

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:

Werkzame bestanddelen:

Geïnactiveerd blauwtongvirus (BTV)

Maximaal twee (runderen) of drie (schapen) van de volgende geïnactiveerde serotypes van het blauwtongvirus:

Blauwtongvirus, serotype 1, stam ALG2006/01 E1, geïnactiveerd	≥ 9,06 mcg/ml
Blauwtongvirus, serotype 4, stam SPA-1/2004, geïnactiveerd	≥ 22,06 mcg/ml
Blauwtongvirus, serotype 8, stam BEL2006/01, geïnactiveerd	≥ 245,67 mcg/ml

Het type stam(men) dat in het eindproduct wordt opgenomen, wordt geselecteerd op basis van de epidemiologische situatie ten tijde van de productie en zal op het etiket worden vermeld.

Adjuvantia:

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

Hulpstoffen:

Kwalitatieve samenstelling van hulpstoffen en andere bestanddelen	Kwantitatieve samenstelling als die informatie onmisbaar is voor een juiste toediening van het diergeneesmiddel
Thiomersal	0,1 mg
Natriumchloride	
Dinatriumfosfaat	
Kaliumfosfaat	
Water voor injecties	

Witte of roze-witte suspensie.

3. KLINISCHE GEGEVENS

3.1 Doeldiersoorten

Schaap en rund.

3.2 Indicaties voor gebruik voor elke doeldiersoort

Schapen

Voor actieve immunisatie van schapen ter voorkoming van de viremie* veroorzaakt door blauwtongvirus serotype 1 en/of 4 en/of 8 en ter vermindering van de klinische verschijnselen veroorzaakt door blauwtongvirus serotype 8 (combinatie van maximaal 3 serotypes).

* Onder de detectiegrens van de gevalideerde RT-PCR-methode bij 1 log₁₀ TCID₅₀/ml voor serotypes 8 en 4, en 1,3 log₁₀ TCID₅₀/ml voor serotype 1.

Aanvang van de immuniteit: 3 weken 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 blauwtongvirus serotype 1 en/of 4 en/of 8 (combinatie van maximaal 2 serotypes).

*Onder de detectiegrens van de gevalideerde RT-PCR-methode bij 1 log₁₀ TCID₅₀/ml voor serotypes 8 en 4, en 1,3 log₁₀ TCID₅₀/ml voor serotype 1.

Aanvang van de immuniteit: BTV, serotype 1: 4 weken na voltooiing van het primaire vaccinatieschema.
BTV, serotype 4: 3 weken 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.

3.3 Contra-indicaties

Geen.

3.4 Speciale waarschuwingen

Vaccineer alleen gezonde dieren.

In bepaalde gevallen kan de aanwezigheid van via de moeder overgedragen antilichamen bij schapen met de aanbevolen minimumleeftijd de bescherming door het vaccin beïnvloeden.

Er is geen informatie beschikbaar over het gebruik van het vaccin bij runderen met via de moeder overgedragen antilichamen.

3.5 Speciale voorzorgsmaatregelen bij gebruik

Speciale voorzorgsmaatregelen voor veilig gebruik bij de doeldiersoorten:

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.

Speciale voorzorgsmaatregelen voor de bescherming van het milieu:

Niet van toepassing.

3.6 Bijwerkingen

Schapen:

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

Zeer zelden (<1 dier/10.000 behandelde dieren, inclusief geïsoleerde meldingen):	Verlies van eetlust Overgevoeligheidsreactie
--	---

¹Pijnloos, diameter 0,5 tot 3 cm, tot 14 dagen lang, hoewel sommige daarna nog kunnen aanhouden.

²Tot 1 °C, gedurende 24 tot 72 uur.

Runderen:

Zeer vaak (>1 dier/10 behandelde dieren):	Knobbel op de injectieplaats ¹
Zelden (1 tot 10 dieren/10.000 behandelde dieren):	Verhoogde temperatuur ²
Zeer zelden (<1 dier/10.000 behandelde dieren, inclusief geïsoleerde meldingen):	Verlies van eetlust Overgevoeligheidsreactie

¹Pijnloos, diameter 0,5 tot 5 cm, tot 21 dagen lang, hoewel sommige daarna nog kunnen aanhouden.

²Tot 1 °C, gedurende 24 tot 72 uur.

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 bij oaien en koeien.

Lactatie:

Het gebruik bij melkgevende oaien 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 behandelende dierenarts en/of de nationale bevoegde overheid over 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

Subcutaan gebruik.

Goed schudden voor gebruik. Vermijd veelvuldig aanprikken. Vermijd het binnenbrengen van verontreinigingen.

Primaire vaccinatie

Schapen:

Schapen vanaf een leeftijd van 2,5 maanden:

Twee doses van 2 ml subcutaan toedienen met een tussenpoos van 3 weken.

Voor een monovalent vaccin dat het blauwtongvirus serotype 1 of serotype 4 bevat, dient één dosis van 2 ml subcutaan te worden toegediend. Voor bivalente vaccins die het blauwtongvirus serotype 1 en serotype 4 bevatten, dient één dosis van 2 ml subcutaan te worden toegediend.

Runderen:

Runderen vanaf een leeftijd van 2 maanden:

Twee doses van 4 ml subcutaan toedienen met een tussenpoos van 3-4 weken.

Hervaccinatie

Een jaarlijkse hervaccinatie wordt aanbevolen.

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

Na toediening van een dubbele dosis werden geen andere bijwerkingen waargenomen dan die beschreven in rubriek 3.6.

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

Iedere persoon die het voornemen heeft om een diergeneesmiddel te produceren, in te voeren, te bezitten, 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 namelijk verboden zijn op grond van de nationale wetgeving.

3.12 Wachttijden

Nul dagen.

4. IMMUNOLOGISCHE GEGEVENS

4.1 ATCvet-code: QI04AA02

BLUEVAC BTV stimuleert actieve immuniteit bij schapen en runderen tegen serotypes van blauwtongvirus die verwant zijn aan de serotypes die in het vaccin zijn opgenomen.

5. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

5.1 Belangrijke onverenigbaarheden

Niet mengen met enig ander diergeneesmiddel.

5.2 Houdbaarheidstermijn

Houdbaarheid formulering met blauwtongvirus serotype 1: 18 maanden.

Houdbaarheid formulering met blauwtongvirus serotype 4 of 8: 2 jaar.

Houdbaarheid na eerste opening van de primaire verpakking: 10 uur

5.3 Bijzondere voorzorgsmaatregelen bij bewaren

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

Niet in de vriezer bewaren.

Bescherm(en) tegen licht.

5.4 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 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.

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

CZ Vaccines S.A.U.

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

EU/2/11/122/001-021

8. DATUM EERSTE VERGUNNINGVERLENING

Datum van eerste vergunningverlening: 14 april 2011

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

04/2026

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) (<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 (52 ml, 100 ml, 252 ml)

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

BLUEVAC BTV suspensie voor injectie

2. GEHALTE AAN WERKZAME BESTANDDELEN

Per ml:

BTV-1 antigeen $\geq 9,06$ mcg

BTV-4 antigeen $\geq 22,06$ mcg

BTV-8 antigeen $\geq 245,67$ mcg

3. VERPAKKINGSGROOTTE

52 ml

100 ml

252 ml

4. DOELDIERSOORTEN

Schaap en rund.

5. INDICATIES

6. TOEDIENINGSWEGEN

Subcutaan gebruik

7. WACHTTIJDEN

Wachttijd: nul dagen

8. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

Exp. {mm/jjjj}

Na openen gebruiken binnen 10 uur.

9. BIJZONDERE BEWAARVOORSCHRIFTEN

Gekoeld bewaren en transporteren.

Niet in de vriezer bewaren.

Bescherm(en) 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

CZ Vaccines S.A.U.

14. NUMMERS VAN DE VERGUNNINGEN VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

EU/2/11/122/001 fles van 52 ml
EU/2/11/122/002 fles van 100 ml
EU/2/11/122/003 fles van 252 ml
EU/2/11/122/004 fles van 52 ml
EU/2/11/122/005 fles van 100 ml
EU/2/11/122/006 fles van 252 ml
EU/2/11/122/007 fles van 52 ml
EU/2/11/122/008 fles van 100 ml
EU/2/11/122/009 fles van 252 ml
EU/2/11/122/010 fles van 52 ml
EU/2/11/122/011 fles van 100 ml
EU/2/11/122/012 fles van 252 ml
EU/2/11/122/013 fles van 52 ml
EU/2/11/122/014 fles van 100 ml
EU/2/11/122/015 fles van 252 ml
EU/2/11/122/016 fles van 52 ml
EU/2/11/122/017 fles van 100 ml
EU/2/11/122/018 fles van 252 ml

15. PARTIJNUMMER

Lot {nummer}

GEGEVENS DIE OP DE BUITENVERPAKKING MOETEN WORDEN VERMELD

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

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

BLUEVAC BTV suspensie voor injectie

2. GEHALTE AAN WERKZAME BESTANDDELEN

Per ml:

BTV-1 antigeen $\geq 9,06$ mcg

BTV-4 antigeen $\geq 22,06$ mcg

BTV-8 antigeen $\geq 245,67$ mcg

3. VERPAKKINGSGROOTTE

52 ml

100 ml

252 ml

4. DOELDIERSOORTEN

Schapen

5. INDICATIES

6. TOEDIENINGSWEGEN

Subcutaan gebruik

7. WACHTTIJDEN

Wachttijd: nul dagen

8. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

Exp. {mm/jjjj}

Na openen gebruiken binnen 10 uur.

9. BIJZONDERE BEWAARVOORSCHRIFTEN

Gekoeld bewaren en transporteren.

Niet in de vriezer bewaren.

Bescherm(en) 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

CZ Vaccines S.A.U.

14. NUMMERS VAN DE VERGUNNINGEN VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

EU/2/11/122/019 fles van 52 ml
EU/2/11/122/020 fles van 100 ml
EU/2/11/122/021 fles van 252 ml

15. PARTIJNUMMER

Lot {nummer}

GEGEVENS DIE OP DE PRIMAIRE VERPAKKING MOETEN WORDEN VERMELD

Fles van 52 ml, 100 ml en 252 ml

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

BLUEVAC BTV suspensie voor injectie

2. GEHALTE AAN WERKZAME BESTANDDELEN

BTV-1 antigeen \geq 9,06 mcg/ml

BTV-4 antigeen \geq 22,06 mcg /ml

BTV-8 antigeen \geq 245,67 mcg/ml

3. DOELDIERSOORTEN

Schaap en rund.

4. TOEDIENINGSWEGEN

s.c.

Lees vóór gebruik de bijsluiter.

5. WACHTTIJDEN

Wachttijden: nul dagen

6. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

Exp. {mm/jjjj}

Na openen gebruiken binnen 10 uur.

7. BIJZONDERE BEWAARVOORSCHRIFTEN

Gekoeld bewaren en transporteren.

Niet in de vriezer bewaren.

Bescherm(en) tegen licht.

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

CZ Vaccines S.A.U.

9. PARTIJNUMMER

Lot {nummer}

GEGEVENS DIE OP DE PRIMAIRE VERPAKKING MOETEN WORDEN VERMELD

Fles van 52 ml, 100 ml en 252 ml

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

BLUEVAC BTV suspensie voor injectie

2. GEHALTE AAN WERKZAME BESTANDDELEN

BTV-1 antigeen \geq 9,06 mcg/ml

BTV-4 antigeen \geq 22,06 mcg /ml

BTV-8 antigeen \geq 245,67 mcg/ml

3. DOELDIERSOORTEN

Schapen.

4. TOEDIENINGSWEGEN

s.c.

Lees vóór gebruik de bijsluiter.

5. WACHTTIJDEN

Wachttijden: nul dagen

6. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

Exp. {mm/jjjj}

Na openen gebruiken binnen 10 uur.

7. BIJZONDERE BEWAARVOORSCHRIFTEN

Gekoeld bewaren en transporteren.

Niet in de vriezer bewaren.

Bescherm(en) tegen licht.

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

CZ Vaccines S.A.U.

9. PARTIJNUMMER

Lot {nummer}

B. BIJSLUITER

BIJSLUITER

1. Naam van het diergeneesmiddel

BLUEVAC BTV suspensie voor injectie voor runderen en schapen

2. Samenstelling

Per ml:

Werkzame bestanddelen:

Geïnactiveerd blauwtongvirus (BTV)

Maximaal twee (runderen) of drie (schapen) van de volgende geïnactiveerde serotypes van het blauwtongvirus:

Blauwtongvirus, serotype 1, stam ALG2006/01 E1, geïnactiveerd	≥ 9,06 mcg/ml
Blauwtongvirus, serotype 4, stam SPA-1/2004, geïnactiveerd	≥ 22,06 mcg/ml
Blauwtongvirus, serotype 8, stam BEL2006/01, geïnactiveerd	≥ 245,67 mcg/ml

Het type stam(men) dat in het eindproduct wordt opgenomen, wordt geselecteerd op basis van de epidemiologische situatie ten tijde van de productie en zal op het etiket worden vermeld.

Adjuvantia:

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

Hulpstof:

Thiomersal 0,1 mg

Witte of roze-witte suspensie.

3. Doeldiersoorten

Schaap en rund.

4. Indicaties voor gebruik

Schapen

Voor actieve immunisatie van schapen ter voorkoming van de viremie* veroorzaakt door blauwtongvirus serotype 1 en/of 4 en/of 8 en ter vermindering van de klinische verschijnselen veroorzaakt door blauwtongvirus serotype 8 (combinatie van maximaal 3 serotypes).

* Onder de detectiegrens van de gevalideerde RT-PCR-methode bij 1 log₁₀ TCID₅₀/ml voor serotypes 8 en 4, en 1,3 log₁₀ TCID₅₀/ml voor serotype 1.

Aanvang van de immuniteit: 3 weken 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 blauwtongvirus serotype 1 en/of 4 en/of 8 (combinatie van maximaal 2 serotypes).

* Onder de detectiegrens van de gevalideerde RT-PCR-methode bij 1 log₁₀ TCID₅₀/ml voor serotypes 8 en 4, en 1,3 log₁₀ TCID₅₀/ml voor serotype 1.

Aanvang van de immuniteit: BTV, serotype 1: 4 weken na voltooiing van het primaire vaccinatieschema.
BTV, serotype 4: 3 weken 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. Speciale waarschuwingen

Speciale waarschuwingen:

Vaccineer alleen gezonde dieren.

In bepaalde gevallen kan de aanwezigheid van via de moeder overgedragen antilichamen bij schapen met de aanbevolen minimumleeftijd de bescherming door het vaccin beïnvloeden.

Er is geen informatie beschikbaar over het gebruik van het vaccin bij runderen met via de moeder overgedragen antilichamen.

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 oaien en koeien.

Lactatie:

Het gebruik bij melkgevende oaien 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 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:

Na toediening van een dubbele dosis werden geen andere bijwerkingen waargenomen dan die beschreven in rubriek 7.

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

Iedere persoon die het voornemen heeft om een diergeneesmiddel te produceren, in te voeren, te bezitten, 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 namelijk verboden zijn op grond van de nationale wetgeving.

Belangrijke onverenigbaarheden:

Niet mengen met enig ander diergeneesmiddel.

7. Bijwerkingen

Schapen:

Zeer vaak (>1 dier/10 behandelde dieren):
Knobbel op de injectieplaats ¹
Vaak (1 tot 10 dieren/100 behandelde dieren):
Verhoogde temperatuur ²
Zeer zelden (<1 dier/10.000 behandelde dieren, inclusief geïsoleerde meldingen):
Verlies van eetlust Overgevoeligheidsreactie

¹Pijnloos, diameter 0,5 tot 3 cm, tot 14 dagen lang, hoewel sommige daarna nog kunnen aanhouden.

²Tot 1 °C, gedurende 24 tot 72 uur.

Runderen:

Zeer vaak (>1 dier/10 behandelde dieren):
Knobbel op de injectieplaats ¹
Zelden (1 tot 10 dieren/10.000 behandelde dieren):
Verhoogde temperatuur ²
Zeer zelden (<1 dier/10.000 behandelde dieren, inclusief geïsoleerde meldingen):
Verlies van eetlust Overgevoeligheidsreactie

¹Pijnloos, diameter 0,5 tot 5 cm, tot 21 dagen lang, hoewel sommige daarna nog kunnen aanhouden.

²Tot 1 °C, gedurende 24 tot 72 uur.

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 bijsluiters 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 diens lokale vertegenwoordiger met behulp van de contactgegevens aan het einde van deze bijsluiters of via uw nationale meldsysteem: {gegevens van het nationale systeem}

8. Dosering voor elke diersoort, toedieningswijzen en toedieningswegen

Subcutaan gebruik.

Primaire vaccinatie

Schapen:

Schapen vanaf een leeftijd van 2,5 maanden:

Twee doses van 2 ml subcutaan toedienen met een tussenpoos van 3 weken.

Voor een monovalent vaccin dat het blauwtongvirus serotype 1 of serotype 4 bevat, dient één dosis van 2 ml subcutaan te worden toegediend. Voor bivalente vaccins die het blauwtongvirus serotype 1 en serotype 4 bevatten, dient één dosis van 2 ml subcutaan te worden toegediend.

Runderen:

Runderen vanaf een leeftijd van 2 maanden:

Twee doses van 4 ml subcutaan toedienen met een tussenpoos van 3-4 weken.

Hervaccinatie

Een jaarlijkse hervaccinatie wordt aanbevolen.

9. Aanwijzingen voor een juiste toediening

Goed schudden voor gebruik. Vermijd veelvuldig aanprikken. Vermijd het binnenbrengen van verontreinigingen.

10. Wachtijden

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(en) tegen licht.

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

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

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.

13. Indeling van het diergeneesmiddel

Diergeneesmiddel op voorschrift.

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

EU/2/11/122/001–021

Verpakkingsgrootte:

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.

15. Datum waarop de bijsluiter voor het laatst is herzien

04/2026

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

16. Contactgegevens

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant verantwoordelijk voor vrijgifte en contactgegevens voor het melden van vermoedelijke bijwerkingen:

CZ Vaccines S.A.U.
A Relva s/n – Torneiros
36410 O Porriño
Pontevedra
Spanje
Tel.: +34 986 330 400

Lokale vertegenwoordigers en contactgegevens voor het melden van vermoedelijke bijwerkingen:

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.

België/Belgique/Belgien

Kernfarm B.V.
De Corridor 14D 3621 ZB
Breukelen
Nederland/Pays-Bas/Niederlande
Tél: +31 (0) 346 785 139

Nederland

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

Ελλάδα

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

España

Vetia Animal Health, S.A.U.
A Relva s/n – Torneiros
36410 O Porriño
Pontevedra
España
Tel: +34 986 330 400

Italia

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

Magyarország

Ceva-Phylaxia Zrt.
Szállás u. 5.
1107 Budapest
Magyarország
Tel.: +800 35 22 11 51

Polska

Ceva Animal Health Polska Sp. z o.o.
ul. Stefana Okrzei 1A
03-715 Warszawa
Polska
Tel.: +800 35 22 11 51

Република България

"АСКЛЕП - ФАРМА" ООД
ж.к. Люлин 7, бл. 711А, магазин 3
BG София, 1324
Тел: +359888837190

France

Melchior Santé Animale S.A.S.
5 rue Victor Hugo, 69002
Lyon
France
Tél : +33 6 18 15 03 91

Danmark

Ceva Animal Health A/S
Porschevej 12
7100 Vejle
Danmark
Tlf.: +800 35 22 11 51

Sverige

Ceva Animal Health AB
Annedalsvägen 9
227 64 Lund
Sverige
Tel: +800 35 22 11 51