

BIJLAGE I
SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

HIPRABOVIS IBR MARKER LIVE lyofilisaat en suspendeervloeistof voor suspensie voor injectie voor runderen.

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Per dosis van 2 ml:

Werkzaam bestanddeel:

Levend gE⁻ tk⁻ Boviene Herpesvirus type I (BoHV-1) met deleties in twee genen, stam CEDDEL:
 $10^{6,3} - 10^{7,3}$ CCID₅₀

Afkortingen

gE⁻: glucoproteïne E deletie; tk⁻: thymidine kinase deletie; CCID: cell culture infective dose

Hulpstoffen:

Kwalitatieve samenstelling van hulpstoffen en andere bestanddelen
Lyofilisaat:
Dinatriumfosfaat-dodecahydraat
Kaliumdiwaterstoffosfaat
Gelatine
Mononatriumglutamaat
Natriumchloride
Kaliumchloride
Sucrose
Water voor injecties
Suspendeervloeistof:
Dinatriumfosfaat-dodecahydraat
Kaliumdiwaterstoffosfaat
Natriumchloride
Kaliumchloride
Water voor injecties

Lyofilisaat: wit tot geelachtig poeder.

Suspendeervloeistof: transparante, homogene vloeistof.

3. KLINISCHE GEGEVENS

3.1 Doeldiersoort(en)

Rund (kalveren en volwassen koeien).

3.2 Indicaties voor gebruik voor elke doeldiersoort

Voor de actieve immunisatie van runderen vanaf de leeftijd van 3 maanden tegen het Boviene herpesvirus type 1 (BoHV-1), ter vermindering van de klinische verschijnselen van Infectieuze boviene rinotracheïtis (IBR) en ter vermindering van uitscheiding van veldvirus.

Aanvang van de immuniteit: 3 weken na voltooiing van het basisvaccinatieschema.

Duur van de immuniteit: 6 maanden na voltooiing van het basisvaccinatieschema.

3.3 Contra-indicaties

Niet gebruiken bij overgevoeligheid voor het werkzame bestanddeel of één van de hulpstoffen.

3.4 Speciale waarschuwingen

Vaccineer alleen gezonde dieren.

3.5 Speciale voorzorgsmaatregelen bij gebruik

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

Niet van toepassing.

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

Niet van toepassing.

Speciale voorzorgsmaatregelen voor de bescherming van het milieu:

Niet van toepassing.

3.6 Bijwerkingen

Rund (kalveren en volwassen koeien).

Vaak (1 tot 10 dieren/100 behandelde dieren):	Verhoogde temperatuur ¹ Ontsteking op de injectieplaats ²
Zelden (1 tot 10 dieren/10.000 behandelde dieren):	Overgevoeligheidsreactie ³

¹ Een lichte stijging van de lichaamstemperatuur tot 1 °C binnen 4 dagen na vaccinatie. Een stijging van de rectale temperatuur tot 1,63 °C bij volwassen koeien en tot 2,18 °C bij kalveren kan worden waargenomen. Deze voorbijgaande temperatuurstijging verdwijnt spontaan binnen 48 uur zonder behandeling en houdt geen verband met een koortsproces.

² Een voorbijgaande ontsteking op de inoculatieplaats komt vaak voor bij runderen binnen 72 uur na de vaccinatie. Deze lichte zwelling houdt in de meeste gevallen minder dan 24 uur aan.

³ Waaronder anafylaxie (soms met dodelijke afloop),. In dergelijke gevallen moet een passende symptomatische behandeling worden toegediend.

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 of zijn lokale vertegenwoordiger ofwel de nationale bevoegde autoriteit via het nationale meldsysteem. Zie de bijsluiter voor de desbetreffende contactgegevens.

3.7 Gebruik tijdens dracht, lactatie of leg

Dracht en lactatie:

Kan tijdens de dracht en lactatie worden gebruikt.

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

Runderen: vanaf de leeftijd van 3 maanden.

Dien één dosis van 2 ml toe door middel van een intramusculaire injectie in de nekspieren.

Reconstitueer de lyofilisaat met de volledige inhoud van het bijgevoegde suspenseervloeistof, zodat een suspensie voor injectie wordt verkregen. Na reconstitutie wordt een transparante roze vloeistof verkregen.

Aanbevolen vaccinatieprogramma:

De aanbevolen startdosis is 1 injectie van 2 ml van het gereconstitueerde vaccin per dier. Het dier moet 3 weken later opnieuw met dezelfde dosis worden ingeënt.

Daarna moet elke zes maanden een enkele boosterdosis van 2 ml worden toegediend.

De toedieningswijze is een intramusculaire injectie in de nekspieren. De injecties moeten bij voorkeur afwisselend aan beide zijden van de nek gegeven worden. Laat de suspenseervloeistof op een temperatuur tussen 15 °C en 20 °C komen vóór de reconstitutie van de lyofilisaat. Goed schudden voor gebruik. Vermijd contaminatie tijdens reconstitutie en gebruik. Gebruik alleen steriele naalden en spuiten voor de toediening.

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

Na toediening van een tienvoudige dosis werden geen andere bijwerkingen vastgesteld dan die gemeld in 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.

Partijvrijgifte door een officiële controle-instantie is verplicht voor dit diergeneesmiddel.

3.12 Wachtijd(en)

Nul dagen.

4. IMMUNOLOGISCHE GEGEVENS

4.1 ATCvet-code: QI02AD01

Stimulatie van actieve immuniteit tegen bovine herpesvirus type 1 (BoHV-1) bij runderen. Het vaccin bevat een BoHV-1-stam (stam: CEDDEL) met twee deleties in de genen die coderen voor het oppervlakte-eiwit gE en het enzym TK. De TK-deletie gaat gepaard met verminderd viraal neurotropisme en verminderde ontwikkeling van latentie. Het ontbreken van het gen dat codeert voor het oppervlakte-eiwit gE heeft tot gevolg dat het vaccin geen antistoffen opwekt tegen het glycoproteïne E van BoHV-1 (markervaccin). Hierdoor kan onderscheid worden gemaakt tussen runderen dat met dit vaccin zijn ingeënt en runderen die zijn besmet met BoHV-veldvirus of zijn gevaccineerd met conventionele BoHV-1 vaccins zonder marker. Diagnostische hulpmiddelen die zijn ontworpen om antistoffen tegen gE op te sporen, zijn in principe geschikt voor dit doel. Dieren die blootgesteld zijn geweest aan oppervlakte-eiwit gE zullen positief testen (bijv. runderen die zijn geïnfecteerd met BoHV-1-veldvirus of gevaccineerd met conventionele BoHV-1 vaccins zonder marker), maar niet-blootgestelde dieren zullen negatief testen (bijv. niet-geïnfecteerde dieren, waaronder de dieren die gevaccineerd werden met Hiprabovis IBR Marker Live). Dieren die gevaccineerd zijn met Hiprabovis IBR Marker Live zullen positief testen (evenals runderen die zijn geïnfecteerd met BoHV-1-veldvirus of gevaccineerd met conventionele BoHV-1 vaccins zonder marker) indien monsters worden geanalyseerd met behulp van tests die zijn gebaseerd op de identificatie van antistoffen tegen andere BoHV-1 antigenen.

5. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

5.1 Belangrijke onverenigbaarheden

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

5.2 Houdbaarheidstermijn

Houdbaarheid van het diergeneesmiddel in de verkoopverpakking: 2 jaar
Houdbaarheid van de suspenseervloeistof in de verkoopverpakking: 5 jaar
Houdbaarheid na reconstitutie volgens instructies: 6 uur.

5.3 Bijzondere voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Lyofilisaat: Gekoeld bewaren en transporteren (2 °C - 8 °C)
Suspendeervloeistof 5 en 25 doses: Gekoeld bewaren en transporteren (2 °C - 8 °C)
Suspendeervloeistof 30 doses: Niet bewaren en transporteren boven 25 °C.
Niet in de vriezer bewaren.
Bewaar de flesjes in de buitenverpakking ter bescherming tegen licht.

5.4 Aard en samenstelling van de primaire verpakking

Lyofilisaat: Fles van kleurloos Type I glas, afgesloten met een bromobutylrubberen stop en een aluminium felscapsule.

Suspendeervloeistof: Fles van kleurloos Type I glas (10 ml) of type II glas (50 ml of 100 ml bevattende 60 ml suspenseervloeistof) of PET fles (10, 50 of 100 ml bevattende 60 ml suspenseervloeistof) afgesloten met een bromobutyl rubberen stop en een aluminium felscapsule.

Verpakkingsgrootten:

Kartonnen doos die 1 fles bevat met 5 doses lyofilisaat en 1 fles met 10 ml suspenseervloeistof.
Kartonnen doos die 1 fles bevat met 25 doses lyofilisaat en 1 fles met 50 ml suspenseervloeistof.

Kartonnen doos die 1 fles bevat met 30 doses lyofilisaat
Kartonnen doos die 1 fles met 60 ml suspenseervloeistof.

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

LABORATORIOS HIPRA, S.A.

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

EU/2/10/114/001

EU/2/10/114/002

EU/2/10/114/003

8. DATUM EERSTE VERGUNNINGVERLENING

Datum van eerste verlening van de vergunning: 27/01/2011

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 (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

BIJLAGE II

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

Geen

BIJLAGE III
ETIKETTERING EN BIJSLUITER

A. ETIKETTERING

GEGEVENS DIE OP DE BUITENVERPAKKING MOETEN WORDEN VERMELD**KARTONNEN DOOS: 5 EN 25 DOSES****1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL**

HIPRABOVIS IBR MARKER LIVE lyofilisaat en suspenseervloeistof voor suspensie voor injectie.

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

Per dosis van 2 ml: Levend gE⁻ tk⁻ Boviene Herpesvirus type I (BoHV-1) met deleties in twee genen, stam CEDDEL: $10^{6,3} - 10^{7,3}$ CCID₅₀

3. VERPAKKINGSGROOTTE

5 doses
25 doses

4. DOELDIERSOORT(EN)

Rund (kalveren en volwassen koeien).

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

Intramusculair gebruik.

7. WACHTTIJD(EN)

Wachttijd: Nul dagen.

8. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

Exp. {mm/jjjj}
Na reconstitutie gebruiken binnen: 6 uur

9. BIJZONDERE BEWAARVOORSCHRIFTEN

Gekoeld bewaren en transporteren.
Niet in de vriezer bewaren
Bescherm tegen licht.

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

Laboratorios Hipra, S.A.

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

EU/2/10/114/001 5 doses
EU/2/10/114/002 25 doses

15. PARTIJNUMMER

Lot {nummer}

GEGEVENS DIE OP DE BUITENVERPAKKING MOETEN WORDEN VERMELD**KARTONNEN DOOS: 30 DOSES****1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL**

HIPRABOVIS IBR MARKER LIVE lyofilisaat voor suspensie voor injectie.

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

Per dosis van 2 ml: Levend gE⁻ tk⁻ Boviene Herpesvirus type I (BoHV-1) met deleties in twee genen,
stam CEDDEL: $10^{6,3} - 10^{7,3}$ CCID₅₀

3. VERPAKKINGSGROOTTE

30 doses

4. DOELDIERSOORT(EN)

Rund (kalveren en volwassen koeien).

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

Intramusculair gebruik.

7. WACHTTIJD(EN)

Wachttijd: Nul dagen.

8. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

Exp. {mm/jjjj}

Na reconstitutie gebruiken binnen: 6 uur.

9. BIJZONDERE BEWAARVOORSCHRIFTEN

Gekoeld bewaren en transporteren.

Niet in de vriezer bewaren

Bescherm tegen licht.

10. VERMELDING “LEES VÓÓR GEBRUIK DE BIJSLUITER”

Lees vóór gebruik de bijsluiter.

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

Laboratorios Hipra, S.A.

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

EU/2/10/114/003

15. PARTIJNUMMER

Lot {nummer}

GEGEVENS DIE OP DE BUITENVERPAKKING MOETEN WORDEN VERMELD**KARTONNEN DOOS: 30 DOSES SUSPENDEERVLOEISTOF****1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL**

Suspendeervloeistof voor HIPRABOVIS IBR MARKER LIVE

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

Fosfaatgebufferde oplossing

3. VERPAKKINGSGROOTTE

60 ml

4. DOELDIERSOORT(EN)**5. INDICATIES****6. TOEDIENINGSWEG(EN)****7. WACHTTIJD(EN)****8. UITERSTE GEBRUIKSDATUM**

Exp. {mm/jjjj}

9. BIJZONDERE BEWAARVOORSCHRIFTEN

Niet bewaren en transporteren boven 25 °C.
Niet in de vriezer bewaren

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

LABORATORIOS HIPRA, S.A.

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

15. PARTIJNUMMER

Lot {nummer}

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

FLES VOOR HET LYOFILISAAT

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

HIPRABOVIS IBR MARKER LIVE

2. KWANTITATIEVE GEGEVENS OVER DE WERKZAME BESTANDDELEN

Per dosis van 2 ml: Levend gE⁻ tk⁻ Boviene Herpesvirus type I (BoHV-1) met deleties in twee genen,
stam CEDDEL: $10^{6,3} - 10^{7,3}$ CCID₅₀

3. PARTIJNUMMER

Lot {nummer}

4. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

Exp. {mm/jjjj}

5. SAMENSTELLING PER GEWICHT, PER VOLUME OF AANTAL EENHEDEN

5 doses
25 doses
30 doses

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

FLES VOOR DE SUSPENDEERVLOEISTOF

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Suspendeervloeistof voor HIPRABOVIS IBR MARKER LIVE

2. KWANTITATIEVE GEGEVENS OVER DE WERKZAME BESTANDDELEN

3. PARTIJNUMMER

Lot {nummer}

4. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

Exp. {mm/jjjj}

5. SAMENSTELLING PER GEWICHT, PER VOLUME OF AANTAL EENHEDEN

10 ml.

50 ml

60 ml

B. BIJSLUITER

BIJSLUITER

1. Naam van het diergeneesmiddel

HIPRABOVIS IBR MARKER LIVE lyofilisaat en suspendeervloeistof voor suspensie voor injectie voor runderen.

2. Samenstelling

Lyofilisaat:

Per dosis van 2 ml: Levend gE⁻ tk⁻ Boviene Herpesvirus type I (BoHV-1) met deleties in twee genen, stam CEDDEL: $10^{6,3} - 10^{7,3}$ CCID₅₀

Afkortingen

gE⁻: glucoproteïne E deletie; *tk⁻*: thymidine kinase deletie; *CCID*: cell culture infective dose

Lyofilisaat: wit tot geelachtig poeder.

Suspendeervloeistof: transparante, homogene vloeistof.

3. Doeldiersoort(en)

Rund (kalveren en volwassen koeien).

4. Indicaties voor gebruik

Voor de actieve immunisatie van runderen vanaf de leeftijd van 3 maanden tegen het Boviene herpesvirus type 1 (BoHV-1), ter vermindering van de klinische verschijnselen van Infectieuze boviene rinotracheïtis (IBR) en ter vermindering van uitscheiding van veldvirus.

Door de markerdeletie (gE⁻) kunnen gevaccineerde dieren met behulp van commerciële diagnostische kits worden onderscheiden van dieren die zijn geïnfecteerd met veldvirus, tenzij de dieren voorheen zijn gevaccineerd met een conventioneel vaccin of geïnfecteerd zijn geweest met veldvirus.

Begin van de immuniteit: 3 weken na voltooiing van het basisvaccinatieschema.

Duur van de immuniteit: 6 maanden na voltooiing van het basisvaccinatieschema.

5. Contra-indicaties

Niet gebruiken bij overgevoeligheid voor het werkzame bestanddeel of één van de hulpstoffen.

6. Speciale waarschuwingen

Speciale waarschuwingen:

Vaccineer alleen gezonde dieren.

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.

Partijvrijgifte door een officiële controle-instantie is verplicht voor dit diergeneesmiddel.

Speciale waarschuwingen voor de doeldiersoort(en)

Niet van toepassing.

Dracht en lactatie:

Kan tijdens de dracht en lactatie worden gebruikt.

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:

Na toediening van een tienvoudige dosis werden geen andere bijwerkingen vastgesteld dan die vermeld onder punt "Bijwerkingen".

Belangrijke onverenigbaarheden:

Niet mengen met enig ander diergeneesmiddel, behalve de suspensievloeistof bijgevoegd voor gebruik bij het diergeneesmiddel.

7. Bijwerkingen

Rund (kalveren en volwassen koeien).

Vaak (1 tot 10 dieren/100 behandelde dieren):	Verhoogde temperatuur ¹ Ontsteking op de injectieplaats ²
Zelden (1 tot 10 dieren/10.000 behandelde dieren):	Overgevoelighedsreactie ³

¹ Een lichte stijging van de lichaamstemperatuur tot 1 °C binnen 4 dagen na vaccinatie. Een stijging van de rectale temperatuur tot 1,63 °C bij volwassen koeien en tot 2,18 °C bij kalveren kan worden waargenomen. Deze voorbijgaande temperatuurstijging verdwijnt spontaan binnen 48 uur zonder behandeling en houdt geen verband met een koortsproces.

² Een voorbijgaande ontsteking op de inoculatieplaats komt vaak voor bij runderen binnen 72 uur na de vaccinatie. Deze lichte zwelling houdt in de meeste gevallen minder dan 24 uur aan.

³, waaronder anafylaxie (soms met dodelijke afloop),. In dergelijke gevallen moet een passende symptomatische behandeling worden toegediend.

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 bijsluiter 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 of de lokale vertegenwoordiger van de houder van de vergunning voor het in de handel brengen met behulp van de contactgegevens aan het einde van deze bijsluiter of via uw nationale meldsysteem: {gegevens van het nationale systeem}

8. Dosering voor elke diersoort, toedieningswijzen en toedieningswegen

Runderen vanaf de leeftijd van 3 maanden.

Dien één dosis van 2 ml toe door middel van een intramusculaire injectie in de nekspieren.

9. Aanwijzingen voor een juiste toediening

Reconstitueer de lyofilisaat met de volledige inhoud van het bijgevoegde suspenseervloeistof, zodat een suspensie voor injectie wordt verkregen. Na reconstitutie wordt een transparante roze vloeistof verkregen.

Aanbevolen vaccinatieprogramma:

De aanbevolen startdosis is 1 injectie van 2 ml van het gereconstitueerde vaccin per dier. Het dier moet 3 weken later opnieuw met dezelfde dosis worden ingeënt. Daarna moet elke zes maanden een enkele booster dosis van 2 ml worden toegediend.

De toedieningswijze is een intramusculaire injectie in de nekspieren. De injecties moeten bij voorkeur afwisselend aan beide zijden van de nek gegeven worden. Laat de suspenseervloeistof op een temperatuur tussen 15 °C en 20 °C komen vóór de reconstitutie van de lyofilisaat. Goed schudden voor gebruik. Vermijd contaminatie tijdens reconstitutie en gebruik. Gebruik alleen steriele naalden en spuiten voor de toediening.

10. Wachtijd(en)

Nul dagen.

11. Bijzondere bewaarvoorschriften

Buiten het bereik en zicht van kinderen bewaren.

Lyofilisaat: Gekoeld bewaren en transporteren (2 °C - 8 °C)

Suspenseervloeistof 5 en 25 doses: Gekoeld bewaren en transporteren (2 °C - 8 °C)

Suspenseervloeistof 30 doses: Niet bewaren en transporteren boven 25 °C.

Bewaar de flesjes in de buitenverpakking ter bescherming tegen licht.

Gebruik dit diergeneesmiddel niet meer na de uiterste gebruiksdatum die staat vermeld op de kartonnen doos en het etiket na Exp. De

uiterste gebruiksdatum verwijst naar de laatste dag van die maand.

Houdbaarheid na reconstitutie volgens instructies: 6 uur.

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 of apotheker 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

Nummers van de vergunningen voor het in de handel brengen :

EU/2/10/114/001

EU/2/10/114/002

EU/2/10/114/003

Verpakkingsgrootten:

Kartonnen doos die 1 fles bevat met 5 doses lyofilisaat en 1 fles met 10 ml suspenseervloeistof.

Kartonnen doos die 1 fles bevat met 25 doses lyofilisaat en 1 fles met 50 ml suspenseervloeistof.

Kartonnen doos die 1 fles bevat met 30 doses lyofilisaat

Kartonnen doos die 1 fles met 60 ml suspenseervloeistof.

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

15. Datum waarop de bijsluiter voor het laatst is herzien

{DD/MM/JJJJ}

Gedetailleerde informatie over dit diergeneesmiddel is beschikbaar in de diergeneesmiddelenbank van de Unie (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Contactgegevens

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant verantwoordelijk voor vrijgifte en contactgegevens voor het melden van vermoedelijke bijwerkingen:

LABORATORIOS HIPRA, S.A.

Avda. la Selva, 135

17170 AMER (Girona) SPANJE

TEL: +34 972 43 06 60

Voor alle informatie over dit diergeneesmiddel kunt u contact opnemen met de lokale vertegenwoordiger van de houder van de vergunning voor het in de handel brengen.

Lokale vertegenwoordigers en contactgegevens voor het melden van vermoedelijke bijwerkingen:

België/Belgique/Belgien

HIPRA BENELUX NV

Nieuwewandeling 62

9000 Gent

BELGIUM

Tel: +32 09 2964464

Lietuva

LABORATORIOS HIPRA, S.A.

Avda. La Selva 135

17170 Amer (Girona)

ISPANIJA

Tel: +34 972 43 06 60

Република България

LABORATORIOS HIPRA, S.A.

Avda. La Selva 135

17170 Amer (Girona)

ИСПАНИЯ

Тел: +34 972 43 06 60

Luxembourg/Luxemburg

HIPRA BENELUX NV

Nieuwewandeling 62

9000 Gent

BELGIUM

Tel: +32 09 2964464

Česká republika

HIPRA SLOVENSKO, s.r.o.
Zochova 5,
811 03 Bratislava,
SLOVENSKO
Tel: +421 02 32 335 223

Danmark

LABORATORIOS HIPRA, S.A.
Avda. La Selva 135
17170 Amer (Girona)
SPANIEN
Tel: +34 972 43 06 60

Deutschland

HIPRA DEUTSCHLAND GmbH
Am Wehrhahn 28-30
40211 Düsseldorf
DEUTSCHLAND
Tel: +49 211 698236 – 0

Eesti

LABORATORIOS HIPRA, S.A.
Avda. La Selva 135
17170 Amer (Girona)
HISPAANIA
Tel: +34 972 43 06 60

Ελλάδα

HIPRA ΕΛΛΑΣ Α.Ε.
Λεωφ. Αθηνών 80 & Μηριόνου 2-4,
104 41 Κολωνός - ΑΘΗΝΑ - ΕΛΛΑΣ
Τηλ: +30 210 4978660

España

LABORATORIOS HIPRA, S.A.
Avda. La Selva 135
17170 Amer (Girona)
ESPAÑA
Tel: +34 972 43 06 60

France

HIPRA FRANCE
7 rue Roland Garros, Batiment H
44700 - Orvault -
FRANCE
Tél: +33 02 51 80 77 91

Hrvatska

LABORATORIOS HIPRA, S.A.
Avda. La Selva 135
17170 Amer (Girona)
ŠPANJOLSKA
Tel: +34 972 43 06 60

Magyarország

LABORATORIOS HIPRA, S.A.
Avda. La Selva 135
17170 Amer (Girona)
SPANYOLORSZÁG
Tel: +34 972 43 06 60

Malta

LABORATORIOS HIPRA, S.A.
Avda. La Selva 135
17170 Amer (Girona)
SPANJA
Tel: +34 972 43 06 60

Nederland

HIPRA BENELUX NV
Nieuwewandeling 62
9000 Gent
BELGIUM
Tel: +32 09 2964464

Norge

LABORATORIOS HIPRA, S.A.
Avda. La Selva 135
17170 Amer (Girona)
SPANIA
Tlf: +34 972 43 06 60

Österreich

HIPRA DEUTSCHLAND GmbH
Am Wehrhahn 28-30
40211 Düsseldorf
DEUTSCHLAND
Tel: +49 211 698236 – 0

Polska

HIPRA POLSKA Sp.z.o.o.
Ul. Wincentego Rzymowskiego 31
02-697 Warszawa - POLSKA
Tel: +48 22 642 33 06

Portugal

ARBUSET, Produtos Farmacêuticos e Sanitários
De Uso Animal, Lda
Portela de Mafra e Fontainha - Abrunheira
2665 – 191 Malveira - PORTUGAL
Tel: +351 219 663 450

România

LABORATORIOS HIPRA, S.A.
Avda. La Selva 135
17170 Amer (Girona)
SPANIA
Tel: +34 972 43 06 60

Ireland

LABORATORIOS HIPRA, S.A.
Avda. La Selva 135
17170 Amer (Girona)
SPAIN
Tel: +34 972 43 06 60

Ísland

LABORATORIOS HIPRA, S.A.
Avda. La Selva 135
17170 Amer (Girona)
SPÁNN
Sími: +34 972 43 06 60

Italia

Hipra Italia S.r.l.
Enrico Mattei, 2
25030 Coccaglio (BS)
ITALIA
Tel: +39 030 7241821

Κύπρος

LABORATORIOS HIPRA, S.A.
Λεωφόρος Λα Σέλβα 135, Αμερ
Τζιρόνα 17170
Ισπανία
Τηλ: +34 972 43 06 60

Latvija

LABORATORIOS HIPRA, S.A.
Avda. La Selva 135
17170 Amer (Girona)
SPĀNIJA
Tel. +34 972 43 06 60

Slovenija

LABORATORIOS HIPRA, S.A.
Avda. La Selva 135
17170 Amer (Girona)
ŠPANIJA
Tel: +34 972 43 06 60

Slovenská republika

HIPRA SLOVENSKO, s.r.o.
Zochova 5,
811 03 Bratislava,
SLOVENSKO
Tel: +421 02 32 335 223

Suomi/Finland

LABORATORIOS HIPRA, S.A.
Avda. La Selva 135
17170 Amer (Girona)
ESPANJA
Puh/Tel: +34 972 43 06 60

Sverige

LABORATORIOS HIPRA, S.A.
Avda. La Selva 135
17170 Amer (Girona)
SPANIEN
Tel. +34 972 43 06 60

United Kingdom (Northern Ireland)

LABORATORIOS HIPRA, S.A.
Avda. La Selva 135
17170 Amer (Girona)
SPAIN
Tel: +34 972 43 06 60