

BIJSLUITER

Bovilis® Ringvac

lyofilisaat met suspenseervloeistof voor 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 Ringvac lyofilisaat met suspenseervloeistof voor suspensie voor injectie voor runderen.

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

Per ml:

Werkzaam bestanddeel:

Levende sporen van geattenueerde *Trichophyton verrucosum*: ten minste 7×10^9 microconidia

4. INDICATIE(S)

Actieve immunisatie van runderen tegen ringworm, veroorzaakt door *Trichophyton verrucosum*.

Na vaccinatie met dit middel volgens voorschrift op bedrijven waar de ziekte heerst, is het verkrijgen en handhaven van ringworm-vrije koppels na verloop van meerdere jaren aangetoond.

5. CONTRA-INDICATIES

Niet gebruiken bij runderen met klinische ringworm.

6. BIJWERKINGEN

Een lokale vaccinatiereactie kan zeer vaak voorkomen. Een tijdelijke verhoging van de lichaamstemperatuur kan zeer zelden voorkomen.

In zeer zeldzame gevallen kan een overgevoeligheidsreactie voorkomen, bijvoorbeeld een anafylactische reactie na vaccinatie.

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

Toediening via intramusculaire injectie.

- Tot de leeftijd van 4 maanden:

Tweevoudige vaccinatie met telkens één dosis van 2 ml per dier met een interval van 10-14 dagen.

- Vanaf de leeftijd van 4 maanden:

Tweevoudige vaccinatie met telkens één dosis van 4 ml per dier met een interval van 10-14 dagen.

9. AANWIJZINGEN VOOR EEN JUISTE TOEDIENING

Geen.

10. WACHTTIJD(EN)

Vlees en slachtafval: 14 dagen.

11. BIJZONDERE BEWAARVOORSCHRIFTEN

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren. Bewaren in een koelkast (2 °C - 8 °C). Beschermen tegen licht.

Niet te gebruiken na de uiterste gebruiksdatum vermeld op het etiket na EXP:.

Houdbaarheid na reconstitutie volgens instructies: 6 uur.

12. SPECIALE WAARSCHUWING(EN)

Speciale waarschuwingen voor elke doeldiersoort waarvoor het diergeneesmiddel bestemd is:

Vaccinatie van met *Trichophyton verrucosum* besmette doeldieren, in de incubatieperiode van de ziekte kan de ontwikkeling van klinische ringworm bevorderen en versterken, waarbij de immuniteit niet door dit middel wordt geïnduceerd.

Dracht en lactatie:

Tijdens de laatste 2 maanden van de dracht dient terughoudendheid te worden betracht ten aanzien van vaccinatie.

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, antiodota):

Bij 2-voudige overdosering zijn geen andere ongewenste effecten bekend dan de bijwerkingen genoemd in rubriek Bijwerkingen.

Onverenigbaarheden:

Niet mengen met enig ander diergeneesmiddel, behalve de suspenseervloeistof voor gebruik bij het diergeneesmiddel.

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

Verwijder de restanten van het middel door koken, verbranding of onderdempeling in een geschikt desinfectiemiddel, in overeenstemming met de lokale vereisten.

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

16 maart 2018

15. OVERIGE INFORMATIE

Uitsluitend voor diergeneeskundig gebruik.

Glazen flacon à 2,5 doses (≥ 4 maanden leeftijd) of 5 doses (< 4 maanden leeftijd) lyofilisaat en een glazen flacon à 10 ml suspenseervloeistof.



MSD
Animal Health

Glazen flacon à 10 doses (\geq 4 maanden leeftijd) of
20 doses (< 4 maanden leeftijd) lyofilisaat en een
glazen flacon à 40 ml suspenseervloeistof.

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

REG NL 7814

KANALISATIE
UDD