BIJSLUITER

1. Naam van het diergeneesmiddel

Bovilis Bovipast RSP, suspensie voor injectie voor runderen

2. Samenstelling

Per dosis (5 ml):

Werkzame bestanddelen:

Geïnactiveerd Bovine Respiratoir Syncytieel virus, stam EV908	$10^{4,77} – 10^{5,45}$ E/dosis*
Geïnactiveerd Parainfluenza-3-virus, stam SF-4 Reisinger	$10^{3,54} – 10^{4,85}$ E/dosis*
Geïnactiveerd *Mannheimia haemolytica* A1, stam M4/1	$10^{4,24} – 10^{5,00}$ E/dosis*

*Resultaten verkregen met AlphaLISA-testen

Adjuvantia:

Aluminium hydroxide	37,5 mg
Quil A (Saponine)	0,189 – 0,791 mg

Hulpstof:

Thiomersal	0,032 – 0,058 mg

Lichtgeel tot rood-roze met witachtig sediment. Door schudden wordt het sediment gemakkelijk gesuspendeerd tot een ondoorzichtige, witachtig tot rood-roze suspensie.

3. Doeldiersoort(en)

Rund.

4. Indicaties voor gebruik

Voor de actieve immunisatie van runderen tegen:
- Parainfluenza type 3 virus, om infecties te reduceren
- Bovine Respiratoir Syncitieel virus, om infecties en klinische symptomen te reduceren
- *Mannheimia haemolytica* serotype A1, om infecties, sterfte, klinische symptomen, longletsels en bacteriële invasie van de longen, veroorzaakt door serotypes A1 en A6, te reduceren.

Kruisimmuniteit tegenover het A6 serotype van *Mannheimia haemolytica* werd aangetoond na primovaccinatie in een challengestudie onder laboratoriumcondities.

Ongeveer twee weken na het voltooien van het basisimmunisatie programma is de humorale immuunrespons tegen Bovine Respiratoir Syncytieel virus en Parainfluenza-3-virus op zijn hoogste niveau. De duur van de beschermende immuniteit werd niet bepaald aan de hand van challenge experimenten.

Aanvang van de immuniteit: 2 weken.
Duur van de immuniteit: is niet vastgesteld.

5. Contra-indicaties

Geen dieren vaccineren die andere ziektes vertonen, een ernstige parasitaire infectie hebben of in een slechte algemene toestand verkeren, daar een voldoende immuunrespons enkel bekomen wordt bij gezonde en immunocompetente dieren.

6. Speciale waarschuwingen

Speciale waarschuwingen:
Vaccineer alleen gezonde dieren.

Speciale voorzorgsmaatregelen voor veilig gebruik bij de doeldiersoort(en):
De basisimmunisatie dient tijdig gestart te worden zodat de immuniteit volledig is opgebouwd bij het begin van de risicoperiode. De basisimmunisatie van de kalveren dient voltooid te zijn voor het opstallen ofwel dient ze te gebeuren na het opstallen onder quarantainevoorwaarden.

Het wordt aangeraden om alle dieren binnen een kudde te vaccineren, om aldus de infectiedruk te reduceren, tenzij er een contra-indicatie bestaat, Het niet-vaccineren van individuele dieren kan de overdracht van pathogenen en de ontwikkeling van ziekte bevorderen.

Bij kalveren tot een leeftijd van zes weken kunnen maternale antistoffen de sterkte van de antistoffen respons verminderen. Uit de resultaten van de challengestudies blijkt echter dat een significante bescherming infecties veroorzaakt door het Bovine Respiratoir Syncytieel virus nog aanwezig is drie weken na het beëindigen van de primovaccinatie en zes weken na het beëindigen van de primovaccinatie tegen Parainfluenza-3-virus en *Mannheimia haemolytica* serotype A1 infecties.
Uit challengestudies uitgevoerd op kalveren met maternale antilichamen blijkt verder dat er vanaf 2 weken na de primovaccinatie een beschermende kruisimmuniteit t.o.v. het A6 serotype optreedt. Uit serologische testen blijkt dat de beschermende kruisimmuniteit tot 6 weken na de basisimmunisatie aanwezig is.

Respiratoire aandoeningen bij kalveren hangen vaak samen met een slechte hygiëne. Daarom zijn algemene verbeteringen van de hygiënische omstandigheden belangrijk om het effect van de vaccinatie te ondersteunen.

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.

Dracht en lactatie:
Kan tijdens de dracht en lactatie worden gebruikt.

Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie:
Beschikbare gegevens ten aanzien van de veiligheid en werkzaamheid tonen aan dat dit vaccin kan worden toegediend op dezelfde dag als, maar niet gemengd kan worden met Bovilis IBR Marker Live (waar dit product vergund is) bij runderen vanaf een leeftijd van 3 weken.

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

Immunosuppressieve geneesmiddelen dienen in het algemeen niet gebruikt te worden juist voor of na vaccinatie, gezien een afdoende immuunrespons enkel bekomen wordt bij immunocompetente dieren.

Overdosering:

Bij een accidentele overdosering is het onwaarschijnlijk dat het een andere reactie dan beschreven onder rubriek "Bijwerkingen" veroorzaakt, maar de zwelling kan groter zijn en de temperatuurstijging kan hoger zijn.

Belangrijke onverenigbaarheden:
Aangezien er geen onderzoek is verricht naar de verenigbaarheid, mag het diergeneesmiddel niet met andere diergeneesmiddelen worden gemengd.

7. Bijwerkingen

Rund:

Vaak (1 tot 10 dieren/100 behandelde dieren):	Zwelling op de injectieplaats[1]. Verhoogde temperatuur[2], onwilligheid om te bewegen
Zeer zelden (<1 dier/10.000 behandelde dieren, inclusief geïsoleerde meldingen):	Overgevoeligheidsreactie[3]

[1] In extreme gevallen kunnen smalle tot 10 cm lange zwellingen voorkomen. Gewoonlijk verdwijnen deze zwellingen volledig of worden ze verwaarloosbaar klein binnen 2 tot 3 weken na de vaccinatie, hoewel in sommige dieren na 3 maanden nog kleine lokale vaccinatiereacties kunnen worden aangetroffen.

[2] Licht en gedurende ten hoogste 3 dagen na de vaccinatie.

[3] Kan fataal zijn.

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 bijsluiter worden vermeld, of u vermoedt dat het geneesmiddel niet heeft gewerkt, neem dan in eerste instantie contact op met uw dierenarts. U kunt bijwerkingen ook melden aan de houder van de vergunning voor het in de handel brengen of de lokale vertegenwoordiger van de houder van de vergunning voor het in de handel brengen met behulp van de contactgegevens aan het einde van deze bijsluiter of via uw nationale meldsysteem: adversedrugreactions_vet@fagg-afmps.be

8. Dosering voor elke diersoort, toedieningswijzen en toedieningswegen

Dosis: 5 ml.

Toedieningswijze*:* Subcutaan gebruik. Injectie in de zijkant van de nek.

Basisimmunisatie:
Dieren vanaf de leeftijd van ongeveer 2 weken moeten tweemaal gevaccineerd worden met een interval van ongeveer 4 weken.

Herhalingsvaccinatie:
Indien een herhalingsvaccinatie noodzakelijk is, dient één dosis gegeven te worden ongeveer 2 weken voor iedere risicoperiode (b.v. transport, introductie in de kudde, wijziging huisvesting).

9. Aanwijzingen voor een juiste toediening

Schud goed vóór gebruik.

Voor de vaccinatie worden naalden met een diameter van 1,5 tot 2,0 mm en een lengte van 10 tot 18 mm aanbevolen. Het vaccin dient voor gebruik op kamertemperatuur gebracht te worden en snel geïnjecteerd te worden.

10. Wachttijd(en)

Nul dagen.

11. Bijzondere bewaarvoorschriften

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.
Bewaren in een koelkast (2 °C-8 °C).
Beschermen tegen bevriezing.
Bescherm(en) tegen licht.

Dit diergeneesmiddel niet gebruiken na de uiterste gebruiksdatum vermeld op het etiket.
De uiterste gebruiksdatum verwijst naar de laatste dag van de maand.

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.

Vraag aan uw dierenarts of apotheker wat u met overtollige diergeneesmiddelen dient te doen.

13. Indeling van het diergeneesmiddel

Diergeneesmiddel op voorschrift.

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

BE-V211583

Verpakkingsgrootte:
Kartonnen doos met 1 glazen fles à 50 ml (10 doses).

15. Datum waarop de bijsluiter voor het laatst is herzien

Februari 2025

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

16. Contactgegevens

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen:
Intervet International B.V., Wim de Körverstraat 35, 5831 AN Boxmeer, Nederland

Fabrikant verantwoordelijk voor vrijgifte:
Intervet International B.V., Wim de Körverstraat 35, 5831 AN Boxmeer, Nederland

Lokale vertegenwoordigers en contactgegevens voor het melden van vermoedelijke bijwerkingen:
MSD Animal Health Belgium
Tel: + 32 (0)2 370 94 01
Voor alle informatie over dit diergeneesmiddel kunt u contact opnemen met de lokale vertegenwoordiger van de houder van de vergunning voor het in de handel brengen.

17. Overige informatie

Het vaccin bevat als actieve bestanddelen geïnactiveerd Bovine Respiratoir Syncytieel virus (stam EV 908) en Parainfluenza-3-virus (stam SF-4 Reisinger), alsook geïnactiveerde *Mannheimia haemolytica* bacteriën (serotype A1) die gekweekt werden in een ijzerarm milieu. Het vaccin induceert antilichamen tegen Bovine Respiratoir Syncytieel virus, Parainfluenza-3-virus en *Mannheimia haemolytica.*