

BD/2021/REG NL 127935/zaak 859835

DE MINISTER VAN LANDBOUW, NATUUR EN VOEDSELKWALITEIT,

In overeenstemming met de

MINISTER VAN VOLKSGEZONDHEID, WELZIJN EN SPORT,

Besluitende op de aanvraag d.d. 21 januari 2021 van Polymeds B.V. te Groningen tot verkrijging van een handelsvergunning voor een diergeneesmiddel als bedoeld in artikel 2.19, eerste lid, van de Wet dieren, in samenhang met artikel 2.1 en artikel 2.12 van het Besluit diergeneesmiddelen, voor het diergeneesmiddel **Bovilis BVD suspensie voor injectie voor runderen, REG NL 127935**;

Gehoord de Commissie Registratie Diergeneesmiddelen;

BESLUIT:

1. Een handelsvergunning voor het diergeneesmiddel te verlenen omdat, zoals blijkt uit bijbehorend(e) beoordelingsrapport(en), voldaan wordt aan de voorwaarden genoemd in artikel 2.19, derde lid van de Wet dieren en de overige bij of krachtens de Wet dieren gestelde voorwaarden;
2. De geldingsduur voor deze handelsvergunning is vijf jaar en treedt in werking op de datum van dagtekening dat dit besluit bekend is gemaakt in de Staatscourant.
3. Deze handelsvergunning wordt aangetekend in het register bedoeld in artikel 7.2, eerste lid van de Wet dieren, gelezen in samenhang met artikel 2.26, derde lid, van het Besluit diergeneesmiddelen en artikel 2.46 van de Regeling diergeneesmiddelen.
4. Aan deze handelsvergunning zijn de voorschriften verbonden zoals vermeld in de Samenvatting van de Productkenmerken.

Een belanghebbende kan tegen dit besluit een met redenen omkleed bezwaarschrift indienen bij de Minister van Landbouw, Natuur en Voedselkwaliteit. 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.

BD/2021/REG NL 127935/zaak 859835

DE MINISTER VAN LANDBOUW, NATUUR EN VOEDSELKwaliteit,

namens deze:

Utrecht, 27 januari 2021

dhr. ir. F. Verheijen
Hoofd Bureau Diergeneesmiddelen

BIJLAGE I

SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

BOVILIS BVD suspensie voor injectie voor runderen

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Per dosis van 2 ml:

Werkzaam bestanddeel:

Geïnactiveerd cytopathogeen boviene virus diarree (BVD) virus type-1, stam C-86: 50 ELISA Units (EU) bevattend en minstens 2^{4,6} VN* eenheden inducerend.

* = De gemiddelde virus neutraliserende titer gemeten in de potency test.

Adjuvans:

Aluminium 3+ (als Al-fosfaat en Al-hydroxide): 6 – 9 mg

Hulpstoffen:

Methylparahydroxybenzoesaat (conserveermiddel): 3 mg

Zie rubriek 6.1 voor de volledige lijst van hulpstoffen.

3. FARMACEUTISCHE VORM

Suspensie voor injectie.

Rood tot roze-gekleurde troebele suspensie.

4. KLINISCHE GEGEVENS

4.1 Doeldiersoort(en)

Rund (koe en vaars)

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

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

4.3 Contra-indicaties

Geen.

4.4 Speciale waarschuwingen voor elke diersoort waarvoor het diergeneesmiddel bestemd is

Vaccineer alleen gezonde dieren.

4.5 Speciale voorzorgsmaatregelen bij gebruik

Speciale voorzorgsmaatregelen voor gebruik bij dieren

Niet van toepassing.

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)

Zeer zelden kan een lichte zwelling gedurende 14 dagen op de injectieplaats worden waargenomen. Zeer zelden kan een geringe voorbijgaande temperatuurverhoging voorkomen. In zeer zeldzame gevallen kunnen overgevoelighedsreacties met anafylactische shock voordoen. In het geval van anafylactische reacties wordt een passende behandeling bijvoorbeeld met antihistaminica, corticosteroïden of adrenaline aanbevolen.

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 worden gebruikt.

4.8 Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Beschikbare gegevens ten aanzien van de veiligheid en werkzaamheid tonen aan dat bij de herhalingsvaccinatie van runderen vanaf de leeftijd van 15 maanden (d.w.z. de dieren die eerder afzonderlijk gevaccineerd zijn met Bovilis BVD en Bovilis IBR Marker Live), dit vaccin kan worden gemengd en toegediend met Bovilis IBR Marker Live.

De productinformatie van Bovilis IBR Marker Live dient te worden geraadpleegd voordat de gemengde vaccins worden toegediend. De waargenomen bijwerkingen na toediening van een dosis of een overdosering van de gemengde vaccins zijn gelijk aan de bijwerkingen die zijn beschreven voor de afzonderlijk toegediende vaccins.

Er is geen informatie beschikbaar over de veiligheid en werkzaamheid van dit vaccin bij gebruik in combinatie met enig ander diergeneesmiddel, behalve de bovenstaande genoemde 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

Intramusculaire injectie met 1 dosis van 2 ml per dier.

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

Alle runderen kunnen gevaccineerd worden vanaf de leeftijd van 8 maanden.

Foetale bescherming kan worden verwacht indien de basisvaccinatie ten minste 4 weken voor het begin van de dracht is voltooid. Dieren die later dan 4 weken vóór de dracht of tijdens de vroege dracht zijn gevaccineerd zullen niet beschermd zijn tegen foetale infectie.

Individuele vaccinatie

Basisvaccinatie:

Twee vaccinaties met een interval van 4 weken.

De tweede vaccinatie moet ten minste 4 weken vóór het begin van de dracht worden gegeven.

Herhalingsvaccinatie:

Enkelvoudige vaccinatie 4 weken vóór het begin van de volgende dracht.

Koppelvaccinatie

Basisvaccinatie:

Twee vaccinaties met een interval van 4 weken.

Bij gebruik bij runderen ouder dan 8 maanden dienen alle dieren gevaccineerd te worden.

Herhalingsvaccinatie:

Eén vaccinatie 6 maanden na de basisvaccinatie, vervolgens enkelvoudige hervaccinatie met een interval van maximaal 12 maanden.

Voor de herhalingsvaccinatie van runderen vanaf de leeftijd van 15 maanden (d.w.z. de dieren die eerder afzonderlijk gevaccineerd zijn met Bovilis BVD en Bovilis IBR Marker Live), kan het vaccin met inachtneming van de volgende instructies gebruikt worden voor reconstitutie van Bovilis IBR Marker Live:

Bovilis IBR Marker Live		Bovilis BVD
5 doses	+	10 ml
10 doses	+	20 ml
25 doses	+	50 ml
50 doses	+	100 ml

Een enkelvoudige dosis (2 ml) van Bovilis BVD gemengd met Bovilis IBR Marker Live wordt intramusculair toegediend.

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

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

Na tweevoudige overdosering worden geen andere ongewenste effecten waargenomen dan na een enkelvoudige dosering.

4.11 Wachtijd(en)

Nul dagen.

5. IMMUNOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN

Farmacotherapeutische groep: Geïnactiveerd boviene virus diarree virus
ATC-vet code: QI02AA01

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

6. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

6.1 Lijst van hulpstoffen

Aluminiumfosfaat
Aluminiumhydroxide
Methylparahydroxybenzoaat
Propyleenglycol
Tromethamine
Weefselkweekmedium
pH neutralisator
Water voor injecties

6.2 Belangrijke onverenigbaarheden

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

6.3 Houdbaarheidstermijn

Houdbaarheid van het diergeneesmiddel in de verkoopverpakking: 2 jaar.
Houdbaarheid na eerste opening van de primaire verpakking: 10 uur.
Houdbaarheid na menging met Bovilis IBR Marker Live: 3 uur (bij kamertemperatuur).

6.4 Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren

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

6.5 Aard en samenstelling van de primaire verpakking

Glazen (hydrolytisch type I, Ph. Eur.) of kunststof (polyethyleentereftalaat (PET)) flacon, afgesloten met een halogeenbutylrubber stop en een aluminium felscapsule.

Verpakkingsgrootten:

Kartonnen doos met 1 glazen of kunststof flacon à 2 ml (1 dosis).
Kartonnen doos met 1 glazen of kunststof flacon à 10 ml (5 doses).
Kartonnen doos met 1 glazen of kunststof flacon à 20 ml (10 doses).
Kartonnen doos met 1 glazen of kunststof flacon à 50 ml (25 doses).
Kartonnen doos met 1 glazen of kunststof flacon à 100 ml (50 doses).
Kartonnen doos met 1 glazen of kunststof flacon à 250 ml (125 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 VAN EEN DIERGENEESMIDDEL VOOR PARALLELE INVOER

Polymeds B.V.
Osloweg 99A
9723BK Groningen
Nederland

8. NUMMER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN VAN EEN DIERGENEESMIDDEL VOOR PARALLELE INVOER

REG NL 127935

9. DATUM EERSTE VERGUNNINGVERLENING/VERLENGING VAN DE VERGUNNING VAN EEN DIERGENEESMIDDEL VOOR PARALLELE INVOER

Datum van eerste vergunningverlening: 26 januari 2021

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

Iedere 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.

KANALISATIE
UDD

BIJLAGE II
ETIKETTERING EN BIJSLUITER

A. ETIKETTERING

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

Bovilis BVD suspensie voor injectie voor runderen

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

Per dosis van 2 ml:

50 ELISA eenheden geïnactiveerd BVD virus type 1, stam C-86 $\geq 2^{4,6}$ VN eenheden

Adjuvans: 6 – 9 mg Aluminium 3+ (als Al-fosfaat en Al-hydroxide)

Conserveermiddel: 3 mg methylparahydroxybenzoaat

3. FARMACEUTISCHE VORM

Suspensie voor injectie.

4. VERPAKKINGSGROOTTE

1 dosis

5 doses

10 doses

25 doses

50 doses

125 doses

5. DOELDIERSOORT(EN) WAARVOOR HET DIERGENEESMIDDEL BESTEMD IS

Rund (koe en vaars).

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

1 dosis van 2 ml per dier. Intramusculaire injectie.

Lees vóór gebruik de bijsluiter.

8. WACHTTIJD(EN)

Nul dagen.

9. SPECIALE WAARSCHUWING(EN), INDIEN NOODZAKELIJK

Lees vóór gebruik de bijsluiter.

10. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

EXP {maand/jaar}

Na aanbreken gebruiken binnen 10 uur.

11. BIJZONDERE BEWAARVOORSCHRIFTEN

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

**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. – 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**

Polymeds B.V.
Osloweg 99A
9723BK Groningen
Nederland

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

REG NL 127935

17. PARTIJNUMMER FABRIKANT

Lot {nummer}

GEGEVENS DIE OP DE PRIMAIRE VERPAKKING MOETEN WORDEN VERMELD**Flacon met 50/125 doses****1. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL**

Bovilis BVD suspensie voor injectie voor runderen

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

Per dosis van 2 ml:

50 ELISA eenheden geïnactiveerd BVD virus, stam C-86 $\geq 2^{4,6}$ VN eenheden

6 – 9 mg Aluminium 3+ (als Al-fosfaat en Al-hydroxide)

3 mg methylparahydroxybenzoaat

3. FARMACEUTISCHE VORM

Suspensie voor injectie.

4. VERPAKKINGSGROOTTE

50 doses

125 doses

5. DOELDIERSOORT(EN) WAARVOOR HET DIERGENEESMIDDEL BESTEMD IS

Rund (koe en vaars).

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

1 dosis van 2 ml per dier. Intramusculaire injectie.

Lees vóór gebruik de bijsluiter.

8. WACHTTIJD(EN)

Nul dagen.

9. SPECIALE WAARSCHUWING(EN), INDIEN NOODZAKELIJK

Lees vóór gebruik de bijsluiter.

10. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

EXP {maand/jaar}

Na aanbreken gebruiken binnen 10 uur.

11. BIJZONDERE BEWAARVOORSCHRIFTEN

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

**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. – 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**Polymeds B.V.
Osloweg 99A
9723BK Groningen
Nederland**16. NUMMER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN**

REG NL 127935

17. PARTIJNUMMER FABRIKANT

Lot {nummer}

MINIMALE GEGEVENS DIE OP KLEINE VERPAKKINGSEENHEDEN MOETEN WORDEN VERMELD**Flacon met 1/5/10/25 doses**

Logo van Firma en pictogram rund

1. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Bovilis BVD suspensie voor injectie voor runderen

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

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

3. SAMENSTELLING PER GEWICHT, PER VOLUME OF AANTAL EENHEDEN

1 dosis
5 doses
10 doses
25 doses

4. TOEDIENINGSWEG(EN)

IM

5. WACHTTIJD(EN)

Nul dagen.

6. PARTIJNUMMER

Lot {nummer}

7. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

EXP {maand/jaar}
Na aanbreken gebruiken binnen 10 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 127935

B. BIJSLUITER

BIJSLUITER
Bovilis BVD suspensie voor injectie voor runderen

1. NAAM EN ADRES VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN EN DE FABRIKANT VERANTWOORDELIJK VOOR VRIJGIFTE. VAN EEN DIERGENEESMIDDEL

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen:

Polymeds B.V.
Osloweg 99A
9723BK Groningen
Nederland

2. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL VOOR PARALLELE INVOER

Bovilis BVD suspensie voor injectie voor runderen

3. GEHALTE AAN WERKZA(A)M(E) EN OVERIGE BESTANDDE(E)L(EN)

Rood tot roze-gekleurde troebele suspensie.

Per dosis van 2 ml:

Werkzaam bestanddeel:

50 ELISA eenheden geïnactiveerd cytopathogeen boviene virus diarree (BVD) virus type-1, stam C-86, minstens 2^{4,6} VN* eenheden inducerend.

* = De gemiddelde virus neutraliserende titer gemeten in de potency test.

Adjuvans:

Aluminium 3+ (als Al-fosfaat en Al-hydroxide): 6 – 9 mg

Hulpstoffen:

Methylparahydroxybenzoesaat (conserveermiddel): 3 mg

4. INDICATIE(S)

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

5. CONTRA-INDICATIES

Geen.

6. BIJWERKINGEN

Zeer zelden kan een lichte zwelling gedurende 14 dagen op de injectieplaats worden waargenomen. Zeer zelden gevallen kan een geringe voorbijgaande temperatuurverhoging voorkomen.

In zeer zeldzame gevallen kunnen overgevoeligheidsreacties met anafylactische shock voordoen. In het geval van anafylactische reacties wordt een passende behandeling bijvoorbeeld met antihistaminica, corticosteroïden of adrenaline aanbevolen.

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)

Rund (koe en vaars)

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

1 dosis van 2 ml per dier. Intramusculaire injectie.

Alle runderen kunnen gevaccineerd worden vanaf de leeftijd van 8 maanden.

Foetale bescherming kan worden verwacht indien de basisvaccinatie ten minste 4 weken voor het begin van de dracht is voltooid. Dieren die later dan 4 weken vóór de dracht of tijdens de vroege dracht zijn gevaccineerd zullen niet beschermd zijn tegen foetale infectie.

Individuele vaccinatie

Basisvaccinatie:

Twee vaccinaties met een interval van 4 weken.

De tweede vaccinatie moet ten minste 4 weken vóór het begin van de dracht worden gegeven.

Herhalingsvaccinatie:

Enkelvoudige vaccinatie 4 weken vóór het begin van de volgende dracht.

Koppelvaccinatie

Basisvaccinatie:

Twee vaccinaties met een interval van 4 weken.

Bij gebruik bij runderen ouder dan 8 maanden dienen alle dieren gevaccineerd te worden.

Herhalingsvaccinatie:

Eén vaccinatie 6 maanden na de basisvaccinatie, vervolgens enkelvoudige hervaccinatie met een interval van maximaal 12 maanden.

Voor de herhalingsvaccinatie van runderen vanaf de leeftijd van 15 maanden (d.w.z. de dieren die eerder afzonderlijk gevaccineerd zijn met Bovilis BVD en Bovilis IBR Marker Live), kan het vaccin met inachtneming van de volgende instructies gebruikt worden voor reconstitutie van Bovilis IBR Marker Live:

Bovilis IBR Marker Live		Bovilis BVD
5 doses	+	10 ml
10 doses	+	20 ml
25 doses	+	50 ml
50 doses	+	100 ml

Een enkelvoudige dosis (2 ml) van Bovilis BVD gemengd met Bovilis IBR Marker Live wordt intramusculair toegediend.

De productinformatie van Bovilis IBR Marker Live dient te worden geraadpleegd voordat de gemengde vaccins worden toegediend.

9. AANWIJZINGEN VOOR EEN JUISTE TOEDIENING

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

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

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 bevroering.
Dit diergeneesmiddel niet gebruiken na de uiterste gebruiksdatum vermeld op het etiket.
Houdbaarheid na eerste opening van de primaire verpakking: 10 uur.
Houdbaarheid na menging met Bovilis IBR Marker Live: 3 uur (bij kamertemperatuur).

12. SPECIALE WAARSCHUWING(EN)

Speciale waarschuwingen voor elke doeldiersoort:
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 bijsluiters of het etiket te worden getoond.

Dracht:

Kan tijdens de dracht worden gebruikt.

Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie:

Beschikbare gegevens ten aanzien van de veiligheid en werkzaamheid tonen aan dat bij de herhalingsvaccinatie van runderen vanaf de leeftijd van 15 maanden (d.w.z. de dieren die eerder afzonderlijk gevaccineerd zijn met Bovilis BVD en Bovilis IBR Marker Live), dit vaccin kan worden gemengd en toegediend met Bovilis IBR Marker Live.

De productinformatie van Bovilis IBR Marker Live dient te worden geraadpleegd voordat de gemengde vaccins worden toegediend. De waargenomen bijwerkingen na toediening van een dosis of een overdosering van de gemengde vaccins zijn gelijk aan de bijwerkingen die zijn beschreven voor de afzonderlijk toegediende vaccins.

Er is geen informatie beschikbaar over de veiligheid en werkzaamheid van dit vaccin bij gebruik in combinatie met enig ander diergeneesmiddel behalve de bovenstaande genoemde 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):

Na tweevoudige overdosering worden geen andere ongewenste effecten waargenomen dan na een enkelvoudige dosering.

Onverenigbaarheden:

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

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

26 januari 2021

15. OVERIGE INFORMATIE

Bovilis BVD is een geïnactiveerd vaccin dat per dosis 50 ELISA eenheden cytopathogeen BVD virus type-1, stam C86 bevat, die tenminste 2^{4,6} VN eenheden induceren. Het virus groeit op celculturen en wordt geïnactiveerd met beta-propiolacton. Het antigeen wordt geadsorbeerd aan een adjuvans van aluminiumzouten. Het vaccin bevat methylparahydroxybenzoesaat als conserveermiddel en sporen van antibiotica en kalverserum als restant van de antigeenproductie.

Glazen (hydrolytisch type I, Ph. Eur.) of kunststof (polyethyleentereftalaat (PET)) flacon, afgesloten met een halogeenbutylrubber stop en een aluminium felscapsule.

Verpakkingsgrootten:

Kartonnen doos met 1 glazen of kunststof flacon à 2 ml (1 dosis).

Kartonnen doos met 1 glazen of kunststof flacon à 10 ml (5 doses).

Kartonnen doos met 1 glazen of kunststof flacon à 20 ml (10 doses).

Kartonnen doos met 1 glazen of kunststof flacon à 50 ml (25 doses).

Kartonnen doos met 1 glazen of kunststof flacon à 100 ml (50 doses).

Kartonnen doos met 1 glazen of kunststof flacon à 250 ml (125 doses).

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

Voor alle informatie over dit diergeneesmiddel kunt u contact opnemen met de lokale vertegenwoordiger van de houder van de vergunning voor het in de handel brengen.

REG NL 127935

KANALISATIE

UDD