

BIJSLUITER
Bovilis Bovipast RSP, suspensie voor injectie voor rund

1. NAAM EN ADRES VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN EN DE FABRIKANT VERANTWOORDELIJK VOOR VRIJGIFTE, INDIEN VERSCHILLEND

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

2. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Bovilis Bovipast RSP, suspensie voor injectie

3. GEHALTE AAN WERKZA(A)M(E) EN OVERIGE BESTANDDE(E)L(EN)

Elke dosis (5 ml) bevat:

Werkzame bestanddelen:

Geïnactiveerd Bovien 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 <i>Mannheimia haemolytica</i> 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(fen):

Thiomersal	0,032 – 0,058 mg
------------	------------------

Het product is lichtgeel tot rood-roze met witachtig sediment. Door schudden wordt het sediment gemakkelijk gesuspendeerd tot een ondoorzichtige, witachtig tot rood-roze suspensie.

4. INDICATIE(S)

Voor de actieve immunisatie van runderen tegen:

- Parainfluenza type 3 virus, om infecties te reduceren
- Bovien Respiratoir Syncytieel 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.

Kruisimmunitet 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 Bovien Respiratoir Syncytieel virus en Parainfluenza-3-virus op zijn hoogste niveau. De duur van de beschermende immunitet werd niet bepaald aan de hand van challenge experimenten.

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. BIJWERKINGEN

In laboratorium en veldproeven:

Immunisatie kan vaak resulteren in een tijdelijke zwelling ter hoogte van de injectieplaats (in extreme gevallen kunnen smalle zwellingen tot 10 cm lang voorkomen). In de meeste gevallen verdwijnt deze zwelling volledig of vermindert ze tot een verwaarloosbare kleine knobbel binnen 2 tot 3 weken na vaccinatie, hoewel bij individuele dieren zeer kleine reacties kunnen teruggevonden worden tot 3 maanden later. Daarnaast kan vaak na de vaccinatie een voorbijgaande lichte verhoging van de lichaamstemperatuur voorkomen gedurende maximaal 3 dagen en kan tegelijk een verminderde beweeglijkheid vastgesteld worden.

Na post-marketing ervaring:

Overgevoeligheidsreacties die fataal kunnen zijn, kunnen optreden in zeer zeldzame gevallen.

De frequentie van bijwerkingen wordt als volgt gedefinieerd:

- Zeer vaak (meer dan 1 op de 10 behandelde dieren vertonen bijwerking(en))
- Vaak (meer dan 1 maar minder dan 10 van de 100 behandelde dieren)
- Soms (meer dan 1 maar minder dan 10 van de 1.000 behandelde dieren)
- Zelden (meer dan 1 maar minder dan 10 van de 10.000 behandelde dieren)
- Zeer zelden (minder dan 1 van de 10.000 behandelde dieren, inclusief geïsoleerde rapporten)

Indien u bijwerkingen vaststelt, zelfs wanneer die niet in deze bijsluiter worden vermeld, of u vermoedt dat het diergeneesmiddel niet werkzaam is, wordt u verzocht uw dierenarts hiervan in kennis te stellen.

7. DOELDIERSOORT(EN)

Runderen.

8. DOSERING VOOR ELKE DOELDIERSOORT, TOEDIENINGSWEG(EN) EN WIJZE VAN GEBRUIK

Dosis: 5 ml.

Toedieningswijze: Subcutaan gebruik. Injectie in de zijkant van de hals.

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 bevroering.

Beschermen tegen licht.

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

12. SPECIALE WAARSCHUWING(EN)Speciale waarschuwingen voor elke doeldiersoort:

Vaccineer alleen gezonde dieren.

Speciale waarschuwingen voor gebruik bij dieren

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 Bovien Respiratoir Syncytiel 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 hem de bijsluiter of het etiket te worden getoond.

Dracht en lactatie

Kan gebruikt worden tijdens dracht en lactatie.

Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Veiligheids- en efficaciteitsgegevens tonen aan dat dit vaccin toegediend kan worden op dezelfde dag als maar niet gemengd met het levend IBR-marker vaccin van MSD Animal Health (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 met het hogervermelde product. 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 (symptomen, procedures in noodgevallen, antidota)

Bij een accidentele overdosering is het weinig waarschijnlijk dat enige andere reactie dan beschreven onder punt 6 zou voorkomen, maar de zwelling kan groter zijn en de temperatuurstijging hoger.

Onverenigbaarheden

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

13. SPECIALE VOORZORGSMAATREGELEN VOOR HET VERWIJDEREN VAN NIET-GEBRUIKTE DIERGENEESMIDDELEN OF EVENTUEEL AFVALMATERIAAL

Vraag aan uw dierenarts wat u met overtollige diergeneesmiddelen dient te doen. Deze maatregelen dragen bij aan de bescherming van het milieu.

14. DE DATUM WAAROP DE BIJSLUITER VOOR HET LAATST IS HERZIEN

April 2023

15. OVERIGE INFORMATIE

Verkoopseenheid: Kartonnen doos met glazen fles à 50 ml (10 dosissen).

Het vaccin bevat als actieve bestanddelen geïnactiveerd Bovien 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 Bovien Respiratoir Syncytieel virus, Parainfluenza-3-virus en *Mannheimia haemolytica*.

Kanaliseringsinstructie: Op diergeneeskundig voorschrift.

Registratienummer: BE-V211583