

BD/2020/REG NL 9199/zaak 792774

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. 24 februari 2020 tot wijziging van de handelsvergunning voor het diergeneesmiddel **BOVALTO PASTOBOV**, ingeschreven onder nummer **REG NL 9199**;

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 PASTOBOV**, ingeschreven onder nummer **REG NL 9199**, zoals aangevraagd d.d. 24 februari 2020, is goedgekeurd.
2. De gewijzigde Samenvatting van Productkenmerken behorende bij het diergeneesmiddel **BOVALTO PASTOBOV, REG NL 9199** treft u aan als bijlage I behorende bij dit besluit.
3. De gewijzigde etikettering- en bijsluiterteksten behorende bij het diergeneesmiddel **BOVALTO PASTOBOV, REG NL 9199** 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/2020/REG NL 9199/zaak 792774

- 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, 26 mei 2020

A handwritten signature in black ink, appearing to be 'F. Verheijen', written in a cursive style.

dhr. ir. F. Verheijen
Hoofd Bureau Diergeneesmiddelen

BIJLAGE I
SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

BOVALTO PASTOBOV

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Werkzaam bestanddeel:

*Mannheimia haemolytica** antigeen (type A1): leucotoxine, minimaal 68 ELISA.E**

* *Mannheimia haemolytica* werd vroeger *Pasteurella haemolytica* genoemd

** 1 ELISA.E: q.s. om een *Mannheimia haemolytica* antistoflitter van 1 ELISA eenheid te verkrijgen in muizen na 2 toedieningen van het vaccin

Adjuvans:

Aluminium (als hydroxide) 4,2 mg

Hulpstoffen:

Thiomersal 0,2 mg

Excipient q.s. 1 dosis van 2,0 ml

Zie rubriek 6.1 voor de volledige lijst van hulpstoffen.

3. FARMACEUTISCHE VORM

Suspensie voor injectie - melkachtig beige.

4. KLINISCHE GEGEVENS

4.1 Doeldiersoorten

Rund

4.2 Indicaties voor gebruik met specificatie van de doeldiersoort

Actieve immunisatie van runderen ter vermindering van klinische symptomen en laesies van ademhalingsaandoeningen veroorzaakt door *Mannheimia haemolytica** type A1.

4.3 Contra-indicaties

Geen bekend.

4.4 Speciale waarschuwingen voor elke diersoort waarvoor het diergeneesmiddel bestemd is

Geen.

4.5 Speciale voorzorgsmaatregelen bij gebruik

Speciale voorzorgsmaatregelen voor gebruik bij dieren

Goed schudden voor gebruik.

Neem de gebruikelijke aseptische voorzorgen in acht.
Alleen gezonde dieren vaccineren.
Neem de gebruikelijke procedure m.b.t. het hanteren van de dieren in acht.

Speciale voorzorgsmaatregelen, te nemen door degene die het geneesmiddel aan de dieren toedient

In geval van accidentele zelf-injectie dient onmiddellijk een arts te worden geraadpleegd en hem de bijsluiter of het etiket te worden getoond.

4.6 Bijwerkingen (frequentie en ernst)

Subcutane toediening van het vaccin wordt gevolgd door een beperkte lokale reactie van 2-5 cm (oedeem ontwikkelend als een nodule) die binnen 3 weken minder wordt. Intramusculaire toediening van het vaccin kan een voorbijgaand diffuus oedeem en een lichte lokale reactie tot 5 cm diameter veroorzaken, die binnen 1-2 weken minder wordt. Na subcutane en intramusculaire injectie kunnen granulomen tot 5 cm voorkomen. Vaccinatie (subcutaan of intramusculair) kan soms een lichte (1°C) voorbijgaande (24-72 uren) hyperthermie en tevens overgevoelighedsreacties veroorzaken.

4.7 Gebruik tijdens dracht, lactatie of leg

Dracht: kan tijdens de dracht gebruikt worden.

4.8 Interacties met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Er is geen informatie beschikbaar over de veiligheid en werkzaamheid bij gelijktijdig gebruik van dit vaccin met enig ander vaccin. Het is daarom aanbevolen geen andere vaccins toe te dienen binnen 14 dagen vóór of na de vaccinatie met dit product.

4.9 Dosering en wijze van toediening

Intramusculaire of subcutane toediening.
Dien een 2 ml dosis toe volgens het volgende schema:

Basisvaccinatie bij voorkeur vóór de risicoperiode:
- Eerste injectie op een leeftijd van minstens 4 weken.
- Tweede injectie, 21-28 dagen later.

Herhalingsvaccinatie bij voorkeur vóór iedere risicoperiode:
- Eén injectie niet later dan 1 jaar na de vorige vaccinatie.

4.10 Overdosering (symptomen, procedures in noodgevallen, antidota)

Subcutane vaccinatie met een dubbele dosis wordt gevolgd door een beperkte lokale reactie van 2-5 cm (oedeem ontwikkelend als een nodule) die binnen 3 weken minder wordt. Intramusculaire vaccinatie met een dubbele dosis kan een voorbijgaand diffuus oedeem en een lichte lokale reactie tot 5 cm diameter veroorzaken, die binnen 1-2 weken minder wordt. Na subcutane en intramusculaire injectie kunnen granulomen tot 5 cm voorkomen. Na subcutane of intramusculaire toediening kan een lichte (1°C) voorbijgaande (24-72 uren) hyperthermie opgemerkt worden.

4.11 Wachttermijn

Nul dagen.

5. IMMUNOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN

ATCvet-code: QI02AB04

Geïnactiveerd vaccin met adjuvans tegen infecties van de ademhalingswegen bij runderen veroorzaakt door *Mannheimia haemolytica** type A1.

Het vaccin induceert een immuunrespons tegen *Mannheimia haemolytica** type A1. Dit is aangetoond in zowel een vaccinatie-challenge experiment als door de aanwezigheid van antilichamen tegen de kapsulaire en leucotoxine antigenen van *Mannheimia haemolytica**. Een herhalingsvaccinatie resulteert in een anamnestiche respons van antilichamen gericht tegen de kapsulaire en leucotoxine antigenen van *Mannheimia haemolytica**.

**Mannheimia haemolytica* werd vroeger *Pasteurella haemolytica* genoemd

6. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

6.1 Lijst van hulpstoffen

Aluminium (als hydroxide)

Thiomersal

Zouten

Water voor injectie

6.2 Onverenigbaarheden

Aangezien er geen onderzoek is verricht naar de onverenigbaarheid, mag het middel niet met andere diergeneesmiddelen worden vermengd.

6.3 Houdbaarheidstermijn

18 maanden.

Aangeprikte flacon binnen één dag gebruiken.

6.4 Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Bewaren en vervoeren bij 2°C - 8°C.

Beschermen tegen licht.

Niet in de vriezer bewaren.

6.5 Aard en samenstelling van de primaire verpakking

Glazen flacon (Type I).

Sluiting van butylelastomeer.

Aluminium felscapsule.

Doosje met een glazen flacon van 1 dosis.

Doosje met een glazen flacon van 5 doses.

Doosje met een glazen flacon van 10 doses.

Doos met 10 glazen flacons van 1 dosis.

Doos met 50 glazen flacons van 1 dosis.
Doos met 100 glazen flacons van 1 dosis.
Doos met 10 glazen flacons van 5 doses.
Doos met 10 glazen flacons van 10 doses.

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

6.6 Speciale voorzorgsmaatregelen voor de verwijdering van het ongebruikte diergeneesmiddel of eventueel uit het gebruik van een dergelijk middel voortvloeiend afvalmateriaal

Ongebruikte diergeneesmiddelen of restanten hiervan dienen in overeenstemming met de nationale 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 9199

9. DATUM EERSTE VERGUNNINGVERLENING/LAATSTE VERLENGING VAN DE VERGUNNING

Datum van eerste vergunningverlening: 22 januari 1998
Datum van laatste verlenging: 30 september 2007

10. DATUM VAN HERZIENING VAN DE TEKST

1 mei 2020

KANALISATIE
UDD

BIJLAGE II
ETIKETTERING EN BIJSLUITER

A. ETIKETTERING

GEGEVENS DIE OP DE BUITENVERPAKKING MOETEN WORDEN VERMELD**Doos met 1 flacon à 1 dosis****1. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL**

Bovalto Pastobov

2. GEHALTE AAN WERKZAME EN OVERIGE BESTANDDELEN*Mannheimia haemolytica** antigeen (type A1): leucotoxine, minimaal 68 ELISA.E

Thiomersal 0,2 mg

Aluminium (als hydroxide) 4,2 mg

Excipient q.s 1 dosis van 2,0 ml

Mannheimia haemolytica* werd vroeger *Pasteurella haemolytica* genoemd.3. FARMACEUTISCHE VORM**

Suspensie voor injectie.

4. VERPAKKINGSGROOTTE

Flacon à 2 ml, 1 dosis

5. DIERSOORTEN WAARVOOR HET DIERGENEESMIDDEL BESTEMD IS

Rund

6. INDICATIESActieve immunisatie van runderen ter vermindering van klinische symptomen en laesies van ademhalingsaandoeningen veroorzaakt door *Mannheimia haemolytica** type A1.**7. WIJZE VAN GEBRUIK EN VAN TOEDIENING**

Intramusculaire of subcutane toediening.

Lees vóór gebruik de bijsluiter.

8. WACHTTERMIJN

Nul dagen.

9. SPECIALE WAARSCHUWINGEN

Zie bijsluiter.

10. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

EXP:

Aangebroken flacon binnen één dag gebruiken.

11. SPECIALE VOORZORGSMATREGELEN BIJ BEWAREN

Bewaren en vervoeren bij 2°C - 8°C.

Beschermen tegen licht.

Niet in de vriezer bewaren.

**12. SPECIALE VOORZORGSMATREGELEN VOOR HET VERWIJDEREN VAN NIET-
GEBRUIKTE DIERGENEESMIDDELEN OF EVENTUELE RESTANTEN HIERVAN**

Ongebruikte diergeneesmiddelen of restanten hiervan dienen in overeenstemming met de nationale vereisten te worden verwijderd.

**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 VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

REG NL 9199

17. PARTIJNUMMER FABRIKANT

Lot:

GEGEVENS DIE OP DE BUITENVERPAKKING MOETEN WORDEN VERMELD**Doos met 1 flacon à 5 doses****1. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL**

Bovalto Pastobov

2. GEHALTE AAN WERKZAME EN OVERIGE BESTANDDELEN*Mannheimia haemolytica** antigeen (type A1): leucotoxine, minimaal 68 ELISA.E

Thiomersal 0,2 mg

Aluminium (als hydroxide) 4,2 mg

Excipient q.s. 1 dosis van 2,0 ml

Mannheimia haemolytica* werd vroeger *Pasteurella haemolytica* genoemd.3. FARMACEUTISCHE VORM**

Suspensie voor injectie.

4. VERPAKKINGSGROOTTE

Flacon à 10 ml, 5 doses

5. DIERSOORTEN WAARVOOR HET DIERGENEESMIDDEL BESTEMD IS

Rund

6. INDICATIESActieve immunisatie van runderen ter vermindering van klinische symptomen en laesies van ademhalingsaandoeningen veroorzaakt door *Mannheimia haemolytica** type A1.**7. WIJZE VAN GEBRUIK EN VAN TOEDIENING**

Intramusculaire of subcutane toediening.

Lees vóór gebruik de bijsluiter.

8. WACHTTERMIJN

Nul dagen.

9. SPECIALE WAARSCHUWINGEN

Zie bijsluiter.

10. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

EXP:

Aangebroken flacon binnen één dag gebruiken.

11. SPECIALE VOORZORGSMATREGELEN BIJ BEWAREN

Bewaren en vervoeren bij 2°C - 8°C.

Beschermen tegen licht.

Niet in de vriezer bewaren.

**12. SPECIALE VOORZORGSMATREGELEN VOOR HET VERWIJDEREN VAN NIET-
GEBRUIKTE DIERGENEESMIDDELEN OF EVENTUELE RESTANTEN HIERVAN**

Ongebruikte diergeneesmiddelen of restanten hiervan dienen in overeenstemming met de nationale vereisten te worden verwijderd.

**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 VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

REG NL 9199

17. PARTIJNUMMER FABRIKANT

Lot:

GEGEVENS DIE OP DE BUITENVERPAKKING MOETEN WORDEN VERMELD**Doos met 1 flacon à 10 dosis****1. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL**

Bovalto Pastobov

2. GEHALTE AAN WERKZAME EN OVERIGE BESTANDDELEN*Mannheimia haemolytica** antigeen (type A1): leucotoxine, minimaal 68 ELISA.E

Thiomersal 0,2 mg

Aluminium (als hydroxide) 4,2 mg

Excipient q.s 1 dosis van 2,0 ml

Mannheimia haemolytica* werd vroeger *Pasteurella haemolytica* genoemd.3. FARMACEUTISCHE VORM**

Suspensie voor injectie.

4. VERPAKKINGSGROOTTE

Flacon à 20 ml, 10 doses

5. DIERSOORTEN WAARVOOR HET DIERGENEESMIDDEL BESTEMD IS

Rund

6. INDICATIESActieve immunisatie van runderen ter vermindering van klinische symptomen en laesies van ademhalingsaandoeningen veroorzaakt door *Mannheimia haemolytica** type A1.**7. WIJZE VAN GEBRUIK EN VAN TOEDIENING**

Intramusculaire of subcutane toediening.

Lees vóór gebruik de bijsluiter.

8. WACHTTERMIJN

Nul dagen.

9. SPECIALE WAARSCHUWINGEN

Zie bijsluiter.

10. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

EXP:

Aangebroken flacon binnen één dag gebruiken.

11. SPECIALE VOORZORGSMATREGELEN BIJ BEWAREN

Bewaren en vervoeren bij 2°C - 8°C.

Beschermen tegen licht.

Niet in de vriezer bewaren.

**12. SPECIALE VOORZORGSMATREGELEN VOOR HET VERWIJDEREN VAN NIET-
GEBRUIKTE DIERGENEESMIDDELEN OF EVENTUELE RESTANTEN HIERVAN**

Ongebruikte diergeneesmiddelen of restanten hiervan dienen in overeenstemming met de nationale vereisten te worden verwijderd.

**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 VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

REG NL 9199

17. PARTIJNUMMER FABRIKANT

Lot:

GEGEVENS DIE OP DE BUITENVERPAKKING MOETEN WORDEN VERMELD**Doos met 10 flacons à 1 dosis****1. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL**

Bovalto Pastobov

2. GEHALTE AAN WERKZAME EN OVERIGE BESTANDDELEN*Mannheimia haemolytica** antigeen (type A1): leucotoxine, minimaal 68 ELISA.E

Thiomersal 0,2 mg

Aluminium (als hydroxide) 4,2 mg

Excipient q.s 1 dosis van 2,0 ml

Mannheimia haemolytica* werd vroeger *Pasteurella haemolytica* genoemd.3. FARMACEUTISCHE VORM**

Suspensie voor injectie.

4. VERPAKKINGSGROOTTE

10 flacons à 2 ml, 10 x 1 dosis

5. DIERSOORTEN WAARVOOR HET DIERGENEESMIDDEL BESTEMD IS

Rund

6. INDICATIESActieve immunisatie van runderen ter vermindering van klinische symptomen en laesies van ademhalingsaandoeningen veroorzaakt door *Mannheimia haemolytica** type A1.**7. WIJZE VAN GEBRUIK EN VAN TOEDIENING**

Intramusculaire of subcutane toediening.

Lees vóór gebruik de bijsluiter.

8. WACHTTERMIJN

Nul dagen.

9. SPECIALE WAARSCHUWINGEN

Zie bijsluiter.

10. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

EXP:

Na aanbreken binnen één dag gebruiken.

11. SPECIALE VOORZORGSMATREGELEN BIJ BEWAREN

Bewaren en vervoeren bij 2°C - 8°C.

Beschermen tegen licht.

Niet in de vriezer bewaren.

**12. SPECIALE VOORZORGSMATREGELEN VOOR HET VERWIJDEREN VAN NIET-
GEBRUIKTE DIERGENEESMIDDELEN OF EVENTUELE RESTANTEN HIERVAN**

Ongebruikte diergeneesmiddelen of restanten hiervan dienen in overeenstemming met de nationale vereisten te worden verwijderd.

**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 VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

REG NL 9199

17. PARTIJNUMMER FABRIKANT

Lot:

GEGEVENS DIE OP DE BUITENVERPAKKING MOETEN WORDEN VERMELD**Doos met 10 flacons à 5 doses****1. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL**

Bovalto Pastobov

2. GEHALTE AAN WERKZAME EN OVERIGE BESTANDDELEN*Mannheimia haemolytica** antigeen (type A1): leucotoxine, minimaal 68 ELISA.E

Thiomersal 0,2 mg

Aluminium (als hydroxide) 4,2 mg

Excipient q.s 1 dosis van 2,0 ml

Mannheimia haemolytica* werd vroeger *Pasteurella haemolytica* genoemd.3. FARMACEUTISCHE VORM**

Suspensie voor injectie.

4. VERPAKKINGSGROOTTE

10 flacons à 10 ml, 10 x 5 doses

5. DIERSOORTEN WAARVOOR HET DIERGENEESMIDDEL BESTEMD IS

Rund

6. INDICATIESActieve immunisatie van runderen ter vermindering van klinische symptomen en laesies van ademhalingsaandoeningen veroorzaakt door *Mannheimia haemolytica** type A1.**7. WIJZE VAN GEBRUIK EN VAN TOEDIENING**

Intramusculaire of subcutane toediening.

Lees vóór gebruik de bijsluiter.

8. WACHTTERMIJN

Nul dagen.

9. SPECIALE WAARSCHUWINGEN

Zie bijsluiter.

10. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

EXP:

Aangebroken flacon binnen één dag gebruiken.

11. SPECIALE VOORZORGSMATREGELEN BIJ BEWAREN

Bewaren en vervoeren bij 2°C - 8°C.

Beschermen tegen licht.

Niet in de vriezer bewaren.

**12. SPECIALE VOORZORGSMATREGELEN VOOR HET VERWIJDEREN VAN NIET-
GEBRUIKTE DIERGENEESMIDDELEN OF EVENTUELE RESTANTEN HIERVAN**

Ongebruikte diergeneesmiddelen of restanten hiervan dienen in overeenstemming met de nationale vereisten te worden verwijderd.

**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 VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

REG NL 9199

17. PARTIJNUMMER FABRIKANT

Lot:

GEGEVENS DIE OP DE BUITENVERPAKKING MOETEN WORDEN VERMELD**Doos met 10 flacons à 10 doses****1. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL**

Bovalto Pastobov

2. GEHALTE AAN WERKZAME EN OVERIGE BESTANDDELEN*Mannheimia haemolytica** antigeen (type A1): leucotoxine, minimaal 68 ELISA.E

Thiomersal 0,2 mg

Aluminium (als hydroxide) 4,2 mg

Excipient q.s 1 dosis van 2,0 ml

Mannheimia haemolytica* werd vroeger *Pasteurella haemolytica* genoemd.3. FARMACEUTISCHE VORM**

Suspensie voor injectie.

4. VERPAKKINGSGROOTTE

10 flacons à 20 ml, 10 x 10 doses

5. DIERSOORTEN WAARVOOR HET DIERGENEESMIDDEL BESTEMD IS

Rund

6. INDICATIESActieve immunisatie van runderen ter vermindering van klinische symptomen en laesies van ademhalingsaandoeningen veroorzaakt door *Mannheimia haemolytica** type A1.**7. WIJZE VAN GEBRUIK EN VAN TOEDIENING**

Intramusculaire of subcutane toediening.

Lees vóór gebruik de bijsluiter.

8. WACHTTERMIJN

Nul dagen.

9. SPECIALE WAARSCHUWINGEN

Zie bijsluiter.

10. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

EXP:

Aangebroken flacon binnen één dag gebruiken.

11. SPECIALE VOORZORGSMATREGELEN BIJ BEWAREN

Bewaren en vervoeren bij 2°C - 8°C.

Beschermen tegen licht.

Niet in de vriezer bewaren.

**12. SPECIALE VOORZORGSMATREGELEN VOOR HET VERWIJDEREN VAN NIET-
GEBRUIKTE DIERGENEESMIDDELEN OF EVENTUELE RESTANTEN HIERVAN**

Ongebruikte diergeneesmiddelen of restanten hiervan dienen in overeenstemming met de nationale vereisten te worden verwijderd.

**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 VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

REG NL 9199

17. PARTIJNUMMER FABRIKANT

Lot:

GEGEVENS DIE OP DE BUITENVERPAKKING MOETEN WORDEN VERMELD**Doos met 50 flacons à 1 dosis****1. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL**

Bovalto Pastobov

2. GEHALTE AAN WERKZAME EN OVERIGE BESTANDDELEN*Mannheimia haemolytica** antigeen (type A1): leucotoxine, minimaal 68 ELISA.E

Thiomersal 0,2 mg

Aluminium (als hydroxide) 4,2 mg

Excipient q.s 1 dosis van 2,0 ml

Mannheimia haemolytica* werd vroeger *Pasteurella haemolytica* genoemd.3. FARMACEUTISCHE VORM**

Suspensie voor injectie.

4. VERPAKKINGSGROOTTE

50 flacons à 2 ml, 50 x 1 dosis

5. DIERSOORTEN WAARVOOR HET DIERGENEESMIDDEL BESTEMD IS

Rund

6. INDICATIESActieve immunisatie van runderen ter vermindering van klinische symptomen en laesies van ademhalingsaandoeningen veroorzaakt door *Mannheimia haemolytica** type A1.**7. WIJZE VAN GEBRUIK EN VAN TOEDIENING**

Intramusculaire of subcutane toediening.

Lees vóór gebruik de bijsluiter.

8. WACHTTERMIJN

Nul dagen.

9. SPECIALE WAARSCHUWINGEN

Zie bijsluiter.

10. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

EXP:

Aangebroken flacon binnen één dag gebruiken.

11. SPECIALE VOORZORGSMATREGELEN BIJ BEWAREN

Bewaren en vervoeren bij 2°C - 8°C.

Beschermen tegen licht.

Niet in de vriezer bewaren.

**12. SPECIALE VOORZORGSMATREGELEN VOOR HET VERWIJDEREN VAN NIET-
GEBRUIKTE DIERGENEESMIDDELEN OF EVENTUELE RESTANTEN HIERVAN**

Ongebruikte diergeneesmiddelen of restanten hiervan dienen in overeenstemming met de nationale vereisten te worden verwijderd.

**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 VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

REG NL 9199

17. PARTIJNUMMER FABRIKANT

Lot:

GEGEVENS DIE OP DE BUITENVERPAKKING MOETEN WORDEN VERMELD**Doos met 100 flacons à 1 dosis****1. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL**

Bovalto Pastobov

2. GEHALTE AAN WERKZAME EN OVERIGE BESTANDDELEN*Mannheimia haemolytica** antigeen (type A1): leucotoxine, minimaal 68 ELISA.E

Thiomersal	0,2 mg
Aluminium (als hydroxide)	4,2 mg
Excipient q.s	1 dosis van 2,0 ml

Mannheimia haemolytica* werd vroeger *Pasteurella haemolytica* genoemd.3. FARMACEUTISCHE VORM**

Suspensie voor injectie.

4. VERPAKKINGSGROOTTE

100 flacons à 2 ml, 100 x 1 dosis

5. DIERSOORTEN WAARVOOR HET DIERGENEESMIDDEL BESTEMD IS

Rund

6. INDICATIESActieve immunisatie van runderen ter vermindering van klinische symptomen en laesies van ademhalingsaandoeningen veroorzaakt door *Mannheimia haemolytica** type A1.**7. WIJZE VAN GEBRUIK EN VAN TOEDIENING**

Intramusculaire of subcutane toediening.

Lees vóór gebruik de bijsluiter.

8. WACHTTERMIJN

Nul dagen.

9. SPECIALE WAARSCHUWINGEN

Zie bijsluiter.

10. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

EXP:

Aangebroken flacon binnen één dag gebruiken.

11. SPECIALE VOORZORGSMATREGELEN BIJ BEWAREN

Bewaren en vervoeren bij 2°C - 8°C.

Beschermen tegen licht.

Niet in de vriezer bewaren.

**12. SPECIALE VOORZORGSMATREGELEN VOOR HET VERWIJDEREN VAN NIET-
GEBRUIKTE DIERGENEESMIDDELEN OF EVENTUELE RESTANTEN HIERVAN**

Ongebruikte diergeneesmiddelen of restanten hiervan dienen in overeenstemming met de nationale vereisten te worden verwijderd.

**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 VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

REG NL 9199

17. PARTIJNUMMER FABRIKANT

Lot:

GEGEVENS DIE TEN MINSTE OP KLEINE VERPAKKINGSEENHEDEN MOETEN WORDEN VERMELD**Flacon à 1 dosis****1. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL**

Bovalto Pastobov
Suspensie voor injectie
Rund

2. GEHALTE AAN WERKZAME BESTANDDELEN

Mannheimia haemolítica antigeen (type A1): leucotoxine

3. SAMENSTELLING PER GEWICHT, PER VOLUME OF AANTAL EENHEDEN

Flacon à 2 ml, 1 dosis

4. WIJZE VAN TOEDIENING

Intramusculaire of subcutane toediening

5. WACHTTERMIJN

Nul dagen

6. PARTIJNUMMER

Lot:

7. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

EXP:

Aangebrouwen flacon binnen één dag gebruiken.

8. VERMELDING “UITSLUITEND VOOR DIERGENEESKUNDIG GEBRUIK”

Uitsluitend voor diergeneeskundig gebruik.
REG NL 9199 - UDD

GEGEVENS DIE TEN MINSTE OP KLEINE VERPAKKINGSEENHEDEN MOETEN WORDEN VERMELD**Flacon à 5 doses****1. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL**

Bovalto Pastobov
Suspensie voor injectie
Rund

2. GEHALTE AAN WERKZAME BESTANDDELEN

Mannheimia haemolítica antigeen (type A1): leucotoxine

3. SAMENSTELLING PER GEWICHT, PER VOLUME OF AANTAL EENHEDEN

Flacon à 10 ml, 5 doses

4. WIJZE VAN TOEDIENING

Intramusculaire of subcutane toediening

5. WACHTTERMIJN

Nul dagen

6. PARTIJNUMMER

Lot:

7. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

EXP:

Aangebroken flacon binnen één dag gebruiken.

8. VERMELDING “UITSLUITEND VOOR DIERGENEESKUNDIG GEBRUIK”

Uitsluitend voor diergeneeskundig gebruik.
REG NL 9199 - UDD

GEGEVENS DIE TEN MINSTE OP KLEINE VERPAKKINGSEENHEDEN MOETEN WORDEN VERMELD**Flacon à 10 doses****1. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL**

Bovalto Pastobov
Suspensie voor injectie
Rund

2. GEHALTE AAN WERKZAME BESTANDDELEN

Mannheimia haemolytica antigeen (type A1): leucotoxine

3. SAMENSTELLING PER GEWICHT, PER VOLUME OF AANTAL EENHEDEN

Flacon à 20 ml, 10 doses

4. WIJZE VAN TOEDIENING

Intramusculaire of subcutane toediening

5. WACHTTERMIJN

Nul dagen

6. PARTIJNUMMER

Lot:

7. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

EXP:

Aangebroken flacon binnen één dag gebruiken.

8. VERMELDING “UITSLUITEND VOOR DIERGENEESKUNDIG GEBRUIK”

Uitsluitend voor diergeneeskundig gebruik.
REG NL 9199 - UDD

B. BIJSLUITER

BIJSLUITER
Bovalto Pastobov

**1. NAAM EN ADRES VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE
HANDEL BRENGEN EN DE FABRIKANT VERANTWOORDELIJK VOOR
VRIJGIFTE, INDIEN VERSCHILLEND**

Registratiehouder:

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

Fabrikant verantwoordelijk voor vrijgifte:

Boehringer Ingelheim Animal Health France SCS
99 rue de l'Aviation, 69800 Saint-Priest
Frankrijk

2. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Bovalto Pastobov
Suspensie voor injectie - melkachtig beige
Rund

3. GEHALTE AAN WERKZAME EN OVERIGE BESTANDDELEN

Werkzaam bestanddeel:

*Mannheimia haemolytica** antigeen (type A1): leucotoxine, minimaal 68 ELISA.E*
Mannheimia haemolytica werd vroeger *Pasteurella haemolytica* genoemd

Adjuvantia:

Aluminium (als hydroxide)	4,2 mg
Thiomersal	0,2 mg

Hulpstoffen:

Excipient q.s	2,0 ml
---------------	--------

4. INDICATIES

Actieve immunisatie van runderen ter vermindering van klinische symptomen en laesies van ademhalingsaandoeningen veroorzaakt door *Mannheimia haemolytica** type A1.

5. CONTRA-INDICATIES

Geen bekend.

6. BIJWERKINGEN

Subcutane toediening van het vaccin wordt gevolgd door een beperkte lokale reactie van 2-5 cm (oedeem ontwikkelend als een nodule) die binnen 3 weken minder wordt.

Intramusculaire toediening van het vaccin kan een voorbijgaand diffuus oedeem en een lichte lokale reactie tot 5 cm diameter veroorzaken, die binnen 1-2 weken minder wordt. Na subcutane en intramusculaire injectie kunnen granulomen tot 5 cm voorkomen. Vaccinatie (subcutaan of intramusculair) kan soms een lichte (1°C) voorbijgaande (24-72 uren) hyperthermie en tevens overgevoeligheidsreacties veroorzaken.

Indien u ernstige bijwerkingen of andersoortige reacties vaststelt die niet in deze bijsluiters worden vermeld, wordt u verzocht uw dierenarts hiervan in kennis te stellen.

7. DIERSOORTEN WAARVOOR HET DIERGENEESMIDDEL BESTEMD IS

Rund

8. DOSERING VOOR ELKE DOELDIERSOORT, WIJZE VAN GEBRUIK EN VAN TOEDIENING

Intramusculaire of subcutane toediening.

Dien een 2 ml dosis toe volgens het volgende schema:

Basisvaccinatie bij voorkeur vóór de risicoperiode:

- Eerste injectie op een leeftijd van minstens 4 weken.
- Tweede injectie, 21-28 dagen later

Herhalingsvaccinatie bij voorkeur vóór iedere risicoperiode:

- Eén injectie niet later dan 1 jaar na de vorige vaccinatie.

9. AANWIJZINGEN VOOR EEN JUISTE TOEDIENING

Goed schudden voor gebruik.

Neem de gebruikelijke aseptische voorzorgen in acht.

Alleen gezonde dieren vaccineren.

Neem de gebruikelijke procedure m.b.t. het hanteren van de dieren in acht.

10. WACHTTERMIJN

Nul dagen.

11. SPECIALE VOORZORGSMATREGELEN BIJ BEWAREN

Buiten het bereik en zicht van kinderen bewaren.

Bewaren en vervoeren bij 2°C - 8°C. Beschermen tegen licht. Niet in de vriezer bewaren.

Aangebroken flacon binnen één dag gebruiken.

Niet te gebruiken na de vervaldatum vermeld op de flacon.

12. SPECIALE WAARSCHUWINGEN

Dracht: kan tijdens de dracht worden gebruikt.

Er is geen informatie beschikbaar over de veiligheid en werkzaamheid bij gelijktijdig gebruik van dit vaccin met enig ander vaccin. Het wordt daarom aanbevolen geen andere vaccins toe te dienen binnen 14 dagen vóór of na de vaccinatie met dit product.

Subcutane vaccinatie met een dubbele dosis wordt gevolgd door een beperkte lokale reactie van 2-5 cm (oedeem ontwikkelend als een nodule) die binnen 3 weken minder wordt. Intramusculaire vaccinatie met een dubbele dosis kan een voorbijgaand diffuus oedeem en een lichte lokale reactie tot 5 cm diameter veroorzaken, die binnen 1-2 weken minder wordt. Na subcutane en intramusculaire injectie kunnen granulomen tot 5 cm voorkomen. Na subcutane of intramusculaire toediening kan een lichte (1°C) voorbijgaande (24-72 uren) hyperthermie opgemerkt worden.

Speciale voorzorgsmaatregelen, te nemen door degene die het geneesmiddel aan de dieren toedient

In geval van accidentele zelf-injectie dient onmiddellijk een arts te worden geraadpleegd en hem de bijsluiter of het etiket te worden getoond.

13. SPECIALE VOORZORGSMATREGELEN VOOR HET VERWIJDEREN VAN NIET-GEBRUIKTE DIERGENEESMIDDELEN OF EVENTUELE RESTANTEN HIERVAN

Ongebruikte diergeneesmiddelen of restanten hiervan dienen in overeenstemming met de nationale vereisten te worden verwijderd.

14. DE DATUM WAAROP DE BIJSLUITER VOOR HET LAATST IS HERZIEN

1 mei 2020

15. OVERIGE INFORMATIE

Geïnactiveerd vaccin met adjuvans tegen infecties van de ademhalingswegen bij runderen veroorzaakt door *Mannheimia haemolytica** type A1.

Doosje met een glazen flacon van 1 dosis.
Doosje met een glazen flacon van 5 doses.
Doosje met een glazen flacon van 10 doses.
Doos met 10 glazen flacons van 1 dosis.
Doos met 50 glazen flacons van 1 dosis.
Doos met 100 glazen flacons van 1 dosis.
Doos met 10 glazen flacons van 5 doses.
Doos met 10 glazen flacons van 10 doses.

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

REG NL 9199

KANALISATIE

UDD