

Geneesmiddel niet langer geregistreerd

BIJLAGE A
SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

BTVPUR AlSap 8 suspensie voor injectie

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Iedere dosis van 1 ml vaccin bevat:

Werkzaam bestanddeel:

Bluetongue virus serotype 8 antigeen..... $\geq 2,1 \log_{10}$ pixels*

(*) antigeen gehalte (VP2 eiwit) met immuno-assay

Adjuvantia:

Aluminium hydroxide 2,7 mg

Saponine 30 HU**

(**) Haemolytische eenheden

Hulpstoffen:

Zie rubriek 6.1 voor de volledige lijst van hulpstoffen.

3. FARMACEUTISCHE VORM

Suspensie voor injectie.

4. KLINISCHE GEGEVENS

4.1 Doeldiersoort(en)

Schapen en runderen.

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

Actieve immunisatie van schapen en runderen ter voorkoming van viremie* en ter vermindering van klinische symptomen veroorzaakt door het Bluetongue virus serotype 8.

* (onder het detectieniveau van de gevalideerde RT-PCR methode bij $3,14 \log_{10}$ RNA copies/ml, indicatief voor geen transmissie van infectieus virus)

De aanvang van immuniteit is aangetoond 3 weken na de primovaccinatie.

De duur van immuniteit bij runderen en schapen 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 en runderen.

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

Geen.

4.6 Bijwerkingen (frequentie en ernst)

Vaccinatie kan gevolgd worden door een kleine lokale zwelling op de injectieplaats (ten hoogste 32 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 bij schapen tijdens de dracht worden gebruikt. Kan bij koeien 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 Bluetongue virus (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

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**

Bij runderen en schapen

- 1^{ste} injectie: vanaf de leeftijd van 1 maand bij naïeve dieren (of vanaf de leeftijd van 2,5 maanden bij jonge runderen en schapen geboren uit immune dieren).
- 2^{de} injectie: na 3-4 weken.

- **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: Bluetongue virus vaccin, ATCvet-code: QI04AA02 (schapen) en QI02AA08 (runderen).

Het vaccin bevat geïnactiveerd Bluetongue virus serotype 8 met aluminium hydroxide en saponine als adjuvantia. Het induceert een actieve en specifieke immuniteit tegen Bluetongue virus serotype 8 bij het gevaccineerde dier.

6. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

6.1 Lijst van hulpstoffen

Aluminium hydroxide
Gezuiverd saponine
Silicon antischuim
Fosfaat buffer
Glycine buffer
Water voor injectie

6.2 Onverenigbaarheden

Niet vermengen met enig ander diergeneesmiddel.

6.3 Houdbaarheidstermijn

Houdbaarheid van het diergeneesmiddel in de verkoopverpakking (10-ml flacon): 18 maanden.
Houdbaarheid van het diergeneesmiddel in de verkoopverpakking (50-ml en 100-ml flacons): 2 jaar.
Houdbaarheid na eerste opening van de container: onmiddellijk na aanprikken.

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 lokale 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 VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

EU/2/09/094/001
EU/2/09/094/002
EU/2/09/094/003
EU/2/09/094/004
EU/2/09/094/005

9. DATUM EERSTE VERGUNNINGVERLENING/VERLENGING VAN DE VERGUNNING

17/03/2009

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 import, verkoop, levering en/of het gebruik van BTVPUR AlSap 8 is of kan worden verboden in een bepaald aantal lidstaten op het gehele of een deel van het grondgebied overeenkomstig het nationale diergeneeskundig beleid. Eenieder die voornemens is om BTVPUR AlSap 8 te importeren, verkopen, leveren en/of gebruiken dient de desbetreffende bevoegde instantie in de lidstaat voorafgaand aan de import, verkoop, levering en/of het gebruik te raadplegen over het actuele vaccinatiebeleid.

BIJLAGE II

- A. FABRIKANTEN VAN HET BIOLOGISCH WERKZAME BESTANDDEEL 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)**

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

Naam en adres van de fabrikanten van het biologisch werkzame bestanddeel

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 BEPERKINGEN TEN AANZIEN VAN DE LEVERING EN
HET GEBRUIK**

UDD

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

- a) de toediening van het middel 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 middel geacht wordt immuniteit te bieden, in het betrokken gebied nauwelijks voorkomt.

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

De actieve substantie die een bestanddeel van biologische oorsprong is, bedoeld om een actieve immuniteit op te wekken wordt beschouwd als zijnde niet vallend onder de strekking van Verordening (EEG) nr 470/2009.

De volgende hulpstoffen (de 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 geen MRL's nodig zijn.

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

1. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

BTVPUR AlSap 8 suspensie voor injectie

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

Iedere dosis van 1 ml vaccin bevat: BTV 8 antigeen $\geq 2,1 \log_{10}$ pixels*
Aluminium hydroxide, Saponine qs 1 dosis (*)
(*) zie bijsluiter

3. FARMACEUTISCHE VORM

Suspensie voor injectie.

4. VERPAKKINGSGROOTTE

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

5. DIERSOORT(EN) WAARVOOR HET DIERGENEESMIDDEL BESTEMD IS

Schapen en runderen

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}

Houdbaarheid na eerste opening van de container: onmiddellijk na aanprikken.

11. SPECIALE VOORZORGSMAATREGELEN BIJ BEWAREN

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

Niet in de vriezer bewaren.

Bescherm tegen licht.

**12. SPECIALE VOORZORGSMAATREGELEN 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/2/09/094/001

EU/2/09/094/002

EU/2/09/094/003

EU/2/09/094/004

EU/2/09/094/005

17. PARTIJNUMMER FABRIKANT

Lot {nummer}

Geneesmiddel niet langer geregistreerd

GEGEVENS DIE TEN MINSTE OP KLEINE VERPAKKINGSEENHEDEN MOETEN WORDEN VERMELD

Flacon met 10 en 50 ml

1. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

BTVPUR AlSap 8 suspensie voor injectie

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

BTV 8 antigeen $\geq 2,1 \log_{10}$ pixels/dosis

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 8 suspensie voor injectie

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

Iedere dosis van 1 ml vaccin bevat Bluetongue virus serotype 8 antigeen... .. $\geq 2,1 \log_{10}$ pixels

3. FARMACEUTISCHE VORM

Suspensie voor injectie

4. VERPAKKINGSGROOTTE

100 doses (100 ml)

5. DIERSOORT(EN) WAARVOOR HET DIERGENEESMIDDEL BESTEMD IS

Schapen en runderen

6. INDICATIE(S)

7. WIJZE VAN GEBRUIK EN TOEDIENINGSWEG(EN)

SC
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 aanpakken onmiddellijk verbruiken.

11. SPECIALE VOORZORGSMAATREGELEN BIJ BEWAREN

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

Niet in de vriezer bewaren.

Bescherm tegen licht.

**12. SPECIALE VOORZORGSMAATREGELEN 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. NUMMERS VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

EU/2/09/094/001

EU/2/09/094/002

17. PARTIJNUMMER FABRIKANT

Lot {nummer}

Geneesmiddel niet langer geregistreerd

II. BIJSLUITER

BIJSLUITER
BTVPUR AlSap 8 suspensie voor injectie

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

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 8 suspensie voor injectie

3. GEHALTE AAN WERKZAAM EN OVERIGE BESTANDDELEN

Iedere dosis van 1 ml vaccin bevat:

Bluetongue virus serotype 8 antigeen..... $\geq 2,1 \log_{10}$ pixels*

Aluminium hydroxide 2,7 mg

Saponine 30 HU**

(*) antigeen gehalte (VP2 eiwit) met immuno-assay

(**) Haemolytische eenheden

4. INDICATIES

Actieve immunisatie van schapen en runderen ter voorkoming van viremie* en ter vermindering van klinische symptomen veroorzaakt door het Bluetongue virus serotype 8 (BTV8).

*onder het detectieniveau van de gevalideerde RT-PCR methode bij $3,14 \log_{10}$ RNA copies/ml, indicatief voor geen transmissie van infectieus virus

De aanvang van immuniteit is aangetoond 3 weken na de primovaccinatie.

De duur van immuniteit bij runderen en schapen 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 32 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. DIERSOORTEN WAARVOOR HET DIERGENEESMIDDEL BESTEMD IS

Schapen en runderen.

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**

Bij runderen en schapen

- 1^{ste} injectie: vanaf de leeftijd van 1 maand bij naïeve dieren (of vanaf de leeftijd van 2,5 maanden bij jonge runderen en schapen geboren uit immune dieren).
- 2^{de} injectie: na 3-4 weken.

- **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 VOORZORGSMAATREGELEN 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: onmiddellijk na aanprikken.

Niet te gebruiken na de vervaldatum vermeld op de doos na EXP.

12. SPECIALE WAARSCHUWINGEN

Speciale voorzorgsmaatregelen voor gebruik bij dieren:

Vaccineer enkel gezonde dieren.

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 en runderen.

Gebruik tijdens dracht en lactatie:

Kan bij schapen tijdens de dracht worden gebruikt. Kan bij koeien 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 Bluetongue virus (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 serotype 8 met aluminium hydroxide en saponine als adjuvantia. Het induceert een actieve en specifieke immuniteit tegen Bluetongue virus serotype 8 bij het gevaccineerde dier.

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

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

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

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

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

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

Geneesmiddel niet langer geregistreerd