

BD/2021/REG NL 121886/zaak 886356

DE MINISTER VAN LANDBOUW, NATUUR EN VOEDSELKwaliteit,

In overeenstemming met de

MINISTER VAN VOLKSGEZONDHEID, WELZIJN EN SPORT,

Gezien het verzoek van Boehringer Ingelheim Animal Health Netherlands B.V. te Alkmaar d.d. 27 mei 2021 tot wijziging van de handelsvergunning voor het diergeneesmiddel **Bovalto Respi Intranasal, neusspray, lyofilisaat en suspendeervloeistof voor suspensie**, ingeschreven onder nummer **REG NL 121886**;

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 **Bovalto Respi Intranasal, neusspray, lyofilisaat en suspendeervloeistof voor suspensie**, ingeschreven onder nummer **REG NL 121886**, zoals aangevraagd d.d. 27 mei 2021, is goedgekeurd.
2. De gewijzigde Samenvatting van Productkenmerken behorende bij het diergeneesmiddel **Bovalto Respi Intranasal, neusspray, lyofilisaat en suspendeervloeistof voor suspensie, REG NL 121886** treft u aan als bijlage I behorende bij dit besluit.
3. De gewijzigde etikettering- en bijsluiterteksten behorende bij het diergeneesmiddel **Bovalto Respi Intranasal, neusspray, lyofilisaat en suspendeervloeistof voor suspensie, REG NL 121886** 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/2021/REG NL 121886/zaak 886356

- 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, 02 september 2021

A handwritten signature in black ink, appearing to be 'F. Verheijen', with a stylized flourish at the end.

dhr. ir. F. Verheijen
Hoofd Bureau Diergeneesmiddelen

BIJLAGE I
SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

BOVALTO RESPI INTRANASAL, neusspray, lyofilisaat en suspenseervloeistof voor suspensie

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Per dosis van 2 ml:

Lyofilisaat:

Werkzame bestanddelen:

Bovien parainfluenza 3 virus (PI3V), gemodificeerd levend virus, stam Bio 23/A 105.0 – 107.5 TCID₅₀*

Bovien respiratoir syncytieel virus (BRSV), gemodificeerd levend virus, stam Bio 24/A 104.0 – 106.0 TCID₅₀*

TCID₅₀ = 50% tissue culture infectious dose

Suspenseervloeistof:

Fosfaatgebufferde zoutoplossing 2 ml

Zie rubriek 6.1 voor de volledige lijst van hulpstoffen.

3. FARMACEUTISCHE VORM

Neusspray, lyofilisaat en suspenseervloeistof voor suspensie.

Uiterlijk vóór reconstitutie:

Het lyofilisaat heeft een poreuze structuur, witachtig of gelige kleur.

De suspenseervloeistof is helder en kleurloos.

4. KLINISCHE GEGEVENS

4.1 Doeldierssoort(en)

Rund

4.2 Indicatie(s) voor gebruik met specificatie van de doeldierssoort(en)

Voor actieve immunisatie van kalveren vanaf een leeftijd van 10 dagen tegen Bovien respiratoir syncytieel virus (BRSV) en Bovien parainfluenza 3 virus (PI3V) ter vermindering van de hoeveelheid en duur van de nasale uitscheiding van beide virussen.

Aanvang van de immuniteit: 10 dagen na vaccinatie.

Duur van de immuniteit: 12 weken na vaccinatie.

4.3 Contra-indicaties

Geen.

4.4 Speciale waarschuwingen voor elke diersoort waarvoor het diergeneesmiddel bestemd is

Werkzaamheidsstudies in het laboratorium hebben aangetoond dat de aanwezigheid van maternale antilichamen op het tijdstip van vaccinatie geen invloed heeft op de werkzaamheid van het vaccin bij jonge dieren.

Vaccineer alleen gezonde dieren.

4.5 Speciale voorzorgsmaatregelen bij gebruik

Speciale voorzorgsmaatregelen voor gebruik bij dieren

Gevaccineerde kalveren kunnen de BRSV en PI3V vaccinstammen tot 6 dagen na de vaccinatie uitscheiden. De verspreiding van de vaccinvirussen van gevaccineerde naar niet-gevaccineerde kalveren kan daarom niet worden uitgesloten. De dieren dienen bij voorkeur ten minste 10 dagen vóór een periode van stress of een hoog infectierisico, zoals hergroepering of transport van de dieren, of aan het begin van de herfst gevaccineerd te worden. Ter verkrijging van optimale resultaten wordt geadviseerd om alle kalveren in de kudde te vaccineren.

Speciale voorzorgsmaatregelen te nemen door de persoon die het diergeneesmiddel aan de dieren toedient

Niet van toepassing.

4.6 Bijwerkingen (frequentie en ernst)

Een overgevoeligheidsreactie kan zeer zelden waargenomen worden. Deze zou met een passende symptomatische therapie behandeld kunnen worden.

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

Niet gebruiken tijdens de dracht en lactatie.

4.8 Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Er is geen informatie beschikbaar over de veiligheid en werkzaamheid van dit vaccin bij gebruik in combinatie met enig ander diergeneesmiddel. Ten aanzien van het gebruik van dit vaccin vóór of na enig ander diergeneesmiddel dient per geval een beslissing te worden genomen.

4.9 Dosering en toedieningsweg

Nasaal gebruik.

Reconstitueer het vaccin door de meegeleverde suspenseervloeistof aseptisch toe te voegen aan de gelyofiliseerde component. Goed mengen.

Uiterlijk na reconstitutie: Troebele, doorschijnende vloeistof met een gelige tot rozige kleur.

Het benodigde volume van het gereconstitueerde vaccin wordt ofwel opgetrokken vanuit de flacon

met behulp van een spuit met naald, waarbij de naald daarna wordt vervangen door de meegeleverde intranasale applicator alvorens het vaccin wordt toegediend, ofwel het blijft in de flacon en wordt toegediend met behulp van een multi-dosis applicator die een enkelvoudige dosis via de intranasale applicator kan afgeven. De intranasale applicator wordt gebruikt om het vereiste volume van het vaccin in de neusgaten van het dier te vernevelen. De te gebruiken applicator dient het vaccin te vernevelen met een druppelgrootte van 30 µm tot 100 µm.

Vaccinatieschema:

Dien één dosis (2 ml) van het gereconstitueerde vaccin intranasaal toe aan kalveren vanaf de leeftijd van 10 dagen (1 ml van het vaccin per neusgat), door gebruik te maken van een intranasale applicator. Het is aanbevolen om een nieuwe applicator te gebruiken voor elk dier, om overdracht van infectie te voorkomen.

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

Een lichte en voorbijgaande neusuitvloeiing kan optreden binnen de eerste drie dagen na toediening van een overdosis, zonder nadelige gevolgen voor contactdieren.

4.11 Wachtijd

Nul dagen.

5. IMMUNOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN

Farmacotherapeutische groep: immunologisch middel voor runderen, levend viraal vaccin.
ATCvet-code: QI02AD07 Bovien respiratoir syncytieel virus + bovien parainfluenza virus

Stimulatie van actieve immuniteit tegen BRSV en PI3V.

6. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

6.1 Lijst van hulpstoffen

Lyofilisaat:

Trometamol
Ethyleendiaminetetra-azijnzuur
Sucrose
Dextran 70

Suspendeervloeistof:

Natriumchloride
Kaliumchloride
Dinatriumwaterstoffosfaat dodecahydraat
Kaliumdiwaterstoffosfaat
Water voor injecties

6.2 Belangrijke onverenigbaarheden

Niet mengen met enig ander diergeneesmiddel, behalve de suspenseervloeistof aanbevolen voor gebruik met het diergeneesmiddel.

6.3 Houdbaarheidstermijn

Houdbaarheid van het diergeneesmiddel (lyofilisaat) in de verkoopverpakking: 2 jaar.

Houdbaarheid van de suspenseervloeistof in de verkoopverpakking: 4 jaar.

Houdbaarheid na reconstitutie volgens instructies: 2 uur.

6.4 Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Lyofilisaat en suspenseervloeistof:

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

Niet in de vriezer bewaren.

Tegen direct zonlicht beschermen.

Gereconstitueerd vaccin:

Bewaren beneden 25 °C. Niet in de vriezer bewaren.

6.5 Aard en samenstelling van de primaire verpakking

Lyofilisaat: type I glazen fles (5 of 10 doses) met rubber stop en aluminium felscapsule.

Suspenseervloeistof: type I glazen fles van 10 ml (5 doses) of type II glazen fles van 20 ml (10 doses) met rubber stop en aluminium felscapsule.

Verpakkingsgrootten:

Kartonnen doos:

1 x 5 doses gelyofiliseerd vaccin + 1x10 ml suspenseervloeistof.

1 x 10 doses gelyofiliseerd vaccin + 1 x 20 ml suspenseervloeistof.

Plastic doos met deksel:

5 x 5 doses gelyofiliseerd vaccin + 5 x 10 ml suspenseervloeistof.

Intranasale applicatoren zijn afzonderlijk verpakt. De applicatoren worden tezamen met het vaccin afgeleverd.

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

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

Boehringer Ingelheim Animal Health Netherlands B.V.
Comeniusstraat 6
1817 MS Alkmaar
Nederland

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

REG NL 121886

9. DATUM EERSTE VERGUNNINGVERLENING / VERLENGING VAN DE VERGUNNING

Datum van eerste vergunningverlening: 5 februari 2018
Datum van laatste verlenging: 17 mei 2021

10. DATUM VAN HERZIENING VAN DE TEKST

2 september 2021

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

Niet van toepassing.

KANALISATIE

UDD

BIJLAGE II
ETIKETTERING EN BIJSLUITER

A. ETIKETTERING

GEGEVENS DIE OP DE BUITENVERPAKKING MOETEN WORDEN VERMELD

Kartonnen doos: 1 x 5 doses gelyofiliseerd vaccin + 1x10 ml suspenseervloeistof.

1x 10 doses gelyofiliseerd vaccin + 1 x 20 ml suspenseervloeistof

Plastic doos met deksel: 5 x 5 doses gelyofiliseerd vaccin + 5 x 10 ml suspenseervloeistof.

1. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

BOVALTO RESPI INTRANASAL, neusspray, lyofilisaat en suspenseervloeistof voor suspensie

2. GEHALTE AAN WERKZAME BESTANDDELEN

Per dosis van 2 ml:

Lyofilisaat:

Bovien parainfluenza 3 virus (PI3V), gemodificeerd levend virus, stam Bio 23/A $10^{5.0} - 10^{7.5}$
TCID₅₀

Bovien respiratoir syncytieel virus (BRSV), gemodificeerd levend virus, stam Bio 24/A $10^{4.0} - 10^{6.0}$
TCID₅₀

3. FARMACEUTISCHE VORM

Neusspray, lyofilisaat en suspenseervloeistof voor suspensie

4. VERPAKKINGSGROOTTE

1 x 5 doses gelyofiliseerd vaccin + 1x10 ml suspenseervloeistof

1 x 10 doses gelyofiliseerd vaccin + 1 x 20 ml suspenseervloeistof

5 x 5 doses gelyofiliseerd vaccin + 5x10 ml suspenseervloeistof

5. DOELDIERSOORT WAARVOOR HET DIERGENEESMIDDEL BESTEMD IS

Rund

**6. INDICATIE(S)**

Voor actieve immunisatie van kalveren vanaf een leeftijd van 10 dagen tegen BRSV en PI3V ter vermindering van de hoeveelheid en de duur van de nasale uitscheiding van beide virussen.

7. WIJZE VAN GEBRUIK EN TOEDIENINGSWEG(EN)

Nasaal gebruik. Lees vóór gebruik de bijsluiter.

8. WACHTTIJD(EN)

Wachttijd: nul dagen.

9. SPECIALE WAARSCHUWING(EN), INDIEN NOODZAKELIJK

Lees vóór gebruik de bijsluiter.

10. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

EXP {maand/jaar}

Houdbaarheid na reconstitutie: 2 uur.

11. BIJZONDERE BEWAARVOORSCHRIFTEN

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

Niet in de vriezer bewaren.

Bescherm(en) tegen licht.

Bewaar het gereconstitueerde vaccin beneden 25°C.

**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**

Boehringer Ingelheim Animal Health Netherlands B.V.
Comeniusstraat 6
1817 MS Alkmaar
Nederland

16. NUMMER(S) VAN DE VERGUNNING(EN) VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

REG NL 121886

17. PARTIJNUMMER FABRIKANT

Lot

MINIMALE GEGEVENS DIE OP KLEINE VERPAKKINGSEENHEDEN MOETEN WORDEN VERMELD

5 doses (glazen injectieflacon met gelyofiliseerd vaccin)

10 doses (glazen injectieflacon met gelyofiliseerd vaccin)

1. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

BOVALTO RESPI INTRANASAL lyofilisaat

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

Lees vóór gebruik de bijsluiter.

3. SAMENSTELLING PER GEWICHT, PER VOLUME OF AANTAL EENHEDEN

5 doses

10 doses

4. TOEDIENINGSWEG(EN)

Nasaal gebruik.

5. WACHTTIJD(EN)

Wachttijd: nul dagen.

6. PARTIJNUMMER

Lot

7. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

EXP {maand/jaar}

Houdbaarheid na reconstitutie: 2 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 121886

MINIMALE GEGEVENS DIE OP KLEINE VERPAKKINGSEENHEDEN MOETEN WORDEN VERMELD

5 doses (10 ml glazen flacon met 10 ml suspendeervloeistof)
10 doses (20 ml glazen flacon met 20 ml suspendeervloeistof)

1. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

BOVALTO RESPI INTRANASAL suspendeervloeistof

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

Lees vóór gebruik de bijsluiter.

3. SAMENSTELLING PER GEWICHT, PER VOLUME OF AANTAL EENHEDEN

10 ml
20 ml

4. TOEDIENINGSWEG(EN)

Nasaal gebruik.

5. WACHTTIJD(EN)

Wachttijd: nul dagen.

6. PARTIJNUMMER

Lot

7. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

EXP {maand/jaar}

8. VERMELDING “UITSLUITEND VOOR DIERGENEESKUNDIG GEBRUIK”

Uitsluitend voor diergeneeskundig gebruik. – UDD

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

REG NL 121886

B. BIJSLUITER

BIJSLUITER**Bovalto Respi Intranasal, neusspray, lyofilisaat en suspenseervloeistof voor suspensie****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:

Boehringer Ingelheim Animal Health Netherlands B.V.
Comeniusstraat 6
1817 MS Alkmaar
Nederland

Fabrikant verantwoordelijk voor vrijgifte:

Bioveta, a.s., Komenského 212, 683 23 Ivanovice na Hané, Tsjechië

2. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

BOVALTO RESPI INTRANASAL

Neusspray, lyofilisaat en suspenseervloeistof voor suspensie

3. GEHALTE AAN WERKZAME EN OVERIGE BESTANDDELEN

Per dosis van 2 ml:

Lyofilisaat:

Werkzame bestanddelen:

Bovien parainfluenza 3 virus (PI3V), gemodificeerd levend virus, stam Bio 23/A $10^{5.0} - 10^{7.5}$ TCID₅₀*

Bovien respiratoir syncytieel virus (BRSV), gemodificeerd levend virus, stam Bio 24/A $10^{4.0} - 10^{6.0}$ TCID₅₀*

TCID₅₀ 50% tissue culture infectious dose

Suspenseervloeistof:

Fosfaatgebufferde zoutoplossing 2 ml

Uiterlijk vóór reconstitutie:

Het lyofilisaat heeft een poreuze structuur, witachtig of gelige kleur.

De suspenseervloeistof is helder en kleurloos.

4. INDICATIE(S)

Voor actieve immunisatie van kalveren vanaf een leeftijd van 10 dagen tegen Bovien respiratoir syncytieel virus (BRSV) en Bovien parainfluenza 3 virus (PI3V) ter vermindering van de hoeveelheid en de duur van de nasale uitscheiding van beide virussen.

Aanvang van de immuniteit: 10 dagen na vaccinatie.

Duur van de immuniteit: 12 weken na vaccinatie.

5. CONTRA-INDICATIES

Geen.

6. BIJWERKINGEN

Een overgevoeligheidsreactie kan zeer zelden voorkomen. Een passende symptomatische behandeling kan nodig zijn.

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.

Als alternatief kunt u dit rapporteren via uw nationaal meldsysteem (zie CBG-MEB website).

7. DOELDIERSOORT(EN)

Rund.

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

Dosering:

2 ml van het gereconstitueerde vaccin per dier.

Toedieningsweg:

Nasaal gebruik.

Vaccinatieschema:

Dien één dosis (2 ml) van het gereconstitueerde vaccin intranasaal toe aan kalveren vanaf de leeftijd van 10 dagen (1 ml van het vaccin per neusgat), door gebruik te maken van een intranasale applicator. Het is aanbevolen om een nieuwe applicator te gebruiken voor elk dier, om overdracht van infectie te voorkomen.

9. AANWIJZINGEN VOOR EEN JUISTE TOEDIENING

Nasaal gebruik.

Uiterlijk na reconstitutie: Troebele, doorschijnende vloeistof met een gelige tot rozige kleur.

Reconstitueer het vaccin door de meegeleverde suspenseervloeistof aseptisch toe te voegen aan de gelyofiliseerde component. Goed mengen.

Het benodigde volume van het gereconstitueerde vaccin wordt ofwel opgetrokken vanuit de flacon met behulp van een spuit met naald, waarbij de naald daarna wordt vervangen door de meegeleverde intranasale applicator alvorens het vaccin wordt toegediend, ofwel het blijft in de flacon en wordt toegediend met behulp van een multi-dosis applicator die een enkelvoudige dosis via de intranasale applicator kan afgeven. De intranasale applicator wordt gebruikt om het vereiste volume van het

vaccin in de neusgaten van het dier te vernevelen. De te gebruiken applicator dient het vaccin te vernevelen met een druppelgrootte van 30 µm tot 100 µm.

10. WACHTTIJD(EN)

Nul dagen.

11. BIJZONDERE BEWAARVOORSCHIFTEN

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

Lyofilisaat en suspenseervloeistof:

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

Niet in de vriezer bewaren.

Tegen direct zonlicht beschermen.

Gereconstitueerd vaccin:

Bewaren beneden 25 °C.

Niet in de vriezer bewaren.

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

Houdbaarheid van het diergeneesmiddel (lyofilisaat) in de verkoopverpakking: 2 jaar.

Houdbaarheid van de suspenseervloeistof in de verkoopverpakking: 4 jaar.

Houdbaarheid na reconstitutie volgens instructies: 2 uur.

12. SPECIALE WAARSCHUWING(EN)

Speciale waarschuwingen voor elke doeldiersoort:

Werkzaamheidsstudies in het laboratorium hebben aangetoond dat de aanwezigheid van maternale antilichamen op het tijdstip van vaccinatie geen invloed heeft op de werkzaamheid van het vaccin bij jonge dieren.

Vaccineer alleen gezonde dieren.

Speciale voorzorgsmaatregelen voor gebruik bij dieren:

Gevaccineerde kalveren kunnen de BRSV en PI3V vaccinstammen tot 6 dagen na de vaccinatie uitscheiden. De verspreiding van de vaccinvirussen van gevaccineerde naar niet-gevaccineerde kalveren kan daarom niet worden uitgesloten. De dieren dienen bij voorkeur ten minste 10 dagen vóór een periode van stress of een hoog infectierisico zoals hergroepering of transport van de dieren, of aan het begin van de herfst gevaccineerd te worden. Ter verkrijging van optimale resultaten wordt geadviseerd om alle kalveren in de kudde groep te vaccineren.

Dracht en lactatie:

Niet gebruiken tijdens de dracht en lactatie.

Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie:

Er is geen informatie beschikbaar over de veiligheid en werkzaamheid van dit vaccin bij gebruik in combinatie met enig ander diergeneesmiddel. Ten aanzien van het gebruik van dit vaccin vóór of na enig ander diergeneesmiddel dient per geval een beslissing te worden genomen.

Overdosering (symptomen, procedures in noodgevallen, antidota)

Een lichte en voorbijgaande neusuitvloeiing kan optreden binnen de eerste drie dagen na toediening van een overdosis, zonder nadelige gevolgen voor contactdieren.

Onverenigbaarheden:

Niet mengen met enig ander diergeneesmiddel, behalve de suspenseervloeistof aanbevolen voor gebruik met het 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

2 september 2021

15. OVERIGE INFORMATIE

Lyofilisaat: type I glazen fles (5 of 10 doses) met rubber stop en aluminium felscapsule.

Suspenseervloeistof: type I glazen fles van 10 ml (5 doses) of type II glazen fles van 20 ml (10 doses) met rubber stop en aluminium felscapsule.

Verpakkingsgrootten:

Kartonnen doos:

1 x 5 doses gelyofiliseerd vaccin + 1x10 ml suspenseervloeistof.

1 x 10 doses gelyofiliseerd vaccin + 1 x 20 ml suspenseervloeistof.

Plastic doos met deksel:

5 x 5 doses gelyofiliseerd vaccin + 5x10 ml suspenseervloeistof.

Intranasale applicatoren zijn afzonderlijk verpakt. De applicatoren worden tezamen met het vaccin afgeleverd.

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

Voor alle informatie over dit diergeneesmiddel kunt u contact opnemen met de lokale vertegenwoordiger van de houder van de vergunning voor het in de handel brengen.

REG NL 121886

KANALISATIE

UDD