

BD/2017/REG NL 10422/zaak 541339

DE STAATSSECRETARIS VAN ECONOMISCHE ZAKEN,

In overeenstemming met de

MINISTER VAN VOLKSGEZONDHEID, WELZIJN EN SPORT,

Gezien het verzoek van Intervet Nederland B.V. te Boxmeer d.d. 28 juni 2016 tot wijziging van de handelsvergunning voor het diergeneesmiddel **BOVILIS IBR MARKER INAC suspensie voor injectie voor runderen**, ingeschreven onder nummer **REG NL 10422**;

Gelet op artikel 2.16 en artikel 2.18 van het Besluit diergeneesmiddelen;

Gehoord de Commissie Registratie Diergeneesmiddelen;

BESLUIT:

1. De wijziging van de handelsvergunning voor het diergeneesmiddel **BOVILIS IBR MARKER INAC suspensie voor injectie voor runderen**, ingeschreven onder nummer **REG NL 10422**, zoals aangevraagd d.d. 28 juni 2016, is goedgekeurd.
2. De gewijzigde Samenvatting van Productkenmerken behorende bij het diergeneesmiddel **BOVILIS IBR MARKER INAC suspensie voor injectie voor runderen**, **REG NL 10422** treft u aan als bijlage I behorende bij dit besluit.
3. De gewijzigde etikettering- en bijsluiterteksten behorende bij het diergeneesmiddel **BOVILIS IBR MARKER INAC suspensie voor injectie voor runderen**, **REG NL 10422** treft u aan als bijlage II behorende bij dit besluit.
4. Aan deze handelsvergunning zijn de volgende voorwaarden verbonden:
 - De wijzigingen in de producttekst zijn niet opgenomen in de tot nu toe geldende Samenvatting van Productkenmerken, etikettering- en bijsluitertekst waarmee het diergeneesmiddel in de handel is gebracht. Voor bestaande voorraden geldt een respijtperiode van 6 maanden voor het afleveren.
 - De aangepaste etikettering- en bijsluitertekst dient bij de eerstvolgende druk van de verpakkingstekst te worden doorgevoerd.
5. Dit besluit wordt aangetekend in het register bedoeld in artikel 7.2, eerste lid van de Wet dieren.

6. De gewijzigde handelsvergunning treedt in werking op de datum van dagtekening dat dit besluit bekend is gemaakt in de Staatscourant.

Een belanghebbende kan tegen dit besluit een met redenen omkleed bezwaarschrift indienen bij de Minister van Economische zaken. Als een bezwaarschrift wordt ingediend, moet dit binnen 6 weken na dagtekening van dit besluit in de Staatscourant worden verzonden naar:

Rijksdienst voor Ondernemend Nederland, afdeling Juridische Zaken, postbus 40219, 8004 DE Zwolle en een afschrift hiervan aan het agentschap College ter Beoordeling van Geneesmiddelen (aCBG) – afdeling Bureau Diergeneesmiddelen (BD), Postbus 8275, 3503 RG Utrecht.

DE STAATSSECRETARIS VAN ECONOMISCHE ZAKEN,

namens deze:

Utrecht, 27 juni 2017

dhr. ir. F. Verheijen
Hoofd Bureau Diergeneesmiddelen

BIJLAGE I

SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

BOVILIS IBR MARKER INAC suspensie voor injectie voor runderen

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Per dosis van 2 ml:

Werkzaam bestanddeel:

Geïnactiveerd Bovine Herpes virus type-I (BHV-1) stam GK/D (gE⁻)*: 60 ELISA eenheden**

* gE⁻: E glycoproteïne negatief.

** induceert 6,1 – 11,1 log₂ virus neutraliserende eenheden in de muis potency test

Adjuvans:

Aluminiumfosfaat en -hydroxide (Al³⁺) 6,0 – 8,8 mg

Hulpstof:

Formaldehyde 0,6 – 1,0 mg

Zie rubriek 6.1 voor de volledige lijst van hulpstoffen.

3. FARMACEUTISCHE VORM

Suspensie voor injectie.

Roze troebele suspensie.

4. KLINISCHE GEGEVENS**4.1 Doeldiersoort(en)**

Rund.

4.2 Indicatie(s) voor gebruik met specificatie van de doeldiersoort(en)

Actieve immunisatie van runderen ter vermindering van de intensiteit en de duur van de klinische verschijnselen (koorts) veroorzaakt door een infectie met Bovine Herpes virus type-1 (BHV-1) en ter vermindering van de replicatie en de nasale uitscheiding van veldvirus.

Aanvang van de immuniteit: 3 weken

Duur van de immuniteit: 6 maanden

Het vaccinatieschema met Bovilis IBR Marker Live als basisvaccinatie en een herhalingsvaccinatie na 6 maanden met Bovilis IBR Marker Inac resulteert in een beschermende immuniteit van 12 maanden.

4.3 Contra-indicaties

Geen.

4.4 Speciale waarschuwingen voor elke diersoort waarvoor het diergeneesmiddel bestemd is

De werkzaamheid is niet aangetoond in aanwezigheid van maternale antistoffen.

4.5 Speciale voorzorgsmaatregelen bij gebruik

Speciale voorzorgsmaatregelen voor gebruik bij dieren

Vaccineer alleen gezonde dieren.

Speciale voorzorgsmaatregelen te nemen door de persoon 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)

In zeer zeldzame gevallen kan een lokale reactie voorkomen op de injectieplaats.

In zeer zeldzame gevallen kunnen overgevoelighedsreacties voorkomen. In dergelijke gevallen dient een passende symptomatische behandeling toegediend te worden.

De frequentie van bijwerkingen wordt als volgt gedefinieerd:

- zeer vaak (meer dan 1 op de 10 behandelde dieren vertonen bijwerking(en))
- vaak (meer dan 1 maar minder dan 10 van de 100 behandelde dieren)
- soms (meer dan 1 maar minder dan 10 van de 1.000 behandelde dieren)
- zelden (meer dan 1 maar minder dan 10 van de 10.000 behandelde dieren)
- zeer zelden (minder dan 1 van de 10.000 behandelde dieren, inclusief geïsoleerde rapporten).

4.7 Gebruik tijdens dracht, lactatie of leg

Kan tijdens de dracht en lactatie worden gebruikt.

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

Gebruik steriele spuit en naalden.

Laat het vaccin voor gebruik op kamertemperatuur (15 °C – 25 °C) komen.

Goed schudden voor gebruik.

Intramusculaire injectie van 2 ml per dier.

De eerste vaccinatie kan vanaf de leeftijd van 3 maanden gegeven worden.

Basisvaccinatie:

Twee vaccinaties met een interval van 4 weken.

Herhalingsvaccinatie:

Enkelvoudige vaccinatie elke 6 maanden.

Bovilis IBR Marker Inac kan worden gebruikt voor de herhalingsvaccinatie in een vaccinatieschema waarbij Bovilis IBR Marker Live als basisvaccinatie is gebruikt.

Basisvaccinatie:

Lees de productinformatie van Bovilis IBR Marker Live voor advies.

Eerste herhalingsvaccinatie:

Een enkelvoudige vaccinatie dient 6 maanden na de basisvaccinatie gegeven te worden.

Volgende herhalingsvaccinaties:

Enkelvoudige vaccinaties dienen gegeven te worden met een interval niet groter dan 12 maanden.

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

Toediening van een dubbele dosis geeft geen andere verschijnselen dan na een enkelvoudige dosering.

4.11 Wachtijd(en)

Nul dagen.

5. IMMUNOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN

Farmacotherapeutische groep: Geïnactiveerd viraal vaccin, vaccin tegen Bovine Rhinotracheitis virus (IBR)

ATC-vet code: QI02AA03.

Bovilis IBR Marker Inac is een geïnactiveerd geadjuveerd vaccin voor de actieve immunisatie van runderen tegen Bovine Herpesvirus 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 diergeneesmiddel en dieren die met BHV-1 veldvirus zijn besmet.

6. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

6.1 Lijst van hulpstoffen

Aluminiumfosfaat
Aluminiumhydroxide
Formaldehyde
Trometamol
Natriumchloride
Veggie medium
Water voor injecties

6.2 Belangrijke onverenigbaarheden

Niet mengen met enig ander diergeneesmiddel.

6.3 Houdbaarheidstermijn

Houdbaarheid van het diergeneesmiddel in de verkoopverpakking: 2 jaar.

Houdbaarheid na eerste opening van de primaire verpakking: 8 – 10 uur.

6.4 Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Bewaren in een koelkast (2 °C – 8 °C). Beschermen tegen bevroering.

6.5 Aard en samenstelling van de primaire verpakking

Glazen (hydrolytisch type I) of plastic (polyethyleen tereftalaat) flacons, afgesloten met een rubberstop en een aluminium felscapsule.

Verpakkingsgrootten:

Kartonnen doos met 1 glazen of plastic flacon (5 doses).

Kartonnen doos met 1 glazen of plastic flacon (10 doses).

Kartonnen doos met 1 glazen of plastic flacon (25 doses).

Kartonnen doos met 1 glazen of plastic flacon (50 doses).

Kartonnen doos met 1 glazen of plastic flacon (100 doses).

Kartonnen doos met 10 glazen of plastic flacons (5 doses).

Kartonnen doos met 10 glazen of plastic flacons (10 doses).

Kartonnen doos met 10 glazen of plastic flacons (25 doses).

Kartonnen doos met 10 glazen of plastic flacons (50 doses).

Kartonnen doos met 10 glazen of plastic flacons (100 doses).

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

Intervet Nederland B.V.
Wim de Körverstraat 35
5831 AN Boxtmeer
Nederland

Correspondentieadres:
Intervet Nederland B.V.
Postbus 50
5830 AB Boxtmeer
Nederland

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

REG NL 10422

9. DATUM EERSTE VERGUNNINGVERLENING/VERLENGING VAN DE VERGUNNING

Datum eerste vergunningverlening: 19 juli 2006

Datum laatste verlenging: 24 september 2010

10. DATUM VAN HERZIENING VAN DE TEKST

27 juni 2017

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

De import, verkoop, levering en/of het gebruik van Bovilis IBR Marker Inac 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 IBR Marker Inac 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**Kartonnen doos****1. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL**

Bovilis IBR Marker Inac suspensie voor injectie voor runderen

2. GEHALTE AAN WERKZAME BESTANDDELEN

Per dosis van 2 ml: 60 ELISA eenheden geïnactiveerd BHV-1 (gE⁻).
Aluminiumzouten, formaldehyde.

3. FARMACEUTISCHE VORM

Suspensie voor injectie

4. VERPAKKINGSGROOTTE

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

5. DOELDIERSOORT(EN) WAARVOOR HET DIERGENEESMIDDEL BESTEMD IS

Rund

6. INDICATIE(S)**7. WIJZE VAN GEBRUIK EN TOEDIENINGSWEG(EN)**

Intramusculaire toediening.
Lees vóór gebruik de bijsluiter.

8. WACHTTIJD(EN)

Wachttijd: nul dagen.

9. SPECIALE WAARSCHUWINGEN, INDIEN NOODZAKELIJK

Lees vóór gebruik de bijsluiter.

10. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

EXP {maand/jaar}

Aangebroken flacons binnen 8 – 10 uur gebruiken.

11. BIJZONDERE BEWAARVOORSCHRIFTEN

Bewaren in een koelkast. Beschermen tegen bevroering.

**12. SPECIALE VOORZORGSMATREGELEN 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. – 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**

Intervet Nederland B.V.
Postbus 50
5830 AB Boxtmeer
Nederland

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

REG NL 10422

17. PARTIJNUMMER FABRIKANT

Batch/Lot {nummer}

GEGEVENS DIE OP DE PRIMAIRE VERPAKKING MOETEN WORDEN VERMELD**Glazen of plastic flacon: 100 ml en 200 ml****1. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL**

Bovilis IBR Marker Inac suspensie voor injectie voor runderen

2. GEHALTE AAN WERKZAME BESTANDDELEN

Per dosis van 2 ml: 60 ELISA eenheden geïnactiveerde BHV-1 (gE⁻)
Aluminiumzouten, formaldehyde.

3. FARMACEUTISCHE VORM

Suspensie voor injectie

4. VERPAKKINGSGROOTTE

100 ml (50 doses)
200 ml (100 doses)

5. DOELDIERSOORT(EN) WAARVOOR HET DIERGENEESMIDDEL BESTEMD IS

Rund

6. INDICATIE(S)**7. WIJZE VAN GEBRUIK EN TOEDIENINGSWEG(EN)**

Intramusculaire toediening.
Lees vóór gebruik de bijsluiter.

8. WACHTTIJD(EN)

Wachttijd: nul dagen.

9. SPECIALE WAARSCHUWINGEN, INDIEN NOODZAKELIJK

Lees vóór gebruik de bijsluiter.

10. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

EXP {maand/jaar}

Aangebroken flacons binnen 8 – 10 uur gebruiken.

11. BIJZONDERE BEWAARVOORSCHRIFTEN

Bewaren in een koelkast. Beschermen tegen bevriezing.

**12. SPECIALE VOORZORGSMATREGELEN 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. – UDD

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

Intervet Nederland B.V.

Postbus 50

5830 AB Boxtmeer

Nederland

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

REG NL 10422

16. PARTIJNUMMER FABRIKANT

Batch/Lot {nummer}

GEGEVENS DIE TEN MINSTE OP KLEINE VERPAKKINGSEENHEDEN MOETEN WORDEN VERMELD**Glazen of plastic flacon: 10 ml, 20 ml en 50 ml**

Pictogram van rund

1. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Bovilis IBR Marker Inac

2. GEHALTE AAN WERKZAAM BESTANDDEELGeïnactiveerd BHV-1 (gE^-): 60 ELISA eenheden per dosis (2 ml).**3. SAMENSTELLING PER GEWICHT, PER VOLUME OF AANTAL EENHEDEN**

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

4. TOEDIENINGSWEG(EN)

IM

5. WACHTTIJD(EN)

Wachttijd: nul dagen

6. PARTIJNUMMER

Batch/Lot {nummer}

7. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

EXP {maand/jaar}
Aangebroken flacons binnen 8 – 10 uur gebruiken.

8. VERMELDING “UITSLUITEND VOOR DIERGENEESKUNDIG GEBRUIK”

Uitsluitend voor diergeneeskundig gebruik. – UDD

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

REG NL 10422

B. BIJSLUITER

BIJSLUITER**Bovilis IBR Marker Inac 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:

Intervet Nederland B.V.
Postbus 50
5830 AB Boxmeer
Nederland

Fabrikant verantwoordelijk voor vrijgifte:

Intervet International B.V.
Wim de Körverstraat 35
5831 AN Boxmeer
Nederland

2. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Bovilis IBR Marker Inac suspensie voor injectie voor runderen

3. GEHALTE AAN WERKZAME EN OVERIGE BESTANDDELEN

Per dosis van 2 ml:

Werkzaam bestanddeel:

Geïnactiveerd Bovine Herpes virus type-I (BHV-1) stam GK/D (gE^-): 60 ELISA eenheden**

* gE^- : E glycoproteïne negatief.

** induceert $6,1 - 11,1 \log_2$ virus neutraliserende eenheden in de muis potency test

Adjuvans:

Aluminiumfosfaat en -hydroxide (Al^{3+}) 6,0 – 8,8 mg

Hulpstof:

Formaldehyde 0,6 – 1,0 mg

Roze troebele suspensie.

4. INDICATIES

Actieve immunisatie van runderen ter vermindering van de intensiteit en de duur van de klinische verschijnselen (koorts) veroorzaakt door een infectie met Bovine Herpes virus type-I (BHV-1) en ter vermindering van de replicatie en de nasale uitscheiding van veldvirus.

Aanvang van de immuniteit: 3 weken

Duur van de immuniteit: 6 maanden

Het vaccinatieschema met Bovilis IBR Marker Live als basisvaccinatie en een herhalingsvaccinatie na 6 maanden met Bovilis IBR Marker Inac resulteert in een beschermende immuniteit van 12 maanden.

5. CONTRA-INDICATIES

Geen.

6. BIJWERKINGEN

In zeer zeldzame gevallen kan een lokale reactie voorkomen op de injectieplaats.

In zeer zeldzame gevallen kunnen overgevoeligheidsreacties voorkomen. In dergelijke gevallen dient een passende symptomatische behandeling toegediend te worden.

De frequentie van bijwerkingen wordt als volgt gedefinieerd:

- zeer vaak (meer dan 1 op de 10 behandelde dieren vertonen bijwerking(en))
- vaak (meer dan 1 maar minder dan 10 van de 100 behandelde dieren)
- soms (meer dan 1 maar minder dan 10 van de 1.000 behandelde dieren)
- zelden (meer dan 1 maar minder dan 10 van de 10.000 behandelde dieren)
- zeer zelden (minder dan 1 van de 10.000 behandelde dieren, inclusief geïsoleerde rapporten).

Indien u bijwerkingen vaststelt, zelfs wanneer die niet in deze 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) WAARVOOR HET DIERGENEESMIDDEL BESTEMD IS

Rund.

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

Intramusculaire injectie van 2 ml per dier.

De eerste vaccinatie kan vanaf de leeftijd van 3 maanden gegeven worden.

Basisvaccinatie:

Twee vaccinaties met een interval van 4 weken.

Herhalingsvaccinatie:

Enkelvoudige vaccinatie elke 6 maanden.

Bovilis IBR Marker Inac kan worden gebruikt voor de herhalingsvaccinatie in een vaccinatieschema waarbij Bovilis IBR Marker Live als basisvaccinatie is gebruikt.

Basisvaccinatie:

Lees de productinformatie van Bovilis IBR Marker Live voor advies.

Eerste herhalingsvaccinatie:

Een enkelvoudige vaccinatie dient 6 maanden na de basisvaccinatie gegeven te worden.

Volgende herhalingsvaccinaties:

Enkelvoudige vaccinaties dienen gegeven te worden met een interval niet groter dan 12 maanden.

9. AANWIJZINGEN VOOR EEN JUISTE TOEDIENING

Gebruik steriele spuit en naalden.

Laat het vaccin voor gebruik op kamertemperatuur (15 °C – 25 °C) komen.

Goed schudden voor gebruik.

10. WACHTTIJD(EN)

Nul dagen.

11. BIJZONDERE BEWAARVOORSCHIFTEN

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

Bewaren in een koelkast (2 °C – 8 °C). Beschermen tegen bevriezing.

Houdbaarheid na eerste opening van de primaire verpakking: 8 – 10 uur.

Dit diergeneesmiddel niet gebruiken na de uiterste gebruiksdatum vermeld op het etiket na EXP:.

12. SPECIALE WAARSCHUWINGENSpeciale waarschuwingen voor elke doeldiersoort:

De werkzaamheid is niet aangetoond in aanwezigheid van maternale antistoffen.

Speciale voorzorgsmaatregelen voor gebruik bij dieren:

Vaccineer alleen gezonde dieren.

Speciale voorzorgsmaatregelen te nemen door de persoon 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.

Gebruik tijdens dracht of lactatie:

Kan tijdens de dracht en lactatie worden gebruikt.

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):

Toediening van een dubbele dosis geeft geen andere verschijnselen dan na een enkelvoudige dosering.

Onverenigbaarheden:

Niet mengen met enig ander diergeneesmiddel.

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

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

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

27 juni 2017

15. OVERIGE INFORMATIE

Bovilis IBR marker inac is een geïnactiveerd geadjuveerd vaccin voor de actieve immunisatie van runderen tegen Bovine Herpesvirus 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 diergeneesmiddel en dieren die met BHV-1 veldvirus zijn besmet.

Verpakkingsgrootten:

Kartonnen doos met 1 glazen of plastic flacon (5 doses).

Kartonnen doos met 1 glazen of plastic flacon (10 doses).

Kartonnen doos met 1 glazen of plastic flacon (25 doses).

Kartonnen doos met 1 glazen of plastic flacon (50 doses).

Kartonnen doos met 1 glazen of plastic flacon (100 doses).

Kartonnen doos met 10 glazen of plastic flacons (5 doses).

Kartonnen doos met 10 glazen of plastic flacons (10 doses).

Kartonnen doos met 10 glazen of plastic flacons (25 doses).

Kartonnen doos met 10 glazen of plastic flacons (50 doses).

Kartonnen doos met 10 glazen of plastic flacons (100 doses).

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

Gelieve voor alle informatie over dit diergeneesmiddel contact op te nemen met de lokale vertegenwoordiger van de houder van de vergunning voor het in de handel brengen.

REG NL 10422

KANALISATIE

UDD