

BIJSLUITER
BOVALTO Respi 3 suspensie voor injectie

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:

Boehringer Ingelheim Animal Health Belgium SA,
Arianelaan 16,
1200 Brussel,
België

Fabrikant verantwoordelijk voor vrijgifte:

Bioveta, a. s.,
Komenského 212,
683 23 Ivanovice na Hané,
Tsjechische Republiek

2. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

BOVALTO Respi 3 suspensie voor injectie

3. GEHALTE AAN WERKZAME EN OVERIGE BESTANDDELEN

Een dosis (2 ml) bevat:

Werkzame bestanddelen:

Geïnactiveerd bovine respiratory syncytial virus, stam BIO-24	RP ≥ 1*
Geïnactiveerd bovine parainfluenza 3 virus, stam BIO-23	RP ≥ 1*
Geïnactiveerd <i>Mannheimia haemolytica</i> , serotype A1 stam DSM 5283	RP ≥ 1*

* Relatieve potentie (RP) in vergelijking met een referentieserum, verkregen na vaccinatie van cavia's met een lot vaccin dat een challenge test in de doeldieren met succes had doorstaan.

Adjuvantia:

Aluminium hydroxide	8.0 mg
Quillaja saponine (Quil A)	0.4 mg

Hulpstoffen:

Thiomersal	0.2 mg
Formaldehyde	maximaal 1.0 mg

Suspensie voor injectie.

Visuele beschrijving: Roze-achtige vloeistof met sediment.

4. INDICATIES

Voor de actieve immunisatie van runderen in afwezigheid van maternale antistoffen tegen:

- parainfluenza 3 virus, ter vermindering van virus excretie als gevolg van een infectie
- bovine respiratory syncytial virus, ter vermindering van virus excretie als gevolg van een infectie
- *Mannheimia haemolytica* serotype A1, ter vermindering van klinische symptomen en longaesies.

Aanvang van de immuniteit :

3 weken.

Duur van de immuniteit:

6 maanden.

5. CONTRA-INDICATIES

Geen.

6. BIJWERKINGEN

Na vaccinatie kan zeer vaak een lokale zwelling ter hoogte van de injectieplaats worden opgemerkt. Deze zwelling kan een diameter tot 10 cm of meer bereiken en kan gepaard gaan met pijn, die gewoonlijk progressief reduceert en verdwijnt binnen 6 weken na vaccinatie.

Er kan vaak een voorbijgaande stijging van de lichaamstemperatuur optreden, die hoger is na de tweede injectie (maximaal 1,5°C) en die tot 3 dagen na de vaccinatie duurt.

Overgevoeligheidsreactie kunnen zeer zelden optreden na vaccinatie. In dergelijke gevallen dient een geschikte symptomatische behandeling te worden verstrekt.

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 bijsluiters worden vermeld, of u vermoedt dat het diergeneesmiddel niet werkzaam is, wordt u verzocht uw dierenarts hiervan in kennis te stellen.

7. DOELDIERSOORT

Rund.

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

Eén dosis van 2 ml, subcutaan toegediend.

Basisvaccinatie:

Kalveren van niet-geïmmuniseerde koeien: 2 injecties met een interval van 3 weken, vanaf een leeftijd van 2 weken.

Bij kalveren van niet-geïmmuniseerde koeien of wanneer de immunestatus van de koe onbekend is, moet het vaccinatieschema aangepast worden volgens het inzicht van de dierenarts om rekening te houden met mogelijke interferentie van maternale antistoffen t.o.v. de response op de vaccinatie.

Herhalingsvaccinatie:

Dien één dosis toe 6 maanden na het voltooien van het basisvaccinatieschema.

De werkzaamheid van de herhalingsvaccinatie werd aangetoond door meten van de serologische response en werd niet aangetoond door challenge.

9. AANWIJZINGEN VOOR EEN JUISTE TOEDIENING

Opwarmen vóór gebruik tot een temperatuur van 15 tot 25°C en de inhoud van de injectieflacon schudden.

10. WACHTTIJD

Nul dagen.

11. BIJZONDERE BEWAARVOORSCHRIFTEN

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

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

Te gebruiken binnen 10 uur na openen.

Niet in de vriezer bewaren.

Beschermen tegen licht.

12. SPECIALE WAARSCHUWINGEN

Speciale waarschuwingen voor elke doeldiersoort:

Vaccineer alleen gezonde dieren.

Veiligheids- en werkzaamheidsstudies werden uitgevoerd in sero-negatieve kalveren. De werkzaamheid van de vaccinatie werd niet aangetoond in aanwezigheid van antistoffen. De sterkte van de antistoffenrespons kan verminderd worden door de aanwezigheid van maternale antistoffen. In aanwezigheid van maternale antistoffen moet de vaccinatie van kalveren dienovereenkomstig worden gepland.

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.

Dracht en 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):

Er werden geen andere bijwerkingen opgemerkt dan die genoemd in rubriek 'Bijwerkingen'.

Onverenigbaarheden:

Niet mengen met enig ander diergeneesmiddel.

13. SPECIALE VOORZORGSMATREGELEN 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

Augustus 2018

15. OVERIGE INFORMATIE

Het vaccin is afgevuld in Type I of Type II glazen injectieflacons en in plasticen injectieflacons, in overeenstemming met de Eur.Ph., met chlorobutyl elastomeer dop en afgesloten met een aluminium capsule.

Verpakkingsgrootte:

1 x 10 ml, 10 x 10 ml

1 x 50 ml, 1 x 100 ml

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

BE-V483244 (Type I glazen fles)

BE-V483253 (Type II glazen fles)

BE-V483262 (Plastic fles)

Op diergeneeskundig voorschrift.