

**BIJLAGE I**  
**SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN**

## 1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Zulvac 1+8 Bovis suspensie voor injectie voor runderen

## 2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Per dosis van 2 ml:

### Werkzame bestanddelen:

Geïnactiveerd blauwtong virus, serotype 1, stam BTV-1/ALG2006/01 E1 RP\*  $\geq 1$

Geïnactiveerd blauwtong virus, serotype 8, stam BTV-8/BEL2006/02 RP\*  $\geq 1$

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

### Adjuvantia:

Aluminium hydroxide	4 mg (Al <sup>3+</sup> )
Saponine	1 mg

### Hulpstof:

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

Zie rubriek 6.1 voor de volledige lijst van hulpstoffen.

## 3. FARMACEUTISCHE VORM

Suspensie voor injectie. Gebroken wit tot roze vloeistof.

## 4. KLINISCHE GEGEVENS

### 4.1 Doeldiersoort(en)

Rund.

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

Voor actieve immunisatie van runderen vanaf een leeftijd van 3 maanden, voor de preventie \* van viraemie veroorzaakt door blauwtong virus (BTV), serotypes 1 en 8.

\*(Cycling value (Ct)  $\geq 36$  vastgesteld middels een gevalideerde RT-PCR methode, welke wijst op afwezigheid van viraal genoom.)

Aanvang van de immuniteit: 21 dagen na voltooiing van het basisvaccinatieschema.

Duur van de immuniteit: 12 maanden na voltooiing van het basisvaccinatieschema.

### 4.3 Contra-indicaties

Geen.

### 4.4 Speciale waarschuwingen voor elke diersoort waarvoor het diergeneesmiddel bestemd is

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

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

#### **4.5 Speciale voorzorgsmaatregelen bij gebruik**

##### Speciale voorzorgsmaatregelen voor gebruik bij dieren

Vaccineer alleen gezonde dieren.

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

Geen.

#### **4.6 Bijwerkingen (frequentie en ernst)**

Een voorbijgaande stijging van de rectale temperatuur van ten hoogste 2,7 °C gedurende 48 uur volgend op de vaccinatie werd vaak gezien in veldstudies naar veiligheid.

Lokale reacties met een diameter < 2cm werden zeer vaak gezien, terwijl reacties tot 5 cm diameter vaak werden gezien na toediening van een enkele dosis in veldstudies naar veiligheid. Deze reacties verdwenen binnen maximaal 25 dagen. Lokale reacties kunnen gering toenemen na de tweede dosis en in dat geval aanwezig blijven tot 15 dagen. Lokale reacties met een diameter tot 5cm werden zeer vaak gezien en reacties met een diameter > 5cm werden vaak gezien na herhaalde toediening van een enkele dosis in veldstudies naar veiligheid.

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 werden niet vastgesteld bij mannelijke fokdieren. Bij deze categorie dieren mag het vaccin enkel worden gebruikt overeenkomstig de baten/risicobeoordeling door de behandelend dierenarts en/of de nationale bevoegde autoriteiten voor het huidige vaccinatiebeleid tegen blauwtongvirus (BTV).

#### **4.8 Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie**

Er is geen informatie beschikbaar over de veiligheid en werkzaamheid van dit vaccin bij gebruik in combinatie met enig ander diergeneesmiddel. Ten aanzien van het gebruik van dit vaccin vóór of na enig ander diergeneesmiddel dient per geval een beslissing te worden genomen.

#### **4.9 Dosering en toedieningsweg**

Intramusculair gebruik.

##### **Basisvaccinatie:**

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

1<sup>e</sup> injectie: vanaf een leeftijd van 3 maanden

2<sup>e</sup> injectie: 3 weken na de 1<sup>e</sup> injectie

Neem de gebruikelijke aseptische procedures in acht.

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

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

Vermijd het veelvuldig aanprikken van de flacon.

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

#### **Hervaccinatie:**

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

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

Na toediening van een tweevoudige overdosering kan bij 10% van de dieren gedurende 24 uur na de injectie een voorbijgaande stijging van de rectale temperatuur van ten hoogste 2 °C optreden.

#### **4.11 Wachtijd(en)**

Nul dagen.

### **5. IMMUNOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN**

Farmacotherapeutische groep: Geïnactiveerde virale vaccins – Blauwtong virus  
ATC vet code: QI02AA08

Ter stimulatie van actieve immuniteit tegen het blauwtong virus, serotypes 1 en 8 bij runderen.

### **6. FARMACEUTISCHE GEGEVENS**

#### **6.1 Lijst van hulpstoffen**

Aluminium hydroxide

Saponine

Thiomersal

Kaliumchloride

Kaliumdiwaterstoffosfaat

Dinatriumwaterstoffosfaat dihydraat

Natriumchloride

Water voor injectie

#### **6.2 Belangrijke onverenigbaarheden**

Niet mengen met enig ander diergeneesmiddel.

#### **6.3 Houdbaarheidstermijn**

Houdbaarheid van het diergeneesmiddel in de verkoopverpakking: 1 jaar.

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

#### **6.4 Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren**

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

#### **6.5 Aard en samenstelling van de primaire verpakking**

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

##### Presentaties

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

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

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

Ongebruikte diergeneesmiddelen of restanten hiervan dienen in overeenstemming met de lokale vereisten te worden verwijderd.

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

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

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

EU/2/12/139/001(20ml)  
EU/2/12/139/002 (100ml)  
EU/2/12/139/003 (240 ml)

### **9. DATUM EERSTE VERGUNNINGVERLENING/VERLENGING VAN DE VERGUNNING**

Datum van eerste vergunningverlening: 08/03/2012  
Datum laatste verlenging: 13/12/2016

### **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 / KANALISATIE**

Ieder persoon die het voornemen heeft om een diergeneesmiddel te produceren, in te voeren, te bezitten, verkopen, leveren en gebruiken moet voorafgaand de desbetreffende bevoegde instantie in de betrokken lidstaat raadplegen over het actuele vaccinatiebeleid. Deze activiteiten kunnen op het hele grondgebied van een lidstaat of een deel ervan verboden worden op grond van de nationale wetgeving.

## **BIJLAGE II**

- A. FABRIKANT VAN HET BIOLOGISCH WERKZAME BESTANDEEL EN FABRIKANT VERANTWOORDELIJK VOOR VRIJGIFTE**
- B. VOORWAARDEN EN BEPERKINGEN TEN AANZIEN VAN LEVERING EN HET GEBRUIK**
- C. VERMELDING VAN DE MAXIMUMWAARDEN VOOR RESIDUEN (MRLs)**

**A. FABRIKANT VAN HET BIOLOGISCH WERKZAME BESTANDDEEL EN  
FABRIKANT VERANTWOORDELIJK VOOR VRIJGIFTE**

Naam en adres van de fabrikant van het biologisch werkzame bestanddeel

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

Naam en adres van de fabrikant verantwoordelijk voor vrijgifte

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

**B. VOORWAARDEN EN BEPERKINGEN TEN AANZIEN VAN DE LEVERING EN HET  
GEBRUIK**

Diergeneesmiddel op voorschrift.

Overeenkomstig artikel 71 van Richtlijn 2001/82/EC van het Europees Parlement en de Raad als gewijzigd mag een lidstaat in overeenstemming met zijn nationale wetgeving, de productie, invoer, het bezit, de verkoop, de levering en/of het gebruik van immunologische diergeneesmiddelen op haar hele grondgebied of een deel daarvan verbieden als is vastgesteld dat:

- a) de toediening van het diergeneesmiddel aan dieren de uitvoering van een nationaal programma voor de diagnose, de controle of de uitroeiing van een dierziekte belemmert, dan wel de waarborging dat levende dieren of de levensmiddelen of andere producten die van de behandelde dieren afkomstig zijn niet zijn besmet, bemoeilijkt.
- b) de ziekte waartegen het diergeneesmiddel geacht wordt immuniteit te bieden, in het betrokken gebied nauwelijks voorkomt.

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

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

Officiële vrijgifte van partijen door de controlerende autoriteit is voor dit diergeneesmiddel vereist.

**C. VERMELDING VAN DE MAXIMUMWAARDEN VOOR RESIDUEN (MRLs)**

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 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. ETIKETERING**

**GEGEVENS DIE OP DE BUITENVERPAKKING****KARTONNEN DOOS 1 X 20 ML, 1 X 100 ML EN 1 X 240 ML****1. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL**

Zulvac 1+8 Bovis suspensie voor injectie voor runderen

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

Per dosis van 2 ml:

Geïnactiveerd blauwtong virus, serotype 1, stam BTV-1/ALG2006/01 E1

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

Aluminium hydroxide, saponine en thiomersal

**3. FARMACEUTISCHE VORM**

Suspensie voor injectie

**4. VERPAKKINGSGROOTTE**

20 ml (10 doses)

100 ml (50 doses)

240 ml (120 doses)

**5. DOELDIERSOORT(EN) WAARVOOR HET DIERGENEESMIDDEL BESTEMD IS**

Rund

**6. INDICATIE(S)**

Lees vóór gebruik de bijsluiter.

**7. WIJZE VAN GEBRUIK EN TOEDIENINGSWEG(EN)**

Intramusculair gebruik.

Lees vóór gebruik de bijsluiter.

**8. WACHTTIJD**

Wachttijd: Nul dagen

**9. SPECIALE WAARSCHUWING(EN), INDIEN NOODZAKELIJK**

Lees vóór gebruik de bijsluiter.

**10. UITERSTE GEBRUIKSDATUM**

EXP {maand/jaar}

Na aanbreken direct gebruiken.

**11. BIJZONDERE BEWAARVOORSCHRIFTEN**

Gekoeld bewaren en transporteren.

Bescherm tegen licht.

Niet in de vriezer bewaren.

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

Verwijdering: Lees de bijsluiter.

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

Uitsluitend voor diergeneeskundig gebruik. Uitsluitend op diergeneeskundig voorschrift.

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

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren

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

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

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

EU/2/12/139/001

EU/2/12/139/002

EU/2/12/139/003

**17. PARTIJNUMMER FABRIKANT**

Lot (nummer)

**GEGEVENS DIE OP DE PRIMAIRE VERPAKKING MOETEN WORDEN VERMELD**

**FLACONETIKET 100 ML EN 240 ML**

**1. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL**

Zulvac 1+8 Bovis suspensie voor injectie voor runderen

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

Per dosis van 2 ml:

Geïnactiveerd blauwtong virus, serotype 1, stam BTV-1/ALG2006/01 E1

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

Aluminium hydroxide, saponine en thiomersal

**3. FARMACEUTISCHE VORM**

Suspensie voor injectie

**4. VERPAKKINGSGROOTTE**

100 ml (50 doses)

240 ml (120 doses)

**5. DOELDIERSOORT(EN) WAARVOOR HET DIERGENEESMIDDEL BESTEMD IS**

Rund

**6. INDICATIE(S)**

Lees vóór gebruik de bijsluiter.

**7. WIJZE VAN GEBRUIK EN TOEDIENINGSWEG(EN)**

Lees vóór gebruik de bijsluiter.

Intramusculair gebruik.

**8. WACHTTIJD**

Wachttijd: Nul dagen

**9. SPECIALE WAARSCHUWING(EN), INDIEN NOODZAKELIJK**

Lees vóór gebruik de bijsluiter.

**10. UITERSTE GEBRUIKSDATUM**

EXP {maand/jaar}

Na aanbreken onmiddellijk gebruiken.

**11. BIJZONDERE BEWAARVOORSCHRIFTEN**

Gekoeld bewaren en transporteren.

Bescherm tegen licht.

Niet in de vriezer bewaren.

**12. SPECIALE VOORZORGSMAATREGELEN VOOR HET VERWIJDEREN VAN NIET-  
GEBRUIKTE DIERGENEESMIDDELEN OF EVENTUELE RESTANTEN HIERVAN****13. VERMELDING “UITSLUITEND VOOR DIERGENEESKUNDIG GEBRUIK” EN  
VOORWAARDEN OF BEPERKINGEN TEN AANZIEN VAN DE LEVERING EN HET  
GEBRUIK, INDIEN VAN TOEPASSING**

Uitsluitend voor diergeneeskundig gebruik. Uitsluitend op diergeneeskundig voorschrift.

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

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

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

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

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

EU/2/12/139/002

EU/2/12/139/003

**17. PARTIJNUMMER FABRIKANT**

Lot (nummer)

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

**FLACONETIKET 20 ML**

**1. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL**

Zulvac 1+8 Bovis suspensie voor injectie voor runderen

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

Per dosis van 2 ml:

Geïnactiveerd blauwtong virus, serotype 1, stam BTV-1/ALG2006/01 E1

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

**3. SAMENSTELLING PER GEWICHT, PER VOLUME OF AANTAL EENHEDEN**

20 ml (10 doses)

**4. TOEDIENINGSWEG(EN):**

IM

**5. WACHTTIJD**

Wachttijd: Nul dagen

**6. PARTIJNUMMER**

Lot (nummer)

**7. UITERSTE GEBRUIKSDATUM**

EXP {maand/jaar}

Na aanbreken direct gebruiken.

**8. VERMELDING “UITSLUITEND VOOR DIERGENEESKUNDIG GEBRUIK”**

Uitsluitend voor diergeneeskundig gebruik.

## **B. BIJSLUITER**



**BIJSLUITER**  
**Zulvac 1+8 Bovis**  
**Suspensie voor injectie voor 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:

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

Fabrikant verantwoordelijk voor vrijgifte:

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

**2. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL**

Zulvac 1+8 Bovis suspensie voor injectie voor runderen

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

Per dosis van 2 ml:

**Werkzaam bestanddeel:**

Geïnactiveerd blauwtong virus, serotype 1, stam BTV-1/ALG2006/01 E1    RP\*  $\geq$  1  
Geïnactiveerd blauwtong virus, serotype 8, stam BTV-8/BEL2006/02    RP\*  $\geq$  1

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

**Adjuvantia:**

Aluminium hydroxide	4 mg (Al <sup>3+</sup> )
Saponine	1 mg

**Hulpstof:**

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

**4. INDICATIE(S)**

Voor actieve immunisatie van runderen vanaf een leeftijd van 3 maanden, voor de preventie \* van viraemie veroorzaakt door blauwtong virus (BTV), serotypes 1 en 8.

\*(Cycling value (Ct)  $\geq$  36 vastgesteld middels een gevalideerde RT-PCR methode, welke wijst op afwezigheid van viraal genoom.)

Aanvang van de immuniteit: 21 dagen na voltooiing van het basisvaccinatieschema.

Duur van de immuniteit: 12 maanden na voltooiing van het basisvaccinatieschema

## **5. CONTRA-INDICATIE(S)**

Geen.

## **6. BIJWERKINGEN**

Een voorbijgaande stijging van de rectale temperatuur van ten hoogste 2,7 °C gedurende 48 uur volgend op de vaccinatie werd vaak gezien in veldstudies naar veiligheid. Lokale reacties met een diameter < 2cm werden zeer vaak gezien, terwijl reacties met een diameter tot 5 cm vaak werden gezien na toediening van een enkele dosis in veldstudies naar veiligheid. Deze reacties verdwenen binnen maximaal 25 dagen. Lokale reacties kunnen gering toenemen na de tweede dosis en in dat geval aanwezig blijven tot 15 dagen. Lokale reacties met een diameter tot 5cm werden zeer vaak gezien en reacties > 5cm diameter werden vaak gezien na herhaalde toediening van een enkele dosis in veldstudies naar veiligheid.

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. DOELDIERSOORT(EN)**

Rund.

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

Intramusculair gebruik.

### **Basisvaccinatie:**

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

1<sup>e</sup> injectie: vanaf een leeftijd van 3 maanden

2<sup>e</sup> injectie: na 3 weken

### **Hervaccinatie:**

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

## **9. AANWIJZINGEN VOOR EEN JUISTE TOEDIENING**

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

Neem de gebruikelijke aseptische procedures in acht.

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

Na opening en gedurende de vaccinatieprocedure, dient de gehele inhoud van de flacon te worden opgebruikt. Vermijd het veelvuldig aanprikken van de flacon.

## **10. WACHTTIJD**

Nul dagen.

## **11. BIJZONDERE BEWAARVOORSCHRIFTEN**

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

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

Bescherm tegen licht.

Niet in de vriezer bewaren.

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

Na aanbreken direct gebruiken.

## **12. SPECIALE WAARSCHUWING(EN)**

Speciale waarschuwingen voor elke doeldiersoort:

Vaccineer alleen gezonde dieren.

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

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

Dracht:

Kan tijdens de dracht worden gebruikt.

Lactatie:

Kan tijdens de lactatie worden gebruikt.

Vruchtbaarheid:

De veiligheid en werkzaamheid van het vaccin werden niet vastgesteld bij mannelijke fokdieren. Bij deze categorie dieren mag het vaccin enkel worden gebruikt volgens de baten/risicobeoordeling door de behandelend dierenarts en/of de nationale bevoegde autoriteiten voor het huidige vaccinatiebeleid tegen blauwtongvirus (BTV).

Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie:

Er is geen informatie beschikbaar over de veiligheid en werkzaamheid van dit vaccin bij gebruik in combinatie met enig ander diergeneesmiddel. Ten aanzien van het gebruik van dit vaccin vóór of na enig ander diergeneesmiddel dient per geval een beslissing te worden genomen.

Overdosering (symptomen, procedures in noodgevallen, antidota):

Na toediening van een tweevoudige overdosering kan bij 10% van de dieren gedurende 24 uur na de injectie een voorbijgaande stijging van de rectale temperatuur van ten hoogste 2 °C optreden.

Onverenigbaarheden:

Niet mengen met enig ander diergeneesmiddel.

### **13. SPECIALE VOORZORGSMAATREGELEN VOOR HET VERWIJDEREN VAN NIET- GEBRUIKTE DIERGENEESMIDDELEN OF EVENTUELE RESTANTEN HIERVAN**

Geneesmiddelen mogen niet verwijderd worden via afvalwater of huishoudelijk afval.

Vraag aan uw dierenarts wat u met overtollige diergeneesmiddelen dient te doen. Deze maatregelen dragen bij aan de bescherming van het milieu.

### **14. DE DATUM WAAROP DE BIJSLUITER VOOR HET LAATST IS HERZIEN**

Gedetailleerde informatie over dit diergeneesmiddel is beschikbaar op de website van het Europees Geneesmiddelenagentschap (<http://www.ema.europa.eu/>).

### **15. OVERIGE INFORMATIE**

**Verpakkingsgrootten:**

Doos met 1 flacon van 10 doses (20 ml)

Doos met 1 flacon van 50 doses (100 ml)

Doos met 1 flacon van 120 doses (240 ml)

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