

SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Bovilis IBR marker Live lyofilisaat en solvens voor suspensie voor runderen

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Elke dosis van 2 ml gereconstitueerd vaccin bevat:

Werkzame bestanddelen:

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%

Zie rubriek 6.1 voor de volledige lijst van hulpstoffen.

3. FARMACEUTISCHE VORM

Lyofilisaat en solvens voor suspensie.

Lyofilisaat: gebroken-witte tot lichtroze gekleurd pellet.

Solvens: kleurloze oplossing.

4. KLINISCHE GEGEVENS

4.1 Doeldiersoort(en)

Rund.

4.2 Indicatie(s) voor gebruik met specificatie van de doeldiersoort(en)

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.

Specifieke informatie:

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.

4.3 Contra-indicaties

Geen.

4.4 Speciale waarschuwingen voor elke diersoort waarvoor het diergeneesmiddel bestemd is

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

4.5 Speciale voorzorgsmaatregelen bij gebruik

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 bijsluiter of het etiket te worden getoond.

4.6 Bijwerkingen (frequentie en ernst)

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).

4.7 Gebruik tijdens dracht, lactatie of leg

Kan tijdens de dracht en de lactatie worden gebruikt.

Er is geen informatie beschikbaar over het gebruik bij fokstieren.

4.8 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 bijsluiter 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 infectie met BHV-1 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.

4.9 Dosering en toedieningsweg

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.
- Bij intranasaal gebruik (1 ml per neusgat) wordt het gebruik van een neusapplicator aanbevolen.

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.

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 bijsluiters voor enkel Bovilis BVD.

4.10 Overdosering (symptomen, procedures in noodgevallen, antidota), indien noodzakelijk

Bij 10-voudige overdosering, werden geen andere nevenwerkingen gezien dan beschreven onder rubriek 4.6.

4.11 Wachtijd(en)

Nul dagen.

5. IMMUNOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN

Farmacotherapeutische groep: levend herpesvirus vaccin.

ATC-vet code: QI02AD01

Voor de stimulatie van de actieve immuniteit tegen 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.

6. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

6.1 Lijst van hulpstoffen

Lyofilisaat:

Veggie medium

Sorbitol

Mononatrium glutamaat

Glycine

Amine#1

Dinatriumfosfaat dihydraat

Water voor injecties

Solvens:

Sucrose

Kalium diwaterstoffosfaat

Dinatriumfosfaat dihydraat

Natriumchloride

Water voor injecties

6.2 Belangrijke onverenigbaarheden

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

6.3 Houdbaarheidstermijn

Houdbaarheid van het diergeneesmiddel in de verkoopverpakking:

Lyofilisaat: 36 maanden.

Solvens: in glazen flacons: 60 maanden, in PET flacons: 18 maanden.

Houdbaarheid na reconstitutie volgens instructies: 3 uur.

6.4 Speciale voorzorgsmaatregelen bij 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.

6.5 Aard en samenstelling van de primaire verpakking

Lyofilisaat:

Glazen flacons (hydrolytisch type I) afgesloten met een rubberen stop en metalen omhulsel.

Solvens:

Glazen flacons (hydrolytisch type II) of plastic (polyethyleen terephtalaat) afgesloten met een rubberen stop en metalen omhulsel. Het solvens kan samen of afzonderlijk van het lyofilisaat worden verpakt.

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.

6.6 Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen van niet-gebruikte diergeneesmiddelen of afvalmateriaal voortkomend uit het gebruik van het diergeneesmiddel

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

7. NAAM VAN DE 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

8. NUMMER(S) VAN DE VERGUNNING(EN) VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

BE-V286894 (Glas solvens).

BE-V233755 (PET solvens).

9. DATUM EERSTE VERGUNNINGVERLENING/VERLENGING VAN DE VERGUNNING

Datum van eerste vergunningverlening: 25/03/2002

Datum van laatste verlenging: 23/03/2006

10. DATUM VAN HERZIENING VAN DE TEKST

18/07/2017

VERBODSMAATREGELEN TEN AANZIEN VAN DE VERKOOP, DE LEVERING EN/OF HET GEBRUIK

KANALISATIE: Op diergeneeskundig voorschrift.

In overeenstemming met art. 71 van de Council Directive 2001/82/EC is het mogelijk dat in een lidstaat de import, de verkoop, het aanleveren of gebruik van Bovilis IBR marker live verboden is tengevolge van de nationale dierengezondheidspolitiek.