

BIJLAGE I
SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Zulvac BTV suspensie voor injectie voor schapen en runderen

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

	Per dosis van 2 ml (BTV-1, BTV-4, BTV-8 bij schapen; BTV-1, BTV-8 bij runderen):	Per dosis van 4 ml (BTV-4 bij runderen):
--	---	--

Werkzame bestanddelen:

Eén van de volgende geïnactiveerde blauwtong virus stammen.

Geïnactiveerd blauwtong virus, serotype 1, stam BTV-1/ALG2006/01 E1	RP* \geq 1	n.v.t.
Geïnactiveerd blauwtong virus, serotype 8, stam BTV-8/BEL2006/02	RP* \geq 1	n.v.t.
Geïnactiveerd blauwtong virus, serotype 4, stam SPA-1/2004	RP* \geq 0,8	RP* \geq 0,8

n.v.t.: niet van toepassing

*Relatieve potentie verkregen middels een potentie test bij muizen, vergeleken met een referentie vaccin, werkzaam bij schapen en/of runderen.

Het type stam gebruikt voor het eindproduct zal worden aangepast aan de actuele epidemiologische situatie op het moment van formulering van het eindproduct en zal worden weergegeven op het etiket. De doeldiersoort zal ook weergegeven worden op het etiket.

Adjuvantia:

Al ³⁺ (als hydroxide)	4 mg	8 mg
Quil-A (<i>Quillaja saponaria</i> saponine extract)	0,4 mg	0,8 mg

Hulpstoffen:

Kwalitatieve samenstelling van hulpstoffen en andere bestanddelen	Kwantitatieve samenstelling als die informatie onmisbaar is voor een juiste toediening van het diergeneesmiddel	
	Per dosis van 2 ml (BTV-1, BTV-4, BTV-8 bij schapen; BTV-1, BTV-8 bij runderen):	Per dosis van 4 ml (BTV-4 bij runderen):
Thiomersal	0,2 mg	0,4 mg
Kaliumchloride		
Kaliumdiwaterstoffosfaat		
Dinatriumfosfaatdihydraat		
Natriumchloride		
Water voor injecties		

Gebroken wit of roze vloeistof.

3. KLINISCHE GEGEVENS

3.1 Doeldiersoort(en)

Schaap en rund.

3.2 Indicaties voor gebruik voor elke doeldiersoort

Schaap:

Actieve immunisatie van schapen vanaf een leeftijd van 6 weken, voor de preventie* van viremie veroorzaakt door blauwtong virus, serotype 1 of serotype 8.

Actieve immunisatie van schapen vanaf een leeftijd van 6 weken, voor de vermindering* van viremie veroorzaakt door blauwtong virus, serotype 4.

*Beneden het detectieniveau van $<3,9 \log_{10}$ genoomkopieën/ml vastgesteld middels een gevalideerde RT-qPCR methode, hetgeen wijst op afwezigheid van viraal genoom.

Aanvang van de immuniteit: 3 weken na voltooiing van het basis vaccinatieschema.

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

Rund:

Actieve immunisatie van runderen vanaf een leeftijd van 12 weken, voor de preventie** van viremie veroorzaakt door blauwtong virus, serotype 1, serotype 4 of serotype 8.

**Beneden het detectieniveau van $<3,4 \log_{10}$ genoomkopieën/ml vastgesteld middels een gevalideerde RT-qPCR methode, hetgeen wijst op afwezigheid van viraal genoom.

Aanvang van de immuniteit: Blauwtong virus serotype 1: 15 dagen na voltooiing van het basis vaccinatieschema.

Blauwtong virus serotype 8: 25 dagen na voltooiing van het basis vaccinatieschema.

Blauwtong virus serotype 4: 14 dagen na voltooiing van het basis vaccinatieschema.

Duur van de immuniteit: Blauwtong virus serotype 1: 1 jaar na voltooiing van het basis vaccinatieschema.

Blauwtong virus serotype 8: 1 jaar na voltooiing van het basis vaccinatieschema.

Blauwtong virus serotype 4: 6 maanden na voltooiing van het basis vaccinatieschema.

Er zijn aanwijzingen voor BTV-1 serumneutraliserende antilichamen die duiden op een bescherming tot 21 maanden na de basisvaccinatie.

3.3 Contra-indicaties

Geen.

3.4 Speciale waarschuwingen

Vaccineer alleen gezonde dieren.

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

Bij gebruik bij andere gedomesticeerde of wilde herkauwersoorten, waarvan gedacht wordt dat ze risico op infectie lopen, dient men het vaccin met voorzichtigheid te gebruiken en 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 en runderen is waargenomen.

3.5 Speciale voorzorgsmaatregelen bij gebruik

Speciale voorzorgsmaatregelen voor veilig gebruik bij de doeldiersoort(en):

Niet van toepassing.

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

Niet van toepassing.

Speciale voorzorgsmaatregelen voor de bescherming van het milieu:

Niet van toepassing.

3.6 Bijwerkingen

Schaap:

Zeer vaak (>1 dier/10 behandelde dieren):	Verhoogde temperatuur ¹ Zwelling op de injectieplaats ² Knobbel op de injectieplaats ³
--	---

¹ Voorbijgaand, niet meer dan 1,6 °C, waargenomen gedurende de eerste 48 uur na vaccinatie.

² Diffuse zwelling, die niet langer dan 7 dagen aanhoudt.

³ Voelbaar granuloom, tot een grootte van 60 cm², welke afneemt in grootte met de tijd maar mogelijk aanhoudt tot meer dan 50 dagen.

Rund, die een dosis van 2 ml werd toegediend:

Zeer vaak (>1 dier/10 behandelde dieren):	Reactie op de injectieplaats ¹
Vaak (1 tot 10 dieren/100 behandelde dieren):	Verhoogde temperatuur ²

¹ Lokale reacties met een diameter tot 5 cm werden zeer vaak waargenomen en reacties > 5 cm diameter werden vaak waargenomen. Deze verdwenen binnen maximaal 25 dagen. Lokale reacties kunnen licht toenemen na de tweede dosis, in dit geval aanhoudend tot 15 dagen.

² Voorbijgaand, niet meer dan 2,7 °C, waargenomen gedurende de eerste 48 uur na vaccinatie.

Rund, die een dosis van 4 ml werd toegediend:

Zeer vaak (>1 dier/10 behandelde dieren):	Reactie op de injectieplaats ¹ Verhoogde temperatuur ²
--	---

¹ Tot 6 cm in diameter, verdwenen binnen maximaal 8 dagen.

² Voorbijgaand, niet meer dan 2,7 °C, waargenomen binnen de eerste 48 uur na vaccinatie met een maximale duur van 2 dagen.

Het melden van bijwerkingen is belangrijk. Op deze manier kan de veiligheid van een diergeneesmiddel voortdurend worden bewaakt. De meldingen moeten, bij voorkeur via een dierenarts, worden gestuurd naar ofwel de houder van de vergunning voor het in de handel brengen of zijn lokale vertegenwoordiger ofwel de nationale bevoegde autoriteit via het nationale meldsysteem. Zie de bijsluiters voor de desbetreffende contactgegevens.

3.7 Gebruik tijdens dracht, lactatie of leg

Dracht:

Kan tijdens de dracht worden gebruikt.

Lactatie:

De veiligheid van het diergeneesmiddel is niet bewezen tijdens de lactatie bij schapen. Kan tijdens de lactatie worden gebruikt bij runderen.

Vruchtbaarheid:

De veiligheid en werkzaamheid van het diergeneesmiddel zijn voor mannelijke fokdieren niet bewezen. Bij deze dieren dient het vaccin alleen gebruikt te worden overeenkomstig de baten-risicobeoordeling door de behandelende dierenarts en/of de nationaal bevoegde autoriteit voor het huidige vaccinatiebeleid tegen blauwtongvirus (BTV).

3.8 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.

3.9 Toedieningswegen en dosering

Schaap:

Subcutaan gebruik.

Basisvaccinatie:

Dien twee doses van 2 ml toe volgens het onderstaande vaccinatieschema:

- 1^o dosis: vanaf een leeftijd van 6 weken.
- 2^o dosis: na 3 weken.

Hervaccinatieschema:

Voor bescherming tegen serotype 1 of serotype 8: dien 1 dosis van 2 ml toe, elk jaar.

Voor bescherming tegen serotype 4: dien 2 doses van 2 ml toe met 3 weken interval, elk jaar.

Rund:

Intramusculair gebruik.

Voor bescherming tegen serotype 1 en serotype 8:

Basisvaccinatie:

Dien twee doses van 2 ml toe volgens het onderstaande vaccinatieschema:

- 1^o dosis: vanaf een leeftijd van 12 weken.
- 2^o dosis: na 3 weken.

Hervaccinatieschema:

Voor bescherming tegen serotype 1, dien 1 dosis van 2 ml toe, elk jaar.

Voor bescherming tegen serotype 8, dien 2 doses van 2 ml toe met 3 weken interval, elk jaar.

Voor bescherming tegen serotype 4:

Basisvaccinatie:

Dien twee doses van 4 ml toe volgens het onderstaande vaccinatieschema:

- 1^e dosis: vanaf een leeftijd van 12 weken.
- 2^e dosis: na 3 weken.

Hervaccinatieschema:

Dien 2 doses van 4 ml toe met 3 weken interval, elke 6 maanden.

Wijze van toediening (schaap en rund):

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 onmiddellijk te worden opgebruikt.

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

3.10 Symptomen van overdosering (en, in voorkomend geval, spoedbehandeling en tegengiffen)

Schaap:

De reacties na toediening van een 2-voudige overdosering (overeenkomend met 4 ml) zijn bij schapen vergelijkbaar met die na toediening van een enkelvoudige dosis, maar de reacties op de injectieplaats kunnen een langere tijd aanhouden (algemene zwelling op de injectieplaats die niet meer dan 9 dagen aanhoudt of subcutane granulomen welke mogelijk tot meer dan 63 dagen aanhouden).

Rund:

Een voorbijgaande stijging van de rectale temperatuur, niet meer dan 2 °C, kan voorkomen bij 10% van de dieren gedurende de eerste 24 uur na toediening van een 2-voudige overdosering.

3.11 Speciale beperkingen op het gebruik en speciale voorwaarden voor het gebruik, met inbegrip van beperkingen op het gebruik van antimicrobiële en antiparasitaire diergeneesmiddelen om het risico op ontwikkeling van resistentie te beperken

Ieder persoon die het voornemen heeft om dit diergeneesmiddel te produceren, in te voeren, te bezitten, te distribueren, 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.

3.12 Wachtijd(en)

Nul dagen.

4. IMMUNOLOGISCHE GEGEVENS

4.1 ATCvet-code: QI02AA08

Ter stimulatie van actieve immuniteit bij schapen en runderen tegen blauwtong virus serotype(s) verwant aan die in het vaccin.

5. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

5.1 Belangrijke onverenigbaarheden

Niet mengen met enig ander diergeneesmiddel.

5.2 Houdbaarheidstermijn

Houdbaarheid van het diergeneesmiddel in de verkoopverpakking: 1 jaar (blauwtong virus serotype 1 en serotype 8) of 18 maanden (blauwtong virus serotype 4).

Houdbaarheid na eerste opening van de primaire verpakking: direct gebruiken.

5.3 Bijzondere voorzorgsmaatregelen bij bewaren

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

Niet in de vriezer bewaren.

Bescherm tegen licht.

5.4 Aard en samenstelling van de primaire verpakking

High density polyethyleen (HDPE) flacon van 20, 100 of 240 ml met een chloorbutyl elastomeer stop en aluminium afsluiting.

Verpakkingsgrootten:

Kartonnen doos met 1 flacon van 10 doses van 2 ml of 5 doses van 4 ml (20 ml).

Kartonnen doos met 1 flacon van 50 doses van 2 ml of 25 doses van 4 ml (100 ml).

Kartonnen doos met 1 flacon van 120 doses van 2 ml of 60 doses van 4 ml (240 ml).

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

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

Geneesmiddelen mogen niet verwijderd worden via afvalwater of huishoudelijk afval.

Maak gebruik van terugnameregelingen voor de verwijdering van ongebruikte diergeneesmiddelen of uit het gebruik van dergelijke middelen voortvloeiend afvalmateriaal in overeenstemming met de lokale voorschriften en nationale inzamelingssystemen die op het desbetreffende diergeneesmiddel van toepassing zijn.

6. NAAM VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

Zoetis Belgium

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

EU/2/17/207/001-009

8. DATUM EERSTE VERGUNNINGVERLENING

Datum van eerste vergunningverlening: 25 april 2017.

9. DATUM VAN DE LAATSTE HERZIENING VAN DE SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

{DD/MM/JJJJ}

10. INDELING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Diergeneesmiddel op voorschrift.

Gedetailleerde informatie over dit diergeneesmiddel is beschikbaar in de diergeneesmiddelendatabank van de Unie (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

BIJLAGE II

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

Geen.

BIJLAGE III
ETIKETTERING EN BIJSLUITER

A. ETIKETERING

GEGEVENS DIE OP DE BUITENVERPAKKING MOETEN WORDEN VERMELD

KARTONNEN DOOS BTV-1 voor schapen en runderen

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Zulvac BTV Suspensie voor injectie.

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

Per dosis van 2 ml:
Geïnactiveerd BTV, serotype 1.

3. VERPAKKINGSGROOTTE

20 ml (10 doses)
100 ml (50 doses)
240 ml (120 doses)

4. DOELDIERSOORT(EN)

Schaap en rund.

5. INDICATIES

6. TOEDIENINGSWEG(EN)

Subcutaan gebruik (schaap) of intramusculair gebruik (rund).

7. WACHTTIJD(EN)

Wachttijd: Nul dagen.

8. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

Exp. {mm/jjjj}
Na aanbreken direct gebruiken.

9. BIJZONDERE BEWAARVOORSCHRIFTEN

Gekoeld bewaren en transporteren.
Niet in de vriezer bewaren.
Bescherm tegen licht.

10. VERMELDING “LEES VÓÓR GEBRUIK DE BIJSLUITER”

Lees vóór gebruik de bijsluiters.

11. VERMELDING “UITSLUITEND VOOR DIERGENEESKUNDIG GEBRUIK”

Uitsluitend voor diergeneeskundig gebruik.

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

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

13. NAAM VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

Zoetis Belgium

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

EU/2/17/207/001 (20 ml) BTV 1

EU/2/17/207/002 (100 ml) BTV 1

EU/2/17/207/003 (240 ml) BTV 1

15. PARTIJNUMMER

Lot {nummer}

GEGEVENS DIE OP DE BUITENVERPAKKING MOETEN WORDEN VERMELD

KARTONNEN DOOS BTV-4 voor schapen en runderen

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Zulvac BTV Suspensie voor injectie.

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

Per dosis van 2 ml (schaap) of 4 ml (rund):
Geïnactiveerd BTV, serotype 4.

3. VERPAKKINGSGROOTTE

20 ml (10 doses voor schaap, 5 doses voor rund)
100 ml (50 doses voor schaap, 25 doses voor rund)
240 ml (120 doses voor schaap, 60 doses voor rund)

4. DOELDIERSOORT(EN)

Schaap en rund.

5. INDICATIES

6. TOEDIENINGSWEG(EN)

Subcutaan gebruik (schaap) of intramusculair gebruik (rund).

7. WACHTTIJD(EN)

Wachttijd: Nul dagen.

8. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

Exp. {mm/jjjj}
Na aanbreken direct gebruiken.

9. BIJZONDERE BEWAARVOORSCHRIFTEN

Gekoeld bewaren en transporteren.
Niet in de vriezer bewaren.
Bescherm tegen licht.

10. VERMELDING “LEES VÓÓR GEBRUIK DE BIJSLUITER”

Lees vóór gebruik de bijsluiters.

11. VERMELDING “UITSLUITEND VOOR DIERGENEESKUNDIG GEBRUIK”

Uitsluitend voor diergeneeskundig gebruik.

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

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

13. NAAM VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

Zoetis Belgium

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

EU/2/17/207/004 (20 ml) BTV 4

EU/2/17/207/005 (100 ml) BTV 4

EU/2/17/207/006 (240 ml) BTV 4

15. PARTIJNUMMER

Lot {nummer}

GEGEVENS DIE OP DE BUITENVERPAKKING MOETEN WORDEN VERMELD

KARTONNEN DOOS BTV-8 voor schapen en runderen

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Zulvac BTV Suspensie voor injectie.

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

Per dosis van 2 ml:
Geïnactiveerd BTV, serotype 8.

3. VERPAKKINGSGROOTTE

20 ml (10 doses)
100 ml (50 doses)
240 ml (120 doses)

4. DOELDIERSOORT(EN)

Schaap en rund.

5. INDICATIES

6. TOEDIENINGSWEG(EN)

Subcutaan gebruik (schaap) of intramusculair gebruik (rund).

7. WACHTTIJD(EN)

Wachttijd: Nul dagen.

8. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

Exp. {mm/jjjj}
Na aanbreken direct gebruiken.

9. BIJZONDERE BEWAARVOORSCHRIFTEN

Gekoeld bewaren en transporteren.
Niet in de vriezer bewaren.
Bescherm tegen licht.

10. VERMELDING “LEES VÓÓR GEBRUIK DE BIJSLUITER”

Lees vóór gebruik de bijsluiters.

11. VERMELDING “UITSLUITEND VOOR DIERGENEESKUNDIG GEBRUIK”

Uitsluitend voor diergeneeskundig gebruik.

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

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

13. NAAM VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

Zoetis Belgium

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

EU/2/17/207/007 (20 ml) BTV 8

EU/2/17/207/008 (100 ml) BTV 8

EU/2/17/207/009 (240 ml) BTV 8

15. PARTIJNUMMER

Lot {nummer}

GEGEVENS DIE OP DE PRIMAIRE VERPAKKING MOETEN WORDEN VERMELD

Flacon van 100 ml en 240 ml (BTV-1 voor schapen en runderen)

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Zulvac BTV Suspensie voor injectie.

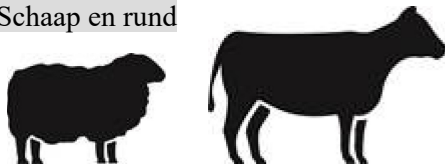
2. GEHALTE AAN WERKZA(A)M(E) BESTANDDE(E)L(EN)

Per dosis van 2 ml:
Geïnactiveerd BTV, serotype 1.

100 ml (50 doses)
240 ml (120 doses)

3. DOELDIERSOORT(EN)

Schaap en rund



4. TOEDIENINGSWEG(EN)

Subcutaan gebruik (schaap) of intramusculair gebruik (rund).
Lees vóór gebruik de bijsluiter.

5. WACHTTIJD(EN)

Wachttijd: Nul dagen.

6. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

Exp. {mm/jjjj}
Na aanbreken direct gebruiken.

7. BIJZONDERE BEWAARVOORSCHRIFTEN

Gekoeld bewaren en transporteren.
Niet in de vriezer bewaren.
Bescherm tegen licht.

**8. NAAM VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL
BRENGEN**

Zoetis Belgium

9. PARTIJNUMMER

Lot {nummer}

GEGEVENS DIE OP DE PRIMAIRE VERPAKKING MOETEN WORDEN VERMELD

Flacon van 100 ml en 240 ml (BTV-4 voor schapen en runderen)

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Zulvac BTV Suspensie voor injectie.

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

Per dosis van 2 ml (schaap) of 4 ml (rund):
Geïnactiveerd BTV, serotype 4.

100 ml (50 doses voor schaap, 25 doses voor rund)
240 ml (120 doses voor schaap, 60 doses voor rund)

3. DOELDIERSOORT(EN)

Schaap en rund



4. TOEDIENINGSWEG(EN)

Subcutaan gebruik (schaap) of intramusculair gebruik (rund).
Lees vóór gebruik de bijsluiter.

5. WACHTTIJD(EN)

Wachttijd: Nul dagen.

6. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

Exp. {mm/jjjj}
Na aanbreken direct gebruiken.

7. BIJZONDERE BEWAARVOORSCHRIFTEN

Gekoeld bewaren en transporteren.
Niet in de vriezer bewaren.
Bescherm tegen licht.

**8. NAAM VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL
BRENGEN**

Zoetis Belgium

9. PARTIJNUMMER

Lot {nummer}

GEGEVENS DIE OP DE PRIMAIRE VERPAKKING MOETEN WORDEN VERMELD

Flacon van 100 ml en 240 ml (BTV-8 voor schapen en runderen)

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Zulvac BTV Suspensie voor injectie.

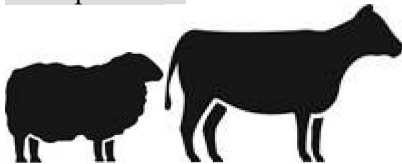
2. GEHALTE AAN WERKZA(A)M(E) BESTANDDE(E)L(EN)

Per dosis van 2 ml:
Geïnactiveerd BTV, serotype 8.

100 ml (50 doses)
240 ml (120 doses)

3. DOELDIERSOORT(EN)

Schaap en rund



4. TOEDIENINGSWEG(EN)

Subcutaan gebruik (schaap) of intramusculair gebruik (rund).
Lees vóór gebruik de bijsluiter.

5. WACHTTIJD(EN)

Wachttijd: Nul dagen.

6. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

Exp. {mm/jjjj}
Na aanbreken direct gebruiken.

7. BIJZONDERE BEWAARVOORSCHRIFTEN

Gekoeld bewaren en transporteren.
Niet in de vriezer bewaren.
Bescherm tegen licht.

**8. NAAM VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL
BRENGEN**

Zoetis Belgium

9. PARTIJNUMMER

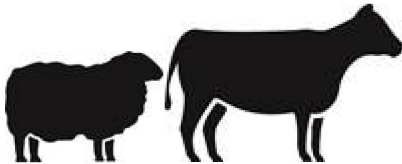
Lot {nummer}

**MINIMALE GEGEVENS DIE OP KLEINE PRIMAIRE VERPAKKINGSEENHEDEN
MOETEN WORDEN VERMELD**

Flacon van 20 ml (BTV-1 voor schapen en runderen)

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Zulvac BTV



2. KWANTITATIEVE GEGEVENS OVER DE WERKZAME BESTANDDELEN

Geïnactiveerd BTV, serotype 1.

20 ml (10 doses)

3. PARTIJNUMMER

Lot {nummer}

4. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

Exp. {mm/jjjj}

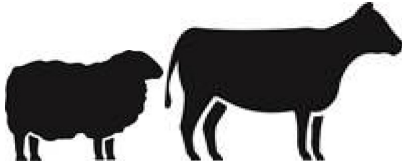
Na aanbreken direct gebruiken.

**MINIMALE GEGEVENS DIE OP KLEINE PRIMAIRE VERPAKKINGSEENHEDEN
MOETEN WORDEN VERMELD**

Flacon van 20 ml (BTV-4 voor schapen en runderen)

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Zulvac BTV



2. KWANTITATIEVE GEGEVENS OVER DE WERKZAME BESTANDDELEN

Geïnactiveerd BTV, serotype 4.

20 ml (10 doses voor schaaap, 5 doses voor rund)

3. PARTIJNUMMER

Lot {nummer}

4. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

Exp. {mm/jjjj}

Na aanbreken direct gebruiken.

**MINIMALE GEGEVENS DIE OP KLEINE PRIMAIRE VERPAKKINGSEENHEDEN
MOETEN WORDEN VERMELD**

Flacon van 20 ml (BTV-8 voor schapen en runderen)

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Zulvac BTV



2. KWANTITATIEVE GEGEVENS OVER DE WERKZAME BESTANDDELEN

Geïnactiveerd BTV, serotype 8.

20 ml (10 doses)

3. PARTIJNUMMER

Lot {nummer}

4. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

Exp. {mm/jjjj}

Na aanbreken direct gebruiken.

B. BIJSLUITER

BIJSLUITER

1. Naam van het diergeneesmiddel

Zulvac BTV suspensie voor injectie voor schapen en runderen

2. Samenstelling

	Per dosis van 2 ml (BTV-1, BTV-4, BTV-8 bij schapen; BTV-1, BTV-8 bij runderen):	Per dosis van 4 ml (BTV-4 bij runderen):
Werkzame bestanddelen: Eén van de volgende geïnactiveerde blauwtong virus stammen.		
Geïnactiveerd blauwtong virus, serotype 1, stam BTV-1/ALG2006/01 E1	RP* \geq 1	n.v.t.
Geïnactiveerd blauwtong virus, serotype 8, stam BTV-8/BEL2006/02	RP* \geq 1	n.v.t.
Geïnactiveerd blauwtong virus, serotype 4, stam SPA-1/2004	RP* \geq 0,8	RP* \geq 0,8

n.v.t. : niet van toepassing

*Relatieve potentie verkregen middels een potentie test bij muizen, vergeleken met een referentie vaccin, werkzaam bij schapen en/of runderen.

Het type stam gebruikt voor het eindproduct zal worden aangepast aan de actuele epidemiologische situatie op het moment van formulering van het eindproduct en zal worden weergegeven op het etiket. De doeldiersoort zal ook weergegeven worden op het etiket.

Adjuvantia:

Al ³⁺ (als hydroxide)	4 mg	8 mg
Quil-A (<i>Quillaja saponaria</i> saponine extract)	0,4 mg	0,8 mg

Hulpstoffen:

Thiomersal	0,2 mg	0,4 mg
------------	--------	--------

Gebroken wit of roze vloeistof.

3. Doeldiersoort(en)

Schaap en rund.

4. Indicaties voor gebruik

Schaap:

Actieve immunisatie van schapen vanaf een leeftijd van 6 weken, voor de preventie* van viremie veroorzaakt door blauwtong virus, serotype 1 of serotype 8.

Actieve immunisatie van schapen vanaf een leeftijd van 6 weken, voor de vermindering* van viremie veroorzaakt door blauwtong virus, serotype 4.

*Beneden het detectieniveau van $<3,9 \log_{10}$ genoomkopieën/ml vastgesteld middels een gevalideerde RT-qPCR methode, hetgeen wijst op afwezigheid van viraal genoom.

Aanvang van de immuniteit: 3 weken na voltooiing van het basis vaccinatieschema.

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

Rund:

Actieve immunisatie van runderen vanaf een leeftijd van 12 weken, voor de preventie** van viremie veroorzaakt door blauwtong virus, serotype 1, serotype 4 of serotype 8.

**Beneden het detectieniveau van $<3,4 \log_{10}$ genoomkopieën/ml vastgesteld middels een gevalideerde RT-qPCR methode, hetgeen wijst op afwezigheid van viraal genoom.

Aanvang van de immuniteit: Blauwtong virus serotype 1: 15 dagen na voltooiing van het basisvaccinatieschema.

Blauwtong virus serotype 8: 25 dagen na voltooiing van het basisvaccinatieschema.

Blauwtong virus serotype 4: 14 dagen na voltooiing van het basisvaccinatieschema.

Duur van de immuniteit: Blauwtong virus serotype 1: 1 jaar na voltooiing van het basis vaccinatieschema.

Blauwtong virus serotype 8: 1 jaar na voltooiing van het basis vaccinatieschema.

Blauwtong virus serotype 4: 6 maanden na voltooiing van het basis vaccinatieschema.

Er zijn aanwijzingen voor BTV-1 serumneutraliserende antilichamen die duiden op een bescherming tot 21 maanden na de basisvaccinatie.

5. Contra-indicaties

Geen.

6. Speciale waarschuwingen

Speciale waarschuwingen:

Vaccineer alleen gezonde dieren.

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

Bij gebruik bij andere gedomesticeerde of wilde herkauwersoorten, waarvan gedacht wordt dat ze risico op infectie lopen, dient men het vaccin met voorzichtigheid te gebruiken en 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 en runderen is waargenomen.

Dracht:

Kan tijdens de dracht worden gebruikt..

Lactatie:

De veiligheid van het diergeneesmiddel is niet bewezen tijdens de lactatie bij schapen. Kan tijdens de lactatie worden gebruikt bij runderen.

Vruchtbaarheid:

De veiligheid en werkzaamheid van het diergeneesmiddel zijn voor mannelijke fokdieren niet bewezen. Bij deze dieren dient het vaccin alleen gebruikt te worden overeenkomstig de baten-risicobeoordeling door de behandelende 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:

Schaap:

De reacties na toediening van een 2-voudige overdosering (overeenkomend met 4 ml) zijn bij schapen vergelijkbaar met die na toediening van een enkelvoudige dosis, maar de injectieplaats reacties kunnen een langere tijd aanhouden (algemene zwelling op de injectieplaats die niet meer dan 9 dagen aanhoudt of subcutane granulomen welke mogelijk tot meer dan 63 dagen aanhouden).

Rund:

Een voorbijgaande stijging van de rectale temperatuur, niet meer dan 2 °C, kan voorkomen bij 10% van de dieren gedurende de eerste 24 uur na toediening van een 2-voudige overdosering.

Speciale beperkingen op het gebruik en speciale voorwaarden voor het gebruik:

Ieder persoon die het voornemen heeft om dit diergeneesmiddel te produceren, in te voeren, te bezitten, te distribueren, 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.

Belangrijke onverenigbaarheden:

Niet mengen met enig ander diergeneesmiddel.

7. Bijwerkingen

Schaap:

Zeer vaak (>1 dier/10 behandelde dieren):
Verhoogde temperatuur ¹
Zwelling op de injectieplaats ²
Knobbel op de injectieplaats ³

¹ Voorbijgaand, niet meer dan 1,6 °C, waargenomen gedurende de eerste 48 uur na vaccinatie.

² Diffuse zwelling, die niet langer dan 7 dagen aanhoudt.

³ Voelbaar granuloom, tot een grootte van 60 cm², welke afneemt in grootte met de tijd maar mogelijk aanhoudt tot meer dan 50 dagen.

Rund, die een dosis van 2 ml werd toegediend:

Zeer vaak (>1 dier/10 behandelde dieren):
Reactie op de injectieplaats ¹
Vaak (1 tot 10 dieren/100 behandelde dieren):

Verhoogde temperatuur ²

¹ Lokale reacties met een diameter tot 5 cm werden zeer vaak waargenomen en reacties > 5 cm diameter werden vaak waargenomen. Deze verdwenen binnen maximaal 25 dagen. Lokale reacties kunnen licht toenemen na de tweede dosis, in dit geval aanhoudend tot 15 dagen.

² Voorbijgaand, niet meer dan 2,7 °C, waargenomen gedurende de eerste 48 uur na vaccinatie.

Rund, die een dosis van 4 ml werd toegediend:

Zeer vaak (>1 dier/10 behandelde dieren):

Reactie op de injectieplaats ¹

Verhoogde temperatuur ²

¹ Tot 6 cm in diameter, verdwenen binnen maximaal 8 dagen.

² Voorbijgaand, niet meer dan 2,7 °C, waargenomen binnen de eerste 48 uur na vaccinatie met een maximale duur van 2 dagen.

Het melden van bijwerkingen is belangrijk. Op deze manier kan de veiligheid van een diergeneesmiddel voortdurend worden bewaakt. Indien u bijwerkingen vaststelt, zelfs wanneer die niet in deze bijsluiter worden vermeld, of u vermoedt dat het geneesmiddel niet heeft gewerkt, neem dan in eerste instantie contact op met uw dierenarts. U kunt bijwerkingen ook melden aan de houder van de vergunning voor het in de handel brengen of de lokale vertegenwoordiger van de houder van de vergunning voor het in de handel brengen met behulp van de contactgegevens aan het einde van deze bijsluiter of via uw nationale meldsysteem.

8. Dosering voor elke diersoort, toedieningswijzen en toedieningswegen

Schaap:

Subcutaan gebruik.

Basisvaccinatie:

Dien twee doses van 2 ml toe volgens het onderstaande vaccinatieschema:

- 1^e dosis: vanaf een leeftijd van 6 weken.

- 2^e dosis: na 3 weken.

Hervaccinatieschema:

Voor bescherming tegen serotype 1 of serotype 8: dien 1 dosis van 2 ml toe, elk jaar.

Voor bescherming tegen serotype 4: dien 2 doses van 2 ml toe met 3 weken interval, elk jaar.

Rund:

Intramusculair gebruik.

Voor bescherming tegen serotype 1 en serotype 8:

Basisvaccinatie:

Dien twee doses van 2 ml toe volgens het onderstaande vaccinatieschema:

- 1^e dosis: vanaf een leeftijd van 12 weken.

- 2^e dosis: na 3 weken.

Hervaccinatieschema:

Voor bescherming tegen serotype 1, dien 1 dosis van 2 ml toe, elk jaar.

Voor bescherming tegen serotype 8, dien 2 doses van 2 ml toe met 3 weken interval, elk jaar.

Voor bescherming tegen serotype 4:

Basisvaccinatie:

Dien twee doses van 4 ml toe volgens het onderstaande vaccinatieschema:

- 1^o dosis: vanaf een leeftijd van 12 weken.
- 2^o dosis: na 3 weken.

Hervaccinatieschema:

Dien 2 doses van 4 ml toe met 3 weken interval, elke 6 maanden.

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 onmiddellijk te worden opgebruikt.

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

10. Wachtijd(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.

Bescherm tegen licht.

Dit diergeneesmiddel niet gebruiken na de uiterste gebruiksdatum vermeld op het etiket en de buitenverpakking na Exp.. De uiterste gebruiksdatum verwijst naar de laatste dag van de maand.

Houdbaarheid na eerste opening van primaire verpakking: direct gebruiken.

12. Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen

Geneesmiddelen mogen niet verwijderd worden via afvalwater of huishoudelijk afval.

Maak gebruik van terugnameregelingen voor de verwijdering van ongebruikte diergeneesmiddelen of uit het gebruik van dergelijke middelen voortvloeiend afvalmateriaal in overeenstemming met de lokale voorschriften en nationale inzamelingssystemen die van toepassing zijn. Deze maatregelen dragen bij aan de bescherming van het milieu.

Vraag aan uw dierenarts of apotheker wat u met overtollige diergeneesmiddelen dient te doen.

13. Indeling van het diergeneesmiddel

Diergeneesmiddel op voorschrift.

14. Nummers van de vergunningen voor het in de handel brengen en verpakkingsgrootten

EU/2/17/207/001-009

Kartonnen doos met 1 flacon à 10 doses van 2 ml of 5 doses van 4 ml (20 ml).

Kartonnen doos met 1 flacon à 50 doses van 2 ml of 25 doses van 4 ml (100 ml).

Kartonnen doos met 1 flacon à 120 doses van 2 ml of 60 doses van 4 ml (240 ml).

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

15. Datum waarop de bijsluiter voor het laatst is herzien

{DD/MM/JJJJ}

Gedetailleerde informatie over dit diergeneesmiddel is beschikbaar in de diergeneesmiddelenbank van de Unie (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Contactgegevens

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen:

Zoetis Belgium
Rue Laid Burniat 1
1348 Louvain-La-Neuve
België

Fabrikant verantwoordelijk voor vrijgifte:

Zoetis Manufacturing & Research Spain S.L.
Carretera De Camprodon, S/n
La Vall De Bianya
17813 Girona
Spanje

Lokale vertegenwoordigers en contactgegevens voor het melden van vermoedelijke bijwerkingen:

België/Belgique/Belgien

Tél/Tel: +32 (0) 800 99 189
pharmvig-belux@zoetis.com

Република България

Тел: +359 888 51 30 30
zoetisromania@zoetis.com

Česká republika

Tel: +420 257 101 111
infovet.cz@zoetis.com

Lietuva

Tel: +370 610 05088
zoetis.lithuania@zoetis.com

Luxembourg/Luxemburg

Tél/Tel: +32 (2) 746 80 11
pharmvig-belux@zoetis.com

Magyarország

Tel.: +36 1 224 5200
hungary.info@zoetis.com

Danmark

Tlf: +45 70 20 73 05
adr.scandinavia@zoetis.com

Deutschland

Tel: +49 30 2020 0049
tierarzneimittelsicherheit@zoetis.com

Eesti

Tel: +370 610 05088
zoetis.estonia@zoetis.com

Ελλάδα

Τηλ: +30 210 6791900
info@zoetis.com

España

Tel: +34 91 4191900
regulatory.spain@zoetis.com

France

Tél: +33 (0)800 73 00 65
contacteznous@zoetis.com

Hrvatska

Tel: +385 1 6441 462
pv.westernbalkans@zoetis.com

Ireland

Tel: +353 (0) 1 256 9800
PVSupportIreland@zoetis.com

Ísland

Sími: +45 70 20 73 05
adr.scandinavia@zoetis.com

Italia

Tel: +39 06 3366 8111
farmacovigilanza.italia@zoetis.com

Κύπρος

Τηλ: +30 210 6791900
info@zoetis.com

Latvija

Tel: +370 610 05088
zoetis.latvia@zoetis.com

Malta

Tel: +356 21 465 797
info@agrimedltd.com

Nederland

Tel: +31 (0)10 714 0900
pharmvig-nl@zoetis.com

Norge

Tlf: +47 23 29 86 80
adr.scandinavia@zoetis.com

Österreich

Tel: +43 (0)1 2701100 100
tierarzneimittelsicherheit@zoetis.com

Polska

Tel.: +48 22 2234800
pv.poland@zoetis.com

Portugal

Tel: +351 21 042 72 00
zoetis.portugal@zoetis.com

România

Tel: +40785019479
zoetisromania@zoetis.com

Slovenija

Tel: +385 1 6441 462
pv.westernbalkans@zoetis.com

Slovenská republika

Tel: +420 257 101 111
infovet.cz@zoetis.com

Suomi/Finland

Puh/Tel: +358 10 336 7000
laaketurva@zoetis.com

Sverige

Tel: +46 (0) 76 760 0677
adr.scandinavia@zoetis.com

United Kingdom (Northern Ireland)

Tel: +353 (0) 1 256 9800
pvsupportireland@zoetis.com

17. Overige informatie

Ter stimulatie van actieve immuniteit bij schapen en runderen tegen blauwtong virus serotype(s) verwant aan die in het vaccin.