

## SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

### 1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

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

### 2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Per dosis van 2 ml:

#### Werkzame bestanddelen:

Levend bovine respiratoir syncytiumvormend virus (BRSV), stam Jencine 2013: 5,0 – 7,0  $\log_{10}$  TCID<sub>50</sub>\*

Levend bovine paraïnfuenza-3 (PI3) virus, stam INT2-2013: 4,8 – 7,3  $\log_{10}$  TCID<sub>50</sub>\*

\*TCID<sub>50</sub>: Tissue Culture Infective Dose 50%

#### Hulpstoffen:

Zie rubriek 6.1 voor de volledige lijst van hulpstoffen.

### 3. FARMACEUTISCHE VORM

Neusspray, lyofilisaat en oplosmiddel voor suspensie.

Lyofilisaat: gebroken witte of crèmekleurige pellet.

Oplosmiddel: heldere, kleurloze oplossing.

### 4. KLINISCHE GEGEVENS

#### 4.1 Doeldiersoort(en)

Rund.

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

Voor de actieve immunisatie van runderen vanaf de geboorte 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 geboorte)  
5 dagen (voor kalveren gevaccineerd vanaf 1 week na geboorte)  
PI3: 1 week

Duur van de immuniteit: 12 weken

#### 4.3 Contra-indicaties

Geen.

#### 4.4 Speciale waarschuwingen voor elke diersoort waarvoor het diergeneesmiddel bestemd is

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.

#### **4.5 Speciale voorzorgsmaatregelen bij gebruik**

##### Speciale voorzorgsmaatregelen voor gebruik bij dieren

Gevaccineerde kalveren kunnen de vaccinstam tot 12 dagen na vaccinatie uitscheiden. Het wordt aanbevolen alle dieren van de kudde te vaccineren.

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

Niet van toepassing

#### **4.6 Bijwerkingen (frequentie en ernst)**

Een milde, voorbijgaande neusuitvloeiing kan zeer vaak voorkomen gedurende 2 dagen na vaccinatie.

Een milde, voorbijgaande spontane hoest kan vaak voorkomen; deze verdwijnt gewoonlijk binnen 3 dagen. Een milde, voorbijgaande ooguitvloeiing kan vaak voorkomen; deze verdwijnt gewoonlijk binnen 2 dagen. Een voorbijgaande verhoging van de ademhalingsfrequentie kan vaak voorkomen; deze verdwijnt gewoonlijk binnen 4 dagen.

Een voorbijgaande, lichte verhoging in lichaamstemperatuur kan zeer vaak voorkomen na vaccinatie (zeer zelden tot 41,1 °C); deze verdwijnt gewoonlijk binnen 4 dagen.

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**

Niet gebruiken tijdens dracht en lactatie.

#### **4.8 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.

#### **4.9 Dosering en toedieningsweg**

Nasaal gebruik.

Kalveren kunnen vanaf de geboorte worden gevaccineerd. Reconstitueer het lyofilisaat met het oplosmiddel zoals hieronder beschreven. Zorg ervoor dat het lyofilisaat volledig is gereconstitueerd vóór gebruik. Na reconstitutie heeft de suspensie een roze-achtige tot roze kleur.

Dosering: een enkelvoudige dosis van 2 ml gereconstitueerd vaccin per dier, 1 ml in elk neusgat.

#### Instructies voor reconstitutie:

##### 1, 5 en 10 doses presentaties

Voor correcte reconstitutie van het lyofilisaat dient het oplosmiddel naar de injectieflacon met lyofilisaat overgebracht te worden (2 ml voor 1 dosis, 10 ml voor 5 doses en 20 ml voor 10 doses; zie ook de tabel hieronder) met een naald en spuit. Het vacuüm in de vaccinflacon zorgt voor een snelle lediging van de spuit. Resuspendeer door te schudden. De vaccin-suspensie kan opgetrokken worden in een schone spuit. Het vaccin in de spuit is nu klaar voor gebruik, direct vanuit de spuit. Een sprayapparaat is niet nodig.

##### 20, 25 en 50 doses presentaties

Voor correcte reconstitutie van het lyofilisaat dient 20 ml van het oplosmiddel naar de injectieflacon met lyofilisaat overgebracht te worden met een naald en spuit. Het vacuüm in de vaccinflacon zorgt voor een snelle lediging van de spuit. Resuspendeer door te schudden. Zuig de vaccin-suspensie volledig op en breng het terug naar de injectieflacon met suspenseervloeistof om de juiste dosis/volume-verhouding voor de betreffende presentatie te krijgen (40 ml voor 20 doses, 50 ml voor 25 doses en 100 ml voor 50 doses; zie ook de tabel hieronder). De vaccin-suspensie kan opgetrokken worden in een schone spuit. Het vaccin in de spuit is nu klaar voor gebruik, direct vanuit de spuit. Een sprayapparaat is niet nodig.

Tijdens het vaccineren van dieren is het aan te raden de spuitjes per dier te vervangen of bij gebruik van een multi-dosis spuit de nozzles te vervangen om zo de overdracht van pathogenen te vermijden.

Aantal doses per injectieflacon	Benodigde hoeveelheid oplosmiddel	Volume per dosis
1	2 ml	2 ml
5	10 ml	2 ml
10	20 ml	2 ml
20	40 ml	2 ml
25	50 ml	2 ml
50	100 ml	2 ml

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

Bij een tienvoudige overdosering zijn er geen andere ongewenste effecten waargenomen dan de bijwerkingen genoemd in rubriek 4.6. Bij individuele kalveren die blootgesteld zijn aan zeer hoge doseringen (150 maal de maximum dosering) zijn gemiddelde tot ernstige respiratoire verschijnselen waargenomen.

#### **4.11 Wachtijd(en)**

Nul dagen.

## **5. IMMUNOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN**

Farmacotherapeutische groep: Immunologische middelen voor rundachtigen, levende virale vaccins  
ATC vet-code: QI02AD07

Stimulatie van de actieve immunisatie tegen Bovine Respiratoir Syncytiumvormend (BRS) virus en bovine parainfluenza-3 (PI3) virus.

Stimulatie van receptoren en cytokinen die betrokken zijn bij de antivirale aangeboren immuunrespons.

## **6. FARMACEUTISCHE GEGEVENS**

### **6.1 Lijst van hulpstoffen**

#### Lyofilisaat:

Basaal B8 medium

Gehydrolyseerde gelatine

Caseïnehydroxylaat

Sorbitol

Dinatriumwaterstoffosfaat dihydraat

#### Oplosmiddel:

Dinatriumwaterstoffosfaat dihydraat

Kaliumdiwaterstoffosfaat

Natriumchloride

Sucrose

Water voor injecties

### **6.2 Belangrijke onverenigbaarheden**

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

### **6.3 Houdbaarheidstermijn**

Houdbaarheid van het lyofilisaat in de verkoopverpakking: 2 jaar.

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

Houdbaarheid van het oplosmiddel in de verkoopverpakking (10 ml, 20 ml, 40 ml, 50 ml, 100 ml): 5 jaar.

Houdbaarheid na reconstitutie volgens instructies: 6 uur.

### **6.4 Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren**

#### Lyofilisaat:

Bewaren in een koelkast (2 °C – 8 °C).

Niet in de vriezer bewaren. Beschermen tegen licht.

#### Oplosmiddel:

Bewaren beneden 25 °C, indien afzonderlijk bewaard van het lyofilisaat.

Niet in de vriezer bewaren.

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

#### Lyofilisaat:

Glazen type I injectieflacon, afgesloten met een halogeenbutylrubber stop en een aluminium felscapsule 1, 5, 10, 20, 25 of 50 doses.

Oplosmiddel:

Glazen type I injectieflacon Unisolve 2 ml en glazen type II injectieflacon Unisolve 10 ml, 20 ml, 40 ml, 50 ml of 100 ml afgesloten met een halogeenbutylrubber stop en een aluminium felscapsule.

Verpakkingsgrootten:

Kartonnen doos met:

- 1 dosis lyofilisaat + 2 ml oplosmiddel
- 5 doses lyofilisaat + 10 ml oplosmiddel
- 10 doses lyofilisaat + 20 ml oplosmiddel
- 5 x 1 dosis lyofilisaat + 5 x 2 ml oplosmiddel
- 5 x 5 doses lyofilisaat + 5 x 10 ml oplosmiddel
- 5 x 10 doses lyofilisaat + 5 x 20 ml oplosmiddel
  
- Kartonnen doos met 20 doses lyofilisaat + kartonnen doos met 40 ml oplosmiddel
- Kartonnen doos met 25 doses lyofilisaat + kartonnen doos met 50 ml oplosmiddel
- Kartonnen doos met 50 doses lyofilisaat + kartonnen doos met 100 ml oplosmiddel

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-V543457 (met glazen type I injectieflacon Unisolve 2 ml)  
BE-V543520 (met glazen type II injectieflacon Unisolve 10 of 20 ml)

## **9. DATUM EERSTE VERGUNNINGVERLENING / VERLENGING VAN DE VERGUNNING**

Datum van eerste vergunningverlening: 09/07/2019

**10. DATUM VAN HERZIENING VAN DE TEKST**

24/08/2022

**KANALISATIE**

Op diergeneeskundig voorschrift.