

BIJLAGE I
SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

1. NAAM VAN HET GENEESMIDDEL VOOR DIERGENEESKUNDIG GEBRUIK

BLUEVAC-3, suspensie voor injectie voor runderen en schapen

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Elke ml vaccin bevat:

Werkzame bestanddelen:

Blauwtongvirus, serotype 3 (BTV-3), stam BTV-3/NET2023 geïnactiveerd: 10^{6,5} CCID₅₀ *

* CCID₅₀: 50% Celcultuur infectieuze dosis, bepaald vóór inactivatie.

Adjuvantia:

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

Hulpstoffen:

Kwalitatieve samenstelling van hulpstoffen en andere bestanddelen	Kwantitatieve samenstelling als die informatie essentieel is voor een juiste toediening van het geneesmiddel
Thiomersal	0,1 mg
Natrium chloride	
Dinatriumfosfaat	
Kaliumfosfaat	
Water voor injectie	

Witte of roze-witte suspensie.

3. KLINISCHE GEGEVENS

3.1 Doeldiersoort(en)

Runderen en schapen.

3.2 Indicaties voor gebruik voor elke doeldiersoort

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.

3.3 Contra-indicaties

Geen

3.4 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.

3.5 Speciale voorzorgsmaatregelen bij gebruik

Speciale voorzorgsmaatregelen voor een veilig 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.

3.6 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 rapporten)	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, Knobbeltje op de injectieplaats*
Vaak voorkomend (1 tot 10 dieren / 100 behandelde dieren)	Hyperthermie
Zeer zeldzaam (< 1 dier / 10.000 behandelde dieren, inclusief geïsoleerde rapporten)	Verlies van eetlust Overgevoelighedsreactie

- * 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. Zie ook de bijsluiter voor de desbetreffende contactgegevens.

3.7 Gebruik tijdens dracht, borstvoeding of leg

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).

3.8 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.

3.9 Toedieningsroutes en dosering

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.

3.10 Symptomen van overdosering (en, indien van toepassing, noodprocedures en tegengiften)

Na toediening van een dubbele dosis werden geen andere bijwerkingen waargenomen dan beschreven in rubriek 3.6.

3.11 Bijzondere gebruiksbependingen en bijzondere gebruiksvoorwaarden, met inbegrip van bependingen op het gebruik van antimicrobiële en antiparasitaire geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik om het risico van resistentieontwikkeling te beperken

Het diergeneesmiddel is toegelaten voor gebruik in uitzonderlijke omstandigheden. Daarom moet het vaccin worden gebruikt in overeenstemming met 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.

3.12 Wachtijden

Nul dagen.

4. IMMUNOLOGISCHE INFORMATIE

4.1 ATCvetcode: Schapen: QI04AA02, runderen: QI02AA08

Het stimuleren van de actieve immuniteit van schapen en runderen tegen blauwtongvirus serotype 3.

5. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

5.1 Belangrijke onverenigbaarheden

Niet mengen met een ander diergeneesmiddel.

5.2 Houdbaarheid

Houdbaarheid van het diergeneesmiddel in de verkoopverpakking: 18 maanden

Houdbaarheid na eerste opening van de primaire verpakking: 10 uur

5.3 Speciale voorzorgsmaatregelen bij opslag

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

Niet in de vriezer bewaren.

Beschermen tegen licht.

5.4 Aard en samenstelling van de primaire verpakking

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.

5.5 Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen van niet gebruikte diergeneesmiddelen of afvalmateriaal voortkomend uit het gebruik van het diergeneesmiddel

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.

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

Fabrikant verantwoordelijk voor bereiding en vrijgifte: CZ Vaccines S.A.U.

Fabrikant verantwoordelijk voor distributie en farmacovigilantie: KERNFARM BV.

Product zonder vergunning voor het in de handel brengen.

Toegestaan voor noodgebruik in België volgens Art. 110 (2) van Reg. (EU) 2019/6.

Beoordeling op basis van aangepaste eisen voor documentatie.

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

Niet van toepassing (zie sectie 6).

8. DATUM VAN EERSTE VERGUNNINGSVIERLENING

Niet van toepassing.

9. DATUM VAN DE LAATSTE HERZIENING VAN DE SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

DD maand JJJJ

10. INDELING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Diergeneesmiddel op voorschrift.