

SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Bovilis INtranasal RSP Live neusspray, lyofilisaat en suspenseervloeistof voor suspensie voor runderen

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Per dosis (2 ml):

Werkzaam bestanddelen:

Levend bovine respiratoir syncytiumvormend virus (BRSV), stam Jencine-2013: 5,0 – 7,0 log₁₀ TCID₅₀*

Levend bovine paraïnfuenza-3 (PI3) virus, stam INT2-2013: 4,8 – 7,3 log₁₀ TCID₅₀*

*50% tissue culture infective dose

Hulpstoffen:

Kwalitatieve samenstelling van hulpstoffen en andere bestanddelen
<i>Lyofilisaat:</i>
Basaal B8 medium
Gehydrolyseerde gelatine
Pancreas caseïnehydrolysaat
Sorbitol
Dinatriumwaterstoffosfaat dihydraat
<i>Suspenseervloeistof:</i>
Dinatriumwaterstoffosfaat dihydraat
Kaliumdiwaterstoffosfaat
Natriumchloride
Sucrose
Water voor injectie

Lyofilisaat: gebroken witte of crèmekleurige cake.

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 kalveren vanaf de geboortedag ter vermindering van de klinische respiratoire verschijnselen en virusuitscheiding van BRSV- en PI3-infectie.

Aanvang van de immuniteit: BRSV: 6 dagen (voor kalveren gevaccineerd vanaf de geboortedag);
5 dagen (voor kalveren gevaccineerd vanaf de leeftijd van 1 week);
PI3: 1 week.

Duur van de immuniteit: 12 weken.

3.3 Contra-indicaties

Geen.

3.4 Speciale waarschuwingen

Vaccineer alleen gezonde dieren.

Dieren worden bij voorkeur minimaal 5 – 7 dagen vóór een periode met stress of verhoogde infectiedruk gevaccineerd.

De werkzaamheid tegen BRSV kan verminderd zijn in aanwezigheid van maternale antilichamen.

3.5 Speciale voorzorgsmaatregelen bij gebruik

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

Gevaccineerde kalveren kunnen de vaccinstam tot 12 dagen na vaccinatie uitscheiden.

Het wordt aanbevolen alle kalveren van de kudde te vaccineren.

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):	Neusuitvloeiing ¹ . Verhoogde temperatuur ² .
Vaak (1 tot 10 dieren/100 behandelde dieren):	Hoest ³ , verhoging van de ademhalingsfrequentie ⁴ . Ooguitvloeiing ⁵ .

¹ Mild en van voorbijgaande aard. Treedt op gedurende twee dagen na vaccinatie.

² Licht en van voorbijgaande aard (zeer zelden tot 41,1 °C); verdwijnt gewoonlijk binnen vier dagen.

³ Mild en van voorbijgaande aard. Verdwijnt gewoonlijk binnen drie dagen.

⁴ Van voorbijgaande aard. Verdwijnt gewoonlijk binnen vier dagen.

⁵ Mild en van voorbijgaande aard. Verdwijnt gewoonlijk binnen twee dagen.

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 of

zijn lokale vertegenwoordiger ofwel de nationale bevoegde autoriteit via het nationale meldsysteem. Zie de bijsluiter voor de desbetreffende contactgegevens.

3.7 Gebruik tijdens dracht, lactatie of leg

Dracht en lactatie:

Kan tijdens dracht worden gebruikt.

De veiligheid van het diergeneesmiddel is niet bewezen tijdens de 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 Nasalgen-C. 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.

Kalveren kunnen vanaf de geboortedag worden gevaccineerd.

Reconstitueer het lyofilisaat met de suspenderendefloeistof zoals hieronder beschreven. Zorg ervoor dat het lyofilisaat volledig is gereconstitueerd vóór gebruik. Het gereconstitueerde vaccin is een oranje/bruine tot roze-achtige of roze gekleurde suspensie.

Een enkelvoudige dosis van 2 ml gereconstitueerd vaccin per dier toedienen in één neusgat.

Instructies voor reconstitutie:

1 en 5 doses presentaties

Voor correcte reconstitutie van het lyofilisaat dient de suspenderendefloeistof naar de injectieflacon met lyofilisaat overgebracht te worden (2 ml voor 1 dosis en 10 ml voor 5 doses; zie ook de tabel hieronder) met behulp van een naald en spuit. Het vacuüm in de vaccinflacon zorgt voor een snelle lediging van de spuit. Resuspendeer vervolgens door te schudden. De vaccinsuspensie kan opgetrokken worden in een spuit met een schone tip. Het vaccin in de spuit is nu klaar voor toediening, direct vanuit de spuittip. Een sprayapparaat is niet nodig.

10 en 20 doses presentaties

Voor correcte reconstitutie van het lyofilisaat dient 10 ml van de suspenderendefloeistof naar de injectieflacon met lyofilisaat overgebracht te worden met behulp van een naald en spuit. Het vacuüm in de vaccinflacon zorgt voor een snelle lediging van de spuit. Resuspendeer vervolgens door te schudden. Zuig de vaccinsuspensie volledig op en breng het terug naar de injectieflacon met suspenderendefloeistof om de juiste dosis/volumeverhouding voor de betreffende presentatie te verkrijgen (20 ml voor 10 doses en 40 ml voor 20 doses; zie ook de tabel hieronder). De vaccinsuspensie kan opgetrokken worden in een spuit met schone tip. Het vaccin in de spuit is nu klaar voor toediening, direct vanuit de spuittip. Een sprayapparaat is niet nodig.

Tijdens het vaccineren van dieren is het aan te raden de spuitjes of de tipjes bij gebruik van een multidosisspuit te vervangen tussen dieren om zo de overdracht van pathogenen te vermijden.

Aantal doses per injectieflacon	Benodigde hoeveelheid suspenseervloeistof	Volume per dosis
1	2 ml	2 ml
5	10 ml	2 ml
10	20 ml	2 ml
20	40 ml	2 ml

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

Bij een 10-voudige maximale dosering zijn er geen andere verschijnselen waargenomen anders dan deze beschreven in rubriek 3.6. Bij individuele kalveren die blootgesteld zijn aan zeer hoge maximale doseringen (150 maal de maximum dosering) zijn gemiddelde tot ernstige respiratoire aandoeningen waargenomen.

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: QI02AD07

Het vaccin stimuleert actieve immunisatie tegen bovine respiratoir syncytiumvormend virus en bovine parainfluenza type3 virus.

Het vaccin stimuleert receptoren en cytokinen die betrokken zijn bij de antivirale aangeboren immuunrespons.

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 lyofilisaat in de verkoopverpakking: 2 jaar.

Houdbaarheid van de suspenseervloeistof in de verkoopverpakking (2 ml): 3 jaar.

Houdbaarheid van de suspenseervloeistof in de verkoopverpakking (10 ml, 20 ml, 40 ml): 5 jaar.

Houdbaarheid na reconstitutie volgens instructies: 6 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.

Suspendeervloeistof:

Bewaren beneden 25 °C, indien afzonderlijk bewaard van het lyofilisaat.
Niet in de vriezer bewaren.

5.4 Aard en samenstelling van de primaire verpakkingLyofilisaat:

Glazen type I injectieflacon à 1, 5, 10 of 20 doses, afgesloten met een halogeenbutylrubberen stop en een aluminium felscapsule.

Suspendeervloeistof:

Glazen type I injectieflacon Unisolve à 2 ml en glazen type II injectieflacon Unisolve à 10 ml, 20 ml of 40 ml, afgesloten met een halogeenbutylrubberen stop en een aluminium felscapsule.

Verpakkingsgrootten:

Kartonnen doos met:

- 1 dosis lyofilisaat + 2 ml suspendeervloeistof
- 5 doses lyofilisaat + 10 ml suspendeervloeistof
- 10 doses lyofilisaat + 20 ml suspendeervloeistof
- 20 doses lyofilisaat + 40 ml suspendeervloeistof
- 5 x 1 dosis lyofilisaat + 5 x 2 ml suspendeervloeistof
- 5 x 5 doses lyofilisaat + 5 x 10 ml suspendeervloeistof

- Kartonnen doos met 10 doses lyofilisaat + kartonnen doos met 20 ml suspendeervloeistof
- Kartonnen doos met 20 doses lyofilisaat + kartonnen doos met 40 ml suspendeervloeistof

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

BE-V543457 (met glazen type I injectieflacon Unisolve 2 ml)

BE-V543520 (met glazen type II injectieflacon Unisolve 10, 20 of 40 ml)

8. DATUM EERSTE VERGUNNINGVERLENING

Datum van eerste vergunningverlening: 09/07/2019

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

30/08/2024

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>).