

BD/2017/REG NL 9675/zaak 539352

DE STAATSSECRETARIS VAN ECONOMISCHE ZAKEN,

In overeenstemming met de

MINISTER VAN VOLKSGEZONDHEID, WELZIJN EN SPORT,

Gezien het verzoek van Intervet Nederland B.V. te Boxmeer d.d. 28 juni 2016 tot wijziging van de handelsvergunning voor het diergeneesmiddel **Bovilis IBR Marker Live, lyofilisaat en suspenseervloeistof voor suspensie voor runderen**, ingeschreven onder nummer **REG NL 9675**;

Gelet op artikel 2.16 en artikel 2.18 van het Besluit diergeneesmiddelen;

Gehoord de Commissie Registratie Diergeneesmiddelen;

BESLUIT:

1. De wijziging van de handelsvergunning voor het diergeneesmiddel **Bovilis IBR Marker Live, lyofilisaat en suspenseervloeistof voor suspensie voor runderen**, ingeschreven onder nummer **REG NL 9675**, zoals aangevraagd d.d. 28 juni 2016, is goedgekeurd.
2. De gewijzigde Samenvatting van Productkenmerken behorende bij het diergeneesmiddel **Bovilis IBR Marker Live, lyofilisaat en suspenseervloeistof voor suspensie voor runderen**, **REG NL 9675** treft u aan als bijlage I behorende bij dit besluit.
3. De gewijzigde etikettering- en bijsluiterteksten behorende bij het diergeneesmiddel **Bovilis IBR Marker Live, lyofilisaat en suspenseervloeistof voor suspensie voor runderen**, **REG NL 9675** treft u aan als bijlage II behorende bij dit besluit.
4. Aan deze handelsvergunning zijn de volgende voorwaarden verbonden:
 - De wijzigingen in de producttekst zijn niet opgenomen in de tot nu toe geldende Samenvatting van Productkenmerken, etikettering- en bijsluitertekst waarmee het diergeneesmiddel in de handel is gebracht. Voor bestaande voorraden geldt een respijtperiode van 6 maanden voor het afleveren.
 - De aangepaste etikettering- en bijsluitertekst dient bij de eerstvolgende druk van de verpakkingstekst te worden doorgevoerd.

5. Dit besluit wordt aangetekend in het register bedoeld in artikel 7.2, eerste lid van de Wet dieren.

6. De gewijzigde handelsvergunning treedt in werking op de datum van dagtekening dat dit besluit bekend is gemaakt in de Staatscourant.

Een belanghebbende kan tegen dit besluit een met redenen omkleed bezwaarschrift indienen bij de Minister van Economische zaken. Als een bezwaarschrift wordt ingediend, moet dit binnen 6 weken na dagtekening van dit besluit in de Staatscourant worden verzonden naar:

Rijksdienst voor Ondernemend Nederland, afdeling Juridische Zaken, postbus 40219, 8004 DE Zwolle en een afschrift hiervan aan het agentschap College ter Beoordeling van Geneesmiddelen (aCBG) – afdeling Bureau Diergeneesmiddelen (BD), Postbus 8275, 3503 RG Utrecht.

DE STAATSSECRETARIS VAN ECONOMISCHE ZAKEN,

namens deze:

Utrecht, 12 april 2017

A handwritten signature in black ink, appearing to be 'F. Verheijen', written in a cursive style.

dhr. ir. F. Verheijen
Hoofd Bureau Diergeneesmiddelen

BIJLAGE I
SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

BOVILIS IBR MARKER LIVE lyofilisaat en suspenseervloeistof voor suspensie voor runderen

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Per dosis van 2 ml gereconstitueerd vaccin:

Lyofilisaat

Werkzaam bestanddeel:

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

* gE^- : E glycoproteïne negatief.

**TCID₅₀: Tissue Culture Infective Dose 50%

Suspenseervloeistof

Unisolve

Hulpstoffen:

Zie rubriek 6.1 voor de volledige lijst van hulpstoffen.

3. FARMACEUTISCHE VORM

Lyofilisaat en suspenseervloeistof voor suspensie.

Lyofilisaat: gebroken wit tot licht roze-gekleurd pellet.

Suspenseervloeistof: kleurloze oplossing.

4. KLINISCHE GEGEVENS

4.1 Doeldiersoort

Rund.

4.2 Indicaties voor gebruik met specificatie van de doeldiersoort

Actieve immunisatie van runderen ter vermindering van de intensiteit en de duur van de klinische respiratoire verschijnselen veroorzaakt door een infectie met BHV-1 en ter vermindering van de nasale uitscheiding van veldvirus.

Aanvang van de immuniteit:

Een toename in de immuniteit is aangetoond 4 dagen na intranasale vaccinatie en 14 dagen na intramusculaire vaccinatie van seronegatieve dieren op een leeftijd van 3 maanden.

Immuniteitsduur:

Na intranasale toediening aan kalveren op een leeftijd van 2 weken houdt de immuniteit ten minste tot de leeftijd van 3-4 maanden aan. In de aanwezigheid van maternale antilichamen is het mogelijk dat de bescherming van het vaccin tot het moment van een tweede vaccinatie niet volledig is.

Deze tweede vaccinatie dient op de leeftijd van 3-4 maanden plaats te vinden en zal resulteren in een beschermende immuniteit die ten minste 6 maanden aanhoudt.

Enkelvoudige intranasale of intramusculaire vaccinatie van kalveren op een leeftijd van 3 maanden geeft een beschermende immuniteit (vermindering van de klinische verschijnselen en vermindering van de virusuitscheiding). Dit is aangetoond door middel van challenge 3 weken na vaccinatie. Vermindering van de virusuitscheiding houdt na een enkelvoudige vaccinatie minstens 6 maanden aan.

Hervaccinatie na de eerste beschermingsperiode van 6 maanden resulteert in een beschermende immuniteit van 12 maanden.

Specifieke informatie:

Er is geen informatie bekend over het effect van het vaccin op het voorkomen van een latente veldvirus infectie of op het voorkomen van heruitscheiding van veldvirus in de latente drager.

4.3 Contra-indicaties

Geen.

4.4 Speciale waarschuwingen voor elke diersoort waarvoor het diergeneesmiddel bestemd is

Maternale antistoffen kunnen het resultaat van de vaccinatie ongunstig beïnvloeden. Daarom wordt aanbevolen om de immunestatus van kalveren vóór de vaccinatie vast te stellen.

4.5 Speciale voorzorgsmaatregelen bij gebruik

Speciale voorzorgsmaatregelen voor gebruik bij dieren

Vaccineer alleen gezonde dieren.

Na intranasale toediening kan het vaccinvirus zich verspreiden naar contactdieren. Dieren die volledig vrij dienen te blijven van BHV-1 antistoffen mogen niet in contact komen met intrasaaal gevaccineerde dieren.

Speciale voorzorgsmaatregelen te nemen door degene 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.

4.6 Bijwerkingen (frequentie en ernst)

Een geringe voorbijgaande temperatuurverhoging (1 °C) kan vaak voorkomen tot 5 dagen na vaccinatie.

Na intranasale vaccinatie kan vaak een toename van de neusuitvloeiing worden waargenomen.

In zeer zeldzame gevallen kan een overgevoeligheidsreactie voorkomen.

De frequentie van bijwerkingen is gedefinieerd aan de hand van de volgende indeling:

- Zeer vaak (meer dan 1 op de 10 dieren vertonen bijwerking(en) gedurende de duur van één behandeling)
- Vaak (meer dan 1 maar minder dan 10 van de 100 dieren)
- Soms (meer dan 1 maar minder dan 10 van de 1.000 dieren)
- Zelden (meer dan 1 maar minder dan 10 van de 10.000 dieren)
- Zeer zelden (minder dan 1 van de 10.000 dieren, inclusief op zichzelf staande meldingen)

4.7 Gebruik tijdens dracht, lactatie of leg

Kan tijdens de dracht en lactatie worden gebruikt.

Er zijn geen gegevens over het gebruik van dit vaccin in fokstieren.

4.8 Interactie met andere diergeneesmiddelen en andere vormen van interactie

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

Beschikbare gegevens ten aanzien van de veiligheid en werkzaamheid tonen aan dat bij de intramusculaire herhalingsvaccinatie van runderen vanaf de leeftijd van 15 maanden (d.w.z. de dieren die eerder afzonderlijk gevaccineerd zijn met Bovilis IBR Marker Live en Bovilis BVD), dit vaccin gemengd kan worden toegediend met Bovilis BVD.

De productinformatie van Bovilis BVD dient te worden geraadpleegd voordat de gemengde vaccins worden toegediend. De waargenomen bijwerkingen na toediening van een dosis of een overdosering van de gemengde vaccins zijn gelijk aan de bijwerkingen die zijn beschreven voor de afzonderlijk toegediende vaccins.

Indien dit vaccin gemengd wordt met Bovilis BVD bij de herhalingsvaccinatie, is de aangetoonde werkzaamheid van Bovilis IBR Marker Live als volgt:

- Actieve immunisatie van runderen ter vermindering van de koorts veroorzaakt door een infectie met BHV-1 en ter vermindering van de nasale uitscheiding van veldvirus.
- Immunitetsduur: 12 maanden 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 hierboven genoemde diergeneesmiddelen. Ten aanzien van het gebruik van dit vaccin vóór of na enig ander diergeneesmiddel dient per geval een besluit te worden genomen.

Niet samen met immunosuppressieve middelen gebruiken.

4.9 Dosering en toedieningsweg

Reconstitueer het lyofilisaat in de suspenderendevloeistof.

Aantal doses per flacon	Benodigde hoeveelheid suspenderendevloeistof (ml)
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.

Voor intranasaal gebruik (1 ml in elk neusgat) wordt het gebruik van een nozzle aangeraden.

Basisvaccinatie:

- *Basisschema:*

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

- *Vroege bescherming schema:*

Indien de eerste vaccinatie is gegeven op een leeftijd tussen 2 weken en 3 maanden, dient een tweede vaccinatie plaats te vinden op de leeftijd van 3-4 maanden.

Eerste herhalingsvaccinatie:

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

Volgende herhalingsvaccinatie:

Alle volgende herhalingsvaccinaties dienen gegeven te worden met een interval niet groter dan 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 de herhalingsvaccinatie van runderen vanaf een leeftijd van 15 maanden (d.w.z. de dieren die eerder afzonderlijk gevaccineerd zijn met Bovilis IBR Marker Live en Bovilis BVD), kan het lyofilisaat met inachtneming van de volgende instructies kort vóór gebruik gereconstitueerd worden met Bovilis BVD:

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 IBR Marker Live gemengd met Bovilis BVD wordt intramusculair toegediend.

Houdbaarheid na menging met Bovilis BVD: 3 uur.

Gebruik steriele vaccinatie apparatuur, vrij van desinfectiemiddelen. Om verspreiding van infectieuze agentia te voorkomen dient het intranasale hulpmiddel na elk dier gewisseld te worden.

Visueel uiterlijk na reconstitutie:

- In suspenseervloeistof: kleurloos tot licht ondoorschijnende oplossing
- In Bovilis BVD: zoals gespecificeerd in de productinformatie voor Bovilis BVD

4.10 Overdosering (symptomen, procedures in noodgevallen, antidota), indien noodzakelijk

Bij een tienvoudige overdosering worden geen andere verschijnselen waargenomen dan de bijwerkingen genoemd in rubriek 4.6.

4.11 Wachttermijn

Nul dagen.

5. IMMUNOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN

Farmacotherapeutische groep: Levende herpesvirus vaccins
ATCvet-code: QI02AD01

Stimulatie van de actieve immuniteit tegen BHV-1.

Het vaccin induceert geen antilichamen tegen glycoproteïne E van BHV-1 (marker vaccin). Dit maakt onderscheid mogelijk tussen dieren die zijn gevaccineerd met dit diergeneesmiddel en dieren die met BHV-1 veldvirus zijn besmet dan wel zijn gevaccineerd met conventionele non-marker BHV-1 vaccins.

6. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

6.1 Lijst van hulpstoffen

Lyofilisaat:

Veggie medium

Sorbitol

Mononatrium glutamaat

Glycine

Amine #1

Dinatriumfosfaat dihydraat

Water voor injecties

Suspendeervloeistof:

Sucrose

Kalium- en diwaterstoffosfaat

Dinatriumfosfaat dihydraat

Natriumchloride

Water voor injecties

6.2 Onverenigbaarheden

Niet vermengen met enig ander diergeneesmiddel behalve met de suspendeervloeistof aanbevolen voor gebruik met het diergeneesmiddel of met Bovilis BVD (alleen voor de herhalingsvaccinatie).

6.3 Houdbaarheidstermijn

Houdbaarheid van het diergeneesmiddel in de verkoopverpakking:

Lyofilisaat: 3 jaar

Suspendeervloeistof in glazen flacons: 5 jaar

Suspendeervloeistof in PET flacons: 18 maanden

Houdbaarheid na reconstitutie volgens instructies: 3 uur.

6.4 Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Lyofilisaat:

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

Suspendeervloeistof:

Bewaren beneden 25 °C indien het afzonderlijk wordt bewaard van het lyofilisaat

Beschermen tegen bevriezing.

6.5 Aard en samenstelling van de primaire verpakking

Lyofilisaat:

Glazen (hydrolytisch type I) flacons, afgesloten met een rubber stop en een metalen felscapsule.

Suspendeervloeistof:

Glazen (hydrolytisch type II) of kunststof (polyethyleen tereftalaat (PET) flacons, afgesloten met een rubber stop en een metalen felscapsule. De suspendeervloeistof kan samen met of afzonderlijk van het lyofilisaat worden verpakt.

Verpakkingsgrootten:

Kartonnen doos met 1 glazen flacon lyofilisaat (5 doses) en 1 glazen flacon suspendeervloeistof (10 ml).

Kartonnen doos met 1 glazen flacon lyofilisaat (10 doses) en 1 glazen flacon suspendeervloeistof (20 ml).

Kartonnen doos met 1 glazen flacon lyofilisaat (25 doses) en 1 glazen flacon suspendeervloeistof (50 ml).

Kartonnen doos met 1 glazen flacon lyofilisaat (50 doses) en 1 glazen flacon suspendeervloeistof (100 ml).

Kartonnen doos met 1 glazen flacon lyofilisaat (50 doses) en 1 PET flacon suspendeervloeistof (100 ml).

Kartonnen doos met 1 glazen flacon lyofilisaat (100 doses) en 1 glazen flacon suspendeervloeistof (200 ml).

Kartonnen doos met 10 glazen flacons lyofilisaat (5 doses) en een kartonnen doos met 10 glazen flacons suspendeervloeistof (10 ml).

Kartonnen doos met 10 glazen flacons lyofilisaat (10 doses) en een kartonnen doos met 10 glazen flacons suspendeervloeistof (20 ml).

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

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

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

Kartonnen doos met 10 glazen flacons lyofilisaat (100 doses) en een kartonnen doos met 10 glazen flacons suspendeervloeistof (200 ml).

Het kan voorkomen dat niet alle verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht.

6.6 Speciale voorzorgsmaatregelen voor de verwijdering van het ongebruikte diergeneesmiddel of eventueel uit het gebruik van een dergelijk middel voortvloeiend afvalmateriaal

Ongebruikte diergeneesmiddelen of restanten hiervan dienen in overeenstemming met de nationale vereisten te worden verwijderd

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

Intervet Nederland B.V.
Wim de Körverstraat 35
5831 AN Boxmeer
Nederland

Correspondentieadres:

Intervet Nederland B.V.
Postbus 50
5830 AB Boxmeer
Nederland

8. NUMMER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

REG NL 9675

9. DATUM EERSTE VERGUNNINGVERLENING/VERLENGING VAN DE VERGUNNING

Datum van eerste vergunningverlening: 28 februari 2001
Datum van laatste verlenging: 28 februari 2006

10. DATUM VAN HERZIENING VAN DE TEKST

11 april 2017

VERBODSMAATREGELEN TEN AANZIEN VAN DE VERKOOP, LEVERING EN/OF GEBRUIK

Overeenkomstig artikel 71 van richtlijn 2001/82/EC kan de import, verkoop, levering en/of het gebruik van Bovilis IBR Marker Live worden verboden in een bepaald aantal lidstaten op het gehele of een deel van het grondgebied overeenkomstig het nationale diergeneeskundig beleid.

KANALISATIE

UDD

BIJLAGE II
ETIKETTERING EN BIJSLUITER

A. ETIKETTERING

GEGEVENS DIE OP DE BUITENVERPAKKING MOETEN WORDEN VERMELD**Kartonnen doos****1. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL**

Bovilis IBR Marker Live lyofilisaat en suspenseervloeistof voor suspensie voor runderen

2. GEHALTE AAN WERKZAME EN OVERIGE BESTANDDELEN

Per dosis (2 ml):

Levend Bovine Herpes virus type-1, stam GK/D (gE^-): $10^{5,7}$ - $10^{7,3}$ TCID₅₀**3. FARMACEUTISCHE VORM**

Lyofilisaat voor suspensie

4. VERPAKKINGSGROOTTE

5 doses

10 doses

25 doses

50 doses

100 doses

10 x 5 doses

10 x 10 doses

10 x 25 doses

10 x 50 doses

10 x 100 doses

5. DIERSOORT WAARVOOR HET DIERGENEESMIDDEL BESTEMD IS

Rund.

6. INDICATIE**7. WIJZE VAN GEBRUIK EN TOEDIENINGSWEGEN**

1 dosis van 2 ml per dier. Intramusculaire of intranasale toediening.

Lees vóór gebruik de bijsluiter.

8. WACHTTERMIJN

Wachttermijn: nul dagen.

9. SPECIALE WAARSCHUWINGEN

Lees vóór gebruik de bijsluiter.

10. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

EXP {maand/jaar}
Houdbaarheid na reconstitutie volgens instructies: 3 uur.

11. SPECIALE VOORZORGSMAATREGELEN BIJ BEWAREN

Bewaren in een koelkast. Beschermen tegen bevroering. Beschermen tegen licht.

**12. SPECIALE VOORZORGSMAATREGELEN VOOR HET VERWIJDEREN VAN NIET-
GEBRUIKTE DIERGENEESMIDDELEN OF EVENTUELE RESTANTEN HIERVAN**

Verwijdering: Lees vóór gebruik de bijsluiter.

**13. VERMELDING “UITSLUITEND VOOR DIERGENEESKUNDIG GEBRUIK” EN
VOORWAARDEN OF BEPERKINGEN TEN AANZIEN VAN DE LEVERING EN HET
GEBRUIK, INDIEN VAN TOEPASSING**

Uitsluitend voor diergeneeskundig gebruik.
UDD

14. VERMELDING “BUITEN HET ZICHT EN BEREIK VAN KINDEREN BEWAREN”

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

**15. NAAM EN ADRES VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE
HANDEL BRENGEN**

Intervet Nederland B.V.
Postbus 50
5830 AB Boxmeer
Nederland

16. NUMMER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

REG NL 9675

17. PARTIJNUMMER FABRIKANT

Batch/Lot {nummer}

GEGEVENS DIE TEN MINSTE OP KLEINE VERPAKKINGSEENHEDEN MOETEN WORDEN VERMELD**Glazen flacon Lyofilisaat**

Logo van Firma en pictogram van rund

1. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Bovilis IBR Marker Live lyofilisaat voor suspensie

2. GEHALTE AAN WERKZAAM BESTANDEEL

Per dosis (2 ml):

BHV-1, stam GK/D (gE⁻): $10^{5,7}$ - $10^{7,3}$ TCID₅₀/dosis van 2 ml**3. SAMENSTELLING PER GEWICHT, PER VOLUME OF AANTAL EENHEDEN**

5 doses

10 doses

25 doses

50 doses

100 doses

4. TOEDIENINGSWEGEN

IM of intranasaal gebruik.

5. WACHTTERMIJN

Wachttermijn: nul dagen.

6. PARTIJNUMMER

Batch/Lot {nummer}

7. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

EXP {maand/jaar}

Houdbaarheid na reconstitutie volgens instructies: 3 uur.

8. VERMELDING “UITSLUITEND VOOR DIERGENEESKUNDIG GEBRUIK”

Uitsluitend voor diergeneeskundig gebruik.
UDD

9. NUMMER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

REG NL 9675

GEGEVENS DIE TEN MINSTE OP DE PRIMAIRE VERPAKKING VAN DE SUSPENDEERVLOEISTOF MOETEN WORDEN VERMELD**Glazen/PET flacon Suspendedvloeistof****1. BENAMING VAN DE SUSPENDEERVLOEISTOF**

Unisolve
Suspendedvloeistof voor Bovilis IBR Marker Live

2. SAMENSTELLING PER GEWICHT, PER VOLUME OF AANTAL EENHEDEN

10 ml
20 ml
50 ml
100 ml
200 ml

3. TOEDIENINGSWEG

Lees vóór gebruik de bijsluiter

4. VOORZORGSMATREGELEN BIJ BEWAREN

Bewaren beneden 25 °C.

5. PARTIJNUMMER

Lot {nummer}

6. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

EXP {maand/jaar}

7. VERMELDING “UITSLUITEND VOOR DIERGENEESKUNDIG GEBRUIK”

Uitsluitend voor diergeneeskundig gebruik.

B. BIJSLUITER

BIJSLUITER**Bovilis IBR Marker Live lyofilisaat en suspenseervloeistof voor suspensie voor runderen****1. NAAM EN ADRES VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN EN DE FABRIKANT VERANTWOORDELIJK VOOR VRIJGIFTE, INDIEN VERSCHILLENDE**

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen:

Intervet Nederland B.V.

Postbus 50

5830 AB Boxmeer

Nederland

Fabrikant verantwoordelijk voor vrijgifte:

Intervet International B.V.

Wim de Körverstraat 35

5831 AN Boxmeer

Nederland

2. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Bovilis IBR Marker Live lyofilisaat en suspenseervloeistof voor suspensie voor runderen.

3. GEHALTE AAN WERKZAME EN OVERIGE BESTANDDELEN

Per dosis van 2 ml gereconstitueerd vaccin:

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

*gE⁻: E glycoproteïne negatief.

**TCID₅₀: Tissue Culture Infective Dose 50%

Lyofilisaat: gebroken wit tot licht roze-gekleurd pellet

Suspenseervloeistof: kleurloze oplossing

4. INDICATIES

Actieve immunisatie van runderen ter vermindering van de intensiteit en de duur van de klinische respiratoire verschijnselen veroorzaakt door een infectie met BHV-1 en ter vermindering van de nasale uitscheiding van veldvirus.

Aanvang van de immuniteit:

Een toename in de immuniteit is aangetoond 4 dagen na intranasale vaccinatie en 14 dagen na intramusculaire vaccinatie van seronegatieve dieren op een leeftijd van 3 maanden.

Immuniteitsduur:

Na intranasale toediening aan kalveren op een leeftijd van 2 weken houdt de immuniteit ten minste tot de leeftijd van 3-4 maanden aan. In de aanwezigheid van maternale antilichamen is het mogelijk dat de bescherming van het vaccin tot het moment van een tweede vaccinatie niet volledig is.

Deze tweede vaccinatie dient op de leeftijd van 3-4 maanden plaats te vinden en zal resulteren in een beschermende immuniteit die ten minste 6 maanden aanhoudt.

Enkelvoudige intranasale of intramusculaire vaccinatie van kalveren op een leeftijd van 3 maanden geeft een beschermende immuniteit (vermindering van de klinische verschijnselen en vermindering van de virusuitscheiding). Dit is aangetoond door middel van challenge 3 weken na vaccinatie.

Vermindering van de virusuitscheiding houdt na een enkelvoudige vaccinatie minstens 6 maanden aan.

Hervaccinatie na de eerste beschermingsperiode van 6 maanden resulteert in een beschermende immuniteit van 12 maanden.

Er is geen informatie bekend over het effect van het vaccin op het voorkomen van een latente veldvirus infectie of op het voorkomen van heruitscheiding van veldvirus in de latente drager.

5. CONTRA-INDICATIES

Geen.

6. BIJWERKINGEN

Een geringe voorbijgaande temperatuurverhoging (1 °C) kan vaak voorkomen tot 5 dagen na vaccinatie.

Na intranasale vaccinatie kan vaak een toename van de neusuitvloeiing worden waargenomen.

In zeer zeldzame gevallen kan een overgevoeligheidsreactie voorkomen.

De frequentie van bijwerkingen is gedefinieerd aan de hand van de volgende indeling:

- Zeer vaak (meer dan 1 op de 10 dieren vertonen bijwerking(en) gedurende de duur van één behandeling)
- 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 dieren, inclusief op zichzelf staande meldingen)

Indien u ernstige bijwerkingen of andersoortige reacties vaststelt die niet in deze bijsluiter worden vermeld, wordt u verzocht uw dierenarts hiervan in kennis te stellen.

7. DIERSOORT WAARVOOR HET DIERGENEESMIDDEL BESTEMD IS

Rund

8. DOSERING VOOR ELKE DOELDIERSOORT, WIJZE VAN GEBRUIK EN TOEDIENINGSWEGEN

Reconstitueer het lyofilisaat in de suspenseervloeistof.

Aantal doses per flacon	Benodigde hoeveelheid suspenseervloeistof (ml)
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.

Basisvaccinatie:

- *Basis schema:*

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

- *Vroege bescherming schema:*

Indien de eerste vaccinatie is gegeven op een leeftijd tussen 2 weken en 3 maanden, dient een tweede vaccinatie plaats te vinden op de leeftijd van 3-4 maanden.

Eerste herhalingsvaccinatie:

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

Volgende herhalingsvaccinaties:

Alle volgende herhalingsvaccinaties dienen gegeven te worden met een interval niet groter dan 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 de herhalingsvaccinatie van runderen vanaf een leeftijd van 15 maanden (d.w.z. de dieren die eerder afzonderlijk gevaccineerd zijn met Bovilis IBR Marker Live en Bovilis BVD), kan het lyofilisaat met inachtneming van de volgende instructies kort vóór gebruik gereconstitueerd worden met Bovilis BVD:

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 IBR Marker Live gemengd met Bovilis BVD wordt intramusculair toegediend.

De productinformatie van Bovilis BVD dient te worden geraadpleegd voordat de gemengde vaccins worden toegediend.

Houdbaarheid na menging met Bovilis BVD: 3 uur.

9. AANWIJZINGEN VOOR EEN JUISTE TOEDIENING

Voor intranasaal gebruik (1 ml in elk neusgat) wordt het gebruik van een nozzle aangeraden. Gebruik steriele vaccinatie apparatuur, vrij van desinfectiemiddelen. Om verspreiding van infectieuze agentia te voorkomen dient het intranasale hulpmiddel na elk dier gewisseld te worden.

Visueel uiterlijk na reconstitutie:

- In suspenseervloeistof: kleurloos tot licht ondoorschijnende oplossing
- In Bovilis BVD: zoals gespecificeerd in de productinformatie voor Bovilis BVD

10. WACHTTERMIJN

Nul dagen

11. SPECIALE VOORZORGSMAATREGELEN BIJ BEWAREN

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

Lyofilisaat:

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

Suspendeervloeistof:

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

Beschermen tegen bevriezing.

Houdbaarheid na reconstitutie volgens instructie: 3 uur..

Het diergeneesmiddel niet gebruiken na de uiterste gebruiksdatum vermeld op het etiket na EXP.

12. SPECIALE WAARSCHUWINGEN

Speciale waarschuwingen voor elke diersoort waarvoor het diergeneesmiddel bestemd is:

Maternale antistoffen kunnen het resultaat van de vaccinatie ongunstig beïnvloeden. Daarom wordt aanbevolen om de immunestatus van kalveren vóór de vaccinatie vast te stellen.

Speciale voorzorgsmaatregelen voor gebruik bij dieren:

Vaccineer alleen gezonde dieren.

Na intranasale toediening kan het vaccivirus zich verspreiden naar contactdieren. Dieren die volledig vrij dienen te blijven van BHV-1 antistoffen mogen niet in contact komen met intranasaal gevaccineerde dieren.

Speciale voorzorgsmaatregelen te nemen door degene 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, lactatie en vruchtbaarheid:

Kan tijdens de dracht en lactatie worden gebruikt.

Er zijn geen gegevens over het gebruik van dit vaccin in fokstieren.

Interactie met andere diergeneesmiddelen en andere vormen van interactie:

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

Beschikbare gegevens ten aanzien van de veiligheid en werkzaamheid tonen aan dat bij de intramusculaire herhalingsvaccinatie van runderen vanaf de leeftijd van 15 maanden (d.w.z. de dieren die eerder afzonderlijk gevaccineerd zijn met Bovilis IBR Marker Live en Bovilis BVD), dit vaccin gemengd kan worden toegediend met Bovilis BVD.

De productinformatie van Bovilis BVD dient te worden geraadpleegd voordat de gemengde vaccins worden toegediend. De waargenomen bijwerkingen na toediening van een dosis of een overdosering van de gemengde vaccins zijn gelijk aan de bijwerkingen die zijn beschreven voor de afzonderlijk toegediende vaccins.

Indien dit vaccin gemengd wordt met Bovilis BVD bij de herhalingsvaccinatie, is de aangetoonde werkzaamheid van Bovilis IBR Marker Live als volgt:

- Actieve immunisatie van runderen ter vermindering van de koorts veroorzaakt door een infectie met BHV-1 en ter vermindering van de nasale uitscheiding van veldvirus.
- Immunitetsduur: 12 maanden 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 hierboven genoemde diergeneesmiddelen. Ten aanzien van het gebruik van dit vaccin vóór of na enig ander diergeneesmiddel dient per geval een besluit te worden genomen.

Niet samen met immunosuppressieve middelen gebruiken.

Overdosering (symptomen, procedures in noodgevallen, antidota):

Bij een tienvoudige overdosering worden geen andere verschijnselen waargenomen dan de bijwerkingen genoemd in rubriek 6.

Onverenigbaarheden:

Niet vermengen met enig ander diergeneesmiddel behalve met de suspenseervloeistof aanbevolen voor gebruik met het diergeneesmiddel of met Bovilis BVD (alleen voor de herhalingsvaccinatie).

**13. SPECIALE VOORZORGSMATREGELEN VOOR HET VERWIJDEREN VAN NIET-
GEBRUIKTE DIERGENEESMIDDELEN OF EVENTUELE RESTANTEN HIERVAN**

Ongebruikte diergeneesmiddelen of restanten hiervan dienen in overeenstemming met de nationale vereisten te worden verwijderd

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

11 april 2017

15. OVERIGE INFORMATIE

Het vaccin stimuleert de actieve immuniteit tegen bovine herpes virus type 1 (BHV-1).

Het vaccin induceert geen antilichamen tegen glycoproteïne E van BHV-1 (marker vaccin). Dit maakt onderscheid mogelijk tussen dieren die zijn gevaccineerd met dit diergeneesmiddel en dieren die met BHV-1 veldvirus zijn besmet dan wel zijn gevaccineerd met conventionele non-marker BHV-1 vaccins.

Verpakkingsgrootten:

Kartonnen doos met 1 glazen flacon lyofilisaat (5 doses) en 1 glazen flacon suspenseervloeistof (10 ml).

Kartonnen doos met 1 glazen flacon lyofilisaat (10 doses) en 1 glazen flacon suspenseervloeistof (20 ml).

Kartonnen doos met 1 glazen flacon lyofilisaat (25 doses) en 1 glazen flacon suspenseervloeistof (50 ml).

Kartonnen doos met 1 glazen flacon lyofilisaat (50 doses) en 1 glazen flacon suspenseervloeistof (100 ml).

Kartonnen doos met 1 glazen flacon lyofilisaat (50 doses) en 1 PET flacon suspenseervloeistof (100 ml).

Kartonnen doos met 1 glazen flacon lyofilisaat (100 doses) en 1 glazen flacon suspenseervloeistof (200 ml).

Kartonnen doos met 10 glazen flacons lyofilisaat (5 doses) en een kartonnen doos met 10 glazen flacons suspenseervloeistof (10 ml).

Kartonnen doos met 10 glazen flacons lyofilisaat (10 doses) en een kartonnen doos met 10 glazen flacons suspenseervloeistof (20 ml).

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

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

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

Kartonnen doos met 10 glazen flacons lyofilisaat (100 doses) en een kartonnen doos met 10 glazen flacons suspenseervloeistof (200 ml).

Het kan voorkomen dat niet alle verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht.

REG NL 9675

KANALISATIE

UDD