

SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Bovilis Lungworm, suspensie voor oraal gebruik voor kalveren

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Werkzame bestanddelen:

Waterig vaccin dat per dosis (25 ml) minstens 1000 levende, door bestraling gesteriliseerde, 3de-stadium larven van *Dictyocaulus viviparus* bevat in een fosfaatbuffer.

Hulpstoffen:

Zie rubriek 6.1 voor de volledige lijst van hulpstoffen.

3. FARMACEUTISCHE VORM

Suspensie voor oraal gebruik.

4. KLINISCHE GEGEVENS

4.1 Doeldierssoort(en)

Kalveren.

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

Actieve immunisatie om de klinische tekenen en de letsels van longwormziekte (grashoest) veroorzaakt door *Dictyocaulus viviparus* te verminderen.

Aanvang van de immuniteit: 2 weken.

De immuniteit tegen longwormen wordt van het ene seizoen op het andere in stand gehouden door de blootstelling aan de larvaire stadia, die in de meeste gevallen optreedt bij het grazen van normale graslanden.

4.3 Contra-indicaties

Het vaccin mag niet verstrekt worden aan kalveren die ziektesymptomen vertonen, in het bijzonder wanneer deze wijzen op een respiratoire aandoening.

4.4 Speciale waarschuwingen voor elke diersoort waarvoor het diergeneesmiddel bestemd is

Alle dieren op eenzelfde bedrijf vaccineren. Tot 14 dagen na de 2de enting de dieren vrijwaren voor een mogelijke longworminfectie door opstallen (geen besmet gras voeren).

Gevaccineerde dieren niet samen met ongevaccineerde kalveren in dezelfde weide toelaten.

4.5 Speciale voorzorgsmaatregelen bij gebruik

Speciale voorzorgsmaatregelen voor gebruik bij dieren

Vaccineer alleen gezonde dieren.

Speciale voorzorgsmaatregelen, te nemen door de persoon die het diergeneesmiddel aan de dieren toedient

Niet van toepassing.

4.6 Bijwerkingen (frequentie en ernst)

Gedurende 7-10 dagen na toediening van het vaccin kunnen behandelde dieren hoesten. Dit hoesten is van voorbijgaande aard en heeft geen nadelige invloed.

4.7 Gebruik tijdens dracht, lactatie of leg

De veiligheid van het diergeneesmiddel is niet bewezen tijdens dracht.

4.8 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 diergeneesmiddel.
- Gedurende een bepaalde periode vóór de vaccinatie, afhankelijk van de duur van de werkzaamheid van de gebruikte anthelmintica tegen *Dictyocaulus viviparus* (b.v. lage of hoge remanentia, langdurige werking), tot 14 dagen na de 2de toediening van het vaccin geen anthelmintica werkzaam tegen *Dictyocaulus viviparus* toedienen.

4.9 Dosering en toedieningsweg

Basisvaccinatie:

Onmiddellijk vóór gebruik het vaccin schudden en 1 dosis (25 ml = 1 flacon) Bovilis Lungworm vaccin onverdund oraal toedienen bij kalveren van minstens 2 weken oud.

Herhaal de toediening na 4 weken.

Teneinde een voldoende immuniteit op te bouwen, is het noodzakelijk nog 2 weken te wachten na de tweede dosis Bovilis Lungworm alvorens de kalveren weer in een besmette weide toe te laten. Door de dieren op de weide te plaatsen na deze periode worden de dieren blootgesteld aan natuurlijke besmetting, zodat de immuniteit onderhouden wordt.

Herhalingsvaccinatie:

Eén enkele dosis voor elke weidegang zal de immuniteit versterken indien er geen blootstelling plaatsvond (bv. bij extensief gebruik van anthelmintica of bij gebruik van gereserveerde of zuivere graslanden gedurende het grootste deel van het weideseizoen).

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

Bij dubbele dosis zijn geen andere bijwerkingen bekend dan die genoemd in rubriek 4.6.

4.11 Wachtijd(en)

Nul dagen.

5. IMMUNOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN

ATC vet code: QI02AN01.

Vermineuse bronchitis of grashoest treedt vooral op naar het einde van het weideseizoen en is te wijten aan massale infecties met *Dictyocaulus viviparus* larven opgenomen op geïnfecteerde weiden. De ziekte treedt vooral op bij kalveren of niet-immune dieren die voor het eerst in contact komen met de parasiet. Oudere dieren zijn in de regel immuun na een eerder contact met de parasiet. Koeien kunnen de infectie op een laag niveau in stand houden. Hierdoor wordt de immuniteit tegen longworm gehandhaafd.

Het orale vaccin is een waterige suspensie van levende bestraalde longwormlarven van het 3de stadium (L3 *Dictyocaulus viviparus*). Bestraalde larven kunnen wel nog van het maagdarmkanaal migreren naar de lymfeklieren en de longen, hetgeen essentieel is om een goede immuniteit op te

wekken. Ofschoon ontwikkeling tot het volwassen stadium niet voor 100% uitgesloten kan worden, kunnen van deze volwassen wormen geen L1-larven in de faeces worden aangetoond.

De vaccinatie bestaat uit een tweevoudige toediening met 4 weken interval. De immuniteit is voldoende opgebouwd vanaf 2 weken na de tweede vaccinatie. Dan kunnen de kalveren naar de weide gebracht worden.

In laboratoriumomstandigheden werd na challenge 97-99% vermindering in aantal volwassen wormen in de longen aangetoond t.o.v. de controledieren.

Voor het verder in stand houden van de immuniteit gedurende het weideseizoen is het belangrijk dat de dieren zich regelmatig opnieuw kunnen infecteren. Wanneer na vaccinatie een herinfectie uitblijft, kan de bescherming tegen een zware infectie na verloop van tijd onvoldoende zijn.

6. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

6.1 Lijst van hulpstoffen

Dinatrii phosphas dodecahydr.
Dikalii phophas
Natrii chloridum
Kalii chloridum
Neomycine
Aqua purificata q.s. ad

6.2 Belangrijke onverenigbaarheden

Niet mengen met enig ander diergeneesmiddel.

6.3 Houdbaarheidstermijn

Houdbaarheid van het diergeneesmiddel in de verkoopverpakking: 3 maanden.

6.4 Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Gekoeld bewaren en transporteren (2 °C - 8 °C).
Beschermen tegen bevriezing.

6.5 Aard en samenstelling van de primaire verpakking

Verpakking bevattende 1 flacon of 12 glazen flacons hydrolytisch type III met metalen schroefdop met een PEP inleg van 30 ml met 1 dosis vaccin (25 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

De nodige voorzorgsmaatregelen moeten genomen worden opdat het produkt niet in het milieu terecht zou komen.

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-V163414

9. DATUM EERSTE VERGUNNINGVERLENING / VERLENGING VAN DE VERGUNNING

Datum van eerste vergunningverlening: 13/08/1993

Datum van laatste verlenging: 11/09/2009

10. DATUM VAN HERZIENING VAN DE TEKST

18/10/2021

KANALISATIE: Op diergeneeskundig voorschrift.

Het product werd behandeld met ioniserende bestraling.