

BD/2021/REG NL 123278/zaak 847417

DE MINISTER VAN LANDBOUW, NATUUR EN VOEDSELKWALITEIT,

In overeenstemming met de

MINISTER VAN VOLKSGEZONDHEID, WELZIJN EN SPORT,

Gezien het verzoek van Intervet Nederland B.V. te Boxmeer d.d. 2 november 2020 tot wijziging van de handelsvergunning voor het diergeneesmiddel **Bovilis INtranasaal RSP Live, neusspray, lyofilisaat en suspendeervloeistof voor suspensie voor runderen**, ingeschreven onder nummer **REG NL 123278**;

Gelet op artikel 2.16 en artikel 2.18 van het Besluit diergeneesmiddelen;

Gehoord de Commissie Registratie Diergeneesmiddelen;

BESLUIT:

1. De wijziging van de handelsvergunning voor het diergeneesmiddel **Bovilis INtranasaal RSP Live, neusspray, lyofilisaat en suspendeervloeistof voor suspensie voor runderen**, ingeschreven onder nummer **REG NL 123278**, zoals aangevraagd d.d. 2 november 2020, is goedgekeurd.
2. De gewijzigde Samenvatting van Productkenmerken behorende bij het diergeneesmiddel **Bovilis INtranasaal RSP Live, neusspray, lyofilisaat en suspendeervloeistof voor suspensie voor runderen**, **REG NL 123278** treft u aan als bijlage I behorende bij dit besluit.
3. De gewijzigde etikettering- en bijsluiterteksten behorende bij het diergeneesmiddel **Bovilis INtranasaal RSP Live, neusspray, lyofilisaat en suspendeervloeistof voor suspensie voor runderen**, **REG NL 123278** treft u aan als bijlage II behorende bij dit besluit.
4. Aan deze handelsvergunning zijn de volgende voorwaarden verbonden:

Na wijziging van de handelsvergunning op verzoek van de handelsvergunninghouder dient:

- de fabrikant het diergeneesmiddel met ongewijzigde productinformatie (etikettering en bijsluiter) niet meer te vervaardigen;

BD/2021/REG NL 123278/zaak 847417

- de bestaande voorraad met ongewijzigde productinformatie (etikettering en bijsluiter) binnen 6 maanden te worden afgeleverd aan de groot- en/of kleinhandel.
5. Dit besluit wordt aangetekend in het register bedoeld in artikel 7.2, eerste lid van de Wet dieren.
6. De gewijzigde handelsvergunning treedt in werking op de datum van dagtekening dat dit besluit bekend is gemaakt in de Staatscourant.

Een belanghebbende kan tegen dit besluit een met redenen omkleed bezwaarschrift indienen bij de Minister van Landbouw, Natuur en Voedselkwaliteit. Als een bezwaarschrift wordt ingediend, moet dit binnen 6 weken na dagtekening van dit besluit in de Staatscourant worden verzonden naar:

Rijksdienst voor Ondernemend Nederland, afdeling Juridische Zaken, postbus 40219, 8004 DE Zwolle en een afschrift hiervan aan het agentschap College ter Beoordeling van Geneesmiddelen (aCBG) – afdeling Bureau Diergeneesmiddelen (BD), Postbus 8275, 3503 RG Utrecht.

DE MINISTER VAN LANDBOUW, NATUUR EN VOEDSELKWALITEIT,

namens deze:

Utrecht, 17 mei 2021

A handwritten signature in black ink, appearing to be 'F. Verheijen', with a stylized flourish at the end.

dhr. ir. F. Verheijen
Hoofd Bureau Diergeneesmiddelen

BIJLAGE I

SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Bovilis INtranasaal RSP Live, neusspray, lyofilisaat en suspendeervloeistof 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 log₁₀ TCID₅₀*

Levend bovine paraïnfuenza-3 (PI3) virus, stam INT2-2013: 4,8 – 6,5 log₁₀ TCID₅₀*

*TCID₅₀: Tissue Culture Infective Dose 50%

Hulpstoffen:

Zie rubriek 6.1 voor de volledige lijst van hulpstoffen.

3. FARMACEUTISCHE VORM

Neusspray, lyofilisaat en suspendeervloeistof voor suspensie.

Lyofilisaat: gebroken witte of crèmekleurige pellet.

Suspendeervloeistof: heldere, kleurloze oplossing.

4. KLINISCHE GEGEVENS

4.1 Doeldiersoort(en)

Rund.

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

Actieve immunisatie van runderen vanaf de leeftijd van 1 week oud ter vermindering van de klinische respiratoire verschijnselen en virusuitscheiding van BRSV en PI3 infectie.

Aanvang van de immuniteit: BRSV: 5 dagen
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.

Vaccineer kalveren vanaf de leeftijd van 1 week oud.

Reconstitueer het lyofilisaat met de suspenseervloeistof 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 de suspenseervloeistof naar de flacon 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 de suspenseervloeistof 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 flacon	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
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
Caseïnehydroxylaar
Sorbitol
Dinatriumwaterstoffosfaat dihydraat

Suspendeervloeistof:

Dinatriumwaterstoffosfaat dihydraat
Kaliumdiwaterstoffosfaat
Natriumchloride
Sucrose
Water voor injecties

6.2 Belangrijke onverenigbaarheden

Niet mengen met enig ander diergeneesmiddel, behalve de suspendeervloeistof bijgeleverd voor gebruik met het diergeneesmiddel.

6.3 Houdbaarheidstermijn

Houdbaarheid van het lyofilisaat in de verkoopverpakking: 2 jaar.

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

Houdbaarheid van de suspendeervloeistof 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 invriezen. Beschermen tegen licht.

Suspendeervloeistof:

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

6.5 Aard en samenstelling van de primaire verpakkingLyofilisaat:

Glazen (type I, Ph. Eur.) flacon, afgesloten met een halogeenbutylrubber stop en een aluminium felscapsule à 1, 5, 10, 20, 25 of 50 doses.

Suspendeervloeistof:

Glazen (type I, Ph. Eur.) flacon Unisolve à 2 ml en glazen (type II, Ph. Eur.) flacon Unisolve à 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 suspendeervloeistof
- 5 doses lyofilisaat + 10 ml suspendeervloeistof
- 10 doses lyofilisaat + 20 ml suspendeervloeistof
- 5 x 1 dosis lyofilisaat + 5 x 2 ml suspendeervloeistof
- 5 x 5 doses lyofilisaat + 5 x 10 ml suspendeervloeistof
- 5 x 10 doses lyofilisaat + 5 x 20 ml suspendeervloeistof

- Kartonnen doos met 20 doses lyofilisaat + kartonnen doos met 40 ml suspendeervloeistof
- Kartonnen doos met 25 doses lyofilisaat + kartonnen doos met 50 ml suspendeervloeistof
- Kartonnen doos met 50 doses lyofilisaat + kartonnen doos met 100 ml suspendeervloeistof

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 Nederland B.V.
Wim de Körverstraat 35
5831 AN Boxtmeer
Nederland

Correspondentieadres:

Intervet Nederland B.V.
Postbus 50
5830 AB Boxtmeer
Nederland

**8. NUMMER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL
BRENGEN**

REG NL 123278

9. DATUM EERSTE VERGUNNINGVERLENING

Datum van eerste vergunningverlening: 14 mei 2019.

10. DATUM VAN HERZIENING VAN DE TEKST

17 mei 2021

KANALISATIE
UDD

BIJLAGE II
ETIKETTERING EN BIJSLUITER

A. ETIKETTERING

GEGEVENS DIE OP DE BUITENVERPAKKING MOETEN WORDEN VERMELD

Kartonnen doos met lyofilisaat en suspenseervloeistof (1, 5 en 10 doses presentaties) of 1 injectieflacon met lyofilisaat (20, 25 en 50 doses presentaties)

1. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

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

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

Per dosis (2 ml):

Levend BRSV, stam Jencine 2013: 5,0 – 7,0 log₁₀ TCID₅₀

Levend PI3, stam INT2-2013: 4,8 – 6,5 log₁₀ TCID₅₀

3. FARMACEUTISCHE VORM

Neusspray, lyofilisaat en suspenseervloeistof voor suspensie

4. VERPAKKINGSGROOTTE

1 dosis lyofilisaat + 2 ml suspenseervloeistof

5 doses lyofilisaat + 10 ml suspenseervloeistof

10 doses lyofilisaat + 20 ml suspenseervloeistof

5 x 1 dosis lyofilisaat + 5 x 2 ml suspenseervloeistof

5 x 5 doses lyofilisaat + 5 x 10 ml suspenseervloeistof

5 x 10 doses lyofilisaat + 5 x 20 ml suspenseervloeistof

20 doses lyofilisaat

25 doses lyofilisaat

50 doses lyofilisaat

5. DOELDIERSOORT(EN) WAARVOOR HET DIERGENEESMIDDEL BESTEMD IS

Rund

6. INDICATIE(S)

7. WIJZE VAN GEBRUIK EN TOEDIENINGSWEG(EN)

Nasaal gebruik.

2 ml vaccin per dier.

Lees vóór gebruik de bijsluiter.

8. WACHTTIJD(EN)

Wachttijd: Nul dagen.

9. SPECIALE WAARSCHUWING(EN), INDIEN NOODZAKELIJK

Lees vóór gebruik de bijsluiter.

10. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

EXP: {maand/jaar}

Na reconstitutie binnen 6 uur gebruiken.

11. BIJZONDERE BEWAARVOORSCHRIFTEN

Bewaren in een koelkast. Niet invriezen. Beschermen tegen licht.

**12. SPECIALE VOORZORGSMATREGELEN VOOR HET VERWIJDEREN VAN NIET-
GEBRUIKTE DIERGENEESMIDDELEN OF EVENTUELE RESTANTEN HIERVAN**

Verwijdering: lees de bijsluiter.

**13. VERMELDING “UITSLUITEND VOOR DIERGENEESKUNDIG GEBRUIK” EN
VOORWAARDEN OF BEPERKINGEN TEN AANZIEN VAN DE LEVERING EN HET
GEBRUIK, INDIEN VAN TOEPASSING**

Uitsluitend voor diergeneeskundig gebruik. – UDD

14. VERMELDING “BUITEN ZICHT EN BEREIK VAN KINDEREN BEWAREN”

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

15. NAAM EN ADRES VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN
--

Intervet Nederland B.V.
Postbus 50
5830 AB Boxmeer
Nederland

16. NUMMER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

REG NL 123278

17. PARTIJNUMMER FABRIKANT

Lot:

GEGEVENS DIE OP DE BUITENVERPAKKING MOETEN WORDEN VERMELD

Kartonnen doos (alleen suspensevloeistof) met 1 x 40 ml, 1x 50 ml of 1 x 100 ml injectieflacon met suspensevloeistof

1. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Unisolve
Suspendevloeistof voor Bovilis INtranasaal RSP Live

2. GEHALTE AAN WERKZA(A)M(E) BESTANDE(E)L(EN)**3. FARMACEUTISCHE VORM****4. VERPAKKINGSGROOTTE**

40 ml 20 doses
50 ml 25 doses
100 ml 50 doses

5. DOELDIERSOORT(EN) WAARVOOR HET DIERGENEESMIDDEL BESTEMD IS

Rund

6. INDICATIE(S)**7. WIJZE VAN GEBRUIK EN TOEDIENINGSWEG(EN)**

Nasaal gebruik.
Lees vóór gebruik de bijsluiter.

8. WACHTTIJD(EN)

Wachttijd: Nul dagen.

9. SPECIALE WAARSCHUWING(EN), INDIEN NOODZAKELIJK

Lees vóór gebruik de bijsluiter.

10. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

EXP: {maand/jaar}

Na reconstitutie binnen 6 uur gebruiken.

11. BIJZONDERE BEWAARVOORSCHRIFTEN

Bewaren in een koelkast. Niet invriezen. Beschermen tegen licht. Bewaren beneden 25 °C, indien afzonderlijk bewaard van het lyofilisaat.

**12. SPECIALE VOORZORGSMATREGELEN VOOR HET VERWIJDEREN VAN NIET-
GEBRUIKTE DIERGENEESMIDDELEN OF EVENTUELE RESTANTEN HIERVAN**

Verwijdering: lees de bijsluiter.

**13. VERMELDING “UITSLUITEND VOOR DIERGENEESKUNDIG GEBRUIK” EN
VOORWAARDEN OF BEPERKINGEN TEN AANZIEN VAN DE LEVERING EN HET
GEBRUIK, INDIEN VAN TOEPASSING**

Uitsluitend voor diergeneeskundig gebruik. – UDD

14. VERMELDING “BUITEN ZICHT EN BEREIK VAN KINDEREN BEWAREN”

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

**15. NAAM EN ADRES VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE
HANDEL BRENGEN**

Intervet Nederland B.V.
Postbus 50
5830 AB Boxtmeer
Nederland

16. NUMMER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

REG NL 123278

17. PARTIJNUMMER FABRIKANT

Lot: {nummer}

MINIMALE GEGEVENS DIE OP KLEINE VERPAKKINGSEENHEDEN MOETEN WORDEN VERMELD**Glazen flacon – lyofilisaat (flacon met 1 dosis, 5 doses, 10 doses, 20 doses, 25 doses en 50 doses)****1. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL**

Bovilis INtranasaal RSP Live, neusspray, lyofilisaat voor suspensie voor runderen

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

Per dosis (2 ml):

BRSV: 5,0 – 7,0 log₁₀ TCID₅₀PI3: 4,8 – 6,5 log₁₀ TCID₅₀**3. SAMENSTELLING PER GEWICHT, PER VOLUME OF AANTAL EENHEDEN**

1 dosis

5 doses

10 doses

20 doses

25 doses

50 doses

4. TOEDIENINGSWEG(EN)

Nasaal gebruik

5. WACHTTIJD(EN)

Wachttijd: nul dagen.

6. PARTIJNUMMER

Lot: {nummer}

7. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

EXP: {maand/jaar}

Na reconstitutie binnen 6 uur gebruiken.

8. VERMELDING “UITSLUITEND VOOR DIERGENEESKUNDIG GEBRUIK”

Uitsluitend voor diergeneeskundig gebruik – UDD

9. NUMMER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

REG NL 123278

GEGEVENS DIE OP DE FLACON VAN DE SUSPENDEERVLOEISTOF MOETEN WORDEN VERMELD**Glazen flacon – Suspendedvloestof (flacon met 2 ml, 10 ml, 20 ml, 40 ml, 50 ml en 100 ml)****1. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL**

Unisolve
Suspendedvloestof voor Bovilis INtranasaal RSP Live

2. SAMENSTELLING PER GEWICHT, PER VOLUME OF AANTAL EENHEDEN

2 ml	
10 ml	
20 ml	
40 ml	20 doses
50 ml	25 doses
100 ml	50 doses

3. TOEDIENINGSWEG(EN)

Lees de bijsluiter.

4. BIJZONDERE BEWAARVOORSCHRIFTEN

Bewaren beneden 25 °C.
Niet invriezen.

5. PARTIJNUMMER

Lot:

6. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

EXP:

7. VERMELDING “UITSLUITEND VOOR DIERGENEESKUNDIG GEBRUIK”

Uitsluitend voor diergeneeskundig gebruik. UDD

B. BIJSLUITER

BIJSLUITER**Bovilis INtranasaal RSP Live, neusspray, lyofilisaat en suspenseervloeistof voor suspensie 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:

Intervet Nederland B.V.
Postbus 50
5830 AB Boxmeer
Nederland

Fabrikant verantwoordelijk voor vrijgifte:

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

2. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

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

3. GEHALTE AAN WERKZA(A)M(E) EN OVERIGE BESTANDDE(E)L(EN)

Per dosis van 2 ml:

Werkzame 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 – 6,5 log₁₀ TCID₅₀*

*TCID₅₀: Tissue Culture Infective Dose 50%

Lyofilisaat: gebroken witte of crèmekleurige pellet
Suspendeervloeistof: heldere, kleurloze oplossing

4. INDICATIES

Actieve immunisatie van runderen vanaf de leeftijd van 1 week oud ter vermindering van de klinische respiratoire verschijnselen en virusuitscheiding van BRSV en PI3 infectie.

Aanvang van de immuniteit: BRSV: 5 dagen
PI3: 1 week

Duur van de immuniteit: 12 weken

5. CONTRA-INDICATIES

Geen.

6. BIJWERKINGEN

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).

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

7. DOELDIERSOORT(EN)

Rund.

8. DOSERING VOOR ELKE DOELDIERSOORT, TOEDIENINGSWEG(EN) EN WIJZE VAN GEBRUIK

Nasaal gebruik.

Vaccineer kalveren vanaf de leeftijd van 1 week oud.

Reconstitueer het lyofilisaat met de suspenseervloeistof zoals hieronder beschreven. Zorg ervoor dat het lyofilisaat volledig is gereconstitueerd vóór gebruik.

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

Aantal doses per flacon	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
25	50 ml	2 ml
50	100 ml	2 ml

9. AANWIJZINGEN VOOR EEN JUISTE TOEDIENING

Instructies voor reconstitutie:

1, 5 en 10 doses presentaties

Voor correcte reconstitutie van het lyofilisaat dient de suspenseervloeistof naar de flacon 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 hierboven) 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 de suspenseervloeistof 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. Na reconstitutie heeft de suspensie een roze-achtige tot roze kleur.

10. WACHTTIJD(EN)

Nul dagen.

11. BIJZONDERE BEWAARVOORSCHRIFTEN

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

Lyofilisaat:

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

Niet invriezen. Beschermen tegen licht.

Suspenseervloeistof:

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

Niet invriezen.

Dit diergeneesmiddel niet gebruiken na de uiterste gebruiksdatum vermeld op het etiket.

Houdbaarheid na reconstitutie volgens instructies: 6 uur.

12. SPECIALE WAARSCHUWING(EN)Speciale waarschuwingen voor elke doeldiersoort:

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.

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

Dracht en lactatie:

Niet gebruiken tijdens dracht en lactatie.

Interactie(s) 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):

Bij een tienvoudige overdosering zijn er geen andere ongewenste effecten waargenomen dan de bijwerkingen genoemd in rubriek 6. Bij individuele kalveren die blootgesteld zijn aan zeer hoge doseringen (150 maal de maximum dosering) zijn gemiddelde tot ernstige respiratoire verschijnselen waargenomen.

Onverenigbaarheden:

Niet mengen met enig ander diergeneesmiddel, behalve de suspenseervloeistof bijgeleverd voor gebruik met het diergeneesmiddel.

13. SPECIALE VOORZORGSMATREGELEN 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

17 mei 2021

15. OVERIGE INFORMATIE

Verpakkingsgrootten:

Kartonnen doos met:

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

- Kartonnen doos met 20 doses lyofilisaat + kartonnen doos met 40 ml suspenseervloeistof
- Kartonnen doos met 25 doses lyofilisaat + kartonnen doos met 50 ml suspenseervloeistof
- Kartonnen doos met 50 doses lyofilisaat + kartonnen doos met 100 ml suspenseervloeistof

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

REG NL 123278

KANALISATIE

UDD