

B. BIJSLUITER

BIJSLUITER**1. Naam van het diergeneesmiddel**

Bovalto Respi Intranasal, neusspray, lyofilisaat en oplosmiddel voor suspensie

2. Samenstelling

Per dosis (2 ml):

Lyofilisaat:**Werkzame bestanddelen:**

Bovien parainfluenza virus 3 (BPIV-3), stam Bio 23/A, levend $10^{5.0} - 10^{7.5}$ TCID₅₀

Bovien respiratoir syncytieel virus (BRSV), stam Bio 24/A, levend $10^{4.0} - 10^{6.0}$ TCID₅₀

TCID₅₀ - 50% tissue culture infectious dose

Oplosmiddel:

Fosfaatgebufferde zoutoplossing

2 ml

Uiterlijk vóór reconstitutie:

Het lyofilisaat heeft een sponsachtige consistentie, witte tot gelige kleur.

Het oplosmiddel is helder en kleurloos.

3. Doeldiersoort(en)

Rund

4. Indicaties voor gebruik

Voor actieve immunisatie van kalveren vanaf een leeftijd van 10 dagen tegen Bovien respiratoir syncytieel virus (BRSV) en Bovien parainfluenza virus 3 (BPIV-3) ter vermindering van de hoeveelheid en de duur van de nasale uitscheiding van beide virussen.

Aanvang van de immuniteit: 10 dagen na vaccinatie.

Duur van de immuniteit: 12 weken na vaccinatie.

5. Contra-indicaties

Geen.

6. Speciale waarschuwingenSpeciale waarschuwingen:

Werkzaamheidsstudies in het laboratorium hebben aangetoond dat de aanwezigheid van maternale antilichamen op het tijdstip van vaccinatie geen invloed heeft op de werkzaamheid van het vaccin bij jonge dieren.

Vaccineer alleen gezonde dieren.

Speciale voorzorgsmaatregelen voor veilig gebruik bij de doeldiersoort(en):

Gevaccineerde kalveren kunnen de BRSV en BPIV-3 vaccinstammen tot 6 dagen na de vaccinatie uitscheiden. De verspreiding van de vaccinvirussen van gevaccineerde naar niet-gevaccineerde kalveren kan daarom niet worden uitgesloten. De dieren dienen bij voorkeur ten minste 10 dagen vóór

een periode van stress of een hoog infectierisico zoals hergroepering of transport van de dieren, of aan het begin van de herfst gevaccineerd te worden. Ter verkrijging van optimale resultaten wordt geadviseerd om alle kalveren in de kudde te vaccineren.

Dracht en lactatie:

Niet gebruiken tijdens de dracht en lactatie.

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:

Een lichte en voorbijgaande neusuitvloeiing kan optreden binnen de eerste drie dagen na toediening van een 10-voudige overdosis, zonder nadelige gevolgen voor contactdieren.

Belangrijke onverenigbaarheden:

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

7. Bijwerkingen

Zeer zelden (<1 dier/10.000 behandelde dieren, inclusief geïsoleerde meldingen):
--

Overgevoeligheidsreactie*

* kan een geschikte symptomatische behandeling vereisen

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 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

Dosering:

2 ml van het gereconstitueerde vaccin per dier.

Toedieningsweg:

Nasaal gebruik.

Vaccinatieschema:

Dien één dosis (2 ml) van het gereconstitueerde vaccin intranasaal toe aan kalveren vanaf de leeftijd van 10 dagen (1 ml van het vaccin per neusgat), door gebruik te maken van een intranasale applicator. Het is aanbevolen om een nieuwe applicator te gebruiken voor elk dier, om overdracht van infectie te voorkomen.

9. Aanwijzingen voor een juiste toediening

Uiterlijk na reconstitutie: kleurloze tot gelige oplossing met een licht opaalachtige glans.

Voor 1-dosis en 5-doses presentatie, reconstitueer het vaccin door het meegeleverde oplosmiddel aseptisch toe te voegen aan de gelyofiliseerde component. Goed mengen.

Voor de 10-doses presentatie, reconstitueer het vaccin in twee stappen. Breng eerst een deel van het oplosmiddel over in de flacon met het lyofilisaat. Goed mengen. Breng dit mengsel over in de flacon met de rest van het oplosmiddel. Goed mengen.

Het benodigde volume van het gereconstitueerde vaccin wordt ofwel opgetrokken vanuit de flacon met behulp van een spuit met naald, waarbij de naald daarna wordt vervangen door de meegeleverde intranasale applicator alvorens het vaccin wordt toegediend, ofwel het blijft in de flacon en wordt toegediend met behulp van een multi-dosis applicator die een enkelvoudige dosis via de intranasale applicator kan afgeven. De intranasale applicator wordt gebruikt om het vereiste volume van het vaccin in de neusgaten van het dier te vernevelen. De te gebruiken applicator dient het vaccin te vernevelen met een druppelgrootte van 30 µm tot 100 µm.

10. Wachtijd(en)

Nul dagen.

11. Bijzondere bewaarvoorschriften

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

Lyofilisaat en oplosmiddel:

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

Niet in de vriezer bewaren.

Tegen direct zonlicht beschermen.

Gereconstitueerd vaccin:

Bewaren beneden 25 °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 van het diergeneesmiddel (lyofilisaat) in de verkoopverpakking: 2 jaar.

Houdbaarheid van het oplosmiddel in de verkoopverpakking: 4 jaar.

Houdbaarheid na reconstitutie volgens instructies: 2 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.

13. Indeling van het diergeneesmiddel

Diergeneesmiddel op voorschrift.

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

BE-V528382

Verpakkingsgrootten:

Kartonnen doos:

1 x 5 doses gelyofiliseerd vaccin + 1 x 10 ml oplosmiddel.
1 x 10 doses gelyofiliseerd vaccin + 1 x 20 ml oplosmiddel.

Plastic doos met deksel:

5 x 1 dosis gelyofiliseerd vaccin + 5 x 2 ml oplosmiddel.
5 x 5 doses gelyofiliseerd vaccin + 5 x 10 ml oplosmiddel.

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

15. Datum waarop de bijsluiter voor het laatst is herzien

Oktober 2025

Gedetailleerde informatie over dit diergeneesmiddel is beschikbaar in de diergeneesmiddelendatabank 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:

Boehringer Ingelheim Animal Health Belgium SA
Avenue Arnaud Fraiteur 15-23
1050 Brussel
België
Tel: +32 2 773.34.56

Fabrikant verantwoordelijk voor vrijgifte:

Bioveta, a. s., Komenského 212, 683 23 Ivanovice na Hané, Tsjechië

Voor alle informatie over dit diergeneesmiddel kunt u contact opnemen met houder van de vergunning voor het in de handel brengen.

17. Overige informatie

Lyofilisaat: type I glazen fles (1, 5 of 10 doses) met rubber stop en aluminium felscapsule.
Oplosmiddel: type I glazen fles van 3 ml (1 dosis) of 10 ml (5 doses) of type II glazen fles van 20 ml (10 doses) met rubber stop en aluminium felscapsule.

Intranasale applicatoren zijn afzonderlijk verpakt. De applicatoren worden tezamen met het vaccin afgeleverd.