

BIJSLUITER

1. Naam van het diergeneesmiddel

Bovilis BVD suspensie voor injectie voor runderen

2. Samenstelling

Elke dosis (2 ml) bevat:

Werkzaam bestanddeel:

Geïnactiveerd cytopathogene bovine virale diarree (BVD) virus type 1, stam C-86, 50 ELISA Units (EU) bevattend en minstens 4,6 log₂ VN eenheden* inducerend

* Gemiddelde virusneutraliserende titer verkregen in de potentietest

Adjuvans:

Aluminium 3+ (als Aluminiumfosfaat en Aluminiumhydroxyde): 6-9 mg

Hulpstoffen:

Methylparahydroxybenzoaat: 3 mg

Rode tot roze gekleurde troebele suspensie.

3. Doeldiersoort(en)

Rund (koe en vaars).

4. Indicaties voor gebruik

Voor actieve immunisatie van koeien en varzen vanaf de leeftijd van 8 maanden, om de foetus te beschermen tegen een transplacentaire infectie met het bovine virale diarree virus.

5. Contra-indicaties

Geen.

6. Speciale waarschuwingen

Speciale waarschuwingen:

Vaccineer alleen gezonde 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:

Kan tijdens de dracht worden gebruikt.

Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie:

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

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.

Overdosering:

Na toediening van een dubbele dosering met het vaccin worden geen andere bijwerkingen waargenomen dan die vermeld 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, behalve Bovilis IBR Marker Live (enkel voor hervaccinatie).

7. Bijwerkingen

Rund:

Zeer zelden (<1 dier/10.000 behandelde dieren, inclusief geïsoleerde meldingen):	Zwelling op de injectieplaats¹. Pyrexie (koorts)². Overgevoeligheidsreactie, anafylactische shock (ernstige allergische reactie)³.
---	--

¹ Waargenomen gedurende 14 dagen.

² Voorbijgaand en mild.

³ In het geval van anafylactische reacties wordt een passende behandeling met antihistaminica, corticosteroiden of adrenaline aanbevolen.

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

Intramusculaire injectie met één dosis van 2 ml per dier.
Runderen vanaf de leeftijd van 8 maanden kunnen gevaccineerd worden.

Foetale bescherming kan verwacht worden indien de basisvaccinatie voltooid werd 4 weken vóór het begin van de dracht. Dieren die later dan 4 weken vóór de dracht of tijdens de vroege dracht gevaccineerd zijn, zullen niet beschermd zijn tegen foetale infectie.

Individuele vaccinatie

Basisvaccinatie

Twee vaccinaties met een interval van 4 weken. De tweede vaccinatie moet ten minste 4 weken vóór het begin van de dracht gegeven worden.

Hervaccinatie

Eén vaccinatie 4 weken vóór het begin van de volgende dracht.

Kuddevaccinatie

Basisvaccinatie

Twee vaccinaties met een interval van 4 weken. Bij gebruik bij runderen vanaf acht maanden leeftijd dienen alle dieren gevaccineerd te worden.

Hervaccinatie

Eén vaccinatie 6 maanden na basisvaccinatie, vervolgens hervaccinaties met een interval van maximaal 12 maanden.

Voor de hervaccinatie mag het vaccin gebruikt worden voor reconstitutie van Bovilis IBR Marker Live voor gebruik bij runderen vanaf een leeftijd van 15 maanden (d.w.z. dieren die eerder afzonderlijk gevaccineerd werden met Bovilis BVD en Bovilis IBR Marker Live) met inachtneming van volgende instructies:

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

Een enkelvoudige dosis (2 ml) van Bovilis BVD gemengd met Bovilis IBR Marker Live wordt intramusculair toegediend.

De bijsluiter van Bovilis IBR Marker Live dient geraadpleegd te worden vóór toediening van de gemengde producten.

9. Aanwijzingen voor een juiste toediening

Laat het vaccin vóór gebruik op kamertemperatuur (15 °C-25 °C) komen.
Goed schudden vóór gebruik. Gebruik steriele spuit en naalden.

Visueel uiterlijk na reconstitutie van Bovilis IBR Marker Live in Bovilis BVD: zoals gespecificeerd voor Bovilis BVD alleen.

10. Wachtijd(en)

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: 10 uur.

Houdbaarheid na menging met Bovilis IBR Marker Live: 3 uur (bij kamertemperatuur).

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

BE-V206227 (glas)

BE-V206236 (PET)

Verpakkingsgrootten:

Kartonnen doos met 1 glazen of plastic injectieflacon van 2 ml (1 dosis)

Kartonnen doos met 1 glazen of plastic injectieflacon van 10 ml (5 doses)

Kartonnen doos met 1 glazen of plastic injectieflacon van 20 ml (10 doses)

Kartonnen doos met 1 glazen of plastic injectieflacon van 50 ml (25 doses)

Kartonnen doos met 1 glazen of plastic injectieflacon van 100 ml (50 doses)

Kartonnen doos met 1 glazen of plastic injectieflacon van 250 ml (125 doses)

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 diergeneesmiddelendatabank 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 vertegenwoordigers en contactgegevens voor het melden van vermoedelijke bijwerkingen:

MSD Animal Health Belgium

Tel: + 32 (0)2 370 94 01

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 vaccin is een geïnactiveerd vaccin dat per dosis 50 ELISA Eenheden van het cytopathogene BVD-virus type 1, stam C-86 bevat, die minstens 4,6 log₂ VN eenheden induceren. Het virus wordt gekweekt in celculturen en wordt geïnactiveerd met beta-propiolactone. Het antigen wordt geadsorbeerd op een adjuvans met aluminiumzouten. Het vaccin bevat methylparahydroxybenzoaat als bewaarmiddel, en bevat sporen van antibiotica en kalverserum als overblijfselen van de productie van antigenen.