

BIJLAGE I
SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Bovela lyofilisaat en suspenseervloeistof voor suspensie voor injectie voor runderen

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Elke dosis (2 ml) bevat:

Lyofilisaat:

Werkzame bestanddelen

Levend verzwakt BVDV*-1, niet-cytopathogene, wild-type stam KE-9:	$10^{4.0}$ - $10^{6.0}$ TCID ₅₀ **
Levend verzwakt BVDV*-2, niet-cytopathogene, wild-type stam NY-93:	$10^{4.0}$ - $10^{6.0}$ TCID ₅₀ **

* Boviene Virale Diarree Virus

** Tissue Culture Infectious Dose 50%

Zie rubriek 6.1. voor de volledige lijst van hulpstoffen.

3. FARMACEUTISCHE VORM

Lyofilisaat en suspenseervloeistof voor suspensie voor injectie

Lyofilisaat: Witachtige kleur zonder vreemd materiaal.

Suspenseervloeistof: Heldere, kleurloze oplossing.

4. KLINISCHE GEGEVENS

4.1 Doeldiersoort

Rund

4.2 Indicaties voor gebruik met specificatie van de doeldiersoort

Voor de actieve immunisatie vanaf een leeftijd van 3 maanden om hyperthermie te beperken en de reductie van leukocyten veroorzaakt door boviene virale diarree (BVDV-1 en BVDV-2) te minimaliseren, en om de virusuitscheiding en viremie veroorzaakt door BVDV-2 te verminderen.

Voor de actieve immunisatie van runderen tegen BVDV-1 en BVDV-2 om de geboorte van persistent geïnfecteerde kalveren, veroorzaakt door transplacentaire infectie, te voorkomen.

Aanvang van de immuniteit: 3 weken na vaccinatie.

Duur van de immuniteit: 1 jaar.

4.3 Contraindicaties

Niet gebruiken bij overgevoeligheid voor de werkzame bestanddelen of (één van) de hulpstoffen.

4.4 Speciale waarschuwingen voor elke diersoort waarvoor het diergeneesmiddel bestemd is

Vaccineer alleen gezonde dieren.

Om de bescherming te garanderen van dieren die in een koppel worden geïntroduceerd waar BVDV circuleert, moet vaccinatie 3 weken vóór de introductie zijn voltooid.

Het identificeren en afvoeren van persistent geïnficeerde dieren is de hoeksteen van BVD-eradicatie. Een definitieve diagnose van een persistente infectie (PI) kan alleen vastgesteld worden na het opnieuw testen van een bloedmonster met een interval van minimaal 3 weken na het eerste onderzoek. In enkele zeer zeldzame gevallen zijn bij pasgeboren kalveren positieve oorbiopt uitslagen met BVDV vaccin stam gemeld na moleculaire diagnostische testen. Differentiatie tussen de vaccin stam en veld virus is mogelijk met diagnostische vervolgtesten.

De veldstudies die de effectiviteit van het vaccin aantonen zijn uitgevoerd in koppels waar persistent geïnficeerde dieren waren verwijderd.

4.5 Speciale voorzorgsmaatregelen bij gebruik

Speciale voorzorgsmaatregelen voor gebruik bij dieren:

Vooraf bij drachtige seronegatieve vaarzen kan een langdurige viremie (tot 10 dagen) na vaccinatie voorkomen (aangetoond in één studie). Dit kan resulteren in een transplacentaire transmissie van het vaccinvirus, maar in verschillende studies werden er geen negatieve effecten op de foetus of de dracht waargenomen.

Uitscheiding van de vaccinstam in lichaamsvloeistoffen kan niet worden uitgesloten.

Het vaccinvirus kan schapen of varkens infecteren wanneer het intranasaal wordt toegediend; negatieve effecten of virusverspreiding werden echter niet aangetoond.

Het vaccin is niet getest in fokstieren. Daarom wordt het vaccineren van fokstieren niet aanbevolen.

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

In geval van accidentele zelf-injectie, dient onmiddellijk een arts te worden geraadpleegd en de bijsluiter of het etiket te worden getoond.

4.6 Bijwerkingen (frequentie en ernst)

Een milde zwelling en noduli tot 3 cm diameter werden waargenomen op de plaats van injectie en verdwenen binnen 4 dagen na de vaccinatie. Een verhoging van de lichaamstemperatuur binnen de fysiologische marge komt vaak voor binnen 4 uur na vaccinatie en verdwijnt spontaan binnen 24 uur.

De frequentie van bijwerkingen wordt als volgt gedefinieerd:

- zeer vaak (meer dan 1 op de 10 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)

4.7 Gebruik tijdens dracht en lactatie

Het wordt aanbevolen om vóór de dracht te vaccineren om zeker te zijn van bescherming tegen persisterende infectie van de foetus. Hoewel persisterende infectie van de foetus door vaccinatie niet is aangetoond, zou transmissie naar de foetus mogelijk kunnen plaatsvinden. Daarom dient gebruik tijdens de dracht per geval beoordeeld te worden door de behandelde dierenarts, rekening houdend met bijvoorbeeld de immunologische BVD status van het dier, de duur tussen vaccinatie en dekking/inseminatie, het stadium van de dracht en het risico op infectie.

Kan gebruikt worden tijdens lactatie.

Studies hebben aangetoond dat het vaccinvirus kan worden uitgescheiden in de melk tot 23 dagen na vaccinatie in kleine hoeveelheden (~ 10 TCID₅₀/ml). Echter, wanneer deze melk aan kalveren werd gevoerd, kon er geen seroconversie aangetoond worden.

4.8 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.

4.9 Dosering en toedieningsweg

Intramusculair gebruik.

Klaarmaken van het vaccin voor gebruik (reconstitutie):

Reconstitueer het lyofilisaat door het toevoegen van het volledige volume van het suspenseervloeistof op kamertemperatuur. Zorg ervoor dat het lyofilisaat volledig is gereconstitueerd voor gebruik. Het gereconstitueerde vaccin is transparant en kleurloos. Voorkom meerdere malen aanprikken.

Primaire vaccinatie:

Na reconstitutie één dosis (2 ml) van het vaccin door intramusculaire (IM) injectie toedienen. Het wordt aanbevolen om runderen tenminste drie weken vóór inseminatie/dekking te vaccineren voor foetale bescherming vanaf de eerste dag van conceptie. Dieren die later dan 3 weken vóór de dracht of tijdens de vroege dracht gevaccineerd worden zijn mogelijk niet beschermd tegen foetale infectie. Dit dient in overweging genomen te worden bij koppelvaccinatie.

Aanbevolen hervaccinatie-programma:

Hervaccinatie na 1 jaar wordt aanbevolen.

12 maanden na de eerste vaccinatie hadden de meeste dieren nog een hoog antistoffenniveau, enkele dieren hadden lagere titers.

4.10 Overdosering (symptomen, procedures in noodgevallen, antidota), indien nodig

Milde zwellingen of noduli tot 3 cm zijn waargenomen op de plek van de injectie na toediening van een 10-voudige overdosering en verdwenen binnen 4 dagen na vaccinatie.

Een verhoging van de rectale lichaamstemperatuur binnen 4 uur na toediening kwam vaak voor en verdwijnt spontaan binnen 24 uur (zie rubriek 4.6).

4.11 Wachtijd

Nul dagen.

5. IMMUNOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN

Farmacotherapeutische groep: vaccins voor runderachtigen, geattenueerde virale vaccins

ATCvet code: QI02AD02

Het vaccin is ontwikkeld om een actieve immuniteit tegen BVDV-1 en BVDV-2 bij runderen te stimuleren.

6. FARMACOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN

6.1 Lijst van hulpstoffen

Lyofilisaat:

Sucrose

Gelatine

Kaliumhydroxide

L-Glutaminezuur
Kaliumdihydrogeenfosfaat
Dikaliumfosfaat
Natriumchloride
Water voor injecties

Suspendeervloeistof:

Natriumchloride
Kaliumchloride
Kaliumdihydrogeenfosfaat
Dinatriumhydrogeenfosfaat
Water voor injecties

6.2 Belangrijke onverenigbaarheden

Niet mengen met enig ander diergeneesmiddel, behalve met de suspendeervloeistof bij het vaccin geleverd wordt.

6.3 Houdbaarheidstermijn

Lyofilisaat:

Houdbaarheid van het diergeneesmiddel in de verkoopverpakking: 2 jaar

Suspendeervloeistof:

Houdbaarheid van de suspendeervloeistof: 3 jaar

Houdbaarheid na reconstitutie volgens instructies: 8 uur

6.4 Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Gekoeld bewaren en transporteren (2 °C – 8 °C).

Beschermen tegen bevrozing.

Bewaar het lyofilisaat en de suspendeervloeistof in de buitenverpakking.

6.5 Aard en samenstelling van de primaire verpakking

Lyofilisaat:

1, 4, 6 of 10 type I amberkleurige glazen flacons met een inhoud van 5 doses (10 ml), 10 doses (20 ml), 25 doses (50 ml) en 50 doses (100 ml) lyofilisaat, afgesloten met een gesiliconiseerde bromobutylrubber stop en gelakte aluminium sluiting.

Suspendeervloeistof:

1, 4, 6 of 10 high density polyethylene (HDPE) flacons met 10 ml, 20 ml, 50 ml en 100 ml suspendeervloeistof, afgesloten met een gesiliconiseerde chlorobutylrubber stop en gelakte aluminium sluiting.

Corresponderende flacons van vaccin en oplosmiddel zijn tesamen verpakt in kartonnen dozen.

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

6.6 Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen van niet gebruikte diergeneesmiddelen of afvalmateriaal voortkomend uit het gebruik van het diergeneesmiddel

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

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

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
55216 Ingelheim/Rhein
DUITSLAND

8. NUMMER(S) VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

EU/2/14/176/001-016

9. DATUM VAN DE EERSTE VERGUNNINGVERLENING/ VERLENGING VAN DE VERGUNNING

Datum van de eerste vergunningverlening: 22.12.2014

10. DATUM VAN HERZIENING VAN DE TEKST

Gedetailleerde informatie over dit diergeneesmiddel is beschikbaar op de website van het Europees Geneesmiddelenagentschap: (<http://www.ema.europa.eu/>).

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

Ieder persoon die het voornemen heeft om een diergeneesmiddel te produceren, in te voeren, te bezitten, verkopen, leveren en gebruiken moet voorafgaand de desbetreffende bevoegde instantie in de betrokken lidstaat raadplegen over het actuele vaccinatiebeleid. Deze activiteiten kunnen op het hele grondgebied van een lidstaat of een deel ervan verboden worden op grond van de nationale wetgeving.

BIJLAGE II

- A. FABRIKANT VAN HET BIOLOGISCH WERKZAME BESTANDEELEN EN FABRIKANT VERANTWOORDELIJK VOOR DE VRIJGIFTE**
- B. VOORWAARDEN EN BEPERKINGEN, TEN AANZIEN VAN DE LEVERING EN HET GEBRUIK**
- C. VERMELDING VAN DE MAXIMUMWAARDEN VOOR RESIDUEN (MRL's)**

A. FABRIKANT VAN HET BIOLOGISCH WERKZAME BESTANDDEELEN EN FABRIKANT VERANTWOORDELIJK VOOR DE VRIJGIFTE

Naam en adres van de fabrikant van het biologisch werkzame bestanddeel

Boehringer Ingelheim Vetmedica Inc.
2621 North Belt Highway, St. Joseph, Missouri, 64506
VSA

Naam en adres van de fabrikant verantwoordelijk voor vrijgifte

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
55216 Ingelheim/Rhein
DUITSLAND

B. VOORWAARDEN EN BEPERKINGEN TEN AANZIEN VAN DE LEVERING EN HET GEBRUIK

Diergeneesmiddel op voorschrift.

Overeenkomstig artikel 71 van Richtlijn 2001/82/EC van het Europees Parlement en de Raad als gewijzigd, mag een lidstaat, in overeenstemming met zijn nationale wetgeving, de productie, invoer, het bezit, de verkoop, de levering en/of het gebruik van immunologische diergeneesmiddelen op haar hele grondgebied of een deel daarvan verbieden als blijkt dat:

- a) de toediening van het diergeneesmiddel aan dieren de uitvoering van een nationaal programma voor de diagnose, de controle of de uitroeiing van een dierziekte belemmert, dan wel de waarborging dat levende dieren of de levensmiddelen of andere producten die van de behandelde dieren afkomstig zijn niet zijn besmet, bemoeilijkt.
- b) de ziekte waartegen het diergeneesmiddel geacht wordt immuniteit te bieden, in het betrokken gebied nauwelijks voorkomt.

C. VERMELDING VAN DE MAXIMUMWAARDEN VOOR RESIDUEN (MRL's)

Het werkzame bestanddeel, zijnde van biologische oorsprong, bedoeld om een actieve immuniteit te bewerkstelligen valt buiten het toepassingsgebied van Verordening (EC) Nr 470/2009, wanneer gebruikt zoals in dit diergeneesmiddel.

De hulpstoffen (met inbegrip van adjuvantia) vermeld in rubriek 6.1 van de SPC zijn ofwel toegestane stoffen waarvoor tabel 1 van de Bijlage van Verordening (EU) Nr 37/2010 van de Commissie aangeeft dat geen MRLs nodig zijn ofwel beschouwd als zijnde niet vallend onder het toepassingsgebied van Verordening (EC) Nr 470/2009, wanneer gebruikt zoals in dit diergeneesmiddel.

BIJLAGE III
ETIKETTERING EN BIJSLUITER

A. ETIKETERING

GEGEVENS DIE OP DE BUITENVERPAKKING MOETEN WORDEN VERMELD

Kartonnen doos: 5 doses, 10 doses, 25 doses, 50 doses lyofilisaat en 10 ml, 20 ml, 50 ml, 100 ml suspenseervloeistof

1. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Bovela lyofilisaat en suspenseervloeistof voor suspensie voor injectie voor runderen

2. GEHALTE AAN WERKZAME BESTANDELEN

Elke dosis (2 ml) bevat:
Boviene Virale Diarree Virus Type 1
Boviene Virale Diarree Virus Type 2

3. FARMACEUTISCHE VORM

Lyofilisaat en suspenseervloeistof voor suspensie voor injectie

4. VERPAKKINGSGROOTTE

5 doses (10 ml)
10 doses (20 ml)
25 doses (50 ml)
50 doses (100 ml)
4 x 5 doses (10 ml)
4 x 10 doses (20 ml)
4 x 25 doses (50 ml)
4 x 50 doses (100 ml)
6 x 5 doses (10 ml)
6 x 10 doses (20 ml)
6 x 25 doses (50 ml)
6 x 50 doses (100 ml)
10 x 5 doses (10 ml)
10 x 10 doses (20 ml)
10 x 25 doses (50 ml)
10 x 50 doses (100 ml)

5. DOELDIERSOORT WAARVOOR HET DIERGENEESMIDDEL BESTEMD IS

Rund

6. INDICATIE

Lees vóór gebruik de bijsluiter.

7. WIJZE VAN GEBRUIK EN TOEDIENINGSWEG

Intramusculair gebruik.
Lees vóór gebruik de bijsluiter.

8. WACHTTIJD

Wachttijd: nul dagen.

9. SPECIALE WAARSCHUWINGEN, INDIEN NOODZAKELIJK

Lees vóór gebruik de bijsluiter.

10. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

EXP {maand/jaar}
Na reconstitutie gebruiken binnen 8 uur.

11. BIJZONDERE BEWAARVOORSCHRIFTEN

Gekoeld bewaren en transporteren.
Beschermen tegen bevrozing.
Bewaar de flacons in de buitenverpakking.

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

Verwijdering: lees 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 – Diergeneesmiddel op voorschrift.

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

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
55216 Ingelheim/Rhein
DUITSLAND

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

EU/2/14/176/001 5 doses en 10 ml
EU/2/14/176/002 5 doses en 10 ml (4 x)
EU/2/14/176/003 5 doses en 10 ml (6 x)
EU/2/14/176/004 5 doses en 10 ml (10 x)
EU/2/14/176/005 10 doses en 20 ml
EU/2/14/176/006 10 doses en 20 ml (4 x)
EU/2/14/176/007 10 doses en 20 ml (6 x)
EU/2/14/176/008 10 doses en 20 ml (10 x)
EU/2/14/176/009 25 doses en 50 ml
EU/2/14/176/010 25 doses en 50 ml (4 x)
EU/2/14/176/011 25 doses en 50 ml (6 x)
EU/2/14/176/012 25 doses en 50 ml (10 x)
EU/2/14/176/013 50 doses en 100 ml
EU/2/14/176/014 50 doses en 100 ml (4 x)
EU/2/14/176/015 50 doses en 100 ml (6 x)
EU/2/14/176/016 50 doses en 100 ml (10 x)

17. PARTIJNUMMER FABRIKANT

Lot {nummer}

GEGEVENS DIE OP DE PRIMAIRE VERPAKKING MOETEN WORDEN VERMELD

Flacons lyofylisaat: 50 doses

1. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Bovela lyofilisaat voor suspensie voor injectie voor runderen

2. GEHALTE AAN WERKZAME BESTANDELEN

Elke dosis (2 ml) bevat:
Boviene Virale Diarree Virus Type 1
Boviene Virale Diarree Virus Type 2

3. FARMACEUTISCHE VORM

Lyofilisaat en suspenseervloeistof voor suspensie voor injectie

4. VERPAKKINGSGROOTTE

50 doses (100 ml)

5. DOELDIERSOORT WAARVOOR HET DIERGENEESMIDDEL BESTEMD IS

Rund

6. INDICATIE

7. WIJZE VAN GEBRUIK EN TOEDIENINGSWEG(EN)

IM
Lees vóór gebruik de bijsluiter.

8. WACHTTIJD

Wachttijd: nul dagen.

9. SPECIALE WAARSCHUWINGEN, INDIEN NOODZAKELIJK

Lees vóór gebruik de bijsluiter.

10. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

EXP {maand/jaar}

Na reconstitutie gebruiken binnen 8 uur.

11. BIJZONDERE BEWAARVOORSCHRIFTEN

Gekoeld bewaren en transporteren.

Beschermen tegen bevriezing.

Bewaar de flacon in de buitenverpakking.

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

Verwijdering: lees 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 - Diergeneesmiddel op voorschrift.

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**

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
DUITSLAND

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

EU/2/14/176/013 50 doses
EU/2/14/176/014 4 x 50 doses
EU/2/14/176/015 6 x 50 doses
EU/2/14/176/016 10 x 50 doses

17. PARTIJNUMMER FABRIKANT

Lot {nummer}

GEGEVENS DIE TENMINSTE OP KLEINE VERPAKKINGSEENHEDEN MOETEN WORDEN VERMELD

Flacons lyofilisaat: 5 doses, 10 doses en 25 doses

1. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Bovela lyofilisaat voor suspensie voor injectie voor runderen

2. GEHALTE AAN WERKZAME BESTANDDELEN

Elke dosis (2 ml) bevat:
Geattenuerd BVDV-1 en BVDV-2

3. SAMENSTELLING PER GEWICHT, PER VOLUME OF AANTAL EENHEDEN

5 doses (10 ml)
10 doses (20 ml)
25 doses (50 ml)

4. TOEDIENINGSWEG

IM

5. WACHTTIJD

Wachttijd: nul dagen.

6. PARTIJNUMMER

Lot {nummer}

7. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

EXP {maand/jaar}
Na reconstitutie gebruiken binnen 8 uur.

8. VERMELDING “UITSLUITEND VOOR DIERGENEESKUNDIG GEBRUIK”

Uitsluitend voor diergeneeskundig gebruik.

GEGEVENS DIE TENMINSTE OP KLEINE VERPAKKINGSEENHEDEN MOETEN WORDEN VERMELD

Flacons suspenseervloeistof: 10 ml, 20 ml, 50 ml, 100 ml

1. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Suspenseervloeistof voor Bovela

2. SAMENSTELLING PER GEWICHT, PER VOLUME OF AANTAL EENHEDEN

10 ml
20 ml
50 ml
100 ml

3. TOEDIENINGSWEG

Lees vóór gebruik de bijsluiter.

4. BIJZONDERE BEWAARVOORSCHRIFTEN

Gekoeld bewaren en transporteren.
Bewaar de flacon in de buitenverpakking.

5. PARTIJNUMMER

Lot {nummer}

6. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

EXP {maand/jaar}

7. VERMELDING “UITSLUITEND VOOR DIERGENEESKUNDIG GEBRUIK”

Uitsluitend voor diergeneeskundig gebruik.

B. BIJSLUITER

BIJSLUITER:

Bovela lyofilisaat en 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 VERSCHILLENDE

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant verantwoordelijk voor vrijgifte
Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
55216 Ingelheim/Rhein
DUITSLAND

2. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Bovela lyofilisaat en suspenseervloeistof voor suspensie voor injectie voor runderen

3. GEHALTE AAN WERKZAM EN OVERIGE BESTANDDELEN

Elke dosis (2 ml) bevat:

Lyofilisaat:

Levend verzwakt BVDV*-1, niet-cytopathogene, wild-type stam KE-9: $10^{4.0}$ - $10^{6.0}$ TCID₅₀**
Levend verzwakt BVDV*-2, niet-cytopathogene, wild-type stam NY-93: $10^{4.0}$ - $10^{6.0}$ TCID₅₀**

* Boviene virale diarree virus

** Tissue culture infectious dose 50%

Lyofilisaat: Witachtige kleur zonder vreemd materiaal
Suspenseervloeistof: Heldere, kleurloze oplossing

4. INDICATIE

Voor de actieve immunisatie vanaf een leeftijd van 3 maanden om hyperthermie te beperken en de reductie van leukocyten veroorzaakt door boviene virale diarree (BVDV-1 en BVDV-2) te minimaliseren, en om de virusuitscheiding en viremie veroorzaakt door BVDV-2 te verminderen.

Voor de actieve immunisatie van runderen tegen BVDV-1 en BVDV-2 om de geboorte van persistent geïnfecteerde kalveren, veroorzaakt door transplacentaire infectie, te voorkomen.

Aanvang van de immuniteit: 3 weken na vaccinatie.
Duur van de immuniteit: 1 jaar.

5. CONTRA-INDICATIES

Niet gebruiken bij overgevoeligheid voor de werkzame bestanddelen of (één van) de hulpstoffen.

6. BIJWERKINGEN

Een milde zwelling en noduli tot 3 cm diameter werden waargenomen op de plaats van injectie en verdwenen binnen 4 dagen na de vaccinatie.

Een verhoging van de lichaamstemperatuur binnen de fysiologische marge komt vaak voor binnen 4 uur na vaccinatie en verdwijnt spontaan binnen 24 uur.

De frequentie van bijwerkingen wordt als volgt gedefinieerd:

- zeer vaak (meer dan 1 op de 10 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 bijsluiter worden vermeld, of u vermoedt dat het diergeneesmiddel niet werkzaam is, wordt u verzocht uw dierenarts hiervan in kennis te stellen.

7. DIERSOORT WAARVOOR HET DIERGENEESMIDDEL BESTEMD IS

Rund

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

Intramusculair gebruik.

Primaire vaccinatie:

Na reconstitutie één dosis (2 ml) van het vaccin door intramusculaire (IM) injectie toedienen. Het wordt aanbevolen om runderen tenminste drie weken vóór inseminatie/dekking te vaccineren voor foetale bescherming vanaf de eerste dag van conceptie. Dieren die later dan 3 weken vóór de dracht of tijdens de vroege dracht gevaccineerd worden zijn mogelijk niet beschermd tegen foetale infectie. Dit dient in overweging genomen te worden bij koppelvaccinatie.

Aanbevolen hervaccinatie-programma:

Hervaccinatie na 1 jaar wordt aanbevolen.

12 maanden na de eerste vaccinatie hadden de meeste dieren nog een hoog antistoffenniveau, enkele dieren hadden lagere titers.

9. AANWIJZINGEN VOOR EEN JUISTE TOEDIENING

Klaarmaken van het vaccin voor gebruik (reconstitutie):

Reconstitueer het lyofilisaat door het toevoegen van het volledige volume van de suspensievloeistof op kamertemperatuur. Zorg ervoor dat het vaccin volledig is gereconstitueerd vóór gebruik. Het gereconstitueerde vaccin is transparant en kleurloos. Voorkom meerdere malen aanprikken.

10. WACHTTIJD

Wachttijd: nul dagen.

11. BIJZONDERE BEWAARVOORSCHRIFTEN

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren

Gekoeld bewaren en transporteren (2 °C-8 °C).

Beschermen tegen bevriezing.

Bewaar de flacons in de buitenverpakking.

Houdbaarheid na reconstitutie: 8 uur

Het diergeneesmiddel niet gebruiken na de vervaldatum vermeld op de doos en flacon na de afkorting EXP.

12. SPECIALE WAARSCHUWINGEN

Speciale waarschuwingen voor elke diersoort:

Vaccineer alleen gezonde dieren.

Om de bescherming te garanderen van dieren die in een koppel worden geïntroduceerd waar BVDV circuleert, zou vaccinatie 3 weken vóór de introductie beëindigd moeten zijn.

Het identificeren en slachten van persistent geïnficeerde dieren is de hoeksteen van BVD-eradicatie. Een definitieve diagnose van een persistente infectie (PI) kan alleen vastgesteld worden na het opnieuw testen van een bloedmonster met een interval van minimaal 3 weken na het eerste onderzoek. In enkele zeer zeldzame gevallen zijn bij pasgeboren kalveren positieve oorbiopt uitslagen met BVDV vaccin stam gemeld na moleculaire diagnostische testen. Differentiatie tussen de vaccin stam en veld virus is mogelijk met diagnostische vervolgtesten.

De veldstudies die de effectiviteit van het vaccin aantonen werden uitgevoerd in koppels waar persistent geïnficeerde dieren waren verwijderd.

Speciale voorzorgsmaatregelen voor gebruik bij dieren:

Vooraf bij drachtige seronegatieve vaarzen kan een langdurige viremie (tot 10 dagen) na vaccinatie voorkomen (aangetoond in één studie). Dit kan resulteren in een transplacentaire transmissie van het vaccivirus, maar in verschillende studies werden er geen negatieve effecten op de foetus of de dracht waargenomen.

Uitscheiding van het vaccivirus in lichaamsvloeistoffen kan niet worden uitgesloten.

Het vaccivirus kan schapen of varkens infecteren wanneer het intranasaal wordt toegediend, negatieve effecten of virusverspreiding werden echter niet aangetoond.

Het vaccin is niet getest in fokstieren. Daarom wordt het vaccineren van fokstieren niet aanbevolen.

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

In geval van accidentele zelf-injectie, dient onmiddellijk een arts te worden geraadpleegd en de bijsluiter of het etiket te worden getoond.

Dracht en lactatie:

Het wordt aanbevolen om vóór de dracht te vaccineren om zeker te zijn van bescherming tegen persisterende infectie van de foetus. Hoewel persisterende infectie van de foetus door vaccinatie niet is aangetoond, zou transmissie naar de foetus mogelijk kunnen plaatsvinden. Daarom dient gebruik tijdens de dracht per geval beoordeeld te worden door de behandeld dierenarts, rekening houdend met bijvoorbeeld de immunologische BVD status van het dier, de duur tussen vaccinatie en dekking/inseminatie, het stadium van de dracht en het risico op infectie.

Kan gebruikt worden tijdens lactatie.

Studies hebben aangetoond dat het vaccivirus kan worden uitgescheiden in de melk tot 23 dagen na vaccinatie in kleine hoeveelheden (~ 10 TCID₅₀/ml). Echter, wanneer deze melk aan kalveren werd gevoerd, trad geen seroconversie op.

Interacties 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):

Milde zwellingen of noduli tot 3 cm werden waargenomen op de plek van de injectie na toediening van een 10-voudige overdosering en verdwenen binnen 4 dagen na vaccinatie.

Een verhoging van de rectale lichaamstemperatuur binnen 4 uur na toediening kwam vaak voor en verdwijnt spontaan binnen 24 uur (zie rubriek Bijwerkingen).

Onverenigbaarheden:

Niet mengen met enig ander diergeneesmiddel, behalve met de suspenseervloeistof die bij het vaccin geleverd wordt.

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

Vraag aan uw dierenarts wat u met overtollige diergeneesmiddelen dient te doen. Deze maatregelen dragen bij aan de bescherming van het milieu.

14. DATUM WAAROP DE BIJSLUITER VOOR HET LAATST IS HERZIEN

Gedetailleerde informatie over dit diergeneesmiddel is beschikbaar op de website van het Europees Geneesmiddelenagentschap <http://www.ema.europa.eu/>.

15. OVERIGE INFORMATIE

Het vaccin is ontwikkeld om een actieve immuniteit tegen BVDV-1 en BVDV-2 bij runderen te stimuleren.

Ieder persoon die het voornemen heeft om een diergeneesmiddel te produceren, in te voeren, te bezitten, verkopen, leveren en gebruiken moet voorafgaand de desbetreffende bevoegde instantie in de betrokken lidstaat raadplegen over het actuele vaccinatiebeleid. Deze activiteiten kunnen op het hele grondgebied van een lidstaat of een deel ervan verboden worden op grond van de nationale wetgeving.

Verpakkingsgrootten:

1, 4, 6 of 10 lyofilisaat flacons van 5 doses, 10 doses, 25 doses, 50 doses en 1, 4, 6 of 10 suspenseervloeistof flacons van 10 ml, 20 ml, 50 ml of 100 ml respectievelijk in een kartonnen doos.

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