

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Bovilis BVD, suspensie voor injectie voor runderen

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Per dosis van 2 ml:

Werkzaam bestanddeel:

Geïnactiveerd antigeen van het cytopathogene BVD virus (BVDV), stam C-86: 50 ELISA Units (EU) bevattend en minstens $2^{4,6}$ VN* eenheden inducerend.

Adjuvans:

Al₃+ (als Al-fosfaat en Al-hydroxide): 6-9 mg

Hulpstoffen:

Methylparahydroxybenzoesaat (conserveermiddel): 3 mg

Zie rubriek 6.1 voor de volledige lijst van hulpstoffen.

* = De gemiddelde virus neutraliserende titer wordt middels de potency test verkregen.

3. FARMACEUTISCHE VORM

Suspensie voor injectie.

Rood tot roze-gekleurde troebele suspensie.

4. KLINISCHE GEGEVENS

4.1 Doeldiersoort

Rund (koe en vaars)

4.2 Indicaties voor gebruik met specificatie van de doeldiersoort

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

4.3 Contra-indicaties

Geen.

4.4 Speciale waarschuwingen

Geen.

4.5 Speciale voorzorgsmaatregelen bij gebruik

Speciale voorzorgsmaatregelen voor gebruik bij dieren

Vaccineer alleen gezonde dieren.

Speciale voorzorgsmaatregelen, te nemen door degene die het geneesmiddel 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.

4.6 Bijwerkingen (frequentie en ernst)

- 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 sporadische gevallen kunnen allergische reacties met anafylactische shock voorkomen. In het geval van anafylactische reacties, wordt een passende behandeling bijvoorbeeld met antihistaminica, corticosteroïden of adrenaline aanbevolen.

4.7 Gebruik tijdens dracht en lactatie

Kan tijdens de dracht worden gebruikt.

4.8 Interacties met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Beschikbare gegevens ten aanzien van de veiligheid en werkzaamheid tonen aan dat bij de halfjaarlijkse 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 product. Ten aanzien van het gebruik van dit vaccin vóór of na enig ander diergeneesmiddel dient per geval een besluit te worden genomen.

4.9 Dosering en toedieningsweg

Intramusculaire injectie met 1 dosis van 2 ml per dier.

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

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 voor 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 voor het begin van de dracht worden gegeven.

Herhalingsvaccinatie:

Enkelvoudige vaccinatie 4 weken voor 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:

Enkelvoudige vaccinatie om de 6 maanden.

Voor de halfjaarlijkse 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.

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

4.10 Overdosering (symptomen, procedures in noodgevallen, antiodota)

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

4.11 Wachttermijn

(Orgaan)vlees: Nul dagen;
Melk: Nul dagen .

5. IMMUNOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN

Farmacotherapeutische groep: Geïnactiveerd boviene virus diarree virus

ATC-vet code: QI02AA01

Bovilis BVD is een geadjuveerd waterig geïnactiveerd viraal vaccin voor de actieve immunisatie van koeien en vaarzen tegen een transplacentaire infectie met boviene virus diarree virus.

6. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

6.1 Lijst van hulpstoffen

Aluminiumfosfaat
Aluminiumhydroxide
Methylparahydroxybenzoesaat
Propyleenglycol
Tromethamine
Weefselkweekmedium
pH neutralisator
Water voor injecties

6.2 Onverenigbaarheden

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

6.3 Houdbaarheidstermijn

Houdbaarheid van het diergeneesmiddel in de verkoopverpakking: 18 maanden.
Houdbaarheid na eerste opening van de container: 10 uur.
Houdbaarheid na menging met Bovilis IBR Marker Live: 3 uur (bij kamertemperatuur).

6.4 Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Bewaren in een koelkast bij 2-8°C. Niet invriezen.

6.5 Aard en samenstelling van de primaire verpakking

Glazen (hydrolytisch type I, (Ph. Eur.)) of kunststof (polyethyleen-terephthalaat (PET)) flacon, afgesloten met een halogeenbutylrubber stop en een aluminium felscapsule, à 2 ml (1 dosis) of als multi-dosis presentatie à 10, 20, 50, 100 of 250 ml.

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

6.6 Speciale voorzorgsmaatregelen voor de verwijdering van het ongebruikte diergeneesmiddel of eventueel uit het gebruik van een dergelijk middel voortvloeiend afvalmateriaal

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

7. NAAM VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

Kernfarm B.V.
De Corridor 14D
3621 ZB Breukelen

8. NUMMER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

REG NL 118953

9. DATUM EERSTE VERGUNNINGVERLENING/VERLENGING VAN DE VERGUNNING

Datum van eerste vergunningverlening: 12 april 2016

De import, verkoop, levering en/of het gebruik van Bovilis BVD is of kan worden verboden in een bepaald aantal lidstaten op het gehele of een deel van het grondgebied overeenkomstig het nationale diergeneeskundig beleid. Eenieder die voornemens is om Bovilis BVD te importeren, verkopen, distribueren en/of gebruiken dient de desbetreffende bevoegde instantie in de lidstaat voorafgaand aan de import, verkoop, levering en/of het gebruik te raadplegen over het actuele vaccinatiebeleid.

KANALISATIE

UDD

BIJLAGE II
ETIKETTERING EN BIJSLUITER

A. ETIKETTERING

GEGEVENS DIE OP DE BUITENVERPAKKING MOETEN WORDEN VERMELD**Omdoos****1. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL**

Bovilis BVD, suspensie voor injectie voor runderen

2. GEHALTE AAN WERKZAME EN OVERIGE BESTANDDELEN

Per dosis van 2 ml:

50 ELISA eenheden geïnactiveerd BVD virus, stam C-86 $\geq 2^{4.6}$ VN eenheden

Adjuvans: 6-9 mg Al₃₊ (als Al-fosfaat en Al-hydroxide)

Conserveermiddel: 3 mg Methylparahydroxybenzoaat

3. FARMACEUTISCHE VORM

Suspensie voor injectie.

4. VERPAKKINGSGROOTTE

1 dosis (2 ml)/5 doses (10 ml)/10 doses (20 ml)/25 doses (50 ml)/50 doses (100 ml)/125 doses (250 ml).

5. DIERSOORT WAARVOOR HET DIERGENEESMIDDEL BESTEMD IS

Rund (koe en vaars).

6. INDICATIE

Vaccin tegen transplacentaire infectie met BVDV.

Lees voor het gebruik de bijsluiter.

7. WIJZE VAN GEBRUIK EN TOEDIENINGSWEG

1 dosis van 2 ml per dier. Intramusculaire injectie.

Lees voor het gebruik de bijsluiter.

8. WACHTTERMIJN

(Orgaan)vlees: Nul dagen;

Melk: Nul dagen.

9. SPECIALE WAARSCHUWINGEN, INDIEN NODIG

Lees voor het gebruik de bijsluiter.

10. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

EXP {maand/jaar}
Aangebroken flacon binnen 10 uur gebruiken.

11. SPECIALE VOORZORGSMAATREGELEN BIJ BEWAREN

Bewaren in een koelkast bij 2-8°C. Niet invriezen.

**12. 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.

**13. VERMELDING “UITSLUITEND VOOR DIERGENEESKUNDIG GEBRUIK” EN
VOORWAARDEN OF BEPERKINGEN TEN AANZIEN VAN DE LEVERING EN HET
GEBRUIK, INDIEN VAN TOEPASSING**

Uitsluitend voor diergeneeskundig gebruik.
UDD

14. VERMELDING “BUITEN HET ZICHT EN BEREIK VAN KINDEREN BEWAREN”

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

**15. NAAM EN ADRES VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE
HANDEL BRENGEN**

Kernfarm B.V.
De Corridor 14D
3621 ZB Breukelen

16. NUMMER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

REG NL 118953

17. PARTIJNUMMER FABRIKANT

Batch {nummer}

GEGEVENS DIE OP DE PRIMAIRE VERPAKKING MOETEN WORDEN VERMELD**Grote flacon****1. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL**

Bovilis BVD, suspensie voor injectie voor runderen

2. GEHALTE AAN WERKZAME EN OVERIGE BESTANDDELEN

Per dosis van 2 ml:

50 ELISA eenheden geïnactiveerd BVD virus, stam C-86 $\geq 2^{4.6}$ VN eenheden6-9 mg Al³⁺ (als Al-fosfaat en Al-hydroxide)

3 mg Methylparahydroxybenzoaat

3. FARMACEUTISCHE VORM

Suspensie voor injectie.

4. VERPAKKINGSGROOTTE

5 doses (10 ml)/10 doses (20 ml)/25 doses (50 ml)/50 doses (100 ml)/125 doses (250 ml).

5. DIERSOORT WAARVOOR HET DIERGENEESMIDDEL BESTEMD IS

Rund (koe en vaars).

6. INDICATIE

Vaccin tegen transplacentaire infectie met BVDV.

7. WIJZE VAN GEBRUIK EN TOEDIENINGSWEG

1 dosis van 2 ml per dier. Intramusculaire injectie.

Lees voor het gebruik de bijsluiter.

8. WACHTTERMIJN

(Orgaan)vlees: Nul dagen;

Melk: Nul dagen.

9. SPECIALE WAARSCHUWINGEN, INDIEN NODIG

Lees voor het gebruik de bijsluiter.

10. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

EXP {maand/jaar}

Aangebroken flacon binnen 10 uur gebruiken.

11. SPECIALE VOORZORGSMAATREGELEN BIJ BEWAREN

Bewaren in een koelkast bij 2-8°C. Niet invriezen.

**12. 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.

**13. VERMELDING “UITSLUITEND VOOR DIERGENEESKUNDIG GEBRUIK” EN
VOORWAARDEN OF BEPERKINGEN TEN AANZIEN VAN DE LEVERING EN HET
GEBRUIK, INDIEN VAN TOEPASSING**

Uitsluitend voor diergeneeskundig gebruik.

UDD

14. VERMELDING “BUITEN HET ZICHT EN BEREIK VAN KINDEREN BEWAREN”

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

**15. NAAM EN ADRES VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE
HANDEL BRENGEN**Kernfarm B.V.
De Corridor 14D
3621 ZB Breukelen**16. NUMMER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN**

REG NL 118953

17. PARTIJNUMMER FABRIKANT

Batch {nummer}

GEGEVENS DIE TEN MINSTE OP KLEINE VERPAKKINGSEENHEDEN MOETEN WORDEN VERMELD**Kleine flacon**

Firma logo en pictogram rond

1. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Bovilis BVD, suspensie voor injectie voor runderen

2. GEHALTE AAN WERKZAAM BESTANDDEEL

Per dosis van 2 ml: 50 ELISA eenheden geïnactiveerd BVDV stam C-86

3. SAMENSTELLING PER GEWICHT, PER VOLUME OF AANTAL EENHEDEN

1 dosis (2 ml)

4. TOEDIENINGSWEG

IM

5. WACHTTERMIJN

(Orgaan)vlees: Nul dagen;
Melk: Nul dagen.

6. PARTIJNUMMER

Batch {nummer}

7. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

EXP {maand/jaar}
Aangebroken flacon binnen 10 uur gebruiken.

8. VERMELDING “UITSLUITEND VOOR DIERGENEESKUNDIG GEBRUIK”

Uitsluitend voor diergeneeskundig gebruik.

9. NUMMER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

REG NL 118953

UDD

B. BIJSLUITER

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:

Kernfarm B.V.
De Corridor 14D
3621 ZB Breukelen

Fabrikant verantwoordelijk voor vrijgifte:

Kernfarm B.V.
De Corridor 14D
3621 ZB Breukelen

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 BVD virus (BVDV), stam C-86, minstens 2^{4,6} VN* eenheden inducerend.

Adjuvans:

Al³⁺ (als Al-fosfaat en Al-hydroxide): 6-9 mg

Hulpstoffen:

Methylparahydroxybenzoaat (conserveermiddel): 3 mg

* = De gemiddelde virus neutraliserende titer wordt middels de potency test verkregen.

4. INDICATIE

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

5. CONTRA-INDICATIES

Geen.