

BIJSLUITER
Bovilis BVD, suspensie voor injectie 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 – 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 BVD
Suspensie voor injectie voor runderen.

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

Rood- tot rozegekleurde troebele suspensie.

Elke dosis van 2 ml bevat:

Werkzaam bestanddeel:

Geïnactiveerd cytopathogene boviene virale diarree (BVD) virus type I, stam C-86, met 50 Elisa Units (EU) ter inductie van $\geq 4,6 \log_2$ VN-eenheden*

* Gemiddelde virusneutraliserende titer verkregen in de potentietest.

Adjuvans:

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

Hulpstoffen:

Methylparahydroxybenzoaat: 3 mg (bewaarmiddel)

4. INDICATIE(S)

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

5. CONTRA-INDICATIES

Geen.

6. BIJWERKINGEN

In zeer zeldzame gevallen kan op de injectieplaats een lichte zwelling waargenomen worden gedurende 14 dagen. Ook in zeer zeldzame gevallen kan een voorbijgaande milde koorts optreden. In zeer zeldzame gevallen kunnen overgevoelighedsreacties, waaronder een anafylactische shock, voorkomen. In geval van anafylactische type reacties wordt een aangepaste behandeling zoals antihistamine, corticosteroïde of adrenaline aanbevolen.

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)

Runderen (koeien en vaarzen).

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

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 primaire immunisatie voltooid werd 4 weken vóór het begin van de dracht. Dieren gevaccineerd minder dan 4 weken vóór de dracht of gedurende het vroege stadium van de dracht zullen niet beschermd zijn tegen foetale besmetting.

Individuele vaccinatie

Basisimmunisatie

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

Hervaccinatie

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

Kuddevaccinatie

Basisimmunisatie

2 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. Volgende hervaccinaties met een interval van max. 12 maanden.

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

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

Een enkele dosis (2 ml) Bovilis BVD gemengd met Bovilis IBRmarker Live wordt intramusculair toegediend.

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

9. AANWIJZINGEN VOOR EEN JUISTE TOEDIENING

Vóór gebruik het vaccin op kamertemperatuur brengen (15 °C – 25 °C).

Goed schudden vóór gebruik.

Gebruik steriele spuit en naalden.

Visueel aspect na reconstitutie van Bovilis IBR marker Live in Bovilis BVD: zoals gespecificeerd voor enkel Bovilis BVD.

10. WACHTTIJD(EN)

Nul dagen.

11. BIJZONDERE BEWAARVOORSCHIFTEN

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.:”.

Houdbaarheid na eerste opening van de primaire verpakking: 10 uur.

Houdbaarheid na mengen met Bovilis IBR marker Live: 3 uur (bij kamertemperatuur).

12. SPECIALE WAARSCHUWINGEN

Speciale waarschuwingen voor elke doeldiersoort:

Vaccineer alleen gezonde dieren.

Speciale voorzorgsmaatregelen te nemen door degene 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 hervaccinatie – 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 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.

Er is geen informatie beschikbaar over de veiligheid en werkzaamheid van dit vaccin bij gebruik in combinatie met enig ander diergeneesmiddel behalve met het hierboven genoemde product. Ten aanzien van het gebruik van dit vaccin vóór of na enig ander diergeneesmiddel dient per geval een beslissing te worden genomen.

Overdosering (symptomen, procedures in noodgevallen, antidota)

De reacties na een dubbele dosis verschillen niet van deze na een enkelvoudige dosis.

Onverenigbaarheden

Niet mengen met enig ander diergeneesmiddel, behalve Bovilis IBR marker Live (enkel voor hervaccinatie).

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

Vraag aan uw dierenarts wat u met overtollige diergeneesmiddelen dient te doen. Deze maatregelen dragen bij aan de bescherming van het milieu.

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

Mei 2021

15. OVERIGE INFORMATIE

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

Glazen (hydrolytisch type I, Ph. Eur.) of plastic (polyethyleentereftalaat – PET) injectieflacons afgesloten met een rubberen (halogenobutyl) stop en een aluminium cap.

Verpakkingsgrootten:

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

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.

Uitsluitend voor diergeneeskundig gebruik.

Afleveringswijze: Op diergeneeskundig voorschrift

Registratienummers: BE-V206227 (glas) - BE-V206236 (PET)

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.