

BIJSLUITER
Bovilis IBR marker Live
Lyofilisaat en solvens voor suspensie voor runderen

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

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 BVBA, Lynx Binnenhof 5, 1200 Brussel

Fabrikant verantwoordelijk voor vrijgifte:

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

2. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Bovilis IBR marker Live
Lyofilisaat en solvens voor suspensie voor runderen.

3. GEHALTE AAN WERKZA(A)M(E) EN OVERIGE BESTANDDE(E)L(EN)

Elke dosis van 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.
Solvens: kleurloze oplossing.

4. INDICATIE(S)

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 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), aangetoond via challenge 3 weken na vaccinatie. Na een enkelvoudige vaccinatie blijft de vermindering van de virale excretie minstens 6 maanden behouden.

Hervaccinatie na de eerste beschermingsperiode van 6 maanden zal resulteren in een beschermende immuniteit van 12 maanden.

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. BIJWERKINGEN

Een lichte, voorbijgaande temperatuursverhoging (1° C) kan vaak opgemerkt worden tot 5 dagen na vaccinatie.

Een toename van neusuitvloeï kan vaak voorkomen na intranasale vaccinatie.

In zeer zeldzame gevallen kan een overgevoeligheidsreactie voorkomen.

De frequentie van bijwerkingen wordt als volgt gedefinieerd:

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

Indien u bijwerkingen vaststelt, zelfs wanneer die niet in deze bijsluiter worden vermeld, of u vermoedt dat het diergeneesmiddel niet werkzaam is, wordt u verzocht uw dierenarts hiervan in kennis te stellen.

7. DOELDIERSOORT(EN)

Rund.

8. DOSERING VOOR ELKE DOELDIERSOORT, TOEDIENINGSWEG(EN) EN WIJZE VAN GEBRUIK.

Reconstitueer het lyofilisaat in het solvens:

Aantal doses per flacon	Vereiste volume (ml) solvens
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: intranasaal gebruik of intramusculair gebruik.
- Op een leeftijd tussen 2 weken en 3 maanden: intranasaal.

Primovaccinatie:

- *Basisvaccinatie:*

Vaccineer alle dieren 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 lyofilisaat 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.

De bijsluiter van Bovilis BVD dient geraadpleegd te worden vóór toediening van de gemengde producten.

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 agentia te vermijden, gebruik steeds voor elk dier een andere neusapplicator.

Uitzicht na reconstitutie:

- in solvens: kleurloze tot licht-matte oplossing.

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

10. WACHTTIJD(EN)

Nul dagen.

11. BIJZONDERE BEWAARVOORSCHIFTEN

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

Lyofilisaat:

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

Niet in de vriezer bewaren.

Beschermen tegen licht.

Solvens:

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

Niet in de vriezer bewaren.

Houdbaarheid na reconstitutie volgens de richtlijnen: 3 uur .

Dit diergeneesmiddel niet gebruiken na de uiterste gebruiksdatum vermeld op het etiket na “EXP.:”.

12. SPECIALE WAARSCHUWING(EN)

Speciale waarschuwingen voor elke doeldiersoort:

Maternale antistoffen kunnen de werkzaamheid van de vaccinatie beïnvloeden. Daarom wordt aanbevolen om de immunusstatus van de kalveren te bepalen alvorens te vaccineren.

Speciale voorzorgsmaatregelen voor gebruik bij dieren:

Vaccineer alleen gezonde dieren. Na intranasale toediening kan het vaccin spreiden via direct contact bij runderen. Runderen die 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 bijsluiters of het etiket te worden getoond.

Dracht en lactatie

Kan tijdens de dracht en de lactatie worden gebruikt Er is geen informatie beschikbaar over het gebruik 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 IBRmarker Live en Bovilis BVD) – dit vaccin kan worden gemengd en toegediend met Bovilis BVD. De bijsluiters 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 IBRmarker 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 hierboven genoemde producten. 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 (symptomen, procedures in noodgevallen, antidota):

Bij 10-voudige overdosering, werden geen andere nevenwerkingen gezien dan beschreven onder rubriek 6.

Onverenigbaarheden:

Niet mengen met enig ander diergeneesmiddel, behalve het solvens bijgevoegd voor gebruik met het diergeneesmiddel en Bovilis BVD (enkel voor hervaccinatie).

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

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

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

Juli 2017

15. OVERIGE INFORMATIE

Het vaccin stimuleert de actieve immuniteit tegen het boviene herpesvirus type 1 (BHV-1). Het vaccin induceert geen antistoffen 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.

Verpakkingsgrootten:

Kartonnen doos met 1 glazen flacon lyofilisaat (5 doses) en 1 glazen flacon solvens (10 ml).
Kartonnen doos met 1 glazen flacon lyofilisaat (10 doses) en 1 glazen flacon solvens (20 ml).
Kartonnen doos met 1 glazen flacon lyofilisaat (25 doses) en 1 glazen flacon solvens (50 ml).
Kartonnen doos met 1 glazen flacon lyofilisaat (50 doses) en 1 glazen flacon solvens (100 ml).
Kartonnen doos met 1 glazen flacon lyofilisaat (50 doses) en 1 PET flacon solvens (100 ml).
Kartonnen doos met 1 glazen flacon lyofilisaat (100 doses) en 1 glazen flacon solvens (200 ml).
Kartonnen doos met 10 glazen flacons lyofilisaat (5 doses) en een kartonnen doos met 10 glazen flacons solvens (10 ml).
Kartonnen doos met 10 glazen flacons lyofilisaat (10 doses) en een kartonnen doos met 10 glazen flacons solvens (20 ml).
Kartonnen doos met 10 glazen flacons lyofilisaat (25 doses) en een kartonnen doos met 10 glazen flacons solvens (50 ml).
Kartonnen doos met 10 glazen flacons lyofilisaat (50 doses) en een kartonnen doos met 10 glazen flacons solvens (100 ml).
Kartonnen doos met 10 glazen flacons lyofilisaat (50 doses) en een kartonnen doos met 10 PET flacons solvens (100 ml).
Kartonnen doos met 10 glazen flacons lyofilisaat (100 doses) en een kartonnen doos met 10 glazen flacons solvens (200 ml).

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

Registratienummers :

BE-V286894 (Glas solvens).
BE-V233755 (PET solvens).

KANALISATIE : Op diergeneeskundig voorschrift.