

BIJLAGE I
SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

BULTAVO 3 suspensie voor injectie voor schaap en rund

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Elke 1 ml dosis bevat:

Werkzame bestanddelen:

Geïnactiveerd blauwtongvirus serotype 3 (stam Bio-93:BTv3)..... ≥ 10 ELISA eenheden*

*De hoeveelheid geïnactiveerd antigeen werd bepaald met behulp van een ELISA-methode.

Adjuvantia:

Aluminiumhydroxide..... 2,25 – 2,75 mg

Quillaja saponine (Quil A)..... 0,2 mg

Hulpstoffen:

Kwalitatieve samenstelling van hulpstoffen en andere bestanddelen	Kwantitatieve samenstelling als die informatie onmisbaar is voor een juiste toediening van het diergeneesmiddel
Formaldehyde 35%	$\leq 0,7$ mg
Thiomersal	0,085 – 0,115 mg
Natriumchloride	
Kaliumchloride	
Dinatriumwaterstoffosfaat dodecahydraat	
Kaliumdiwaterstoffosfaat	
Water voor injecties	

Witte tot roze-achtige vloeistof met sediment.

3. KLINISCHE GEGEVENS

3.1 Doeldiersoorten

Schaap en rund.

3.2 Indicaties voor gebruik voor elke doeldiersoort

Schaap:

Actieve immunisatie ter vermindering van viremie en ter voorkoming van klinische symptomen en sterfte veroorzaakt door serotype 3 van het blauwtongvirus.

Aanvang van de immuniteit: 3 weken na de basisvaccinatie.

Duur van de immuniteit: niet vastgesteld.

Rund:

Voor actieve immunisatie tegen blauwtongvirus serotype 3.

Aanvang van de immuniteit: niet vastgesteld.

Duur van de immuniteit: niet vastgesteld.

3.3 Contra-indicaties

Geen.

3.4 Speciale waarschuwingen

Vaccineer alleen gezonde dieren.

De basisimmunisatie moet op tijd worden gestart, zodat de bescherming zich volledig heeft ontwikkeld aan het begin van de risicoperiode voor het dier (gerelateerd aan het verschijnen van de belangrijkste vectoren van de ziekte – bijtende muggen).

Hoge niveaus van maternale antilichamen hebben een negatief effect op de vorming van antilichamen na vaccinatie, wat de niveaus van antilichamen na vaccinatie kan beïnvloeden. Deze van de moeder afkomstige antilichamen verdwijnen gewoonlijk binnen 3 maanden bij lammeren en binnen 2,5 maanden bij runderen.

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, voorafgaande aan massavaccinatie. De mate van werkzaamheid bij andere soorten kan verschillen ten opzichte van de werkzaamheid bij schapen en runderen.

3.5 Speciale voorzorgsmaatregelen bij gebruik

Speciale voorzorgsmaatregelen voor veilig gebruik bij de doeldiersoort(en):

Niet van toepassing.

Speciale voorzorgsmaatregelen te nemen door de persoon die het diergeneesmiddel aan de dieren toedient:

Niet van toepassing.

Speciale voorzorgsmaatregelen voor de bescherming van het milieu:

Niet van toepassing.

3.6 Bijwerkingen

Schapen en runderen:

Onbepaalde frequentie:	Zwelling op de injectieplaats Verhoogde temperatuur
------------------------	--

Het melden van bijwerkingen is belangrijk. Op deze manier kan de veiligheid van een diergeneesmiddel voortdurend worden bewaakt. Meldingen moeten, bij voorkeur via een dierenarts, via het nationale meldingssysteem naar de nationale bevoegde autoriteit worden gestuurd. Zie de bijsluiters voor de betreffende contactgegevens.

3.7 Gebruik tijdens dracht, lactatie of leg

Dracht:

Kan tijdens de dracht worden gebruikt.

Lactatie en vruchtbaarheid:

De veiligheid van het diergeneesmiddel is niet bewezen tijdens lactatie.

De veiligheid en werkzaamheid van het vaccin bij mannelijke fokdieren is niet vastgesteld. Bij deze categorieën dieren mag het vaccin alleen worden gebruikt op basis van de baten-risicobeoordeling door de verantwoordelijke dierenarts en/of de nationale bevoegde autoriteiten over het huidige vaccinatiebeleid tegen het blauwtongvirus (BTV).

3.8 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.

3.9 Toedieningswegen en dosering

Pas de gebruikelijke aseptische procedures toe.

Direct voor gebruik voorzichtig schudden. Vermijd vorming van luchtbelletjes, aangezien dit irriterend kan zijn op de injectieplaats. De volledige inhoud van de flacon moet direct na het aanprikken en tijdens dezelfde procedure worden gebruikt. Vermijd het meerdere keren aanprikken van de flacon.

Vóór gebruik moet het vaccin worden opgewarmd tot 15-25°C.

Dien één dosis van 1 ml toe, subcutaan bij schapen, intramusculair bij runderen, volgens het volgende vaccinatieschema:

Basisvaccinatie

Bij schapen: één injectie vanaf de leeftijd van 1 maand bij naïeve dieren.

Bij runderen:

- 1^o injectie: vanaf de leeftijd van 1 maand bij naïeve dieren.
- 2^o injectie: 3 weken na de eerste injectie.

Herhalingsvaccinatie

Niet vastgesteld.

3.10 Symptomen van overdosering (en, in voorkomend geval, spoedbehandeling en tegengiften)

De veiligheid van een overdosering is niet vastgesteld.

3.11 Speciale beperkingen op het gebruik en speciale voorwaarden voor het gebruik, met inbegrip van beperkingen op het gebruik van antimicrobiële en antiparasitaire diergeneesmiddelen om het risico op ontwikkeling van resistentie te beperken

Het diergeneesmiddel is goedgekeurd voor gebruik in noodgevallen. De werkzaamheid van het vaccin is niet onderzocht bij runderen. Daarom moet het vaccin worden gebruikt overeenkomstig de baten-risicobeoordeling door de verantwoordelijke dierenarts.

Ieder persoon die het voornemen heeft om een diergeneesmiddel dat serotype 3 bevat te produceren, in te voeren, te bezitten, distribueren, verkopen, leveren en gebruiken, moet voorafgaand de nationale bevoegde autoriteit raadplegen over het actuele vaccinatiebeleid, aangezien deze activiteiten op nationaal niveau geheel of gedeeltelijk verboden kunnen zijn op grond van de nationale wetgeving.

3.12 Wachtijd(en)

Nul dagen.

4. IMMUNOLOGISCHE GEGEVENS

4.1 ATCvet-code: QI04AA02 (schapen) and QI02AA08 (runderen)

Om de actieve immuniteit tegen het blauwtongvirus bij het gevaccineerde dier te stimuleren.

5. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

5.1 Belangrijke onverenigbaarheden

Niet mengen met enig ander diergeneesmiddel.

5.2 Houdbaarheidstermijn

Houdbaarheid van het diergeneesmiddel in de verkoopverpakking: 24 maanden.

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

5.3 Bijzondere voorzorgsmaatregelen bij bewaren

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

Niet in de vriezer bewaren.

Bescherm(en) tegen licht.

5.4 Aard en samenstelling van de primaire verpakking

HDPE flacon met 10 doses van 1 ml met chloorbutyl-elastomeer sluiting.

HDPE flacon met 50 doses van 1 ml met chloorbutyl-elastomeer sluiting.

Verpakkingsgrootten:

Doos met 1 HDPE flacon met 10 doses.

Doos met 1 HDPE flacon van 50 doses.

Het kan voorkomen 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

Product zonder vergunning voor het in de handel brengen. Gebruik in noodgevallen toegestaan in België, volgens Art. 110 (2) van Verordening (EU) 2019/6.

Op de markt gebracht door Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH.

Beoordeling op basis van aangepaste voorschriften betreffende de documentatie.

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

Niet van toepassing (zie rubriek 6).

8. DATUM EERSTE VERGUNNINGVERLENING

Niet van toepassing.

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

27 MAY 2024

10. INDELING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Diergeneesmiddel op voorschrift.