

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

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

Eén ml gereconstitueerd vaccin bevat:

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

Lyofilisaat: gebroken wit tot licht bruin gekleurd pellet.

Oplosmiddel: heldere kleurloze oplossing.

Gereconstitueerd product: gebroken wit tot grijze homogene suspensie.

4. INDICATIE(S)

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.

5. 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 corticosteroïden.

6. BIJWERKINGEN

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 wordt 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).

Indien u bijwerkingen vaststelt, zelfs wanneer die niet in deze bijsluiters 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.

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

Toediening:

Intramusculaire injectie, bij voorkeur in de zijkant van de nek met een interval van 10-14 dagen.

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:

Nadat de volledige kudde gevaccineerd werd, zullen enkel nog de nieuwgeboren kalveren en 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.

9. AANWIJZINGEN VOOR EEN JUISTE TOEDIENING

Opeenvolgende injecties moeten aan alternerende zijden van het lichaam toegediend worden.

10. WACHTTIJD(EN)

Nul dagen.

11. BIJZONDERE BEWAARVOORSCHRIFTEN

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

Lyofilisaat: Bewaren in een koelkast bij 2 °C - 8 °C. Beschermen tegen licht.

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

Gereconstitueerd product: Bewaren beneden 25 °C.

Houdbaarheid na reconstitutie volgens de instructies: 6 uur.

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

12. SPECIALE WAARSCHUWING(EN)

Speciale voorzorgsmaatregelen voor gebruik bij dieren:

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.

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 dermatophytose (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.

Gebruik tijdens dracht, lactatie of leg

Kan tijdens de dracht en de lactatie worden gebruikt.

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 vaccin. Ten aanzien van het gebruik van dit vaccin vóór of na enig ander diergeneesmiddel dient per geval een besluit te worden genomen.

Overdosering (symptomen, procedures in noodgevallen, antidota)

Geen andere bijwerkingen bekend dan die genoemd in rubriek 6 worden verwacht bij 10voudige overdosis.

Onverenigbaarheden

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

13. SPECIALE VOORZORGSMATREGELEN VOOR HET VERWIJDEREN VAN NIET-GEBRUIKTE DIERGENEESMIDDELEN OF EVENTUEEL AFVALMATERIAAL

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

Oktober 2021

15. OVERIGE INFORMATIE

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.

Afleveringswijze : op diergeneeskundig voorschrift

Registratienummer: BE-V506124