

BIJLAGE I
SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Bovilis IBR Marker Inac suspensie voor injectie voor runderen

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Per dosis (2 ml):

Werkzame bestanddelen:

Bovine herpes virus 1 (BHV-1), stam GK/D gE⁻*, geïnactiveerd: 60 ELISA eenheden**.

* gE⁻: E glycoproteïne negatief

** induceert 6,1 – 11,1 log₂ virus neutraliserende eenheden in de muis potency test

Adjuvantia:

Aluminiumfosfaat en -hydroxide (Al³⁺): 6,0 – 8,8 mg.

Hulpstoffen:

Kwalitatieve samenstelling van hulpstoffen en andere bestanddelen	Kwantitatieve samenstelling als die informatie onmisbaar is voor een juiste toediening van het diergeneesmiddel
Formaldehyde	0,6 – 1,0 mg
Trometamol	
Natriumchloride	
Veggie medium	
Water voor injecties	

Roze troebele suspensie.

3. KLINISCHE GEGEVENS

3.1 Doeldiersoorten

Rund.

3.2 Indicaties voor gebruik voor elke doeldiersoort

Voor de actieve immunisatie van runderen ter vermindering van de intensiteit en de duur van de klinische verschijnselen (koorts) veroorzaakt door een infectie met bovine herpes virus type 1 (BHV-1) en ter vermindering van de replicatie en de nasale uitscheiding van veldvirus.

Aanvang van de immuniteit: 3 weken na voltooiing van het basisvaccinatie-schema

Duur van de immuniteit: 6 maanden na vaccinatie

Het vaccinatieschema met Bovilis IBR Marker Live als basisvaccinatie en een hervaccinatie na 6 maanden met Bovilis IBR Marker Inac resulteert in een beschermende immuniteit van 12 maanden.

3.3 Contra-indicaties

Geen.

3.4 Speciale waarschuwingen

Vaccineer alleen gezonde dieren.

De werkzaamheid is niet aangetoond in aanwezigheid van maternale antistoffen.

3.5 Speciale voorzorgsmaatregelen bij gebruik

Speciale voorzorgsmaatregelen voor veilig gebruik bij de doeldiersoorten:

Geen.

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):	Reactie op de injectieplaats, Overgevoeligheidsreactie ¹ .
--	--

¹ In dergelijke gevallen dient een passende symptomatische behandeling toegediend te worden.

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 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 en lactatie:

Kan tijdens de dracht en lactatie worden gebruikt.

3.8 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.

3.9 Toedieningswegen en dosering

Gebruik steriele spuit en naalden.

Laat het vaccin voor gebruik op kamertemperatuur (15 °C-25 °C) komen.

Goed schudden vóór gebruik.

Intramusculair gebruik.

Dien één dosis (2 ml) toe per dier.

De eerste vaccinatie kan vanaf de leeftijd van 3 maanden gegeven worden.

Basisvaccinatie:

Twee vaccinaties met een interval van 4 weken.

Hervaccinatie:

Enkelvoudige vaccinatie elke 6 maanden.

Bovilis IBR Marker Inac kan worden gebruikt voor de hervaccinatie in een vaccinatieschema waarbij Bovilis IBR Marker Live als basisvaccinatie is gebruikt:

Basisvaccinatie:

Lees de productinformatie van Bovilis IBR Marker Live voor advies.

Eerste hervaccinatie:

Een enkelvoudige vaccinatie dient 6 maanden na de basisvaccinatie gegeven te worden.

Volgende hervaccinaties:

Enkelvoudige vaccinaties dienen gegeven te worden met een interval niet groter dan 12 maanden.

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

Bij een tweevoudige overdosering werden geen andere ongewenste effecten waargenomen dan de bijwerkingen die beschreven zijn 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 Wachttijden

Nul dagen.

4. IMMUNOLOGISCHE GEGEVENS

4.1 ATCvet-code: QI02AA03

Dit diergeneesmiddel is een geïnactiveerd geadjuveerd vaccin voor de actieve immunisatie van runderen tegen bovine herpesvirus 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.

5. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

5.1 Belangrijke onverenigbaarheden

Niet mengen met enig ander diergeneesmiddel.

5.2 Houdbaarheidstermijn

Houdbaarheid van het diergeneesmiddel in de verkoopverpakking: 2 jaar.

Houdbaarheid na eerste opening van de primaire verpakking: 8 – 10 uur.

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) of plastic (polyethyleen tereftalaat) injectieflacons, afgesloten met een rubberstop en een aluminium felscapsule.

Verpakkingsgrootten:

Kartonnen doos met 1 glazen of plastic injectieflacon (5 doses). Kartonnen doos met 1 glazen of plastic injectieflacon (10 doses). Kartonnen doos met 1 glazen of plastic injectieflacon (25 doses). Kartonnen doos met 1 glazen of plastic injectieflacon (50 doses). Kartonnen doos met 1 glazen of plastic injectieflacon (100 doses). Kartonnen doos met 10 glazen of plastic injectieflacons (5 doses). Kartonnen doos met 10 glazen of plastic injectieflacons (10 doses). Kartonnen doos met 10 glazen of plastic injectieflacons (25 doses). Kartonnen doos met 10 glazen of plastic injectieflacons (50 doses). Kartonnen doos met 10 glazen of plastic injectieflacons (100 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 Nederland B.V.

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

REG NL 10422

8. DATUM EERSTE VERGUNNINGVERLENING

Datum van eerste vergunningverlening: 19 juli 2006

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

30 september 2025

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>).

BIJLAGE II
ETIKETTERING EN BIJSLUITER

ETIKETTERING

GEGEVENS DIE OP DE BUITENVERPAKKING MOETEN WORDEN VERMELD

Kartonnen doos

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Bovilis IBR Marker Inac suspensie voor injectie

2. GEHALTE AAN WERKZAME BESTANDDELEN

Per dosis (2 ml):

Bovine herpes virus 1 (BHV-1), stam GK/D gE⁻, geïnactiveerd: 60 ELISA eenheden.

3. VERPAKKINGSGROOTTE

10 ml (5 doses)
20 ml (10 doses)
50 ml (25 doses)
100 ml (50 doses)
200 ml (100 doses)
10 x 10 ml (5 doses)
10 x 20 ml (10 doses)
10 x 50 ml (25 doses)
10 x 100 ml (50 doses)
10 x 200 ml (100 doses)

4. DOELDIERSOORTEN

Rund

5. INDICATIES

6. TOEDIENINGSWEGEN

Intramusculair gebruik.

7. WACHTTIJDEN

Wachttijden: nul dagen.

8. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

Exp. {mm/jjjj}

Na aanbreken gebruiken binnen 8 – 10 uur.

9. BIJZONDERE BEWAARVOORSCHRIFTEN

Bewaren in een koelkast.
Niet in de vriezer bewaren.

10. VERMELDING “LEES VÓÓR GEBRUIK DE BIJSLUITER”

Lees vóór gebruik de bijsluiters.

11. VERMELDING “UITSLUITEND VOOR DIERGENEESKUNDIG GEBRUIK”

Uitsluitend voor diergeneeskundig gebruik.

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

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

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

Intervet Nederland B.V.

14. NUMMERS VAN DE VERGUNNINGEN VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

REG NL 10422

15. PARTIJNUMMER

Lot {nummer}

GEGEVENS DIE OP DE PRIMAIRE VERPAKKING MOETEN WORDEN VERMELD

Glazen of plastic injectieflacon: 100 ml en 200 ml

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Bovilis IBR Marker Inac suspensie voor injectie

2. GEHALTE AAN WERKZAME BESTANDDELEN

Per dosis (2 ml):

Bovine herpes virus 1 (BHV-1), stam GK/D gE⁻, geïnactiveerd: 60 ELISA eenheden.

100 ml (50 doses)

200 ml (100 doses)

3. DOELDIERSOORTEN

Rund

4. TOEDIENINGSWEGEN

Intramusculair gebruik.

Lees vóór gebruik de bijsluiter.

5. WACHTTIJDEN

Wachttijden: nul dagen.

6. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

Exp. {mm/jjjj}

Na aanbreken gebruiken binnen 8 – 10 uur.

7. BIJZONDERE BEWAARVOORSCHRIFTEN

Bewaren in een koelkast.

Niet in de vriezer bewaren.

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

Intervet Nederland B.V.

9. PARTIJNUMMER

Lot {nummer}

**MINIMALE GEGEVENS DIE OP KLEINE PRIMAIRE VERPAKKINGSEENHEDEN
MOETEN WORDEN VERMELD**

Glazen of plastic injectieflacon: 10 ml, 20 ml en 50 ml

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Bovilis IBR Marker Inac



2. KWANTITATIEVE GEGEVENS OVER DE WERKZAME BESTANDDELEN

BHV-1, stam GK/D gE⁻, geïnactiveerd: 60 ELISA eenheden per dosis (2 ml)

10 ml (5 doses)

20 ml (10 doses)

50 ml (25 doses)

3. PARTIJNUMMER

Lot {nummer}

4. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

Exp. {mm/jjjj}

Na aanbreken gebruiken binnen 8 – 10 uur.

BIJSLUITER

BIJSLUITER

1. Naam van het diergeneesmiddel

Bovilis IBR Marker Inac suspensie voor injectie voor runderen

2. Samenstelling

Per dosis (2 ml):

Werkzame bestanddelen:

Bovine herpes virus 1 (BHV-1), stam GK/D gE⁻*, geïnactiveerd: 60 ELISA eenheden**

* gE⁻: E glycoproteïne negatief

** induceert 6,1 – 11,1 log₂ virus neutraliserende eenheden in de muis potency test

Adjuvantia:

Aluminiumfosfaat en -hydroxide (Al³⁺): 6,0 – 8,8 mg

Hulpstoffen:

Formaldehyde: 0,6 – 1,0 mg

Roze troebele suspensie.

3. Doeldiersoorten



Rund.

4. Indicaties voor gebruik

Voor de actieve immunisatie van runderen ter vermindering van de intensiteit en de duur van de klinische verschijnselen (koorts) veroorzaakt door een infectie met bovine herpes virus type 1 (BHV-1) en ter vermindering van de replicatie en de nasale uitscheiding van veldvirus.

Aanvang van de immuniteit: 3 weken na voltooiing van het basisvaccinatie-schema

Duur van de immuniteit: 6 maanden na vaccinatie

Het vaccinatieschema met Bovilis IBR Marker Live als basisvaccinatie en een hervaccinatie na 6 maanden met Bovilis IBR Marker Inac resulteert in een beschermende immuniteit van 12 maanden.

5. Contra-indicaties

Geen.

6. Speciale waarschuwingen

Speciale waarschuwingen:

Vaccineer alleen gezonde dieren.

De werkzaamheid is niet aangetoond in aanwezigheid van maternale antistoffen.

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 de dracht en lactatie worden gebruikt.

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:

Bij een tweevoudige overdosering werden geen andere ongewenste effecten waargenomen dan die beschreven zijn in de rubriek “Bijwerkingen”.

Speciale beperkingen op het gebruik en speciale voorwaarden voor het gebruik:

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.

Belangrijke onverenigbaarheden:

Niet mengen met enig ander diergeneesmiddel.

7. Bijwerkingen

Rund:

Zeer zelden (<1 dier/10.000 behandelde dieren, inclusief geïsoleerde meldingen):	Reactie op de injectieplaats, Overgevoeligheidsreactie ¹ .
--	--

¹ In dergelijke gevallen dient een passende symptomatische behandeling toegediend te worden.

Het melden van bijwerkingen is belangrijk. Op deze manier kan de veiligheid van een diergeneesmiddel voortdurend worden bewaakt. Indien u bijwerkingen vaststelt, zelfs wanneer die niet in deze bijsluiter worden vermeld, of u vermoedt dat het geneesmiddel niet heeft gewerkt, neem dan in eerste instantie contact op met uw dierenarts. U kunt bijwerkingen ook melden aan de houder van de vergunning voor het in de handel brengen of diens lokale vertegenwoordiger met behulp van de contactgegevens aan het einde van deze bijsluiter of via uw nationale meldsysteem: {gegevens van het nationale systeem}

8. Dosering voor elke diersoort, toedieningswijzen en toedieningswegen

Intramusculair gebruik.

Dien één dosis (2 ml) toe per dier.

De eerste vaccinatie kan vanaf de leeftijd van 3 maanden gegeven worden.

Basisvaccinatie:

Twee vaccinaties met een interval van 4 weken.

Hervaccinatie:

Enkelvoudige vaccinatie elke 6 maanden.

Bovilis IBR Marker Inac kan worden gebruikt voor de hervaccinatie in een vaccinatieschema waarbij Bovilis IBR Marker Live als basisvaccinatie is gebruikt.

Basisvaccinatie:

Lees de productinformatie van Bovilis IBR Marker Live voor advies.

Eerste hervaccinatie:

Een enkelvoudige vaccinatie dient 6 maanden na de basisvaccinatie gegeven te worden.

Volgende hervaccinaties:

Enkelvoudige vaccinaties dienen gegeven te worden met een interval niet groter dan 12 maanden.

9. Aanwijzingen voor een juiste toediening

Gebruik steriele spuit en naalden.

Laat het vaccin voor gebruik op kamertemperatuur (15 °C-25 °C) komen.

Goed schudden vóór gebruik.

10. Wachtijden

Nul dagen.

11. Bijzondere bewaarvoorschriften

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

Bewaren in een koelkast (2 °C-8 °C).

Niet in de vriezer bewaren.

Dit diergeneesmiddel niet gebruiken na de uiterste gebruiksdatum vermeld op het etiket na Exp. De uiterste gebruiksdatum verwijst naar de laatste dag van de maand.

Houdbaarheid na eerste opening van de primaire verpakking: 8 – 10 uur.

12. Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen

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 van toepassing zijn. Deze maatregelen dragen bij aan de bescherming van het milieu.

Vraag aan uw dierenarts of apotheker wat u met overtollige diergeneesmiddelen dient te doen.

13. Indeling van het diergeneesmiddel

Diergeneesmiddel op voorschrift.

14. Nummers van de vergunningen voor het in de handel brengen en verpakkingsgrootten

REG NL 10422

Verpakkingsgrootten:

Kartonnen doos met 1 glazen of plastic injectieflacon (5 doses). Kartonnen doos met 1 glazen of plastic injectieflacon (10 doses). Kartonnen doos met 1 glazen of plastic injectieflacon (25 doses). Kartonnen doos met 1 glazen of plastic injectieflacon (50 doses). Kartonnen doos met 1 glazen of plastic injectieflacon (100 doses). Kartonnen doos met 10 glazen of plastic injectieflacons (5 doses). Kartonnen doos met 10 glazen of plastic injectieflacons (10 doses). Kartonnen doos met 10 glazen of plastic injectieflacons (25 doses). Kartonnen doos met 10 glazen of plastic injectieflacons (50 doses). Kartonnen doos met 10 glazen of plastic injectieflacons (100 doses).

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

15. Datum waarop de bijsluiter voor het laatst is herzien

30 september 2025

Gedetailleerde informatie over dit diergeneesmiddel is beschikbaar in de diergeneesmiddelendatabank van de Unie (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Contactgegevens

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en contactgegevens voor het melden van vermoedelijke bijwerkingen:

Intervet Nederland B.V., Wim de Körverstraat 35, 5831 AN Boxmeer, Nederland
Tel: + 32 (0)2 370 94 01

Fabrikant verantwoordelijk voor vrijgifte:

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

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.

17. Overige informatie

Dit diergeneesmiddel is een geïnactiveerd geadjuveerd vaccin voor de actieve immunisatie van runderen tegen bovine herpesvirus 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.

KANALISATIE UDD
