

SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

PASTOBOV suspensie voor injectie voor runderen

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Een dosis van 2 ml bevat:

Werkzaam bestanddeel:

Supernatans van geïnactiveerd *Mannheimia haemolytica** A1 minimaal 68 ELISA.E**

*vroeger genoemd *Pasteurella haemolytica*

** 1 ELISA.E: q.s. om een *Mannheimia haemolytica* antistoftiter van 1 ELISA eenheid te verkrijgen in muizen na 2 toedieningen van het vaccin

Adjuvantia:

Aluminium (als hydroxide)	4,2 mg
Thiomersal	0,2 mg

Hulpstoffen:

Zie rubriek 6.1 voor de volledige lijst van hulpstoffen.

3. FARMACEUTISCHE VORM

Suspensie voor injectie.

4. KLINISCHE GEGEVENS

4.1 Doeldiersoort

Runderen.

4.2 Indicaties voor gebruik met specificatie van de doeldiersoort

Actieve immunisatie van runderen ter vermindering van klinische symptomen en laesies van ademhalingsaandoeningen veroorzaakt door *Mannheimia haemolytica* type A1.

Aanvang van de immuniteit: 14 dagen na de tweede injectie van de primovaccinatie.

Duur van de immuniteit: werd niet aangetoond d.m.v. een challenge.

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

Goed schudden voor gebruik.

Neem de gebruikelijke aseptische voorzorgen in acht.

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)

Subcutane toediening van het vaccin wordt zeer zelden gevolgd door een beperkte lokale reactie (zwellend evoluerend naar een nodule) die binnen 3 weken verdwijnt.

Intramusculaire toediening van het vaccin kan zeer zelden een voorbijgaand diffuus oedeem veroorzaken. Vaccinatie (subcutaan of intramusculair toegediend) kan zeer zelden een lichte hyperthermie (met 1°C) induceren en kan eveneens aanleiding geven tot overgevoeligheidsreacties.

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

Dracht:

Kan tijdens de dracht worden gebruikt.

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

Intramusculaire of subcutane toediening.

Dien een 2 ml dosis toe volgens het volgende vaccinatieschema:

Eerste injectie: vanaf een leeftijd van 15 dagen.

Tweede injectie: 21-28 dagen later.

Herhalingsvaccinatie: 1 injectie in het begin van de risicoperiode, niet later dan 1 jaar na de laatste vaccinatie.

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

Bij overdosering zijn geen andere ongewenste effecten bekend dan de bijwerkingen genoemd in rubriek 4.6.

4.11 Wachtijd

Nul dagen.

5. IMMUNOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN

Farmacotherapeutische groep: geïnactiveerd bacterieel vaccin, pasteurilla
ATCvet-code: QI02AB04

Geïnactiveerd vaccin met adjuvans tegen infecties van de ademhalingswegen bij runderen veroorzaakt door *Mannheimia haemolytica* type A1.

Het vaccin induceert een immuunrespons tegen *Mannheimia haemolytica* type A1. Dit is aangetoond in zowel een vaccinatie-challenge experiment als door de aanwezigheid van antilichamen tegen de kapsulaire en leucotoxine antigenen van *Mannheimia haemolytica*. Een herhalingsvaccinatie resulteert in een anamnestiche respons van antilichamen gericht tegen de kapsulaire en leucotoxine antigenen van *Mannheimia haemolytica*.

6. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

6.1 Lijst van hulpstoffen

Zouten

Water voor inspuitsbare oplossingen

6.2 Belangrijke onverenigbaarheden

Aangezien er geen onderzoek is verricht naar de verenigbaarheid, mag het diergeneesmiddel niet met andere diergeneesmiddelen worden gemengd.

6.3 Houdbaarheidstermijn

Houdbaarheid van het diergeneesmiddel in de verkoopverpakking: 18 maanden.

Houdbaarheid na de eerste opening van de primaire verpakking: direct gebruiken.

6.4 Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren

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

Beschermen tegen licht. Niet in de vriezer bewaren.

6.5 Aard en samenstelling van de primaire verpakking

Glazen flacon (Type I).

Sluiting van butyleslastomeer.

Doosje met 1 flacon van 1/5/10 dosis/doses.

Doos met 10/50/100 flacons van 1 dosis.

Doos met 10 flacons van 5/10 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

Boehringer Ingelheim Animal Health Belgium SA,
Avenue Arnaud Fraiteurlaan 15-23,
1050 Brussel, België

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

BE-V199726

9. DATUM EERSTE VERGUNNINGVERLENING / VERLENGING VAN DE VERGUNNING

Datum van eerste vergunningverlening: 25/01/1999

Datum van laatste verlenging: 12/09/2008

10. DATUM VAN HERZIENING VAN DE TEKST

25/11/2020

AFLEVERING

Op diergeneeskundig voorschrift.