

BIJSLUITER

Bovilis Lungworm, suspensie voor oraal gebruik voor kalveren

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

vertegenwoordigd door: MSD Animal Health BVBA – Lynx Binnenhof 5 – 1200 Brussel

Fabrikanten verantwoordelijk voor vrijgifte:

MSD Animal Health UK, Ltd.– Walton Manor – Walton – Milton Keynes – Bucks MK7 7AJ – UK

Intervet International B.V., Wim de Körverstraat 35, 5831 Boxmeer, Nederland

Bestraling:

Department of Radiopharmaceutics – Addenbrooks Hospital – Cambridge – UK

Northampton General Hospital, Cliftonville, Northampton NN1 5BD, UK

2. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Bovilis Lungworm, suspensie voor oraal gebruik voor kalveren

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

Waterig vaccin dat per dosis (25 ml) minstens 1000 levende, door bestraling geïnactiveerde, 3de-stadium larven van *Dictyocaulus viviparus* bevat in een fosfaatbuffer.

4. INDICATIE(S)

Actieve immunisatie om de klinische tekenen en de letsels van longwormziekte (grashoest) veroorzaakt door *Dictyocaulus viviparus* te verminderen.

Aanvang van de immuniteit: 2 weken.

De immuniteit tegen longwormen wordt van het ene seizoen op het andere in stand gehouden door de blootstelling aan de larvaire stadia, die in de meeste gevallen optreedt bij het grazen van normale graslanden.

5. CONTRA-INDICATIES

Het vaccin mag niet verstrekt worden aan kalveren die ziektesymptomen vertonen, in het bijzonder wanneer deze wijzen op een respiratoire aandoening.

6. BIJWERKINGEN

Gedurende 7-10 dagen na toediening van het vaccin kunnen behandelde dieren hoesten. Dit hoesten is van voorbijgaande aard en heeft verder geen nadelige invloed.

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. DOELDIERSOORTEN

Kalveren.

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

Basisvaccinatie:

Onmiddellijk voor gebruik het vaccin schudden en 1 dosis (25 ml = 1 flacon) Bovilis Lungworm vaccin onverdund oraal toedienen bij kalveren van minstens 2 weken oud. Herhaal de toediening na 4 weken.

Teneinde een voldoende immuniteit op te bouwen, is het noodzakelijk nog 2 weken te wachten na de tweede dosis Bovilis Lungworm alvorens de kalveren weer in een besmette weide toe te laten. Door de dieren op de weide te plaatsen na deze periode worden de dieren blootgesteld aan natuurlijke besmetting, zodat de immuniteit onderhouden wordt.

Herhalingsvaccinatie:

Eén enkele dosis voor elke weidegang zal de immuniteit versterken indien er geen blootstelling plaatsvond (bv. bij extensief gebruik van anthelmintica of bij gebruik van gereserveerde of zuivere graslanden gedurende het grootste deel van het weideseizoen).

9. AANWIJZINGEN VOOR EEN JUISTE TOEDIENING

-

10. WACHTTIJD(EN)

Nul dagen.

11. BIJZONDERE BEWAARVOORSCHIFTEN

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

Gekoeld bewaren en transporteren (2 °C - 8 °C)
Beschermen tegen bevriezing.

Dit diergeneesmiddel niet gebruiken na de uiterste gebruiksdatum vermeld op het etiket na "EXP.:".

12. SPECIALE WAARSCHUWING(EN)

Speciale waarschuwingen voor elke doeldiersoort.:

Alle dieren op eenzelfde bedrijf vaccineren. Tot 14 dagen na de 2de enting de dieren vrijwaren voor een mogelijke longworminfectie door opstallen (geen besmet gras voeren).
Gevaccineerde dieren niet samen met ongevaccineerde kalveren in dezelfde weide toelaten.

Speciale voorzorgsmaatregelen voor gebruik bij dieren:

Enkel toedienen aan gezonde kalveren.

Dracht en lactatie:

De veiligheid van het diergeneesmiddel is niet bewezen tijdens dracht.

Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie:

Er is met betrekking tot de veiligheid en werkzaamheid geen informatie beschikbaar van gebruik van dit vaccin samen met een ander middel. Gedurende een bepaalde periode vóór de vaccinatie, afhankelijk van de duur van de werkzaamheid van de gebruikte anthelmintica tegen *Dictyocaulus*

viviparus (b.v. lage of hoge remanentia, langdurige werking), tot 14 dagen na de 2de toediening van het vaccin geen anthelmintica werkzaam tegen *Dictyocaulus viviparus* toedienen.

Overdosering (symptomen, procedures in noodgevallen, antidota):

Bij dubbele dosis zijn geen andere bijwerkingen bekend dan die genoemd in rubriek 6.

Onverenigbaarheden:

Niet mengen met enig ander diergeneesmiddel.

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

De nodige voorzorgsmaatregelen moeten genomen worden opdat het produkt niet in het milieu terecht zou komen.

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

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

October 2021

15. OVERIGE INFORMATIE

Verpakking bevattende 1 flacon of 12 glazen flacons hydrolytisch type III met metalen schroefdop met een PEP inleg van 30 ml met 1 dosis vaccin (25 ml).

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

Registratienummer: BE-V163414

KANALISATIE: Op diergeneeskundig voorschrift.