

BIJSLUITER

BLUEVAC BTV8 suspensie voor injectie voor runderen en schapen

1. NAAM EN ADRES VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN EN DE FABRIKANT VERANTWOORDELIJK VOOR VRIJGIFTE, INDIEN VERSCHILLEND

Registratiehouder en fabrikant verantwoordelijk voor vrijgifte:

CZ Veterinaria, S.A.
La Relva s/n
36400 Porriño
SPANJE

2. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

BLUEVAC BTV8 suspensie voor injectie voor runderen en schapen

3. GEHALTE AAN WERKZAME EN OVERIGE BESTANDDELEN

Elke ml van het vaccin bevat:

Blauwtongvirus, geïnactiveerd, serotype 8	10 ^{6.5} CCID ₅₀ *
Aluminiumhydroxide	6 mg
Gezuiverd saponine (Quil A)	0,05 mg
Thiomersal	0,1 mg

(*) overeenkomend met de titer vóór inactivatie (log 10)

4. INDICATIES

Schapen

Voor actieve immunisatie van schapen vanaf een leeftijd van 2,5 maanden ter voorkoming van viremie* en ter vermindering van klinische symptomen veroorzaakt door het blauwtongvirus serotype 8.

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

Aanvang van immuniteit: 20 dagen na de tweede dosis

Duur van immuniteit: 1 jaar na de tweede dosis.

Runderen

Voor actieve immunisatie van runderen vanaf een leeftijd van 2,5 maanden ter voorkoming van viremie* veroorzaakt door het blauwtongvirus serotype 8.

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

Aanvang van immuniteit: 31 dagen na de tweede dosis

Duur van immuniteit: 1 jaar na de tweede dosis.

5. CONTRA-INDICATIES

Geen.

6. BIJWERKINGEN

Een gemiddelde stijging van de lichaamstemperatuur tussen 0,5 en 1,0 °C is een vaak waargenomen reactie bij schapen en runderen. Dit duurt niet langer dan 24 tot 48 uur. In zeldzame gevallen werd een voorbijgaande koorts waargenomen. In zeer zeldzame gevallen treden er tijdelijke plaatselijke reacties op de injectieplaats op in de vorm van een doorgaans pijnloze knobbel van 0,5 tot 1 cm bij schapen en 0,5 tot 3 cm bij runderen. Deze verdwijnt binnen 14 dagen op zijn laatst. In zeer zeldzame gevallen kan er sprake zijn van verminderde eetlust.

Alle bijwerkingen dienen te zijn gerangschikt op “frequentie” aan de hand van de volgende indeling,.

- zeer vaak bij (meer dan 1 op de 10 dieren vertonen bijwerking(en) gedurende de duur van één behandeling)
- vaak (1 tot 10 van de 100 dieren)
- soms (1 tot 10 van de 1.000 dieren)
- zelden (1 tot 10 van de 10.000 dieren)
- zeer zelden (minder dan 1 van de 10.000 dieren, inclusief geïsoleerde rapporten)>

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

7. DIERSOORT WAARVOOR HET DIERGENEESMIDDEL BESTEMD IS

Schapen en runderen

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

Voor subcutaan gebruik.

Primaire vaccinatie:

Schapen vanaf een leeftijd van 2,5 maanden:

Twee doses van 2 ml binnen een tijdsbestek van 3 weken subcutaan toedienen.

Runderen vanaf een leeftijd van 2,5 maanden:

Twee doses van 4 ml binnen een tijdsbestek van 3 weken subcutaan toedienen.

Hervaccinatie:

1 dosis per jaar

Elk hervaccinatieschema dient goedgekeurd te worden door de bevoegde instantie of door de verantwoordelijke dierenarts, rekening houdend met de lokale epidemiologische situatie.

9. AANWIJZINGEN VOOR EEN JUISTE TOEDIENING

Voor gebruik goed schudden. Vermijd veelvuldig aanprikken. Vermijd het binnenbrengen van verontreinigingen.

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.

Beschermen tegen licht.

Houdbaarheid na eerste opening van de container: 10 uur.

Niet te gebruiken na de vervaldatum vermeld op het etiket/de doos.

12. SPECIALE WAARSCHUWING(EN)

Speciale waarschuwingen voor elke diersoort waarvoor het diergeneesmiddel bestemd is

In bepaalde gevallen kan de aanwezigheid van maternale antilichamen bij schapen met de aanbevolen minimum leeftijd de bescherming van het vaccine beïnvloeden.

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

Wanneer het vaccin wordt gebruikt bij andere tamme en wilde herkauwende soorten met een verwacht infectierisico, moet het gebruik in deze soorten met zorg worden aangepakt en is het raadzaam om het vaccin te testen bij een klein aantal dieren alvorens 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

Vaccineer enkel gezonde dieren.

Dracht, lactatie of leg

Kan tijdens de dracht worden gebruikt bij ooien en koeien. Het gebruik bij melkgevende ooien en koeien heeft geen nadelige invloed op de melkopbrengst.

Vruchtbaarheid:

De veiligheid en werkzaamheid van het vaccin zijn nog niet vastgesteld bij mannelijke fokdieren (schapen en runderen). Gebruik in deze categorie van dieren mag uitsluitend in overeenstemming met de batenrisicobeoordeling door de verantwoordelijke dierenarts en/of de nationale bevoegde overheid over het huidige vaccinatiebeleid tegen blauwtongvirus (BTV).

Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie:

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

Overdosering (symptomen, procedures in noodgevallen, antidota):

Na toediening van een dubbele dosis van het vaccin wordt af en toe een lichte temperatuurstijging (0,5 - 1,0 °C) gedurende 24 tot 48 uur waargenomen. Na een dubbele dosis treden af en toe pijnloze zwellingen op met een grootte tot 2 cm bij schapen en tot 4,5 cm bij runderen.

Onverenigbaarheden:

Niet vermengen met enig ander diergeneesmiddel.

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

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 (<http://www.ema.europa.eu/>).

15. OVERIGE INFORMATIE

Immunologische eigenschappen

Farmacotherapeutische categorie: blauwtongvirusvaccin, geïnactiveerd.
ATCvet-code QI04AA02 (schapen) en QI02AA08 (runderen).

BLUEVAC BTV8 stimuleert de actieve immuniteit tegen blauwtongvirus serotype 8.

Verpakkingsgrootten

Doos met 1 fles van 52 ml
Doos met 1 fles van 100 ml
Doos met 1 fles van 252 ml

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

Gelieve voor alle informatie over dit diergeneesmiddel contact op te nemen met de lokale vertegenwoordiger van de houder van de vergunning voor het in de handel brengen.

REG NL 104504

United Kingdom

Intervet UK Ltd.
Walton Manor
Walton
Milton Keynes
MK7 7AJ
UK
Tel: +44 (0)1908 685685

CZ Veterinaria, S.A.
La Relva s/n
36400 Porriño
Spain
Tel: +34 986330400

Ireland and Northern Ireland

Intervet Ireland Ltd.
Magna Drive
Magna Business Park
Citywest Road
Dublin 24
Ireland
Tel: +353 (0)1 2970220

CZ Veterinaria, S.A.
La Relva s/n
36400 Porriño
Spain
Tel: +34 986330400

Deutschland

Intervet Deutschland GmbH
Feldstraße 1a
D-85716 Unterschleißheim
Tel: +49(0)89 456 14 499

CZ Veterinaria, S.A.
La Relva s/n
36400 Porriño
Spanien
Tel: +34 986330400

Nederland

Intervet Nederland B.V.
Wim de Körverstraat 35
5831 AN Boxmeer
Tel: +31.485.587652

CZ Veterinaria, S.A.
La Relva s/n
36400 Porriño
Spanje
Tel: +34 986330400

España

Vetia Animal Health, S.A.
Calle Teide nº 4
28703 San Sebastián de los Reyes,
Madrid
España
Tel: +34 619292771

CZ Veterinaria, S.A.
La Relva s/n
36400 Porriño
España
Tel: +34 986330400

België/Belgique/Belgien, Luxembourg/Luxemburg, Република България, Magyarország, Česká republika, Malta, Danmark, Norge, Eesti, Österreich, Ελλάδα, Polska, Portugal, France, România, Slovenija, Ísland, Slovenská republika, Italia, Suomi/Finland, Κύπρος, Sverige, Latvija, Lietuva, Hrvatska

CZ Veterinaria, S.A.
La Relva s/n
36400 Porriño
Spain
Tel: +34 986330400