

BIJSLUITER Bovilis®

IBR Marker Inac

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 IBR Marker Inac suspensie voor injectie voor runderen

3. GEHALTE AAN WERKZAME EN OVERIGE BESTANDDELEN

Per dosis van 2 ml:

Werkzaam bestanddeel:

Geïnactiveerd Bovine Herpes virus type-1 (BHV-1) stam GK/D (gE)*: 60 ELISA eenheden**

* gE: E glycoproteïne negatief.

** induceert 6,1 – 11,1 log₂ virus neutraliserende eenheden in de muis potency test

Adjuvans:

Aluminiumfosfaat en -hydroxide (Al³⁺)
6,0 – 8,8 mg

Hulpstof:

Formaldehyde 0,6 – 1,0 mg

Roze troebele suspensie.

4. INDICATIES

Actieve immunisatie van runderen ter vermindering van de intensiteit en de duur van de klinische verschijnselen (koorts) veroorzaakt door een infectie met Bovine Herpes virus type-1 (BHV-1) en ter vermindering van de replicatie en de nasale uitscheiding van veldvirus.

Aanvang van de immuniteit:

3 weken

Duur van de immuniteit:

6 maanden

Het vaccinatieschema met Bovilis IBR Marker Live als basisvaccinatie en een herhalingsvaccinatie na 6 maanden met Bovilis IBR Marker Inac resulteert in een beschermende immuniteit van 12 maanden.

5. CONTRA-INDICATIES

Geen.

6. BIJWERKINGEN

In zeer zeldzame gevallen kan een lokale reactie voorkomen op de injectieplaats. In zeer zeldzame gevallen kunnen overgevoeligheidsreacties voorkomen. In dergelijke gevallen dient een passende symptomatische behandeling toegediend te worden.

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 bijsluiters worden vermeld, of u vermoedt dat het diergeneesmiddel niet werkzaam is, wordt u verzocht uw dierenarts hiervan in kennis te stellen.

7. DOELDIERSOORT(EN) WAARVOOR HET DIERGENEESMIDDEL BESTEMD IS

Rund.

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

Intramusculaire injectie van 2 ml per dier.

De eerste vaccinatie kan vanaf de leeftijd van 3 maanden gegeven worden.

Basisvaccinatie:

Twee vaccinaties met een interval van 4 weken.

Herhalingsvaccinatie:

Enkelvoudige vaccinatie elke 6 maanden.

Bovilis IBR Marker Inac kan worden gebruikt voor de herhalingsvaccinatie in een vaccinatieschema waarbij Bovilis IBR Marker Live als basisvaccinatie is gebruikt.

Basisvaccinatie:

Lees de productinformatie van Bovilis IBR Marker Live voor advies.

Eerste herhalingsvaccinatie:

Een enkelvoudige vaccinatie dient 6 maanden na de basisvaccinatie gegeven te worden.

Volgende herhalingsvaccinaties:

Enkelvoudige vaccinaties dienen gegeven te worden met een interval niet groter dan 12 maanden.

9. AANWIJZINGEN VOOR EEN JUISTE TOEDIENING

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

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 bevriezing.

Houdbaarheid na eerste opening van de primaire verpakking: 8 - 10 uur.

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

12. SPECIALE WAARSCHUWINGEN

Speciale waarschuwingen voor elke doeldiersoort:

De werkzaamheid is niet aangetoond in aanwezigheid van maternale antistoffen.



MSD
Animal Health

Speciale voorzorgsmaatregelen voor gebruik bij dieren:

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.

Gebruik tijdens dracht of 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 (symptomen, procedures in noodgevallen, antidota):

Toediening van een dubbele dosis geeft geen andere verschijnselen dan na een enkelvoudige dosering.

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

27 juni 2017

15. OVERIGE INFORMATIE

Uitsluitend voor diergeneeskundig gebruik.

Bovilis IBR Marker Inac is een geïnactiveerd geadjuveerd vaccin voor de actieve immunisatie van runderen tegen Bovine Herpes virus type 1 (BHV-1). Het vaccin induceert geen antilichamen tegen glycoproteïne E van BHV-1 (marker vaccin). Dit maakt onderscheid mogelijk tussen dieren die zijn gevaccineerd met dit diergeneesmiddel en dieren die met BHV-1 veldvirus zijn besmet.

Verpakkingsgrootten:

Kartonnen doos met 1 glazen of plastic flacon (5 doses).
Kartonnen doos met 1 glazen of plastic flacon (10 doses).
Kartonnen doos met 1 glazen of plastic flacon (25 doses).
Kartonnen doos met 1 glazen of plastic flacon (50 doses).
Kartonnen doos met 1 glazen of plastic flacon (100 doses).
Kartonnen doos met 10 glazen of plastic flacons (5 doses).
Kartonnen doos met 10 glazen of plastic flacons (10 doses).
Kartonnen doos met 10 glazen of plastic flacons (25 doses).

Kartonnen doos met 10 glazen of plastic flacons (50 doses).

Kartonnen doos met 10 glazen of plastic flacons (100 doses).

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

Gelieve voor alle informatie over dit diergeneesmiddel contact op te nemen met de lokale vertegenwoordiger van de houder van de vergunning voor het in de handel brengen.

REG NL 10422

KANALISATIE

UDD