

BIJSLUITER**Bovilis BVD®**

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 BVD suspensie voor injectie voor runderen.

3. GEHALTE AAN WERKZAME EN OVERIGE BESTANDDELEN

Rood tot roze-gekleurde troebele suspensie.

Per dosis van 2 ml:

Werkzaam bestanddeel:

50 ELISA eenheden geïnactiveerd cytopathogeen boviene virus diarree (BVD) virus type-1, stam C-86, minstens 2^{4,6} VN* eenheden inducerend.

* = De gemiddelde virus neutraliserende titer gemeten in de potency test.

Adjuvans:

Aluminium 3+ (als Al-fosfaat en Al-hydroxide): 6-9 mg

Hulpstoffen:

Methylparahydroxybenzoaat (conserveermiddel): 3 mg

4. INDICATIE(S)

Actieve immunisatie van koeien en vaarzen vanaf de leeftijd van 8 maanden ter bescherming van de foetus tegen transplacentaire infectie met boviene virus diarree (BVD) virus.

5. CONTRA-INDICATIES

Geen.

6. BIJWERKINGEN

- In zeer zeldzame gevallen kan een lichte zwelling gedurende 14 dagen op de injectieplaats worden waargenomen.

- In zeer zeldzame gevallen kan een geringe voorbijgaande temperatuurverhoging voorkomen.

- In zeer zeldzame gevallen kunnen overgevoeligheidsreacties met anafylactische shock voorkomen. In het geval van anafylactische reacties wordt een passende behandeling bijvoorbeeld met antihistaminica, corticosteroiden of adrenaline aanbevolen.

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 deze 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 (koe en vaars).

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

1 dosis van 2 ml per dier. Intramusculaire injectie.

Alle runderen kunnen gevaccineerd worden vanaf de leeftijd van 8 maanden.

Foetale bescherming kan worden verwacht indien de basisvaccinatie ten minste 4 weken voor het begin van de dracht is voltooid. Dieren die later dan 4 weken vóór de dracht of tijdens de vroege dracht zijn gevaccineerd zullen niet beschermd zijn tegen foetale infectie.

Individuele vaccinatie

Basisvaccinatie:

Twee vaccinaties met een interval van 4 weken.

De tweede vaccinatie moet ten minste 4 weken vóór het begin van de dracht worden gegeven.

Herhalingsvaccinatie:

Enkelvoudige vaccinatie 4 weken vóór het begin van de volgende dracht.

Koppelvaccinatie

Basisvaccinatie:

Twee vaccinaties met een interval van 4 weken.

Bij gebruik bij runderen ouder dan 8 maanden dienen alle dieren gevaccineerd te worden.

Herhalingsvaccinatie:

Eén vaccinatie 6 maanden na de basisvaccinatie, vervolgens enkelvoudige hervaccinatie met een interval van maximaal 12 maanden.

Voor de herhalingsvaccinatie van runderen vanaf de leeftijd van 15 maanden (d.w.z. de dieren die eerder afzonderlijk gevaccineerd zijn met Bovilis BVD en Bovilis IBR Marker Live), kan het vaccin met inachtneming van de volgende instructies gebruikt worden voor reconstitutie van

Bovilis IBR Marker Live:

Bovilis IBR Marker Live	Bovilis BVD
5 doses	+ 10 ml
10 doses	+ 20 ml
25 doses	+ 50 ml
50 doses	+ 100 ml

Een enkelvoudige dosis (2 ml) van Bovilis BVD gemengd met Bovilis IBR Marker Live wordt intramusculair toegediend.

De productinformatie van Bovilis IBR Marker Live dient te worden geraadpleegd voordat de gemengde vaccins worden toegediend.



MSD
Animal Health

9. AANWIJZINGEN VOOR EEN JUISTE TOEDIENING

Laat het vaccin voor gebruik op kamertemperatuur (15 °C - 25 °C) komen. Goed schudden voor gebruik. Gebruik steriele spuiten en naalden.

Na reconstitutie van Bovilis IBR Marker Live in Bovilis BVD zien de gemengde vaccins er hetzelfde uit als gespecificeerd voor Bovilis BVD.

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 bevroering.

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

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

Houdbaarheid na menging met Bovilis IBR Marker Live: 3 uur (bij kamertemperatuur).

12. SPECIALE WAARSCHUWINGEN

Speciale waarschuwing voor elke doeldiersoort:

Vaccineer alleen gezonde dieren.

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 bijsluiters of het etiket te worden getoond.

Dracht:

Kan tijdens de dracht worden gebruikt.

Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie:

Beschikbare gegevens ten aanzien van de veiligheid en werkzaamheid tonen aan dat bij de herhalingsvaccinatie van runderen vanaf de leeftijd van 15 maanden (d.w.z. de dieren die eerder afzonderlijk gevaccineerd zijn met Bovilis BVD en Bovilis IBR Marker Live), dit vaccin gemengd kan worden toegediend met Bovilis IBR Marker Live. De productinformatie van Bovilis IBR Marker Live dient te worden geraadpleegd voordat de gemengde vaccins worden toegediend. De waargenomen bijwerkingen na toediening van een dosis of een overdosering van de gemengde vaccins zijn gelijk aan de bijwerkingen die zijn beschreven voor de afzonderlijk toegediende vaccins. 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.

Overdosering (symptomen, procedures in noodgevallen, antiodota):

Na 2-voudige overdosering worden geen andere verschijnselen waargenomen dan na een enkelvoudige dosering.

Onverenigbaarheden:

Niet mengen met enig ander diergeneesmiddel behalve met Bovilis IBR Marker Live (alleen voor de herhalingsvaccinatie).

13. SPECIALE VOORZORGSMAATREGELEN VOOR HET VERWIJDEREN VAN NIET-GEBRUIKTE DIERGENEESMIDDELEN OF EVENTUEEL AFVALMATERIAAL

Vraag aan uw dierenarts wat u met overtollige diergeneesmiddelen dient te doen. Deze maatregelen dragen bij aan de bescherming van het milieu.

14. DE DATUM WAAROP DE BIJSLUITER VOOR HET LAATST IS HERZIEN

22 juni 2017

15. OVERIGE INFORMATIE

Bovilis BVD is een geïnactiveerd vaccin dat per dosis 50 ELISA eenheden cytopathogeen BVD virus type-1, stam C86 bevat, die tenminste 2^{4,6} VN eenheden induceren. Het virus groeit op celculturen en wordt geïnactiveerd met beta-propiolacton. Het antigeen wordt geadsorbeerd aan een adjuvans van aluminiumzouten. Het vaccin bevat methylparahydroxybenzoesaat als conserveermiddel en sporen van antibiotica en kalverserum als restant van de antigeenproductie.

Glazen (hydrolytisch type I, Ph. Eur.) of kunststof (polyethyleen tereftalaat (PET)) flacon, afgesloten met een halogeenbutylrubber stop en een felscapsule.

Verpakkingsgrootten:

Kartonnen doos met 1 glazen of kunststof flacon à 2 ml (1 dosis).

Kartonnen doos met 1 glazen of kunststof flacon à 10 ml (5 doses).

Kartonnen doos met 1 glazen of kunststof flacon à 20 ml (10 doses).

Kartonnen doos met 1 glazen of kunststof flacon à 50 ml (25 doses).

Kartonnen doos met 1 glazen of kunststof flacon à 100 ml (50 doses).

Kartonnen doos met 1 glazen of kunststof flacon à 250 ml (125 doses).

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

Uitsluitend voor diergeneeskundig gebruik.

REG NL 9587

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.

16. KANALISATIE

UDD