

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

## 1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Bovilis BVD suspensie voor injectie voor runderen

## 2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Per dosis van 2 ml:

### Werkzaam bestanddeel:

Geïnactiveerd cytopathogeen boviene virale diarree (BVD) virus type 1, stam C-86, 50 ELISA Units (EU) bevattend en minstens 4,6 log<sub>2</sub> VN\* eenheden inducerend.

\* Gemiddelde virusneutraliserende titer verkregen in de potentietest

### Adjuvans:

Aluminium 3+ (als Al-fosfaat en Al-hydroxide): 6 – 9 mg

### Hulpstoffen:

| Kwalitatieve samenstelling van hulpstoffen en andere bestanddelen | Kwantitatieve samenstelling als die informatie onmisbaar is voor een juiste toediening van het diergeneesmiddel |
|---|---|
| Methylparahydroxybenzoesaat                                       | 3 mg  |
| Propyleenglycol   |   |
| Tromethamine  |   |
| Weefselkweekmedium  |   |
| Waterstofchloride-oplossing of tromethamine oplossing             |   |
| Water voor injecties  |   |

Rode tot roze gekleurde troebele suspensie.

## 3. KLINISCHE GEGEVENS

### 3.1 Doeldiersoort(en)

Rund (koe en vaars).

### 3.2 Indicaties voor gebruik voor elke doeldiersoort

Voor de actieve immunisatie van koeien en vaarsen vanaf de leeftijd van 8 maanden ter bescherming van de foetus tegen transplacentaire infectie met het boviene virale diarreevirus.

### 3.3 Contra-indicaties

Geen.

### 3.4 Speciale waarschuwingen

Vaccineer alleen gezonde dieren.

### 3.5 Speciale voorzorgsmaatregelen bij gebruik

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

Niet van toepassing.

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.

Speciale voorzorgsmaatregelen voor de bescherming van het milieu:

Niet van toepassing.

### 3.6 Bijwerkingen

Rund:

|  |  |
|--|--|
| Zeer zelden<br>(<1 dier/10.000 behandelde dieren,<br>inclusief geïsoleerde meldingen): | Zwelling op de injectieplaats <sup>1</sup> .<br>Pyrexie (koorts) <sup>2</sup> .<br>Overgevoeligheidsreactie, anafylactische shock <sup>3</sup> . |
|--|--|

<sup>1</sup> Waargenomen gedurende 14 dagen.

<sup>2</sup> Voorbijgaand en mild.

<sup>3</sup> In het geval van anafylactische reacties wordt een passende behandeling met antihistaminica, corticosteroiden of adrenaline aanbevolen.

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:

Kan tijdens de dracht worden gebruikt.

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

Beschikbare gegevens ten aanzien van de veiligheid en werkzaamheid tonen aan dat bij de hervaccinatie van runderen vanaf de leeftijd van 15 maanden (d.w.z. de dieren die eerder afzonderlijk gevaccineerd zijn met Bovilis BVD en Bovilis IBR Marker Live), dit vaccin kan worden gemengd en toegediend met Bovilis IBR Marker Live (in de Lidstaten waar dit diergeneesmiddel toegelaten is). De bijsluiter van Bovilis IBR Marker Live dient te worden geraadpleegd voordat de gemengde vaccins worden toegediend. De waargenomen bijwerkingen na toediening van een dosis of een overdosering van de gemengde vaccins zijn gelijk aan de bijwerkingen die zijn beschreven voor de afzonderlijk toegediende vaccins.

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**

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

Goed schudden vóór gebruik. Gebruik steriele spuit en naalden.

Intramusculaire injectie: 2 ml per dier.

Alle runderen kunnen gevaccineerd worden vanaf de leeftijd van 8 maanden.

Foetale bescherming kan worden verwacht indien de basisvaccinatie ten minste 4 weken vóór het begin van de dracht is voltooid. Dieren die later dan 4 weken vóór de dracht of tijdens de vroege dracht zijn gevaccineerd zullen niet beschermd zijn tegen foetale infectie.

#### Individuele vaccinatie

##### *Basisvaccinatie:*

Twee vaccinaties met een interval van 4 weken. De tweede vaccinatie moet ten minste 4 weken vóór het begin van de dracht worden gegeven.

##### *Hervaccinatie:*

Eén vaccinatie 4 weken vóór het begin van de volgende dracht.

#### Koppelvaccinatie

##### *Basisvaccinatie:*

Twee vaccinaties met een interval van 4 weken. Bij gebruik bij runderen ouder dan 8 maanden dienen alle dieren gevaccineerd te worden.

##### *Hervaccinatie:*

Eén vaccinatie 6 maanden na de basisvaccinatie, vervolgens hervaccinaties met een interval van maximaal 12 maanden.

Voor de hervaccinatie mag het vaccin gebruikt worden voor reconstitutie van Bovilis IBR Marker Live voor gebruik bij runderen vanaf de leeftijd van 15 maanden (d.w.z. de dieren die eerder afzonderlijk gevaccineerd zijn met Bovilis BVD en Bovilis IBR Marker Live), met inachtneming van de volgende instructies:

| Bovilis IBR Marker Live |   | Bovilis BVD |
|-------------------------|---|-------------|
| 5 doses                 | + | 10 ml       |
| 10 doses                | + | 20 ml       |
| 25 doses                | + | 50 ml       |
| 50 doses                | + | 100 ml      |

Een enkelvoudige dosis (2 ml) van Bovilis BVD gemengd met Bovilis IBR Marker Live wordt intramusculair toegediend.

Visueel uiterlijk na reconstitutie van Bovilis IBR Marker Live in Bovilis BVD: zoals gespecificeerd voor Bovilis BVD alleen.

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

Na toediening van een dubbele dosering van het vaccin worden geen andere ongewenste effecten waargenomen dan die vermeld in rubriek 3.6.

### **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**

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.

### **3.12 Wachtijd(en)**

Nul dagen.

## **4. IMMUNOLOGISCHE GEGEVENS**

### **4.1 ATCvet-code: QI02AA01**

Dit vaccin is een geadjuveerd waterig geïnactiveerd viraal vaccin voor de actieve immunisatie van koeien en vaarzen tegen een transplacentaire infectie met het boviene virale diarreevirus.

## **5. FARMACEUTISCHE GEGEVENS**

### **5.1 Belangrijke onverenigbaarheden**

Niet mengen met enig ander diergeneesmiddel behalve met Bovilis IBR Marker Live (alleen voor de hervaccinatie).

### **5.2 Houdbaarheidstermijn**

Houdbaarheid van het diergeneesmiddel in de verkoopverpakking: 2 jaar.

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

Houdbaarheid na menging met Bovilis IBR Marker Live: 3 uur (bij kamertemperatuur).

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

Bewaren in een koelkast (2 °C-8 °C).

Niet in de vriezer bewaren.

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

Glazen (hydrolytisch type I, Ph. Eur.) of kunststof (polyethyleentereftalaat, PET) injectieflacon, afgesloten met een halogeenbutylrubber stop en een aluminium felscapsule.

#### Verpakkingsgrootten:

Kartonnen doos met 1 glazen of kunststof injectieflacon à 2 ml (1 dosis)

Kartonnen doos met 1 glazen of kunststof injectieflacon à 10 ml (5 doses)

Kartonnen doos met 1 glazen of kunststof injectieflacon à 20 ml (10 doses)

Kartonnen doos met 1 glazen of kunststof injectieflacon à 50 ml (25 doses)

Kartonnen doos met 1 glazen of kunststof injectieflacon à 100 ml (50 doses)

Kartonnen doos met 1 glazen of kunststof injectieflacon à 250 ml (125 doses)

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 inzamelingsystemen die op het desbetreffende diergeneesmiddel van toepassing zijn.

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

Intervet Nederland B.V.

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

REG NL 9587

**8. DATUM EERSTE VERGUNNINGVERLENING**

Datum van eerste vergunningverlening: 24 juni 1999

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

28 april 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>)

**BIJLAGE II**  
**ETIKETTERING EN BIJSLUITER**

**ETIKETTERING**



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

**KARTONNEN DOOS**

**1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL**

Bovilis BVD suspensie voor injectie

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

Per dosis van 2 ml:

50 ELISA eenheden geïnactiveerd BVD virus type 1, stam C-86 minstens 4,6 log<sub>2</sub> VN eenheden inducerend

**3. VERPAKKINGSGROOTTE**

1 dosis  
5 doses  
10 doses  
25 doses  
50 doses  
125 doses

**4. DOELDIERSOORT(EN)**

Rund (koe en vaars).

**5. INDICATIES**

**6. TOEDIENINGSWEG(EN)**

Intramusculair gebruik.

**7. WACHTTIJD(EN)**

Wachttijd: Nul dagen.

**8. UITERSTE GEBRUIKSDATUM**

Exp. {mm/jjjj}

Na aanbreken gebruiken binnen 10 uur.

**9. BIJZONDERE BEWAARVOORSCHRIFTEN**

Bewaren in een koelkast.  
Niet in de vriezer bewaren.

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

Lees vóór gebruik de bijsluiter.

**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 Nederland B.V.

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

REG NL 9587

**15. PARTIJNUMMER**

Lot {nummer}

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

**GLAZEN of PET INJECTIEFLACON met 50/125 doses**

**1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL**

Bovilis BVD suspensie voor injectie

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

ElkePer dosis van 2 ml:

50 ELISA eenheden geïnactiveerd BVD virus type 1, stam C-86 minstens 4,6 log<sub>2</sub> VN eenheden  
inducerend

50 doses

125 doses

**3. DOELDIERSOORT(EN)**

Rund (koe en vaars).

**4. TOEDIENINGSWEG(EN)**

Intramusculair gebruik.

Lees vóór gebruik de bijsluiters.

**5. WACHTTIJD(EN)**

Wachttijd: Nul dagen.

**6. UITERSTE GEBRUIKSDATUM**

Exp. {mm/jjjj}

Na aanbreken gebruiken binnen 10 uur.

**7. BIJZONDERE BEWAARVOORSCHRIFTEN**

Bewaren in een koelkast. Niet in de vriezer bewaren.

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

Intervet Nederland B.V.

**9. PARTIJNUMMER**

Lot {nummer}

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

**GLAZEN of PET INJECTIEFLACON met 1/5/10/25 doses**

**1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL**

Bovilis BVD



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

Per dosis van 2 ml: 50 ELISA eenheden geïnactiveerd BVDV-1 stam C-86

1 dosis

5 doses

10 doses

25 doses

**3. PARTIJNUMMER**

Lot {nummer}

**4. UITERSTE GEBRUIKSDATUM**

Exp. {mm/jjjj}

Na aanbreken gebruiken binnen 10 uur.

**BIJSLUITER**

## BIJSLUITER

### 1. Naam van het diergeneesmiddel

Bovilis BVD suspensie voor injectie voor runderen

### 2. Samenstelling

Per dosis van 2 ml:

#### **Werkzaam bestanddeel:**

Geïnactiveerd cytopathogeen boviene virale diarree (BVD) virus type 1, stam C-86, 50 ELISA Units (EU) bevattend en minstens 4,6 log<sub>2</sub> VN\* eenheden inducerend.

\* Gemiddelde virusneutraliserende titer verkregen in de potentietest

#### **Adjuvans:**

Aluminium 3+ (als Al-fosfaat en Al-hydroxide): 6-9 mg

#### **Hulpstoffen:**

Methylparahydroxybenzoaat: 3 mg

Rood tot roze gekleurde troebele suspensie.

### 3. Doeldiersoort(en)

Rund (koe en vaars).

### 4. Indicaties voor gebruik

Voor de actieve immunisatie van koeien en vaarzen vanaf de leeftijd van 8 maanden ter bescherming van de foetus tegen transplacentaire infectie met het boviene virale diarree virus.

### 5. Contra-indicaties

Geen.

### 6. Speciale waarschuwingen

#### Speciale waarschuwingen:

Vaccineer alleen gezonde dieren.

#### 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:

Beschikbare gegevens ten aanzien van de veiligheid en werkzaamheid tonen aan dat bij de hervaccinatie van runderen vanaf de leeftijd van 15 maanden (d.w.z. de dieren die eerder afzonderlijk gevaccineerd zijn met Bovilis BVD en Bovilis IBR Marker Live), dit vaccin kan worden gemengd en toegediend met Bovilis IBR Marker Live (in de Lidstaten waar dit diergeneesmiddel toegelaten is). De bijsluiters van Bovilis IBR Marker Live dient te worden geraadpleegd voordat de gemengde vaccins worden toegediend. De waargenomen bijwerkingen na toediening van een dosis of een overdosering van de gemengde vaccins zijn gelijk aan de bijwerkingen die zijn beschreven voor de afzonderlijk toegediende vaccins.

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:

Na toediening van een tweevoudige overdosering van het vaccin worden geen andere ongewenste effecten waargenomen dan die vermeld 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 behalve met Bovilis IBR Marker Live (alleen voor de hervaccinatie).

## **7. Bijwerkingen**

Rund:

|  |  |
|--|--|
| Zeer zelden<br>(<1 dier/10.000 behandelde dieren,<br>inclusief geïsoleerde meldingen): | Zwelling op de injectieplaats <sup>1</sup> .<br>Pyrexie (koorts) <sup>2</sup> .<br>Overgevoeligheidsreactie, anafylactische shock<br>(ernstige allergische reactie) <sup>3</sup> . |
|--|--|

<sup>1</sup> Waargenomen gedurende 14 dagen.

<sup>2</sup> Voorbijgaand en mild.

<sup>3</sup> In het geval van anafylactische reacties wordt een passende behandeling met antihistaminica, corticosteroiden of adrenaline aanbevolen.

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 of de lokale vertegenwoordiger van 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: {gegevens van het nationale systeem}.

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

Intramusculaire injectie met 1 dosis van 2 ml per dier.

Alle runderen kunnen gevaccineerd worden vanaf de leeftijd van 8 maanden.

Foetale bescherming kan worden verwacht indien de basisvaccinatie ten minste 4 weken vóór het begin van de dracht is voltooid. Dieren die later dan 4 weken vóór de dracht of tijdens de vroege dracht zijn gevaccineerd zullen niet beschermd zijn tegen foetale infectie.

### Individuele vaccinatie

#### *Basisvaccinatie:*

Twee vaccinaties met een interval van 4 weken. De tweede vaccinatie moet ten minste 4 weken vóór het begin van de dracht worden gegeven.

#### *Hervaccinatie:*

Eén vaccinatie 4 weken vóór het begin van de volgende dracht.

### Koppelvaccinatie

#### *Basisvaccinatie:*

Twee vaccinaties met een interval van 4 weken. Bij gebruik bij runderen ouder dan 8 maanden dienen alle dieren gevaccineerd te worden.

#### *Hervaccinatie:*

Eén vaccinatie 6 maanden na de basisvaccinatie, vervolgens hervaccinaties met een interval van maximaal 12 maanden.

Voor de hervaccinatie mag het vaccin gebruikt worden voor reconstitutie van Bovilis IBR Marker Live voor gebruik bij runderen vanaf de leeftijd van 15 maanden (d.w.z. de dieren die eerder afzonderlijk gevaccineerd zijn met Bovilis BVD en Bovilis IBR Marker Live), met inachtneming van de volgende instructies:

| Bovilis IBR Marker Live |   | Bovilis BVD |
|-------------------------|---|-------------|
| 5 doses                 | + | 10 ml       |
| 10 doses                | + | 20 ml       |
| 25 doses                | + | 50 ml       |
| 50 doses                | + | 100 ml      |

Een enkelvoudige dosis (2 ml) van Bovilis BVD gemengd met Bovilis IBR Marker Live wordt intramusculair toegediend. De bijsluiter van Bovilis IBR Marker Live dient te worden geraadpleegd voordat de gemengde vaccins worden toegediend.

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

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

Goed schudden vóór gebruik. Gebruik steriele spuit en naalden.

Visueel uiterlijk na reconstitutie van Bovilis IBR Marker Live in Bovilis BVD: zoals gespecificeerd voor Bovilis BVD alleen.

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

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: 10 uur.

Houdbaarheid na menging met Bovilis IBR Marker Live: 3 uur (bij kamertemperatuur).

### **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**

REG NL 9587

#### Verpakkingsgrootten:

Kartonnen doos met 1 glazen of kunststof injectieflacon à 2 ml (1 dosis).

Kartonnen doos met 1 glazen of kunststof injectieflacon à 10 ml (5 doses).

Kartonnen doos met 1 glazen of kunststof injectieflacon à 20 ml (10 doses).

Kartonnen doos met 1 glazen of kunststof injectieflacon à 50 ml (25 doses).

Kartonnen doos met 1 glazen of kunststof injectieflacon à 100 ml (50 doses).

Kartonnen doos met 1 glazen of kunststof injectieflacon à 250 ml (125 doses).

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

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

28 april 2024

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:

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

Fabrikant verantwoordelijk voor vrijgifte:

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

Lokale vertegenwoordigers en contactgegevens voor het melden van vermoedelijke bijwerkingen:

MSD Animal Health-Intervet Nederland B.V.

Tel: + 32 (0)2 370 94 01

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 vaccin is een geïnactiveerd vaccin dat per dosis 50 ELISA Eenheden cytopathogeen BVD virus type 1, stam C-86 bevat, die minstens 4,6 log<sub>2</sub> VN eenheden induceren. Het virus groeit op celculturen en wordt geïnactiveerd met beta-propiolacton. Het antigeen wordt geadsorbeerd aan een adjuvans van aluminiumzouten. Het vaccin bevat methylparahydroxybenzoaat als conserveermiddel en sporen van antibiotica en kalverserum als restant van de antigeenproductie.

|                    |
|--------------------|
| <b>KANALISATIE</b> |
|--------------------|

|     |
|-----|
| UDD |
|-----|