

BIJLAGE I
SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Zulvac 8 Ovis suspensie voor injectie voor schapen

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Per dosis van 2 ml:

Werkzaam bestanddeel:

Geïnactiveerd blauwtong virus, serotype 8, stam BTV-8/BEL2006/02 RP* ≥ 1

*Relatieve Potentie verkregen middels een potentie test bij muizen, vergeleken met een referentie vaccin waarvan is aangetoond dat het werkzaam is bij schapen.

Adjuvantia:

Aluminiumhydroxide (Al³⁺) 4 mg

Quil-A (*Quillaja saponaria* saponine extract) 0,4 mg

Hulpstof:

Thiomersal 0,2 mg

Zie rubriek 6.1 voor de volledige lijst van hulpstoffen.

3. FARMACEUTISCHE VORM

Gebroken witte of roze suspensie voor injectie.

4. KLINISCHE GEGEVENS

4.1 Doeldiersoort(en)

Schaap.

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

Actieve immunisatie van schapen vanaf een leeftijd van 1,5 maand, voor de preventie * van viraemie veroorzaakt door blauwtong virus, serotype 8.

*(Cycling value (Ct) ≥ 36 vastgesteld middels een gevalideerde RT-PCR methode, welke wijst op afwezigheid van viraal genoom).

Aanvang van de immuniteit: 25 dagen na toediening van de tweede dosis.

Duur van de immuniteit: minstens 1 jaar na de basisvaccinatie.

4.3 Contra-indicaties

Geen.

4.4 Speciale waarschuwingen voor elke diersoort waarvoor het diergeneesmiddel bestemd is

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. 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 is waargenomen.

Er is geen informatie beschikbaar over het gebruik van het vaccin bij seropositieve dieren, inclusief de dieren met matернаal 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, dient onmiddellijk een arts te worden geraadpleegd en de bijsluiter of het etiket te worden getoond.

4.6 Bijwerkingen (frequentie en ernst)

Een voorbijgaande stijging van de rectale temperatuur, niet meer dan 1,2 °C, tijdens de eerste 24 uur na vaccinatie, en een lokale reactie op de injectieplaats, meestal in de vorm van een algemene zwelling (welke niet meer dan 7 dagen aanhoudt) of voelbare knobbels (subcutane granulomen, welke mogelijk aanhouden tot meer dan 48 dagen), werd zeer vaak gezien in een laboratoriumstudie naar veiligheid. Deze klinische verschijnselen zijn zeer zelden gerapporteerd uit 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.

Vruchtbaarheid:

De veiligheid en werkzaamheid van het vaccin zijn voor mannelijke fokdieren niet vastgesteld. Bij deze diergroep dient het vaccin alleen gebruikt te worden op basis van een baten/risicobeoordeling door de behandelend dierenarts en/of de nationaal bevoegde instantie voor het huidige vaccinatiebeleid tegen 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

Subcutaan gebruik.

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 fles te worden opgebruikt. 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.

Basisvaccinatie:

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

1^{ste} injectie: vanaf een leeftijd van 1,5 maand.

2^{de} injectie: drie weken na de eerste injectie.

Hervaccinatie:

Ieder hervaccinatieschema dient akkoord te worden bevonden door de lokaal bevoegde instantie, of door de behandelend dierenarts. Hierbij dient de lokale epidemiologische situatie in acht te worden genomen.

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

Een voorbijgaande stijging van de rectale temperatuur, niet meer dan 0,6°C, kan voorkomen tijdens de eerste 24 uur na toediening van een tweevoudige overdosis.

De toediening van een tweevoudige overdosis kan bij de meeste dieren resulteren in een lokale reactie op de plaats van injectie. Deze reacties bestaan meestal uit een algemene zwelling op de plaats van injectie (welke niet meer dan 9 dagen aanhoudt) of voelbare knobbels (subcutane granulomen, welke mogelijk aanhouden tot meer dan 63 dagen).

4.11 Wachtijd (en)

Nul dagen.

5. IMMUNOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN

Farmacotherapeutische groep: Immunologische middelen voor Ovidae, geïnactiveerde virale vaccins – voor schapen, blauwtong virus vaccin
ATCvet-code: QI04AA02.

Ter stimulatie van actieve immuniteit tegen het blauwtong virus, serotype 8 bij schapen.

6. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

6.1 Lijst van hulpstoffen

Aluminium hydroxide

Quil-A (*Quillaja saponaria* saponine extract)

Thiomersal

Kaliumchloride

Kaliumdiwaterstoffsfaat

Dinatriumwaterstoffsfaat dodecahydraat

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).

Beschermen tegen licht.

Beschermen tegen bevriezing.

6.5 Aard en samenstelling van de primaire verpakking

Type II hydrolytische glazen flessen met 100 of 240 ml. De glazen fles wordt afgesloten met een butyl stop en wordt op zijn plaats gehouden met een aluminium zegel.

Verpakkingsgrootten

Doos met één fles van 50 doses (100 ml).

Doos met één fles van 120 doses (240 ml).

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. 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/2/09/104/001

EU/2/09/104/002

9. DATUM EERSTE VERGUNNINGVERLENING/ VERLENGING VAN DE VERGUNNING

Datum van eerste vergunningverlening: 15/01/2010.

Datum van laatste verlenging: 07/11/2014.

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 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.

BIJLAGE II

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

**A. FABRIKANT(EN) VAN HET (DE) BIOLOGISCH WERKZAME
BESTANDDE(E)L(EN) EN FABRIKANT(EN) VERANTWOORDELIJK VOOR
VRIJGIFTE**

Naam en adres van de fabrikant(en) van het (de) biologisch werkzame bestandde(e)l(en)

Zoetis Manufacturing & Research Spain, S.L.
Ctra. de Camprodón, s/n °
Finca La Riba
Vall de Bianya
Gerona, 17813
SPANJE

Naam en adres van de fabrikant verantwoordelijk voor vrijgifte

Zoetis Manufacturing & Research Spain, S.L.
Ctra. de Camprodón, s/n °
Finca La Riba
Vall de Bianya
Gerona, 17813
SPANJE

**B. VOORWAARDEN OF BEPERKINGEN TEN AANZIEN VAN 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 product 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 (MRL's)

Het werkzame bestanddeel, zijnde van biologische oorsprong, bedoeld om een 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 de strekking 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

De Periodic Safety Update Report (PSUR) cyclus moet worden herstart met het indienen van 6 maandelijkse verslagen (dit omvat alle toegelaten verpakkingsvormen van het diergeneesmiddel) voor de volgende twee jaar, gevolgd door jaarlijkse rapporten voor de volgende twee jaar en daarna met een 3 jaarlijkse interval.

BIJLAGE III
ETIKETTERING EN BIJSLUITER

A. ETIKETTERING

GEGEVENS DIE OP DE BUITENVERPAKKING MOETEN WORDEN VERMELD**KARTONNEN DOOS (100 ml of 240 ml)****1. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL**

Zulvac 8 Ovis suspensie voor injectie voor schapen

2. GEHALTE AAN WERKZAME BESTANDDELEN

Per dosis van 2 ml:

Geïnactiveerd blauwtong virus, serotype 8, stam BTV-8/BEL2006/02.

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)**

Voor subcutaan gebruik.

Lees vóór gebruik de bijsluiter.

8. WACHTTIJD

Wachttijd: 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.

Beschermen tegen licht.

Beschermen tegen bevriezing.

**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.

De invoer, het bezit, de verkoop, levering en/of het gebruik van dit diergeneesmiddel kan op het hele grondgebied van de lidstaat of een deel ervan verboden zijn, zie 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**

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

16. NUMMERS VAN DE VERGUNNING(EN) VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

EU/2/09/104/001

EU/2/09/104/002

17. PARTIJNUMMER FABRIKANT

Lot (nummer)

GEGEVENS DIE OP DE PRIMAIRE VERPAKKING MOETEN WORDEN VERMELD

GLAZEN FLES (100 ml of 240 ml)

1. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Zulvac 8 Ovis suspensie voor injectie voor schapen

2. GEHALTE AAN WERKZAME BESTANDDELEN

Per dosis van 2 ml:

Geïnactiveerd blauwtong virus, serotype 8, stam BTV-8/BEL2006/02.

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)

Voor subcutaan gebruik.

Lees vóór gebruik de bijsluiter.

8. WACHTTIJD

Wachttijd: 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.

Beschermen tegen licht.

Beschermen tegen bevriezing.

**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”**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 VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN**17. PARTIJNUMMER FABRIKANT**

Lot (nummer)

B. BIJSLUITER

BIJSLUITER
Zulvac 8 Ovis 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**

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. de Camprodón, s/nº
Finca La Riba
Vall de Bianya
Gerona, 17813
SPANJE

2. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Zulvac 8 Ovis suspensie voor injectie voor schapen

3. GEHALTE AAN WERKZAME EN OVERIGE BESTANDDELEN

Per dosis van 2 ml:

Werkzame bestanddeel:

Geïnactiveerd blauwtong virus, serotype 8, stam BTV-8/BEL2006/02 RP* ≥ 1

*Relatieve Potentie verkregen middels een potentie test bij muizen, vergeleken met een referentie vaccin waarvan is aangetoond dat het werkzaam is bij schapen.

Adjuvantia:

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

Hulpstof:

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

Gebroken witte of roze suspensie voor injectie.

4. INDICATIE(S)

Actieve immunisatie van schapen vanaf een leeftijd van 1,5 maanden, voor de preventie * van viraemie veroorzaakt door blauwtong virus, serotype 8.

*(Cycling value (Ct) ≥ 36 vastgesteld middels een gevalideerde RT-PCR methode, welke wijst op afwezigheid van viraal genoom.

Aanvang van de immuniteit: 25 dagen na toediening van de tweede dosis.
Duur van de immuniteit: minstens 1 jaar na de basisvaccinatie.

5. CONTRA-INDICATIE(S)

Geen.

6. BIJWERKINGEN

Een voorbijgaande stijging van de rectale temperatuur, niet meer dan 1,2 °C, tijdens de eerste 24 uur na vaccinatie, en een lokale reactie op de injectieplaats, meestal in de vorm van een algemene zwelling (welke niet meer dan 7 dagen aanhoudt) of voelbare knobbels (subcutane granulomen, welke mogelijk aanhouden tot meer dan 48 dagen), werd zeer vaak gezien in een laboratoriumstudie naar veiligheid. Deze klinische verschijnselen zijn zeer zelden gerapporteerd uit 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 bijsluiters 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.

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

Subcutaan gebruik.

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 fles te worden opgebruikt.

Basisvaccinatie:

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

1^{ste} injectie: vanaf een leeftijd van 1,5 maand.

2^{de} injectie: drie weken na de eerste injectie.

Hervaccinatie:

Ieder hervaccinatie schema dient akkoord te worden bevonden door de lokaal bevoegde instantie, of door de behandelend dierenarts. Hierbij dient de lokale epidemiologische situatie in acht te worden genomen.

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.

10. WACHTTIJD

Nul dagen.

11. BIJZONDERE BEWAARVOORSCHRIFTEN

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

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

Beschermen tegen licht.

Beschermen tegen bevriezing.

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

Houdbaarheid na eerste opening van de primaire verpakking: direct gebruiken.

12. SPECIALE WAARSCHUWING(EN)

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.

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. 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 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:

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

Dracht:

Kan tijdens de dracht worden gebruikt.

Vruchtbaarheid:

De veiligheid en werkzaamheid van het vaccin zijn voor mannelijke fokdieren niet vastgesteld. Bij deze diergroep dient het vaccin alleen gebruikt te worden op basis van een baten/risicobeoordeling

door de behandelend dierenarts en/of de nationaal bevoegde instantie voor het huidige vaccinatie beleid tegen 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):

Een voorbijgaande stijging van de rectale temperatuur, niet meer dan 0,6°C, kan voorkomen tijdens de eerste 24 uur na toediening van een tweevoudige overdosis. De toediening van een tweevoudige overdosis kan bij de meeste dieren resulteren in een lokale reactie op de plaats van injectie. Deze reacties bestaan meestal uit een algemene zwelling op de plaats van injectie (welke niet meer dan 9 dagen aanhoudt) of voelbare knobbels (subcutane granulomen, welke mogelijk aanhouden tot meer dan 63 dagen).

Onverenigbaarheden:

Niet mengen met enig ander diergeneesmiddel.

**13. SPECIALE VOORZORGSMATREGELEN 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 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

Type II hydrolytische glazen flessen met 100 of 240 ml. De glazen fles wordt afgesloten met een butyl stop en wordt op zijn plaats gehouden met een aluminium zegel.

Verpakkingsgrootten:

Doos met 1 fles à 50 doses (100 ml).

Doos met 1 fles à 120 doses (240 ml).

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