren), waarna ze geleidelijk verdwijnen.

Kunnen zelden waargenomen worden:

- Overgevoeligheidsreacties (met sialorrhoea)
- Systemische symptomen (lethargie, oedeem, malaise, anorexia en sterven)
- Reproductiestoornissen (abortus en placentaretentie)

- Afname van de melkproductie
- Plaatselijke reacties: pijn op de injectieplaats
- Ademhalingsaandoeningen (kortademigheid en loopneus)

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

Kan tijdens de dracht worden gebruikt bij oaien en koeien.

De veiligheid van dit diergeneesmiddel is niet vastgesteld bij melkgevende oaien en koeien.

##### Lactatie

Zelden kan een afname van de melkproductie worden waargenomen.

##### Leg

Zelden kunnen reproductieve aandoeningen (abortus en placentaretentie) worden waargenomen.

De veiligheid en werkzaamheid van dit diergeneesmiddel zijn nog niet vastgesteld bij mannelijke fokdieren. Gebruik van het vaccin in deze categorie dieren mag uitsluitend in overeenstemming met de batenrisicobeoordeling door de verantwoordelijke dierenarts en/of de nationale bevoegde overheid over het huidige vaccinatiebeleid tegen blauwtongvirus (BTV).

#### 4.8 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.

#### 4.9 Dosering en toedieningsweg

Subcutaan gebruik

Voor gebruik goed schudden

Pas de gebruikelijke aseptische voorzorgsmaatregelen toe.

**Schape:** Schape - van niet-geïmmuniseerde moeders - vanaf een leeftijd van 2 maanden (of vanaf 2,5 maanden bij schape van geïmmuniseerde moeders): 1 dosis van 2 ml door subcutane injectie toedienen, onafhankelijk van gewicht en leeftijd

Hervaccinatie: 1 dosis per jaar

**Runderen:** Runderen - van niet-geïmmuniseerde moeders - vanaf een leeftijd van 2 maanden (of vanaf 3 maanden bij runderen van geïmmuniseerde moeders): 2 doses van 4 ml binnen een tijdsbestek van 4 weken subcutaan toedienen, onafhankelijk van gewicht en leeftijd.

Hervaccinatie: 1 dosis per jaar

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

Na toediening van een dubbele dosis werden geen andere bijwerkingen waargenomen dan die beschreven in rubriek 4.6.

#### **4.11 Wachtijd**

Nul dagen

### **5. IMMUNOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN**

Farmacotherapeutische groep: Vaccin tegen Blauwtongvirus.

ATCvet-codes: sheep QI04AA02; cattle: QI02AA08.

Ter stimulering van de actieve immuniteit tegen blauwtongvirus serotype 4.

### **6. FARMACEUTISCHE GEGEVENS**

#### **6.1 Lijst van hulpstoffen**

Aluminiumhydroxide  
Gezuiverd saponine (Quil A)  
Thiomersal  
Kaliumdihydrogenfosfaat  
Watervrij dinatriumfosfaat  
Natriumchloride  
Water voor injecties

#### **6.2 Belangrijke onverenigbaarheden**

Niet mengen met enig ander diergeneesmiddel.

#### **6.3 Houdbaarheidstermijn**

Houdbaarheid van het diergeneesmiddel in de verkoopverpakking: 2 jaar.

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

#### **6.4 Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren**

Bewaren in een koelkast (2 °C - 8 °C). Beschermen tegen licht. Niet in de vriezer bewaren.

#### **6.5 Aard en samenstelling van de primaire verpakking**

##### **Presentatie:**

50 ml flessen van hoge dichtheid polyetheen met butylrubberen stop en aluminium dichting.

100 ml flessen van hoge dichtheid polyetheen met butylrubberen stop en aluminium dichting.

250 ml flessen van hoge dichtheid polyetheen met butylrubberen stop en aluminium dichting.

Verpakkingsgrootten:

Kartonnen doos met 1 fles van 50 ml

Kartonnen doos met 1 fles van 100 ml

Kartonnen doos met 1 fles van 250 ml

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

**6.6 Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen van 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. NAAM VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN**

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

**8. NUMMER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN**

BE-V537457

**9. DATUM EERSTE VERGUNNINGVERLENING / VERLENGING VAN DE VERGUNNING**

Datum van eerste vergunningverlening: 20/12/2018

**10. DATUM VAN HERZIENING VAN DE TEKST**

20/12/2018

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

Op diergeneeskundig voorschrift

Toedieningsvoorwaarden: **Toediening onder toezicht of controle van een dierenarts.**