

**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<sub>50</sub>\*\*

Levend verzwakt BVDV\*-2, niet-cytopathogene, wild-type stam NY-93:  $10^{4.0}$ - $10^{6.0}$  TCID<sub>50</sub>\*\*

\* 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 na vaccinatie.

### 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 geïnfecteerde 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 oorbiopsiën met BVDV vaccin stam gemeld na moleculaire diagnostische testen. Differentiatie tussen de vaccin stam en veld virus is mogelijk met diagnostische vervolgtesten op verzoek van de houder van de vergunning voor het in de handel brengen.

De veldstudies die de effectiviteit van het vaccin aantonen zijn uitgevoerd in koppels waar persistent geïnfecteerde 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 schape of varkens infecteren wanneer het intranasaal wordt toegediend; negatieve effecten of virusverspreiding werden echter niet aangetoond. Het vaccin is niet getest in fokstieren, daarom dient het vaccin niet toegediend te worden aan fokstieren.

##### 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 verhoging van de lichaamstemperatuur binnen de fysiologische marge komt vaak voor binnen 4 uur na vaccinatie en verdwijnt spontaan binnen 24 uur (klinische studies).

Milde zwellingen of noduli tot 3 cm diameter werden waargenomen op de plaats van injectie en verdwenen binnen 4 dagen na de vaccinatie (klinische studies).

Overgevoeligheidsreacties, inclusief anafylactoïde reacties, worden zeer zelden gemeld (post-marketing ervaring).

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**

##### Dracht en lactatie:

Het wordt aanbevolen om vóór de dracht te vaccineren om zeker te zijn van bescherming tegen persistente infectie van de foetus. Hoewel persistente 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 TCID<sub>50</sub>/ml). Echter, wanneer deze melk aan kalveren werd gevoerd, kon er geen seroconversie aangetoond worden.

#### **4.8 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.

#### **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 de 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 per 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 noodzakelijk**

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 bijgevoegd voor gebruik met het diergeneesmiddel.

### 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 bevroering.

Bewaar het lyofilisaat en de suspendeervloeistof in de buitenverpakking.

### 6.5 Aard en samenstelling van de primaire verpakking

#### Lyofilisaat:

Type I amberkleurige glazen flacons afgesloten met een gesiliconiseerde bromobutylrubber stop en gelakte aluminium sluiting.

#### Suspendeervloeistof:

High density polyethylene (HDPE) flacons afgesloten met een gesiliconiseerde chlorobutylrubber stop en gelakte aluminium sluiting.

1 glazen lyofilisaat flacon met 10 ml (5 doses), 20 ml (10 doses), 50 ml (25 doses) of 100 ml (50 doses) en 1 suspendeervloeistof flacon met 10 ml, 20 ml, 50 ml of 100 ml zijn verpakt in één kartonnen doos.

4 glazen lyofilisaat flacons met 10 ml (5 doses), 20 ml (10 doses), 50 ml (25 doses) of 100 ml (50 doses) en 4 suspenseervloeistof flacons met 10 ml, 20 ml, 50 ml of 100 ml zijn verpakt in één kartonnen doos.

6 glazen lyofilisaat flacons met 10 ml (5 doses), 20 ml (10 doses), 50 ml (25 doses) of 100 ml (50 doses) en 6 suspenseervloeistof flacons met 10 ml, 20 ml, 50 ml of 100 ml zijn verpakt in één kartonnen doos.

10 glazen lyofilisaat flacons met 10 ml (5 doses), 20 ml (10 doses), 50 ml (25 doses) of 100 ml (50 doses) en 10 suspenseervloeistof flacons met 10 ml, 20 ml, 50 ml of 100 ml zijn verpakt in één kartonnen doos.

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

Datum van laatste verlenging:

#### **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 BESTANDDELEN 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)**
- D. OVERIGE VOORWAARDEN EN VEREISTEN TEN AANZIEN VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN**

**A. FABRIKANT VAN DE BIOLOGISCH WERKZAME BESTANDDELEN EN FABRIKANT VERANTWOORDELIJK VOOR DE VRIJGIFTE**

Naam en adres van de fabrikant van de biologisch werkzame bestanddelen

Boehringer Ingelheim Animal Health USA Inc.  
2621 North Belt Highway, St. Joseph, Missouri, 64506-2002  
USA

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.

**D. OVERIGE VOORWAARDEN EN VEREISTEN TEN AANZIEN VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN**

Specifieke farmacovigilantie vereisten:

De Periodic Safety Update Reports (PSURs) moeten jaarlijks ingediend worden.



**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 WERKZA(A)M(E) BESTANDE(E)L(EN)**

Elke dosis (2 ml) bevat:

Boviene Virale Diarree Virus Type 1:  $10^{4.0}$ – $10^{6.0}$  TCID<sub>50</sub>,

Boviene Virale Diarree Virus Type 2:  $10^{4.0}$ – $10^{6.0}$  TCID<sub>50</sub>,

### **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(EN) WAARVOOR HET DIERGENEESMIDDEL BESTEMD IS**

Rund

### **6. INDICATIE(S)**

### **7. WIJZE VAN GEBRUIK EN TOEDIENINGSWEG(EN)**

Intramusculair gebruik.

Lees vóór gebruik de bijsluiter.

**8. WACHTTIJD(EN)**

Wachttijd: nul dagen.

**9. SPECIALE WAARSCHUWING(EN), 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 – Uitsluitend op diergeneeskundig 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. NUMMER(S) VAN DE VERGUNNING(EN) 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)

<b>17. PARTIJNUMMER FABRIKANT</b>
-----------------------------------

Lot {nummer}

**GEGEVENS DIE OP DE PRIMAIRE VERPAKKING MOETEN WORDEN VERMELD**

**Flacons lyofilisaat: 50 doses**

**1. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL**

Bovela lyofilisaat voor suspensie voor injectie voor runderen

**2. GEHALTE AAN WERKZA(A)M(E) BESTANDDE(E)L(EN)**

Elke dosis (2 ml) bevat:

BVDV-1:  $10^{4.0}$ – $10^{6.0}$  TCID<sub>50</sub>,

BVDV-2:  $10^{4.0}$ – $10^{6.0}$  TCID<sub>50</sub>,

**3. FARMACEUTISCHE VORM**

Lyofilisaat voor suspensie voor injectie

**4. VERPAKKINGSGROOTTE**

50 doses (100 ml)

**5. DOELDIERSOORT(EN) WAARVOOR HET DIERGENEESMIDDEL BESTEMD IS**

Rund

**6. INDICATIE(S)**

**7. WIJZE VAN GEBRUIK EN TOEDIENINGSWEG(EN)**

IM

Lees vóór gebruik de bijsluiter.

**8. WACHTTIJD(EN)**

Wachttijd: nul dagen.

**9. SPECIALE WAARSCHUWING(EN), 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 - Uitsluitend op diergeneeskundig 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. NUMMER(S) VAN DE VERGUNNING(EN) 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 }

**MINIMALE GEGEVENS DIE 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 WERKZA(A)M(E) BESTANDDE(E)L(EN)**

Elke dosis (2 ml) bevat:

BVDV-1:  $10^{4.0}$ – $10^{6.0}$  TCID<sub>50</sub>,

BVDV-2:  $10^{4.0}$ – $10^{6.0}$  TCID<sub>50</sub>,

**3. SAMENSTELLING PER GEWICHT, PER VOLUME OF AANTAL EENHEDEN**

5 doses (10 ml)

10 doses (20 ml)

25 doses (50 ml)

**4. TOEDIENINGSWEG(EN)**

IM

**5. WACHTTIJD(EN)**

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.



**MINIMALE GEGEVENS DIE 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(EN)**

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 WERKZAME EN OVERIGE BESTANDDELEN**

Elke dosis (2 ml) bevat:

##### Lyofilisaat:

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

\* Boviene virale diarree virus

\*\* Tissue culture infectious dose 50%

Lyofilisaat: Witachtige kleur zonder vreemd materiaal

Suspenseervloeistof: Heldere, kleurloze oplossing

#### **4. INDICATIE(S)**

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 na vaccinatie

#### **5. CONTRA-INDICATIES**

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

#### **6. BIJWERKINGEN**

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

Milde zwellingen of noduli tot 3 cm diameter werden waargenomen op de plaats van injectie en verdwenen binnen 4 dagen na de vaccinatie (klinische studies).

Overgevoeligheidsreacties, inclusief anafylactoïde reacties, worden zeer zelden gemeld (post-marketing ervaring).

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. DOELDIERSOORT(EN)**

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 per 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 suspenseervloeistof 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(EN)**

Wachttijd: nul dagen.

## **11. BIJZONDERE BEWAARVOORSCHRIFTEN**

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren

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

Beschermen tegen bevrozing.

Bewaar de flacons in de buitenverpakking.

Houdbaarheid na reconstitutie: 8 uur

Dit diergeneesmiddel niet gebruiken na de uiterste gebruiksdatum vermeld op de doos en flacon na de afkorting EXP.

## **12. SPECIALE WAARSCHUWING(EN)**

### 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 oorbiops uitlagen met BVDV vaccin stam gemeld na moleculaire diagnostische testen. Differentiatie tussen de vaccin stam en veld virus is mogelijk met diagnostische vervolgstesten op verzoek van de houder van de vergunning voor het in de handel brengen.

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 vaccinvirus, maar in verschillende studies werden er geen negatieve effecten op de foetus of de dracht waargenomen.

Uitscheiding van het vaccinvirus 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 dient het vaccin niet toegediend te worden aan fokstieren.

### 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 persistente infectie van de foetus. Hoewel persistente 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 TCID<sub>50</sub>/ml). Echter, wanneer deze melk aan kalveren werd gevoerd, trad geen seroconversie op.

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, 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 bijgevoegd voor gebruik met het diergeneesmiddel.

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

Vraag aan uw dierenarts wat u met overvloedige 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 glazen lyofilisaat flacon met 10 ml (5 doses), 20 ml (10 doses), 50 ml (25 doses) of 100 ml (50 doses) en 1 suspenseervloeistof flacon met 10 ml, 20 ml, 50 ml of 100 ml zijn verpakt in één kartonnen doos.

4 glazen lyofilisaat flacons met 10 ml (5 doses), 20 ml (10 doses), 50 ml (25 doses) of 100 ml (50 doses) en 4 suspenseervloeistof flacons met 10 ml, 20 ml, 50 ml of 100 ml zijn verpakt in één kartonnen doos.

6 glazen lyofilisaat flacons met 10 ml (5 doses), 20 ml (10 doses), 50 ml (25 doses) of 100 ml (50 doses) en 6 suspenseervloeistof flacons met 10 ml, 20 ml, 50 ml of 100 ml zijn verpakt in één kartonnen doos.

10 glazen lyofilisaat flacons met 10 ml (5 doses), 20 ml (10 doses), 50 ml (25 doses) of 100 ml (50 doses) en 10 suspenseervloeistof flacons met 10 ml, 20 ml, 50 ml of 100 ml zijn verpakt in één kartonnen doos.

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