

SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Bovilis Bovipast RSP, suspensie voor injectie voor runderen

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

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

Hulpstoffen:

Kwalitatieve samenstelling van hulpstoffen en andere bestanddelen	Kwantitatieve samenstelling als die informatie onmisbaar is voor een juiste toediening van het diergeneesmiddel
Thiomersal	0,032 mg – 0,058 mg
Simethicone	
Formaldehyde	

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

3. KLINISCHE GEGEVENS

3.1 Doeldiersoort(en)

Rund.

3.2 Indicaties voor gebruik voor elke doeldiersoort

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 basisimmunisatieprogramma is de humorale immuunrespons tegen Bovien 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.

3.3 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.

3.4 Speciale waarschuwingen

Vaccineer alleen gezonde 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, tenzij er een contra-indicatie bestaat, om aldus de infectiedruk te reduceren. 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 antistoffenrespons verminderen. Uit de resultaten van de challengestudies blijkt echter dat een significante bescherming tegen infecties veroorzaakt door het Bovien 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.

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:

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):	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 drie 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. 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.

3.8 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.

3.9 Toedieningswegen en dosering

Toedieningswijze:

Subcutaan gebruik. Injectie in de zijkant van de nek.

Dosis:

5 ml.

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 (bv. transport, introductie in de kudde, wijziging huisvesting).

Het vaccin goed schudden voor 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.

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

Bij een accidentele overdosering is het onwaarschijnlijk dat het een andere reactie dan beschreven onder rubriek 3.6 veroorzaakt, maar de zwelling kan groter zijn en de temperatuurstijging kan hoger zijn.

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

Niet van toepassing.

3.12 Wachtijd(en)

Nul dagen.

4. IMMUNOLOGISCHE GEGEVENS**4.1 ATCvet-code: QI02AL04.**

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. Aluminiumhydroxide en Quil A zijn toegevoegd als adjuvantia. Thiomersal doet dienst als bewaarmiddel.

Het vaccin induceert antilichamen tegen het Bovien Respiratoir Syncytieel virus, Parainfluenza-3-virus en *Mannheimia haemolytica*.

5. FARMACEUTISCHE GEGEVENS**5.1 Belangrijke onverenigbaarheden**

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

5.2 Houdbaarheidstermijn

Houdbaarheid van het diergeneesmiddel in de verkoopverpakking: 28 maanden.
Houdbaarheid na eerste opening van de primaire verpakking: 10 uur.

5.3 Bijzondere voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Bewaren in een koelkast (2 °C-8 °C).
Beschermen tegen bevriezing.
Bescherm(en) tegen licht.

5.4 Aard en samenstelling van de primaire verpakking

Kartonnen doos met 50 ml fles (10 doses) van glastype I, afgesloten met een rubberen injectiestop en verzegeld met een aluminium krimp dop.

Verpakkingsgrootte:

Kartonnen doos met 1 glazen fles van 50 ml (10 doses)

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-V211583

8. DATUM EERSTE VERGUNNINGVERLENING

Datum van eerste vergunningverlening: 10/04/2000

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

13/02/2025

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>).