

BIJSLUITER

**Bovilis®  
Bovipast**

suspensie voor injectie 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 Bovipast suspensie voor injectie voor runderen

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

Per dosis van 5 ml:

**Werkzame bestanddelen:**

Geïnactiveerd bovine parainfluenza-3 (PI-3) virus, stam SF-4 Reisinger: voldoende om minstens een haemagglutinatieremmende antistoftiter in konijnen te induceren zoals bepaald voor het referentieserum\*

Geïnactiveerd bovine respiratoir syncytiumvormend (BRS) virus, stam EV 908: voldoende om minstens een virusneutraliserende antistoftiter in konijnen te induceren zoals bepaald voor het referentieserum\*

Geïnactiveerde *Mannheimia haemolytica* type A1, stam M4/1:  $9 \times 10^9$  bacteriën

\*het referentieserum van de producent

**Adjuvantia:**

Aluminiumhydroxide 37,5 mg  
Quil A (Saponine) 0,625 mg

**Conserveermiddel:**

Thiomersal 0,032 mg

**4. INDICATIES**

Actieve immunisatie van runderen ter vermindering van de klinische verschijnselen en infectie veroorzaakt door Bovine Respiratoir Syncytiumvormend (BRS) virus (pinkengriep) en ter vermindering van uitscheiding van bovine parainfluenza-3-virus.

Actieve immunisatie van runderen ter vermindering van (acute) infectie en mortaliteit, klinische verschijnselen, longlaesies en longinvasie veroorzaakt door *Mannheimia haemolytica* type A1 en A6.

Aanvang van de immuniteit:

Tegen Bovine Respiratoir Syncytiumvormend (BRS) virus (pinkengriep): 3 weken na voltooiing van de basisvaccinatie.

Tegen bovine parainfluenza-3-virus (PI -3): 6 weken na voltooiing van de basisvaccinatie.

Tegen *M. haemolytica* type A1 en A6: 2 weken na voltooiing van de basisvaccinatie.

Duur van de immuniteit:

De duur van de immuniteit met betrekking tot *Mannheimia haemolytica* type A1 en A6, BRS virus, PI-3 is niet experimenteel vastgesteld.

**5. CONTRA-INDICATIES**

Geen.

**6. BIJWERKINGEN**

In laboratoriumstudies en veldproeven: Na vaccinatie kan vaak een tijdelijke, lokale vaccinatiereactie voorkomen (in extreme gevallen kunnen smalle tot 10 cm lange zwellingen voorkomen). Gewoonlijk verdwijnen deze zwellingen volledig of worden ze verwaarloosbaar klein binnen 2 tot 3 weken na de vaccinatie, hoewel in sommige dieren na 3 maanden nog kleine lokale vaccinatiereacties kunnen worden aangetroffen.

Een tijdelijke verhoging van de lichaamstemperatuur gedurende ten hoogste drie dagen kan vaak voorkomen. Een gelijktijdige onwilligheid om te bewegen kan vaak voorkomen vanwege een stijve nek bij de injectieplaats.

Meldingen na marktintroductie:

In zeer zeldzame gevallen kunnen overgevoeligheidsreacties, die fataal kunnen zijn, voorkomen.

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**

Eén dosis van 5 ml via subcutane injectie ter hoogte van de zijkant van de hals.

*Basisvaccinatie:*

Dieren vanaf de leeftijd van 2 weken: tweevoudige vaccinatie met telkens één dosis per dier, met een interval van 4 weken.

*Herhalingsvaccinatie:*

Enkelvoudige vaccinatie met één dosis per dier ongeveer 2 weken voor iedere risicoperiode (b.v. vervoer, introductie in een kudde, verandering van huisvesting).



**MSD**  
Animal Health

## 9. AANWIJZINGEN VOOR EEN JUISTE TOEDIENING

Voor gebruik het vaccin op kamertemperatuur (15 °C - 25 °C) laten komen en goed schudden. Snel injecteren. Voor toediening van het vaccin worden naalden met een doorsnede van 1,5 tot 2 mm en lengte van 10-18 mm lengte aanbevolen.

## 10. WACHTTIJD(EN)

Nul dagen.

## 11. BIJZONDERE BEWAARVOORSCHRIFTEN

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

Bewaren in een koelkast (2 °C - 8 °C). Beschermen tegen licht en bevroering. Niet te gebruiken na de uiterste gebruiksdatum vermeld op het etiket na EXP.

Houdbaarheid na eerste opening van de primaire verpakking: 10 uur.

## 12. SPECIALE WAARSCHUWING(EN)

Speciale waarschuwingen voor elke doeldiersoort waarvoor het diergeneesmiddel bestemd is:

Maternale antistoffen kunnen het resultaat van de vaccinatie ongunstig beïnvloeden.

Speciale voorzorgsmaatregelen voor gebruik bij dieren:

De basisimmunisatie moet op tijd beginnen, zodat de immuniteit zich volledig ontwikkeld heeft bij aanvang van een risicoperiode. De basisimmunisatie van kalveren dient voltooid te zijn voor het opstellen of moet uitgevoerd worden in de huisvestingseenheid in quarantaine.

Het is aan te raden alle dieren van de kudde te vaccineren om de infectiedruk te minimaliseren, tenzij er een contra-indicatie is. Het niet vaccineren van individuele dieren kan de transmissie van pathogenen en de ontwikkeling van de ziekte bespoedigen.

Respiratoire infecties bij kalveren worden vaak geassocieerd met een slechte hygiëne. Daarom zijn algemene verbeteringen van de hygiëne van belang om het effect van de vaccinatie te ondersteunen.

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.

Dracht en lactatie:

Kan tijdens dracht en/of lactatie worden gebruikt.

Interactie(s) met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie:

Beschikbare gegevens ten aanzien van de veiligheid en werkzaamheid tonen aan dat dit vaccin kan worden toegediend op dezelfde dag maar niet gemengd met Bovilis IBR Marker Live (REG NL 9675) bij runderen vanaf de leeftijd van 3 weken. Er is geen informatie beschikbaar over de veiligheid en werkzaamheid van dit vaccin bij gebruik in combinatie met enig ander diergeneesmiddel, behalve het hierboven genoemde diergeneesmiddel. Ten aanzien van het gebruik van dit vaccin vóór of na enig ander diergeneesmiddel dient per geval een beslissing te worden genomen.

Immunosuppressieve geneesmiddelen dienen in het algemeen niet gebruikt te worden juist vóór of na vaccinatie aangezien een afdoende immuunrespons enkel wordt verkregen bij immuuncompetente dieren.

Overdosering (symptomen, procedures in noodgevallen, antiodota):

Bij overdosering zijn geen andere ongewenste effecten bekend dan de bijwerkingen genoemd in rubriek 6 Bijwerkingen.

Onverenigbaarheden:

Niet mengen met enig ander diergeneesmiddel.

## 13. SPECIALE VOORZORGSMAATREGELEN 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

25 juni 2018

## 15. OVERIGE INFORMATIE

Uitsluitend voor diergeneeskundig gebruik.

Doos met 1 of 12 flacon(s) à 50 ml.

REG NL 9260

## KANALISATIE

UDD