

SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN**1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL**

Bovilis BVD suspensie voor injectie voor runderen

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Elke dosis (2 ml) bevat:

Werkzaam bestanddeel:

Geïnactiveerd cytopathogene bovine virale diarree (BVD) virus type1, stam C-86, 50 ELISA Units (EU) bevattend en minstens 4,6 log₂ VN* eenheden inducerend.

* Gemiddelde virusneutraliserende titer verkregen in de potentietest

Adjuvans:

Aluminium 3+ (als aluminiumfosfaat en aluminiumhydroxide): 6-9 mg

Hulpstoffen:

Kwalitatieve samenstelling van hulpstoffen en andere bestanddelen	Kwantitatieve samenstelling als die informatie onmisbaar is voor een juiste toediening van het diergeneesmiddel
Methylparahydroxybenzoesaat	3 mg
Propyleenglycol	
Tromethamine	
Weefselcultuurmedium	
Waterstofchloride-oplossing of tromethamine-oplossing	
Water voor injecties	

Rode tot roze gekleurde troebele suspensie.

3. KLINISCHE GEGEVENS**3.1 Doeldiersoort(en)**

Rund (koe en vaars).

3.2 Indicaties voor gebruik voor elke doeldiersoort

Voor actieve immunisatie van koeien en varzen vanaf de leeftijd van 8 maanden, om de foetus te beschermen tegen transplacentaire infectie met het bovine virale diarreevirus.

3.3 Contra-indicaties

Geen.

3.4 Speciale waarschuwingen

Vaccineer alleen gezonde dieren.

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:

Zeer zelden (<1 dier/10.000 behandelde dieren, inclusief geïsoleerde meldingen):	Zwelling op de injectieplaats ¹ Pyrexie (koorts) ² Overgevoeligheidsreactie, anafylactische shock ³ .
--	--

¹ Waargenomen gedurende 14 dagen.

² Voorbijgaand en mild.

³ In het geval van anafylactische reacties wordt een passende behandeling met antihistaminica, corticosteroiden of adrenaline aanbevolen.

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:

Kan tijdens de dracht 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 voor de hervaccinatie – bij runderen vanaf de leeftijd van 15 maanden (d.w.z. dieren die eerder afzonderlijk gevaccineerd werden met Bovilis BVD en Bovilis IBR Marker Live) – dit vaccin gemengd en toegediend kan worden met Bovilis IBR Marker Live (in Lidstaten waar dit diergeneesmiddel toegelaten is). De bijsluiter van Bovilis IBR Marker Live dient geraadpleegd te worden vóór toediening van de gemengde vaccins. 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.

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.

3.9 Toedieningswegen en dosering

Laat het vaccin vóór gebruik op kamertemperatuur (15 °C–25 °C) komen.
Goed schudden vóór gebruik. Gebruik steriele spuit en naalden.
Intramusculaire injectie: 2 ml per dier.

Alle runderen kunnen gevaccineerd worden vanaf de leeftijd van 8 maanden.

Foetale bescherming kan verwacht worden indien de basisvaccinatie voltooid werd 4 weken vóór het begin van de dracht. Dieren die later dan 4 weken vóór de dracht of tijdens de vroege dracht gevaccineerd zijn, zullen niet beschermd zijn tegen foetale infectie.

Individuele vaccinatie

Basisvaccinatie

Twee vaccinaties met een interval van 4 weken. De tweede vaccinatie moet ten minste 4 weken vóór het begin van de dracht gegeven worden.

Hervaccinatie

Eén vaccinatie 4 weken vóór het begin van de volgende dracht.

Kuddevaccinatie

Basisvaccinatie

Twee vaccinaties met een interval van 4 weken. Bij gebruik bij runderen vanaf acht maanden leeftijd dienen alle dieren gevaccineerd te worden.

Hervaccinatie

Eén vaccinatie 6 maanden na basisvaccinatie, vervolgens hervaccinaties met een interval van maximaal 12 maanden.

Voor de hervaccinatie mag het vaccin gebruikt worden voor reconstitutie van Bovilis IBR Marker Live voor gebruik bij runderen vanaf een leeftijd van 15 maanden (d.w.z. dieren die eerder afzonderlijk gevaccineerd werden met Bovilis BVD en Bovilis IBR Marker Live) met inachtneming van de volgende instructies:

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

Een enkelvoudige dosis (2 ml) van Bovilis BVD gemengd met Bovilis IBR Marker Live wordt intramusculair toegediend.

Visueel uiterlijk na reconstitutie van Bovilis IBR Marker Live in Bovilis BVD: zoals gespecificeerd voor Bovilis BVD alleen.

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

Na toediening van een dubbele dosering met het vaccin worden geen andere bijwerkingen waargenomen dan die vermeld in 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.

3.12 Wachtijd(en)

Nul dagen.

4. IMMUNOLOGISCHE GEGEVENS

4.1 ATCvet-code: QI02AA01

Dit vaccin is een geadjuveerd waterig geïnactiveerd viraal vaccin voor de actieve immunisatie van koeien en varzen tegen een transplacentaire infectie met het boviene virale diarreevirus.

5. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

5.1 Belangrijke onverenigbaarheden

Niet mengen met enig ander diergeneesmiddel, behalve met Bovilis IBR Marker Live (alleen voor hervaccinatie).

5.2 Houdbaarheidstermijn

Houdbaarheid van het diergeneesmiddel in de verkoopverpakking: 2 jaar.

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

Houdbaarheid na mengen met Bovilis IBR Marker Live: 3 uur (bij kamertemperatuur).

5.3 Bijzondere voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Bewaren in een koelkast (2 °C - 8 °C).

Niet in de vriezer bewaren.

5.4 Aard en samenstelling van de primaire verpakking

Glazen (hydrolytisch type I, Ph. Eur.) of plastic (polyethyleentereftalaat, PET) injectieflacons afgesloten met een halogeenbutylrubberen stop en een aluminium cap.

Verpakkingsgrootten:

Kartonnen doos met 1 glazen of plastic injectieflacon van 2 ml (1 dosis)

Kartonnen doos met 1 glazen of plastic injectieflacon van 10 ml (5 doses)

Kartonnen doos met 1 glazen of plastic injectieflacon van 20 ml (10 doses)

Kartonnen doos met 1 glazen of plastic injectieflacon van 50 ml (25 doses)

Kartonnen doos met 1 glazen of plastic injectieflacon van 100 ml (50 doses)

Kartonnen doos met 1 glazen of plastic injectieflacon van 250 ml (125 doses)

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-V206227 (glas)

BE-V206236 (PET)

8. DATUM EERSTE VERGUNNINGVERLENING

Datum van eerste vergunningverlening: 13/09/1999

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

10/09/2024

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>).