

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	0,85 – 1,15 mg
Natriumchloride	
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 bijsluiter 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 luchtbellens, 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^e injectie: vanaf de leeftijd van 1 maand bij naïeve dieren.
- 2^e 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

Niet geregistreerd product.

Op de markt gebracht door Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH.

Toestemming voor noodgebruik volgens Art. 110 van Reg. (EU) 2019/6 of deel 3, Sch. 4, paragraaf. 4 van de Britse VMRs 2013.

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

{DD maand JJJ}

10. INDELING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Diergeneesmiddel op voorschrift.

BIJLAGE II
ETIKETTERING EN BIJSLUITER

A. ETIKETERING

GEGEVENS DIE OP DE BUITENVERPAKKING MOETEN WORDEN VERMELD

Doos met 1 flacon van 10 ml

Doos met 1 flacon van 50 ml

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

BULTAVO 3 suspensie voor injectie voor schaaap en rund

2. GEHALTE AAN WERKZAAM BESTANDEEL

Per dosis (1 ml):

Geïnactiveerd blauwtongvirus serotype 3

zie bijsluiter

3. VERPAKKINGSGROOTTE

10 doses (10 ml)

50 doses (50 ml)

4. DOELDIERSOORTEN



5. INDICATIES

6. TOEDIENINGSWEG(EN)

Schaaap: subcutaan gebruik.

Rund: intramusculair gebruik.

7. WACHTTIJD

Wachttijd: nul dagen.

8. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

Exp. {dd/mm/jjjj}

Na openen gebruiken binnen 10 uur.

9. BIJZONDERE BEWAARVOORSCHRIFTEN

Gekoeld bewaren en transporteren.

Niet in de vriezer bewaren.

Beschermen tegen licht.

10. VERMELDING “LEES VÓÓR GEBRUIK DE BIJSLUITER”

Lees vóór gebruik de bijsluiters.

11. VERMELDING “UITSLUITEND VOOR DIERGENEESKUNDIG GEBRUIK”

Uitsluitend voor diergeneeskundig gebruik.

12. VERMELDING “BUITEN HET ZICHT EN BEREIK VAN KINDEREN BEWAREN”

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

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

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH

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

Art. 110 of Reg. (EU) 2019/6.
Part 3, Sch. 4, Para. 4 of UK VMRs 2013.

15. PARTIJNUMMER

Lot {nummer}

**MINIMALE GEGEVENS DIE OP KLEINE PRIMAIRE VERPAKKINGSEENHEDEN
MOETEN WORDEN VERMELD**

Flacon van 10 ml
Flacon van 50 ml

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

BULTAVO 3



2. KWANTITATIEVE GEGEVENS OVER DE WERKZAME BESTANDDELEN

1 ml / dosis:
BTV3

10 doses (10 ml)
50 doses (50 ml)

Schaap: SC
Rund: IM

3. PARTIJNUMMER

Lot {nummer}

4. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

Exp. {dd/mm/jjjj}

B. BIJSLUITER

BIJSLUITER

1. Naam van het diergeneesmiddel

BULTAVO 3 suspensie voor injectie voor schaap en rund

2. Samenstelling

Elke 1 ml dosis bevat:

Geïnactiveerd blauwtongvirus serotype 3 (stam Bio-93:BTv3).....	≥ 10 ELISA eenheden*
Aluminiumhydroxide	2,25 – 2,75 mg
Quillaja saponine (Quil A).....	0,2 mg
Formaldehyde 35%.....	≤ 0,7 mg
Thiomersal.....	0,85 – 1,15 mg

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

Witte tot roze-achtige vloeistof met sediment.

3. Doeldiersoort(en)

Schaap en rund.

4. Indicaties voor gebruik

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.

5. Contra-indicaties

Geen.

6. 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

Dracht, lactatie en vruchtbaarheid:

Kan tijdens de dracht worden gebruikt.

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 batenrisicobeoordeling door de verantwoordelijke dierenarts en/of de nationale bevoegde autoriteiten over het huidige vaccinatiebeleid tegen het blauwtongvirus (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:

De veiligheid van een overdosering is niet vastgesteld.

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

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 batenrisicobeoordeling 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.

Belangrijke onverenigbaarheden:

Niet mengen met enig ander diergeneesmiddel.

7. Bijwerkingen

Schapen en runderen:

- **Onbepaalde frequentie:** zwelling op de injectieplaats en verhoogde temperatuur.

Het melden van bijwerkingen is belangrijk. Op deze manier kan de veiligheid van een diergeneesmiddel voortdurend worden bewaakt. Indien u bijwerkingen vaststelt, zelfs wanneer die niet in deze bijsluiters worden vermeld, of u vermoedt dat het geneesmiddel niet heeft gewerkt, neem dan in eerste instantie contact op met uw dierenarts. U moet bijwerkingen melden via uw nationale meldsysteem: BE: adversedrugreactions_vet@fagg-afmps.be; DE: <https://www.vet-uaw.de/>; FR: <https://pharmacovigilance-anmv.anses.fr/>; NL: <https://www.cbg-meb.nl/onderwerpen/bd-bijwerking-melden>; UK: <https://www.gov.uk/report-veterinary-medicine-problem>.

8. Dosering voor elke diersoort, toedieningswijzen en toedieningswegen

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

Herhalingsvaccinatie

Niet vastgesteld.

9. Aanwijzingen voor een juiste toediening

Pas de gebruikelijke aseptische procedures toe.

Direct voor gebruik voorzichtig schudden. Vermijd vorming van luchtbellens, 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.

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.

Bescherm(en) tegen licht.

Dit diergeneesmiddel niet gebruiken na de uiterste gebruiksdatum vermeld op het etiket na Exp. 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 van toepassing zijn. Deze maatregelen dragen bij aan de bescherming van het milieu.

13. Indeling van het diergeneesmiddel

Diergeneesmiddel op voorschrift.

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

Toestemming voor noodgebruik volgens Art. 110 van Reg. (EU) 2019/6 of deel 3, Sch. 4, paragraaf. 4 van de Britse VMR's 2013.

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

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

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

15. Datum waarop de bijsluiter voor het laatst is herzien

{DD maand JJJJ}

16. Contactgegevens

Houder van de noodvergunning voor het in de handel brengen:

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
55216 Ingelheim/Rhein
Duitsland

Fabrikant verantwoordelijk voor vrijgifte:

Bioveta a.s.,
Komenského 212/12 Ivanovice
na Hané, 683 23
Tsjechië

Lokale vertegenwoordigers en contactgegevens:

België/Belgique/Belgien

Boehringer Ingelheim Animal Health Belgium
SA
Avenue Arnaud Fraiteurlaan 15-23,
1050 Bruxelles/Brussel/Brüssel
Tél/Tel: + 32 2 773 34 56

Nederland

Boehringer Ingelheim Animal Health
Netherlands BV
Basisweg 10
1043 AP Amsterdam
Tel: +31 20 799 6950

Deutschland

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
55216 Ingelheim/Rhein
Tel: 0800 290 0 270

United Kingdom (Great Britain)

Boehringer Ingelheim Animal Health UK
Limited
Tel: +44 1344 746957

France

Boehringer Ingelheim Animal Health France,
SCS
29, avenue Tony Garnier
69007 Lyon
Tél: +33 4 72 72 30 00

United Kingdom (Northern Ireland)

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
D-55216 Ingelheim/Rhein, Germany
Tel: +353 1 291 3985

17. Overige informatie

Het vaccin stimuleert de actieve immuniteit tegen het blauwtongvirus bij het gevaccineerde dier.

Kanalisatie: UDD
