

BIJLAGE I
SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

BTVPUR suspensie voor injectie voor schapen en runderen

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Iedere dosis van 1 ml bevat:

Werkzame bestanddelen *:

Geïnactiveerd Bluetongue virus $\geq$ stam specifieke passeernorm ($\log_{10}$ pixels) **

(*) maximum van twee verschillende geïnactiveerde bluetongue virus serotypes

(**) Stam-specifieke passeernorm	(**) Antigeen gehalte (VP2 eiwit) via immuno-assay
BTV1	1,9 $\log_{10}$ pixels/mL
BTV2	1,82 $\log_{10}$ pixels/mL
BTV4	1,86 $\log_{10}$ pixels/mL
BTV8	2,12 $\log_{10}$ pixels/mL

Een bevestigende finale potentietest, door middel van seroneutralisatie bij ratten, wordt uitgevoerd wanneer een batch wordt vrijgegeven.

Adjuvantia:

Al³⁺ (als hydroxide) 2,7 mg

Saponine 30 HU**

(**) Haemolytische eenheden

Zie rubriek 6.1 voor de volledige lijst van hulpstoffen.

Het type stam (maximaal twee stammen), opgenomen in het eindproduct, zal worden geselecteerd op basis van de epidemiologische situatie ten tijde van productie en zal worden aangegeven op het etiket.

3. FARMACEUTISCHE VORM

Suspensie voor injectie.

Uiterlijk: homogeen melkachtig wit.

4. KLINISCHE GEGEVENS

4.1 Doeldiersoorten

Schaap en rund.

4.2 Indicaties voor gebruik met specificatie van de doeldiersoorten

Actieve immunisatie van schapen ter voorkoming van viremie* en ter vermindering van klinische symptomen veroorzaakt door het Bluetongue virus serotypes 1, 2, 4 en/of 8 (combinatie van maximaal 2 serotypes).

Actieve immunisatie van runderen ter voorkoming van viremie* veroorzaakt door het Bluetongue virus serotypes 1, 2, 4 en/of 8 en ter vermindering van klinische symptomen veroorzaakt door het Bluetongue virus serotype: 1,4 en /of 8 (combinatie van maximaal 2 serotypes).

* onder het detectieniveau van de gevalideerde RT-PCR methode bij 3.68 $\log_{10}$ RNA copies/ml, indicatief voor geen transmissie van infectieus virus.

Aanvang van de immuniteit: 3 weken (of 5 weken bij het schaap voor BTV-2) na de primovaccinatie voor BTV-1, BTV-2 (rond), BTV-4 en BTV-8 serotypes.

Duur van immuniteit voor runderen en schapen: 1 jaar na de primovaccinatie.

4.3 Contra-indicaties

Geen.

4.4 Speciale waarschuwingen voor elke diersoort waarvoor het diergeneesmiddel bestemd is

Vaccineer alleen gezonde dieren.

Wanneer gebruikt bij andere tamme en wilde herkauwende soorten die worden beschouwd als een risico voor infectie, moet het gebruik in deze soorten met zorg worden aangepakt en is het raadzaam om het vaccin te testen bij een klein aantal dieren vóór 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

Geen.

4.6 Bijwerkingen (frequentie en ernst)

Zeer zelden werd een kleine lokale zwelling op de injectieplaats (ten hoogste 32 cm² bij runderen en 24 cm² bij schapen) opgemerkt die 35 dagen later zeer klein wordt (≤ 1 cm²).

Zeer zelden kan een voorbijgaande stijging van de lichaamstemperatuur, die normaal een gemiddelde van 1,1 °C niet overschrijdt, optreden binnen 24 uur na vaccinatie.

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 en lactatie worden gebruikt.

De veiligheid en werkzaamheid van het vaccin zijn niet vastgesteld bij mannelijke fokdieren. Gebruik in deze categorie van dieren mag uitsluitend overeenkomstig de baten/risicobeoordeling door de behandelend dierenarts en/of de nationale bevoegde overheid over het actuele Bluetongue virus (BTV) vaccinatiebeleid.

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

Pas gebruikelijke aseptische maatregelen toe.

Schud zachtjes vlak vóór gebruik. Vermijd schuimvorming, aangezien dit irriterend kan zijn op de injectieplaats. De volledige inhoud van de flacon moet onmiddellijk gebruikt worden na aanprikken en tijdens dezelfde vaccinatiesessie. Vermijd veelvuldig aanprikken.

Dien één dosis van 1 ml subcutaan toe in overeenstemming met het volgende vaccinatieschema:

- **Primovaccinatie**

Bij schapen:

- Eerste injectie: vanaf de leeftijd van 1 maand bij naïeve dieren (of vanaf de leeftijd van 2,5 maanden bij jonge dieren geboren uit immune schapen).
- Tweede injectie: na 3-4 weken.
Voor een monovalent vaccin, welke een geïnactiveerd Bluetongue virus serotype 2 of 4 bevat, of bij een bivalent vaccin welke beide serotypes 2 en 4 bevat, volstaat een enkelvoudige injectie.

Bij runderen:

- Eerste injectie: vanaf de leeftijd van 1 maand bij naïeve dieren (of vanaf de leeftijd van 2,5 maanden bij jonge dieren geboren uit immune runderen).
- Tweede injectie: na 3-4 weken.

- **Hervaccinatie**

Jaarlijks.

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

Zeer zeldzaam kan een voorbijgaande apathie opgemerkt worden na toediening van een dubbele dosis vaccin. Er werden geen andere ongewenste effecten opgemerkt dan de bijwerkingen genoemd in rubriek 4.6.

4.11 Wachtijd(en)

Nul dagen.

5. IMMUNOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN

Farmacotherapeutische groep: Bluetongue virus vaccin

ATC vet-code: QI04AA02 (schapen) en QI02AA08 (runderen).

Het vaccin bevat geïnactiveerd Bluetong virus met aluminium hydroxide en saponine als adjuvantia. Het induceert een actieve en specifieke immuniteit tegen Bluetongue virus bij het gevaccineerde dier.

6. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

6.1 Lijst van hulpstoffen

Silicon antischuim
Fosfaat buffer
Glycine buffer
Aluminium hydroxide
Saponine

6.2 Belangrijke onverenigbaarheden

Niet mengen met enig ander diergeneesmiddel.

6.3 Houdbaarheidstermijn

Houdbaarheid van monovalente of bivalente formulering met Bluetongue virus serotypes 1, 8 in de verkoopverpakking (100 ml, 50 ml en 10 ml flacons) en/of 2, 4 in de verkoopverpakking (100 ml en 50 ml flacons): 2 jaar.

Houdbaarheid van monovalente of bivalente formulering met Bluetongue virus serotypes 2 in de verkoopverpakking en/of 4 in de verkoopverpakking (10 ml flacons): 18 maanden.

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

6.4 Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren

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

Niet in de vriezer bewaren.

Bescherm tegen licht.

6.5 Aard en samenstelling van de primaire verpakking

Polypropyleen flacon van 50 of 100 ml met butylelastomeer dop.

Doos met 1 flacon van 100 doses (1 x 100 ml).

Doos met 10 flacons van 100 doses (10 x 100 ml).

Doos met 1 flacon van 50 doses (1 x 50 ml).

Doos met 10 flacons van 50 doses (10 x 50 ml).

Type I glazen flacon van 10 ml met butylelastomeer dop.

Doos met 1 flacon van 10 doses (1 x 10 ml).

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

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
55216 Ingelheim/Rhein
DUITSLAND

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

EU/2/10/113/001-050

9. DATUM EERSTE VERGUNNINGVERLENING/VERLENGING VAN DE VERGUNNING

Datum van eerste verlening van de vergunning: 17/12/2010

Datum van laatste verlenging: 08/09/2015

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 voornemens heeft om BTV PUR bevattende serotypes 1, 2, 4 en 8 te produceren, importeren, in bezit te hebben, te verkopen, leveren en gebruiken moet voorafgaand de desbetreffende bevoegde autoriteiten 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 DE BIOLOGISCH WERKZAME BESTANDDELEN EN FABRIKANT VERANTWOORDELIJK VOOR VRIJGIFTE**
- B. VOORWAARDEN EN BEPERKINGEN TEN AANZIEN VAN DE LEVERING EN HET GEBRUIK**
- C. VERMELDING VAN DE MAXIMUMWAARDEN VOOR RESIDUEN (MRLs)**

**A. FABRIKANT VAN DE BIOLOGISCH WERKZAME BESTANDDELEN EN
FABRIKANT VERANTWOORDELIJK VOOR VRIJGIFTE**

Naam en adres van de fabrikanten van de biologisch werkzame bestanddelen

BOEHRINGER INGELHEIM Animal Health UK Limited
Biological Laboratory, Ash Road,
Pirbright, Woking, Surrey GU24 0NQ
Groot-Brittannië

Boehringer Ingelheim Animal Health France SCS
4 Chemin du Calquet
31000 TOULOUSE
Frankrijk

Enkel voor zuivering en botteling:
Boehringer Ingelheim Animal Health France SCS
Laboratoire Porte des Alpes
Rue de l'Aviation,
69800 Saint-Priest
Frankrijk

Naam en adres van de fabrikant verantwoordelijk voor vrijgifte

Boehringer Ingelheim Animal Health France SCS
Laboratoire Porte des Alpes
Rue de l'Aviation,
69800 Saint-Priest
Frankrijk

**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 enkel toegelaten onder de bijzondere omstandigheden bepaald door de wetgeving van de Europese Gemeenschap over de bestrijding van Bluetongue.

C. VERMELDING VAN DE MAXIMUMWAARDEN VOOR RESIDUEN (MRL's)

Het werkzaam bestanddeel, zijnde van biologische oorsprong, bedoeld om een actieve immuniteit te bewerkstelligen valt buiten het toepassingsgebied van Verordening (E) 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.

BIJLAGE III
ETIKETTERING EN BIJSLUITER

A. ETIKETTERING

GEGEVENS DIE OP DE BUITENVERPAKKING MOETEN WORDEN VERMELD**Doos met 1 flacon van 10 ml****Doos met 1 flacon van 50 ml****Doos met 10 flacons van 50 ml****Doos met 1 flacon van 100 ml****Doos met 10 flacons van 100 ml****1. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL**

BTVPUR suspensie voor injectie voor schapen en runderen

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

Iedere dosis van 1 ml bevat:

Werkzame bestanddelen *:Geïnactiveerd Bluetongue Virus $\geq$ stam specifieke passage niveaus (log₁₀ pixels) **

(*) maximum van twee verschillend geïnactiveerde Bluetongue Virus serotypes

(**)Stam-specifieke passage niveaus	(**)Antigeen gehalte (VP2 eiwit) via immuno-assay
BTV1	1.90 log ₁₀ pixels/mL
BTV2	1.82 log ₁₀ pixels/mL
BTV4	1.86 log ₁₀ pixels/mL
BTV8	2.12 log ₁₀ pixels/mL

Een bevestigende finale potentietest, door middel van seroneutralisatie bij ratten, wordt uitgevoerd wanneer een batch wordt vrijgegeven.

3. FARMACEUTISCHE VORM

Suspensie voor injectie.

4. VERPAKKINGSGROOTTE

10 doses (10 ml)

50 doses (50 ml)

10 x 50 doses (10 x 50 ml)

100 doses (100 ml)

10 x 100 doses (10 x 100 ml)

5. DOELDIERSOORT(EN) WAARVOOR HET DIERGENEESMIDDEL BESTEMD IS

Schaap en rund

6. INDICATIE(S)**7. WIJZE VAN GEBRUIK EN TOEDIENINGSWEG(EN)**

Voor subcutaan gebruik.
Lees vóór gebruik de bijsluiter.

8. WACHTTIJD(EN)

Wachttijd: nul dagen.

9. SPECIALE WAARSCHUWING(EN), INDIEN NOODZAKELIJK**10. UITERSTE GEBRUIKSDATUM**

EXP {maand/jaar}
Na aanprikken direct gebruiken.

11. BIJZONDERE BEWAARVOORSCHRIFTEN

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

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

Verwijdering: lees de bijsluiter.

**13. VERMELDING “UITSLUITEND VOOR DIERGENEESKUNDIG GEBRUIK” EN
VOORWAARDEN OF BEPERKINGEN TEN AANZIEN VAN DE LEVERING EN HET
GEBRUIK, INDIEN VAN TOEPASSING**

Uitsluitend voor diergeneeskundig gebruik.
Uitsluitend op diergeneeskundig voorschrift.

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
--

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
55216 Ingelheim/Rhein
DUITSLAND

16. NUMMER(S) IN HET COMMUNAUTAIRE GENEESMIDDELENREGISTER
--

EU/2/10/113/001-050

17. PARTIJNUMMER FABRIKANT

Lot {nummer}

MINIMALE GEGEVENS DIE OP KLEINE VERPAKKINGSEENHEDEN MOETEN WORDEN VERMELD

Flacon met 10 en 50 ml

1. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

BTVPUR suspensie voor injectie voor schapen en runderen

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

1-ml dosis *:

Geïnactiveerd BTV1..... $\geq 1.9 \log_{10}$ pixels

Geïnactiveerd BTV2..... $\geq 1.82 \log_{10}$ pixels

Geïnactiveerd BTV4..... $\geq 1.86 \log_{10}$ pixels

Geïnactiveerd BTV8..... $\geq 2.12 \log_{10}$ pixels

(*) maximum van twee verschillende geïnactiveerde Bluetongue virus serotypes

3. SAMENSTELLING PER GEWICHT, PER VOLUME OF AANTAL EENHEDEN

10 doses (10 ml)

50 doses (50 ml)

4. TOEDIENINGSWEG(EN)

SC

5. WACHTTIJD(EN)

Wachttijd: nul dagen.

6. PARTIJNUMMER

Lot {nummer}

7. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

EXP {maand/jaar}

Na aanprikken direct gebruiken.

8. VERMELDING “UITSLUITEND VOOR DIERGENEESKUNDIG GEBRUIK”

Uitsluitend voor diergeneeskundig gebruik.

GEGEVENS DIE OP DE PRIMAIRE VERPAKKING MOETEN WORDEN VERMELD**Flacon met 100 ml****1. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL**

BTVPUR suspensie voor injectie voor schapen en runderen

2. GEHALTE AAN WERKZAME EN OVERIGE BESTANDDELEN

Iedere dosis van 1 ml bevat:

Werkzame bestanddelen *:Geïnactiveerd Bluetongue Virus $\geq$ stam specifieke passage niveaus (log₁₀ pixels) **

(*) maximum van twee verschillende geïnactiveerde Bluetongue virus serotypes

(**)Stam-specifieke passage niveaus	(**)Antigeen gehalte (VP2 eiwit) via immuno-assay
BTV1	1.90 log ₁₀ pixels/mL
BTV2	1.82 log ₁₀ pixels/mL
BTV4	1.86 log ₁₀ pixels/mL
BTV8	2.12 log ₁₀ pixels/mL

Een bevestigende finale potentietest, door middel van seroneutralisatie bij ratten, wordt uitgevoerd wanneer een batch wordt vrijgegeven.

3. FARMACEUTISCHE VORM

Suspensie voor injectie

4. VERPAKKINGSGROOTTE

100 doses (100 ml)

5. DOELDIERSOORT(EN) WAARVOOR HET DIERGENEESMIDDEL BESTEMD IS

Schaap en rund

6. INDICATIE(S)**7. WIJZE VAN GEBRUIK EN TOEDIENINGSWEG**

Voor subcutaan gebruik.

Lees vóór gebruik de bijsluiter.

8. WACHTTIJD(EN)

Wachttijd: nul dagen.

9. SPECIALE WAARSCHUWING(EN), INDIEN NOODZAKELIJK**10. UITERSTE GEBRUIKSDATUM**

EXP {maand/jaar}

Na aanprikken direct gebruiken.

11. BIJZONDERE BEWAARVOORSCHRIFTEN

Gekoeld bewaren en transporteren.

Niet in de vriezer bewaren.

Bescherm tegen licht.

**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”

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

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

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
55216 Ingelheim/Rhein
DUITSLAND

16. NUMMER(S) IN HET COMMUNAUTAIRE GENEESMIDDELENREGISTER

EU/2/10/113/001-050

17. PARTIJNUMMER FABRIKANT

Lot {nummer}

B. BIJSLUITER

BIJSLUITER
BTVPUR suspensie voor injectie voor schapen en runderen

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:

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
55216 Ingelheim/Rhein
DUITSLAND

Fabrikant verantwoordelijk voor vrijgifte:

Boehringer Ingelheim Animal Health France SCS
Laboratory of Lyon Porte des Alpes
Rue de l'Aviation,
69800 Saint-Priest
Frankrijk

2. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

BTVPUR suspensie voor injectie voor schapen en runderen

3. GEHALTE AAN WERKZAME EN OVERIGE BESTANDDELEN

Iedere dosis van 1 ml bevat:

Werkzame bestanddelen *:

Geïnactiveerd Bluetongue Virus $\geq$ stam specifieke passage niveaus (log₁₀ pixels) **

(*) maximum van twee verschillende geïnactiveerde Bluetongue Virus serotypes

(**)Stam-specifieke passage niveaus	(**)Antigeen gehalte (VP2 eiwit) via immuno-assay
BTV1	1.90 log ₁₀ pixels/mL
BTV2	1.82 log ₁₀ pixels/mL
BTV4	1.86 log ₁₀ pixels/mL
BTV8	2.12 log ₁₀ pixels/mL

Een bevestigende finale potentietest, door middel van seroneutralisatie bij ratten, wordt uitgevoerd wanneer een batch wordt vrijgegeven.

Adjuvantia:

Al³⁺ (als hydroxide) 2,7 mg

Saponine 30 HU**

(**) Haemolytische eenheden

Het type stam (maximaal twee stammen), opgenomen in het eindproduct, zal worden geselecteerd op basis van de epidemiologische situatie ten tijde van productie en zal worden aangegeven op het etiket.

Uiterlijk: homogeen melkachtig wit.

4. INDICATIES

Actieve immunisatie van schapen ter voorkoming van viremie* en ter vermindering van klinische symptomen veroorzaakt door het Bluetongue virus serotypes 1, 2, 4 en/of 8 (combinatie van maximaal 2 serotypes).

Actieve immunisatie van runderen ter voorkoming van viremie* veroorzaakt door het Bluetongue virus serotypes 1, 2, 4 en/of 8 en ter vermindering van klinische symptomen veroorzaakt door het Bluetongue virus serotype: 1,4 en /of 8 (combinatie van maximaal 2 serotypes).

* (onder het detectieniveau van de gevalideerde RT-PCR methode bij 3.68 log₁₀ RNA copies/ml, indicatief voor geen transmissie van infectieus virus).

Aanvang van de immuniteit: 3 weken (of 5 weken bij het schaap voor BTV-2) na de primovaccinatie voor BTV-1, BTV-2 (rund), BTV-4 en BTV-8 serotypes.

Duur van de immuniteit voor runderen en schapen: 1 jaar na de primovaccinatie.

5. CONTRA-INDICATIES

Geen.

6. BIJWERKINGEN

Zeer zelden werd een kleine lokale zwelling op de injectieplaats (ten hoogste 32 cm² bij runderen en 24 cm² bij schapen) opgemerkt die 35 dagen later zeer klein wordt (≤ 1 cm²).

Zeer zelden kan een voorbijgaande stijging van de lichaamstemperatuur, die normaal een gemiddelde van 1,1 °C niet overschrijdt, optreden binnen 24 uur na vaccinatie.

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)

Indien u bijwerkingen vaststelt, zelfs wanneer die niet in deze bijsluiters 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 WIJZE VAN GEBRUIK

Dien één dosis van 1 ml subcutaan toe in overeenstemming met het volgende vaccinatieschema:

• Primovaccinatie

Bij schapen

- 1^{ste} injectie: vanaf de leeftijd van 1 maand bij naïeve dieren (of vanaf de leeftijd van 2,5 maanden bij jonge dieren geboren uit immune schapen).
- 2^{de} injectie: na 3-4 weken.

Voor een monovalent vaccin, welke een geïnactiveerd Bluetongue virus serotypes 2 of 4 bevat, of bij een bivalent vaccin welke beide serotypes 2 en 4 bevat, volstaat een enkelvoudige injectie.

Bij runderen

- 1^{ste} injectie: vanaf de leeftijd van 1 maand bij naïeve dieren (of vanaf de leeftijd van 2,5 maanden bij jonge dieren geboren uit immune runderen).
- 2^{de} injectie: na 3-4 weken.

- **Hervaccinatie**

Jaarlijks.

9. AANWIJZINGEN VOOR EEN JUISTE TOEDIENING

Pas gebruikelijke aseptische maatregelen toe.

Schud zachtjes vlak vóór gebruik. Vermijd schuimvorming, aangezien dit irriterend kan zijn op de injectieplaats. De volledige inhoud van de flacon moet onmiddellijk gebruikt worden na aanprikken en tijdens dezelfde vaccinatiesessie. Vermijd veelvuldig aanprikken.

10. WACHTTIJD(EN)

Wachttijd: 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.

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

Niet te gebruiken na de uiterste gebruiksdatum vermeld op de doos na EXP.

12. SPECIALE WAARSCHUWINGEN

Speciale waarschuwingen voor elke doeldiersoort:

Vaccineer alleen gezonde dieren.

Wanneer gebruikt bij andere tamme en wilde herkauwende soorten die worden beschouwd als een risico voor infectie, moet het gebruik in deze soorten met zorg worden aangepakt en is het raadzaam om het vaccin te testen bij een klein aantal dieren vóór over te gaan tot massavaccinatie. De mate van werkzaamheid bij andere soorten kan verschillen van deze aangetoond bij schapen en runderen.

Speciale voorzorgsmaatregelen voor gebruik bij dieren:

Niet van toepassing.

Gebruik tijdens dracht en lactatie:

Kan tijdens de dracht en lactatie worden gebruikt.

Vruchtbaarheid:

De veiligheid en werkzaamheid van het vaccin zijn niet vastgesteld bij mannelijke fokdieren. Gebruik in deze categorie van dieren mag uitsluitend overeenkomstig de baten/risicobeoordeling door de behandelend dierenarts en/of de nationale bevoegde overheid over het actuele Bluetongue virus (BTV) vaccinatiebeleid.

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):

Zeer zeldzaam kan een voorbijgaande apathie opgemerkt worden na toediening van een dubbele dosis vaccin. Er werden geen andere ongewenste effecten opgemerkt dan de bijwerkingen vermeld in rubriek 'Bijwerkingen'.

Onverenigbaarheden:

Niet mengen met enig ander diergeneesmiddel.

13. SPECIALE VOORZORGSMATREGELEN 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

Het vaccin bevat geïnactiveerd Bluetongue virus serotypes met aluminium hydroxide en saponine als adjuvantia. Het induceert een actieve en specifieke immuniteit tegen Bluetongue virus bij het gevaccineerde dier.

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

Doos met 1 flacon van 10 doses (1 x 10 ml).

Doos met 1 flacon van 50 doses (1 x 50 ml).

Doos met 10 flacons van 50 doses (10 x 50 ml).

Doos met 1 flacon van 100 doses (1 x 100 ml).

Doos met 10 flacons van 100 doses (10 x 100 ml).

Ieder persoon die het voornemens heeft om BTVPUR bevattende serotypes 1, 2, 4 en 8 te produceren, importeren, in bezit te hebben, te verkopen, leveren en gebruiken moet voorafgaand de desbetreffende bevoegde autoriteiten in de betrokken lidstaat raadplegen over het actuele vaccinatiebeleid. Deze activiteiten kunnen op het hele van een lidstaat of een deel ervan verboden worden op grond van de nationale wetgeving.