

## **BIJLAGE I**

### **SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN**

## 1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

BTVPUR AlSap 8 suspensie voor injectie

## 2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Iedere dosis van 1 ml vaccin bevat:

### Werkzaam bestanddeel:

. Bluetongue virus serotype 8 antigeen  $\geq 7,1$  CCID<sub>50</sub>\*  
(\*) overeenkomend met de titer vóór inactivatie (log<sub>10</sub>)

### Adjuvantia:

. Aluminium hydroxide 2,7 mg  
. Saponine 30 HU\*\*  
(\*\*) Haemolytische eenheden

### Hulpstoffen:

Zie rubriek 6.1 voor de volledige lijst van hulpstoffen.

## 3. FARMACEUTISCHE VORM

Suspensie voor injectie.

## 4. KLINISCHE GEGEVENS

### 4.1 Doeldiersoort(en)

Schapen en runderen.

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

Actieve immunisatie van schapen en runderen ter voorkoming van viremie\* en ter vermindering van klinische symptomen veroorzaakt door het Bluetongue virus serotype 8.

\* (onder het detectieniveau van de gevalideerde RT-PCR methode bij  $3.14 \log_{10}$  RNA copies/ml, indicatief voor geen transmissie van infectieus virus)

De aanvang van immuniteit is aangetoond 3 weken na de primovaccinatie.

De duur van immuniteit is nog niet volledig vastgesteld bij runderen en schapen, hoewel tussentijdse gegevens van lopende studies aantonen dat de duur minstens 6 maanden is na de primovaccinatie bij het schaap.

### 4.3 Contra-indicaties

Geen.

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

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**

Vaccineer enkel gezonde dieren.

### **Speciale voorzorgsmaatregelen, te nemen door degene die het geneesmiddel aan de dieren toedient**

Geen.

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

Vaccinatie kan gevolgd worden door een kleine lokale zwelling op de injectieplaats (ten hoogste 32 cm<sup>2</sup>) gedurende een korte tijd (ten hoogste 14 dagen).

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

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

Kan bij schapen tijdens de dracht worden gebruikt. De veiligheid gedurende de hele dracht bij koeien is nog niet volledig vastgesteld, hoewel tussentijdse gegevens de veiligheid minstens aantonen tijdens het laatste trimester van de dracht bij koeien.

De veiligheid en werkzaamheid van het vaccin zijn nog niet vastgesteld bij mannelijke fokdieren. 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 actuele Bluetongue virus (BTV) vaccinatiebeleid.

## **4.8 Interactie(s) 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 besluit 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 volgend vaccinatieschema:

- **Primovaccinatie**

Bij schapen

- Eén 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).

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**

Aangezien de immuniteitsduur nog niet volledig bepaald is bij runderen en schapen, dient elk hervaccinatieschema goedgekeurd te worden door de bevoegde overheid of door de verantwoordelijke dierenarts, rekening houdend met de lokale epidemiologische situatie.

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

Er werden na toediening van een dubbele dosis vaccin geen andere bijwerkingen opgemerkt dan deze vermeld in rubriek 4.6.

#### **4.11 Wachtijd**

Nul dagen.

### **5. IMMUNOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN**

Farmacotherapeutische groep: Bluetongue virus vaccin, ATCvet-code QI04AA02 (schapen) en QI02AA08 (runderen).

Het vaccin bevat geïnactiveerd Bluetong virus serotype 8 met aluminium hydroxide en saponine als adjuvantia. Het induceert een actieve en specifieke immuniteit tegen Bluetongue virus serotype 8 bij het gevaccineerde dier.

### **6. FARMACEUTISCHE GEGEVENS**

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

Silicon antischuim  
Fosfaat buffer  
Glycine buffer

#### **6.2 Onverenigbaarheden**

Niet vermengen met enig ander diergeneesmiddel.

#### **6.3 Houdbaarheidstermijn**

Houdbaarheid van het diergeneesmiddel in de verkoopverpakking: 1 jaar.  
Houdbaarheid na eerste opening van de container: onmiddellijk na aanprikken.

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

Bewaren en transporteren bij 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 de verwijdering van het ongebruikte diergeneesmiddel of eventueel uit het gebruik van een dergelijk middel voortvloeiend afvalmateriaal**

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**

MERIAL  
29, avenue Tony Garnier  
69007 Lyon  
Frankrijk

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

EU/2/09/094/001  
EU/2/09/094/002  
EU/2/09/094/003  
EU/2/09/094/004  
EU/2/09/094/005

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

17/03/2009

**10. DATUM VAN HERZIENING VAN DE TEKST**

{MM/JJJJ}

**VERBODSMAATREGELEN TEN AANZIEN VAN DE VERKOOP, DE LEVERING EN/OF HET GEBRUIK**

De import, verkoop, levering en/of het gebruik van BTVPUR AlSap 8 is of kan worden verboden in een bepaald aantal lidstaten op het gehele of een deel van het grondgebied overeenkomstig het nationale diergeneeskundig beleid. Eenieder die voornemens is om BTVPUR AlSap 8 te importeren, verkopen, leveren en/of gebruiken dient de desbetreffende bevoegde instantie in de lidstaat voorafgaand aan de import, verkoop, levering en/of het gebruik te raadplegen over het actuele vaccinatiebeleid.

## **BIJLAGE II**

- A. FABRIKANT VAN HET BIOLOGISCH WERKZAME BESTANDDEEL EN HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR DE VERVAARDIGING VERANTWOORDELIJK VOOR VRIJGIFTE**
- B. VOORWAARDEN VERBONDEN AAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN, INCLUSIEF BEPERKINGEN, TEN AANZIEN VAN DE LEVERING EN HET GEBRUIK**
- C. VOORWAARDEN VERBONDEN AAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN, INCLUSIEF BEPERKINGEN, TEN AANZIEN VAN HET VEILIG EN DOELMATIG GEBRUIK**
- D. VERMELDING VAN DE MAXIMUMWAARDEN VOOR RESIDUEN (MRL's)**
- E. SPECIFIEKE DOOR DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN NA TE KOMEN VERPLICHTINGEN**

**A. FABRIKANT VAN HET BIOLOGISCH WERKZAME BESTANDDEEL EN HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR DE VERVAARDIGING VERANTWOORDELIJK VOOR VRIJGIFTE**

Naam en adres van de fabrikant van het biologisch werkzame bestanddeel

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

MERIAL Laboratoire de Lyon Gerland  
254, rue Marcel Mérieux  
69342 Lyon Cedex 07  
Frankrijk

Naam en adres van de fabrikant verantwoordelijk voor vrijgifte

MERIAL  
Laboratory of Lyon Porte des Alpes  
Rue de l'Aviation,  
69800 Saint-Priest  
Frankrijk

**B. VOORWAARDEN VERBONDEN AAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN, INCLUSIEF BEPERKINGEN, TEN AANZIEN VAN DE LEVERING EN HET GEBRUIK**

Overeenkomstig artikel 71 van Richtlijn 2001/82/EEG van het Europees Parlement en de Raad mag een lidstaat de import, de verkoop, de levering en/of het gebruik van het diergeneesmiddel op zijn hele grondgebied of een deel daarvan verbieden als blijkt 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 doorkruist, 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.

De houder van de vergunning voor het in de handel brengen moet de Europese Commissie op de hoogte brengen van de marketing plannen voor het geneesmiddel dat werd vergund door dit besluit.

**C. VOORWAARDEN VERBONDEN AAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN, INCLUSIEF BEPERKINGEN, TEN AANZIEN VAN EEN VEILIG EN DOELMATIG GEBRUIK**

Niet van toepassing.

#### **D. VERMELDING VAN DE MAXIMUMWAARDEN VOOR RESIDUEN (MRL's)**

De volgende substanties zijn opgenomen in bijlage II van Verordening (EEG) nr. 2377/90 van de Raad overeenkomstig onderstaande tabel:

Farmacologisch werkzame substantie(s)	Dier-Soort	Overige bepalingen
Aluminium hydroxide	Alle	EC 2796/95
Saponine	Alle	EC 1433/96

#### **E. SPECIFIEKE DOOR DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN NA TE KOMEN VERPLICHTINGEN**

1. De aanvrager moet binnen 6 maanden na de vergunning van het product een actieplan, inclusief tijdslijnen, leveren voor alle punten die opheldering vragen om de vergunning in een normaal statuut om te kunnen zetten. Die informatie zal worden beoordeeld en goedgekeurd door de CVMP en zal deel uitmaken van de daarop volgende jaarlijkse herbeoordeling.
2. Voor de eerste en de daaropvolgende jaarlijkse herbeoordelingen moet de houder van de vergunning voor het in de handel brengen jaarlijks een ge-update risicobeoordeling leveren over het continue gebruik van het vaccin, rekening houdend met de continue nood aan het vaccin, de gebruikservaringen van de vorige twaalf maanden en de geboekte vooruitgang voor alle punten die opheldering vragen om de vergunning in een normaal statuut om te kunnen zetten.
3. De aanvrager moet 6-maandelijks Periodic Safety Update rapporten indienen, te starten van zodra de vergunning voor het in de handel brengen is goedgekeurd en, bovenop de wettelijke verplichtingen van toepassing op het rapporteren van bijwerkingen, moet de aanvrager de volgende vermoedelijke bijwerkingen in de PSURs specifiek opvolgen en evalueren: abortus, natuurlijke sterfte, effecten op de melkproductie, lokale reacties, koorts, lethargie en overgevoelighedsreacties, met inbegrip van ernstige allergische reacties. De frequentie van indienen van PSUR rapporten zal worden bepaald bij de jaarlijkse herbeoordelingen van het product.

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

## **A. ETIKETERING**

## **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 AlSap 8 suspensie voor injectie

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

Iedere dosis van 1 ml vaccin bevat  
BTV 8 antigeen  $\geq 7,1$  CCID<sub>50</sub>\*  
Aluminium hydroxide, Saponine qs 1 dosis (\*)  
(\* ) zie bijsluiter

### **3. FARMACEUTISCHE VORM**

Suspensie voor injectie.

### **4. VERPAKKINGSGROOTTE**

1 flacon van 10 doses (1 x 10 ml).  
1 flacon van 50 doses (1 x 50 ml).  
10 flacons van 50 doses (10 x 50 ml).  
1 flacon van 100 doses (1 x 100 ml).  
10 flacons van 100 doses (10 x 100 ml).

### **5. DIERSOORT(EN) WAARVOOR HET DIERGENEESMIDDEL BESTEMD IS**

Schapen en runderen

### **6. INDICATIE(S)**

Actieve immunisatie van schapen en runderen ter voorkoming van viremie en van klinische symptomen veroorzaakt door het Bluetongue virus serotype 8.  
Lees vóór gebruik de bijsluiter.

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

Voor subcutaan gebruik.  
Lees vóór gebruik de bijsluiter.

**8. WACHTTIJD**

Wachttijd: Nul dagen.

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

Lees vóór gebruik de bijsluiter.

**10. UITERSTE GEBRUIKSDATUM**

EXP {maand/jaar}

Houdbaarheid na eerste opening van de container: onmiddellijk na aanprikken.

**11. SPECIALE VOORZORGSMAATREGELEN BIJ BEWAREN**

Bewaren en transporteren bij 2 °C – 8 °C.

Niet in de vriezer bewaren.

Bescherm tegen licht.

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

Lees vóór gebruik 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 verkrijgbaar diergeneesmiddel.

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

Buiten het bereik en zicht van kinderen bewaren.

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

MERIAL  
29, avenue Tony Garnier  
69007 Lyon  
FRANKRIJK

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

EU/2/09/094/001  
EU/2/09/094/002  
EU/2/09/094/003  
EU/2/09/094/004  
EU/2/09/094/005

**17. PARTIJNUMMER FABRIKANT**

Lot {nummer}

**GEGEVENS DIE TEN MINSTE OP KLEINE VERPAKKINGSEENHEDEN MOETEN WORDEN VERMELD**

Flacon met 10 en 50 ml

**1. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL**

BTVPUR AlSap 8 suspensie voor injectie

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

BTV 8 antigeen  $\geq 7,1$  CCID<sub>50</sub>

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

10 doses (10 ml)

50 doses (50 ml)

**4. TOEDIENINGSWEG(EN):**

Voor subcutaan gebruik.

**5. WACHTTIJD**

Wachttijd: Nul dagen.

**6. PARTIJNUMMER**

Lot {nummer}

**7. UITERSTE GEBRUIKSDATUM**

EXP {maand/jaar}

Na aanprikken onmiddellijk verbruiken.

**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 AlSap 8 suspensie voor injectie

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

Iedere dosis van 1 ml vaccin bevat Bluetongue virus serotype 8 antigeen  $\geq 7,1$  CCID<sub>50</sub>

**3. FARMACEUTISCHE VORM**

Lees vóór gebruik de bijsluiter.

**4. VERPAKKINGSGROOTTE**

100 doses (100 ml).

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

Schapen en runderen

**6. INDICATIE(S)**

Actieve immunisatie van schapen en runderen ter voorkoming van viremie en van klinische symptomen veroorzaakt door het Bluetongue virus serotype 8.

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

Voor subcutaan gebruik.  
Lees vóór gebruik de bijsluiter.

**8. WACHTTIJD**

Wachttijd: Nul dagen.

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

Lees vóór gebruik de bijsluiter.

**10. UITERSTE GEBRUIKSDATUM**

EXP {maand/jaar}

Na aanprikken onmiddellijk verbruiken.

**11. SPECIALE VOORZORGSMAATREGELEN BIJ BEWAREN**

Bewaren en transporteren bij 2 °C - 8 °C.

Niet in de vriezer bewaren.

Bescherm tegen licht.

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

Lees vóór gebruik 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 verkrijgbaar diergeneesmiddel.

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

Buiten het bereik en zicht van kinderen bewaren.

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

MERIAL

29, avenue Tony Garnier

69007 Lyon

FRANKRIJK

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

EU/2/09/094/001

EU/2/09/094/002

**17. PARTIJNUMMER FABRIKANT**

Lot {nummer}

## **B. BIJSLUITER**

## BIJSLUITER

### BTVPUR AlSap 8 suspensie voor injectie

#### 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:

MERIAL  
29 avenue Tony Garnier  
69007 Lyon,  
Frankrijk

Fabrikant verantwoordelijk voor vrijgifte:

MERIAL  
Laboratory of Lyon Porte des Alpes  
Rue de l'Aviation,  
69800 Saint-Priest  
Frankrijk

#### 2. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

BTVPUR AlSap 8 suspensie voor injectie

#### 3. GEHALTE AAN WERKZAAM EN OVERIGE BESTANDDELEN

Iedere dosis van 1 ml vaccin bevat:

. Bluetongue virus serotype 8 antigeen	$\geq 7,1 \text{ CCID}_{50}^*$
. Aluminium hydroxide	2,7 mg
. Saponine	30 HU**

(\*) overeenkomend met de titer vóór inactivatie ( $\log_{10}$ )

(\*\*) Haemolytische eenheden

#### 4. INDICATIES

Actieve immunisatie van schapen en runderen ter voorkoming van viremie\* en ter vermindering van klinische symptomen veroorzaakt door het Bluetongue virus serotype 8 (BTV8).

\* onder het detectieniveau van de gevalideerde RT-PCR methode bij  $3.14 \log_{10}$  RNA copies/ml, indicatief voor geen transmissie van infectieus virus

De aanvang van immuniteit is aangetoond 3 weken na de primovaccinatie.

De duur van immuniteit is nog niet volledig vastgesteld bij runderen en schapen, hoewel tussentijdse gegevens van lopende studies aantonen dat de duur minstens 6 maanden is na de primovaccinatie bij het schaap.

#### 5. CONTRA-INDICATIES

Geen.

## **6. BIJWERKINGEN**

Vaccinatie kan gevolgd worden door een kleine lokale zwelling op de injectieplaats (ten hoogste 32 cm<sup>2</sup>) gedurende een korte tijd (ten hoogste 14 dagen).

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

Indien u ernstige bijwerkingen of andersoortige reacties vaststelt die niet in deze bijsluiter worden vermeld, wordt u verzocht uw dierenarts hiervan in kennis te stellen.

## **7. DIERSOORTEN WAARVOOR HET DIERGENEESMIDDEL BESTEMD IS**

Schapen en runderen.

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

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

### **• Primovaccinatie**

Bij schapen

- Eén 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).

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**

Aangezien de immuniteitsduur nog niet volledig bepaald is bij runderen en schapen, dient elk hervaccinatieschema goedgekeurd te worden door de bevoegde overheid of door de verantwoordelijke dierenarts, rekening houdend met de lokale epidemiologische situatie.

## **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**

Nul dagen.

## **11. SPECIALE VOORZORGSMAATREGELEN BIJ BEWAREN**

Buiten het bereik en zicht van kinderen bewaren.

Bewaren en transporteren bij 2 °C - 8 °C.

Niet in de vriezer bewaren.

Bescherm tegen licht.

Houdbaarheid na eerste opening van de container: onmiddellijk na aanprikken.  
Niet te gebruiken na de vervaldatum (EXP) vermeld op het etiket en de doos.

## **12. SPECIALE WAARSCHUWINGEN**

Vaccineer enkel gezonde dieren.

Kan bij schapen tijdens de dracht worden gebruikt. De veiligheid gedurende de hele dracht is bij koeien nog niet volledig vastgesteld, hoewel tussentijdse gegevens de veiligheid minstens aantonen tijdens het laatste trimester van de dracht bij koeien.

De veiligheid en werkzaamheid van het vaccin zijn nog niet vastgesteld bij mannelijke fokdieren. 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 actuele Bluetongue virus (BTV) vaccinatiebeleid.

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 besluit te worden genomen.

Niet vermengen met enig ander diergeneesmiddel.

Er werden na toediening van een dubbele vaccin geen andere bijwerkingen opgemerkt dan deze vermeld in rubriek 'Bijwerkingen'.

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.

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

Geneesmiddelen mogen niet worden verwijderd via afvalwater of huishoudelijk afval. Vraag aan uw dierenarts hoe u overtollige geneesmiddelen verwijdert. Deze maatregelen dienen tevens ter bescherming van het milieu.

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

Zie voor nadere bijzonderheden over dit diergeneesmiddel de website van het Europees Geneesmiddelenbureau (EMA): <http://www.ema.europa.eu/>.

## **15. OVERIGE INFORMATIE**

Het vaccin bevat geïnactiveerd Bluetongue virus serotype 8 met aluminium hydroxide en saponine als adjuvantia. Het induceert een actieve en specifieke immuniteit tegen Bluetongue virus serotype 8 bij het gevaccineerde dier.

Het kan voorkomen dat niet alle verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht.  
Doos met 1 flacon van 10 doses (10 ml).  
Doos met 1 flacon van 50 doses (50 ml).

Doos met 10 flacons van 50 doses (50 ml).  
Doos met 1 flacon van 100 doses (100 ml).  
Doos met 10 flacons van 100 doses (100 ml).