

**BIJLAGE I**  
**SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN**

## 1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Bovilis Nasalgen-C neusspray, lyofilisaat en suspenseervloeistof voor suspensie voor runderen

## 2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Per dosis (2 ml) gereconstitueerd vaccin:

### Werkzaam bestanddeel:

Levend verzwakt boviene coronavirus, stam CA25: 5,4 – 7,8 log<sub>10</sub> TCID<sub>50</sub>\*

\*Tissue culture infectious dose 50%

### Hulpstoffen:

<b>Kwalitatieve samenstelling van hulpstoffen en andere bestanddelen</b>
<b><u>Lyofilisaat</u></b>
Veggie medium
Gehydrolyseerde gelatine
Caseïnehydroxylaar
Sorbitol
Dinatriumfosfaatdihydraat
<b><u>Suspenseervloeistof (Unisolve)</u></b>
Dinatriumfosfaatdihydraat
Kaliumdiwaterstoffosfaat
Natriumchloride
Sucrose
Water voor injecties

Lyofilisaat: witte of gebroken witte kleur.

Suspenseervloeistof: heldere kleurloze oplossing.

## 3. KLINISCHE GEGEVENS

### 3.1 Doeldiersoort(en)

Rund.

### 3.2 Indicaties voor gebruik voor elke doeldiersoort

Voor de actieve immunisatie van runderen vanaf de dag van de geboorte ter vermindering van klinische verschijnselen van aandoeningen van de bovenste luchtwegen en nasale virusuitscheiding door infectie met boviene coronavirus.

Aanvang van de immuniteit: 5 dagen.

Duur van de immuniteit: 12 weken.

### 3.3 Contra-indicaties

Geen.

### 3.4 Speciale waarschuwingen

Vaccineer alleen gezonde dieren.

Dieren dienen bij voorkeur minimaal 5 à 7 dagen vóór een periode van stress of verhoogde infectiedruk te worden gevaccineerd.

### 3.5 Speciale voorzorgsmaatregelen bij gebruik

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

Gevaccineerde runderen kunnen de vaccinstam nasaal of oraal uitscheiden na de vaccinatie.

Uitscheiding is waargenomen tot 9 dagen na vaccinatie, maar kan langer aanhouden. De vaccinstam kan zich verspreiden naar andere runderen. Verspreiding naar andere diersoorten is niet onderzocht en kan niet worden uitgesloten.

Het wordt aanbevolen om alle kalveren van de kudde te vaccineren.

Passende bioveiligheidsprocedures om het risico van introductie en verspreiding van boviene coronavirusinfectie op het terrein te beperken, moeten deel uitmaken van de beheersmiddelen.

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

Niet van toepassing.

Speciale voorzorgsmaatregelen voor de bescherming van het milieu:

Niet van toepassing.

### 3.6 Bijwerkingen

Rund:

Zeer vaak (>1 dier/10 behandelde dieren):	Neusuitvloeijing, versnelde ademhaling, hoest Verhoogde temperatuur <sup>1</sup>
Vaak (1 tot 10 dieren/100 behandelde dieren):	Ooguitvloeijing

<sup>1</sup> Verhoogde temperatuur tot 40,7 °C die normaal binnen drie dagen verdwijnt.

Het melden van bijwerkingen is belangrijk. Op deze manier kan de veiligheid van een diergeneesmiddel voortdurend worden bewaakt. De meldingen moeten, bij voorkeur via een dierenarts, worden gestuurd naar ofwel de houder van de vergunning voor het in de handel brengen ofwel de nationale bevoegde autoriteit via het nationale meldsysteem. Zie ook rubriek 'Contactgegevens' van de bijsluiter.

### 3.7 Gebruik tijdens dracht, lactatie of leg

Dracht en lactatie:

Kan tijdens de dracht worden gebruikt.

De veiligheid van het diergeneesmiddel is niet bewezen tijdens lactatie.

### 3.8 Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Beschikbare gegevens ten aanzien van de veiligheid en werkzaamheid tonen aan dat dit vaccin kan worden toegediend op dezelfde dag als, maar niet gemengd kan worden met Bovilis INtranasal RSP Live. De vaccins moeten in verschillende neusgaten worden toegediend. Vóór toediening dient de productinformatie van dat diergeneesmiddel te worden geraadpleegd.

Er is geen informatie beschikbaar over de veiligheid en werkzaamheid van dit vaccin bij gebruik in combinatie met enig ander diergeneesmiddel, behalve het bovengenoemde diergeneesmiddel. Ten aanzien van het gebruik van dit vaccin vóór of na enig ander diergeneesmiddel dient per geval een beslissing te worden genomen.

### 3.9 Toedieningswegen en dosering

Nasaal gebruik.

Dien een enkele dosis van 2 ml gereconstitueerd vaccin toe aan het kalf vanaf de dag van de geboorte in één neusgat.

Reconstitueer het lyofilisaat met de meegeleverde suspenseervloeistof (Unisolve) zoals hieronder beschreven. Zorg ervoor dat het lyofilisaat vóór gebruik volledig is gereconstitueerd. Het gereconstitueerde diergeneesmiddel is een kleurloze of gebroken gele suspensie.

#### Instructies voor reconstitutie:

Voor een juiste reconstitutie van het lyofilisaat, brengt u de suspenseervloeistof over in de injectieflacon met het lyofilisaat met behulp van een transfernaald of met behulp van een naald en spuit.

De presentaties met 10, 20 en 50 doses vereisen een reconstitutie in twee stappen van de suspenseervloeistof naar de injectieflacon met het lyofilisaat en terug naar de injectieflacon met suspenseervloeistof.

Zie onderstaande tabel voor de juiste volumes. Door het vacuüm in de injectieflacon met vaccin kan de suspenseervloeistof snel in de injectieflacon met lyofilisaat worden gebracht. Zorg voor volledige resuspensie door de injectieflacon te schudden.

De vaccinsuspensie kan worden opgezogen in een injectiespuit met een schone punt. Als alternatief kan de injectieflacon met het gereconstitueerd vaccin in een applicator voor meerdere doses worden gebracht.

Het vaccin is nu klaar voor toediening in het neusgat, rechtstreeks uit de punt van de spuit of de applicator. Een sproei-hulpmiddel is niet vereist.

Bij het vaccineren van dieren wordt aanbevolen om spuiten of topjes van een applicator voor meerdere doses tussen dieren te wisselen om overdracht van ziekteverwekkers te voorkomen.

Dosis per injectieflacon	Vereist volume suspenseervloeistof	Dosis volume
1	2 ml	2 ml
5	10 ml	2 ml
10	20 ml	2 ml
20	40 ml	2 ml
50	100 ml	2 ml

### 3.10 Symptomen van overdosering (en, in voorkomend geval, spoedbehandeling en tegengiffen)

Er werden geen andere bijwerkingen waargenomen dan die genoemd in rubriek 3.6 na toediening van een 10-voudige overdosering van het vaccin.

### 3.11 Speciale beperkingen op het gebruik en speciale voorwaarden voor het gebruik, met inbegrip van beperkingen op het gebruik van antimicrobiële en antiparasitaire diergeneesmiddelen om het risico op ontwikkeling van resistentie te beperken

Niet van toepassing.

### 3.12 Wachtijd(en)

Nul dagen.

## **4. IMMUNOLOGISCHE GEGEVENS**

### **4.1 ATCvet-code: QI02AD10**

Het vaccin stimuleert actieve immuniteit tegen boviene coronavirus.

Het vaccin stimuleert genexpressie voor receptoren en cytokinen in antivirale aangeboren immuunresponsen.

## **5. FARMACEUTISCHE GEGEVENS**

### **5.1 Belangrijke onverenigbaarheden**

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

### **5.2 Houdbaarheidstermijn**

Houdbaarheid van het diergeneesmiddel in de verkoopverpakking:

Lyofilisaat: 2 jaar.

Suspenseervloeistof (2 ml): 3 jaar.

Suspenseervloeistof (10, 20, 40, 100 ml): 5 jaar.

Houdbaarheid na reconstitutie volgens instructies: 24 uur.

### **5.3 Bijzondere voorzorgsmaatregelen bij bewaren**

Lyofilisaat:

Bewaren in een koelkast (2 °C-8 °C).

Niet in de vriezer bewaren.

Bescherm(en) tegen licht.

Suspenseervloeistof:

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

Niet in de vriezer bewaren.

Gereconstitueerd vaccin:

Bewaren bij kamertemperatuur.

### **5.4 Aard en samenstelling van de primaire verpakking**

Lyofilisaat:

Type I glazen injectieflacon met 1, 5, 10, 20 of 50 doses, afgesloten met een halogeenbutyl rubberen stop en aluminium felscapsule.

Suspenseervloeistof:

Type I glazen injectieflacon met 2 ml Unisolve, afgesloten met een halogeenbutyl rubberen stop en aluminium felscapsule.

Type II glazen injectieflacon met 10 ml, 20 ml, 40 ml of 100 ml Unisolve, afgesloten met een halogeenbutyl rubberen stop en aluminium felscapsule.

Verpakkingsgrootten:

Kartonnen doos met:

- 1 dosis lyofilisaat + 2 ml suspenseervloeistof
  - 5 doses lyofilisaat + 10 ml suspenseervloeistof
  - 10 doses lyofilisaat + 20 ml suspenseervloeistof
  - 5 x 1 dosis lyofilisaat + 5 x 2 ml suspenseervloeistof
  - 5 x 5 doses lyofilisaat + 5 x 10 ml suspenseervloeistof
  - 5 x 10 doses lyofilisaat + 5 x 20 ml suspenseervloeistof
- Kartonnen doos met 20 doses lyofilisaat + kartonnen doos met 40 ml suspenseervloeistof
- Kartonnen doos met 50 doses lyofilisaat + kartonnen doos met 100 ml suspenseervloeistof

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

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

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 op het desbetreffende diergeneesmiddel van toepassing zijn.

## **6. NAAM VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN**

Intervet International B.V.

## **7. NUMMER(S) VAN DE VERGUNNING(EN) VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN**

EU/2/23/294/001-008

## **8. DATUM EERSTE VERGUNNINGVERLENING**

Datum van eerste vergunningverlening: 31/03/2023.

## **9. DATUM VAN DE LAATSTE HERZIENING VAN DE SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN**

{MM/YYYY}

## **10. INDELING VAN HET DIERGENEESMIDDEL**

Diergeneesmiddel op voorschrift.

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

**BIJLAGE II**

**OVERIGE VOORWAARDEN EN VEREISTEN TEN AANZIEN VAN DE VERGUNNING  
VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN**

Geen

**BIJLAGE III**  
**ETIKETTERING EN BIJSLUITER**



## **A. ETIKETERING**

**GEGEVENS DIE OP DE BUITENVERPAKKING MOETEN WORDEN VERMELD****DOOS**

Kartonnen doos met 1 dosis lyofilisaat + 2 ml suspenseervloeistof  
Kartonnen doos met 5 doses lyofilisaat + 10 ml suspenseervloeistof  
Kartonnen doos met 10 doses lyofilisaat + 20 ml suspenseervloeistof  
Kartonnen doos met 5 x 1 dosis lyofilisaat + 5 x 2 ml suspenseervloeistof  
Kartonnen doos met 5 x 5 doses lyofilisaat + 5 x 10 ml suspenseervloeistof  
Kartonnen doos met 5 x 10 doses lyofilisaat + 5 x 20 ml suspenseervloeistof  
Kartonnen doos met 1 x 20 doses lyofilisaat  
Kartonnen doos met 1 x 50 doses lyofilisaat

**1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL**

Bovilis Nasalgen-C neusspray, lyofilisaat en suspenseervloeistof voor suspensie

**2. GEHALTE AAN WERKZA(A)M(E) BESTANDE(E)L(EN)**

Levend verzwakt boviene coronavirus, stam CA25: 5,4 – 7,8 log<sub>10</sub> TCID<sub>50</sub>/dosis

**3. VERPAKKINGSGROOTTE**

1 dosis lyofilisaat + 2 ml suspenseervloeistof	(1 dosis)
5 doses lyofilisaat + 10 ml suspenseervloeistof	(5 doses)
10 doses lyofilisaat + 20 ml suspenseervloeistof	(10 doses)
5 x 1 dosis lyofilisaat + 5 x 2 ml suspenseervloeistof	(5 x 1 dosis)
5 x 5 doses lyofilisaat + 5 x 10 ml suspenseervloeistof	(5 x 5 doses)
5 x 10 doses lyofilisaat + 5 x 20 ml suspenseervloeistof	(5 x 10 doses)
20 doses lyofilisaat (+ 40 ml suspenseervloeistof)	(20 doses)
50 doses lyofilisaat (+ 100 ml suspenseervloeistof)	(50 doses)

**4. DOELDIERSOORT(EN)**

Rund.

**5. INDICATIES****6. TOEDIENINGSWEG(EN)**

Nasaal gebruik.

**7. WACHTTIJD(EN)**

Wachttijd: Nul dagen.

**8. UITERSTE GEBRUIKSDATUM**

Exp. {mm/jjjj}

Na reconstitutie gebruiken binnen 24 uur.

#### **9. BIJZONDERE BEWAARVOORSCHRIFTEN**

Bewaren in een koelkast (2 °C-8 °C).

Niet in de vriezer bewaren.

Bescherm(en) tegen licht.

Gereconstitueerd vaccin kan bij kamertemperatuur worden bewaard.

#### **10. VERMELDING “LEES VÓÓR GEBRUIK DE BIJSLUITER”**

Lees vóór gebruik de bijsluiters.

#### **11. VERMELDING “UITSLUITEND VOOR DIERGENEESKUNDIG GEBRUIK”**

Uitsluitend voor diergeneeskundig gebruik.

#### **12. VERMELDING “BUITEN HET ZICHT EN BEREIK VAN KINDEREN BEWAREN”**

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

#### **13. NAAM VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN**

Intervet International B.V.

#### **14. NUMMER(S) VAN DE VERGUNNING(EN) VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN**

EU/2/23/294/001 (1 dosis)

EU/2/23/294/002 (5 doses)

EU/2/23/294/003 (10 doses)

EU/2/23/294/004 (5 x 1 dosis)

EU/2/23/294/005 (5 x 5 doses)

EU/2/23/294/006 (5 x 10 doses)

EU/2/23/294/007 (20 doses)

EU/2/23/294/008 (50 doses)

#### **15. PARTIJNUMMER**

Lot {nummer}

**GEGEVENS DIE OP DE PRIMAIRE VERPAKKING MOETEN WORDEN VERMELD**

**DOOS (enkel suspensevloeistof)**

Kartonnen doos met 40 ml injectieflacon met suspensevloeistof

Kartonnen doos met 100 ml injectieflacon met suspensevloeistof

**1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL**

Unisolve

Suspensevloeistof voor Bovilis Nasalgen-C

**2. GEHALTE AAN WERKZA(A)M(E) BESTANDE(E)L(EN)**

**3. VERPAKKINGSGROOTTE**

40 ml (20 doses)

100 ml (50 doses)

**4. DOELDIERSOORT(EN)**

Rund.

**5. INDICATIES**

**6. TOEDIENINGSWEG(EN)**

Nasaal gebruik.

**7. WACHTTIJD(EN)**

Wachttijd: Nul dagen.

**8. UITERSTE GEBRUIKSDATUM**

Exp. {mm/jjjj}

**9. BIJZONDERE BEWAARVOORSCHRIFTEN**

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

Niet in de vriezer bewaren.

Bescherm(en) tegen licht.

**10. VERMELDING “LEES VÓÓR GEBRUIK DE BIJSLUITER”**

Lees vóór gebruik de bijsluiters.

**11. VERMELDING “UITSLUITEND VOOR DIERGENEESKUNDIG GEBRUIK”**

Uitsluitend voor diergeneeskundig gebruik.

**12. VERMELDING “BUITEN HET ZICHT EN BEREIK VAN KINDEREN BEWAREN”**

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

**13. NAAM VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN**

Intervet International B.V.

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

EU/2/23/294/007 (20 doses)

EU/2/23/294/008 (50 doses)

**15. PARTIJNUMMER**

Lot {nummer}

**MINIMALE GEGEVENS DIE OP KLEINE PRIMAIRE VERPAKKINGSEENHEDEN  
MOETEN WORDEN VERMELD**

**ETIKET GLAZEN INJECTIEFLACON – Lyofilisaat (injectieflacon van 1, 5, 10, 20 of 50  
dose(s))**

**1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL**

Bovilis Nasalgen-C



**2. KWANTITATIEVE GEGEVENS OVER DE WERKZAME BESTANDELEN**

1 dosis  
5 doses  
10 doses  
20 doses  
50 doses

Levend verzwakt boviene coronavirus: 5,4 – 7,8 log<sub>10</sub> TCID<sub>50</sub>/dosis

**3. PARTIJNUMMER**

Lot {nummer}

**4. UITERSTE GEBRUIKSDATUM**

Exp. {mm/jjjj}

Na reconstitutie gebruiken binnen 24 uur.

**GEGEVENS DIE OP DE PRIMAIRE VERPAKKING MOETEN WORDEN VERMELD**

**ETIKET GLAZEN INJECTIEFLACON – Suspendeervloeistof (injectieflacon van 2 ml, 10 ml, 20 ml, 40 ml of 100 ml)**

**1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL**

Unisolve  
Suspendeervloeistof voor Bovilis Nasalgen-C



**2. GEHALTE AAN WERKZA(A)M(E) BESTANDE(E)L(EN)**

2 ml	(1 dosis)
10 ml	(5 doses)
20 ml	(10 doses)
40 ml	(20 doses)
100 ml	(50 doses)

**3. TOEDIENINGSWEG(EN)**

Lees vóór gebruik de bijsluiter.

**4. BIJZONDERE BEWAARVOORSCHRIFTEN**

Bewaren beneden 25 °C. Niet in de vriezer bewaren.

**5. PARTIJNUMMER**

Lot {nummer}

**6. UITERSTE GEBRUIKSDATUM**

Exp. {mm/jjjj}

**7. VERMELDING “UITSLUITEND VOOR DIERGENEESKUNDIG GEBRUIK”**

Uitsluitend voor diergeneeskundig gebruik.

## **B. BIJSLUITER**



## BIJSLUITER

### 1. Naam van het diergeneesmiddel

Bovilis Nasalgen-C neusspray, lyofilisaat en suspendeervloeistof voor suspensie voor runderen

### 2. Samenstelling

Per dosis (2 ml) gereconstitueerd vaccin:

Levend verzwakt boviene coronavirus, stam CA25: 5,4 – 7,8 log<sub>10</sub> TCID<sub>50</sub>\*

\*Tissue culture infectious dose 50%

Lyofilisaat: witte of gebroken witte kleur.

Suspendeervloeistof: heldere kleurloze oplossing.

### 3. Doeldiersoort(en)

Rund.

### 4. Indicaties voor gebruik

Voor de actieve immunisatie van runderen vanaf de dag van de geboorte ter vermindering van klinische verschijnselen van aandoeningen van de bovenste luchtwegen en nasale virusuitscheiding door infectie met boviene coronavirus.

Aanvang van de immuniteit: 5 dagen.

Duur van de immuniteit: 12 weken.

### 5. Contra-indicaties

Geen.

### 6. Speciale waarschuwingen

#### Speciale waarschuwingen:

Vaccineer alleen gezonde dieren.

Dieren dienen bij voorkeur minimaal 5 à 7 dagen vóór een periode van stress of verhoogde infectiedruk te worden gevaccineerd.

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

Gevaccineerde runderen kunnen de vaccinstam nasaal of oraal uitscheiden na de vaccinatie.

Uitscheiding is waargenomen tot 9 dagen na vaccinatie, maar kan langer aanhouden. De vaccinstam kan zich verspreiden naar andere runderen. Verspreiding naar andere diersoorten is niet onderzocht en kan niet worden uitgesloten.

Het wordt aanbevolen om alle kalveren van de kudde te vaccineren.

Passende bioveiligheidsprocedures om het risico van introductie en verspreiding van boviene coronavirusinfectie op het terrein te beperken, moeten deel uitmaken van de beheersmiddelen.

#### Dracht en lactatie:

Kan tijdens de dracht worden gebruikt.  
De veiligheid van het diergeneesmiddel is niet bewezen tijdens lactatie.

Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie:

Beschikbare gegevens ten aanzien van de veiligheid en werkzaamheid tonen aan dat dit vaccin kan worden toegediend op dezelfde dag als, maar niet gemengd kan worden met Bovilis INtranasal RSP Live. Van elk vaccin wordt 2 ml (1 dosis) toegediend (elk vaccin in een ander neusgat). Vóór toediening dient de productinformatie van dat diergeneesmiddel te worden geraadpleegd.

Er is geen informatie beschikbaar over de veiligheid en werkzaamheid van dit vaccin bij gebruik in combinatie met enig ander diergeneesmiddel, behalve het bovengenoemde diergeneesmiddel. Ten aanzien van het gebruik van dit vaccin vóór of na enig ander diergeneesmiddel dient per geval een beslissing te worden genomen.

Overdosering:

Er werden geen andere bijwerkingen waargenomen dan die genoemd in rubriek 'Bijwerkingen' na toediening van een 10-voudige overdosering van het vaccin.

Belangrijke onverenigbaarheden:

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

## 7. Bijwerkingen

Rund:

Zeer vaak (>1 dier/10 behandelde dieren):	Neusuitvloeïing, versnelde ademhaling, hoest Verhoogde temperatuur <sup>1</sup>
Vaak (1 tot 10 dieren/100 behandelde dieren):	Ooguitvloeïing

<sup>1</sup> Verhoogde temperatuur tot 40,7 °C die normaal binnen drie dagen verdwijnt.

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 bijsluiters 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 bijsluiters of via uw nationale meldsysteem: {gegevens van het nationale systeem}.

## 8. Dosering voor elke diersoort, toedieningswijzen en toedieningswegen

Nasaal gebruik.

Dien een enkele dosis van 2 ml gereconstitueerd vaccin toe aan het kalf vanaf de dag van de geboorte in één neusgat.

Reconstitueer het lyofilisaat met de meegeleverde suspenseervloeistof (Unisolve) zoals hieronder beschreven. Zorg ervoor dat het lyofilisaat vóór gebruik volledig is gereconstitueerd.

Dosis per injectieflacon	Vereist volume suspenseervloeistof	Dosis volume
1	2 ml	2 ml
5	10 ml	2 ml
10	20 ml	2 ml

20	40 ml	2 ml
50	100 ml	2 ml

---

## **9. Aanwijzingen voor een juiste toediening**

### Instructies voor reconstitutie:

Voor een juiste reconstitutie van het lyofilisaat, brengt u de suspenseervloeistof (Unisolve) over in de injectieflacon met het lyofilisaat met behulp van een transfernaald of met behulp van een naald en spuit.

De presentaties met 10, 20 en 50 doses vereisen een reconstitutie in twee stappen van de suspenseervloeistof naar de injectieflacon met het lyofilisaat en terug naar de injectieflacon met suspenseervloeistof.

Zie bovenstaande tabel voor de juiste volumes. Door het vacuüm in de injectieflacon met vaccin kan de suspenseervloeistof snel in de injectieflacon met lyofilisaat worden gebracht. Zorg voor volledige resuspensie door de injectieflacon te schudden.

De vaccinsuspensie kan worden opgezogen in een injectiespuit met een schone punt. Als alternatief kan de injectieflacon met het gereconstitueerd vaccin in een applicator voor meerdere doses worden gebracht.

Het vaccin is nu klaar voor toediening in het neusgat, rechtstreeks uit de punt van de spuit of de applicator. Een sproei-hulpmiddel is niet vereist.

Bij het vaccineren van dieren wordt aanbevolen om spuiten of topjes van een applicator voor meerdere doses tussen dieren te wisselen om overdracht van ziekteverwekkers te voorkomen.

Het gereconstitueerde diergeneesmiddel is een kleurloze of gebroken gele suspensie.

## **10. Wachtijd(en)**

Nul dagen.

## **11. Bijzondere bewaarvoorschriften**

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

Lyofilisaat: Bewaren in een koelkast (2 °C-8 °C). Niet in de vriezer bewaren. Bescherm(en) tegen licht.

Suspenseervloeistof: Bewaren beneden 25 °C indien onafhankelijk van het lyofilisaat bewaard. Niet in de vriezer bewaren.

Houdbaarheid na reconstitutie volgens instructies: 24 uur. Gereconstitueerd vaccin kan bij kamertemperatuur worden bewaard.

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.

## **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 inzamelingsystemen 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**

EU/2/23/294/001-008

#### Verpakkingsgrootten:

Kartonnen doos met:

- 1 dosis lyofilisaat + 2 ml suspenseervloeistof
  - 5 doses lyofilisaat + 10 ml suspenseervloeistof
  - 10 doses lyofilisaat + 20 ml suspenseervloeistof
  - 5 x 1 dosis lyofilisaat + 5 x 2 ml suspenseervloeistof
  - 5 x 5 doses lyofilisaat + 5 x 10 ml suspenseervloeistof
  - 5 x 10 doses lyofilisaat + 5 x 20 ml suspenseervloeistof
- 
- Kartonnen doos met 20 doses lyofilisaat + kartonnen doos met 40 ml suspenseervloeistof
  - Kartonnen doos met 50 doses lyofilisaat + kartonnen doos met 100 ml suspenseervloeistof

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

### **15. Datum waarop de bijsluiter voor het laatst is herzien**

{MM/YYYY}

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 fabrikant verantwoordelijk voor vrijgifte en contactgegevens voor het melden van vermoedelijke bijwerkingen:

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

#### **België/Belgique/Belgien**

Tél/Tel: + 32 (0)2 370 94 01

#### **Lietuva**

Tel: + 37052196111

#### **Република България**

Тел: + 359 28193749

#### **Luxembourg/Luxemburg**

Tél/Tel: + 32 (0)2 370 94 01

#### **Česká republika**

Tel: + 420 233 010 242

#### **Magyarország**

Tel.: + 36 1 439 4597

#### **Danmark**

Tlf: + 45 44 82 42 00

#### **Malta**

Tel: + 39 02 516861

#### **Deutschland**

Tel: + 49 (0)8945614100

#### **Nederland**

Tel: + 32 (0)2 370 94 01

**Eesti**

Tel: + 37052196111

**Ελλάδα**

Τηλ: + 30 210 989 7452

**España**

Tel: + 34 923 19 03 45

**France**

Tél: + 33 (0)241228383

**Hrvatska**

Tel: + 385 1 6611339

**Ireland**

Tel: + 353 (0) 1 2970220

**Ísland**

Sími: + 354 535 7000

**Italia**

Tel: + 39 02 516861

**Κύπρος**

Τηλ: + 30 210 989 7452

**Latvija**

Tel: + 37052196111

**Norge**

Tlf: + 47 55 54 37 35

**Österreich**

Tel: + 43 (1) 256 87 87

**Polska**

Tel.: + 48 22 18 32 200

**Portugal**

Tel: + 351 214 465 700

**România**

Tel: + 40 21 311 83 11

**Slovenija**

Tel: + 385 1 6611339

**Slovenská republika**

Tel: + 420 233 010 242

**Suomi/Finland**

Puh/Tel: + 358 10 2310 750

**Sverige**

Tel: + 46 (0)8 522 216 60

**United Kingdom (Northern Ireland)**

Tel: + 353 (0) 1 2970220