

BIJSLUITER

BIJSLUITER

1. Naam van het diergeneesmiddel

Bovilis IBR Marker Live lyofilisaat en oplosmiddel voor suspensie voor runderen

2. Samenstelling

Elke dosis (2 ml) gereconstitueerd vaccin bevat:

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

* gE⁻: E glycoproteïne negatief

** TCID₅₀: tissue culture infective doses 50%

Lyofilisaat: gebroken-witte tot lichtroze gekleurd pellet.

Oplosmiddel: kleurloze oplossing.

3. Doeldiersoort(en)

Rund.

4. Indicaties voor gebruik

Actieve immunisatie van runderen teneinde de intensiteit en de duur van de klinische respiratoire symptomen, veroorzaakt door een infectie met BHV-1 te verminderen en de nasale excretie van het wildvirus te verminderen.

Aanvang van de immuniteit:

Een verhoging van de immuniteit werd aangetoond 4 dagen na intranasale vaccinatie en 14 dagen na intramusculaire vaccinatie bij 3 maanden oude seronegatieve dieren.

Duur van de immuniteit:

Na intranasale toediening aan 2 weken oude kalveren blijft de immuniteit ten minste behouden tot de leeftijd van 3-4 maanden. Bij aanwezigheid van maternale antilichamen is het mogelijk dat het vaccin niet volledig beschermt tot een tweede vaccinatie.

Deze tweede vaccinatie dient toegediend te worden op de leeftijd van 3-4 maanden en zal resulteren in een beschermende immuniteit voor ten minste 6 maanden.

Een enkelvoudige intranasale of intramusculaire vaccinatie van 3 maanden oude dieren geeft een beschermende immuniteit (reductie van klinische symptomen en reductie van virusexcretie), welke was aangetoond via challenge 3 weken na vaccinatie. Na een enkelvoudige vaccinatie blijft de vermindering van de virale excretie minstens 6 maanden behouden.

Hervaccinatie om bescherming te garanderen na de eerste beschermingsperiode van 6 maanden, zal resulteren in een beschermende immuniteit die 1 jaar aanhoudt.

Er is geen informatie beschikbaar betreffende de werkzaamheid van het vaccin om een latente wildvirusinfectie te voorkomen of om de re-excretie van een wildvirus in een latente drager te verhinderen.

5. Contra-indicaties

Geen.

6. Speciale waarschuwingen

Speciale waarschuwingen:

Vaccineer alleen gezonde dieren.

De aanwezigheid van maternale antistoffen kan de werkzaamheid van de vaccinatie beïnvloeden. Daarom wordt aanbevolen om de immunestatus van de kalveren te bepalen alvorens te vaccineren.

Speciale voorzorgsmaatregelen voor veilig gebruik bij de doeldiersoort(en):

Na intranasale toediening kan het vaccivirus zich spreiden via direct contact bij runderen. Runderen die volledig vrij van antilichamen tegen BHV-1 moeten blijven, moeten gescheiden worden van de intranasaal gevaccineerde dieren.

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 de lactatie worden gebruikt.

Vruchtbaarheid:

Er is geen informatie beschikbaar over het gebruik van dit vaccin bij fokstieren.

Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie:

Beschikbare gegevens ten aanzien van de veiligheid en werkzaamheid – bij runderen vanaf een leeftijd van 3 weken – tonen aan dat dit vaccin kan worden toegediend op dezelfde dag als, maar niet gemengd kan worden met Bovilis Bovipast RSP.

Beschikbare gegevens ten aanzien van de veiligheid en werkzaamheid tonen aan dat voor de intramusculaire hervaccinatie – bij runderen vanaf de leeftijd van 15 maanden (d.w.z. dieren die eerder afzonderlijk gevaccineerd werden met Bovilis IBR Marker Live en Bovilis BVD) – dit vaccin kan worden gemengd en toegediend met Bovilis BVD. De productinformatie van Bovilis BVD dient geraadpleegd te worden vóór toediening van de gemengde producten. De nevenwerkingen die waargenomen worden na toediening van een dosis of een overdosis van de gemengde vaccins verschillen niet van degene die beschreven worden voor de afzonderlijk toegediende vaccins.

Indien gemengd met Bovilis BVD bij hervaccinatie zijn de bewezen claims in verband met de werkzaamheid voor Bovilis IBR Marker Live de volgende:

- Actieve immunisatie van runderen om koorts veroorzaakt door een BHV-1-infectie te verminderen, en om nasale excretie van het veldvirus te verminderen.
- Immunitetsduur: 12 maanden als 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 bovengenoemde diergeneesmiddelen. Ten aanzien van het gebruik van dit vaccin vóór of na enig ander diergeneesmiddel dient per geval een beslissing te worden genomen.

Niet samen gebruiken met immunosuppressieve agentia.

Overdosering:

Bij 10-voudige overdosering, werden geen andere nevenwerkingen gezien dan beschreven onder 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 andere diergeneesmiddelen, behalve het oplosmiddel bijgevoegd voor gebruik met het diergeneesmiddel en Bovilis BVD (enkel voor hervaccinatie).

7. Bijwerkingen

Rund:

Vaak (1 tot 10 dieren/100 behandelde dieren):	Verhoogde temperatuur ¹ , neusuitvloeï ² .
Zeer zelden (<1 dier/10.000 behandelde dieren, inclusief geïsoleerde meldingen):	Overgevoeligheidsreactie.

¹Een verhoging van 1° C kan voorkomen tot 5 dagen na vaccinatie.

²Na intranasale vaccinatie.

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 de lokale vertegenwoordiger van de houder van de vergunning voor het in de handel brengen 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

Reconstitueer het lyofilisaat in de oplosmiddel:

Aantal doses per injectieflacon	Vereiste volume (ml) oplosmiddel
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: intrasale gebruik of intramusculair gebruik.
- Op een leeftijd tussen 2 weken en 3 maanden: intrasale gebruik.

Primovaccinatie:*- Basisvaccinatie:*

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

- Schema voor vroege bescherming:

Wanneer de eerste vaccinatie gegeven wordt tussen de leeftijd van 2 weken en 3 maanden, dient een tweede vaccinatie gegeven te worden op de leeftijd van 3-4 maanden.

Eerste hervaccinatie:

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

Volgende herhalingsvaccinaties:

Alle volgende hervaccinaties dienen gegeven te worden met een maximum interval van 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 hervaccinatie mag het lyofilaat kort vóór gebruik gereconstitueerd worden met Bovilis BVD voor gebruik in runderen vanaf een leeftijd van 15 maanden (d.w.z. dieren die eerder afzonderlijk gevaccineerd werden met Bovilis IBR Marker Live en Bovilis BVD). De volgende instructies dienen gevolgd te worden:

Bovilis IBR Marker live		Bovilis BVD
5 doses	+	10 ml
10 doses	+	20 ml
25 doses	+	50 ml
50 doses	+	100 ml

Eén enkele dosis (2 ml) Bovilis IBR Marker Live gemengd met Bovilis BVD wordt intramusculair toegediend.

Houdbaarheid na menging met Bovilis BVD: 3 uur.

9. Aanwijzingen voor een juiste toediening

Bij intranasaal gebruik (1 ml per neusgat) wordt het gebruik van een neusapplicator aanbevolen.

Gebruik steeds steriel vaccinatiemateriaal, vrij van desinfectantia.

Om spreiding van infectieuze micro-organismen te vermijden, gebruik steeds voor elk dier een andere neusapplicator.

Visueel uiterlijk na reconstitutie:

- In oplosmiddel: kleurloze tot lichtonddoorschijnende suspensie.

- In Bovilis BVD: zoals gespecificeerd in de bijsluiter voor enkel Bovilis BVD.

10. Wachtijd(en)

Nul dagen.

11. Bijzondere bewaarvoorschriften

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

Lyofilisaat:

Bewaren in een koelkast (2 °C-8 °C).

Niet in de vriezer bewaren.

Bescherm(en) tegen licht.

Oplosmiddel:

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

Niet in de vriezer bewaren.

Houdbaarheid na reconstitutie volgens instructies: 3 uur.

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.

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.

13. Indeling van het diergeneesmiddel

Diergeneesmiddel op voorschrift.

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

BE-V286894 (Glas oplosmiddel)

BE-V233755 (PET oplosmiddel)

Verpakkingsgrootten:

Kartonnen doos met 1 glazen injectieflacon lyofilisaat (5 doses) en 1 glazen injectieflacon oplosmiddel(10 ml).

Kartonnen doos met 1 glazen injectieflacon lyofilisaat (10 doses) en 1 glazeninjectieflacon oplosmiddel (20 ml).

Kartonnen doos met 1 glazen injectieflacon lyofilisaat (25 doses) en 1 glazen injectieflacon oplosmiddel(50 ml).

Kartonnen doos met 1 glazen injectieflacon lyofilisaat (50 doses) en 1 glazen injectieflacon oplosmiddel (100 ml).

Kartonnen doos met 1 glazen injectieflacon lyofilisaat (50 doses) en 1 PET injectieflacon oplosmiddel(100 ml).

Kartonnen doos met 1 glazen injectieflacon lyofilisaat (100 doses) en 1 glazen injectieflacon oplosmiddel (200 ml).

Kartonnen doos met 10 glazen injectieflacons lyofilisaat (5 doses) en een kartonnen doos met 10 glazen injectieflacons oplosmiddel (10 ml).

Kartonnen doos met 10 glazen injectieflacons lyofilisaat (10 doses) en een kartonnen doos met 10 glazen injectieflacons oplosmiddel (20 ml).

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

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

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

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

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

15. Datum waarop de bijsluiter voor het laatst is herzien

September 2024

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

16. Contactgegevens

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen:

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

Fabrikant verantwoordelijk voor vrijgifte:

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

Lokale vertegenwoordiger en contactgegevens voor het melden van vermoedelijke bijwerkingen:

MSD Animal Health Belgium

Tel: + 32 (0)2 370 94 01

17. Overige informatie

Het vaccin stimuleert de actieve immuniteit tegen het boviene herpesvirus type 1 (BHV-1). Het vaccin induceert geen antilichamen tegen het glycoproteïne E van het BHV-1 (marker vaccin). Hierdoor kan onderscheid gemaakt worden tussen de met dit vaccin gevaccineerde runderen en runderen besmet met het wildvirus BHV-1 of gevaccineerd met conventionele niet-marker BHV-1 vaccins.