

BIJLAGE I
SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Syvazul BTV suspensie voor injectie voor schapen en runderen

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Per ml:

Werkzame bestanddelen*:

Geïnactiveerd blauwtongvirus (BTV) RP** \geq 1

* Maximaal twee verschillende geïnactiveerde serotypen van blauwtongvirus:

Geïnactiveerd blauwtongvirus, serotype 1 (BTV-1), stam ALG2006/01 E1

Geïnactiveerd blauwtongvirus, serotype 4 (BTV-4), stam BTV-4/SPA-1/2004

Geïnactiveerd blauwtongvirus, serotype 8 (BTV-8), stam BEL2006/01

**Relatieve potentie bepaald met behulp van ELISA ten opzichte van een referentievaccin waarvan de werkzaamheid is aangetoond door middel van een provocatietest bij de doeldiersoorten.

Het aantal en het (de) type(n) stammen dat (die) in het eindproduct worden opgenomen, zullen worden aangepast aan de actuele epidemiologische situatie op het moment van de formulering van het eindproduct en zullen op het etiket worden vermeld.

Adjuvantia:

Aluminiumhydroxide (Al³⁺) 2,08 mg

Semi-gezuiverde saponine van *Quillaja saponaria* 0,2 mg

Hulpstof:

Thiomersal 0,1 mg

Zie rubriek 6.1 voor de volledige lijst van hulpstoffen.

3. FARMACEUTISCHE VORM

Suspensie voor injectie.

Rozewitte suspensie die eenvoudig te homogeniseren is door te schudden.

4. KLINISCHE GEGEVENS

4.1. Doeldiersoorten

Schaap en rund.

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

Schapen:

Voor de actieve immunisatie van schapen ter voorkoming van viremie* en ter vermindering van klinische tekenen en laesies veroorzaakt door blauwtongvirus serotypen 1 en/of 8 en/of ter vermindering van viremie* en klinische tekenen en laesies veroorzaakt door blauwtongvirus serotype 4 (combinatie van maximaal twee serotypen).

*Onder de detectiegrens vastgesteld door middel van een gevalideerde RT-PCR-methode bij 1,32 log₁₀ TCID₅₀/ml

Aanvang van de immuniteit: 39 dagen na voltooiing van het primaire vaccinatieschema.
Duur van de immuniteit: één jaar vanaf de voltooiing van het primaire vaccinatieschema.

Runderen:

Voor de actieve immunisatie van runderen ter voorkoming van viremie* veroorzaakt door blauwtongvirus serotypen 1 en/of 8 en/of ter vermindering van viremie* veroorzaakt door blauwtongvirus serotype 4 (combinatie van maximaal twee serotypen).

*Onder de detectiegrens vastgesteld door middel van een gevalideerde RT-PCR-methode bij $1,32 \log_{10} \text{TCID}_{50}/\text{ml}$

Aanvang van de immuniteit: 21 dagen na voltooiing van het primaire vaccinatieschema.
Duur van de immuniteit: één jaar vanaf de voltooiing van het primaire vaccinatieschema.

4.3. Contra-indicaties

Geen.

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

Vaccineer alleen gezonde dieren.

Wanneer het vaccin wordt gebruikt bij andere tamme en wilde herkauwende soorten met een verwacht infectierisico, is voorzichtigheid geboden en is het raadzaam 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 de waargenomen mate van werkzaamheid bij schapen en runderen.

Er is geen informatie beschikbaar over het gebruik van het vaccin bij schapen met maternaal verkregen antilichamen.

Er is geen informatie beschikbaar over het gebruik van het vaccin dat het BTV4-serotype bevat bij runderen met maternaal verkregen antilichamen.

4.5. Speciale voorzorgsmaatregelen bij gebruik

Speciale voorzorgsmaatregelen voor gebruik bij dieren

Niet van toepassing.

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

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

Personen met een bekende overgevoeligheid voor aluminiumhydroxide, thiomersal of saponinen dienen contact met het diergeneesmiddel te vermijden.

4.6. Bijwerkingen (frequentie en ernst)

Na vaccinatie treden zeer vaak lokale reacties op de injectieplaats op.

Erytheem met licht tot matig oedeem komt zeer vaak voor na één tot zes dagen na toediening.

Na twee tot zes dagen ontstaat zeer vaak een pijnloze knobbel met een diameter van maximaal 3,8 cm bij schapen en 7 cm bij runderen. Deze wordt na verloop van tijd steeds kleiner.

In zeldzame gevallen kan zich een abces ontwikkelen.

De meeste lokale reacties verdwijnen bij schapen binnen 70 dagen helemaal of grotendeels (≤ 1 cm) en bij runderen binnen 30 dagen, hoewel na die tijd nog restknobbels aanwezig kunnen zijn.

Tijdens de eerste 48 uur na vaccinatie treedt zeer vaak een voorbijgaande toename van de rectale temperatuur op van maximaal 2,3 °C.

Het hiernavolgende kan bij schapen in zeldzame gevallen worden waargenomen en bij runderen in zeer zeldzame gevallen:

- Voortplantingsstelselaandoeningen: spontane abortus, perinatale mortaliteit of vroegtijdige partus
- Systemische aandoeningen: apathie, neiging tot gaan liggen, koorts, anorexie of lethargie.

Het hiernavolgende kan in zeer zeldzame gevallen worden waargenomen bij schapen en runderen:

- Afname van de melkproductie
- Neurologische aandoeningen: verlamming, ataxie, blindheid of incoördinatie
- Aandoeningen van het ademhalingsstelsel: longcongestie, dyspneu
- Aandoeningen van het spijsverteringskanaal: atonie van de pens of opgezette buik
- Overgevoeligheidsreacties: met hypersalivatie
- Overlijden.

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 meldingen)

4.7. Gebruik tijdens dracht, lactatie of leg

Dracht:

Kan tijdens de dracht worden gebruikt.

Lactatie:

Kan tijdens lactatie worden gebruikt.

Vruchtbaarheid:

De veiligheid en werkzaamheid van het vaccin bij mannelijke fokdieren is niet vastgesteld. In deze categorie van dieren mag het vaccin uitsluitend worden gebruikt volgens de baten-risicobeoordeling door de behandelde dierenarts en/of de nationale bevoegde instanties inzake het actuele 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 andere diergeneesmiddelen dient per geval een beslissing te worden genomen.

4.9. Dosering en toedieningsweg

Goed schudden voor gebruik.

Schapen:

Subcutaan gebruik.

Subcutaan toedienen aan schapen vanaf drie maanden oud, overeenkomstig het volgende schema:

- Primovaccinatie: één enkelvoudige dosis van 2 ml toedienen.
- Hervaccinatie: na 12 maanden één dosis van 2 ml toedienen.

Runderen:

Intramusculair gebruik.

Intramusculair toedienen aan kalveren vanaf de leeftijd van 2 maanden bij naïeve dieren of vanaf de leeftijd van drie maanden bij kalveren geboren uit immune runderen, overeenkomstig het volgende schema:

- Primovaccinatie: twee doses van 4 ml toedienen met een tussenpoos van drie weken.
- Hervaccinatie: na 12 maanden één dosis van 4 ml toedienen.

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

Bij overdosering met een dubbele dosis zijn geen andere ongewenste effecten bekend dan de bijwerkingen genoemd in rubriek 4.6.

4.11. Wachtijden

Nul dagen.

5. IMMUNOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN

Farmacodynamische eigenschappen Geïnactiveerd blauwtongvirusvaccins voor schapen.
ATCvet-code: QI04AA02.

Bevordering van de actieve immuniteit van schapen en runderen tegen blauwtongvirus serotypen 1, 4 en/of 8 gerelateerd aan de serotypen die in het vaccin zijn opgenomen (combinatie van maximaal twee serotypen).

6. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

6.1. Lijst van hulpstoffen

Aluminiumhydroxide
Semi-gezuiverde saponine van *Quillaja saponaria*
Thiomersal
Kaliumchloride
Kaliumdiwaterstoffosfaat
Watervrij dinatriumwaterstoffosfaat
Natriumchloride
Siliconen-antischuimmiddel
Water voor injecties

6.2. Belangrijke onverenigbaarheden

Niet mengen met enig ander diergeneesmiddel.

6.3. Houdbaarheidstermijn

Houdbaarheid van het diergeneesmiddel in de verkoopverpakking: 2 jaar.

Houdbaarheid na eerste opening van de primaire verpakking: 10 uur.

6.4. Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren

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

Niet in de vriezer bewaren.

Beschermen tegen licht.

Bewaren in de oorspronkelijke verpakking.

6.5. Aard en samenstelling van de primaire verpakking

Kleurloze glazen injectieflacon van polypropyleen die 80 ml of 200 ml bevat, met een broombutylrubberstop type I, afgedicht met een aluminium sluiting.

Verpakkingsgrootten:

Kartonnen doos met 1 injectieflacon die 80 ml bevat.

Kartonnen doos met 1 injectieflacon die 200 ml bevat.

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

6.6. Speciale voorzorgsmaatregelen voor de verwijdering 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. HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

LABORATORIOS SYVA, S.A.U.

Av. Párroco Pablo Diez, 49-57

24010 LEÓN

Spanje

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

EU/2/18/231/001-012

9. DATUM EERSTE VERGUNNINGVERLENING/VERLENGING VAN DE VERGUNNING

Datum van eerste vergunningverlening: 09/01/2019

10. DATUM VAN HERZIENING VAN DE TEKST

Gedetailleerde informatie over dit geneesmiddel is beschikbaar op de website van het Europees Geneesmiddelenbureau <http://www.ema.europa.eu/>.

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

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. Genoemde 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 OF BEPERKINGEN TEN AANZIEN VAN LEVERING EN HET GEBRUIK**
- C. VERMELDING VAN DE MAXIMUMWAARDEN VOOR RESIDUEN (MRL's)**

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

Naam en adres van de fabrikant van het biologisch werkzame bestanddeel

LABORATORIOS SYVA, S.A.U.
Avda. Portugal S/N.
Parcelas M15-M16
24009 León
Spanje

Naam en adres van de fabrikant verantwoordelijk voor vrijgifte

LABORATORIOS SYVA, S.A.U.
Avda. Portugal S/N.
Parcelas M15-M16
24009 León
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 zijn hele grondgebied of een deel daarvan verbieden als is vastgesteld dat:

- a) de toediening van het geneesmiddel aan dieren de uitvoering van een nationaal programma voor de diagnose, de beheersing, de bestrijding of de uitroeiing van een dierziekte doorkruist, of moeilijkheden zou opleveren voor het certificeren van de afwezigheid van besmetting van levende dieren of van levensmiddelen of andere producten die van de behandelde dieren verkregen zijn;
- b) de ziekte waartegen het geneesmiddel geacht wordt immuniteit te verlenen, in het betrokken gebied nauwelijks voorkomt.

Het gebruik van dit diergeneesmiddel is alleen toegestaan overeenkomstig de specifieke voorwaarden die zijn vastgesteld in de wetgeving van de Europese Gemeenschap met betrekking tot de bestrijding van blauwtong.

De houder van deze vergunning voor het in de handel brengen moet de Europese Commissie op de hoogte brengen van zijn marketingplannen voor het bij dit besluit goedgekeurde geneesmiddel.

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

Het werkzaam bestanddeel, zijnde van biologische oorsprong, bedoeld om een actieve immuniteit te bewerkstelligen, valt buiten het toepassingsgebied van Verordening (EG) nr. 470/2009.

De hulpstoffen (met inbegrip van adjuvantia) vermeld in rubriek 6.1 van de SPC zijn ofwel toegestane stoffen waarvoor tabel 1 van de Bijlage van Verordening (EU) nr. 37/2010 van de Commissie aangeeft dat geen MRL's nodig zijn ofwel beschouwd als zijnde niet vallend onder het toepassingsgebied van Verordening (EG) nr. 470/2009, wanneer gebruikt zoals in dit diergeneesmiddel.

BIJLAGE III
ETIKETTERING EN BIJSLUITER

A. ETIKETERING

GEGEVENS DIE OP DE BUITENVERPAKKING MOETEN WORDEN VERMELD

Doos met 1 injectieflacon van 80 ml
Doos met 1 injectieflacon van 200 ml

1. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Syvazul BTV suspensie voor injectie voor schapen en runderen

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

Per ml:

Werkzame bestanddelen:

Geïnactiveerd blauwtongvirus, serotype 1 (BTV-1), stam ALG2006/01 E1	RP* \geq 1
Geïnactiveerd blauwtongvirus, serotype 4 (BTV-4), stam BTV-4/SPA-1/2004	RP* \geq 1
Geïnactiveerd blauwtongvirus, serotype 8 (BTV-8), stam BEL2006/01	RP* \geq 1

* Relatieve potentie bepaald met behulp van ELISA ten opzichte van een referentievaccin waarvan de werkzaamheid is aangetoond door middel van een provocatietest bij de doeldiersoorten.

Adjuvantia:

Aluminiumhydroxide (Al ³⁺)	2,08 mg
Semi-gezuiverde saponine van <i>Quillaja saponaria</i>	0,2 mg

Hulpstof:

Thiomersal	0,1 mg
------------	--------

3. FARMACEUTISCHE VORM

Suspensie voor injectie

4. VERPAKKINGSGROOTTE

80 ml
200 ml

5. DOELDIERSOORT(EN) WAARVOOR HET DIERGENEESMIDDEL BESTEMD IS

Schaap en rund

6. INDICATIE(S)**7. WIJZE VAN GEBRUIK EN TOEDIENINGSWEGEN**

Schapen: Subcutaan gebruik.
Runderen: Intramusculair gebruik.
Lees vóór gebruik de bijsluiter.

8. WACHTTIJD(EN)

Wachttijd(en): nul dagen

9. SPECIALE WAARSCHUWING(EN), INDIEN NOODZAKELIJK

Lees vóór gebruik de bijsluiter.

10. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

EXP { maand/jaar }

Na aanbreken gebruiken binnen 10 uur.

11. BIJZONDERE BEWAARVOORSCHRIFTEN

Gekoeld bewaren en transporteren.

Niet in de vriezer bewaren.

Beschermen tegen licht.

Bewaren in de oorspronkelijke verpakking.

**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. Diergeneesmiddel op voorschrift.

De invoer, het bezit, de verkoop, de levering en/of het gebruik van dit diergeneesmiddel kan op het hele grondgebied van de lidstaat of op een deel ervan verboden zijn. Zie de bijsluiter voor verdere informatie.

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**

LABORATORIOS SYVA, S.A.U.
Av. Párroco Pablo Diez, 49-57
24010 LEÓN
Spanje

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

EU/2/18/231/001-012

17. PARTIJNUMMER FABRIKANT

Partij {nummer}

GEGEVENS DIE OP DE PRIMAIRE VERPAKKING MOETEN WORDEN VERMELD

Injectieflacon van 80 ml
Injectieflacon van 200 ml

1. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Syvazul BTV suspensie voor injectie voor schapen en runderen

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

Per ml:

Werkzame bestanddelen:

Geïnactiveerd blauwtongvirus, serotype 1 (BTV-1), stam ALG2006/01 E1	RP* \geq 1
Geïnactiveerd blauwtongvirus, serotype 4 (BTV-4), stam BTV-4/SPA-1/2004	RP* \geq 1
Geïnactiveerd blauwtongvirus, serotype 8 (BTV-8), stam BEL2006/01	RP* \geq 1

* Relatieve potentie ten opzichte van een referentievaccin.

3. FARMACEUTISCHE VORM

Suspensie voor injectie.

4. VERPAKKINGSGROOTTE

80 ml
200 ml

5. DOELDIERSOORT(EN) WAARVOOR HET DIERGENEESMIDDEL BESTEMD IS

Schaap en rund.

6. WIJZE VAN GEBRUIK EN TOEDIENINGSWEGEN

Schapen: Subcutaan gebruik.
Runderen: Intramusculair gebruik.
Lees vóór gebruik de bijsluiter.

7. WACHTTIJD(EN)

Wachttijd(en): nul dagen

8. SPECIALE WAARSCHUWING(EN), INDIEN NOODZAKELIJK

Goed schudden voor gebruik.
Lees vóór gebruik de bijsluiter.

9. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

EXP {maand/jaar}
Na aanbreken gebruiken binnen 10 uur.

10. BIJZONDERE BEWAARVOORSCHRIFTEN

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

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

Verwijdering: lees de bijsluiter.

12. VERMELDING "UITSLUITEND VOOR DIERGENEESKUNDIG GEBRUIK" EN VOORWAARDEN OF BEPERKINGEN TEN AANZIEN VAN DE LEVERING EN HET GEBRUIK, INDIEN VAN TOEPASSING

Uitsluitend voor diergeneeskundig gebruik. Diergeneesmiddel op voorschrift.

13. VERMELDING "BUITEN HET ZICHT EN BEREIK VAN KINDEREN BEWAREN"

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

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

LABORATORIOS SYVA, S.A.U.
Av. Párroco Pablo Diez, 49-57
24010 LEÓN
Spanje

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

EU/2/18/231/001-012

16. PARTIJNUMMER FABRIKANT

Partij {nummer}

B. BIJSLUITER

BIJSLUITER
Syvazul BTV suspensie voor injectie voor schapen en runderen

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

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen:

LABORATORIOS SYVA, S.A.U.
Av. Párroco Pablo Diez, 49-57
24010 LEÓN
Spanje

Fabrikant verantwoordelijk voor vrijgifte:

LABORATORIOS SYVA, S.A.U.
Parque Tecnológico de León
Av. Portugal s/n
Parcelas M15-M16
24009 LEÓN
Spanje

2. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Syvazul BTV suspensie voor injectie voor schapen en runderen

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

Per ml:

Werkzame bestanddelen*:

Geïnactiveerd blauwtongvirus (BTV) RP** \geq 1

* Maximaal twee verschillende geïnactiveerde serotypen van blauwtongvirus:

Geïnactiveerd blauwtongvirus, serotype 1 (BTV-1), stam ALG2006/01 E1
Geïnactiveerd blauwtongvirus, serotype 4 (BTV-4), stam BTV-4/SPA-1/2004
Geïnactiveerd blauwtongvirus, serotype 8 (BTV-8), stam BEL2006/01

** Relatieve potentie bepaald met behulp van ELISA ten opzichte van een referentievaccin waarvan de werkzaamheid is aangetoond door middel van een provocatietest bij de doeldiersoorten.

Het aantal en het (de) type(n) stammen dat (die) in het eindproduct worden opgenomen, zullen worden aangepast aan de actuele epidemiologische situatie op het moment van de formulering van het eindproduct en zullen op het etiket worden vermeld.

Adjuvantia:

Aluminiumhydroxide (Al³⁺) 2,08 mg
Semi-gezuiverde saponine van *Quillaja saponaria* 0,2 mg

Hulpstof:

Thiomersal 0,1 mg

Rozewitte suspensie voor injectie die eenvoudig te homogeniseren is door te schudden.

4. INDICATIE(S)

Schapen:

Voor de actieve immunisatie van schapen ter voorkoming van viremie* en ter vermindering van klinische tekenen en laesies veroorzaakt door blauwtongvirus serotypen 1 en/of 8 en/of ter vermindering van viremie* en klinische tekenen en laesies veroorzaakt door blauwtongvirus serotype 4 (combinatie van maximaal twee serotypen).

*Onder de detectiegrens vastgesteld door middel van een gevalideerde RT-PCR-methode bij $1,32 \log_{10} \text{TCID}_{50}/\text{ml}$

Aanvang van de immuniteit: 39 dagen na voltooiing van het primaire vaccinatieschema.

Duur van de immuniteit: één jaar vanaf de voltooiing van het primaire vaccinatieschema.

Runderen:

Voor de actieve immunisatie van runderen ter voorkoming van viremie* veroorzaakt door blauwtongvirus serotypen 1 en/of 8 en/of ter vermindering van viremie* veroorzaakt door blauwtongvirus serotype 4 (combinatie van maximaal twee serotypen).

*Onder de detectiegrens vastgesteld door middel van een gevalideerde RT-PCR-methode bij $1,32 \log_{10} \text{TCID}_{50}/\text{ml}$

Aanvang van de immuniteit: 21 dagen na voltooiing van het primaire vaccinatieschema.

Duur van de immuniteit: één jaar vanaf de voltooiing van het primaire vaccinatieschema.

5. CONTRA-INDICATIES

Geen.

6. BIJWERKINGEN

Na vaccinatie treden zeer vaak lokale reacties op de injectieplaats op.

Erytheem met licht tot matig oedeem komt zeer vaak voor na één tot zes dagen na toediening.

Na twee tot zes dagen ontstaat zeer vaak een pijnloze knobbel met een diameter van maximaal 3,8 cm bij schapen en 7 cm bij runderen. Deze wordt na verloop van tijd steeds kleiner.

In zeldzame gevallen kan zich een abces ontwikkelen.

De meeste lokale reacties verdwijnen bij schapen binnen 70 dagen helemaal of grotendeels (≤ 1 cm) en bij runderen binnen 30 dagen, hoewel na die tijd nog restknobbels aanwezig kunnen zijn.

Tijdens de eerste 48 uur na vaccinatie treedt zeer vaak een voorbijgaande toename van de rectale temperatuur op van maximaal $2,3$ °C.

Het hiernavolgende kan bij schapen in zeldzame gevallen worden waargenomen en bij runderen in zeer zeldzame gevallen:

- Voortplantingsstelselaandoeningen: spontane abortus, perinatale mortaliteit of vroegtijdige partus
- Systemische aandoeningen: apathie, neiging tot gaan liggen, koorts, anorexie of lethargie.

Het hiernavolgende kan in zeer zeldzame gevallen worden waargenomen bij schapen en runderen:

- Afname van de melkproductie
- Neurologische aandoeningen: verlamming, ataxie, blindheid of incoördinatie
- Aandoeningen van het ademhalingsstelsel: longcongestie, dyspneu
- Aandoeningen van het spijsverteringskanaal: atonie van de pens of opgezette buik
- Overgevoeligheidsreacties: met hypersalivatie
- Overlijden.

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. DOELDIERSOORTEN

Schaap en rund.

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

Goed schudden voor gebruik.

Schape:

Subcutaan gebruik.

Subcutaan toedienen aan schape vanaf drie maanden oud, overeenkomstig het volgende schema:

- Primovaccinatie: een enkelvoudige dosis van 2 ml toedienen.
- Hervaccinatie: na 12 maanden één dosis van 2 ml toedienen.

Runderen:

Intramusculair gebruik.

- Intramusculair toedienen aan kalveren vanaf de leeftijd van 2 maanden bij naïeve dieren of vanaf de leeftijd van drie maanden bij kalveren geboren uit immune runderen, overeenkomstig het volgende schema: Primovaccinatie: twee doses van 4 ml toedienen met een tussenpoos van drie weken.
- Hervaccinatie: na 12 maanden één dosis van 4 ml toedienen.

9. AANWIJZINGEN VOOR EEN JUISTE TOEDIENING

Goed schudden voor gebruik.

10. WACHTTIJD(EN)

Nul dagen.

11. BIJZONDERE BEWAARVOORSCHRIFTEN

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.
Bewaren en transporteren bij (2 °C – 8 °C).
Niet in de vriezer bewaren.
Beschermen tegen licht.
Bewaren in de oorspronkelijke verpakking.

Dit diergeneesmiddel niet gebruiken na de uiterste gebruiksdatum vermeld op de doos na EXP. De uiterste gebruiksdatum verwijst naar de laatste dag van de maand.

Houdbaarheid na eerste opening van de primaire verpakking: 10 uur.

12. SPECIALE WAARSCHUWING(EN)

Speciale waarschuwingen voor elke doeldiersoort:

Vaccineer alleen gezonde dieren.

Wanneer het vaccin wordt gebruikt bij andere tamme en wilde herkauwende soorten met een verwacht infectierisico, is voorzichtigheid geboden 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 de waargenomen mate van werkzaamheid bij schapen en runderen.

Er is geen informatie beschikbaar over het gebruik van het vaccin bij schapen met maternaal verkregen antilichamen.

Er is geen informatie beschikbaar over het gebruik van het vaccin dat het BTV4-serotype bevat bij runderen met maternaal verkregen antilichamen.

Speciale voorzorgsmaatregelen voor gebruik bij dieren:

Niet van toepassing.

Speciale voorzorgsmaatregelen, te nemen door degene die het geneesmiddel 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.

Personen met een bekende overgevoeligheid voor aluminiumhydroxide, thiomersal of saponinen moeten contact met het diergeneesmiddel vermijden.

Dracht:

Kan tijdens de dracht worden gebruikt.

Lactatie:

Kan tijdens lactatie worden gebruikt.

Vruchtbaarheid:

De veiligheid en werkzaamheid van het vaccin bij mannelijke fokdieren is niet vastgesteld. In deze categorie van dieren mag het vaccin uitsluitend worden gebruikt volgens de baten-risicobeoordeling door de behandelde dierenarts en/of de nationale bevoegde instanties inzake het actuele 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 andere diergeneesmiddelen. Ten aanzien van het gebruik van dit vaccin vóór of na andere diergeneesmiddelen dient per geval een beslissing te worden genomen.

Overdosering (symptomen, procedures in noodgevallen, antidota):

Bij overdosering met een dubbele dosis zijn geen andere ongewenste effecten bekend dan de bijwerkingen genoemd in rubriek 6.

Onverenigbaarheden:

Niet mengen met enig ander diergeneesmiddel.

**13. SPECIALE VOORZORGSMAATREGELEN VOOR HET VERWIJDEREN VAN NIET-
GEBRUIKTE DIERGENEESMIDDELEN OF EVENTUEEL AFVALMATERIAAL**

Geneesmiddelen mogen niet worden verwijderd via afvalwater of huishoudelijk afval.

Vraag aan uw dierenarts wat u met overtollige diergeneesmiddelen dient te doen. Deze maatregelen dienen tevens ter 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 Geneesmiddelenbureau <http://www.ema.europa.eu/>.

15. OVERIGE INFORMATIE

Verpakkingsgrootten:

Kartonnen doos met 1 injectieflacon die 80 ml bevat.

Kartonnen doos met 1 injectieflacon die 200 ml bevat.

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

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.

Voor alle informatie over dit diergeneesmiddel kunt u contact opnemen met de lokale vertegenwoordiger van de houder van de vergunning voor het in de handel brengen.

België/Belgique/Belgien

laboratorios syva, s.a.u.

Av. Párroco Pablo Díez, 49-57

ES-24010 León

Република България

laboratorios syva, s.a.u.

Av. Párroco Pablo Díez, 49-57

ES-24010 León

Lietuva

laboratorios syva, s.a.u.

Av. Párroco Pablo Díez, 49-57

ES-24010 León

Luxembourg/Luxemburg

laboratorios syva, s.a.u.

Av. Párroco Pablo Díez, 49-57

ES-24010 León

Česká republika

laboratorios syva, s.a.u.
Av. Párroco Pablo Díez, 49-57
ES-24010 León

Danmark

laboratorios syva, s.a.u.
Av. Párroco Pablo Díez, 49-57
ES-24010 León

Deutschland

Virbac Tierarzneimittel GmbH
Rögen 20
DE-23843 Bad Oldesloe
Tel: +494531 805 111

Eesti

laboratorios syva, s.a.u.
Av. Párroco Pablo Díez, 49-57
ES-24010 León

Ελλάδα

CEVA ΕΛΛΑΣ ΕΠΕ
Εθνάρχου Μακαρίου 34,
16341 Ηλιούπολη
τηλ. 210 9851200

España

laboratorios syva, s.a.u.
Av. Párroco Pablo Díez, 49-57
ES-24010 León

France

Exploitant:
Laboratoires Biové
3 rue de Lorraine
62510 Arques

Hrvatska

laboratorios syva, s.a.u.
Av. Párroco Pablo Díez, 49-57
ES-24010 León

Ireland

laboratorios syva, s.a.u.
Av. Párroco Pablo Díez, 49-57
ES-24010 León

Ísland

laboratorios syva, s.a.u.
Av. Párroco Pablo Díez, 49-57
ES-24010 León

Italia

laboratorios syva, s.a.u.
Av. Párroco Pablo Díez, 49-57
ES-24010 León

Κύπρος

laboratorios syva, s.a.u.
Av. Párroco Pablo Díez, 49-57
ES-24010 León

Latvija

laboratorios syva, s.a.u.
Av. Párroco Pablo Díez, 49-57
ES-24010 León

Magyarország

laboratorios syva, s.a.u.
Av. Párroco Pablo Díez, 49-57
ES-24010 León

Malta

laboratorios syva, s.a.u.
Av. Párroco Pablo Díez, 49-57
ES-24010 León

Nederland

laboratorios syva, s.a.u.
Av. Párroco Pablo Díez, 49-57
ES-24010 León

Norge

laboratorios syva, s.a.u.
Av. Párroco Pablo Díez, 49-57
ES-24010 León

Österreich

laboratorios syva, s.a.u.
Av. Párroco Pablo Díez, 49-57
ES-24010 León

Polska

laboratorios syva, s.a.u.
Av. Párroco Pablo Díez, 49-57
ES-24010 León

Portugal

iapsa portuguesa pecuária, lda
Av. Do Atlântico, nº 16 – 11ª piso- Escritório 12
PT-1990-019 Lisboa

România

laboratorios syva, s.a.u.
Av. Párroco Pablo Díez, 49-57
ES-24010 León

Slovenija

laboratorios syva, s.a.u.
Av. Párroco Pablo Díez, 49-57
ES-24010 León

Slovenská republika

laboratorios syva, s.a.u.
Av. Párroco Pablo Díez, 49-57
ES-24010 León

Suomi/Finland

laboratorios syva, s.a.u.
Av. Párroco Pablo Díez, 49-57
ES-24010 León

Sverige

laboratorios syva, s.a.u.
Av. Párroco Pablo Díez, 49-57
ES-24010 León

United Kingdom (Northern Ireland)

laboratorios syva, s.a.u.
Av. Párroco Pablo Díez, 49-57
ES-24010 León

