

BIJLAGE I
SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Zulvac 1+8 Ovis suspensie voor injectie voor schapen

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Per dosis van 2 ml:

Werkzame bestanddelen:

Geïnactiveerd Blauwtong virus, serotype 1, stam BTV-1/ALG2006/01 E1 RP* ≥ 1

Geïnactiveerd Blauwtong virus, serotype 8, stam BTV-8/BEL2006/02 RP* ≥ 1

* Relatieve Potentie verkregen middels een potentie test bij muizen, vergeleken met een referentie vaccin waarvan is aangetoond dat het werkzaam is bij schapen.

Adjuvantia:

Aluminium hydroxide

4 mg (Al^{3+})

Saponine

0,4 mg

Hulpstoffen:

Thiomersal

0,2 mg

Zie rubriek 6.1 voor de volledige lijst van hulpstoffen.

3. FARMACEUTISCHE VORM

Suspensie voor injectie. Gebroken wit of roze vloeistof.

4. KLINISCHE GEGEVENS

4.1 Doeldiersoort(en)

Schaap

4.2 Indicatie(s) voor gebruik met specificatie van de doeldiersoort(en)

Actieve immunisatie van schapen vanaf een leeftijd van 1,5 maanden, voor de preventie * van viraemie veroorzaakt door Blauwtong virus, serotypes 1 en 8.

* (Cycling value (Ct) ≥ 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 basis vaccinatieschema.

Duur van de immuniteit: 12 maanden na voltooiing van het basis vaccinatieschema.

4.3 Contra-indicaties

Geen.

4.4 Speciale waarschuwingen voor elke diersoort waarvoor het diergeneesmiddel bestemd is

Bij gebruik in andere gedomesticeerde en wilde herkauwersoorten, waarvan gedacht wordt dat ze risico op infectie lopen, dient men het vaccin met zorg te gebruiken en is het raadzaam het vaccin op

een klein aantal dieren te testen, voorafgaande aan massavaccinatie. De mate van werkzaamheid bij andere soorten kan verschillen ten opzichte van de werkzaamheid die bij schapen is waargenomen. Er is geen informatie beschikbaar over het gebruik van het vaccin bij seropositieve dieren, inclusief de dieren met maternaal verkregen antilichamen.

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

Niet van toepassing.

4.6 Bijwerkingen (frequentie en ernst)

Een stijging van de rectale temperatuur, niet meer dan 1,2 °C, kan vaak voorkomen tijdens de eerste 24 uur na vaccinatie. Deze is van voorbijgaande aard.

Vaccinatie kan bij de meeste dieren resulteren in een lokale reactie op de plaats van injectie. Deze reacties bestaan meestal uit een algemene zwelling op de plaats van injectie (welke niet meer dan 7 dagen aanhoudt) of voelbare knobbels (subcutane granulomen, welke mogelijk aanhouden tot meer dan 48 dagen).

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. Er zijn geen gegevens beschikbaar over de veiligheid bij lacterende dieren.

De veiligheid en werkzaamheid van het vaccin zijn voor mannelijke fokdieren niet vastgesteld. Bij deze diergroep dient het vaccin alleen gebruikt te worden op basis van een baten/risicobeoordeling door de behandelend dierenarts en/of de nationaal bevoegde autoriteit voor 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.

Basisvaccinatie:

Dien één dosis van 2 ml toe volgens het onderstaande vaccinatieschema:

1ste injectie: vanaf een leeftijd van 1,5 maand

2de injectie: na 3 weken

Neem de gebruikelijke aseptische procedures in acht.

Vlak voor gebruik voorzichtig schudden. Vermijd de vorming van schuim omdat dit irritatie kan veroorzaken op de plaats van injectie.

Na opening en gedurende de vaccinatieprocedure dient de gehele inhoud van de flacon te worden opgebruikt.

Vermijd het veelvuldig aanprikken van de flacon.

Om tijdens het gebruik accidentele contaminatie van het vaccin te vermijden, wordt het aanbevolen een multi-doseer vaccinatiesysteem te gebruiken bij gebruik van de presentaties met een groter aantal doseringen.

Hervaccinatie:

Ieder hervaccinatieschema dient goedgekeurd te zijn door de bevoegde autoriteiten of door de behandelend dierenarts, rekening houdend met de lokale epidemiologische situatie.

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

Een stijging van de rectale temperatuur, niet meer dan 0,6 °C, kan voorkomen tijdens de eerste 24 uur na toediening van een tweevoudige overdosis. Deze is van voorbijgaande aard. De toediening van een tweevoudige overdosis kan bij de meeste dieren resulteren in een lokale reactie op de plaats van injectie. Deze reacties bestaan meestal uit een algemene zwelling op de plaats van injectie (welke niet meer dan 9 dagen aanhoudt) of voelbare knobbels (subcutane granulomen, welke mogelijk aanhouden tot meer dan 63 dagen).

4.11 Wachtijd(en)

Nul dagen.

5. IMMUNOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN

Farmacotherapeutische groep: Geïnactiveerde virale vaccins voor schapen, Blauwtong virus.

ATCvet-code: QI04AA02

Ter stimulatie van actieve immuniteit tegen het Blauwtong virus, serotypes 1 en 8 bij schapen.

6. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

6.1 Lijst van hulpstoffen

Aluminium hydroxide

Saponine

Thiomersal

Kaliumchloride

Kaliumdiwaterstoffosfaat

Dinatriumwaterstoffosfaat dodecahydraat

Natriumchloride

Water voor injectie

6.2 Belangrijke onverenigbaarheden

Niet mengen met enig ander diergeneesmiddel.

6.3 Houdbaarheidstermijn

Houdbaarheid van het diergeneesmiddel in de verkoopverpakking: 1 jaar.
Houdbaarheid na eerste opening van de primaire verpakking: na aanbreken direct gebruiken.

6.4 Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Gekoeld bewaren en transporteren (2 °C - 8 °C).
Bescherm tegen licht.
Niet in de vriezer bewaren.

6.5 Aard en samenstelling van de primaire verpakking

High density polyethyleen (HDPE) flacon van 20, 100 of 240 ml met een chlorobutyl elastomeer stop en aluminium afsluiting die 10, 50 of 120 doses vaccin bevatten.

Presentaties

Doos met 1 flacon van 10 doses (20 ml).
Doos met 1 flacon van 50 doses (100 ml).
Doos met 1 flacon van 120 doses (240 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

Zoetis Belgium SA
Rue Laid Burniat 1
1348 Louvain-la-Neuve
BELGIË

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

EU/2/11/120/001-003

9. DATUM EERSTE VERGUNNINGVERLENING/VERLENGING VAN DE VERGUNNING

Datum van eerste vergunningverlening: 14/03/2011
Datum van laatste verlenging: 07/01/2016

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/>).

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

Ieder persoon die het voornemen heeft om een diergeneesmiddel 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(EN) VAN HET (DE) BIOLOGISCH WERKZAME
BESTANDDE(E)L(EN) EN FABRIKANT(EN) VERANTWOORDELIJK
VOOR VRIJGIFTE**
- B. VOORWAARDEN EN BEPERKINGEN TEN AANZIEN VAN LEVERING EN
HET GEBRUIK**
- C. VERMELDING VAN DE MAXIMUMWAARDEN VOOR RESIDUEN (MRLs)**

**A. FABRIKANT(EN) VAN HET (DE) BIOLOGISCH WERKZAME
BESTANDDE(E)L(EN) EN FABRIKANT(EN) VERANTWOORDELIJK VOOR
VRIJGIFTE**

Naam en adres van de fabrikant van het (de) biologisch werkzame bestandde(e)l(en)

Zoetis Manufacturing & Research Spain, S.L.
Ctra. Camprodon s/n "la Riba"
17813 Vall de Bianya
Girona
SPANJE

Naam en adres van de fabrikant verantwoordelijk voor vrijgifte

Zoetis Manufacturing & Research Spain, S.L.
Ctra. Camprodon s/n "la Riba"
17813 Vall de Bianya
Girona
SPANJE

**B. VOORWAARDEN EN BEPERKINGEN TEN AANZIEN VAN DE 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.

Het gebruik van dit diergeneesmiddel is alleen toegestaan onder de specifieke condities als opgesteld in de wetgeving op de beheersing van Blauwtong van de Europese Commissie.

De houder van de vergunning dient de Europese Commissie te informeren over de marketing plannen voor het diergeneesmiddel als goedgekeurd door dit besluit.

C. VERMELDING VAN DE MAXIMUMWAARDEN VOOR RESIDUEN (MRLs)

Het werkzame bestanddeel, zijnde een hoofdbestanddeel van biologische oorsprong, bedoeld om 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 MRLs nodig zijn, ofwel beschouwd als zijnde niet vallend onder het toepassingsgebied van Verordening (EC) Nr 470/2009, wanneer gebruikt zoals in dit diergeneesmiddel.

BIJLAGE III
ETIKETTERING EN BIJSLUITER

A. ETIKETTERING

GEGEVENS DIE OP DE BUITENVERPAKKING VERPAKKING MOETEN WORDEN VERMELD

VOORGEDRUKTE KARTONNEN DOOS 1X 20 ML, 1 X 100 ML, 1 X 240 ML

1. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Zulvac 1+8 Ovis suspensie voor injectie voor schapen

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

Per dosis van 2 ml:

Geïnactiveerd Blauwtong virus, serotype 1, stam BTV-1/ALG2006/01 EI

Geïnactiveerd Blauwtong virus, serotype 8, stam BTV-8/BEL2006/02

Aluminium hydroxide, saponine, thiomersal.

3. FARMACEUTISCHE VORM

Suspensie voor injectie

4. VERPAKKINGSGROOTTE

20 ml

100 ml

240 ml

5. DOELDIERSOORT(EN) WAARVOOR HET DIERGENEESMIDDEL BESTEMD IS

Schaap

6. INDICATIE(S)

Lees vóór gebruik de bijsluiter.

7. WIJZE VAN GEBRUIK EN TOEDIENINGSWEG(EN)

Subcutaan gebruik.

Lees vóór gebruik de bijsluiter.

8. WACHTTIJD

Wachttijd: Nul dagen.

9. SPECIALE WAARSCHUWING(EN), INDIEN NOODZAKELIJK

Lees vóór gebruik de bijsluiter.

10. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

EXP {maand/jaar}

Na aanbreken direct gebruiken.

11. BIJZONDERE BEWAARVOORSCHRIFTEN

Gekoeld bewaren en transporteren.

Bescherm tegen licht.

Niet in de vriezer bewaren.

**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.

14. VERMELDING “BUITEN HET ZICHT EN BEREIK VAN KINDEREN BEWAREN”

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

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

Zoetis Belgium SA
Rue Laid Burniat 1
1348 Louvain-la-Neuve
BELGIË

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

EU/2/11/120/001

EU/2/11/120/002

EU/2/11/120/003

17. PARTIJNUMMER FABRIKANT

Lot{nummer}

GEGEVENS DIE OP DE PRIMAIRE VERPAKKING MOETEN WORDEN VERMELD
FLACONETIKET 100 ML EN 240 ML

1. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Zulvac 1+8 Ovis suspensie voor injectie voor schapen

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

Per dosis van 2 ml:

Geïnactiveerd Blauwtong virus, serotype 1, stam BTV-1/ALG2006/01 EI

Geïnactiveerd Blauwtong virus, serotype 8, stam BTV-8/BEL2006/02

Aluminium hydroxide, saponine, thiomersal.

3. FARMACEUTISCHE VORM

4. VERPAKKINGSGROOTTE

100 ml

240 ml

5. DOELDIERSOORT(EN) WAARVOOR HET DIERGENEESMIDDEL BESTEMD IS

Schaap

6. INDICATIE(S)

Lees vóór gebruik de bijsluiter.

7. WIJZE VAN GEBRUIK EN TOEDIENINGSWEG(EN)

Subcutaan gebruik.

Lees vóór gebruik de bijsluiter.

8. WACHTTIJD

Wachttijd: Nul dagen.

9. SPECIALE WAARSCHUWING(EN), INDIEN NOODZAKELIJK

Lees vóór gebruik de bijsluiter.

10. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

EXP {maand/jaar}

Na aanbreken direct gebruiken.

11. BIJZONDERE BEWAARVOORSCHRIFTEN

Gekoeld bewaren en transporteren.

Bescherm tegen licht.

Niet in de vriezer bewaren.

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

14. VERMELDING “BUITEN HET ZICHT EN BEREIK VAN KINDEREN BEWAREN”**15. NAAM EN ADRES VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE
HANDEL BRENGEN**

Zoetis Belgium SA
Rue Laid Burniat 1
1348 Louvain-la-Neuve
BELGIË

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

EU/2/11/120/002

EU/2/11/120/003

17. PARTIJNUMMER FABRIKANT

Lot{nummer}

MINIMALE GEGEVENS DIE OP KLEINE VERPAKKINGSEENHEDEN MOETEN WORDEN VERMELD

FLACONETIKET 20ML

1. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Zulvac 1+8 Ovis suspensie voor injectie voor schapen

2. GEHALTE AAN WERKZAME BESTANDDELEN

Per dosis van 2 ml:

Geïnactiveerd Blauwtong virus, serotype 1, stam BTV-1/ALG2006/01 EI

Geïnactiveerd Blauwtong virus, serotype 8, stam BTV-8/BEL2006/02

3. SAMENSTELLING PER GEWICHT, PER VOLUME OF AANTAL EENHEDEN

20 ml

4. TOEDIENINGSWEG(EN)

SC

5. WACHTTIJD

Wachttijd: nul dagen

6. PARTIJNUMMER

Lot. {nummer}

7. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

EXP {mm/jjjj}

Na aanbreken direct gebruiken.

8. VERMELDING “UITSLUITEND VOOR DIERGENEESKUNDIG GEBRUIK”

Uitsluitend voor diergeneeskundig gebruik.

B. BIJSLUITER

BIJSLUITER
Zulvac 1+8 Ovis suspensie voor injectie voor 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:

Zoetis Belgium SA
Rue Laid Burniat 1
1348 Louvain-la-Neuve
BELGIË

Fabrikant verantwoordelijk voor vrijgifte:

Zoetis Manufacturing & Research Spain, S.L.
Ctra. Camprodon s/n "la Riba"
17813 Vall de Bianya
Girona
SPANJE

2. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Zulvac 1+8 Ovis suspensie voor injectie voor schapen

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

Per dosis van 2 ml:

Werkzame bestanddelen:

Geïnactiveerd Blauwtong virus, serotype 1, stam BTV-1/ALG2006/01 E1 RP* ≥ 1
Geïnactiveerd Blauwtong virus, serotype 8, stam BTV-8/BEL2006/02 RP* ≥ 1

* Relatieve Potentie verkregen middels een potentie test bij muizen, vergeleken met een referentie vaccin waarvan is aangetoond dat het werkzaam is bij schapen.

Adjuvantia:

Aluminium hydroxide	4 mg (Al ³⁺)
Saponine	0,4 mg

Hulpstof:

Thiomersal	0,2 mg
------------	--------

Gebroken wit of roze vloeistof.

4. INDICATIE(S)

Actieve immunisatie van schapen vanaf een leeftijd van 1,5 maanden, voor de preventie * van viraemie veroorzaakt door Blauwtong virus, serotype 1 en 8.

* (Cycling value (Ct) ≥ 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 basis vaccinatieschema.
Duur van de immuniteit: 12 maanden na voltooiing van het basis vaccinatieschema.

5. CONTRA-INDICATIE(S)

Geen.

6. BIJWERKINGEN

Een stijging van de rectale temperatuur, niet meer dan 1,2°C, kan vaak voorkomen tijdens de eerste 24 uur na vaccinatie. Deze is van voorbijgaande aard.

Vaccinatie kan bij de meeste dieren resulteren in een lokale reactie op de plaats van injectie. Deze reacties bestaan meestal uit een algemene zwelling op de plaats van injectie (welke niet meer dan 7 dagen aanhoudt) of voelbare knobbels (subcutane granulomen, welke mogelijk aanhouden tot meer dan 48 dagen).

De frequentie van bijwerkingen wordt als volgt gedefinieerd:

- Zeer vaak (meer dan 1 op de 10 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. DOELDIERSOORT(EN)

Schaap

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

Subcutaan gebruik.

Basisvaccinatie:

Dien één dosis van 2 ml toe volgens het onderstaande vaccinatie schema:

1ste injectie: vanaf een leeftijd van 1,5 maand

2de injectie: na 3 weken

Hervaccinatie:

Ieder hervaccinatieschema dient goedgekeurd te zijn door de bevoegde autoriteiten of door debehandelend dierenarts, rekening houdend met de lokale epidemiologische situatie.

9. AANWIJZINGEN VOOR EEN JUISTE TOEDIENING

Neem de gebruikelijke aseptische procedures in acht.

Vlak voor gebruik voorzichtig schudden. Vermijd de vorming van schuim omdat dit irritatie kan veroorzaken op de plaats van injectie.

Na opening en gedurende de vaccinatieprocedure dient de gehele inhoud van de flacon te worden opgebruikt.

Vermijd het veelvuldig aanprikken van de flacon.

Om tijdens het gebruik accidentele contaminatie van het vaccin te vermijden, wordt het aanbevolen een multi-doseer vaccinatiesysteem te gebruiken bij gebruik van de presentaties met een groter aantal doseringen.

10. WACHTTIJD

Nul dagen

11. BIJZONDERE BEWAARVOORSCHRIFTEN

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

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

Bescherm tegen licht.

Niet in de vriezer bewaren.

Na aanbreken direct gebruiken.

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

12. SPECIALE WAARSCHUWING(EN)

Speciale waarschuwingen voor elke doeldiersoort:

Bij gebruik in andere gedomesticeerde of wilde herkauwersoorten, waarvan gedacht wordt dat ze risico op infectie lopen, dient men het vaccin met zorg te gebruiken. Het wordt aanbevolen het vaccin op een klein aantal dieren te testen, voorafgaande aan massavaccinatie. De mate van werkzaamheid bij andere soorten kan verschillen ten opzichte van de werkzaamheid die bij schapen is waargenomen.

Er is geen informatie beschikbaar over het gebruik van het vaccin bij seropositieve dieren, inclusief de dieren met maternaal verkregen antilichamen.

Speciale voorzorgsmaatregelen voor gebruik bij dieren:

Vaccineer alleen gezonde dieren.

Dracht:

Het vaccin kan tijdens de dracht worden gebruikt.

Lactatie:

Er zijn geen gegevens beschikbaar over de veiligheid bij lacterende dieren.

Vruchtbaarheid:

De veiligheid en werkzaamheid van het vaccin zijn voor mannelijke fokdieren niet vastgesteld. Bij deze diergroep dient het vaccin alleen gebruikt te worden op basis van een baten/risicobeoordeling door de behandelend dierenarts en/of de nationaal bevoegde autoriteit voor 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):

Een stijging van de rectale temperatuur, niet meer dan 0,6°C, kan voorkomen tijdens de eerste 24 uur na toediening van een tweevoudige overdosis. Deze is van voorbijgaande aard. De toediening van een tweevoudige overdosis kan bij de meeste dieren resulteren in een lokale reactie op de plaats van injectie. Deze reacties bestaan meestal uit een algemene zwelling op de plaats van injectie (welke niet meer dan 9 dagen aanhoudt) of voelbare knobbels (subcutane granulomen, welke mogelijk aanhouden tot meer dan 63 dagen).

Onverenigbaarheden:

Niet mengen met enig ander diergeneesmiddel.

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

Geneesmiddelen mogen niet verwijderd worden via afvalwater of huishoudelijk afval. 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

Verpakkingsgrootten:

1 flacon à 10 doses (20 ml).

1 flacon à 50 doses (100 ml).

1 flacon à 120 doses (240 ml).

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