

BIJLAGE A

SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

BTVPUR AlSap 2-4, suspensie voor injectie voor schapen

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Iedere dosis van 1 ml vaccin bevat:

Werkzaam bestanddeel:

Bluetongue virus serotype 2 antigeen 6,8–9,5 CCID₅₀*

Bluetongue virus serotype 4 antigeen 7,1–8,5 CCID₅₀*

*Cell culture infectious dose 50% overeenkomend met de titer vóór inactivatie (log₁₀)

Adjuvantia:

Aluminium hydroxide 2,7 mg

Saponine 30 HU**

**Haemolytische eenheden

Zie rubriek 6.1 voor de volledige lijst van hulpstoffen.

3. FARMACEUTISCHE VORM

Suspensie voor injectie.

4. KLINISCHE GEGEVENS

4.1 Doeldiersoort(en)

Schapen.

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

Actieve immunisatie van schapen ter voorkoming van viremie* en ter vermindering van klinische symptomen veroorzaakt door het Bluetongue virus serotypes 2 en 4.

*(onder het detectieniveau van de gevalideerde RT-PCR methode bij 3.68 log₁₀ RNA copies/ml, indicatief voor geen transmissie van infectieus virus).

De aanvang van immuniteit is aangetoond 3 en 5 weken na de primovaccinatie, respectievelijk voor serotype 4 en serotype 2.

De duur van immuniteit is 1 jaar na de primovaccinatie.

4.3 Contra-indicaties

Geen.

4.4 Speciale waarschuwingen voor elke diersoort waarvoor het diergeneesmiddel bestemd is

Wanneer gebruikt bij andere tamme en wilde herkauwende soorten die worden beschouwd als een risico voor infectie, moet het gebruik in deze soorten met zorg worden aangepakt en is het raadzaam om het vaccin te testen bij een klein aantal dieren vóór over te gaan tot massavaccinatie. De mate van werkzaamheid bij andere soorten kan verschillen van deze aangetoond bij schapen.

4.5 Speciale voorzorgsmaatregelen bij gebruik

Speciale voorzorgsmaatregelen voor gebruik bij dieren

Vaccineer enkel gezonde dieren.

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

Niet van toepassing.

4.6 Bijwerkingen (frequentie en ernst)

Vaccinatie kan gevolgd worden door een kleine lokale zwelling op de injectieplaats (ten hoogste 24 cm²) gedurende een korte tijd (ten hoogste 14 dagen).

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

4.7 Gebruik tijdens dracht, lactatie of leg

Kan tijdens de dracht en lactatie worden gebruikt.

De veiligheid en werkzaamheid van het vaccin zijn nog niet vastgesteld bij mannelijke fokdieren.

Gebruik in deze categorie van dieren mag uitsluitend in overeenstemming met de baten/risicobeoordeling door de behandelend dierenarts en/of de nationale bevoegde overheid over het actuele blauwtong (BTV) vaccinatiebeleid.

4.8 Interactie(s) met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

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

4.9 Dosering en toedieningsweg

Voor subcutaan gebruik.

Pas gebruikelijke aseptische maatregelen toe.

Schud zachtjes vlak vóór gebruik. Vermijd schuimvorming, aangezien dit irriterend kan zijn op de injectieplaats. De volledige inhoud van de flacon moet onmiddellijk gebruikt worden na aanprikken en tijdens dezelfde vaccinatiesessie. Vermijd veelvuldig aanprikken.

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

Primovaccinatie

Eén injectie: vanaf de leeftijd van 1 maand bij naïeve dieren (of vanaf de leeftijd van 2,5 maanden bij jonge dieren geboren uit immune schapen).

Hervaccinatie

Jaarlijks.

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

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

4.11 Wachttermijn

Nul dagen.

5. IMMUNOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN

Farmacotherapeutische groep: geïnactiveerd Bluetongue virus vaccin voor schapen.
ATCvet-code: QI04AA02.

Het vaccin bevat geïnactiveerd Bluetong virus serotypes 2 en 4 met aluminium hydroxide en saponine als adjuvantia. Het induceert een actieve en specifieke immuniteit tegen Bluetongue virus serotypes 2 en 4 bij de gevaccineerde dieren.

6. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

6.1 Lijst van hulpstoffen

Silicon antischuim
Fosfaat buffer
Glycine buffer
Aluminium hydroxide
Saponine

6.2 Onverenigbaarheden

Niet vermengen met enig ander diergeneesmiddel.

6.3 Houdbaarheidstermijn

Houdbaarheid van het diergeneesmiddel in de verkoopverpakking: 18 maanden.
Houdbaarheid na eerste opening van de container: direct gebruiken.

6.4 Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Bewaren en transporteren bij 2 °C - 8 °C.
Niet in de vriezer bewaren.
Bescherm tegen licht.

6.5 Aard en samenstelling van de primaire verpakking

Polypropyleen flacon van 50 of 100 ml met butylelastomeer dop.

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

Type I glazen flacon van 10 ml met butylelastomeer dop.
Doos met 1 flacon van 10 doses (1 x 10 ml).

6.6 Speciale voorzorgsmaatregelen voor de verwijdering van het ongebruikte diergeneesmiddel of eventueel uit het gebruik van een dergelijk middel voortvloeiend afvalmateriaal

Ongebruikte diergeneesmiddelen of restanten hiervan dienen in overeenstemming met de nationale vereisten te worden verwijderd.

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

MERIAL
29, avenue Tony Garnier
69007 Lyon
Frankrijk

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

EU/2/10/108/001
EU/2/10/108/002
EU/2/10/108/003
EU/2/10/108/004
EU/2/10/108/005

9. DATUM EERSTE VERGUNNINGVERLENING/VERLENGING VAN DE VERGUNNING

05/11/2010

10. DATUM VAN HERZIENING VAN DE TEKST

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

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

De productie, import, het in bezit hebben, verkoop, levering en/of het gebruik van BTVPUR AlSap 2-4 kan worden verboden in een lidstaat op het gehele of een deel van het grondgebied overeenkomstig het nationale diergeneeskundig beleid. Eenieder die voornemens is om BTVPUR AlSap 2-4 te produceren importeren, verkopen, in bezit te hebben, leveren en gebruiken dient de desbetreffende bevoegde instantie in de lidstaat voorafgaand aan de productie import, het in bezit hebben, verkoop, levering en/of het gebruik te raadplegen over het actuele vaccinatiebeleid.

BIJLAGE II

- A. FABRIKANTEN VAN DE BIOLOGISCH WERKZAME BESTANDDELEN 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. FABRIKANTEN VAN DE BIOLOGISCH WERKZAME BESTANDDELEN EN
FABRIKANT VERANTWOORDELIJK VOOR VRIJGIFTE**

Naam en adres van de fabrikanten van de biologisch werkzame bestanddelen

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

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

Naam en adres van de fabrikant verantwoordelijk voor vrijgifte

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

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

Op recept 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, import, het in bezit hebben, de verkoop, de levering en/of het gebruik van immunologische diergeneesmiddelen op zijn 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 bijzondere voorwaarden, opgesteld door de Europese communautaire wetgeving inzake de bestrijding 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, wanneer gebruikt zoals in dit diergeneesmiddel.

De hulpstoffen (inclusief adjuvantia) vermeld in paragraaf 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 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

1. The registratiehouder moet zo snel als mogelijk een geschikt systeem verschaffen voor het bepalen van het actief bestanddeel tijdens het mengen.
2. De Periodic Safety Update Report (PSUR) cyclus moet worden herstart met het indienen van 6 maandelijks verslagen (alle toegelaten verpakkingsvormen van het product) voor de volgende twee jaar, gevolgd door jaarlijkse rapporten voor de volgende twee jaar en daarna met een 3 jaarlijkse interval.

Geneesmiddel niet langer geregistreerd

Geneesmiddel niet langer geregistreerd

BIJLAGE B
ETIKETTERING EN BIJSLUITER

Geneesmiddel niet langer geregistreerd

I. ETIKETTERING

GEGEVENS DIE OP DE BUITENVERPAKKING MOETEN WORDEN VERMELD

Doos met 1 flacon van 10 ml

1. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

BTVPUR AlSap 2-4 suspensie voor injectie voor schapen

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

Iedere dosis van 1 ml vaccin bevat:

BTV 2 antigeen6,8–9,5 CCID₅₀*

BTV 4 antigeen7,1–8,5 CCID₅₀*

Aluminium hydroxide, Saponine qs 1 dosis*

*zie bijsluiter.

3. FARMACEUTISCHE VORM

Suspensie voor injectie.

4. VERPAKKINGSGROOTTE

10 doses (10 ml)

5. DIERSOORT(EN) WAARVOOR HET DIERGENEESMIDDEL BESTEMD IS

Schapen

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

Voor subcutaan gebruik.

Lees vóór gebruik de bijsluiter.

8. WACHTTERMIJN

Wachttermijn: Nul dagen.

9. SPECIALE WAARSCHUWING(EN), INDIEN NOODZAKELIJK

Lees vóór gebruik de bijsluiter.

10. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

EXP {maand/jaar}

Na aanbreken onmiddellijk verbruiken.

11. SPECIALE VOORZORGSMATREGELEN BIJ BEWAREN

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

Niet in de vriezer bewaren.

Bescherm tegen licht.

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

Lees vóór gebruik de bijsluiter.

**13. VERMELDING “UITSLUITEND VOOR DIERGENEESKUNDIG GEBRUIK” EN
VOORWAARDEN OF BEPERKINGEN TEN AANZIEN VAN DE LEVERING EN HET
GEBRUIK, INDIEN VAN TOEPASSING**

Uitsluitend voor diergeneeskundig gebruik Uitsluitend op diergeneeskundig voorschrift verkrijgbaar diergeneesmiddel.

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

Buiten het bereik en zicht van kinderen bewaren.

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

MERIAL

29, avenue Tony Garnier

69007 Lyon

FRANKRIJK

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

EU/2/10/108/005

17. PARTIJNUMMER FABRIKANT

Lot {nummer}

GEGEVENS DIE OP DE BUITENVERPAKKING MOETEN WORDEN VERMELD

Doos met 1 flacon van 50 ml,
of 10 flacons van 50 ml,
of 1 flacon van 100 ml,
of 10 flacons van 100 ml

1. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

BTVPUR AlSap 2-4 suspensie voor injectie voor schapen

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

Iedere dosis van 1 ml vaccin bevat:

BTV 2 antigeen6,8–9,5 CCID₅₀*

BTV 4 antigeen7,1–8,5 CCID₅₀*

Aluminium hydroxide, Saponine qs 1 dosis*

*zie bijsluiter.

3. FARMACEUTISCHE VORM

Suspensie voor injectie.

4. VERPAKKINGSGROOTTE

50 doses (50 ml)

10 flacons van 50 doses (10 x 50 ml)

100 doses (100 ml)

10 flacons van 100 doses (10 x 100 ml)

5. DIERSOORT(EN) WAARVOOR HET DIERGENEESMIDDEL BESTEMD IS

Schapen

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

Voor subcutaan gebruik.

Lees vóór gebruik de bijsluiter.

8. WACHTTERMIJN

Wachttermijn: Nul dagen.

9. SPECIALE WAARSCHUWING(EN), INDIEN NOODZAKELIJK

Lees vóór gebruik de bijsluiter.

10. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

EXP {maand/jaar}

Na aanprikken onmiddellijk verbruiken.

11. SPECIALE VOORZORGSMATREGELEN BIJ BEWAREN

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

Niet in de vriezer bewaren.

Bescherm tegen licht.

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

Lees vóór gebruik de bijsluiter.

**13. VERMELDING “UITSLUITEND VOOR DIERGENEESKUNDIG GEBRUIK” EN
VOORWAARDEN OF BEPERKINGEN TEN AANZIEN VAN DE LEVERING EN HET
GEBRUIK, INDIEN VAN TOEPASSING**

Uitsluitend voor diergeneeskundig gebruik. Uitsluitend op diergeneeskundig voorschrift verkrijgbaar diergeneesmiddel.

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

Buiten het bereik en zicht van kinderen bewaren.

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

MERIAL
29, avenue Tony Garnier
69007 Lyon
FRANKRIJK

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

EU/2/10/108/003 (1 flacon van 50 ml)
EU/2/10/108/004 (10 flacons van 50 ml)
EU/2/10/108/001 (1 flacon van 100 ml)
EU/2/10/108/002 (10 flacons van 100 ml)

17. PARTIJNUMMER FABRIKANT

Lot {nummer}

Geneesmiddel niet langer geregistreerd

GEGEVENS DIE TEN MINSTE OP KLEINE VERPAKKINGSEENHEDEN MOETEN WORDEN VERMELD

Flacon met 10 of 50 ml

1. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

BTVPUR AlSap 2-4 suspensie voor injectie voor schapen

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

BTV 2 antigeen 6,8–9,5 CCID₅₀/ml
BTV 4 antigeen 7,1–8,5 CCID₅₀/ml

3. SAMENSTELLING PER GEWICHT, PER VOLUME OF AANTAL EENHEDEN

10 doses (10 ml)
50 doses (50 ml)

4. TOEDIENINGSWEG(EN)

SC

5. WACHTTERMIJN

Wachttermijn: Nul dagen.

6. PARTIJNUMMER

Lot {nummer}

7. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

EXP {maand/jaar}
Na aanprikken onmiddellijk verbruiken.

8. VERMELDING “UITSLUITEND VOOR DIERGENEESKUNDIG GEBRUIK”

Uitsluitend voor diergeneeskundig gebruik.

GEGEVENS DIE OP DE PRIMAIRE VERPAKKING MOETEN WORDEN VERMELD

Flacon met 100 ml

1. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

BTVPUR AlSap 2-4 suspensie voor injectie voor schapen

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

Iedere dosis van 1 ml vaccin bevat :

BTV 2 antigeen6,8–9,5 CCID₅₀BTV 4 antigeen7,1–8,5 CCID₅₀**3. FARMACEUTISCHE VORM**

Suspensie voor injectie.

4. VERPAKKINGSGROOTTE

100 doses (100 ml)

5. DIERSOORT(EN) WAARVOOR HET DIERGENEESMIDDEL BESTEMD IS

Schapen

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

SC.

Lees vóór gebruik de bijsluiter.

8. WACHTTERMIJN

Wachtermijn: Nul dagen.

9. SPECIALE WAARSCHUWING(EN), INDIEN NOODZAKELIJK

Lees vóór gebruik de bijsluiter.

10. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

EXP {maand/jaar}

Na aanprikken onmiddellijk verbruiken.

11. SPECIALE VOORZORGSMATREGELEN BIJ BEWAREN

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

Niet in de vriezer bewaren.

Bescherm tegen licht.

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

Lees vóór gebruik de bijsluiter.

**13. VERMELDING “UITSLUITEND VOOR DIERGENEESKUNDIG GEBRUIK” EN
VOORWAARDEN OF BEPERKINGEN TEN AANZIEN VAN DE LEVERING EN HET
GEBRUIK, INDIEN VAN TOEPASSING**

Uitsluitend voor diergeneeskundig gebruik. Uitsluitend op diergeneeskundig voorschrift verkrijgbaar diergeneesmiddel.

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

Buiten het bereik en zicht van kinderen bewaren.

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

MERIAL

29, avenue Tony Garnier

69007 Lyon

FRANKRIJK

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

EU/2/10/108/001 (1 flacon van 100 ml)

EU/2/10/108/002 (10 flacons van 100 ml)

17. PARTIJNUMMER FABRIKANT

Lot {nummer}

Geneesmiddel niet langer geregistreerd

II. BIJSLUITER

BIJSLUITER
BTVPUR AlSap 2-4 suspensie voor injectie voor 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:

MERIAL
29 avenue Tony Garnier
69007 Lyon,
Frankrijk

Fabrikant verantwoordelijk voor vrijgifte:

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

2. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

BTVPUR AlSap 2-4 suspensie voor injectie voor schapen

3. GEHALTE AAN WERKZAME EN OVERIGE BESTANDDELEN

Iedere dosis van 1 ml vaccin bevat:

Bluetongue virus serotype 2 antigeen	6,8–9,5 CCID ₅₀ *,
Bluetongue virus serotype 4 antigeen	7,1–8,5 CCID ₅₀ *,
Aluminium hydroxide	2,7 mg,
Saponine	30 HU**.

*Cell culture infectious dose 50% overeenkomend met de titer vóór inactivatie (log₁₀),

**Haemolytische eenheden.

4. INDICATIES

Actieve immunisatie van schapen ter voorkoming van viremie* en ter vermindering van klinische symptomen veroorzaakt door het Bluetongue virus serotypes 2 en 4.

*onder het detectieniveau van de gevalideerde RT-PCR methode bij 3.68 log₁₀ RNA copies/ml, indicatief voor geen transmissie van infectieus virus.

De aanvang van immuniteit is aangetoond 3 en 5 weken na de primovaccinatie, respectievelijk voor serotype 4 en serotype 2.

De duur van immuniteit is 1 jaar na de primovaccinatie.

5. CONTRA-INDICATIES

Geen.

6. BIJWERKINGEN

Vaccinatie kan gevolgd worden door een kleine lokale zwelling op de injectieplaats (ten hoogste 24 cm²) gedurende een korte tijd (ten hoogste 14 dagen).

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

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

7. DIERSOORT WAARVOOR HET DIERGENEESMIDDEL BESTEMD IS

Schapen.

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

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

Primovaccinatie

Eén injectie: vanaf de leeftijd van 1 maand bij naïeve dieren (of vanaf de leeftijd van 2,5 maanden bij jonge dieren geboren uit immune schapen).

Hervaccinatie

Jaarlijks.

9. AANWIJZINGEN VOOR EEN JUISTE TOEDIENING

Pas gebruikelijke aseptische maatregelen toe.

Schud zachtjes vlak vóór gebruik. Vermijd schuimvorming, aangezien dit irriterend kan zijn op de injectieplaats. De volledige inhoud van de flacon moet onmiddellijk gebruikt worden na aanprikken en tijdens dezelfde vaccinatiesessie. Vermijd veelvuldig aanprikken.

10. WACHTTERMIJN

Nul dagen.

11. SPECIALE VOORZORGSMATREGELEN BIJ BEWAREN

Buiten het bereik en zicht van kinderen bewaren.

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

Niet in de vriezer bewaren.

Bescherm tegen licht.

Houdbaarheid na eerste opening van de container: direct gebruiken.

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

12. SPECIALE WAARSCHUWINGEN

Speciale waarschuwingen voor elke diersoort waarvoor het diergeneesmiddel bestemd is:

Wanneer gebruikt bij andere tamme en wilde herkauwende soorten die worden beschouwd als een risico voor infectie, moet het gebruik in deze soorten met zorg worden aangepakt en is het raadzaam om het vaccin te testen bij een klein aantal dieren vóór over te gaan tot massavaccinatie. De mate van werkzaamheid bij andere soorten kan verschillen van deze aangetoond bij schapen.

Speciale voorzorgsmaatregelen voor gebruik bij dieren:

Vaccineer enkel gezonde dieren.

Gebruik tijdens dracht en lactatie:

Kan tijdens de dracht en lactatie worden gebruikt.

Vruchtbaarheid:

De veiligheid en werkzaamheid van het vaccin zijn nog niet vastgesteld bij mannelijke fokdieren. Gebruik in deze categorie van dieren mag uitsluitend in overeenstemming met de baten/risicobeoordeling door de behandelend dierenarts en/of de nationale bevoegde overheid over het actuele blauwtong (BTV) vaccinatiebeleid.

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):

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

Onverenigbaarheden:

Niet vermengen met enig ander diergeneesmiddel.

13. SPECIALE VOORZORGSMATREGELEN 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 <http://www.ema.europa.eu/>.

15. OVERIGE INFORMATIE

Het vaccin bevat geïnactiveerd Bluetongue virus serotypes 2 en 4 met aluminium hydroxide en saponine als adjuvantia. Het induceert een actieve en specifieke immuniteit tegen Bluetongue virus serotypes 2 en 4 bij de gevaccineerde dieren.

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

Verpakkingsgrootten:

Doos met 1 flacon van 10 doses (1 x 10 ml).

Doos met 1 flacon van 50 doses (1 x 50 ml).

Doos met 10 flacons van 50 doses (10 x 50 ml).

Doos met 1 flacon van 100 doses (1 x 100 ml).

Doos met 10 flacons van 100 doses (10 x 100 ml).

De productie, import, het in bezit hebben, de verkoop, levering en/of het gebruik van BTVPUR AlSap 2-4 kan worden verboden in een lidstaat op het gehele of een deel van het grondgebied overeenkomstig het nationale diergeneeskundig beleid. Eenieder die voornemens is om BTVPUR AlSap 2-4 te produceren, importeren, in bezit te hebben, te verkopen, leveren en/ gebruiken dient de desbetreffende bevoegde instantie in de lidstaat voorafgaand aan de productie, import, het in bezit hebben, verkoop, levering en/of het gebruik te raadplegen over het actuele vaccinatiebeleid.

Geneesmiddel niet langer geregistreerd