

**BIJLAGE I**  
**SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN**

## 1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Zulvac BTV suspensie voor injectie voor schapen en runderen

## 2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Per dosis van 2 ml vaccin::

### Werkzame bestanddelen:

Eén van de volgende geïnactiveerde blauwtong virus stammen:

Geïnactiveerd blauwtong virus, serotype 1, stam BTV-1/ALG2006/01 E1	RP* $\geq$ 1
Geïnactiveerd blauwtong virus, serotype 8, stam BTV-8/BEL2006/02	RP* $\geq$ 1
Geïnactiveerd blauwtong virus, serotype 4, stam SPA-1/2004	RP** $\geq$ 0,8

\*Relatieve potentie verkregen middels een potentie test bij muizen, vergeleken met een referentie vaccin werkzaam bij schapen en runderen.

\*\* Relatieve potentie verkregen middels een potentie test bij muizen, vergeleken met een referentie vaccin werkzaam bij schapen.

Het type stam gebruikt voor het eindproduct zal worden aangepast aan de actuele epidemiologische toestand op het moment van formulering van het eindproduct en zal worden weergegeven op het etiket. De doeldiersoort zal ook weergegeven worden op het etiket.

### Adjuvantia:

Al <sup>3+</sup> (als hydroxide)	4 mg
Quil-A ( <i>Quillaja saponaria</i> saponine extract)	0,4 mg

### Hulpstoffen:

Thiomersal	0,2 mg
------------	--------

Zie rubriek 6.1 voor de volledige lijst van hulpstoffen.

## 3. FARMACEUTISCHE VORM

Suspensie voor injectie.

Gebroken wit of roze vloeistof.

## 4. KLINISCHE GEGEVENS

### 4.1 Doeldiersoort(en)

Schaap en rund.

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

Schaap:

Actieve immunisatie van schapen vanaf een leeftijd van 6 weken, voor de preventie \* van viraemie veroorzaakt door blauwtong virus, serotype 1 of serotype 8.

Actieve immunisatie van schapen vanaf een leeftijd van 6 weken, voor de vermindering \* van viraemie veroorzaakt door blauwtong virus, serotype 4.

\* Beneden het detectieniveau van  $<3.9 \log_{10}$  genoomkopie/ml vastgesteld middels een gevalideerde RT-qPCR methode, welke wijst op afwezigheid van viraal genoom.

Aanvang van de immuniteit: 21 dagen na voltooiing van het basis vaccinatieschema.  
Duur van de immuniteit: 12 maanden na voltooiing van het basis vaccinatieschema.

Rund:

Actieve immunisatie van runderen vanaf een leeftijd van 12 weken, voor de preventie\*\* van viraemie veroorzaakt door blauwtong virus, serotype 1 of serotype 8.

\*\* Beneden het detectieniveau van  $< 3.4 \log_{10}$  genoomkopie/ml vastgesteld middels een gevalideerde RT-qPCR methode, welke wijst op afwezigheid van viraal genoom.

Aanvang van de immuniteit: Blauwtong virus serotype 1: 15 dagen na voltooiing van het basis vaccinatieschema.

Blauwtong virus serotype 8: 25 dagen na voltooiing van het basis vaccinatieschema.

Duur van de immuniteit: Blauwtong virus serotype 1: 12 maanden na voltooiing van het basis vaccinatieschema.

Blauwtongvirus serotype 8: 12 maanden na voltooiing van het basis vaccinatieschema.

Er zijn aanwijzingen voor BTV-1 serumneutraliserende antilichamen die duiden op een bescherming tot 21 maanden na de basisvaccinatie.

#### 4.3 Contra-indicaties

Geen.

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

Vaccineer alleen gezonde dieren.

Er is geen informatie beschikbaar over het gebruik van het vaccin bij seropositieve dieren, inclusief de dieren met matернаal verkregen antilichamen.

Bij gebruik in andere gedomesticeerde of wilde herkauwersoorten, waarvan gedacht wordt dat ze risico op infectie lopen, dient men het vaccin met zorg te gebruiken en het wordt aanbevolen het vaccin op een klein aantal dieren te testen, voorafgaande aan massavaccinatie. De mate van werkzaamheid bij andere soorten kan verschillen ten opzichte van de werkzaamheid die bij schapen en runderen is waargenomen.

#### 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

Niet van toepassing.

#### 4.6 Bijwerkingen (frequentie en ernst)

Schaap:

Een voorbijgaande stijging van de rectale temperatuur, niet meer dan 1,6 °C, kan zeer vaak voorkomen tijdens de eerste 48 uur na vaccinatie.

Een lokale reactie op de plaats van injectie kan zeer vaak voorkomen na vaccinatie. Deze reacties bestaan meestal uit een diffuse zwelling op de plaats van injectie (welke niet meer dan 7 dagen

aanhoudt) of voelbare knobbels tot een grootte van 60 cm<sup>2</sup> (subcutane granulomen, welke afnemen in grootte met de tijd maar mogelijk aanhouden tot meer dan 50 dagen).

**Rund:**

Een voorbijgaande stijging van de rectale temperatuur, niet meer dan 2,7 °C, werd vaak waargenomen gedurende de eerste 48 uur na vaccinatie in veiligheidsstudies in het veld.

Lokale reacties van < 2 cm in diameter werden zeer vaak waargenomen terwijl reacties tot 5 cm in diameter vaak werden waargenomen na toediening van een enkele dosis in veiligheidsstudies in het veld. Deze verdwenen binnen maximaal 25 dagen. Lokale reacties kunnen licht toenemen na de tweede dosis, in dit geval aanhoudend tot 15 dagen. Lokale reacties tot 5 cm in diameter werden zeer vaak waargenomen en reacties > 5 cm in diameter werden vaak waargenomen na herhaalde toediening van een enkele dosis in veiligheidsstudies in het veld.

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)

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

Dracht:

Kan tijdens de dracht worden gebruikt bij schapen en runderen.

Lactatie:

De veiligheid van het vaccin is niet bewezen gedurende de lactatie bij schapen. Kan tijdens de lactatie worden gebruikt bij runderen.

Vruchtbaarheid:

De veiligheid en werkzaamheid van het vaccin zijn voor mannelijke fokdieren niet vastgesteld. Bij deze diergroep dient het vaccin alleen gebruikt te worden overeenkomstig de baten/risicobeoordeling door de behandelend dierenarts en/of de nationaal bevoegde autoriteit voor het huidige 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 enig ander diergeneesmiddel dient per geval een beslissing te worden genomen.

#### **4.9 Dosering en toedieningsweg**

Schaap:

Subcutaan gebruik.

Basisvaccinatie

Dien één dosis van 2 ml toe volgens het onderstaande vaccinatieschema:

- 1<sup>o</sup> injectie: vanaf een leeftijd van 6 weken.
- 2<sup>o</sup> injectie: na 3 weken.

Hervaccinatie

Voor bescherming tegen serotype 1 of serotype 8: dien 1 dosis van 2 ml toe, elke 12 maanden.

Voor bescherming tegen serotype 4: dien 2 doses van 2 ml toe met 3 weken interval, elke 12 maanden.

Rund:

Intramusculair gebruik.

### Basisvaccinatie

Dien één dosis van 2 ml toe volgens het onderstaande vaccinatieschema:

- 1<sup>e</sup> injectie: vanaf een leeftijd van 12 weken.
- 2<sup>e</sup> injectie: na 3 weken.

### Hervaccinatie

Voor bescherming tegen serotype 1, dien 1 dosis van 2 ml toe, elke 12 maanden.

Voor bescherming tegen serotype 8, dien 2 doses van 2 ml toe met 3 weken interval, elke 12 maanden.

### Wijze van toediening (schaap en rund)

Neem de gebruikelijke aseptische procedures in acht.

Vlak voor gebruik voorzichtig schudden.

Vermijd de vorming van schuim omdat dit irritatie kan veroorzaken op de plaats van injectie.

Na opening en gedurende de vaccinatieprocedure dient de gehele inhoud van de flacon te worden opgebruikt.

Vermijd het veelvuldig aanprikken van de flacon.

Om tijdens het gebruik accidentele contaminatie van het vaccin te vermijden, wordt het aanbevolen een multi-doseer vaccinatiesysteem te gebruiken bij gebruik van de presentaties met een groter aantal doseringen.

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

Schaap:

De reacties na toediening van een tweevoudige dosis (overeenkomend met 4 ml) zijn bij schapen vergelijkbaar met die na toediening van een enkelvoudige dosis, maar de injectieplaats reacties kunnen een langere tijd aanhouden (algemene zwelling op de injectieplaats die niet meer dan 9 dagen aanhoudt of subcutane granulomen welke mogelijk tot meer dan 63 dagen aanhouden).

Rund:

Een voorbijgaande stijging van de rectale temperatuur, niet meer dan 2 °C, kan voorkomen bij 10% van de dieren gedurende de eerste 24 uur na toediening van een tweevoudige overdosering.

## **4.11 Wachtijd(en)**

Nul dagen.

## **5. IMMUNOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN**

Farmacotherapeutische groep: Immunologica voor bovidae, geïnactiveerde virale vaccins voor runderen.  
ATCvet-code: QI02AA

Ter stimulatie van actieve immuniteit bij schapen en runderen tegen blauwtong virus serotype(s) verwant aan die in het vaccin.

## **6. FARMACEUTISCHE GEGEVENS**

### **6.1 Lijst van hulpstoffen**

Aluminium hydroxide

Quil-A (*Quillaja saponaria* saponine extract)

Thiomersal

Kaliumchloride

Kaliumdiwaterstoffosfaat

Dinatrium fosfaat dihydraat

Natriumchloride  
Water voor injecties

## **6.2 Belangrijke onverenigbaarheden**

Niet mengen met enig ander diergeneesmiddel.

## **6.3 Houdbaarheidstermijn**

Houdbaarheid van het diergeneesmiddel in de verkoopverpakking: 1 jaar.  
Houdbaarheid na eerste opening van de primaire verpakking: direct gebruiken.

## **6.4 Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren**

Gekoeld bewaren en transporteren (2 °C - 8 °C).  
Niet in de vriezer bewaren.  
Bescherm tegen licht.

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

High density polyethyleen (HDPE) flacon van 20, 100 of 240 ml met een chlorobutyl elastomeer stop en aluminium afsluiting.

### Presentaties

Kartonnen doos met 1 flacon van 10 doses (20 ml).  
Kartonnen doos met 1 flacon van 50 doses (100 ml).  
Kartonnen doos met 1 flacon van 120 doses (240 ml).

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

## **6.6 Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen 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. NAAM VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN**

Zoetis Belgium SA  
Rue Laid Burniat 1  
1348 Louvain-la-Neuve  
BELGIË

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

EU/2/17/207/001-009

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

Datum van eerste vergunningverlening: 25/04/2017.

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

Gedetailleerde informatie over dit diergeneesmiddel is beschikbaar op de website van het Europees Geneesmiddelenagentschap (<http://www.ema.europa.eu/>).

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

Ieder persoon die het voornemen heeft om dit 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.

## **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 (MRLs)**
- 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 (de) biologisch werkzame bestande(e)l(en)

Zoetis Manufacturing & Research Spain, S.L.  
Ctra. Camprodon s/n "la Riba"  
17813 Vall de Bianya Girona  
SPANJE

Naam en adres van de fabrikant verantwoordelijk voor vrijgifte

Zoetis Manufacturing & Research Spain, S.L.  
Ctra. Camprodon s/n "la Riba"  
17813 Vall de Bianya Girona  
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 haar hele grondgebied of een deel daarvan verbieden als is vastgesteld 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 belemmert, 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 de specifieke condities als opgesteld in de wetgeving op de beheersing van blauwtong van de Europese Commissie.

De houder van de vergunning dient de Europese Commissie te informeren over de marketing plannen voor het diergeneesmiddel als goedgekeurd door dit besluit.

**C. VERMELDING VAN DE MAXIMUMWAARDEN VOOR RESIDUEN (MRLs)**

Het werkzame bestanddeel, zijnde een hoofdbestanddeel van biologische oorsprong, bedoeld om actieve immuniteit te bewerkstelligen valt buiten het toepassingsgebied van Verordening (EC) Nr 470/2009, wanneer gebruikt zoals in dit diergeneesmiddel.

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 MRLs nodig zijn, ofwel beschouwd als zijnde niet vallend onder het toepassingsgebied van Verordening (EC) 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**

Volledige stabiliteitgegevens van drie batches monovalent BTV-4 vaccin zullen binnen 39 maanden na toekenning van de vergunning voor het in de handel brengen worden verstrekt.

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

## **A. ETIKETERING**

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

Kartonnen doos 1x 20 ml, 1 x 100 ml, 1 x 240 ml  
(BTV-1 voor schapen en runderen; BTV-8 voor schapen voor runderen)

**1. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL**

Zulvac BTV suspensie voor injectie voor schapen en runderen

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

Per 2 ml dosis:

Geïnactiveerd BTV, serotype 1

Geïnactiveerd BTV, serotype 8

Al<sup>3+</sup> (als hydroxide), Quil-A (*Quillaja saponaria* saponine extract), thiomersal.

**3. FARMACEUTISCHE VORM**

Suspensie voor injectie

**4. VERPAKKINGSGROOTTE**

20 ml (10 doses)

100 ml (50 doses)

240 ml (120 doses)

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

Schaap en rund

**6. INDICATIE(S)**

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

Subcutaan gebruik (schaap) of intramusculair gebruik (rund).

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 direct gebruiken.

**11. BIJZONDERE BEWAARVOORSCHRIFTEN**

Gekoeld bewaren en transporteren.  
Bescherm 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.

**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**

Zoetis Belgium SA  
Rue Laid Burniat 1  
1348 Louvain-la-Neuve  
BELGIË

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

EU/2/17/207/001 (20 ml)	BTV 1
EU/2/17/207/002 (100 ml)	BTV 1
EU/2 /17/207/003 (240 ml)	BTV 1
EU/2/17/207/007 (20 ml)	BTV 8
EU/2/17/207/008 (100 ml)	BTV 8
EU/2/17/207/009 (240 ml)	BTV 8

**17. PARTIJNUMMER FABRIKANT**

Lot{nummer}

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

**Kartonnen doos 1x 20 ml, 1 x 100 ml, 1 x 240 ml (BTV-4 voor schapen)**

**1. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL**

Zulvac BTV suspensie voor injectie voor schapen

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

Per 2 ml dosis:

Geïnactiveerd BTV, serotype 4

Al<sup>3+</sup> (als hydroxide), Quil-A (*Quillaja saponaria* saponine extract), thiomersal.

**3. FARMACEUTISCHE VORM**

Suspensie voor injectie

**4. VERPAKKINGSGROOTTE**

20 ml (10 doses)

100 ml (50 doses)

240 ml (120 doses)

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

Schaap

**6. INDICATIE(S)**

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

Subcutaan 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 direct gebruiken.

**11. BIJZONDERE BEWAARVOORSCHRIFTEN**

Gekoeld bewaren en transporteren.

Bescherm 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. Diergeneesmiddel op voorschrift.

**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**

Zoetis Belgium SA  
Rue Laid Burniat 1  
1348 Louvain-la-Neuve  
BELGIË

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

EU/2/17/207/004 (20 ml)	BTV 4
EU/2/17/207/005 (100 ml)	BTV 4
EU/2 /17/207/006 (240 ml)	BTV 4

**17. PARTIJNUMMER FABRIKANT**

Lot{nummer}

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

Flacon van 100 ml en 240 ml (BTV-1 voor schapen en runderen; BTV-8 voor schapen en runderen)

**1. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL**

Zulvac BTV suspensie voor injectie voor schapen en runderen



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

Per 2 ml dosis:

Geïnactiveerd BTV, serotype 1

Geïnactiveerd BTV, serotype 8

Al<sup>3+</sup> (als hydroxide), Quil-A (*Quillaja saponaria* saponine extract), thiomersal.

**3. FARMACEUTISCHE VORM**

Suspensie voor injectie

**4. VERPAKKINGSGROOTTE**

100 ml (50 doses)

240 ml (120 doses)

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

Schaap en rund

**6. INDICATIE(S)**

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

Subcutaan gebruik (schaap) of intramusculair gebruik (rund).

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 direct gebruiken.

**11. BIJZONDERE BEWAARVOORSCHRIFTEN**

Gekoeld bewaren en transporteren.

Bescherm tegen licht.

Niet in de vriezer bewaren.

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

**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.

**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**

Zoetis Belgium SA  
Rue Laid Burniat 1  
1348 Louvain-la-Neuve  
BELGIË

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

EU/2/17/207/002 (100 ml)	BTV 1
EU/2/17/207/003 (240 ml)	BTV 1
EU/2/17/207/008 (100 ml)	BTV 8
EU/2/17/207/009 (240 ml)	BTV 8

**17. PARTIJNUMMER FABRIKANT**

Lot{nummer}

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

Flacon van 100 ml en 240 ml (BTV-4 voor schapen)

**1. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL**

Zulvac BTV suspensie voor injectie voor schapen



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

Per 2 ml dosis:

Geïnactiveerd BTV, serotype 4

Al<sup>3+</sup> (als hydroxide), Quil-A (*Quillaja saponaria* saponine extract), thiomersal.

**3. FARMACEUTISCHE VORM**

Suspensie voor injectie

**4. VERPAKKINGSGROOTTE**

100 ml (50 doses)

240 ml (120 doses)

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

Schaap

**6. INDICATIE(S)**

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

Subcutaan 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 direct gebruiken.

**11. BIJZONDERE BEWAARVOORSCHRIFTEN**

Gekoeld bewaren en transporteren.

Bescherm tegen licht.

Niet in de vriezer bewaren.

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

**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

**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**

Zoetis Belgium SA  
Rue Laid Burniat 1  
1348 Louvain-la-Neuve  
BELGIË

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

EU/2/17/207/005 (100 ml) BTV 4  
EU/2/17/207/006 (240 ml) BTV 4

**17. PARTIJNUMMER FABRIKANT**

Lot {nummer}

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

**Flacon van 20 ml (BTV-1 voor schapen en runderen; BTV-8 voor schapen en runderen)**

**1. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL**

Zulvac BTV suspensie voor injectie voor schapen en runderen



**2. GEHALTE AAN WERKZAME BESTANDDELEN**

Per 2 ml dosis:

Geïnactiveerd BTV, serotype 1

Geïnactiveerd BTV, serotype 8

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

20 ml (10 doses)

**4. TOEDIENINGSWEG(EN)**

SC (schaap) / IM (rond)

**5. WACHTTIJD(EN)**

Wachttijd(en): nul dagen

**6. PARTIJNUMMER**

Lot. {nummer}

**7. UITERSTE GEBRUIKSDATUM**

EXP {mm/jjjj}

Na aanbreken direct gebruiken.

**8. VERMELDING “UITSLUITEND VOOR DIERGENEESKUNDIG GEBRUIK”**

Uitsluitend voor diergeneeskundig gebruik.

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

**Flacon van 20 ml (BTV-4 voor schapen)**

**1. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL**

Zulvac BTV suspensie voor injectie voor schapen



**2. GEHALTE AAN WERKZAME BESTANDELEN**

Per 2 ml dosis:  
Geïnactiveerd BTV, serotype 4

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

20 ml (10 doses)

**4. TOEDIENINGSWEG(EN)**

SC

**5. WACHTTIJD(EN)**

Wachttijd(en): Nul dagen

**6. PARTIJNUMMER**

Lot. {nummer}

**7. UITERSTE GEBRUIKSDATUM**

EXP {mm/jjjj}  
Na aanbreken direct gebruiken.

**8. VERMELDING “UITSLUITEND VOOR DIERGENEESKUNDIG GEBRUIK”**

Uitsluitend voor diergeneeskundig gebruik.



## **B. BIJSLUITER**

**BIJSLUITER**  
**Zulvac 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 VERSCHILLEND**

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen:

Zoetis Belgium SA  
Rue Laid Burniat 1  
1348 Louvain-la-Neuve  
BELGIË

Fabrikant verantwoordelijk voor vrijgifte:

Zoetis Manufacturing & Research Spain, S.L.  
Ctra. Camprodon s/n "la Riba"  
17813 Vall de Bianya  
Girona  
SPANJE

**2. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL**

Zulvac BTV suspensie voor injectie voor schapen en runderen

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

Per dosis van 2 ml vaccin:

**Werkzame bestanddelen:**

Eén van de volgende geïnactiveerde blauwtong virus stammen:

Geïnactiveerd blauwtong virus, serotype 1, stam BTV-1/ALG2006/01 E1	RP* $\geq$ 1
Geïnactiveerd blauwtong virus, serotype 8, stam BTV-8/BEL2006/02	RP* $\geq$ 1
Geïnactiveerd blauwtong virus, serotype 4, stam SPA-1/2004	RP** $\geq$ 0,8

\*Relatieve potentie verkregen middels een potentie test bij muizen, vergeleken met een referentie vaccin werkzaam bij schapen en runderen.

\*\* Relatieve potentie verkregen middels een potentie test bij muizen, vergeleken met een referentie vaccin werkzaam bij schapen.

Het type stam gebruikt voor het eindproduct zal worden aangepast aan de actuele epidemiologische toestand op het moment van formulering van het eindproduct en zal worden weergegeven op het etiket. De doeldiersoort zal ook weergegeven worden op het etiket.

**Adjuvantia:**

Al3+ (als hydroxide)	4 mg
Quil-A ( <i>Quillaja saponaria</i> saponine extract)	0,4 mg

**Hulpstoffen:**

Thiomersal	0,2 mg
------------	--------

Gebroken wit of roze vloeistof.



een enkele dosis in veiligheidsstudies in het veld.

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 bijsluiter worden vermeld, of u vermoedt dat het diergeneesmiddel niet werkzaam is, wordt u verzocht uw dierenarts hiervan in kennis te stellen.

## **7. DOELDIERSOORT(EN)**

Schaap en rund



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

Schaap:  
Subcutaan gebruik.

### Basisvaccinatie

Dien één dosis van 2 ml toe volgens het onderstaande vaccinatie schema:

- 1<sup>e</sup> injectie: vanaf een leeftijd van 6 weken.
- 2<sup>e</sup> injectie: na 3 weken.

### Hervaccinatie

Voor bescherming tegen serotype 1 of serotype 8: dien 1 dosis van 2 ml toe, elke 12 maanden.  
Voor bescherming tegen serotype 4: dien 2 doses van 2 ml toe met 3 weken interval, elke 12 maanden.

Rund:  
Intramusculair gebruik.

### Basisvaccinatie

Dien één dosis van 2 ml toe volgens het onderstaande vaccinatieschema:

- 1<sup>e</sup> injectie: vanaf een leeftijd van 12 weken.
- 2<sup>e</sup> injectie: na 3 weken.

### Hervaccinatie

Voor bescherming tegen serotype 1, dien 1 dosis van 2 ml toe, elke 12 maanden.  
Voor bescherming tegen serotype 8, dien 2 doses van 2 ml toe met 3 weken interval, elke 12 maanden.

## **9. AANWIJZINGEN VOOR EEN JUISTE TOEDIENING**

Om tijdens het gebruik accidentele contaminatie van het vaccin te vermijden, wordt het aanbevolen een multi-doseer vaccinatiesysteem te gebruiken bij gebruik van de presentaties met een groter aantal doseringen.

Neem de gebruikelijke aseptische procedures in acht.  
Vlak voor gebruik voorzichtig schudden.  
Vermijd de vorming van schuim omdat dit irritatie kan veroorzaken op de plaats van injectie.  
Na opening en gedurende de vaccinatieprocedure dient de gehele inhoud van de flacon te worden opgebruikt.  
Vermijd het veelvuldig aanprikken van de flacon.

## **10. WACHTTIJD(EN)**

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. Bescherm tegen licht.

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

Houdbaarheid na eerste opening van primaire verpakking: direct gebruiken.

## **12. SPECIALE WAARSCHUWING(EN)**

### Speciale waarschuwingen voor elke doeldiersoort:

Vaccineer alleen gezonde dieren.

Bij gebruik in andere gedomesticeerde of wilde herkauwersoorten, waarvan gedacht wordt dat ze risico op infectie lopen, dient men het vaccin met zorg te gebruiken en het wordt aanbevolen het vaccin op een klein aantal dieren te testen, voorafgaande aan massavaccinatie. De mate van werkzaamheid bij andere soorten kan verschillen ten opzichte van de werkzaamheid die bij schapen en runderen is waargenomen.

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

### Speciale voorzorgsmaatregelen voor gebruik bij dieren:

Niet van toepassing.

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

Niet van toepassing.

### Dracht:

Het vaccin kan tijdens de dracht worden gebruikt bij schapen en runderen.

### Lactatie

De veiligheid van het vaccin is niet bewezen gedurende de lactatie bij schapen. Kan tijdens de lactatie worden gebruikt bij runderen.

### Vruchtbaarheid:

De veiligheid en werkzaamheid van het vaccin zijn voor mannelijke fokdieren niet vastgesteld. Bij deze diergroep dient het vaccin alleen gebruikt te worden overeenkomstig de baten/risicobeoordeling door de behandelend dierenarts en/of de nationaal bevoegde autoriteit voor 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 beslissing te worden genomen.

Overdosering (symptomen, procedures in noodgevallen, antidota):

Schaap:

De reacties na toediening van een tweevoudige dosis (overeenkomend met 4 ml) zijn bij schapen vergelijkbaar met die na toediening van een enkelvoudige dosis, maar de injectieplaats reacties kunnen een langere tijd aanhouden (algemene zwelling op de injectieplaats die niet meer dan 9 dagen aanhoudt of subcutane granulomen welke mogelijk tot meer dan 63 dagen aanhouden).

Rund:

Een voorbijgaande stijging van de rectale temperatuur, niet meer dan 2 °C, kan voorkomen bij 10% van de dieren gedurende de eerste 24 uur na toediening van een tweevoudige overdosering.

Onverenigbaarheden:

Niet mengen met enig ander diergeneesmiddel.

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

Vraag aan uw dierenarts wat u met overtollige diergeneesmiddelen dient te doen. Deze maatregelen dragen bij aan de 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 Geneesmiddelenagentschap (<http://www.ema.europa.eu/>).

**15. OVERIGE INFORMATIE**

**Verpakkingsgrootten:**

Kartonnen doos met 1 flacon à 10 doses (20 ml).

Kartonnen doos met 1 flacon à 50 doses (100 ml).

Kartonnen doos met 1 flacon à 120 doses (240 ml).

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

Ieder persoon die het voornemen heeft om dit 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.