BIJLAGE I

SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

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	≥ 22,60 µg/ml
Geïnactiveerd blauwtongvirus, serotype 4 (BTV-4), stam BTV-4/SPA-1/2004	≥ 2,55 µg/ml
Geïnactiveerd blauwtongvirus, serotype 8 (BTV-8), stam BTV8/BEL/2006/01	≥ 55,80 µg/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 seroptype 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 log10 $TCID_{50}$/ml voor de serotypen 8 en 4, en 1,3 log10 $TCID_{50}$/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 $TCID_{50}$/ml voor de serotypen 8 en 4, en 1,3 log10 $TCID_{50}$/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 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.

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:
-Z eer 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 an 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 Vaccines S.A.U.
A Relva s/n – Torneiros
36410 O Porriño
Pontevedra
Spanje

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 BESTANDDEL EN FABRIKANT VERANTWOORDELIJK VOOR VRIJGIFTE

Naam en adres van de fabrikanten van de biologisch werkzame bestanddelen

CZ Vaccines S.A.U.
A Relva s/n – Torneiros
36410 O Porriño
Pontevedra
Spanje

Naam en adres van de fabrikant verantwoordelijk voor vrijgifte

CZ Vaccines S.A.U.
A Relva s/n – Torneiros
36410 O Porriño
Pontevedra
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.

BIJLAGE III

ETIKETTERING EN BIJSLUITER

A. ETIKETTERING

GEGEVENS DIE OP DE BUITENVERPAKKING MOETEN WORDEN VERMELD

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

1. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

BLUEVAC BTV Suspensie voor injectie voor runderen en schapen

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

Per ml vaccin:
BTV1 antigeen ≥ 22,60 µg
BTV4 antigeen ≥ 2,55 µg
BTV8-antigeen ≥ 55,80 µg

3. FARMACEUTISCHE VORM

Suspensie voor injectie

4. VERPAKKINGSGROOTTE

52 ml
100 ml
252 ml

5. DOELDIERSOORTEN WAARVOOR HET DIERGENEESMIDDEL BESTEMD IS

Schaap en rund

6. INDICATIES

7. WIJZE VAN GEBRUIK EN TOEDIENINGSWEG(EN)

Voor subcutaan gebruik.
Vóór gebruik goed schudden.
Lees vóór gebruik de bijsluiter.

8. WACHTTIJD(EN)

Wachttijd: nul dagen

9. SPECIALE WAARSCHUWING(EN), INDIEN NOODZAKELIJK

Lees vóór gebruik de bijsluiter.

10. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

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

11. BIJZONDERE BEWAARVOORSCHRIFTEN

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

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

CZ Vaccines S.A.U.
36410 O 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
EU/2/11/122/004 fles met 52 ml
EU/2/11/122/005 fles met 100 ml
EU/2/11/122/006 fles met 252 ml
EU/2/11/122/007 fles met 52 ml
EU/2/11/122/008 fles met 100 ml
EU/2/11/122/009 fles met 252 ml

17. PARTIJNUMMER FABRIKANT

Partij: {nummer}

GEGEVENS DIE OP DE PRIMAIRE VERPAKKING MOETEN WORDEN VERMELD

Fles met 100 ml en 252 ml

1. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

BLUEVAC BTV Ssuspensie voor injectie voor runderen en schapen

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

BTV1 antigeen ≥ 22,60 µg/ml
BTV4 antigeen ≥ 2,55 µg/ml
BTV8 antigeen ≥ 55,80 µg/ml

3. FARMACEUTISCHE VORM

Suspensie voor injectie

4. VERPAKKINGSGROOTTE

100 ml
252 ml

5. DOELDIERSOORTEN WAARVOOR HET DIERGENEESMIDDEL BESTEMD IS

Schaap en rund

6. INDICATIES

7. WIJZE VAN GEBRUIK EN TOEDIENINGSWEG(EN)

SC
Lees vóór gebruik de bijsluiter.

8. WACHTTIJD(EN)

Wachttijd: nul dagen.

9. SPECIALE WAARSCHUWING(EN), INDIEN NODIG

Lees vóór gebruik de bijsluiter.

10. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

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

11. BIJZONDERE BEWAARVOORSCHRIFTEN

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

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

CZ Vaccines S.A.U.
36410 O Porriño – Spanje

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

EU/2/11/122/002 fles met 100 ml
EU/2/11/122/003 fles met 252 ml
EU/2/11/122/005 fles met 100 ml
EU/2/11/122/006 fles met 252 ml
EU/2/11/122/008 fles met 100 ml
EU/2/11/122/009 fles met 252 ml

17. PARTIJNUMMER FABRIKANT

Partij: {nummer}

MINIMALE GEGEVENS DIE OP KLEINE VERPAKKINGSEENHEDEN MOETEN WORDEN VERMELD

Fles met 52 ml

1. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

BLUEVAC BTV Suspensie voor injectie voor runderen en schapen

2. GEHALTE AAN WERKZAAM BESTANDEEL

BTV1 antigeen ≥ 22,60 µg/ml
BTV4 antigeen ≥ 2,55 µg/ml
BTV8 antigeen ≥ 55,80 µg/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 gebruiken binnen 10 uur.

8. VERMELDING "UITSLUITEND VOOR DIERGENEESKUNDIG GEBRUIK"

Uitsluitend voor diergeneeskundig gebruik.

B. BIJSLUITER

BIJSLUITER

BLUEVAC BTV 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

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant verantwoordelijk voor vrijgifte:

CZ Vaccines S.A.U.
A Relva s/n – Torneiros
36410 O Porriño
Pontevedra
Spanje

2. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

BLUEVAC BTV Suspensie voor injectie voor runderen en schapen

3. GEHALTE AAN WERKZAME EN OVERIGE BESTANDDELEN

Per ml vaccin:

Werkzame stoffen:

Geïnactiveerd blauwtongvirus (BTV)

Eén van de volgende geïnactiveerde blauwtongvirusserotypen:

Geïnactiveerd blauwtongvirus, serotype 1 (BTV-1), stam BTV-1/ALG/2006/01	≥ 22,60 µg/ml
Geïnactiveerd blauwtongvirus, serotype 4 (BTV-4), stam BTV-4/SPA-1/2004	≥ 2,55 µg/ml
Geïnactiveerd blauwtongvirus, serotype 8 (BTV-8), stam BTV8/BEL/2006/01	≥ 55,80 µg/ml

Adjuvantia:

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

Hulpstof:

Thiomersal	0,1 mg

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.

Witte of roze-witte suspensie.

4. INDICATIES

Schapen
Voor actieve immunisatie van schapen ter voorkoming van viremie* veroorzaakt door het blauwtongvirus seroptype 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 $log10_{10}$ $TCID_{50}$/ml voor de serotypen 8 en 4, en 1,3 log10 $TCID_{50}$/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 $TCID_{50}$ /ml voor de serotypen 8 en 4, en 1,3 log10 $TCID_{50}$/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.

5. CONTRA-INDICATIES

Geen.

6. BIJWERKINGEN

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 bij (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)

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. DOELDIERSOORTEN

Schaap en rund

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

Voor subcutaan gebruik.

Primaire vaccinatie:

Schapen:
Schapen vanaf een leeftijd van 2,5 maanden:
Voor een monovalent vaccin dat 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 an 3-4 weken twee doses van 4 ml subcutaan toe.

Hervaccinatie:

Een jaarlijkse hervaccinatie wordt aanbevolen.

9. AANWIJZINGEN VOOR EEN JUISTE TOEDIENING

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

10. WACHTTIJD(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.
Beschermen tegen licht.

Dit diergeneesmiddel niet gebruiken na de uiterste gebruiksdatum vermeld op het etiket/de buitenverpakking.
Houdbaarheid na eerste opening van de primaire verpakking: 10 uur.

12. SPECIALE WAARSCHUWING(EN)

Speciale waarschuwingen voor elke doeldiersoort
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 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 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.

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 baten/risicobeoordeling door de behandelend dierenarts en/of de Nationale Bevoegde Overheid welke gaat 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 beslissing te worden genomen.

Overdosering (symptomen, procedures in noodgevallen, antidota):
Na toediening van een dubbele dosis zijn er geen andere ongewenste effecten bekend dan de bijwerkingen genoemd in rubriek 6.
Onverenigbaarheden:
Niet mengen met enig ander diergeneesmiddel.

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

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

Farmacotherapeutische groep: Blauwtongvirusvaccins, geïnactiveerd.
ATCvet-code QI04AA02
BLUEVAC BTV stimuleert de actieve immuniteit van schapen en runderen tegen blauwtongvirus serotype(n), verwant aan die in het vaccin.

Verpakkingsgrootten

Kartonnen doos met 1 fles van 52 ml
Kartonnen doos met 1 fles van 100 ml
Kartonnen doos met 1 fles van 252 ml

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

Voor alle informatie over dit diergeneesmiddel kunt u contact opnemen met de lokale vertegenwoordiger van de houder van de vergunning voor het in de handel brengen.

Nederland
KERNFARM B.V.
De Corridor 14 D
3621 ZB Breukelen
The Netherlands
Tel: +31 (0) 346 785 139

CZ Vaccines S.A.U.
A Relva s/n – Torneiros
36410 O Porriño
Pontevedra
Spanje
Tel: +34 986330400

België/Belgique/Belgien
KERNFARM B.V.
De Corridor 14 D
3621 ZB Breukelen
The Netherlands
Tel: +31 (0) 346 785 139

CZ Vaccines S.A.U.
A Relva s/n – Torneiros
36410 O Porriño
Pontevedra
Spanje
Tel: +34 986330400

España
Vetia Animal Health, S.A.U.
A Relva s/n – Torneiros
36410 O Porriño
Pontevedra
España
Tel: +34 619292771

CZ Vaccines S.A.U.
A Relva s/n – Torneiros
36410 O Porriño
Pontevedra
España
Tel: +34 986330400

France
MELCHIOR SANTÉ ANIMALE S.A.S
5 rue Victor Hugo, 69002 Lyon
Tel: +33 6 18 15 03 91

CZ Vaccines S.A.U.
A Relva s/n – Torneiros
36410 O Porriño
Pontevedra
España
Tel: +34 986330400

Italia
Fatro S.p.A. – Veterinary Pharmaceutical Industry
Via Emilia, 285
40064 Ozzano dell`Emilia (BO)
Italy
Tel: +39 051 6512711

CZ Vaccines S.A.U.
A Relva s/n – Torneiros
36410 O Porriño
Pontevedra
Spain
Tel: +34 986330400

Ελλάδα
VIRBAC HELLAS SINGLE MEMBER SA
13 th Km National Road Athens Lamia
14452, Metamorfosi
Greece
Tel: +30 210 62 19 520

CZ Vaccines S.A.U.
A Relva s/n – Torneiros
36410 O Porriño
Pontevedra
Spain
Tel: +34 986330400

Deutschland, Ireland, United Kingdom (Northern Ireland), Luxembourg/Luxemburg, Република България, Magyarország, Česká republika, Malta, Danmark, Norge, Eesti, Österreich, Polska, Portugal, România, Slovenija, Ísland, Slovenská republika, Suomi/Finland, Κύπρος, Sverige, Latvija, Lietuva, Hrvatska

CZ Vaccines S.A.U.
A Relva s/n – Torneiros
36410 O Porriño

Pontevedra
Spain
Tel: +34 986330400