

**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:

Aluminium hydroxide ( $Al^{3+}$ ) 2,7 mg

Saponine 30 HU\*\*

(\*\*) Haemolytische eenheden

### Hulpstoffen:

Kwalitatieve samenstelling van hulpstoffen en andere bestanddelen
<i>Silicon antischuim</i>
<i>Fosfaat buffer</i>
<i>Glycine buffer</i>

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.

## 3. KLINISCHE GEGEVENS

### 3.1 Doeldiersoort(en)

Schaap en rund.

### 3.2 Indicaties voor gebruik voor elke doeldiersoort

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-kopieën/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 immuniteit: 1 jaar na de primovaccinatie.

### 3.3 Contra-indicaties

Niet van toepassing.

### 3.4 Speciale waarschuwingen

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.

### 3.5 Speciale voorzorgsmaatregelen bij gebruik

Speciale voorzorgsmaatregelen voor veilig gebruik bij doeldiersoort(en):

Niet van toepassing.

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

Niet van toepassing.

Speciale voorzorgsmaatregelen voor de bescherming van het milieu:

Niet van toepassing.

### 3.6 Bijwerkingen

Schapen en runderen:

Zeer zelden ( $< 1$ dier / 10.000 behandelde dieren, inclusief geïsoleerde rapporten):	Overgevoeligheidsreacties. Zwelling ter hoogte van de injectieplaats <sup>1</sup> . Temperatuursverhoging <sup>2</sup> .
---	--

<sup>1</sup>ten hoogste  $32 \text{ cm}^2$  bij runderen en  $24 \text{ cm}^2$  bij schapen, die 35 dagen later zeer klein wordt ( $\leq 1 \text{ cm}^2$ )

<sup>2</sup>niet meer dan  $1,7^\circ\text{C}$  (met een gemiddelde van  $1,1^\circ\text{C}$ ), kan optreden binnen 24 uur na vaccinatie

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 ofwel de lokale vertegenwoordiger ofwel de nationale bevoegde autoriteit via het nationale meldsysteem. Zie rubriek “Contactgegevens” van de bijsluiter.

### **3.7 Gebruik tijdens dracht, lactatie of leg**

#### 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.

### **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**

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 fles 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.

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

Zeer zelden kan een voorbijgaande apathie opgemerkt worden na toediening van een dubbele dosis vaccin. Er werden geen andere bijwerkingen opgemerkt dan de bijwerkingen genoemd 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**

Ieder persoon die het voornemen heeft om dit diergeneesmiddel dat serotypes 1, 2, 4 en 8 bevat 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 namelijk verboden zijn op grond van de nationale wetgeving.

### **3.12 Wachtijd(en)**

Nul dagen.

## **4. IMMUNOLOGISCHE GEGEVENS**

### **4.1 ATCvet-code: QI04AA02 (schapen) en QI02AA08 (runderen)**

Ter bevordering van actieve immuniteit tegen bluetongue-virus bij het gevaccineerde dier.

## **5. FARMACEUTISCHE GEGEVENS**

### **5.1 Belangrijke onverenigbaarheden**

Niet mengen met enig ander diergeneesmiddel.

### **5.2 Houdbaarheidstermijn**

Houdbaarheid van monovalente of bivalente formulering met bluetongue-virus serotypes 1, 8 (100 ml, 50 ml en 10 ml flessen) en/of 2, 4 (100 ml en 50 ml flessen): 2 jaar.

Houdbaarheid van monovalente of bivalente formulering met bluetongue virus serotypes 2 en/of 4 (10 ml flessen): 18 maanden.

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

### **5.3 Bijzondere voorzorgsmaatregelen bij bewaren**

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

Niet in de vriezer bewaren.

Bescherm tegen licht.

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

Polypropyleen fles van 50 of 100 ml met butylelastomeer dop.

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

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

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

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

Type I glazen fles van 10 ml met butylelastomeer dop.

Doos met 1 fles van 10 doses (1 x 10 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 inzamelingsystemen die op het desbetreffende diergeneesmiddel van toepassing zijn.

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

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH

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

EU/2/10/113/001-050

**8. DATUM EERSTE VERGUNNINGVERLENING**

Datum van eerste vergunningverlening: 17/12/2010

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

MM/JJJJ

**10. INDELING VAN HET DIERGENEESMIDDEL**

Diergeneesmiddel op voorschrift.

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

**BIJLAGE II**

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

Geen

**BIJLAGE III**  
**ETIKETTERING EN BIJSLUITER**



## **A. ETIKETERING**

**GEGEVENS DIE OP DE BUITENVERPAKKING MOETEN WORDEN VERMELD**

Doos met 1 fles van 10 ml  
Doos met 1 fles van 50 ml  
Doos met 10 flessen van 50 ml  
Doos met 1 fles van 100 ml  
Doos met 10 flessen van 100 ml

**1. NAAM 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 (log<sub>10</sub> pixels) \*\*

(\*) maximum van twee verschillend geïnactiveerde bluetongue-virus serotypes

(**)Stam-specifieke passage niveaus	(**)Antigeen gehalte (VP2 eiwit) via immuno-assay
BTV1	1,90 log <sub>10</sub> pixels/ml
BTV2	1,82 log <sub>10</sub> pixels/ml
BTV4	1,86 log <sub>10</sub> pixels/ml
BTV8	2,12 log <sub>10</sub> pixels/ml

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

**3. 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)

**4. DOELDIERSOORT(EN)**

Schaap en rund

**5. INDICATIES****6. TOEDIENINGSWEG(EN)**

Subcutaan gebruik.

**7. WACHTTIJD(EN)**

Wachttijd: nul dagen.

**8. UITERSTE GEBRUIKSDATUM**

Exp. {dd/mm/jjjj}

Na aanprikken direct gebruiken.

**9. BIJZONDERE BEWAARVOORSCHRIFTEN**

Gekoeld bewaren en transporteren.

Niet in de vriezer bewaren.

Bescherm tegen licht.

**10. VERMELDING “LEES VÓÓR GEBRUIK DE BIJSLUITER”**

Lees vóór gebruik de bijsluiter.

**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**

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH

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

EU/2/10/113/001-050

**15. PARTIJNUMMER**

Lot {nummer}

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

Fles van 100 ml

**1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL**

BTVPUR suspensie voor injectie voor schapen en runderen

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

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 passeernormen	(**) Antigeen gehalte (VP2 eiwit) via immunoassay
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

**3. DOELDIERSOORT(EN)**

Schaap en rund

**4. TOEDIENINGSWEG(EN)**

Subcutaan gebruik.

Lees vóór gebruik de bijsluiter.

**5. WACHTTIJD(EN)**

Wachttijd: nul dagen

**6. UITERSTE GEBRUIKSDATUM**

Exp. { dd/mm/jjjj }

Na aanprikken direct gebruiken.

**7. BIJZONDERE BEWAARVOORSCHIFTEN**

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

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

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH

**9. PARTIJNUMMER**

Lot {nummer}

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

**Fles met 10 en 50 ml**

**1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL**

BTVPUR



**2. KWANTITATIEVE GEGEVENS OVER DE WERKZAME BESTANDDELEN**

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

10 doses (10 ml)

50 doses (50 ml)

**3. PARTIJNUMMER**

Lot {nummer}

**4. UITERSTE GEBRUIKSDATUM**

Exp. {dd/mm/jjjj}

Na aanprikken direct gebruiken.

## **B. BIJSLUITER**

## BIJSLUITER

### 1. Naam van het diergeneesmiddel

BTVPUR suspensie voor injectie voor schapen en runderen

### 2. Samenstelling

Iedere dosis van 1 ml bevat:

#### Werkzame bestanddelen \*:

Geïnactiveerd Bluetongue-virus  $\geq$  stam specifieke passage niveaus (log<sub>10</sub> pixels) \*\*  
(\* maximum van twee verschillende geïnactiveerde bluetongue-virus serotypes

(**)Stam-specifieke passage niveaus	(**)Antigeen gehalte (VP2 eiwit) via immuno-assay
BTV1	1,90 log <sub>10</sub> pixels/ml
BTV2	1,82 log <sub>10</sub> pixels/ml
BTV4	1,86 log <sub>10</sub> pixels/ml
BTV8	2,12 log <sub>10</sub> pixels/ml

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

#### Adjuvantia:

Aluminiumhydroxide (Al<sup>3+</sup>) 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.

### 3. Doeldiersoort(en)

Schaap en rund.

### 4. Indicaties voor gebruik

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<sub>10</sub> RNA-kopieën/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: 1 jaar na de primovaccinatie.

## 5. Contra-indicaties

Geen.

## 6. Speciale waarschuwingen

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.

### 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:

Zeer zelden kan een voorbijgaande apathie opgemerkt worden na toediening van een dubbele dosis vaccin. Er werden geen andere bijwerkingen opgemerkt dan de bijwerkingen genoemd in de rubriek "Bijwerkingen".

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

Ieder persoon die het voornemen heeft om dit diergeneesmiddel dat serotypes 1, 2, 4 en 8 bevat 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 namelijk verboden zijn op grond van de nationale wetgeving.

### Belangrijke onverenigbaarheden:

Niet mengen met enig ander diergeneesmiddel.

## 7. Bijwerkingen

Schapen en runderen:

- **Zeer zelden** (< 1 dier / 10.000 behandelde dieren, inclusief geïsoleerde rapporten):  
Overgevoeligheidsreacties, zwelling ter hoogte van de injectieplaats<sup>1</sup> en temperatuursverhoging<sup>2</sup>

<sup>1</sup>ten hoogste 32 cm<sup>2</sup> bij runderen en 24 cm<sup>2</sup> bij schapen, die 35 dagen later zeer klein wordt (≤ 1 cm<sup>2</sup>)

<sup>2</sup>niet meer dan 1,7 °C (met een gemiddelde van 1,1 °C), kan optreden binnen 24 uur na vaccinatie

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

## **8. Dosering voor elke diersoort, toedieningswijzen en toedieningswegen**

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

### **• Primovaccinatie**

Bij schapen

- 1<sup>ste</sup> 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<sup>de</sup> 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<sup>ste</sup> 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<sup>de</sup> 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 fles moet onmiddellijk gebruikt worden na aanpakken en tijdens dezelfde vaccinatiesessie. Vermijd veelvuldig aanpakken.

## **10. Wachtijd(en)**

Wachtijd: 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.

Houdbaarheid na eerste opening van de primaire verpakking: direct gebruiken.  
Dit diergeneesmiddel niet gebruiken na de uiterste gebruiksdatum vermeld op de doos na Exp.

## **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 op het desbetreffende diergeneesmiddel van toepassing zijn. Deze maatregelen dragen bij aan de bescherming van het milieu.

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

## **13. Indeling van het diergeneesmiddel**

Diergeneesmiddel op voorschrift.

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

EU/2/10/113/001-050

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

Doos met 1 fles van 10 doses (1 x 10 ml)

Doos met 1 fles van 50 doses (1 x 50 ml)

Doos met 10 flessen van 50 doses (10 x 50 ml)

Doos met 1 fles van 100 doses (1 x 100 ml)

Doos met 10 flessen van 100 doses (10 x 100 ml)

## **15. Datum waarop de bijsluiter voor het laatst is herzien**

{MM/JJJJ}

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

## **16. Contactgegevens**

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

Laboratoire Porte des Alpes

Rue de l' Aviation

69800 Saint - Priest

Frankrijk

Lokale vertegenwoordigers en contactgegevens voor het melden van vermoedelijke bijwerkingen:

**België/Belgique/Belgien**

Boehringer Ingelheim Animal  
Health Belgium SA  
Avenue Arnaud Fraiteurlaan 15-23,  
1050 Bruxelles/Brussel/Brüssel  
Tél/Tel: + 32 2 773 34 56

**Република България**

Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG  
Dr. Boehringer Gasse 5-11  
A-1121 Wien, Австрия  
Tel: +359 2 958 79 98

**Česká republika**

Boehringer Ingelheim spol. s r.o.  
Purkyňova 2121/3  
CZ - 110 00, Praha 1  
Tel: +420 234 655 111

**Danmark**

Boehringer Ingelheim Animal Health Nordics  
A/S  
Weidekampsgade 14  
DK-2300 København S  
Tlf: + 45 3915 8888

**Deutschland**

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH  
55216 Ingelheim/Rhein  
Tel: 0800 290 0 270

**Eesti**

Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG  
Eesti filiaal  
Dr. Boehringer Gasse 5-11  
A-1121 Wien, Austria  
Tel: +372 612 8000

**Ελλάδα**

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH  
D-55216 Ingelheim/Rhein, Γερμανία  
Τηλ: +30 2108906300

**España**

Boehringer Ingelheim Animal Health España,  
S.A.U.  
Prat de la Riba, 50  
08174 Sant Cugat del Vallès (Barcelona)  
Tel: +34 93 404 51 00

**Lietuva**

Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG  
Lietuvos filialas  
Dr. Boehringer Gasse 5-11  
A-1121 Wien, Austrija  
Tel: +370 5 2595942

**Luxembourg/Luxemburg**

Boehringer Ingelheim Animal Health Belgium SA  
Avenue Arnaud Fraiteurlaan 15-23,  
1050 Bruxelles/Brussel/Brüssel  
Tél/Tel: + 32 2 773 34 56

**Magyarország**

Boehringer Ingelheim RCV GmbH & CoKG  
Magyarországi Fióktelep  
Lechner Ö. Fasor 10.  
H-1095 Budapest  
Tel: +36 1 299 8900

**Malta**

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH  
D-55216 Ingelheim/Rhein, il-Ġermanja  
Tel: +353 1 291 3985

**Nederland**

Boehringer Ingelheim Animal Health  
Netherlands bv  
Basisweg 10  
1043 AP Amsterdam  
Tel: +31 20 799 6950

**Norge**

Boehringer Ingelheim Animal Health Nordics A/S  
Weidekampsgade 14  
DK-2300 København S  
Tlf: +47 66 85 05 70

**Österreich**

Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG  
Dr. Boehringer Gasse 5-11  
A-1121 Wien  
Tel: +43 1 80105-6880

**Polska**

Boehringer Ingelheim Sp. z o.o.  
ul. Józefa Piusa Dziekonskiego 3  
00-728 Warszawa  
Tel.: + 48 22 699 0 699

**France**

Boehringer Ingelheim Animal Health France,  
SCS  
29, avenue Tony Garnier  
69007 Lyon  
Tél : +33 4 72 72 30 00

**Portugal**

Boehringer Ingelheim Animal Health Portugal,  
Unipessoal, Lda.  
Avenida de Pádua, 11  
1800-294 Lisboa  
Tel: +351 21 313 5300

**Hrvatska**

Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG  
Dr. Boehringer Gasse 5-11  
A-1121 Wien, Austrija  
Tel: +385 1 2444 600

**România**

Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG  
Sucursala București  
Dr. Boehringer Gasse 5-11  
A-1121 Wien, Austria  
Tel: +40 21 302 28 00

**Ireland**

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH  
D-55216 Ingelheim/Rhein, Germany  
Tel: +353 1 291 3985

**Slovenija**

Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG  
Podružnica Ljubljana  
Dr. Boehringer Gasse 5-11  
A-1121 Wien, Avstrija  
Tel: +386 1 586 40 00

**Ísland**

Vistor  
Hörgatún 2  
210 Garðabær  
Sími: + 354 535 7000

**Slovenská republika**

Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG, o.z.  
Dr. Boehringer Gasse 5-11  
A-1121 Wien, Rakúsko  
Tel: +421 2 5810 1211

**Italia**

Boehringer Ingelheim Animal Health  
Italia S.p.A.  
Via Vezza d'Oglio, 3  
20139 Milano  
Tel: +39 02 53551

**Suomi/Finland**

Vetcare Oy  
PL/PB 99  
24101 Salo  
Puh/Tel: + 358 201443360

**Κύπρος**

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH  
D-55216 Ingelheim/Rhein, Γερμανία  
Τηλ: +30 2108906300

**Sverige**

Boehringer Ingelheim Animal Health Nordics A/S  
Weidekampsgade 14  
DK-2300 København S  
Tlf: +46 (0)40-23 34 00

**Latvija**

Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG  
Latvijas filiāle  
Dr. Boehringer Gasse 5-11  
A-1121 Wien, Austrija  
Tel: +371 67 240 011

**United Kingdom (Northern Ireland)**

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH  
D-55216 Ingelheim/Rhein, Germany  
Tel: +353 1 291 3985

**17. Overige informatie**

Het vaccin bevordert actieve immuniteit tegen Bluetongue-virus bij het gevaccineerde dier.