

BIJLAGE I
SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Bovilis BTV8 suspensie voor injectie voor runderen en schapen

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Eén dosis (1 ml) bevat:

Werkzaam bestanddeel:

Blauwtongvirus serotype 8 (voorafgaand aan inactivatie): 500 antigene eenheden*.

(*een virusneutraliserende antilichaamrespons bij kippen inducerend van $\geq 5,0 \log_2$)

Adjuvantia

Aluminium hydroxide (100%)	16,7 mg
Saponine	0,31 mg

Zie rubriek 6.1 voor de volledige lijst van hulpstoffen.

3. FARMACEUTISCHE VORM

Suspensie voor injectie.

Doorschijnend roze met resuspendeerbaar sediment.

4. KLINISCHE GEGEVENS

4.1 Doeldiersoorten

Rund en schaap.

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

Schaap

Stimulatie van actieve immuniteit tegen blauwtongvirus serotype 8 bij schapen vanaf een leeftijd van 1 maand om de viraemie te voorkomen*.

*(Cyclus waarde (Ct) > 30 in een gevalideerde rRT-PCR methode dat de afwezigheid van infectieus virus aangeeft)

Rund

Stimulatie van actieve immuniteit tegen blauwtongvirus serotype 8 bij runderen vanaf een leeftijd van 6 weken om de viraemie te verminderen. Voor details, zie rubriek 4.4.

Aanvang van de immuniteit: 3 weken na vaccinatie.

Duur van de immuniteit: 6 maanden.

4.3 Contra-indicaties

Geen.

4.4 Speciale waarschuwingen voor elke diersoort waarvoor het diergeneesmiddel bestemd is

Van dit vaccin is aangetoond dat het viraemie in runderen vermindert maar niet voorkomt. Uit epidemiologische modelstudies bleek dat het gaat om een dusdanige vermindering van virustransmissie dat het de verspreiding van een uitbraak in een gevaccineerde populatie beperkt. De veiligheid van dit vaccin is getest bij runderen en schapen. Indien dit vaccin gebruikt wordt bij andere gedomesticeerde of wilde herkauwersoorten die gevoelig zijn voor besmetting, dient het gebruik bij deze diersoorten voorzichtig te gebeuren en is het raadzaam eerst een klein aantal dieren te vaccineren voordat alle dieren gevaccineerd gaan worden. De werkzaamheid kan bij andere soorten verschillen van het niveau dat bij runderen en schapen wordt waargenomen. Er is geen informatie beschikbaar over het gebruik van dit vaccin bij seropositieve dieren, inclusief dieren met maternale antilichamen.

4.5 Speciale voorzorgsmaatregelen bij gebruik

Speciale voorzorgsmaatregelen voor gebruik bij dieren

Vaccineer alleen gezonde dieren.

Speciale voorzorgsmaatregelen, te nemen door degene die het diergeneesmiddel aan de dieren toedient

In geval van accidentele zelfinjectie dient onmiddellijk een arts te worden geraadpleegd en de bijsluiter of het etiket te worden getoond.

4.6 Bijwerkingen (frequentie en ernst)

In zeer zeldzame gevallen kan vaccinatie leiden tot een geringe verhoging van de lichaamstemperatuur (meestal niet meer dan 0,5 °C, in een enkel geval tot ongeveer 2 °C) tot 3 dagen na vaccinatie en tijdelijke zwellingen op de injectieplaats.

Bij schapen blijven deze zwellingen gewoonlijk tot 3 weken aanwezig.

Bij runderen kunnen kleine voelbare zwellingen tot 6 weken na vaccinatie bij ongeveer een derde van de gevaccineerde dieren aanwezig zijn.

In zeer zeldzame gevallen kunnen overgevoeligheidsreacties voorkomen.

De frequentie van bijwerkingen zijn als volgt gedefinieerd:

- zeer vaak (meer dan 1 op de 10 dieren vertonen bijwerkingen gedurende de duur van één behandeling)
- vaak (meer dan 1 maar minder dan 10 op de 100 dieren)
- soms (meer dan 1 maar minder dan 10 op de 1000 dieren)
- zelden (meer dan 1 maar minder 10 op de 10.000 dieren)
- zeer zelden (minder dan 1 op de 10.000 dieren, inclusief geïsoleerde meldingen)

4.7 Gebruik tijdens dracht, lactatie of leg

Kan tijdens dracht en lactatie worden gebruikt.

De veiligheid en werkzaamheid van het vaccin is niet aangetoond bij mannelijke fokdieren. Bij deze categorie dieren dient het vaccin alleen gebruikt te worden overeenkomstig de baten-risicobeoordeling van de behandelend dierenarts en/of de bevoegde nationale instantie afhankelijk van het actuele vaccinatiebeleid tegen blauwtongvirus.

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 besluit te worden genomen.

4.9 Dosering en toedieningsweg

Voor subcutaan gebruik.

Schaap

Basis vaccinatie:

Schape vanaf een leeftijd van 1 maand: injectie van één dosis van 1 ml.

Hervaccinatie:

Omdat de duur van de immuniteit nog niet volledig is vastgesteld, dient elk hervaccinatieschema vastgesteld te worden door de bevoegde autoriteit of de verantwoordelijke dierenarts, rekening houdend met de plaatselijke epidemiologische situatie.

Rund

Basis vaccinatie:

Runderen vanaf een leeftijd van 6 weken: injectie van twee doses van 1 ml met een interval van ongeveer 3 weken.

Hervaccinatie:

Omdat de duur van de immuniteit nog niet volledig is vastgesteld, dient elk hervaccinatieschema vastgesteld te worden door de bevoegde autoriteit of de verantwoordelijke dierenarts, rekening houdend met de plaatselijke epidemiologische situatie.

Laat het vaccin voor gebruik op kamertemperatuur (15 – 25 °C) komen.

De flacon vóór en tijdens het gebruik af en toe goed schudden.

Gebruik schoon en steriel vaccinatiemateriaal en vermijd de introductie van contaminatie.

Het wordt aanbevolen om een multiject vaccinatiesysteem te gebruiken.

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

Na toediening van een dubbele dosis bij runderen en schape zijn geen andere bijwerkingen waargenomen dan die genoemd onder rubriek 4.6. De temperatuurstijging kan echter 0,5 °C hoger zijn en de zwellingen kunnen meer uitgesproken en voelbaar zijn gedurende een langere periode. Bij schape kunnen zwellingen na 6 weken nog voelbaar zijn.

4.11 Wachttermijn(en)

Nul dagen.

5. IMMUNOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN

ATCvet code: Schape: QI04AA02

Runderen: QI02AA08

Geïnactiveerd viraal vaccin om actieve immuniteit tegen het blauwtongvirus serotype 8 te stimuleren.

6. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

6.1 Lijst van hulpstoffen

Trometamol

Natriumchloride

Maleïnezuur

Simeticone emulsie

Aluminium hydroxide

Saponine

Water voor injectie

6.2 Onverenigbaarheden

Niet vermengen met enig ander diergeneesmiddel.

6.3 Houdbaarheidstermijn

Houdbaarheid van het diergeneesmiddel in de verkoopverpakking voor 10, 20, 50 ml flacons: 2 jaar
Houdbaarheid van het diergeneesmiddel in de verkoopverpakking voor 100, 200, 250, 500 ml flacons: 1 jaar.

Houdbaarheid na eerste opening van de primaire verpakking: 8 uur, op voorwaarde dat het product niet blootgesteld is aan temperaturen boven 37 °C of gecontamineerd is.

6.4 Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren

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

Beschermen tegen licht.

Niet in de vriezer bewaren.

6.5 Aard en samenstelling van de primaire verpakking

PET flacons à 10, 20, 50, 100, 200, 250 of 500 ml met een rubberstop en aluminium capsule.

Verpakkingsgrootte: kartonnen doos met 1 of 10 flacons.

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

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 nationale vereisten te worden verwijderd.

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

Intervet International BV
Wim de Körverstraat 35
5831 AN Boxmeer
Nederland

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

EU/2/10/106/001-014

9. DATUM EERSTE VERGUNNINGVERLENING/VERLENGING VAN DE VERGUNNING

Datum van eerste vergunningverlening: 06/09/2010.

Datum van laatste verlenging:

10. DATUM VAN HERZIENING VAN DE TEKST

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

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

De productie, import, bezit, verkoop, levering en/of het gebruik van Bovilis BTV8 is alleen toegestaan onder bepaalde voorwaarden vastgelegd door de wetgeving van de Europese gemeenschap op de controle van blauwtong. Eenieder die voornemens is om Bovilis BTV 8 te produceren, importeren, bezitten, verkopen, leveren en gebruiken dient de desbetreffende bevoegde instantie in de lidstaat voorafgaand aan de productie, import, bezit, verkoop, levering en/of het gebruik te raadplegen over het actuele vaccinatiebeleid.

BIJLAGE II

- A. FABRIKANT VAN HET BIOLOGISCH WERKZAME BESTANDEEL EN FABRIKANT VERANTWOORDELIJK VOOR VRIJGIFTE**
- B. VOORWAARDEN EN BEPERKINGEN TEN AANZIEN VAN DE LEVERING EN HET GEBRUIK**
- C. VERMELDING VAN DE MAXIMUMWAARDEN VOOR RESIDUEN (MRL's)**
- D. OVERIGE VOORWAARDEN EN VEREISTEN TEN AANZIEN VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN**

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

Naam en adres van de fabrikant van het biologisch werkzame bestanddeel

Intervet International BV
Wim de Körverstraat 35
5831 AN Boxmeer
Nederland

Intervet International GmbH
Osterather Strasse 1a
DE-50739 Köln
Duitsland

Naam en adres van de fabrikant verantwoordelijk voor vrijgifte

Intervet International BV
Wim de Körverstraat 35
5831 AN Boxmeer
Nederland

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

Uitsluitend op diergeneeskundig voorschrift verkrijgbaar diergeneesmiddel.

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

- a) de toediening van het product 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 alleen toegestaan onder bepaalde voorwaarden vastgelegd door de wetgeving van de Europese gemeenschap op de controle van blauwtong.

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

Het werkzame bestanddeel, zijnde van biologische oorsprong, bedoeld om een actieve immuniteit te bewerkstelligen valt buiten de strekking van Verordening (EEG) nr. 470/2009.

De hulpstoffen (adjuvantia inbegrepen) vermeld in paragraaf 6.1 van de SPC zijn toegestane stoffen waarvoor tabel 1 van de bijlage van Verordening (EU) nr. 37/210 van de Commissie aangeeft dat er geen MRLs nodig zijn ofwel beschouwd als zijnde niet vallend onder de strekking van Verordening (EEG) nr. 470/2009, wanneer gebruikt zoals in dit diergeneesmiddel.

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

Een post-inactivatie antigeen kwantificatie test zal moeten worden ontwikkeld na de productie van 10 commerciële batches.

Het CVMP heeft ook besloten dat de periodic safety update report (PSUR) cyclus zal worden herstart voor de submitie van 6-maandelijke rapporten (alle geauthoriseerde presentaties van het product bevattend) voor de komende twee jaar, gevolgd door jaarlijkse rapporten voor de opeenvolgende twee jaar en vervolgens met drie-jaars intervallen.

BIJLAGE III
ETIKETTERING EN BIJSLUITER

A. ETIKETERING

GEGEVENS DIE OP DE BUITENVERPAKKING MOETEN WORDEN VERMELD

Kartonnen doos (10, 20, 50, 100, 200, 250 of 500 ml)

GEGEVENS DIE OP DE PRIMAIRE VERPAKKING MOETEN WORDEN VERMELD

Flacons (100, 200, 250 of 500 ml PET flacons)

1. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Bovilis BTV8 suspensie voor injectie voor runderen en schapen

2. GEHALTE AAN WERKZAME EN OVERIGE BESTANDDELEN

Blauwtongvirus serotype 8: 500 antigene eenheden/ml.

3. FARMACEUTISCHE VORM

Suspensie voor injectie

4. VERPAKKINGSGROOTTE

Flacons:

100 ml

200 ml

250 ml

500ml

Dozen:

10 ml 10 x 10 ml

20 ml 10 x 20 ml

50 ml 10 x 50 ml

100 ml 10 x 100 ml

200 ml 10 x 200 ml

250 ml 10 x 250 ml

500 ml 10 x 500 ml

5. DIERSOORTEN WAARVOOR HET DIERGENEESMIDDEL BESTEMD IS

Rund en schaap

6. INDICATIE**7. WIJZE VAN GEBRUIK EN TOEDIENINGSWEG**

Subcutane injectie.

Lees vóór gebruik de bijsluiter.

8. WACHTTERMIJN

Wachttermijn: Nul dagen

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

EXP {maand/jaar}

Na aanbreken binnen 8 uur gebruiken.

11. SPECIALE VOORZORGSMAATREGELEN BIJ BEWAREN

Gekoeld bewaren en transporteren.

Beschermen 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 verkrijgbaar diergeneesmiddel.

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**

Intervet International BV
Wim de Körverstraat 35
5831 AN Boxmeer
Nederland

16. NUMMER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

EU/2/10/106/001

EU/2/10/106/002

EU/2/10/106/003
EU/2/10/106/004
EU/2/10/106/005
EU/2/10/106/006
EU/2/10/106/007
EU/2/10/106/008
EU/2/10/106/009
EU/2/10/106/010
EU/2/10/106/011
EU/2/10/106/012
EU/2/10/106/013
EU/2/10/106/014

17. PARTIJNUMMER FABRIKANT

Batch/Lot {nummer}

GEGEVENS DIE TEN MINSTE OP KLEINE VERPAKKINGSEENHEDEN MOETEN WORDEN VERMELD

Flacons (10, 20 of 50 ml)

1. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Bovilis BTV8

2. GEHALTE AAN WERKZAME BESTANDELEN

Blauwtongvirus serotype 8: 500 antigene eenheden/ml

3. SAMENSTELLING PER GEWICHT, PER VOLUME OF AANTAL EENHEDEN

10 ml

20 ml

50 ml

4. TOEDIENINGSWEG

SC

5. WACHTTERMIJN

Wachttermijn: nul dagen

6. PARTIJNUMMER

Batch/Lot {nummer}

7. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

EXP {maand/jaar}

Na aanbreken binnen 8 uur gebruiken.

8. VERMELDING “UITSLUITEND VOOR DIERGENEESKUNDIG GEBRUIK”

Uitsluitend voor diergeneeskundig gebruik.

B. BIJSLUITER

BIJSLUITER
Bovilis 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

Intervet International BV
Wim de Körverstraat 35
5831 AN Boxmeer
Nederland

2. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Bovilis BTV8 suspensie voor injectie voor runderen en schapen

3. GEHALTE AAN WERKZAME EN OVERIGE BESTANDDELEN

Een dosis (1 ml) bevat:

Werkzaam bestanddeel: blauwtongvirus serotype 8: 500 antigene eenheden*

(*een virusneutraliserende antilichaamrespons bij kippen inducerend van $\geq 5,0 \log_2$)

Adjuvantia: aluminium hydroxide, saponine.

Doorschijnend roze met resuspendeerbaar sediment.

4. INDICATIE(S)

Schaap

Stimulatie van actieve immuniteit tegen blauwtongvirus serotype 8 bij schapen vanaf een leeftijd van 1 maand om de viraemie te voorkomen*.

*(Cyclus waarde (Ct) > 30 in een gevalideerde rRT-PCR methode dat de afwezigheid van infectieus virus aangeeft)

Rund

Stimulatie van actieve immuniteit tegen blauwtongvirus serotype 8 bij runderen vanaf een leeftijd van 6 weken om de viraemie te verminderen. Voor details, zie rubriek 12.

Aanvang van de immuniteit: 3 weken na vaccinatie.

Duur van de immuniteit: 6 maanden.

5. CONTRA-INDICATIES

Geen.

6. BIJWERKINGEN

In zeer zeldzame gevallen kan vaccinatie leiden tot een geringe verhoging van de lichaamstemperatuur (meestal niet meer dan 0,5 °C, in een enkel geval tot ongeveer 2 °C) tot 3 dagen na vaccinatie en tijdelijke zwellingen op de injectieplaats. Bij schapen blijven deze zwellingen gewoonlijk tot 3 weken aanwezig, terwijl bij runderen kleine voelbare zwellingen tot 6 weken na vaccinatie bij ongeveer een derde van de gevaccineerde dieren aanwezig kunnen zijn. Na het toedienen van een dubbele dosis bij

runderen en schapen werden geen andere reacties waargenomen. De temperatuurstijging kan echter 0,5 °C hoger zijn en de zwellingen kunnen meer uitgesproken en voelbaar zijn. Bij schapen kunnen zwellingen na 6 weken nog voelbaar zijn.

In zeer zeldzame gevallen kunnen overgevoelighedsreacties voorkomen.

De frequentie van bijwerkingen zijn als volgt gedefinieerd:

- zeer vaak (meer dan 1 op de 10 dieren vertonen bijwerkingen gedurende de duur van één behandeling)
- vaak (meer dan 1 maar minder dan 10 op de 100 dieren)
- soms (meer dan 1 maar minder dan 10 op de 1000 dieren)
- zelden (meer dan 1 maar minder 10 op de 10.000 dieren)
- zeer zelden (minder dan 1 op de 10.000 dieren, inclusief geïsoleerde meldingen)

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

Rund en schaap.

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

Schaap

Basis vaccinatie:

Schapen vanaf een leeftijd van 1 maand: subcutane injectie van een enkelvoudige dosis van 1 ml.

Hervaccinatie:

Omdat de duur van de immuniteit nog niet volledig is vastgesteld, dient elk hervaccinatieschema vastgesteld te worden door de bevoegde autoriteit of de verantwoordelijke dierenarts, rekening houdend met de plaatselijke epidemiologische situatie.

Rund

Basis vaccinatie:

Runderen vanaf een leeftijd van 6 weken: subcutane injectie van twee doses van 1 ml met een interval van ongeveer 3 weken.

Hervaccinatie:

Omdat de duur van de immuniteit nog niet volledig is vastgesteld, dient elk hervaccinatieschema vastgesteld te worden door de bevoegde autoriteit of de verantwoordelijke dierenarts, rekening houdend met de plaatselijke epidemiologische situatie.

9. AANWIJZINGEN VOOR EEN JUISTE TOEDIENING

Laat het vaccin voor gebruik op kamertemperatuur (15 – 25 °C) komen.

De flacon vóór en tijdens het gebruik af en toe goed schudden.

Gebruik schoon en steriel vaccinatiemateriaal en vermijd de introductie van contaminatie.

Het wordt aanbevolen om een multiject vaccinatiesysteem te gebruiken.

10. WACHTTERMIJN

Nul dagen.

11. SPECIALE VOORZORGSMAATREGELEN BIJ BEWAREN

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

Bewaren en transporteren bij 2 °C – 8 °C, beschermen tegen licht, niet in de vriezer bewaren.

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

Na aanbreken binnen 8 uur gebruiken, op voorwaarde dat het product niet blootgesteld is aan temperaturen boven 37 °C of gecontamineerd is.

12. SPECIALE WAARSCHUWINGEN

Speciale waarschuwingen voor elke diersoort waarvoor het diergeneesmiddel bestemd is:

Van dit vaccin is aangetoond dat het viraemie in runderen vermindert maar niet voorkomt. Uit epidemiologische modelstudies bleek dat het gaat om een dusdanige vermindering van

virustransmissie dat het de verspreiding van een uitbraak in een gevaccineerde populatie beperkt.

De veiligheid van dit vaccin is getest bij runderen en schapen. Indien dit vaccin gebruikt wordt bij andere gedomesticeerde of wilde herkauwersoorten die gevoelig zijn voor besmetting, dient het gebruik bij deze diersoorten voorzichtig te gebeuren en is het raadzaam eerst een klein aantal dieren te vaccineren voordat alle dieren gevaccineerd gaan worden. De werkzaamheid kan bij andere soorten verschillen van het niveau dat bij runderen en schapen wordt waargenomen.

Er is geen informatie beschikbaar over het gebruik van dit vaccin bij seropositieve dieren, inclusief dieren met maternale antilichamen.

Speciale voorzorgsmaatregelen voor gebruik bij dieren:

Vaccineer alleen gezonde dieren.

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

In geval van accidentele zelfinjectie dient onmiddellijk een arts te worden geraadpleegd en de bijsluiter of het etiket te worden getoond.

Gebruik tijdens dracht en lactatie:

Het vaccin kan tijdens dracht en lactatie worden gebruikt.

Fertiliteit:

De veiligheid en werkzaamheid van dit vaccin is niet bewezen bij mannelijke fokdieren. In deze categorie dieren dient het vaccin alleen gebruikt te worden overeenkomstig de baten-risicobeoordeling van de behandelend dierenarts en/of de bevoegde nationale instantie afhankelijk van het actuele vaccinatiebeleid tegen blauwtongvirus.

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.

Onverenigbaarheden:

Niet vermengen met enig ander diergeneesmiddel.

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

Bovilis BTV8 is een geïnactiveerd viraal vaccin om actieve immuniteit tegen blauwtongvirus serotype 8 te stimuleren.

Uitsluitend voor diergeneeskundig gebruik.

Dit vaccin wordt gepresenteerd in kartonnen dozen met 1 of 10 PET flacons à 10, 20, 50, 100, 200, 250 of 500 ml, afgesloten met een rubberstop en een aluminium capsule.

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

De productie, import, bezit, verkoop, levering en/of het gebruik van Bovilis BTV8 is alleen toegestaan onder bepaalde voorwaarden vastgelegd door de wetgeving van de Europese gemeenschap op de controle van blauwtong. Eenieder die voornemens is om Bovilis BTV 8 te produceren, importeren, bezitten, verkopen, leveren en gebruiken dient de desbetreffende bevoegde instantie in de lidstaat voorafgaand aan de productie, import, bezit, verkoop, levering en/of het gebruik te raadplegen over het actuele vaccinatiebeleid.