

## BIJSLUITER

### 1. Naam van het diergeneesmiddel

BLUEVAC-3, suspensie voor injectie voor runderen en schapen.

### 2. Samenstelling

Elke ml vaccin bevat:

#### Werkzame bestanddelen:

Blauwtongvirus, serotype 3 (BTV-3), stam BTV-3/NET2023 geïnactiveerd:  $10^{6,5}$  CCID<sub>50</sub> \*

\* CCID<sub>50</sub>: 50% Celcultuur infectieuze dosis, bepaald vóór inactivatie.

#### Adjuvantia:

Aluminium hydroxide	6	mg
Gezuiverde saponine (Quil A)	0,05	mg

#### Hulpstoffen:

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

Witte of roze-witte suspensie.

### 3. Doeldiersoort(en)

Runderen en schapen.

### 4. Indicaties voor gebruik

#### Schaap

Voor actieve immunisatie van schapen om de viremie te verminderen, sterfte te voorkomen en klinische symptomen te verminderen veroorzaakt door blauwtongvirus serotype 3.

Begin van immuniteit:	21 dagen na afronding van de primaire vaccinatie.
Duur van de immuniteit:	niet vastgesteld.

#### Rund

Voor actieve immunisatie van runderen om de viremie te verminderen veroorzaakt door blauwtongvirus serotype 3.

Begin van immuniteit:	21 dagen na afronding van de primaire vaccinatie.
Duur van de immuniteit:	niet vastgesteld.

### 5. Contra-indicaties

Geen.

### 6. Speciale waarschuwingen

Vaccineer alleen gezonde dieren.

Bij gebruik in andere gedomesticeerde of wilde herkauwersoorten, waarvan gedacht wordt dat ze risico op infectie lopen, is voorzichtigheid geboden. Het wordt aanbevolen het vaccin op een klein aantal dieren te testen, voorafgaand aan massavaccinatie. De mate van werkzaamheid bij andere soorten kan verschillen ten opzichte van de werkzaamheid bij schapen en runderen.

Er is geen informatie beschikbaar over het gebruik van het vaccin bij schapen en runderen met maternale antilichamen.

#### Speciale voorzorgsmaatregelen bij gebruik bij de doeldiersoort(en):

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.

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

Speciale voorzorgsmaatregelen voor de bescherming van het milieu:

Niet van toepassing.

Dracht en lactatie:

Deze informatie is geëxtrapoleerd van de andere serotypen (BTV 1, 4, 8)

Kan tijdens de dracht en lactatie worden gebruikt bij schapen en runderen.

Vruchtbaarheid:

De veiligheid en werkzaamheid van het vaccin bij mannelijke fokdieren is 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).

Interacties 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:

Na toediening van een dubbele dosis werden geen andere bijwerkingen waargenomen dan beschreven in rubriek 7.

Speciale beperkingen op het gebruik en speciale voorwaarden voor het gebruik:

Het diergeneesmiddel is goedgekeurd voor gebruik in uitzonderlijke omstandigheden. Daarom moet het vaccin worden gebruikt overeenkomstig de baten-risicobeoordeling door de verantwoordelijke dierenarts.

Ieder persoon die het voornemen heeft om een diergeneesmiddel te produceren, in te voeren, te bezitten, distribueren, 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 namelijk verboden zijn op grond van de nationale wetgeving.

Belangrijke onverenigbaarheden:

Niet mengen met een ander diergeneesmiddel.

## **7. Bijwerkingen**

Schaap:

Zeer vaak voorkomend (>1 dier / 10 behandelde dieren)	Zwelling op de injectieplaats*
Vaak voorkomend (1 tot 10 dieren / 100 behandelde dieren)	Hyperthermie**
Zeer zeldzaam (< 1 dier / 10.000 behandelde dieren, inclusief geïsoleerde meldingen)	Verlies van eetlust Overgevoeligheidsreactie

\* Een pijnloze zwelling van 0,5 tot 3 cm die in de loop van de tijd geleidelijk afneemt en bij de meeste dieren binnen 14 dagen verdwijnt.

\*\* Een voorbijgaande stijging van de rectale temperatuur van niet meer dan 1°C komt vaak voor. Het duurt niet langer dan 24 tot 72 uur.

**Rund:**

Zeer vaak voorkomend (>1 dier / 10 behandelde dieren)	Zwelling op de injectieplaats*
Vaak voorkomend (1 tot 10 dieren / 100 behandelde dieren)	Hyperthermie
Zeer zeldzaam (< 1 dier / 10.000 behandelde dieren, inclusief geïsoleerde meldingen)	Verlies van eetlust Overgevoeligheidsreactie

\* Een pijnloze zwelling van 0,5 tot 6.7 cm die in de loop van de tijd geleidelijk afneemt en bij de meeste dieren binnen 21 dagen verdwijnt.

Het melden van bijwerkingen is belangrijk. Op deze manier kan de veiligheid van een diergeneesmiddel voortdurend worden bewaakt. De meldingen moeten, bij voorkeur via een dierenarts, via het nationale meldsysteem naar de nationale bevoegde autoriteit worden gestuurd. Voor BLUEVAC-3, suspensie voor injectie voor runderen en schapen, is dit via onderstaande link: [https://www.fagg.be/nl/diergeneeskundig\\_gebruik/geneesmiddelen/geneesmiddelen/farmaco\\_vigilantie/melden\\_van\\_bijwerkingen](https://www.fagg.be/nl/diergeneeskundig_gebruik/geneesmiddelen/geneesmiddelen/farmaco_vigilantie/melden_van_bijwerkingen)

## 8. Dosering voor elke diersoort, toedieningswijzen en toedieningswegen

Subcutaan toedienen vanaf de leeftijd van 2 maanden, volgens onderstaande schema's:

### Primaire vaccinatie

Schaap:

Dien twee doses van 2 ml subcutaan toe met een tussenpoos van 3 weken.

Rund:

Dien twee doses van 4 ml subcutaan toe met een tussenpoos van 3-4 weken.

### Herhalingsvaccinatie

Een jaarlijkse hervaccinatie wordt aanbevolen.

## 9. Aanwijzingen voor een juiste toediening

Schudden vóór gebruik.

## 10. Wachtijd(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.

Beschermen tegen licht.

Dit diergeneesmiddel niet gebruiken na de uiterste gebruiksdatum vermeld op de buitenverpakking en de flacon na EXP. De uiterste gebruiksdatum verwijst naar de laatste dag van die maand.

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

## 12. Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen

Geneesmiddelen mogen niet verwijderd worden via afvalwater of huishoudelijk afval.

Maak gebruik van terugnameregelingen voor de verwijdering van ongebruikte diergeneesmiddelen of uit het gebruik van dergelijke middelen voortvloeiend afvalmateriaal in overeenstemming met de

lokale voorschriften en nationale inzamelingssystemen die op het desbetreffende diergeneesmiddel van toepassing zijn. Deze maatregelen dragen bij aan de bescherming van het milieu.

Vraag aan uw dierenarts wat u met overtollige diergeneesmiddelen dient te doen.

**13. Indeling van het diergeneesmiddel**

Diergeneesmiddel op voorschrift.

**14. Nummers van de vergunningen voor het in de handel brengen en verpakkingsgrootten**

Niet geautoriseerd. Gebruik in noodgevallen toegestaan in België, volgens Art. 110 (2) van Verordening (EU) 2019/6.

Flacons van polyethyleen met hoge dichtheid (HDPE) van 52 ml, 100 ml of 252 ml met broombutyl stoppen en aluminium felscapsules.

Verpakkingsgrootten:

1 flacon van 52 ml

1 flacon van 100 ml

1 flacon met 252 ml

Het is mogelijk dat niet alle verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht.

**15. Datum waarop de bijsluiter voor het laatst is herzien**

{DD maand JJJJ}

**16. Contactgegevens**

Op de markt gebracht door Kernfarm BV / CZ Vaccines S.A.U.

Fabrikant verantwoordelijk voor farmacovigilantie

Kernfarm B.V.

De Corridor 14D

3621 ZB Breukelen

The Netherlands

Fabrikant verantwoordelijk voor vrijgifte:

CZ Vaccines, S.A.U.

La Relva s/n - Torneiros

36410 Porriño, Pontevedra.

Spain