

SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Bovilis BVD
Suspensie voor injectie voor runderen

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Elke dosis van 2 ml bevat:

Werkzaam bestanddeel:

Geïnactiveerd cytopathogene boviene virale diarree (BVD) virus type I, stam C-86 met 50 Elisa Units (EU) ter inductie van $\geq 4,6 \log_2$ VN-eenheden*

(*) Gemiddelde virusneutraliserende titer verkregen in de potentietest.

Adjuvans:

Aluminium 3+ (als aluminiumfosfaat en aluminiumhydroxide): 6-9 mg

Hulpstoffen:

Methylparahydroxybenzoesaat: 3 mg (bewaarmiddel)

Zie rubriek 6.1 voor de volledige lijst van hulpstoffen.

3. FARMACEUTISCHE VORM

Suspensie voor injectie.
Rood- tot rozegekleurde troebele suspensie.

4. KLINISCHE GEGEVENS

4.1 Doeldiersoort(en)

Runderen (koeien en vaarzen).

4.2 Indicatie(s) voor gebruik met specificatie van de doeldiersoort(en)

Voor actieve immunisatie van koeien en vaarzen vanaf de leeftijd van 8 maanden, om de foetus te beschermen tegen transplacentaire infectie met boviene virale diarree virus.

4.3 Contra-indicaties

Geen.

4.4 Speciale waarschuwingen voor elke diersoort waarvoor het diergeneesmiddel bestemd is

Vaccineer alleen gezonde dieren.

4.5 Speciale voorzorgsmaatregelen bij gebruik

Speciale voorzorgsmaatregelen voor gebruik bij dieren

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.

4.6 Bijwerkingen (frequentie en ernst)

In zeer zeldzame gevallen kan op de injectieplaats een lichte zwelling waargenomen worden gedurende 14 dagen. Ook in zeer zeldzame gevallen kan een voorbijgaande milde koorts optreden. In zeer zeldzame gevallen kunnen overgevoelighedsreacties, waaronder een anafylactische shock, voorkomen. In geval van anafylactische type reacties wordt een aangepaste behandeling zoals antihistamine, corticosteroïde of adrenaline aanbevolen.

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).

4.7 Gebruik tijdens dracht, lactatie of leg

Kan tijdens de dracht worden gebruikt.

4.8 Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Beschikbare gegevens ten aanzien van de veiligheid en werkzaamheid tonen aan dat voor de hervaccinatie – bij runderen vanaf de leeftijd van 15 maanden (d.w.z. dieren die eerder afzonderlijk gevaccineerd werden met Bovilis BVD en Bovilis IBR marker Live) – dit vaccin gemengd en toegediend kan worden met Bovilis IBR marker Live (in Lidstaten waar dit diergeneesmiddel toegelaten is). De bijsluiter van Bovilis IBR marker Live dient geraadpleegd te worden vóór toediening van de gemengde producten. De nevenwerkingen die waargenomen worden na toediening van een dosis of een overdosis van de gemengde vaccins verschillen niet van degenen die beschreven worden 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 met het hierboven genoemde product. Ten aanzien van het gebruik van dit vaccin vóór of na enig ander diergeneesmiddel dient per geval een beslissing te worden genomen.

4.9 Dosering en toedieningsweg

Vóór gebruik het vaccin op kamertemperatuur brengen (15 °C – 25 °C).

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 verwacht worden indien de primaire immunisatie voltooid werd 4 weken vóór het begin van de dracht. Dieren gevaccineerd minder dan 4 weken vóór de dracht of gedurende het vroege stadium van de dracht zullen niet beschermd zijn tegen foetale besmetting.

Individuele vaccinatie

Basisimmunisatie

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

Hervaccinatie

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

Kuddevaccinatie

Basisimmunisatie

2 vaccinaties met een interval van 4 weken.

Bij gebruik bij runderen vanaf acht maanden leeftijd dienen alle dieren gevaccineerd te worden.

Hervaccinatie

Eén vaccinatie 6 maanden na basisvaccinatie. Volgende hervaccinaties met een interval van max. 12 maanden.

Voor de hervaccinatie mag het vaccin gebruikt worden voor reconstitutie van Bovilis IBR marker Live voor gebruik in runderen vanaf een leeftijd van 15 maanden (d.w.z. dieren die eerder afzonderlijk gevaccineerd werden met Bovilis BVD en Bovilis IBR marker Live). Hierbij dienen volgende instructies gebruikt te worden:

Bovilis IBR marker Live		Bovilis BVD
5 doses	+	10 ml
10 doses	+	20 ml
25 doses	+	50 ml
50 doses	+	100 ml

Een enkele dosis (2 ml) Bovilis BVD gemengd met Bovilis IBRmarker Live wordt intramusculair toegediend.

Visueel aspect na reconstitutie van Bovilis IBRmarker Live in Bovilis BVD: zoals gespecificeerd voor enkel Bovilis BVD.

4.10 Overdosering (symptomen, procedures in noodgevallen, antidota), indien noodzakelijk

De reacties na een dubbele dosis verschillen niet van deze na een enkelvoudige dosis.

4.11 Wachtijd(en)

Nul dagen.

5. IMMUNOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN

Farmacotherapeutische groep: geïnactiveerd boviene virale diarree vaccin
ATCvet-code: QI02AA01

Bovilis BVD is een geadjuveerd geïnactiveerd waterig viraal vaccin voor actieve immunisatie van koeien en vaarzen tegen transplacentaire infectie met het boviene virale diarree virus.

6. FARMACEUTISCHE GEGEVENS**6.1 Lijst van hulpstoffen**

Aluminiumfosfaat
Aluminiumhydroxide
Methylparahydroxybenzoesaat
Propyleenglycol
Tromethamine
Weefselcultuurmedium
Hydrochloorzuuroplossing of tromethamine-oplossing
Water voor injecties

6.2 Belangrijke onverenigbaarheden

Niet mengen met enig ander diergeneesmiddel, behalve Bovilis IBR marker Live (enkel voor hervaccinatie).

6.3 Houdbaarheidstermijn

Houdbaarheid van het diergeneesmiddel in de verkoopverpakking: 2 jaar.

Houdbaarheid na eerste opening van de primaire verpakking: 10 uur.
Houdbaarheid na mengen met Bovilis IBR marker Live: 3 uur (bij kamertemperatuur).

6.4 Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Bewaren in een koelkast (2 °C - 8 °C). Niet in de vriezer bewaren.

6.5 Aard en samenstelling van de primaire verpakking

Glazen (hydrolytisch type I, Ph. Eur.) of plastic (polyethyleentereftalaat – PET) injectieflacons afgesloten met een rubberen (halogenobutyl) stop en een aluminium cap.

Verpakkingsgrootten:

Kartonnen doos met 1 glazen of plastic injectieflacon van 2 ml (1 dose).
Kartonnen doos met 1 glazen of plastic injectieflacon van 10 ml (5 doses).
Kartonnen doos met 1 glazen of plastic injectieflacon van 20 ml (10 doses).
Kartonnen doos met 1 glazen of plastic injectieflacon van 50 ml (25 doses).
Kartonnen doos met 1 glazen of plastic injectieflacon van 100 ml (50 doses).
Kartonnen doos met 1 glazen of plastic injectieflacon van 250 ml (125 doses).

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

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

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

7. NAAM VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

Intervet International B.V., Wim de Körverstraat 35, 5831 AN Boxmeer, Nederland vertegenwoordigd door MSD Animal Health - Lynx Binnenhof 5 - 1200 Brussel

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

BE-V206227 (glas)
BE-V206236 (PET)

9. DATUM EERSTE VERGUNNINGVERLENING/VERLENGING VAN DE VERGUNNING

Datum van eerste vergunningverlening: 13/09/1999
Datum van laatste verlenging: 12/09/2009

10. DATUM VAN HERZIENING VAN DE TEKST

20/05/2021

VERBODSMAATREGELEN TEN AANZIEN VAN DE VERKOOP, DE LEVERING EN/OF HET GEBRUIK

Ieder persoon die het voornemen heeft om een diergeneesmiddel te produceren, in te voeren, te bezitten, 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 verboden worden op grond van de nationale wetgeving.