

**BIJSLUITER**  
**PASTOBOV suspensie voor injectie voor runderen**

**1. NAAM EN ADRES VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN EN DE FABRIKANT VERANTWOORDELIJK VOOR VRIJGIFTE, INDIEN VERSCHILLEND**

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen:

Boehringer Ingelheim Animal Health Belgium SA, Avenue Arnaud Fraiteurlaan 15-23, 1050 Brussel

Fabrikant verantwoordelijk voor vrijgifte:

Boehringer Ingelheim Animal Health France SCS, Laboratoire de Porte des Alpes, 99 rue de l'Aviation, 69800 Saint-Priest, Frankrijk

**2. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL**

Pastobov suspensie voor injectie voor runderen

**3. GEHALTE AAN WERKZAME EN OVERIGE BESTANDDELEN**

Een dosis van 2 ml bevat:

**Werkzaam bestanddeel:**

Supernatans van geïnactiveerd *Mannheimia haemolytica*\* A1 minimaal 68 ELISA.E\*\*

\* vroeger *Pasteurella haemolytica* genoemd

\*\* 1 ELISA.E: q.s. om een *Mannheimia haemolytica* antistof titer van 1 ELISA eenheid te verkrijgen in muizen na 2 toedieningen van het vaccin

**Adjuvantia:**

Aluminium hydroxide

Thiomersal

**4. INDICATIES**

Actieve immunisatie van runderen ter vermindering van klinische symptomen en laesies van ademhalingsaandoeningen veroorzaakt door *Mannheimia haemolytica* type A1.

Aanvang van de immuniteit: 14 dagen na de tweede injectie van de primovaccinatie.

Duur van de immuniteit: werd niet aangetoond d.m.v. een challenge.

**5. CONTRA-INDICATIES**

Geen.

**6. BIJWERKINGEN**

Subcutane toediening van het vaccin wordt zeer zelden gevolgd door een beperkte lokale reactie (zwellend evoluerend naar een nodule) die binnen 3 weken verdwijnt.

Intramusculaire toediening van het vaccin kan zeer zelden een voorbijgaand diffuus oedeem veroorzaken.

Vaccinatie (subcutaan of intramusculair toegediend) kan zeer zelden een lichte hyperthermie (met 1°C) induceren en kan eveneens aanleiding geven tot overgevoeligheidsreacties.

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)

Indien u bijwerkingen vaststelt, zelfs wanneer die niet in deze bijsluiters worden vermeld, of u vermoedt dat het diergeneesmiddel niet werkzaam is, wordt u verzocht uw dierenarts hiervan in kennis te stellen.

## **7. DOELDIERSOORT**

Runderen

## **8. DOSERING VOOR ELKE DOELDIERSOORT, TOEDIENINGSWEGEN EN WIJZE VAN GEBRUIK**

Intramusculaire of subcutane toediening.

Dien een 2 ml dosis toe volgens het volgende vaccinatieschema:

Eerste injectie: vanaf een leeftijd van 15 dagen.

Tweede injectie: 21-28 dagen later.

Herhalingsvaccinatie: 1 injectie in het begin van de risicoperiode, niet later dan 1 jaar na de laatste vaccinatie.

## **9. AANWIJZINGEN VOOR EEN JUISTE TOEDIENING**

Goed schudden voor gebruik.

## **10. WACHTTIJD**

Nul dagen.

## **11. BIJZONDERE BEWAARVOORSCHRIFTEN**

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

Gekoeld bewaren en transporteren (2°C - 8°C). Beschermen tegen licht. 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 de eerste opening van de primaire verpakking: direct gebruiken.

## **12. SPECIALE WAARSCHUWINGEN**

Speciale waarschuwingen voor elke doeldiersoort:

Vaccineer alleen gezonde dieren.

Speciale voorzorgsmaatregelen voor gebruik bij dieren:

Neem de gebruikelijke aseptische voorzorgen in acht.

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:

Kan tijdens de dracht 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 (symptomen, procedures in noodgevallen, antidota):

Geen andere bijwerkingen dan deze reeds vermeld in onderdeel 'Bijwerkingen' werden opgemerkt na toediening van een dubbele dosis vaccin.

Onverenigbaarheden:

Aangezien er geen onderzoek is verricht naar de verenigbaarheid, mag het diergeneesmiddel niet met andere diergeneesmiddelen worden gemengd.

**13. SPECIALE VOORZORGSMAATREGELEN VOOR HET VERWIJDEREN VAN NIET-  
GEBRUIKTE DIERGENEESMIDDELEN OF EVENTUEEL AFVALMATERIAAL**

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

**14. DE DATUM WAAROP DE BIJSLUITER VOOR HET LAATST IS HERZIEN**

November 2020

**15. OVERIGE INFORMATIE**

BE-V199726

Op diergeneeskundig voorschrift.

**Verpakkingsgrootte:**

Doosje met 1 flacon van 1/5/10 dosis/doses.

Doos met 10/50/100 flacons van 1 dosis.

Doos met 10 flacons van 5/10 doses.

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