

SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Bovilis IBR Marker Live lyofilisaat en oplosmiddel voor suspensie voor runderen

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Elke dosis (2 ml) gereconstitueerd vaccin bevat:

Werkzaam bestanddeel:

Levend bovine herpesvirus type 1 (BHV-1), stam GK/D (gE)*: $10^{5,7}$ - $10^{7,3}$ TCID₅₀**

* gE: E glycoproteïne negatief

** TCID₅₀: Tissue Culture Infective Doses 50%

Hulpstoffen:

Kwalitatieve samenstelling van hulpstoffen en andere bestanddelen
Lyofilisaat:
Veggie medium
Sorbitol
Mononatrium glutamaat
Glycine
Amine#1
Dinatriumfosfaat dihydraat
Water voor injecties
Oplosmiddel:
Sucrose
Kalium diwaterstoffosfaat
Dinatriumfosfaat dihydraat
Natriumchloride
Water voor injecties

Lyofilisaat: gebroken-witte tot lichtroze gekleurd pellet.

Oplosmiddel: kleurloze oplossing.

3. KLINISCHE GEGEVENS

3.1 Doeldiersoort(en)

Rund.

3.2 Indicaties voor gebruik voor elke doeldiersoort

Actieve immunisatie van runderen teneinde de intensiteit en de duur van de klinische respiratoire symptomen, veroorzaakt door een infectie met BHV-1 te verminderen en de nasale excretie van het wildvirus te verminderen.

Aanvang van de immuniteit:

Een verhoging van de immuniteit werd aangetoond 4 dagen na intranasale vaccinatie en 14 dagen na intramusculaire vaccinatie bij 3 maanden oude seronegatieve dieren.

Duur van de immuniteit:

Na intranasale toediening aan 2 weken oude kalveren blijft de immuniteit ten minste behouden tot de leeftijd van 3-4 maanden. Bij aanwezigheid van maternale antilichamen is het mogelijk dat het vaccin niet volledig beschermt tot een tweede vaccinatie.

Deze tweede vaccinatie dient toegediend te worden op de leeftijd van 3-4 maanden en zal resulteren in een beschermende immuniteit voor ten minste 6 maanden.

Een enkelvoudige intranasale of intramusculaire vaccinatie van 3 maanden oude dieren geeft een beschermende immuniteit (reductie van klinische symptomen en reductie van virusexcretie), welke was aangetoond via challenge 3 weken na vaccinatie. Na een enkelvoudige vaccinatie blijft de vermindering van de virale excretie minstens 6 maanden behouden.

Hervaccinatie om bescherming te garanderen na de eerste beschermingsperiode van 6 maanden, zal resulteren in een beschermende immuniteit die 1 jaar aanhoudt.

Specifieke informatie:

Er is geen informatie beschikbaar betreffende de werkzaamheid van het vaccin om een latente wildvirusinfectie te voorkomen of om de re-excretie van een wildvirus in een latente drager te verhinderen.

3.3 Contra-indicaties

Geen.

3.4 Speciale waarschuwingen

Vaccineer alleen gezonde dieren.

De aanwezigheid van maternale antilichamen kan de werkzaamheid van de vaccinatie beïnvloeden. Daarom wordt aanbevolen om de immuunstatus van de kalveren te bepalen alvorens te vaccineren.

3.5 Speciale voorzorgsmaatregelen bij gebruik

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

Na intranasale toediening kan het vaccinvirus zich verspreiden via direct contact bij runderen. Runderen die volledig vrij van antilichamen tegen BHV-1 moeten blijven, moeten gescheiden worden van de intranasaal gevaccineerde dieren.

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

Rund:

Vaak (1 tot 10 dieren/100 behandelde dieren):	Verhoogde temperatuur ¹ , neusuitvloeï ² .
Zeer zelden (<1 dier/10.000 behandelde dieren, inclusief geïsoleerde meldingen):	Overgevoeligheidsreactie.

¹Een verhoging van 1° C kan voorkomen tot 5 dagen na vaccinatie.

² Na intranasale vaccinatie.

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 bijsluiter voor de desbetreffende contactgegevens.

3.7 Gebruik tijdens dracht, lactatie of leg

Dracht en lactatie:

Kan tijdens de dracht en lactatie worden gebruikt.

Vruchtbaarheid:

Er is geen informatie beschikbaar over het gebruik van dit vaccin bij fokstieren.

3.8 Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Beschikbare gegevens ten aanzien van de veiligheid en werkzaamheid – bij runderen vanaf een leeftijd van 3 weken – tonen aan dat dit vaccin kan worden toegediend op dezelfde dag als, maar niet gemengd kan worden met Bovilis Bovipast RSP.

Beschikbare gegevens ten aanzien van de veiligheid en werkzaamheid tonen aan dat voor de intramusculaire hervaccinatie – bij runderen vanaf de leeftijd van 15 maanden (d.w.z. dieren die eerder afzonderlijk gevaccineerd werden met Bovilis IBR Marker Live en Bovilis BVD) - dit vaccin kan worden gemengd en toegediend met Bovilis BVD. De productinformatie van Bovilis BVD dient geraadpleegd te worden vóór toediening van de gemengde producten. De nevenwerkingen die waargenomen worden na toediening van een dosis of een overdosis van de gemengde vaccins verschillen niet van degene die beschreven worden voor de afzonderlijk toegediende vaccins.

Indien gemengd met Bovilis BVD bij hervaccinatie zijn de bewezen claims in verband met de werkzaamheid voor Bovilis IBR Marker Live de volgende:

- Actieve immunisatie van runderen om koorts veroorzaakt door een infectie met BHV-1 te verminderen, en om nasale excretie van het veldvirus te verminderen.
- Immunitetsduur: 12 maanden als aangetoond door serologische gegevens.

Er is geen informatie beschikbaar over de veiligheid en werkzaamheid van dit vaccin bij gebruik in combinatie met enig ander diergeneesmiddel behalve de bovengenoemde diergeneesmiddelen. Ten aanzien van het gebruik van dit vaccin vóór of na enig ander diergeneesmiddel dient per geval een beslissing te worden genomen.

Niet samen gebruiken met immunosuppressieve agentia.

3.9 Toedieningswegen en dosering

Reconstitueer het lyofilisaat in de oplosmiddel:

Aantal doses per injectieflacon	Vereiste volume (ml) oplosmiddel
5	10
10	20
25	50
50	100
100	200

Dosering: een enkelvoudige dosis van 2 ml gereconstitueerd vaccin per dier.

Toedieningswijze:

- Vanaf de leeftijd van 3 maanden: intranasaal gebruik of intramusculair gebruik.
 - Op een leeftijd tussen 2 weken en 3 maanden: intranasaal gebruik.
- Bij intranasaal gebruik (1 ml per neusgat) wordt het gebruik van een neusapplicator aanbevolen.

Primovaccinatie:

- *Basisvaccinatie:*

Vaccineer ieder dier vanaf de leeftijd van 3 maanden met een enkelvoudige dosis.

- *Schema voor vroege bescherming:*

Wanneer de eerste vaccinatie gegeven wordt tussen de leeftijd van 2 weken en 3 maanden, dient een tweede vaccinatie gegeven te worden op de leeftijd van 3-4 maanden.

Eerste hervaccinatie:

De eerste hervaccinatie dient gegeven te worden 6 maanden na de basisvaccinatie. Bovilis IBR Marker Inac kan als alternatief worden gebruikt voor deze herhalingsvaccinatie.

Volgende herhalingsvaccinaties:

Alle volgende hervaccinaties dienen gegeven te worden met een maximum interval van 12 maanden. Bovilis IBR Marker Inac kan als alternatief worden gebruikt voor deze herhalingsvaccinaties.

De productinformatie van Bovilis IBR Marker Inac dient te worden geraadpleegd voordat het wordt gebruikt bij een herhalingsvaccinatie.

Voor hervaccinatie mag het lyofilisaat kort vóór gebruik gereconstitueerd worden met Bovilis BVD voor gebruik in runderen vanaf een leeftijd van 15 maanden (d.w.z. dieren die eerder afzonderlijk gevaccineerd werden met Bovilis IBR Marker Live en Bovilis BVD). De volgende instructies dienen gevolgd te worden:

Bovilis IBR Marker live		Bovilis BVD
5 doses	+	10 ml
10 doses	+	20 ml
25 doses	+	50 ml
50 doses	+	100 ml

Eén enkele dosis (2 ml) Bovilis IBR Marker Live gemengd met Bovilis BVD wordt intramusculair toegediend.

Houdbaarheid na menging met Bovilis BVD: 3 uur.

Gebruik steeds steriel vaccinatiemateriaal, vrij van desinfectantia. Om spreiding van infectieuze micro-organismen te vermijden, gebruik steeds voor elk dier een andere neusapplicator.

Visueel uiterlijk na reconstitutie:

- In oplosmiddel: kleurloze tot licht ondoorschijnende suspensie.
- In Bovilis BVD: zoals gespecificeerd in de bijsluiter voor enkel Bovilis BVD.

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

Bij 10-voudige overdosering, werden geen andere nevenwerkingen gezien dan beschreven onder rubriek 3.6.

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, 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.

Partijvrijgifte door een officiële controle-instantie kan verplicht zijn voor dit diergeneesmiddel volgens de nationale wetgeving.

3.12 Wachtijd(en)

Nul dagen.

4. IMMUNOLOGISCHE GEGEVENS

4.1 ATCvet-code: QI02AD01.

Voor de stimulatie van de actieve immuniteit tegen BHV-1. Het vaccin induceert geen antilichamen tegen het glycoproteïne E van het BHV-1 (marker vaccin). Hierdoor kan onderscheid gemaakt worden tussen de met dit vaccin gevaccineerde runderen en runderen besmet met het wildvirus BHV-1 of gevaccineerd met conventionele niet-marker BHV-1 vaccins.

5. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

5.1 Belangrijke onverenigbaarheden

Niet mengen met enig andere diergeneesmiddelen, behalve de oplosmiddel bijgevoegd voor gebruik met het diergeneesmiddel of met Bovilis BVD (enkel voor hervaccinatie).

5.2 Houdbaarheidstermijn

Houdbaarheid van het diergeneesmiddel in de verkoopverpakking:

Lyofilisaat: 36 maanden.

Oplosmiddel: in glazen injectieflacons: 60 maanden, in PET injectieflacons: 18 maanden.

Houdbaarheid na reconstitutie volgens instructies: 3 uur.

5.3 Bijzondere voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Lyofilisaat:

Bewaren in een koelkast (2 °C-8 °C).

Niet in de vriezer bewaren.

Bescherm(en) tegen licht.

Oplosmiddel:

Bewaar beneden 25°C, indien het afzonderlijk wordt bewaard van het lyofilisaat.

Niet in de vriezer bewaren.

5.4 Aard en samenstelling van de primaire verpakking

Lyofilisaat:

Glazen injectieflacons (hydrolytisch type I) afgesloten met een rubberen stop en metalen omhulsel.

Oplosmiddel:

Glazen injectieflacons (hydrolytisch type II) of plastic (polyethyleen terephthalaat) afgesloten met een rubberen stop en metalen omhulsel. De oplosmiddel kan samen met of afzonderlijk van het lyofilisaat worden verpakt.

Verpakkingsgrootten:

Kartonnen doos met 1 glazen injectieflacon lyofilisaat (5 doses) en 1 glazen injectieflacon oplosmiddel (10 ml).

Kartonnen doos met 1 glazen injectieflacon lyofilisaat (10 doses) en 1 glazen injectieflacon oplosmiddel (20 ml).

Kartonnen doos met 1 glazen injectieflacon lyofilisaat (25 doses) en 1 glazen injectieflacon oplosmiddel (50 ml).

Kartonnen doos met 1 glazen injectieflacon lyofilisaat (50 doses) en 1 glazen injectieflacon oplosmiddel (100 ml).

Kartonnen doos met 1 glazen injectieflacon lyofilisaat (50 doses) en 1 PET injectieflacon oplosmiddel (100 ml).

Kartonnen doos met 1 glazen injectieflacon lyofilisaat (100 doses) en 1 glazen injectieflacon oplosmiddel (200 ml).

Kartonnen doos met 10 glazen injectieflacons lyofilisaat (5 doses) en een kartonnen doos met 10 glazen injectieflacons oplosmiddel (10 ml).

Kartonnen doos met 10 glazen injectieflacons lyofilisaat (10 doses) en een kartonnen doos met 10 glazen injectieflacons oplosmiddel (20 ml).

Kartonnen doos met 10 glazen injectieflacons lyofilisaat (25 doses) en een kartonnen doos met 10 glazen injectieflacons oplosmiddel (50 ml).

Kartonnen doos met 10 glazen injectieflacons lyofilisaat (50 doses) en een kartonnen doos met 10 glazen injectieflacons oplosmiddel (100 ml).

Kartonnen doos met 10 glazen injectieflacons lyofilisaat (50 doses) en een kartonnen doos met 10 PET injectieflacons oplosmiddel (100 ml).

Kartonnen doos met 10 glazen injectieflacons lyofilisaat (100 doses) en een kartonnen doos met 10 glazen injectieflacons oplosmiddel (200 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 inzamelingssystemen die op het desbetreffende diergeneesmiddel van toepassing zijn.

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

Intervet International B.V.

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

BE-V286894 (Glas oplosmiddel)

BE-V233755 (PET oplosmiddel)

8. DATUM EERSTE VERGUNNINGVERLENING

Datum van eerste vergunningverlening: 25/03/2002

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

16/09/2024

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>).