

BIJSLUITER**1. Naam van het diergeneesmiddel**

Bovilis IBR Marker Inac suspensie voor injectie voor runderen

2. Samenstelling

Per dosis (2 ml):

Werkzame bestanddelen:

Bovine herpes virus 1 (BHV-1), stam GK/D gE⁻*, geïnactiveerd: 60 ELISA eenheden**

* gE⁻: E glycoproteïne negatief

** induceert 6,1 – 11,1 log₂ virus neutraliserende eenheden in de muis potency test

Adjuvantia:

Aluminiumfosfaat en -hydroxide (Al³⁺): 6,0 – 8,8 mg

Hulpstoffen:

Formaldehyde: 0,6 – 1,0 mg

Roze troebele suspensie.

3. Doeldiersoorten

Rund.

4. Indicaties voor gebruik

Voor de actieve immunisatie van runderen ter vermindering van de intensiteit en de duur van de klinische verschijnselen (koorts) veroorzaakt door een infectie met bovine herpes virus type 1 (BHV-1) en ter vermindering van de replicatie en de nasale uitscheiding van veldvirus.

Aanvang van de immuniteit: 3 weken na voltooiing van het basisvaccinatie-schema

Duur van de immuniteit: 6 maanden na vaccinatie

Het vaccinatieschema met Bovilis IBR Marker Live als basisvaccinatie en een hervaccinatie na 6 maanden met Bovilis IBR Marker Inac resulteert in een beschermende immuniteit van 12 maanden.

5. Contra-indicaties

Geen.

6. Speciale waarschuwingenSpeciale waarschuwingen:

Vaccineer alleen gezonde dieren.

De werkzaamheid is niet aangetoond in aanwezigheid van maternale antistoffen.

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.

Dracht en lactatie:

Kan tijdens de dracht en 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 diergeneesmiddel.

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

Overdosering:

Bij een tweevoudige overdosering werden geen andere ongewenste effecten waargenomen dan die beschreven zijn in de rubriek “Bijwerkingen”.

Speciale beperkingen op het gebruik en speciale voorwaarden voor het gebruik:

Ieder persoon die het voornemen heeft om een diergeneesmiddel te produceren, in te voeren, te bezitten, distribueren, verkopen, leveren en gebruiken, moet voorafgaand de desbetreffende bevoegde instantie in de betrokken lidstaat raadplegen over het actuele vaccinatiebeleid. Deze activiteiten kunnen op het hele grondgebied van een lidstaat of een deel ervan namelijk verboden zijn op grond van de nationale wetgeving.

Belangrijke onverenigbaarheden:

Niet mengen met enig ander diergeneesmiddel.

7. Bijwerkingen

Rund:

Zeer zelden (<1 dier/10.000 behandelde dieren, inclusief geïsoleerde meldingen):	Reactie op de injectieplaats, Overgevoeligheidsreactie ¹ .
---	--

¹ In dergelijke gevallen dient een passende symptomatische behandeling toegediend te worden.

Het melden van bijwerkingen is belangrijk. Op deze manier kan de veiligheid van een diergeneesmiddel voortdurend worden bewaakt. Indien u bijwerkingen vaststelt, zelfs wanneer die niet in deze bijsluiter worden vermeld, of u vermoedt dat het geneesmiddel niet heeft gewerkt, neem dan in eerste instantie contact op met uw dierenarts. U kunt bijwerkingen ook melden aan de houder van de vergunning voor het in de handel brengen of diens lokale vertegenwoordiger met behulp van de contactgegevens aan het einde van deze bijsluiter of via uw nationale meldsysteem:

adversedrugreactions_vet@fagg-afmps.be

8. Dosering voor elke diersoort, toedieningswijzen en toedieningswegen

Intramusculair gebruik.

Dien één dosis (2 ml) toe per dier.

De eerste vaccinatie kan vanaf de leeftijd van 3 maanden gegeven worden.

Basisvaccinatie:

Twee vaccinaties met een interval van 4 weken.

Hervaccinatie:

Enkelvoudige vaccinatie elke 6 maanden.

Bovilis IBR Marker Inac kan worden gebruikt voor de hervaccinatie in een vaccinatieschema waarbij Bovilis IBR Marker Live als basisvaccinatie is gebruikt.

Basisvaccinatie:

Lees de productinformatie van Bovilis IBR Marker Live voor advies.

Eerste hervaccinatie:

Een enkelvoudige vaccinatie dient 6 maanden na de basisvaccinatie gegeven te worden.

Volgende hervaccinaties:

Enkelvoudige vaccinaties dienen gegeven te worden met een interval niet groter dan 12 maanden.

9. Aanwijzingen voor een juiste toediening

Gebruik steriele spuit en naalden.

Laat het vaccin voor gebruik op kamertemperatuur (15 °C-25 °C) komen.

Goed schudden vóór gebruik.

10. Wachtijden

Nul dagen.

11. Bijzondere bewaarvoorschriften

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.

De uiterste gebruiksdatum verwijst naar de laatste dag van de maand.

Houdbaarheid na eerste opening van de primaire verpakking: 8 – 10 uur.

12. Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen

Geneesmiddelen mogen niet verwijderd worden via afvalwater of huishoudelijk afval.

Maak gebruik van terugnameregelingen voor de verwijdering van ongebruikte diergeneesmiddelen of uit het gebruik van dergelijke middelen voortvloeiend afvalmateriaal in overeenstemming met de lokale voorschriften en nationale inzamelingssystemen die van toepassing zijn. Deze maatregelen dragen bij aan de bescherming van het milieu.

Vraag aan uw dierenarts of apotheker wat u met overtollige diergeneesmiddelen dient te doen.

13. Indeling van het diergeneesmiddel

Diergeneesmiddel op voorschrift.

14. Nummers van de vergunningen voor het in de handel brengen en verpakkingsgrootten

BE-V300562 (glazen injectieflacon)

BE-V300571 (PET-injectieflacon)

Verpakkingsgrootten:

Kartonnen doos met 1 glazen of plastic injectieflacon (5 doses).
Kartonnen doos met 1 glazen of plastic injectieflacon (10 doses).
Kartonnen doos met 1 glazen of plastic injectieflacon (25 doses).
Kartonnen doos met 1 glazen of plastic injectieflacon (50 doses).
Kartonnen doos met 1 glazen of plastic injectieflacon (100 doses).
Kartonnen doos met 10 glazen of plastic injectieflacons (5 doses).
Kartonnen doos met 10 glazen of plastic injectieflacons (10 doses).
Kartonnen doos met 10 glazen of plastic injectieflacons (25 doses).
Kartonnen doos met 10 glazen of plastic injectieflacons (50 doses).
Kartonnen doos met 10 glazen of plastic injectieflacons (100 doses).

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

15. Datum waarop de bijsluiter voor het laatst is herzien

November 2025

Gedetailleerde informatie over dit diergeneesmiddel is beschikbaar in de diergeneesmiddelenbank van de Unie (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Contactgegevens

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en contactgegevens voor het melden van vermoedelijke bijwerkingen:

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

Tel: + 32 (0)2 370 94 01

Fabrikant verantwoordelijk voor vrijgifte:

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

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.

17. Overige informatie

Dit diergeneesmiddel is een geïnactiveerd geadjuveerd vaccin voor de actieve immunisatie van runderen tegen bovine herpesvirus type 1 (BHV-1).

Het vaccin induceert geen antilichamen tegen glycoproteïne E van BHV-1 (marker vaccin). Dit maakt onderscheid mogelijk tussen dieren die zijn gevaccineerd met dit diergeneesmiddel en dieren die met BHV-1 veldvirus zijn besmet.