

BIJLAGE I
SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

BLUEVAC BTV8 suspensie voor injectie voor runderen en schapen

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Elke ml van het vaccin bevat:

Werkzaam bestanddeel:

Blauwtongvirus, geïnactiveerd, serotype 8: $10^{6.5}$ CCID₅₀*
(*) overeenkomend met de titer vóór inactivatie (log₁₀)

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.

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 vanaf een leeftijd van 2,5 maanden ter voorkoming van viremie* en ter vermindering van klinische symptomen veroorzaakt door het blauwtongvirus serotype 8.

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

Aanvang van immuniteit: 20 dagen na de tweede dosis.

Duur van immuniteit: 1 jaar na de tweede dosis.

Runderen

Voor actieve immunisatie van runderen vanaf een leeftijd van 2,5 maanden ter voorkoming van viremie* veroorzaakt door het blauwtongvirus serotype 8.

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

Aanvang van immuniteit: 31 dagen na de tweede dosis.

Duur van immuniteit: 1 jaar na de tweede dosis.

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 vaccine 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 enkel gezonde dieren

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

Geen.

4.6 Bijwerkingen (frequentie en ernst)

Een gemiddelde stijging van de lichaamstemperatuur tussen 0,5 en 1,0 °C is een vaak waargenomen reactie bij schapen en runderen. Dit duurt niet langer dan 24 tot 48 uur. In zeldzame gevallen werd een voorbijgaande koorts waargenomen. In zeer zeldzame gevallen treden er tijdelijke plaatselijke reacties op de injectieplaats op in de vorm van een doorgaans pijnloze knobbel van 0,5 tot 1 cm bij schapen en 0,5 tot 3 cm bij runderen. Deze verdwijnt binnen 14 dagen op zijn laatst. In zeer zeldzame gevallen kan er sprake zijn van verminderde eetlust.

Alle bijwerkingen dienen te zijn gerangschikt op “frequentie” aan de hand van de volgende indeling..

- zeer vaak bij (meer dan 1 op de 10 dieren vertonen bijwerking(en) gedurende de duur van één behandeling)
- vaak (1 tot 10 van de 100 dieren)
- soms (1 tot 10 van de 1.000 dieren)
- zelden (1 tot 10 van de 10.000 dieren)
- zeer zelden (minder dan 1 van de 10.000 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 het vaccin zijn nog niet vastgesteld bij mannelijke fokdieren (schapen en runderen). Gebruik in deze categorie van 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 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 besluit te worden genomen.

4.9 Dosering en toedieningsweg

Voor subcutaan gebruik.

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

Primaire vaccinatie:

Schapen vanaf een leeftijd van 2,5 maanden:

Twee doses van 2 ml binnen een tijdsbestek van 3 weken subcutaan toedienen.

Runderen vanaf een leeftijd van 2,5 maanden:

Twee doses van 4 ml binnen een tijdsbestek van 3 weken subcutaan toedienen.

Hervaccinatie:

1 dosis per jaar.

Elk hervaccinatieschema dient te worden goedgekeurd door de bevoegde instantie of door de verantwoordelijke dierenarts, rekening houdend met de lokale epidemiologische situatie.

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

Na toediening van een dubbele dosis van het vaccin wordt af en toe een lichte temperatuurstijging (0,5 - 1,0 °C) gedurende 24 tot 48 uur waargenomen. Na een dubbele dosis treden af en toe pijnloze zwellingen op met een grootte tot 2 cm bij schapen en tot 4,5 cm bij runderen.

4.11 Wachttijden

Nul dagen.

5. IMMUNOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN

Farmacotherapeutische categorie: Blauwtongvirusvaccins, geïnactiveerd.
ATCvet-codes QI04AA02 (schapen) en QI02AA08 (runderen).

BLUEVAC BTV8 stimuleert de actieve immuniteit tegen blauwtongvirus serotype 8.

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 Gevallen van onverenigbaarheid

Niet vermengen met enig ander diergeneesmiddel.

6.3 Houdbaarheid

Houdbaarheid van het diergeneesmiddel in de verkoopverpakking: 2 jaar.

Houdbaarheid na eerste opening van de container: 10 uur.

6.4 Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Bewaren en transporteren bij 2 °C - 8 °C.

Niet in de vriezer bewaren.

Beschermen tegen licht.

6.5 Aard en samenstelling van de primaire verpakking

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

Verpakkingsgrootte:

Kartonnen doos met 1 fles met 26 doses voor schapen of 13 doses voor runderen (52 ml)

Kartonnen doos met 1 fles met 50 doses voor schapen of 25 doses voor runderen (100 ml)

Kartonnen doos met 1 fles met 126 doses voor schapen of 63 doses voor runderen (252 ml)

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

6.6 Speciale voorzorgsmaatregelen voor de verwijdering van het ongebruikte diergeneesmiddel of eventueel uit het gebruik van een dergelijk middel voortvloeiend afvalmateriaal

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,
36400 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/2/11/122/001-003

9. DATUM VAN EERSTE VERLENING VAN DE VERGUNNING/HERNIEUWING VAN DE VERGUNNING

Datum van eerste vergunningverlening: 14/04/2011

Datum van laatste verlenging:

10. DATUM VAN HERZIENING VAN DE TEKST

Zie voor nadere bijzonderheden over dit diergeneesmiddel de website van het Europees Geneesmiddelenbureau (<http://www.ema.europa.eu>)

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

De productie, import, het in bezit hebben, de verkoop, levering en/of het gebruik van BLUEVAC BTV8 kan worden verboden in een lidstaat op het gehele of een deel van het grondgebied overeenkomstig het nationale diergeneeskundig beleid. Eenieder die voornemens is om BLUEVAC BTV8 te produceren, importeren, in bezit te hebben, te verkopen, leveren en/of gebruiken dient de desbetreffende bevoegde instantie in de lidstaat voorafgaand aan de productie, import, het in bezit hebben, verkoop, levering en/of het gebruik te raadplegen over het actuele vaccinatiebeleid

BIJLAGE II

- A. FABRIKANT VAN HET BIOLOGISCH WERKZAME BESTANDEDEL 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 BESTANDEEL EN FABRIKANT VERANTWOORDELIJK VOOR VRIJGIFTE

Naam en adres van de fabrikanten van de biologisch werkzame bestanddelen

CZ Veterinaria, S.A.
La Relva s/n,
36400 Porriño
SPANJE

Naam en adres van de fabrikant verantwoordelijk voor vrijgifte

CZ Veterinaria, S.A.
La Relva s/n,
36400 Porriño
SPANJE

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

Uitsluitend op diergeneeskundig voorschrift verkrijgbaar diergeneesmiddel.

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

- a) de toediening van het product aan dieren de uitvoering van een nationaal programma voor de diagnose, de controle of de uitroeiing van een dierziekte doorkruist, 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 de immunologische status te bepalen valt buiten de strekking van Verordening (EEG) nr 470/2009, wanneer gebruikt zoals in dit diergeneesmiddel.

De hulpstoffen (de adjuvantia inbegrepen) vermeld in paragraaf 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 MRLs nodig zijn ofwel beschouwd als zijnde niet vallend onder de strekking van Verordening (EEG) 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.

BIJLAGE III
ETIKETTERING EN BIJSLUITER

A. ETIKETTERING

GEGEVENS DIE OP DE BUITENVERPAKKING MOETEN WORDEN VERMELD

Kartonnen doos(52 ml, 100 ml, 252 ml)

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

BLUEVAC BTV8 suspensie voor injectie voor runderen en schapen

2. GEHALTE AAN WERKZA(A)M(E) EN OVERIGE BESTANDDE(E)L(EN)

Elke ml van het vaccin bevat:
BTV8-antigeen $10^{6.5}$ CCID₅₀

3. FARMACEUTISCHE VORM

Suspensie voor injectie

4. VERPAKKINGSGROOTTE

1 fles met 52 ml
1 fles met 100 ml
1 fles met 252 ml

5. DIERSOORT WAARVOOR HET DIERGENEESMIDDEL BESTEMD IS

Schapen en runderen

6. INDICATIES

7. WIJZE VAN GEBRUIK EN TOEDIENINGSWEG(EN)

Voor subcutaan gebruik.
Voor gebruik goed schudden.
Voor gebruik de bijsluiter lezen.

8. WACHTTIJD

Wachttijd: nul dagen

9. SPECIALE WAARSCHUWING(EN), INDIEN NODIG

Voor gebruik de bijsluiter lezen.

10. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

EXP {maand/jaar}
Na openen binnen 10 uur.

11. BIJZONDERE VOORZORGSMATREGELEN VOOR DE BEWARING

Bewaren en transporteren bij.
Niet in de vriezer bewaren.
Beschermen tegen licht.

**12. SPECIALE VOORZORGSMATREGELEN VOOR HET VERWIJDEREN VAN NIET-
GEBRUIKTE DIERGENEESMIDDELEN OF EVENTUELE RESTANTEN HIERVAN**

Verwijdering: lees de bijsluiter

**13. VERMELDING "UITSLUITEND VOOR DIERGENEESKUNDIG GEBRUIK" EN
VOORWAARDEN OF BEPERKINGEN TEN AANZIEN VAN DE LEVERING EN HET
GEBRUIK, indien van toepassing**

Uitsluitend voor diergeneeskundig gebruik. Uitsluitend op diergeneeskundig voorschrift verkrijgbaar diergeneesmiddel.

14. VERMELDING "BUITEN HET BEREIK EN ZICHT VAN KINDEREN BEWAREN"

Buiten het bereik en zicht van kinderen bewaren.

**15. NAAM EN ADRES VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE
HANDEL BRENGEN**

CZ Veterinaria, S.A.
36400 Porriño
SPANJE

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

EU/2/11/122/001 fles met 52 ml
EU/2/11/122/002 fles met 100 ml
EU/2/11/122/003 fles met 252 ml

REG NL 104504

17. PARTIJNUMMER FABRIKANT

Partij: {nummer}

GEGEVENS DIE OP DE PRIMAIRE VERPAKKING MOETEN WORDEN VERMELD

Fles met 100 ml en 252 ml

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

BLUEVAC BTV8 suspensie voor injectie voor runderen en schapen

2. GEHALTE AAN WERKZA(A)M(E) EN OVERIGE BESTANDDE(E)L(EN)

BTV8-antigeen $10^{6.5}$ CCID₅₀/ml

3. FARMACEUTISCHE VORM

Suspensie voor injectie

4. VERPAKKINGSGROOTTE

Fles met 100 ml
Fles met 252 ml

5. DIERSOORT WAARVOOR HET DIERGENEESMIDDEL BESTEMD IS

Schapen en runderen

6. INDICATIES

7. WIJZE VAN GEBRUIK EN TOEDIENINGSWEG(EN)

SC
Voor gebruik de bijsluiter lezen.

8. WACHTTIJD

Wachttijd: nul dagen.

9. SPECIALE WAARSCHUWING(EN), INDIEN NODIG

Voor gebruik de bijsluiter lezen.

10. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

EXP {maand/jaar}
Na openen binnen 10 uur.

11. BIJZONDERE VOORZORGSMAATREGELEN VOOR DE BEWARING

Bewaren en transporteren bij.
Niet in de vriezer bewaren.
Beschermen tegen licht.

**12. SPECIALE VOORZORGSMAATREGELEN VOOR HET VERWIJDEREN VAN NIET-
GEBRUIKTE DIERGENEESMIDDELEN OF EVENTUELE RESTANTEN HIERVAN**

Verwijdering: lees de bijsluiter

**13. VERMELDING "UITSLUITEND VOOR DIERGENEESKUNDIG GEBRUIK" EN
VOORWAARDEN OF BEPERKINGEN TEN AANZIEN VAN DE LEVERING EN HET
GEBRUIK, indien van toepassing**

Uitsluitend voor diergeneeskundig gebruik. Uitsluitend op diergeneeskundig voorschrift verkrijgbaar diergeneesmiddel.

14. VERMELDING "BUITEN HET BEREIK EN ZICHT VAN KINDEREN BEWAREN"

Buiten het bereik en zicht van kinderen bewaren.

**15. NAAM EN ADRES VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE
HANDEL BRENGEN**

CZ Veterinaria, S.A.
P.O. Box 16
36400 Porriño (Spanje)

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

EU/2/11/122/002
EU/2/11/122/003

REG NL 104504

17. PARTIJNUMMER FABRIKANT

Partij: {nummer}

GEGEVENS DIE TENMINSTE OP KLEINE VERPAKKINGSEENHEDEN MOETEN WORDEN VERMELD

Fles met 52 ml

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

BLUEVAC BTV8 suspensie voor injectie voor runderen en schapen

2. GEHALTE AAN WERKZAAM BESTANDEEL

BTV8-antigeen $10^{6.5}$ CCID₅₀/ml

3. SAMENSTELLING PER GEWICHT, PER VOLUME OF AANTAL EENHEDEN

52 ml

4. TOEDIENINGSWEG

SC

5. WACHTTIJD

Wachttijd: nul dagen.

6. PARTIJNUMMER

Partij: {nummer}

7. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

EXP {maand/jaar}
Na openen binnen 10 uur.

8. VERMELDING “UITSLUITEND VOOR DIERGENEESKUNDIG GEBRUIK”

Uitsluitend voor diergeneeskundig gebruik.

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

REG NL 104504

B. BIJSLUITER

BIJSLUITER

BLUEVAC BTV8 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

Registratiehouder en fabrikant verantwoordelijk voor vrijgifte:

CZ Veterinaria, S.A.
La Relva s/n
36400 Porriño
SPANJE

2. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

BLUEVAC BTV8 suspensie voor injectie voor runderen en schapen

3. GEHALTE AAN WERKZAME EN OVERIGE BESTANDDELEN

Elke ml van het vaccin bevat:

Blauwtongvirus, geïnactiveerd, serotype 8	10 ^{6.5} CCID ₅₀ *
Aluminiumhydroxide	6 mg
Gezuiverd saponine (Quil A)	0,05 mg
Thiomersal	0,1 mg

(*) overeenkomend met de titer vóór inactivatie (log 10)

4. INDICATIES

Schapen

Voor actieve immunisatie van schapen vanaf een leeftijd van 2,5 maanden ter voorkoming van viremie* en ter vermindering van klinische symptomen veroorzaakt door het blauwtongvirus serotype 8.

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

Aanvang van immuniteit: 20 dagen na de tweede dosis

Duur van immuniteit: 1 jaar na de tweede dosis.

Runderen

Voor actieve immunisatie van runderen vanaf een leeftijd van 2,5 maanden ter voorkoming van viremie* veroorzaakt door het blauwtongvirus serotype 8.

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

Aanvang van immuniteit: 31 dagen na de tweede dosis

Duur van immuniteit: 1 jaar na de tweede dosis.

5. CONTRA-INDICATIES

Geen.

6. BIJWERKINGEN

Een gemiddelde stijging van de lichaamstemperatuur tussen 0,5 en 1,0 °C is een vaak waargenomen reactie bij schapen en runderen. Dit duurt niet langer dan 24 tot 48 uur. In zeldzame gevallen werd een voorbijgaande koorts waargenomen. In zeer zeldzame gevallen treden er tijdelijke plaatselijke reacties op de injectieplaats op in de vorm van een doorgaans pijnloze knobbel van 0,5 tot 1 cm bij schapen en 0,5 tot 3 cm bij runderen. Deze verdwijnt binnen 14 dagen op zijn laatst. In zeer zeldzame gevallen kan er sprake zijn van verminderde eetlust.

Alle bijwerkingen dienen te zijn gerangschikt op “frequentie” aan de hand van de volgende indeling,.

- zeer vaak bij (meer dan 1 op de 10 dieren vertonen bijwerking(en) gedurende de duur van één behandeling)
- vaak (1 tot 10 van de 100 dieren)
- soms (1 tot 10 van de 1.000 dieren)
- zelden (1 tot 10 van de 10.000 dieren)
- zeer zelden (minder dan 1 van de 10.000 dieren, inclusief geïsoleerde rapporten)>

Indien u ernstige bijwerkingen of andersoortige reacties vaststelt die niet in deze bijsluiters worden vermeld, wordt u verzocht uw dierenarts hiervan in kennis te stellen.

7. DIERSOORT WAARVOOR HET DIERGENEESMIDDEL BESTEMD IS

Schapen en runderen

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

Voor subcutaan gebruik.

Primaire vaccinatie:

Schapen vanaf een leeftijd van 2,5 maanden:

Twee doses van 2 ml binnen een tijdsbestek van 3 weken subcutaan toedienen.

Runderen vanaf een leeftijd van 2,5 maanden:

Twee doses van 4 ml binnen een tijdsbestek van 3 weken subcutaan toedienen.

Hervaccinatie:

1 dosis per jaar

Elk hervaccinatieschema dient goedgekeurd te worden door de bevoegde instantie of door de verantwoordelijke dierenarts, rekening houdend met de lokale epidemiologische situatie.

9. AANWIJZINGEN VOOR EEN JUISTE TOEDIENING

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

10. WACHTTIJD

Nul dagen.

11. SPECIALE VOORZORGSMAATREGELEN BIJ BEWAREN

Buiten het bereik en zicht van kinderen bewaren.

Bewaren en transporteren bij (2 °C – 8 °C).

Niet in de vriezer bewaren.

Beschermen tegen licht.

Houdbaarheid na eerste opening van de container: 10 uur.

Niet te gebruiken na de vervaldatum vermeld op het etiket/de doos.

12. SPECIALE WAARSCHUWING(EN)

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 vaccine beïnvloeden.

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

Vaccineer enkel gezonde dieren.

Dracht, lactatie of leg

Kan tijdens de dracht worden gebruikt bij ooien en koeien. 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 batenrisicobeoordeling door de verantwoordelijke dierenarts en/of de nationale bevoegde overheid 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 besluit te worden genomen.

Overdosering (symptomen, procedures in noodgevallen, antidota):

Na toediening van een dubbele dosis van het vaccin wordt af en toe een lichte temperatuurstijging (0,5 - 1,0 °C) gedurende 24 tot 48 uur waargenomen. Na een dubbele dosis treden af en toe pijnloze zwellingen op met een grootte tot 2 cm bij schapen en tot 4,5 cm bij runderen.

Onverenigbaarheden:

Niet vermengen met enig ander diergeneesmiddel.

**13. SPECIALE VOORZORGSMATREGELEN VOOR HET VERWIJDEREN VAN NIET-
GEBRUIKTE DIERGENEESMIDDELEN OF EVENTUELE RESTANTEN HIERVAN**

Vraag aan uw dierenarts hoe u overtollige geneesmiddelen verwijdert. Deze maatregelen dienen tevens ter bescherming van het milieu.

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

Zie voor nadere bijzonderheden over dit diergeneesmiddel de website van het Europees Geneesmiddelenbureau (<http://www.ema.europa.eu/>).

15. OVERIGE INFORMATIE

Immunologische eigenschappen

Farmacotherapeutische categorie: blauwtongvirusvaccin, geïnactiveerd.
ATCvet-code QI04AA02 (schapen) en QI02AA08 (runderen).

BLUEVAC BTV8 stimuleert de actieve immuniteit tegen blauwtongvirus serotype 8.

Verpakkingsgrootten

Doos met 1 fles van 52 ml
Doos met 1 fles van 100 ml
Doos met 1 fles van 252 ml

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

Gelieve voor alle informatie over dit diergeneesmiddel contact op te nemen met de lokale vertegenwoordiger van de houder van de vergunning voor het in de handel brengen.

REG NL 104504

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
36400 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
36400 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
36400 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
36400 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
36400 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
36400 Porriño
Spain
Tel: +34 986330400