

SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Bultavo 3 suspensie voor injectie voor schapen en runderen

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Per dosis van 1 ml:

Werkzame bestanddelen:

Blauwtongvirus, serotype 3, stam Bio-93:BTV3, geïnactiveerd 10 – 320 ELISA eenheden*

*De hoeveelheid geïnactiveerd antigeen werd bepaald met behulp van een kwantitatieve 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
Thiomersal	0,085 – 0,115 mg
Formaldehyde	
Natriumchloride	
Kaliumchloride	
Dinatriumwaterstoffsfaat dodecahydraat	
Kaliumdiwaterstoffsfaat	
Water voor injecties	

Witte tot roze-achtige suspensie 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 preventie van klinische verschijnselen veroorzaakt door het blauwtongvirus (BTV) serotype 3.

Aanvang van de immuniteit: 3 weken na de basisvaccinatie.

Duur van de immuniteit: is niet vastgesteld.

Rund:

Actieve immunisatie ter preventie van viremie en ter preventie van klinische verschijnselen veroorzaakt door het blauwtongvirus (BTV) serotype 3.

Aanvang van de immuniteit: 3 weken na de basisvaccinatie.

Duur van de immuniteit: is 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 volledig is ontwikkeld aan het begin van de risicoperiode voor het dier (gerelateerd aan het verschijnen van de belangrijkste vectoren van de ziekte – bijtende knutten).

Er zijn geen gegevens beschikbaar over de impact van maternaal verkregen antilichamen op de respons na vaccinatie.

3.5 Speciale voorzorgsmaatregelen bij gebruik

Speciale voorzorgsmaatregelen voor veilig gebruik bij de doeldierssoorten:

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.

Speciale voorzorgsmaatregelen voor de bescherming van het milieu:

Niet van toepassing.

3.6 Bijwerkingen

Schaap en rund:

Vaak (1 tot 10 dieren/100 behandelde dieren):	Verhoogde temperatuur ¹ Zwelling op de injectieplaats ²
Zeer zelden (<1 dier/10.000 behandelde dieren, inclusief geïsoleerde meldingen):	Anafylactoïde reactie ³

¹ Gedurende maximaal 3 dagen.

² Maximale diameter van 2 cm, verdwijnt binnen maximaal 3 weken.

³ Er dient een symptomatische behandeling te worden gegeven.

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, worden gestuurd naar ofwel de houder van de vergunning voor het in de handel brengen of

zijn lokale vertegenwoordiger ofwel de nationale bevoegde autoriteit via het nationale meldsysteem. Zie de bijsluiters voor de desbetreffende contactgegevens.

3.7 Gebruik tijdens dracht, lactatie of leg

Dracht:

Kan tijdens de dracht worden gebruikt.

Lactatie:

De veiligheid van het diergeneesmiddel is niet bewezen tijdens lactatie.

Vruchtbaarheid:

De veiligheid van het vaccin bij mannelijke fokdieren is niet vastgesteld. Bij deze categorie dieren mag het vaccin alleen worden gebruikt op basis van de baten-risicobeoordeling door de behandelende dierenarts en/of de nationale bevoegde autoriteiten met betrekking tot 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

Subcutaan gebruik bij schapen en intramusculair gebruik bij runderen.

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 injectieflacon moet direct na het aanprikken en tijdens dezelfde procedure worden gebruikt. Vermijd het meerdere keren aanprikken van de injectieflacons.

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)

Niet van toepassing.

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

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 namelijk verboden zijn op grond van de nationale wetgeving.

3.12 Wachttijden

Nul dagen.

4. IMMUNOLOGISCHE GEGEVENS

4.1 ATCvet-code: QI04AA02

Stimulatie van de actieve immuniteit tegen het blauwtongvirus serotype 3 bij het gevaccineerde dier.

5. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

5.1 Belangrijke onverenigbaarheden

Niet mengen met enig ander diergeneesmiddel.

5.2 Houdbaarheidstermijn

Houdbaarheid van het diergeneesmiddel in de verkoopverpakking: 2 jaar.

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

Glazen injectieflacon van hydrolytische klasse I met 10 doses van 1 ml, afgesloten met chloorbutylelastomeer sluiting.

Glazen injectieflacon van hydrolytische klasse II met 50 doses of 100 doses van 1 ml, afgesloten met chloorbutylelastomeer sluiting.

HDPE injectieflacon met 10 doses, 50 doses of 100 doses van 1 ml met chloorbutyl-elastomeer sluiting.

Verpakkingsgrootten:

Kunststof doos met vakjes voor 10 injectieflacons:

Doos met 10 injectieflacons met 10 doses (10 x 10 ml).

Kartonnen doos:

Kartonnen doos met 1 injectieflacon met 10 doses (1 x 10 ml).

Kartonnen doos met 1 injectieflacon met 50 doses (1 x 50 ml).

Kartonnen doos met 1 injectieflacon met 100 doses (1 x 100 ml).

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 inzamelingsystemen die op het desbetreffende diergeneesmiddel van toepassing zijn.

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

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH

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

BE-V664325 (Glazen injectieflacon van hydrolytische klasse I)

BE-V664326 (Glazen injectieflacon van hydrolytische klasse II)

BE-V664327 (HDPE injectieflacon)

8. DATUM EERSTE VERGUNNINGVERLENING

Datum van eerste vergunningverlening: 05/05/2025

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

18/05/2026

UITZONDERLIJKE OMSTANDIGHEDEN:

Vergunning voor het in de handel brengen onder uitzonderlijke omstandigheden, waardoor de beoordeling heeft plaatsgevonden op basis van aangepaste voorschriften betreffende de documentatie. Er is slechts een beperkte beoordeling van de kwaliteit, veiligheid of werkzaamheid uitgevoerd, vanwege het gebrek aan uitgebreide gegevens ten aanzien van kwaliteit, veiligheid en werkzaamheid.

10. INDELING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Diergeneesmiddel op voorschrift.

Gedetailleerde informatie over dit diergeneesmiddel is beschikbaar in de diergeneesmiddelendatabank van de Unie (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).