

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

BOVILIS IBR MARKER LIVE, lyofilisaat en suspenseervloeistof voor suspensie voor runderen

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Per dosis van 2 ml gereconstitueerd vaccin:

Lyofilisaat

Werkzaam bestanddeel:

Bovine Herpes virus type-1 (BHV-1), stam GK/D (gE⁻): $10^{5,7}$ - $10^{7,3}$ TCID₅₀*

Suspenseervloeistof

Unisolve

Hulpstoffen:

Zie rubriek 6.1 voor de volledige lijst van hulpstoffen.

*TCID₅₀: tissue culture infective dose 50%

3. FARMACEUTISCHE VORM

Lyofilisaat en suspenseervloeistof voor suspensie.

Lyofilisaat: gebroken wit tot licht roze-gekleurd pellet

Suspenseervloeistof: kleurloze oplossing

4. KLINISCHE GEGEVENS

4.1 Doeldiersoort

Rund.

4.2 Indicaties voor gebruik met specificatie van de doeldiersoort

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.

Immuniteitsduur:

Na intranasale toediening aan kalveren zonder maternale antilichamen op een leeftijd van 2 weken houdt de immuniteit ten minste tot de leeftijd van 3-4 maanden aan. Op die leeftijd dient een herhalingsvaccinatie plaats te vinden. In de aanwezigheid van maternale antilichamen is het mogelijk dat de bescherming van het vaccin tot het moment van hervaccinatie niet volledig is.

Hervaccinatie op de leeftijd van 3-4 maanden resulteert 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.

Specifieke informatie:

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

4.3 Contra-indicaties

Geen.

4.4 Speciale waarschuwingen

Maternale antistoffen kunnen het resultaat van de vaccinatie ongunstig beïnvloeden. Daarom wordt aanbevolen om de immuunstatus van kalveren voor de vaccinatie vast te stellen. Dieren op een leeftijd tussen 2 weken en 3 maanden mogen alleen intrasnaal gevaccineerd worden. Deze dieren dienen een intranasale of intramusculaire herhalingsvaccinatie te krijgen op de leeftijd van 3-4 maanden.

4.5 Speciale voorzorgsmaatregelen bij gebruik

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 intrasnaal 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.

4.6 Bijwerkingen (frequentie en ernst)

Een geringe voorbijgaande temperatuurverhoging (1°C) kan voorkomen tot 5 dagen na vaccinatie. Na intranasale vaccinatie kan een toename van de neusuitvloeiing worden waargenomen.

4.7 Gebruik tijdens dracht, lactatie of leg

Kan tijdens de dracht en lactatie worden gebruikt.

Er zijn geen gegevens over het gebruik van dit vaccin in fokstieren.

4.8 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 gelijktijdig, maar niet gemengd, kan worden toegediend met Bovilis Bovipast.

Beschikbare gegevens ten aanzien van de veiligheid en werkzaamheid tonen aan dat bij de halfjaarlijkse 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 overdosering van de gemengde vaccins 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: 6 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 producten. 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.

4.9 Dosering en toedieningsweg

Reconstitueer het vaccin in het suspenseervloeistof Unisolve.

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

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

Vaccinatieschema:

Basisvaccinatie:

Vaccineer ieder dier met een enkelvoudige dosis.

Herhalingsvaccinatie:

Indien de eerste vaccinatie is gegeven op een leeftijd tussen 2 weken en 3 maanden, dient een herhalingsvaccinatie met een enkele dosis te worden gegeven op de leeftijd van 3-4 maanden. Daarna dient om de 6 maanden een herhalingsvaccinatie plaats te vinden.

Indien de eerste vaccinatie is gegeven op een leeftijd vanaf 3 maanden, dient om de 6 maanden een herhalingsvaccinatie met een enkele dosis plaats te vinden.

Voor de halfjaarlijkse 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 vaccin met inachtneming van de volgende instructies kort voor 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.

Gebruik steriele vaccinatie apparatuur, vrij van desinfectiemiddelen. Om verspreiding van infectieuze agentia te voorkomen dient het intranasale hulpmiddel na elk dier gewisseld te worden.

Na reconstitutie van Bovilis IBR Marker Live in Unisolve ziet de oplossing er kleurloos tot licht ondoorzichtig uit.

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, antidota)

Bij een tienvoudige overdosering worden geen andere verschijnselen waargenomen dan die genoemd in rubriek 4.6 Bijwerkingen.

4.11 Wachttermijn

0 dagen.

5. IMMUNOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN

Farmacotherapeutische groep: Levende herpes vaccins

ATC-vet code: QI02AD01

Stimulatie van de actieve immuniteit tegen boviene 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 product en dieren die met BHV-1 veldvirus zijn besmet dan wel zijn gevaccineerd met conventionele non-marker BHV-1 vaccins.

6. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

6.1 Lijst van hulpstoffen

Lyofilisaat:

Veggie medium

Chemisch gedefinieerde stabilisator CD#156 (gepatenteerd).

Suspendeervloeistof (Unisolve):

Sucrose

Kalium- en natriumfosfaatbuffers

Natriumchloride

Water voor injectie

6.2 Onverenigbaarheden

Niet vermengen met enig ander diergeneesmiddel behalve met het bijbehorende suspendeervloeistof of met Bovilis BVD (alleen voor de halfjaarlijkse herhalingsvaccinatie).

6.3 Houdbaarheidstermijn

Houdbaarheid van het diergeneesmiddel in de verkoopverpakking:

Lyofilisaat: 3 jaar

Suspendeervloeistof in glazen flacons: 5 jaar

Suspendeervloeistof in PET flacons: 18 maanden

Houdbaarheid na reconstitutie volgens instructies: 3 uur.

Houdbaarheid na menging met Bovilis BVD: 3 uur.

6.4 Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Lyofilisaat:

Bewaren in een koelkast bij 2-8°C. Beschermen tegen bevriezing. Beschermen tegen licht

Suspendeervloeistof:

Bewaren beneden 25°C. Beschermen tegen bevriezing.

Na reconstitutie: bewaren beneden 25°C.

Na menging met Bovilis BVD: bewaren beneden 25°C.

6.5 Aard en samenstelling van de primaire verpakking

Lyofilisaat:

Kartonnen doos met 1 of 10 glazen (hydrolytisch type I) flacons, afgesloten met een rubber stop en een metalen felscapsule à 5, 10, 25, 50 of 100 doses.

Suspendeervloeistof:

Kartonnen doos met 1 of 10 glazen (hydrolytisch type II) of kunststof (polyethyleen tereftalaat (PET)) flacons, afgesloten met een rubber stop en een metalen felscapsule.

Inhoud per flacon:

Glas: 10, 20, 50, 100 of 200 ml

PET: 100 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

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

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 117060

9. DATUM EERSTE VERGUNNINGVERLENING/VERLENGING VAN DE VERGUNNING

Datum van eerste vergunningverlening: 10 maart 2015

VERBODSMAATREGELEN TEN AANZIEN VAN DE VERKOOP, LEVERING EN/OF GEBRUIK

Overeenkomstig artikel 71 van richtlijn 2001/82/EC kan de import, verkoop, levering en/of het gebruik van Bovilis IBR Marker Live worden verboden in een bepaald aantal lidstaten op het gehele of een deel van het grondgebied overeenkomstig het nationale diergeneeskundig beleid.

KANALISATIE

UDD

BIJLAGE B
ETIKETTERING EN BIJSLUITER

I. ETIKETTERING

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

Bovilis IBR Marker Live, lyofilisaat en suspenseervloeistof voor suspensie voor runderen

2. GEHALTE AAN WERKZAME EN OVERIGE BESTANDDELEN

Per dosis (2 ml):

BHV-1, stam GK/D (gE⁻): $10^{5.7}$ - $10^{7.3}$ TCID₅₀*

*TCID₅₀: tissue culture infective dose 50%

3. FARMACEUTISCHE VORM

Lyofilisaat voor suspensie

4. VERPAKKINGSGROOTTE

10x 5 doses (10 ml)/ 10 doses (20 ml)/ 25 doses (50 ml)/50 doses (100 ml)/ 100 doses (200 ml).

5. DIERSOORT WAARVOOR HET DIERGENEESMIDDEL BESTEMD IS

Rund.

6. INDICATIE

Actieve immunisatie van runderen tegen infectie met BHV-1.

7. WIJZE VAN GEBRUIK EN TOEDIENINGSWEGEN

1 dosis van 2 ml per dier. Intramusculaire of intranasale toediening.

Lees voor het gebruik de bijsluiter.

8. WACHTTERMIJN

0 dagen.

9. SPECIALE WAARSCHUWINGEN, INDIEN NODIG

Lees voor het gebruik de bijsluiter.

10. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

EXP {maand/jaar}

Houdbaarheid na reconstitutie volgens instructies: 3 uur.

11. SPECIALE VOORZORGSMATREGELEN BIJ BEWAREN

Bewaren in een koelkast bij 2-8°C. Beschermen tegen bevriezing. Beschermen tegen licht.

**12. SPECIALE VOORZORGSMATREGELEN VOOR HET VERWIJDEREN VAN NIET-
GEBRUIKTE DIERGENEESMIDDELEN OF EVENTUELE RESTANTEN HIERVAN**

Verwijdering: Lees voor het gebruik de bijsluiter.

**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 117060

17. PARTIJNUMMER FABRIKANT

Batch/Lot {nummer}

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

Logo van Firma en pictogram van rund

1. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Bovilis IBR Marker Live, lyofilisaat en suspenseervloeistof voor suspensie

2. GEHALTE AAN WERKZAAM BESTANDEELBHV-1, stam GK/D (gE⁻): 10^{5,7}-10^{7,3} TCID₅₀/dosis van 2 ml**3. SAMENSTELLING PER GEWICHT, PER VOLUME OF AANTAL EENHEDEN**

5 doses (10 ml)/ 10 doses (20 ml)/ 25 doses (50 ml)/ 50 doses (100 ml)/ 100 doses (200 ml).

4. TOEDIENINGSWEGEN

IM of intranasaal.

5. WACHTTERMIJN

Wachttermijn: 0 dagen.

6. PARTIJNUMMER

Batch/Lot {nummer}

7. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

EXP {maand/jaar}

Houdbaarheid na reconstitutie volgens instructies: 3 uur.

8. VERMELDING “UITSLUITEND VOOR DIERGENEESKUNDIG GEBRUIK”

Uitsluitend voor diergeneeskundig gebruik.

UDD

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

REG NL 117060

GEGEVENS DIE OP DE VERPAKKINGSEENHEDEN VAN DE SUSPENDEERVLOEISTOF MOETEN WORDEN VERMELD**Glazen/PET flacon****1. BENAMING VAN DE SUSPENDEERVLOEISTOF**

Unisolve

2. SAMENSTELLING PER GEWICHT, PER VOLUME OF AANTAL EENHEDEN

10/20/50/100/200 ml

3. TOEDIENINGSWEG

Lees voor het gebruik de bijsluiter.

4. SPECIALE VOORZORGSMAATREGELEN BIJ BEWAREN

Bewaren beneden 25 °C. Beschermen tegen bevriezing.

5. PARTIJNUMMER

Lot {nummer}

6. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

EXP {maand/jaar}

7. VERMELDING “UITSLUITEND VOOR DIERGENEESKUNDIG GEBRUIK”

Uitsluitend voor diergeneeskundig gebruik.

II. BIJSLUITER

BIJSLUITER

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 VERSCHILLEND

Registratiehouder en fabrikant verantwoordelijk voor vrijgifte:

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

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:

Boviene Herpes virus type-1 (BHV-1), stam GK/D (gE): $10^{5,7}$ - $10^{7,3}$ TCID₅₀*

*TCID₅₀: tissue culture infective dose 50%

Lyofilisaat: gebroken wit tot licht roze-gekleurd pellet

Suspenseervloeistof: 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.

Immuniteitsduur:

Na intranasale toediening aan kalveren zonder maternale antilichamen op een leeftijd van 2 weken houdt de immuniteit ten minste tot de leeftijd van 3-4 maanden aan. Op die leeftijd dient een herhalingsvaccinatie plaats te vinden. In de aanwezigheid van maternale antilichamen is het mogelijk dat de bescherming van het vaccin tot het moment van hervaccinatie niet volledig is.

Hervaccinatie op de leeftijd van 3-4 maanden resulteert 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.

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

5. CONTRA-INDICATIES

Geen.

6. BIJWERKINGEN

Een geringe voorbijgaande temperatuurverhoging (1°C) kan voorkomen tot 5 dagen na vaccinatie. Na intranasale vaccinatie kan een toename van de neusuitvloeiing worden waargenomen. Na een tienvoudige overdosering zijn geen andere verschijnselen waargenomen.

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 vaccin in het suspenseervloeistof Unisolve.

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

Vaccinatieschema:

Basisvaccinatie:

Vaccineer ieder dier met een enkelvoudige dosis.

Herhalingsvaccinatie:

Indien de eerste vaccinatie is gegeven op een leeftijd tussen 2 weken en 3 maanden, dient een herhalingsvaccinatie met een enkele dosis te worden gegeven op de leeftijd van 3-4 maanden. Daarna dient om de 6 maanden een herhalingsvaccinatie plaats te vinden.

Indien de eerste vaccinatie is gegeven op een leeftijd vanaf 3 maanden, dient om de 6 maanden een herhalingsvaccinatie met een enkele dosis plaats te vinden.

Voor de halfjaarlijkse 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 vaccin met inachtneming van de volgende instructies kort voor 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.

9. AANWIJZINGEN VOOR EEN JUISTE TOEDIENING

Voor intranasale toediening (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.

Na reconstitutie van Bovilis IBR Marker Live in Unisolve ziet de oplossing er kleurloos tot licht ondoorzichtig uit.

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

10. WACHTTERMIJN

0 dagen

11. SPECIALE VOORZORGSMAATREGELEN BIJ BEWAREN

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

Lyofilisaat:

Bewaren in een koelkast bij 2-8°C. Beschermen tegen bevriezing. Beschermen tegen licht

Suspendeervloeistof:

Bewaren beneden 25°C. Beschermen tegen bevriezing.

Houdbaarheid na reconstitutie volgens instructie: bewaren beneden 25°C, binnen 3 uur gebruiken.

Houdbaarheid na menging met Bovilis BVD: bewaren beneden 25°C, binnen 3 uur gebruiken.

Niet gebruiken na de vervaldatum vermeld op het etiket na EXP.

12. SPECIALE WAARSCHUWINGEN

Speciale waarschuwingen:

Maternale antistoffen kunnen het resultaat van de vaccinatie ongunstig beïnvloeden. Daarom wordt aanbevolen om de immuunstatus van kalveren voor de vaccinatie vast te stellen. Dieren op een leeftijd tussen 2 weken en 3 maanden mogen alleen intranasaal gevaccineerd worden. Deze dieren dienen een intranasale of intramusculaire herhalingsvaccinatie te krijgen op de leeftijd van 3-4 maanden.

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 intranasaal gevaccineerde 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.

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 gelijktijdig, maar niet gemengd, kan worden toegediend met Bovilis Bovipast.

Beschikbare gegevens ten aanzien van de veiligheid en werkzaamheid tonen aan dat bij de halfjaarlijkse 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 overdosering van de gemengde vaccins 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: 6 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 producten. 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, antidota):

Bij een tienvoudige overdosering worden geen andere verschijnselen waargenomen dan die genoemd worden onder Bijwerkingen.

Onverenigbaarheden:

Niet vermengen met enig ander diergeneesmiddel behalve met het bijbehorende suspenseervloeistof of met Bovilis BVD (alleen voor de halfjaarlijkse herhalingsvaccinatie).

13. SPECIALE VOORZORGSMAATREGELEN VOOR HET VERWIJDEREN VAN NIET GEBRUIKTE DIERGENEESMIDDELEN OF EVENTUELE RESTANTEN HIERVAN

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

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

10 maart 2015

15. OVERIGE INFORMATIE

Farmacotherapeutische groep: Levende herpesvirus vaccins
ATC-vet code: QI02AD01

Het vaccin stimuleert de actieve immuniteit tegen boviene 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 product en dieren die met BHV-1 veldvirus zijn besmet dan wel zijn gevaccineerd met conventionele non-marker BHV-1 vaccins.

Lyofilisaat:

Kartonnen doos met 1 of 10 glazen (hydrolytisch type I) flacons, afgesloten met een rubber stop en een metalen felscapsule, à 5, 10, 25, 50 of 100 doses.

Suspendeervloeistof:

Kartonnen doos met 1 of 10 glazen (hydrolytisch type II) of kunststof (polyethyleen tereftalaat (PET)) flacons, afgesloten met een rubber stop en een metalen felscapsule.

Inhoud per flacon:

Glas: 10, 20, 50, 100 of 200 ml

PET: 100 ml

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

REG NL 117060

16. KANALISATIE

UDD