

BD/2020/REG NL 9260/zaak 768623

DE MINISTER VAN LANDBOUW, NATUUR EN VOEDSELKWALITEIT,

In overeenstemming met de

MINISTER VAN VOLKSGEZONDHEID, WELZIJN EN SPORT,

Gezien het verzoek van Intervet Nederland B.V. te Boxmeer d.d. 26 september 2019 tot wijziging van de handelsvergunning voor het diergeneesmiddel **BOVILIS BOVIPAST**, ingeschreven onder nummer **REG NL 9260**;

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 BOVIPAST**, ingeschreven onder nummer **REG NL 9260**, zoals aangevraagd d.d. 26 september 2019, is goedgekeurd.
2. De gewijzigde Samenvatting van Productkenmerken behorende bij het diergeneesmiddel **BOVILIS BOVIPAST, REG NL 9260** treft u aan als bijlage I behorende bij dit besluit.
3. De gewijzigde etikettering- en bijsluiterteksten behorende bij het diergeneesmiddel **BOVILIS BOVIPAST, REG NL 9260** treft u aan als bijlage II behorende bij dit besluit.
4. Aan deze handelsvergunning zijn de volgende voorwaarden verbonden:

Na wijziging van de handelsvergunning op verzoek van de handelsvergunninghouder dient:

- de fabrikant het diergeneesmiddel met ongewijzigde productinformatie (etikettering en bijsluiter) niet meer te vervaardigen;

BD/2020/REG NL 9260/zaak 768623

- de bestaande voorraad met ongewijzigde productinformatie (etikettering en bijsluiter) binnen 6 maanden te worden afgeleverd aan de groot- en/of kleinhandel.
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 Landbouw, Natuur en Voedselkwaliteit. 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 MINISTER VAN LANDBOUW, NATUUR EN VOEDSELKWALITEIT,

namens deze:

Utrecht, 01 juli 2020

A handwritten signature in black ink, consisting of stylized, overlapping letters and flourishes, likely representing the name F. Verheijen.

dhr. ir. F. Verheijen
Hoofd Bureau Diergeneesmiddelen

BIJLAGE I

SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Bovilis Bovipast suspensie voor injectie voor runderen

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Per dosis van 5 ml:

Werkzame bestanddelen:

Geïnactiveerd bovine paraïnfuenza-3 (PI-3) virus, stam SF-4 Reisinger: voldoende om minstens een haemagglutinatieremmende antistoftiter in konijnen te induceren zoals bepaald voor het referentieserum*

Geïnactiveerd bovine respiratoir syncytiumvormend (BRS) virus, stam EV 908: voldoende om minstens een virusneutraliserende antistoftiter in konijnen te induceren zoals bepaald voor het referentieserum*

Geïnactiveerde *Mannheimia haemolytica* type A1, stam M4/1: 9×10^9 bacteriën

*het referentieserum van de producent

Adjuvantia:

Aluminiumhydroxide	37,5 mg
Quil A (Saponine)	0,625 mg

Conserveermiddel:

Thiomersal	0,032 mg
------------	----------

Hulpstoffen:

Zie rubriek 6.1 voor de volledige lijst van hulpstoffen.

3. FARMACEUTISCHE VORM

Suspensie voor injectie.

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 klinische verschijnselen en infectie veroorzaakt door Bovine Respiratoir Syncytiumvormend (BRS) virus (pinkengriep) en ter vermindering van uitscheiding van bovine paraïnfuenza-3-virus.

Actieve immunisatie van runderen ter vermindering van (acute) infectie en mortaliteit, klinische verschijnselen, longlaesies en longinvasie veroorzaakt door *Mannheimia haemolytica* type A1 en A6.

Aanvang van de immuniteit:

Tegen Bovine Respiratoir Syncytiumvormend (BRS) virus (pinkengriep): 3 weken na voltooiing van de basisvaccinatie.

Tegen bovine paraïnfuenza-3-virus (PI-3): 6 weken na voltooiing van de basisvaccinatie.
Tegen *M. haemolytica* type A1 en A6: 2 weken na voltooiing van de basisvaccinatie.

Duur van de immuniteit:

De duur van de immuniteit met betrekking tot *Mannheimia haemolytica* type A1 en A6, *BRS virus*, *PI-3* is niet experimenteel vastgesteld.

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.

4.5 Speciale voorzorgsmaatregelen bij gebruik

Speciale voorzorgsmaatregelen voor gebruik bij dieren

De basisimmunisatie moet op tijd beginnen, zodat de immuniteit zich volledig ontwikkeld heeft bij aanvang van een risicoperiode. De basisimmunisatie van kalveren dient voltooid te zijn voor het opstellen of moet uitgevoerd worden in de huisvestingseenheid in quarantaine.

Het is aan te raden alle dieren van de kudde te vaccineren om de infectiedruk te minimaliseren, tenzij er een contra-indicatie is. Het niet vaccineren van individuele dieren kan de transmissie van pathogenen en de ontwikkeling van de ziekte bespoedigen.

Respiratoire infecties bij kalveren worden vaak geassocieerd met een slechte hygiëne. Daarom zijn algemene verbeteringen van de hygiëne van belang 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 de bijsluiter of het etiket te worden getoond.

4.6 Bijwerkingen (frequentie en ernst)

In laboratoriumstudies en veldproeven:

Na vaccinatie kan vaak een tijdelijke, lokale vaccinatiereactie voorkomen (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.

Een tijdelijke verhoging van de lichaamstemperatuur gedurende ten hoogste drie dagen kan vaak voorkomen. Een gelijktijdige onwilligheid om te bewegen kan vaak voorkomen vanwege een stijve nek bij de injectieplaats.

Meldingen na marktintroductie:

In zeer zeldzame gevallen kunnen overgevoelighedsreacties, die fataal kunnen zijn, voorkomen.

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)

4.7 Gebruik tijdens dracht, lactatie of leg

Kan tijdens dracht en/of lactatie worden gebruikt.

4.8 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, maar niet gemengd met Bovilis IBR Marker Live (REG NL 9675) bij runderen vanaf de 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 hierboven genoemde 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 vóór of na vaccinatie aangezien een afdoende immuunrespons enkel wordt verkregen bij immuuncompetente dieren.

4.9 Dosering en toedieningsweg

Eén dosis van 5 ml via subcutane injectie ter hoogte van de zijkant van de hals.

Basisvaccinatie:

Dieren vanaf de leeftijd van 2 weken: tweevoudige vaccinatie met telkens één dosis per dier, met een interval van 4 weken.

Herhalingsvaccinatie:

Enkelvoudige vaccinatie met één dosis per dier ongeveer 2 weken voor iedere risicoperiode (b.v. vervoer, introductie in een kudde, verandering van huisvesting).

Voor gebruik het vaccin op kamertemperatuur (15 °C – 25 °C) laten komen en goed schudden. Snel injecteren. Voor toediening van het vaccin worden naalden met een doorsnede van 1,5 tot 2 mm en lengte van 10-18 mm lengte aanbevolen.

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

Bij overdosering zijn er geen andere ongewenste effecten bekend dan de bijwerkingen genoemd in rubriek 4.6.

4.11 Wachtijd(en)

Nul dagen.

5. IMMUNOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN

ATCvet-code: QI02AL04

Geïnactiveerde virale en geïnactiveerde bacteriële vaccins voor runderen.

Stimulatie van actieve immunisatie tegen bovine parainfluenza-3 virus, Bovine Respiratoir Syncytiumvormend (BRS) virus en *Mannheimia haemolytica* bij runderen.

6. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

6.1 Lijst van hulpstoffen

Aluminiumhydroxide

Quil A

Thiomersal

Simeticon

6.2 Belangrijke onverenigbaarheden

Niet mengen met enig ander diergeneesmiddel.

6.3 Houdbaarheidstermijn

Houdbaarheid van het diergeneesmiddel in de verkoopverpakking: 28 maanden.

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

6.4 Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren

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

6.5 Aard en samenstelling van de primaire verpakking

Glazen (type I, Ph. Eur.) flacon, afgesloten met een rubber stop en een aluminium felscapsule à 50 ml.

6.6 Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen van niet-gebruikte diergeneesmiddelen of afvalmateriaal voortkomend uit het gebruik van het diergeneesmiddel

Ongebruikte diergeneesmiddelen of restanten hiervan dienen in overeenstemming met de lokale 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 9260

9. DATUM EERSTE VERGUNNINGVERLENING/VERLENGING VAN DE VERGUNNING

Datum van eerste vergunningverlening: 17 juni 1999
Datum van laatste verlenging: 17 juni 2004

10. DATUM VAN HERZIENING VAN DE TEKST

1 juli 2020

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 Bovipast suspensie voor injectie voor runderen

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

Per dosis van 5 ml:

Werkzaam bestanddeel:Geïnactiveerd PI-3 virus, stam SF-4 Reisinger: HA titer $\geq$ referentieserumGeïnactiveerd BRS virus, stam EV 908: VN titer $\geq$ referentieserumGeïnactiveerd *M. haemolytica* type A1, stam M4/1: 9×10^9 bacteriën**Adjuvantia:**

Aluminiumhydroxide

Quil A (Saponine)

Conserveermiddel:

Thiomersal

3. FARMACEUTISCHE VORM

Suspensie voor injectie

4. VERPAKKINGSGROOTTE

50 ml (10 doses)

5. DOELDIERSOORT(EN) WAARVOOR HET DIERGENEESMIDDEL BESTEMD IS

Rund

6. INDICATIE(S)Vaccin tegen BRS virus, PI-3 virus en *M. haemolytica* serotype A1 en A6.

7. WIJZE VAN GEBRUIK EN TOEDIENINGSWEG(EN)

Subcutane injectie.
Lees vóór gebruik de bijsluiter.

8. WACHTTIJD(EN)

Wachttijd: nul dagen.

9. SPECIALE WAARSCHUWING(EN), INDIEN NOODZAKELIJK

Accidentele (zelf)injectie is gevaarlijk.
Lees vóór gebruik de bijsluiter.

10. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

EXP {maand/jaar}
Na openen gebruiken binnen 10 uur.

11. BIJZONDERE BEWAARVOORSCHRIFTEN

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

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

Verwijderen van restanten in overeenstemming met lokale vereisten.

**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(S) VAN DE VERGUNNING(EN) VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

REG NL 9260

17. PARTIJNUMMER FABRIKANT

Batch:/Lot: {nummer}

GEGEVENS DIE OP DE PRIMAIRE VERPAKKING MOETEN WORDEN VERMELD**Glazen flacon****1. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL**

Bovilis Bovipast suspensie voor injectie voor runderen

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

Per dosis (5 ml):

Geïnactiveerd PI-3 virus, stam SF-4 Reisinger: HA titer $\geq$ referentieserumGeïnactiveerd BRS virus, stam EV 908: VN titer $\geq$ referentieserumGeïnactiveerd *M. haemolytica* type A1, stam M4/1: 9×10^9 bacteriën**3. FARMACEUTISCHE VORM**

Suspensie voor injectie

4. VERPAKKINGSGROOTTE

50 ml (10 doses)

5. DOELDIERSOORT(EN) WAARVOOR HET DIERGENEESMIDDEL BESTEMD IS

Rund

6. INDICATIE(S)Vaccin tegen BRS virus, PI-3 virus en *M. haemolytica* serotype A1 en A6.**7. WIJZE VAN GEBRUIK EN TOEDIENINGSWEG(EN)**

Lees vóór gebruik de bijsluiter.

SC

8. WACHTTIJD(EN)

Wachttijd: nul dagen

9. SPECIALE WAARSCHUWING(EN), INDIEN NOODZAKELIJK

Lees vóór gebruik de bijsluiter.

10. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

EXP {maand/jaar}

Na openen gebruiken binnen 10 uur.

11. BIJZONDERE BEWAARVOORSCHRIFTEN

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

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

Verwijdering: lees 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(S) VAN DE VERGUNNING(EN) VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

REG NL 9260

17. PARTIJNUMMER FABRIKANT

Batch:/Lot: {nummer}

B. BIJSLUITER

BIJSLUITER
Bovilis Bovipast suspensie voor injectie 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 VERSCHILLEND

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 Bovipast suspensie voor injectie voor runderen

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

Per dosis van 5 ml:

Werkzame bestanddelen:

Geïnactiveerd bovine paraïnfuenza-3 (PI-3) virus, stam SF-4 Reisinger: voldoende om minstens een haemagglutineremmende antistoftiter in konijnen te induceren zoals bepaald voor het referentieserum*

Geïnactiveerd bovine respiratoir syncytiumvormend (BRS) virus, stam EV 908: voldoende om minstens een virusneutraliserende antistoftiter in konijnen te induceren zoals bepaald voor het referentieserum*

Geïnactiveerde *Mannheimia haemolytica* type A1, stam M4/1: 9×10^9 bacteriën

*het referentieserum van de producent

Adjuvantia:

Aluminiumhydroxide	37,5 mg
Quil A (Saponine)	0,625 mg

Conserveermiddel:

Thiomersal	0,032 mg
------------	----------

4. INDICATIE(S)

Actieve immunisatie van runderen ter vermindering van de klinische verschijnselen en infectie veroorzaakt door Bovine Respiratoir Syncytiumvormend (BRS) virus (pinkengriep) en ter vermindering van uitscheiding van bovine paraïnfuenza-3-virus.

Actieve immunisatie van runderen ter vermindering van (acute) infectie en mortaliteit, klinische verschijnselen, longlaesies en longinvasie veroorzaakt door *Mannheimia haemolytica* type A1 en A6.

Aanvang van de immuniteit:

Tegen Bovine Respiratoir Syncytiumvormend (BRS) virus (pinkengriep): 3 weken na voltooiing van de basisvaccinatie.

Tegen bovine paraïnfuenza-3-virus (PI-3): 6 weken na voltooiing van de basisvaccinatie.

Tegen *M. haemolytica* type A1 en A6: 2 weken na voltooiing van de basisvaccinatie.

Duur van de immuniteit:

De duur van de immuniteit met betrekking tot *Mannheimia haemolytica* type A1 en A6, BRS virus, PI-3 is niet experimenteel vastgesteld.

5. CONTRA-INDICATIES

Geen.

6. BIJWERKINGEN

In laboratoriumstudies en veldproeven:

Na vaccinatie kan vaak een tijdelijke, lokale vaccinatiereactie voorkomen (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.

Een tijdelijke verhoging van de lichaamstemperatuur gedurende ten hoogste drie dagen kan vaak voorkomen. Een gelijktijdige onwilligheid om te bewegen kan vaak voorkomen vanwege een stijve nek bij de injectieplaats.

Meldingen na marktintroductie:

In zeer zeldzame gevallen kunnen overgevoelighedsreacties, die fataal kunnen zijn, voorkomen.

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)

Rund.

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

Eén dosis van 5 ml via subcutane injectie ter hoogte van de zijkant van de hals.

Basisvaccinatie:

Dieren vanaf de leeftijd van 2 weken: tweevoudige vaccinatie met telkens één dosis per dier, met een interval van 4 weken.

Herhalingsvaccinatie:

Enkelvoudige vaccinatie met één dosis per dier ongeveer 2 weken voor iedere risicoperiode (b.v. vervoer, introductie in een kudde, verandering van huisvesting).

9. AANWIJZINGEN VOOR EEN JUISTE TOEDIENING

Voor gebruik het vaccin op kamertemperatuur (15 °C – 25 °C) laten komen en goed schudden. Snel injecteren. Voor toediening van het vaccin worden naalden met een doorsnede van 1,5 tot 2 mm en lengte van 10-18 mm lengte aanbevolen.

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 licht en bevriezing.

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

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

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

Maternale antistoffen kunnen het resultaat van de vaccinatie ongunstig beïnvloeden.

Speciale voorzorgsmaatregelen voor gebruik bij dieren:

De basisimmunisatie moet op tijd beginnen, zodat de immuniteit zich volledig ontwikkeld heeft bij aanvang van een risicoperiode. De basisimmunisatie van kalveren dient voltooid te zijn voor het opstallen of moet uitgevoerd worden in de huisvestingseenheid in quarantaine.

Het is aan te raden alle dieren van de kudde te vaccineren om de infectiedruk te minimaliseren, tenzij er een contra-indicatie is. Het niet vaccineren van individuele dieren kan de transmissie van pathogenen en de ontwikkeling van de ziekte bespoedigen.

Respiratoire infecties bij kalveren worden vaak geassocieerd met een slechte hygiëne. Daarom zijn algemene verbeteringen van de hygiëne van belang 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 de bijsluiter of het etiket te worden getoond.

Dracht en lactatie:

Kan tijdens dracht en/of lactatie worden gebruikt.

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, maar niet gemengd met Bovilis IBR Marker Live (REG NL 9675) bij runderen vanaf de 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 hierboven genoemde 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 vóór of na vaccinatie aangezien een afdoende immuunrespons enkel wordt verkregen bij immunocompetente dieren.

Overdosering (symptomen, procedures in noodgevallen, antidota):

Bij overdosering zijn geen andere ongewenste effecten bekend dan de bijwerkingen genoemd in rubriek 6 Bijwerkingen.

Onverenigbaarheden:

Niet mengen met enig ander diergeneesmiddel.

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

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

1 juli 2020

15. OVERIGE INFORMATIE

Doos met 1 of 12 flacon(s) à 50 ml.

REG NL 9260

KANALISATIE
UDD