

Bovilis®**IBR Marker Live**

Lyofilisaat en suspenseervloeistof voor suspensie 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 VERSCHILLENDE

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 Live
lyofilisaat en
suspenseervloeistof voor
suspensie voor runderen.

3. GEHALTE AAN WERKZAME EN OVERIGE BESTANDDELEN

Per dosis van 2 ml
gereconstitueerd vaccin:
Levend bovine herpes virus
type-1 (BHV-1), Stam
GK/D (gE)*: $10^{5,7-10^{7,3}}$
TCID₅₀**

*gE: E glycoproteïne
negatief.

**TCID₅₀: Tissue Culture
Infective Dose 50%

Lyofilisaat: gebroken wit tot
licht roze-gekleurd pellet
Suspendeervloeistof:
kleurloze oplossing

4. INDICATIES

Actieve immunisatie van
runderen ter vermindering van
de intensiteit en de duur van
de klinische respiratoire
verschijnselen veroorzaakt
door een infectie met
BHV-1 en ter vermindering
van de nasale uitscheiding
van veldvirus.

Aanvang van de immuniteit:

Een toename in de immuniteit
is aangetoond 4 dagen na
intranasale vaccinatie en
14 dagen na intramusculaire
vaccinatie van seronegatieve
dieren op een leeftijd van
3 maanden.

Immunitetsduur:

Na intranasale toediening aan
kalveren op een leeftijd van
2 weken houdt de immuniteit
ten minste tot de leeftijd van
3-4 maanden aan. In de
aanwezigheid van maternale
antilichamen is het mogelijk
dat de bescherming van het
vaccin tot het moment van
een tweede vaccinatie niet
volledig is.

Deze tweede vaccinatie dient
op de leeftijd van
3-4 maanden plaats te vinden
en zal resulteren in een
beschermende immuniteit die
ten minste 6 maanden
aanhoudt.

Enkelvoudige intranasale of
intramusculaire vaccinatie van
kalveren op een leeftijd van
3 maanden geeft een
beschermende immuniteit
(vermindering van de klinische
verschijnselen en
vermindering van de
virusuitscheiding). Dit is
aangetoond door middel van
challenge 3 weken na
vaccinatie. Vermindering van
de virusuitscheiding houdt na
een enkelvoudige vaccinatie
minstens 6 maanden aan.
Hervaccinatie na de eerste
beschermingsperiode
van 6 maanden resulteert in
een beschermende immuniteit
van 12 maanden.

Er is geen informatie bekend
over het effect van het vaccin
op het voorkomen van een
latente veldvirus infectie of op
het voorkomen van
heruitscheiding van veldvirus
in de latente drager.

5. CONTRA-INDICATIES

Geen.

6. BIJWERKINGEN

Een geringe voorbijgaande
temperatuurverhoging (1 °C)
kan vaak voorkomen tot
5 dagen na vaccinatie.

Na intranasale vaccinatie kan
vaak een toename van de
neusuitvloeiing worden
waargenomen.

In zeer zeldzame gevallen kan
een overgevoeligheidsreactie
voorkomen.

De frequentie van
bijwerkingen is gedefinieerd
aan de hand van de volgende
indeling:

- zeer vaak (meer dan 1 op de
10 dieren vertonen
bijwerking(en) gedurende de
duur van één behandeling)

- vaak (meer dan 1 maar
minder dan 10 van de
100 dieren)

- soms (meer dan 1 maar
minder dan 10 van de
1.000 dieren)

- zelden (meer dan 1 maar
minder dan 10 van de
10.000 dieren)

- zeer zelden (minder dan
1 van de 10.000 dieren,
inclusief op zichzelf staande
meldingen).

Indien u ernstige bijwerkingen
of andersoortige reacties
vaststelt die niet in deze
bijsluiter worden vermeld,
wordt u verzocht uw
dierenarts hiervan in kennis te
stellen.

7. DIERSOORT WAARVOOR HET DIERGENEESMIDDEL BESTEMD IS

Rund

8. DOSERING VOOR ELKE DOELDIERSOORT, WIJZE VAN GEBRUIK EN TOEDIENINGSWEGEN

Reconstitueer het lyofilisaat
in de suspenseervloeistof.

Aantal doses per flacon	Benodigde hoeveelheid suspenseervloeistof (ml)
5	10
10	20
25	50
50	100
100	200

Dosering: een enkelvoudige
dosis van 2 ml
gereconstitueerd vaccin
per dier.

Toedieningswijze:

- Vanaf de leeftijd van
3 maanden: intranasaal
gebruik of intramusculair
gebruik.

- Op een leeftijd tussen
2 weken en 3 maanden:
intranasaal gebruik.

Basisvaccinatie:

- *Basischema:*

Vaccineer ieder dier vanaf de
leeftijd van 3 maanden met
een enkelvoudige dosis.

- *Vroege bescherming
schema:*

Indien de eerste vaccinatie is
gegeven op een leeftijd
tussen 2 weken en
3 maanden, dient een tweede
vaccinatie plaats te vinden op
de leeftijd van 3-4 maanden.

Eerste herhalingsvaccinatie:

De eerste
herhalingsvaccinatie dient
6 maanden na de
basisvaccinatie plaats te
vinden. Bovilis IBR Marker
Inac kan als alternatief
worden gebruikt voor deze
herhalingsvaccinatie.

*Volgende
herhalingsvaccinaties:*

Alle volgende
herhalingsvaccinaties dienen
gegeven te worden met een
interval niet groter dan
12 maanden. Bovilis IBR
Marker Inac kan als
alternatief worden gebruikt
voor deze
herhalingsvaccinaties.

De productinformatie van
Bovilis IBR Marker Inac dient
te worden geraadpleegd
voordat het wordt gebruikt bij
een herhalingsvaccinatie.
Voor de herhalingsvaccinatie
van runderen vanaf een
leeftijd van 15 maanden
(d.w.z. de dieren die eerder
afzonderlijk gevaccineerd zijn
met Bovilis IBR Marker Live
en Bovilis BVD), kan het
lyofilisaat met inachtneming
van de volgende instructies
kort vóór gebruik
gereconstitueerd worden met
Bovilis BVD:

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 IBR Marker Live
gemengd met Bovilis BVD
wordt intramusculair
toegediend.
De productinformatie van
Bovilis BVD dient te worden
geraadpleegd voordat de
gemengde vaccins worden
toegediend.

Houdbaarheid na menging
met Bovilis BVD: 3 uur

9. AANWIJZINGEN VOOR EEN JUISTE TOEDIENING

Voor intranasaal gebruik (1 ml
in elk neusgat) wordt het
gebruik van een nozzle
aangeraden.



Gebruik steriele vaccinatie apparatuur, vrij van desinfectiemiddelen. Om verspreiding van infectieuze

agentia te voorkomen dient het intranasale hulpmiddel na elk dier gewisseld te worden.

Visueel uiterlijk na reconstitutie:

- In suspenseervloeistof: kleurloos tot licht ondoorschijnende oplossing
- In Bovilis BVD: zoals gespecificeerd in de productinformatie voor Bovilis BVD

10. WACHTTERMIJN

Nul dagen.

11. SPECIALE

VOORZORGSMAATREGELEN BIJ BEWAREN

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

Lyofilisaat:

Bewaren in een koelkast (2 °C – 8 °C). Beschermen tegen bevriezing.

Beschermen tegen licht.

Suspendeervloeistof:

Bewaren beneden 25 °C indien het afzonderlijk wordt bewaard van het lyofilisaat.

Beschermen tegen bevriezing.

Houdbaarheid na reconstitutie volgens

instructie: 3 uur.

Het diergeneesmiddel niet gebruiken na de uiterste

gebruiksdatum vermeld op het etiket na EXP.

12. SPECIALE

WAARSCHUWINGEN

Speciale waarschuwingen voor elke diersoort waarvoor het diergeneesmiddel bestemd is:

Maternale antistoffen kunnen het resultaat van de vaccinatie ongunstig beïnvloeden. Daarom wordt aanbevolen om de immunusstatus van kalveren vóór de vaccinatie vast te stellen.

Speciale voorzorgsmaatregelen voor gebruik bij dieren:

Vaccineer alleen gezonde dieren.

Na intranasale toediening kan het vaccivirus zich verspreiden naar contactdieren. Dieren die volledig vrij dienen te blijven van BHV-1 antistoffen mogen niet in contact komen met intrasale gevaccineerde dieren.

Speciale voorzorgsmaatregelen te nemen door degene 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, lactatie en vruchtbaarheid:

Kan tijdens de dracht en lactatie worden gebruikt. Er zijn geen gegevens over het gebruik van dit vaccin in fokstieren.

Interacties met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie:

Beschikbare gegevens ten aanzien van de veiligheid en werkzaamheid tonen aan dat in runderen vanaf de leeftijd van drie weken dit vaccin kan worden toegediend op dezelfde dag als, maar niet gemengd kan worden met Bovilis Bovipast.

Beschikbare gegevens ten aanzien van de veiligheid en werkzaamheid tonen aan dat bij de intramusculaire herhalingsvaccinatie van runderen vanaf de leeftijd van 15 maanden (d.w.z. de dieren die eerder afzonderlijk gevaccineerd zijn met Bovilis IBR Marker Live en Bovilis BVD), dit vaccin gemengd kan worden toegediend met Bovilis BVD.

De productinformatie van Bovilis BVD dient te worden geraadpleegd voordat de gemengde vaccins worden toegediend. De waargenomen bijwerkingen na toediening van een dosis of een overdosis zijn gelijk aan de bijwerkingen die zijn beschreven voor de afzonderlijk toegediende vaccins.

Indien dit vaccin gemengd wordt met Bovilis BVD bij de herhalingsvaccinatie, is de aangetoonde werkzaamheid van Bovilis IBR Marker Live als volgt:

- Actieve immunisatie van runderen ter vermindering van de koorts veroorzaakt door een infectie met BHV-1 en ter vermindering van de nasale uitscheiding van veldvirus.
- Immunitetsduur: 12 maanden aangetoond door serologische gegevens.

Er is geen informatie beschikbaar over de veiligheid en werkzaamheid van dit vaccin bij gebruik in combinatie met enig ander diergeneesmiddel behalve de hierboven genoemde diergeneesmiddelen. Ten aanzien van het gebruik van dit vaccin vóór of na enig ander diergeneesmiddel dient per geval een besluit te worden genomen.

Niet samen met immunosuppressieve

middelen gebruiken.

Overdosering (symptomen, procedures in noodgevallen, antiodota):

Bij een tienvoudige overdosering worden geen

andere verschijnselen

waargenomen dan de

bijwerkingen genoemd in

rubriek 6.

Onverenigbaarheden:

Niet vermengen met enig

ander diergeneesmiddel

behalve met de

suspendeervloeistof

aanbevolen voor gebruik bij

het diergeneesmiddel of met

Bovilis BVD (alleen voor de

herhalingsvaccinatie).

13. SPECIALE

VOORZORGSMAATREGELEN VOOR HET VERWIJDEREN VAN NIET-GEBRUIKTE DIERGENEESMIDDELEN OF EVENTUELE RESTANTEN HIERVAN

Ongebruikte diergeneesmiddelen of restanten hiervan dienen in overeenstemming met de nationale vereisten te worden verwijderd.

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

11 april 2017

15. OVERIGE INFORMATIE

Uitsluitend voor

diergeneeskundig gebruik.

Het vaccin stimuleert de

actieve immuniteit 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 dan wel zijn

gevaccineerd met

conventionele non-marker

BHV-1 vaccins.

Verpakkingsgrootten:

Kartonnen doos met 1 glazen

flacon lyofilisaat (5 doses) en

1 glazen flacon

suspendeervloeistof (10 ml).

Kartonnen doos met 1 glazen

flacon lyofilisaat

(10 doses) en 1 glazen flacon

suspendeervloeistof (20 ml).

Kartonnen doos met 1 glazen

flacon lyofilisaat (25 doses)

en 1 glazen flacon

suspendeervloeistof (50 ml).

Kartonnen doos met

1 glazen flacon lyofilisaat

(50 doses) en 1 glazen flacon

suspendeervloeistof (100 ml).

Kartonnen doos met 1 glazen

flacon lyofilisaat (50 doses)

en 1 PET flacon

suspendeervloeistof (100 ml).

Kartonnen doos met 1 glazen

flacon lyofilisaat (100 doses)

en 1 glazen flacon

suspendeervloeistof (200 ml).

Kartonnen doos met

10 glazen flacons lyofilisaat

(5 doses) en een kartonnen

doos met 10 glazen flacons

suspendeervloeistof (10 ml).

Kartonnen doos met

10 glazen flacons lyofilisaat

(10 doses) en een kartonnen

doos met 10 glazen flacons

suspendeervloeistof (20 ml).

Kartonnen doos met

10 glazen flacons lyofilisaat

(25 doses) en een kartonnen

doos met 10 glazen flacons

suspendeervloeistof (50 ml).

Kartonnen doos met

10 glazen flacons lyofilisaat

(50 doses) en een kartonnen

doos met 10 glazen flacons

suspendeervloeistof (100 ml).

Kartonnen doos met

10 glazen flacons lyofilisaat

(50 doses) en een kartonnen

doos met 10 PET flacons

suspendeervloeistof (100 ml).

Kartonnen doos met

10 glazen flacons lyofilisaat

(100 doses) en een kartonnen

doos met 10 glazen flacons

suspendeervloeistof (200 ml).

Het kan voorkomen dat niet

alle verpakkingsgrootten in

de handel worden gebracht.

REG NL 9675

KANALISATIE

UDD