

BIJLAGE I
SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Bovela lyofilisaat en suspendeervloeistof voor suspensie voor injectie voor runderen

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Elke dosis (2 ml) bevat:

Lyofilisaat:

Werkzame bestanddelen

Levend verzwakt BVDV*-1, niet-cytopathogene, wild-type stam KE-9: $10^{4.0}$ - $10^{6.0}$ TCID₅₀**

Levend verzwakt BVDV*-2, niet-cytopathogene, wild-type stam NY-93: $10^{4.0}$ - $10^{6.0}$ TCID₅₀**

* Boviene Virale Diarree Virus

** Tissue Culture Infectious Dose 50%

Hulpstoffen:

| Kwalitatieve samenstelling van hulpstoffen en andere bestanddelen |
|--|
| <u>Lyofilisaat</u> |
| Sucrose |
| Gelatine |
| Kaliumhydroxide |
| L-Glutaminezuur |
| Kaliumdihydrogeenfosfaat |
| Dikaliumfosfaat |
| Natriumchloride |
| Water voor injecties |
| <u>Suspendeervloeistof</u> |
| Natriumchloride |
| Kaliumchloride |
| Kaliumdihydrogeenfosfaat |
| Dinatriumhydrogeenfosfaat |
| Water voor injecties |

Lyofilisaat: Gebroken witte kleur zonder vreemd materiaal.

Suspendeervloeistof: Heldere, kleurloze oplossing.

3. KLINISCHE GEGEVENS

3.1 Doeldiersoort(en)

Rund

3.2 Indicaties voor gebruik voor elke doeldiersoort

Voor de actieve immunisatie van runderen vanaf een leeftijd van 3 maanden om hyperthermie en de afname van leukocyten veroorzaakt door bovine virale diarree (BVDV-1 en BVDV-2) te beperken, en om de virusuitscheiding en viremie veroorzaakt door BVDV-2 te verminderen.

Voor de actieve immunisatie van runderen tegen BVDV-1 en BVDV-2 om de geboorte van persistent geïnficeerde kalveren, veroorzaakt door transplacentaire infectie, te voorkomen.

Aanvang van de immuniteit: 3 weken na vaccinatie.

Duur van de immuniteit: 1 jaar na vaccinatie.

3.3 Contra-indicaties

Niet gebruiken bij overgevoeligheid voor de werkzame bestanddelen of (één van) de hulpstoffen.

3.4 Speciale waarschuwingen

Vaccineer alleen gezonde dieren.

Om de bescherming te garanderen van dieren die in een koppel worden geïntroduceerd waar BVDV circuleert, moet vaccinatie 3 weken vóór de introductie zijn voltooid.

Het identificeren en afvoeren van persistent geïnficeerde dieren is de hoeksteen van BVD-eradicatie. Een definitieve diagnose van een persistente infectie (PI) kan alleen vastgesteld worden na het opnieuw testen van een bloedmonster met een interval van minimaal 3 weken na het eerste onderzoek. In een beperkt aantal gevallen is door middel van moleculaire diagnostische testen BVDV vaccin stam gevonden in oorbiopten van pasgeboren kalveren. Differentiatie tussen de vaccinstam en veldvirus is mogelijk met diagnostische vervolgtesten op verzoek van de houder van de vergunning voor het in de handel brengen.

De veldstudies die de effectiviteit van het vaccin aantonen zijn uitgevoerd in koppels waar persistent geïnficeerde dieren waren verwijderd.

3.5 Speciale voorzorgsmaatregelen bij gebruik

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

Een langdurige viremie is waargenomen na vaccinatie, vooral bij drachtige seronegatieve vaarzen (tot 10 dagen in een studie). Dit kan resulteren in een transplacentaire transmissie van het vaccivirus, maar in verschillende studies werden er geen negatieve effecten op de foetus of de dracht waargenomen.

Uitscheiding van de vaccinstam in lichaamsvloeistoffen kan niet worden uitgesloten.

Het vaccivirus kan schapen of varkens infecteren wanneer het intranasaal wordt toegediend; negatieve effecten of virusverspreiding werden echter niet aangetoond.

Het vaccin is niet getest in fokstieren, daarom dient het vaccin niet toegediend te worden aan fokstieren.

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

In geval van accidentele zelf-injectie, 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

Doeldiersoort: rund

| | |
|--|---|
| Vaak (1 tot 10 dieren/100 behandelde dieren): | Verhoging van de lichaamstemperatuur * |
| Zeer zelden (<1 dier/10.000 behandelde dieren, inclusief geïsoleerde meldingen): | Zwelling op de injectieplaats of Noduli op de injectieplaats**. Overgevoelighedsreacties, inclusief anafylactoïde reacties. |

* binnen de fysiologische marge, binnen 4 uur na vaccinatie, verdwijnt spontaan binnen 24 uur

** ≤ 3 cm diameter, verdwijnen binnen 4 dagen na de vaccinatie

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 ofwel de nationale bevoegde autoriteit via het nationale meldsysteem. Zie ook de laatste rubriek van de bijsluiters voor de desbetreffende contactgegevens.

3.7 Gebruik tijdens dracht, lactatie of leg

Dracht en lactatie:

Het wordt aanbevolen om vóór de dracht te vaccineren om zeker te zijn van bescherming tegen persistente infectie van de foetus. Hoewel persistente infectie van de foetus door vaccinatie niet is aangetoond, zou transmissie naar de foetus mogelijk kunnen plaatsvinden. Daarom dient gebruik tijdens de dracht per geval beoordeeld te worden door de behandelde dierenarts, rekening houdend met bijvoorbeeld de immunologische BVD status van het dier, de duur tussen vaccinatie en dekking/inseminatie, het stadium van de dracht en het risico op infectie.

Kan gebruikt worden tijdens lactatie.

Studies hebben aangetoond dat het vaccinavirus kan worden uitgescheiden in de melk tot 23 dagen na vaccinatie in kleine hoeveelheden (~ 10 TCID₅₀/ml). Echter, wanneer deze melk aan kalveren werd gevoerd, kon er geen seroconversie aangetoond worden.

3.8 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.

3.9 Toedieningswegen en dosering

Intramusculair gebruik.

Klaarmaken van het vaccin voor gebruik (reconstitutie):

Reconstitueer het lyofilisaat door het toevoegen van het volledige volume van de suspenseervloeistof op kamertemperatuur. Zorg ervoor dat het lyofilisaat volledig is gereconstitueerd voor gebruik. Het gereconstitueerde vaccin is transparant en kleurloos. Voorkom meerdere malen aanprikken.

Primaire vaccinatie:

Na reconstitutie één dosis (2 ml) van het vaccin per intramusculaire (IM) injectie toedienen.

Het wordt aanbevolen om runderen tenminste drie weken vóór inseminatie/dekking te vaccineren voor foetale bescherming vanaf de eerste dag van conceptie. Dieren die later dan 3 weken vóór de dracht of tijdens de vroege dracht gevaccineerd worden zijn mogelijk niet beschermd tegen foetale infectie. Dit dient in overweging genomen te worden bij koppelvaccinatie.

Aanbevolen hervaccinatie-programma:

Hervaccinatie na 1 jaar wordt aanbevolen.

12 maanden na de eerste vaccinatie hadden de meeste dieren nog een hoog antistoffenniveau, enkele dieren hadden lagere titers.

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

Milde zwellingen of noduli tot 3 cm zijn waargenomen op de plek van de injectie na toediening van een 10-voudige overdosering en verdwenen binnen 4 dagen na vaccinatie.

Een verhoging van de rectale lichaamstemperatuur binnen 4 uur na toediening kwam vaak voor en verdwijnt spontaan binnen 24 uur (zie 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: QI02AD02

Het vaccin is ontwikkeld om een actieve immuniteit tegen BVDV-1 en BVDV-2 bij runderen te stimuleren.

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

Lyofilisaat:

Houdbaarheid van het diergeneesmiddel in de verkoopverpakking: 2 jaar.

Suspendeervloeistof:

Houdbaarheid van de suspendeervloeistof: 3 jaar.

Houdbaarheid na reconstitutie volgens instructies: 8 uur.

5.3 Bijzondere voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Gekoeld bewaren en transporteren (2 °C – 8 °C).

Niet in de vriezer bewaren.

Bewaar het lyofilisaat en de suspenseervloeistof in de buitenverpakking.

5.4 Aard en samenstelling van de primaire verpakking

Lyofilisaat:

Type I amberkleurige glazen flacons afgesloten met een gesiliconiseerde bromobutylrubber stop en gelakte aluminium sluiting.

Suspenseervloeistof:

High density polyethylene (HDPE) flacons afgesloten met een gesiliconiseerde chlorobutylrubber stop en gelakte aluminium sluiting.

1 glazen lyofilisaat flacon met 10 ml (5 doses), 20 ml (10 doses), 50 ml (25 doses) of 100 ml (50 doses) en 1 suspenseervloeistof flacon met 10 ml, 20 ml, 50 ml of 100 ml zijn verpakt in één kartonnen doos.

4 glazen lyofilisaat flacons met 10 ml (5 doses), 20 ml (10 doses), 50 ml (25 doses) of 100 ml (50 doses) en 4 suspenseervloeistof flacons met 10 ml, 20 ml, 50 ml of 100 ml zijn verpakt in één kartonnen doos.

6 glazen lyofilisaat flacons met 10 ml (5 doses), 20 ml (10 doses), 50 ml (25 doses) of 100 ml (50 doses) en 6 suspenseervloeistof flacons met 10 ml, 20 ml, 50 ml of 100 ml zijn verpakt in één kartonnen doos.

10 glazen lyofilisaat flacons met 10 ml (5 doses), 20 ml (10 doses), 50 ml (25 doses) of 100 ml (50 doses) en 10 suspenseervloeistof flacons met 10 ml, 20 ml, 50 ml of 100 ml zijn verpakt in één kartonnen doos.

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

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH

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

EU/2/14/176/001-016

8. DATUM EERSTE VERGUNNINGVERLENING

Datum van eerste vergunningverlening: 22.12.2014

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

{DD/MM/JJJJ}

10. INDELING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Diergeneesmiddel op voorschrift.

Gedetailleerde informatie over dit diergeneesmiddel is beschikbaar in de diergeneesmiddelendatabank van de Unie.

BIJLAGE II

**OVERIGE VOORWAARDEN EN VEREISTEN TEN AANZIEN VAN DE VERGUNNING
VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN**

Geen.

BIJLAGE III
ETIKETTERING EN BIJSLUITER

A. ETIKETERING

GEGEVENS DIE OP DE BUITENVERPAKKING MOETEN WORDEN VERMELD

Kartonnen doos: 5 doses, 10 doses, 25 doses, 50 doses lyofilisaat en 10 ml, 20 ml, 50 ml, 100 ml suspenseervloeistof

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Bovela lyofilisaat en suspenseervloeistof voor suspensie voor injectie voor runderen

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

Elke dosis (2 ml) bevat:

Boviene Virale Diarree Virus Type 1: $10^{4.0}$ – $10^{6.0}$ TCID₅₀,

Boviene Virale Diarree Virus Type 2: $10^{4.0}$ – $10^{6.0}$ TCID₅₀.

3. VERPAKKINGSGROOTTE

5 doses (10 ml)

10 doses (20 ml)

25 doses (50 ml)

50 doses (100 ml)

4 x 5 doses (10 ml)

4 x 10 doses (20 ml)

4 x 25 doses (50 ml)

4 x 50 doses (100 ml)

6 x 5 doses (10 ml)

6 x 10 doses (20 ml)

6 x 25 doses (50 ml)

6 x 50 doses (100 ml)

10 x 5 doses (10 ml)

10 x 10 doses (20 ml)

10 x 25 doses (50 ml)

10 x 50 doses (100 ml)

4. DOELDIERSOORT(EN)

Rund

5. INDICATIES**6. TOEDIENINGSWEG(EN)**

Intramusculair gebruik.

7. WACHTTIJD(EN)

Wachttijd: nul dagen.

8. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

Exp. {dd/mm/jjjj}

Na reconstitutie gebruiken binnen 8 uur.

9. BIJZONDERE BEWAARVOORSCHRIFTEN

Gekoeld bewaren en transporteren.

Niet in de vriezer bewaren.

Bewaar de flacons in de buitenverpakking.

10. VERMELDING “LEES VÓÓR GEBRUIK DE BIJSLUITER”

Lees vóór gebruik de bijsluiters.

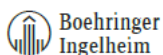
11. VERMELDING “UITSLUITEND VOOR DIERGENEESKUNDIG GEBRUIK”

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



Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH

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

EU/2/14/176/001 5 doses en 10 ml
EU/2/14/176/002 5 doses en 10 ml (4 x)
EU/2/14/176/003 5 doses en 10 ml (6 x)
EU/2/14/176/004 5 doses en 10 ml (10 x)
EU/2/14/176/005 10 doses en 20 ml
EU/2/14/176/006 10 doses en 20 ml (4 x)
EU/2/14/176/007 10 doses en 20 ml (6 x)
EU/2/14/176/008 10 doses en 20 ml (10 x)
EU/2/14/176/009 25 doses en 50 ml
EU/2/14/176/010 25 doses en 50 ml (4 x)
EU/2/14/176/011 25 doses en 50 ml (6 x)
EU/2/14/176/012 25 doses en 50 ml (10 x)
EU/2/14/176/013 50 doses en 100 ml
EU/2/14/176/014 50 doses en 100 ml (4 x)
EU/2/14/176/015 50 doses en 100 ml (6 x)
EU/2/14/176/016 50 doses en 100 ml (10 x)

15. PARTIJNUMMER

Lot {nummer}

GEGEVENS DIE OP DE PRIMAIRE VERPAKKING MOETEN WORDEN VERMELD

Lyofilisaat flacons: 50 doses

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Bovela lyofilisaat voor suspensie voor injectie voor runderen

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

Elke dosis (2 ml) bevat:
BVDV-1: $10^{4.0}$ – $10^{6.0}$ TCID₅₀,
BVDV-2: $10^{4.0}$ – $10^{6.0}$ TCID₅₀.

50 doses (100 ml)

3. DOELDIERSOORT(EN)

Rund

4. TOEDIENINGSWEG(EN)

IM
Lees vóór gebruik de bijsluiter.

5. WACHTTIJD(EN)

Wachttijd: nul dagen.

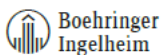
6. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

Exp. {dd/mm/jjjj}
Na reconstitutie gebruiken binnen 8 uur.

7. BIJZONDERE BEWAARVOORSCHRIFTEN

Gekoeld bewaren en transporteren.
Niet in de vriezer bewaren. Bewaar de flacon in de buitenverpakking.

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



9. PARTIJNUMMER

Lot {nummer}

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

Flacons lyofilisaat: 5 doses, 10 doses en 25 doses

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Bovela lyofilisaat



2. KWANTITATIEVE GEGEVENS OVER DE WERKZAME BESTANDELEN

BVDV-1BVDV-2

5 ds

10 ds

25 ds

10 ml

20 ml

50 ml

3. PARTIJNUMMER

Lot {nummer}

4. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

Exp. {dd/mm/jjjj}

Na reconstitutie gebruiken binnen 8 uur.

GEGEVENS DIE OP DE PRIMAIRE VERPAKKING VAN DE SUSPENDEERVLOEISTOF MOETEN WORDEN VERMELD

Flacons suspenseervloeistof: 10 ml, 20 ml, 50 ml, 100 ml

1. NAAM VAN DE SUSPENDEERVLOEISTOF

Suspenseervloeistof voor Bovela

2. SAMENSTELLING PER GEWICHT, PER VOLUME OF AANTAL EENHEDEN

10 ml
20 ml
50 ml
100 ml

3. TOEDIENINGSWEG(EN)

Lees vóór gebruik de bijsluiter.

4. BIJZONDERE BEWAARVOORSCHRIFTEN

Gekoeld bewaren en transporteren.
Bewaar de flacon in de buitenverpakking.

5. PARTIJNUMMER

Lot {nummer}

6. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

Exp. {mm/jjjj}

7. VERMELDING “UITSLUITEND VOOR DIERGENEESKUNDIG GEBRUIK”

Uitsluitend voor diergeneeskundig gebruik.

B. BIJSLUITER

BIJSLUITER

1. Naam van het diergeneesmiddel

Bovela lyofilisaat en suspenseervloeistof voor suspensie voor injectie voor runderen

2. Samenstelling

Elke dosis (2 ml) bevat:

Lyofilisaat:

Levend verzwakt BVDV*-1, niet-cytopathogene, wild-type stam KE-9: $10^{4.0}$ - $10^{6.0}$ TCID₅₀**

Levend verzwakt BVDV*-2, niet-cytopathogene, wild-type stam NY-93: $10^{4.0}$ - $10^{6.0}$ TCID₅₀**

* Boviene virale diarree virus

** Tissue culture infectious dose 50%

Lyofilisaat: Gebroken witte kleur zonder vreemd materiaal

Suspenseervloeistof: Heldere, kleurloze oplossing

3. Doeldiersoort(en)

Rund.

4. Indicaties voor gebruik

Voor de actieve immunisatie van runderen vanaf een leeftijd van 3 maanden om hyperthermie en de afname van leukocyten veroorzaakt door boviene virale diarree (BVDV-1 en BVDV-2) te beperken, en om de virusuitscheiding en viremie veroorzaakt door BVDV-2 te verminderen.

Voor de actieve immunisatie van runderen tegen BVDV-1 en BVDV-2 om de geboorte van persistent geïnficeerde kalveren, veroorzaakt door transplacentaire infectie, te voorkomen.

Aanvang van de immuniteit: 3 weken na vaccinatie.

Duur van de immuniteit: 1 jaar na vaccinatie.

5. Contra-indicaties

Niet gebruiken bij overgevoeligheid voor de werkzame bestanddelen of (één van) de hulpstoffen.

6. Speciale waarschuwingen

Vaccineer alleen gezonde dieren.

Om de bescherming te garanderen van dieren die in een koppel worden geïntroduceerd waar BVDV circuleert, zou vaccinatie 3 weken vóór de introductie beëindigd moeten zijn.

Het identificeren en slachten van persistent geïnficeerde dieren is de hoeksteen van BVD-eradicatie. Een definitieve diagnose van een persistente infectie (PI) kan alleen vastgesteld worden na het opnieuw testen van een bloedmonster met een interval van minimaal 3 weken na het eerste onderzoek. In een beperkt aantal gevallen is door middel van moleculaire diagnostische testen BVDV vaccin stam gevonden in oorbiopten van pasgeboren kalveren. Differentiatie tussen de vaccinstam en veldvirus is

mogelijk met diagnostische vervolgtesten op verzoek van de houder van de vergunning voor het in de handel brengen.

De veldstudies die de effectiviteit van het vaccin aantonen werden uitgevoerd in koppels waar persistent geïnfekteerde dieren waren verwijderd.

Speciale voorzorgsmaatregelen voor veilig gebruik bij de doeldiersoort

Een langdurige viremie is waargenomen na vaccinatie, vooral bij drachtige seronegatieve vaarzen (tot 10 dagen in een studie). Dit kan resulteren in een transplacentaire transmissie van het vaccinvirus, maar in verschillende studies werden er geen negatieve effecten op de foetus of de dracht waargenomen.

Uitscheiding van het vaccinvirus in lichaamsvloeistoffen kan niet worden uitgesloten. Het vaccinvirus kan schapen of varkens infecteren wanneer het intranasaal wordt toegediend, negatieve effecten of virusverspreiding werden echter niet aangetoond. Het vaccin is niet getest in fokstieren, daarom dient het vaccin niet toegediend te worden aan fokstieren.

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

In geval van accidentele zelf-injectie, dient onmiddellijk een arts te worden geraadpleegd en de bijsluiter of het etiket te worden getoond.

Dracht en lactatie:

Het wordt aanbevolen om vóór de dracht te vaccineren om zeker te zijn van bescherming tegen persistente infectie van de foetus. Hoewel persistente infectie van de foetus door vaccinatie niet is aangetoond, zou transmissie naar de foetus mogelijk kunnen plaatsvinden. Daarom dient gebruik tijdens de dracht per geval beoordeeld te worden door de behandelend dierenarts, rekening houdend met bijvoorbeeld de immunologische BVD status van het dier, de duur tussen vaccinatie en dekking/inseminatie, het stadium van de dracht en het risico op infectie.

Kan gebruikt worden tijdens lactatie.

Studies hebben aangetoond dat het vaccinvirus kan worden uitgescheiden in de melk tot 23 dagen na vaccinatie in kleine hoeveelheden (~ 10 TCID₅₀/ml). Echter, wanneer deze melk aan kalveren werd gevoerd, trad geen seroconversie op.

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.

Overdosering:

Milde zwellingen of noduli tot 3 cm werden waargenomen op de plek van de injectie na toediening van een 10-voudige overdosering en verdwenen binnen 4 dagen na vaccinatie.

Een verhoging van de rectale lichaamstemperatuur binnen 4 uur na toediening kwam vaak voor en verdwijnt spontaan binnen 24 uur (zie 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 de suspenseervloeistof bijgevoegd voor gebruik met het diergeneesmiddel.

7. Bijwerkingen

Doeldiersoort: rund

| |
|--|
| Vaak (1 tot 10 dieren/100 behandelde dieren): |
| Verhoging van de lichaamstemperatuur * |
| Zeer zelden (<1 dier/10.000 behandelde dieren, inclusief geïsoleerde meldingen): |
| Zwelling op de injectieplaats of Noduli op de injectieplaats **. |
| Overgevoelighedsreacties, inclusief anafylactoïde reacties. |

* binnen de fysiologische marge, binnen 4 uur na vaccinatie, verdwijnt spontaan binnen 24 uur

** ≤ 3 cm diameter, op de plaats van injectie, verdwijnen binnen 4 dagen na de vaccinatie

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 met behulp van de contactgegevens aan het einde van deze bijsluiters of via uw nationale meldsysteem.

8. Dosering voor elke diersoort, toedieningswijzen en toedieningswegen

Intramusculair gebruik.

Primaire vaccinatie:

Na reconstitutie één dosis (2 ml) van het vaccin per intramusculaire (IM) injectie toedienen.

Het wordt aanbevolen om runderen tenminste drie weken vóór inseminatie/dekking te vaccineren voor foetale bescherming vanaf de eerste dag van conceptie. Dieren die later dan 3 weken vóór de dracht of tijdens de vroege dracht gevaccineerd worden zijn mogelijk niet beschermd tegen foetale infectie. Dit dient in overweging genomen te worden bij koppelvaccinatie.

Aanbevolen hervaccinatie-programma:

Hervaccinatie na 1 jaar wordt aanbevolen.

12 maanden na de eerste vaccinatie hadden de meeste dieren nog een hoog antistoffenniveau, enkele dieren hadden lagere titers.

9. Aanwijzingen voor een juiste toediening

Klaarmaken van het vaccin voor gebruik (reconstitutie):

Reconstitueer het lyofilisaat door het toevoegen van het volledige volume van de suspenseervloeistof op kamertemperatuur. Zorg ervoor dat het vaccin volledig is gereconstitueerd vóór gebruik. Het gereconstitueerde vaccin is transparant en kleurloos. Voorkom meerdere malen aanprikken.

10. Wachtijd(en)

Wachtijd: nul dagen.

11. Bijzondere bewaarvoorschriften

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

Gekoeld bewaren en transporteren (2 °C-8 °C).

Niet in de vriezer bewaren.

Bewaar de flacons in de buitenverpakking.

Houdbaarheid na reconstitutie: 8 uur.

Dit diergeneesmiddel niet gebruiken na de uiterste gebruiksdatum vermeld op de doos en flacon na de afkorting Exp.

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 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

EU/2/14/176/001 - EU/2/14/176/016

Verpakkingsgroottes:

1 glazen lyofilisaat flacon met 10 ml (5 doses), 20 ml (10 doses), 50 ml (25 doses) of 100 ml (50 doses) en 1 suspenseervloeistof flacon met 10 ml, 20 ml, 50 ml of 100 ml zijn verpakt in één kartonnen doos.

4 glazen lyofilisaat flacons met 10 ml (5 doses), 20 ml (10 doses), 50 ml (25 doses) of 100 ml (50 doses) en 4 suspenseervloeistof flacons met 10 ml, 20 ml, 50 ml of 100 ml zijn verpakt in één kartonnen doos.

6 glazen lyofilisaat flacons met 10 ml (5 doses), 20 ml (10 doses), 50 ml (25 doses) of 100 ml (50 doses) en 6 suspenseervloeistof flacons met 10 ml, 20 ml, 50 ml of 100 ml zijn verpakt in één kartonnen doos.

10 glazen lyofilisaat flacons met 10 ml (5 doses), 20 ml (10 doses), 50 ml (25 doses) of 100 ml (50 doses) en 10 suspenseervloeistof flacons met 10 ml, 20 ml, 50 ml of 100 ml zijn verpakt in één kartonnen doos.

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

15. Datum waarop de bijsluiter voor het laatst is herzien

{MM/JJJ}

Gedetailleerde informatie over dit diergeneesmiddel is beschikbaar in de diergeneesmiddelenbank van de Unie.

16. Contactgegevens

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen:

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
55216 Ingelheim/Rhein
DUITSLAND

Fabrikant verantwoordelijk voor vrijgifte:

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
55216 Ingelheim/Rhein
DUITSLAND

Boehringer Ingelheim Animal Health France SCS, Laboratoire Porte des Alpes,
Rue de l'Aviation,
69800 Saint-Priest
FRANKRIJK

Lokale vertegenwoordigers en contactgegevens voor het melden van vermoedelijke bijwerkingen:

België/Belgique/Belgien

Boehringer Ingelheim Animal Health Belgium SA
Tél/Tel: + 32 2 773 34 56

Lietuva

Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG
Lietuvos filialas
Tel: +370 5 2595942

Република България

Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG
Tel: +359 2 958 79 98

Luxembourg/Luxemburg

Boehringer Ingelheim Animal Health Belgium SA
Tél/Tel: + 32 2 773 34 56

Česká republika

Boehringer Ingelheim spol. s r.o.
Tel: +420 234 655 111

Magyarország

Boehringer Ingelheim RCV GmbH & CoKG
Magyarországi Fióktelep
Tel: +36 1 299 8900

Danmark

Boehringer Ingelheim Animal Health Nordics A/S
Tlf: + 45 3915 8888

Malta

Boehringer Ingelheim Animal Health UK Limited
Tel: +44 1344 746957

Deutschland

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
Tel: 0800 290 0 270

Nederland

Boehringer Ingelheim Animal Health
Netherlands bv
Tel: +31 20 799 6950

Eesti

Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG
Eesti filiaal
Tel: +372 612 8000

Norge

Boehringer Ingelheim Animal Health Nordics A/S
Tlf: +47 66 85 05 70

Ελλάδα

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
Τηλ: +30 2108906300

Österreich

Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG
Tel: +43 1 80105-6880

España

Boehringer Ingelheim Animal Health España,
S.A.U.
Tel: +34 93 404 51 00

France

Boehringer Ingelheim Animal Health France, SCS
Tél: +33 4 72 72 30 00

Hrvatska

Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG
Tel: +385 1 2444 600

Ireland

Boehringer Ingelheim Animal Health UK Limited
Tel: +353 1 291 3985

Ísland

Vistor hf.
Sími: + 354 535 7000

Italia

Boehringer Ingelheim Animal Health Italia S.p.A.
Tel: +39 02 53551

Κύπρος

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
Τηλ: +30 2108906300

Latvija

Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG
Latvijas filiāle
Tel: +371 67 240 011

Polska

Boehringer Ingelheim Sp. z o.o.
Tel.: + 48 22 699 0 699

Portugal

Boehringer Ingelheim Animal Health Portugal,
Unipessoal, Lda.
Tel: +351 21 313 5300

România

Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG
Viena - Sucursala București
Tel: +40 21 302 28 00

Slovenija

Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG
Podružnica Ljubljana
Tel: +386 1 586 40 00

Slovenská republika

Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG, o.z.
Tel: +421 2 5810 1211

Suomi/Finland

Vetcare Oy
Puh/Tel: + 358 201443360

Sverige

Boehringer Ingelheim Animal Health Nordics A/S
Tlf: +46 (0)40-23 34 00

United Kingdom (Northern Ireland)

Boehringer Ingelheim Animal Health UK Limited
Tel: + 44 1344 746957

17. Overige informatie

Het vaccin is ontwikkeld om een actieve immuniteit tegen BVDV-1 en BVDV-2 bij runderen te stimuleren.