

SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Bovilis Ringvac, lyofilisaat en oplosmiddel voor suspensie voor injectie voor runderen.

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Per 1 ml vaccin:

Werkzaam bestanddeel:

Verzwakte *Trichophyton verrucosum* stam LTF-130 $\geq 9 \times 10^6$ et $\leq 21 \times 10^6$ levende microconidia

Zie rubriek 6.1 voor de volledige lijst van hulpstoffen.

3. FARMACEUTISCHE VORM

Lyofilisaat en oplosmiddel voor suspensie voor injectie.

Lyofilisaat: gebroken wit tot licht bruin gekleurd pellet.

Oplosmiddel: heldere kleurloze oplossing.

Gereconstitueerd product: gebroken wit tot grijze homogene suspensie.

4. KLINISCHE GEGEVENS

4.1 Doeldiersoort

Runderen.

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

Actieve immunisatie van kalveren en runderen met risico op infectie, of van kalveren en runderen die lijden aan dermatophytose (ringworm), veroorzaakt door *Trichophyton verrucosum*. De prophylactische vaccinatie vermindert de klinische symptomen van dermatophytose (ringworm) veroorzaakt door *Trichophyton verrucosum*, terwijl het therapeutische gebruik bij dieren die de klinische symptomen van de ziekte reeds vertonen resulteert in een dubbel zo snelle genezing.

Aanvang van de immuniteit: 3 weken na vaccinatie.

Immuniteitsduur: ten minste 1 jaar zoals aangetoond in een labostudie.

4.3 Contra-indicaties

Niet gebruiken bij dieren met koorts en/of dieren die dermatophytose (ringworm) onafhankelijke symptomen, voortkomend van een infectie vertonen.

Niet gebruiken bij dieren die behandeld worden met corticosteroiden.

4.4 Speciale waarschuwingen voor elke diersoort waarvoor het diergeneesmiddel bestemd is

Trichophyton verrucosum kan gedurende 6-8 jaar in de omgeving overleven. Het wordt aanbevolen het vaccinatieprogramma te combineren met een reinigings- en desinfectieprogramma.

Bereidingen met een anti-schimmelwerking mogen niet gegeven worden tijdens de immunisatieperiode tot 3 weken na volledige vaccinatie.

4.5 Speciale voorzorgsmaatregelen bij gebruik

Speciale voorzorgsmaatregelen voor gebruik bij dieren

Gevaccineerde dieren en niet-gevaccineerde dieren die klinische symptomen van een infectie met *Trichophyton verrucosum* vertonen dienen niet samen gehuisvest te worden tot deze een volledige immuniteit hebben opgebouwd. Dieren die in een kudde geïntroduceerd worden moeten vrij zijn van dermatofyrose (ringworm) of therapeutisch gevaccineerd zijn geweest en apart gehouden worden tot zij volledig genezen zijn.

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)

Zeer vaak kan 3 to 8 dagen na vaccinatie, een locale reactie onder de vorm van een zwelling opgemerkt worden. Kale plekken of zeer kleine korstvorming, tot 2cm diameter, kunnen ook zeer vaak voorkomen op de plaats van injectie. Deze nemen geleidelijk af na 3 weken over een periode tot 3 maanden.

Meestal in geval van therapeutisch gebruik kan zeer zelden tot 2 dagen erna, een temperatuursverhoging tot 2.5 °C van de lichaamstemperatuur gemeten worden. Dieren gevaccineerd in de incubatieperiode van de ziekte, kunnen deze ontwikkelen ondanks de vaccinatie. De huid zal echter genezen binnen +/- 4 weken na de tweede vaccinatie.

In zeer zeldzame gevallen kan een overgevoeligheidsreactie zoals oa. anafylactische reactie voorkomen na vaccinatie.

De frequentie van bijwerkingen is als volgt gedefinieerd:

- Zeer vaak (meer dan 1 op de 10 dieren vertonen bijwerking(en) gedurende de duur van één behandeling)
- Vaak (meer dan 1 maar minder dan 10 van de 100 dieren)
- Soms (meer dan 1 maar minder dan 10 van de 1.000 dieren)
- Zelden (meer dan 1 maar minder dan 10 van de 10.000 dieren)
- Zeer zelden (minder dan 1 van de 10.000 dieren, inclusief geïsoleerde rapporten).

4.7 Gebruik tijdens dracht, lactatie of leg

Kan tijdens de dracht en de lactatie worden gebruikt.

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

Toediening:

Intramusculaire injectie, bij voorkeur in de zijkant van de nek met een interval van 10-14 dagen. Opeenvolgende injecties moeten aan alternerende zijden van het lichaam toegediend worden.

Dosering:

Prophylactische vaccinatie

Kalveren tot 4 maanden: 2ml

Dieren ouder dan 4 maanden: 4ml

Therapeutisch gebruik:

Kalveren tot 4 maanden: 5ml

Dieren ouder dan 4 maanden: 10ml

Basisvaccinatie:

Tweevoudige vaccinatie van de volledige kudde met een interval van 10-14 dagen.

Verdere vaccinaties:

Na vaccinatie van de volledige kudde, zullen enkel de nieuwgeboren kalveren of de nieuw aangekochte runderen een tweevoudige vaccinatie met een interval van 10-14 dagen dienen te krijgen. Een hervaccinatie is niet nodig indien de volledige kudde gevaccineerd werd.

Bereiding van het vaccin:

Voor toedienen: het lyofilisaat suspenderen in het oplosmiddel. Goed schudden om volledige suspensie te verkrijgen.

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

Geen andere bijwerkingen bekend dan die genoemd in rubriek 4.6. worden verwacht bij 10voudige overdosis.

4.11 Wachtijd(en)

Nul dagen.

5. IMMUNOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN

Farmacotherapeutische groep: Vaccin voor runderen, levend schimmelvaccin, trychophyton.
ATCvet-code: QI02AP01.

Stimulatie van actieve immuniteit tegen dermatophytose (ringworm) veroorzaakt door *Trichophyton verrucosum*.

6. FARMACEUTISCHE GEGEVENS**6.1 Lijst van hulpstoffen**Lyofilisaat:

Gelatine
Sucrose
Gezuiverd water

Oplosmiddel:

Natriumchloride
Dinatriumfosfaat dihydraat
Kaliumdiwaterstoffosfaat
Water voor injecties

6.2 Belangrijke onverenigbaarheden

Niet mengen met enig ander diergeneesmiddel, behalve het oplosmiddel bijgevoegd voor gebruik met het diergeneesmiddel.

6.3 Houdbaarheidstermijn

Houdbaarheid van het lyofilisaat: 2 jaar.
Houdbaarheid van het oplosmiddel: 3 jaar.
Houdbaarheid van het diergeneesmiddel in de verkoopverpakking: 2 jaar.
Houdbaarheid na reconstitutie volgens de instructies: 6 uur.

6.4 Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Lyofilisaat:

Bewaren in een koelkast (2 °C - 8 °C).

Beschermen tegen licht.

Oplosmiddel:

Bewaren beneden 25 °C indien onafhankelijk van het lyofilisaat bewaard.

Gereconstitueerd product:

Bewaren beneden 25 °C.

6.5 Aard en samenstelling van de primaire verpakkingLyofilisaat:

Glazen injectieflacon afgesloten met een halogenobutyl rubberen dop en een aluminium cap.

Oplosmiddel:

Glazen injectieflacon van 10 ml of 40 ml afgesloten met een halogenobutyl rubberen dop en een aluminium cap.

Presentaties:

Kartonnen doos met 1 injectieflacon met lyofilisaat en 1 x 10 ml oplosmiddel.

Kartonnen doos met 1 injectieflacon met lyofilisaat en 1 x 40 ml oplosmiddel.

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

Intervet International B.V., Wim de Körverstraat 35, 5831 AN Boxmeer, Nederland vertegenwoordigd door MSD Animal Health, Lynx Binnenhof, 5, 1200 Brussel

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

BE-V506124

9. DATUM EERSTE VERGUNNINGVERLENING / VERLENGING VAN DE VERGUNNING

Datum van eerste vergunningverlening: 20/02/2017

Datum van laatste verlenging: 29/07/2021

10. DATUM VAN HERZIENING VAN DE TEKST

19/10/2021

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

Op diergeneeskundig voorschrift