

Bovilis® INtranasaal RSP™ Live,

neusspray, 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 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 INtranasaal RSP Live,
neusspray, lyofilisaat en
suspenseervloeistof voor suspensie
voor runderen

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

Per dosis van 2 ml:

Werkzame bestanddelen:

Levend bovine respiratoir
syncytiumvormend virus (BRSV),
stam Jencine 2013:
5,0 – 7,0 log₁₀ TCID₅₀ *
Levend bovine parainfluenza-3 (PI3)
virus, stam INT2-2013:
4,8 – 6,5 log₁₀ TCID₅₀ *

*TCID₅₀: Tissue Culture Infective
Dose 50%

Lyofilisaat: gebroken witte of
crèmekleurige pellet
Suspenseervloeistof: heldere,
kleurloze oplossing

4. INDICATIES

Actieve immunisatie van runderen
vanaf de leeftijd van 1 week oud ter
vermindering van de klinische
respiratoire verschijnselen en
virusuitscheiding van BRSV en
PI3 infectie.

Aanvang van de immuniteit:

BRSV: 5 dagen
PI3: 1 week

Duur van de immuniteit:

12 weken

5. CONTRA-INDICATIES

Geen.

6. BIJWERKINGEN

Een milde voorbijgaande
neusuitvloeiing kan zeer vaak
voorkomen gedurende 2 dagen na
vaccinatie.

Een milde voorbijgaande spontane
hoest kan vaak voorkomen, deze
verdwijnt gewoonlijk binnen
3 dagen.

Een milde voorbijgaande
ooguitvloeiing kan vaak voorkomen,
deze verdwijnt gewoonlijk binnen
2 dagen.

Een voorbijgaande verhoging van
de ademhalingsfrequentie kan vaak
voorkomen, deze verdwijnt
gewoonlijk binnen 4 dagen.

Een voorbijgaande lichte verhoging
in lichaamstemperatuur kan zeer
vaak voorkomen na vaccinatie (zeer
zelden tot 41,1 °C), deze verdwijnt
gewoonlijk binnen 4 dagen.

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)

Rund.

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

Nasaal gebruik.

Vaccineer kalveren vanaf de leeftijd
van 1 week oud.

Reconstitueer het lyofilisaat met de
suspenseervloeistof zoals hieronder
beschreven. Zorg ervoor dat het
lyofilisaat volledig is
gereconstitueerd vóór gebruik.
Dosering: een enkelvoudige dosis
van 2 ml gereconstitueerd vaccin
per dier, 1 ml in elk neusgat.

Aantal doses per flacon	Benodigde hoeveelheid suspenseervloeistof	Volume per dosis
1	2 ml	2 ml
5	10 ml	2 ml
10	20 ml	2 ml

9. AANWIJZINGEN VOOR EEN JUISTE TOEDIENING

Instructies voor reconstitutie:

Voor correcte reconstitutie van het
lyofilisaat dient de
suspenseervloeistof naar de flacon
met lyofilisaat overgebracht te
worden (2 ml voor 1 dosis, 10 ml
voor 5 doses en 20 ml voor
10 doses, zie ook de tabel
hierboven) met een naald en spuit.
Het vacuüm in de vaccinflacon zorgt
voor een snelle lediging van de
spuit. Resuspendeer door te
schudden. De vaccin-suspensie kan
opgetrokken worden in een schone
spuit. Het vaccin in de spuit is nu
klaar voor gebruik, direct vanuit de
spuit. Een sprayapparaat is niet
nodig.

Tijdens het vaccineren van dieren is
het aan te raden de spuitjes per
dier te vervangen of bij gebruik van
een multi-dosis spuit de nozzles te
vervangen om zo de overdracht van
pathogenen te vermijden.
Na reconstitutie heeft de suspensie
een roze-achtige tot roze kleur.

10. WACHTTIJD(EN)

Nul dagen.



11. BIJZONDERE BEWAARVOORSCHRIFTEN

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

Lyofilisaat:

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

Niet invriezen. Bescherming tegen licht.

Suspendeervloeistof:

Bewaren beneden 25 °C, mits afzonderlijk bewaard van het lyofilisaat.

Niet invriezen.

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

Houdbaarheid na reconstitutie volgens instructies: 6 uur.

12. SPECIALE WAARSCHUWING(EN)

Speciale waarschuwingen voor elke doeldiersoort:

Vaccineer alleen gezonde dieren.

Dieren worden bij voorkeur minimaal 5 – 7 dagen vóór een stress periode of verhoogde infectiedruk gevaccineerd.

De werkzaamheid tegen BRSV kan verminderd zijn in aanwezigheid van maternale antilichamen.

Speciale voorzorgsmaatregelen voor gebruik bij dieren:

Gevaccineerde kalveren kunnen de vaccinstam tot 12 dagen na vaccinatie uitscheiden.

Het is aan te raden alle dieren van de kudde te vaccineren.

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

Niet van toepassing

Dracht en lactatie:

Niet gebruiken tijdens dracht en lactatie.

Interactie(s) 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):

Bij een tienvoudige overdosering zijn er geen andere ongewenste effecten waargenomen dan de bijwerkingen genoemd in rubriek 6. Bij individuele kalveren die blootgesteld zijn aan zeer hoge doseringen (150 maal de maximum dosering) zijn gemiddelde tot ernstige respiratoire verschijnselen waargenomen.

Onverenigbaarheden:

Niet mengen met enig ander diergeneesmiddel, behalve de suspendeervloeistof bijgeleverd voor gebruik met het 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

14 mei 2019

15. OVERIGE INFORMATIE

Uitsluitend voor diergeneeskundig gebruik.

Verpakkingsgrootten:

Kartonnen doos met:

- 1 dosis lyofilisaat + 2 ml suspendeervloeistof
- 5 doses lyofilisaat + 10 ml suspendeervloeistof
- 10 doses lyofilisaat + 20 ml suspendeervloeistof
- 5 x 1 dosis lyofilisaat + 5 x 2 ml suspendeervloeistof
- 5 x 5 doses lyofilisaat + 5 x 10 ml suspendeervloeistof
- 5 x 10 doses lyofilisaat + 5 x 20 ml suspendeervloeistof

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

REG NL 123278

KANALISATIE

UDD