

BIJSLUITER**Bovalto Respi Intranasal , neusspray, lyofilisaat en oplosmiddel voor suspensie****1. NAAM EN ADRES VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN EN DE FABRIKANT VERANTWOORDELIJK VOOR VRIJGIFTE, INDIEN VERSCHILLEND**

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen:

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

Fabrikant verantwoordelijk voor vrijgifte:

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

2. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

BOVALTO RESPI INTRANASAL

Neusspray, lyofilisaat en oplosmiddel voor suspensie

3. GEHALTE AAN WERKZAME EN OVERIGE BESTANDDELEN

Per dosis (2 ml):

Lyofilisaat:

Werkzame bestanddelen:

Bovien parainfluenza 3 virus (PI3V), gemodificeerd levend virus, stam Bio 23/A $10^{5.0} - 10^{7.5}$
TCID₅₀ *

Bovien respiratoir syncytieel virus (BRSV), gemodificeerd levend virus, stam Bio 24/A $10^{4.0} - 10^{6.0}$
TCID₅₀ *

TCID₅₀ 50% tissue culture infectious dose

Oplosmiddel:

Fosfaatgebufferde zoutoplossing

2 ml

Uiterlijk vóór reconstitutie:

Het lyofilisaat heeft een poreuze structuur, witachtig of gelige kleur.

Het oplosmiddel is helder en kleurloos.

4. INDICATIE(S)

Voor actieve immunisatie van kalveren vanaf een leeftijd van 10 dagen tegen Bovien respiratoir syncytieel virus (BRSV) en Bovien parainfluenza 3 virus (PI3V) ter vermindering van de hoeveelheid en de duur van de nasale uitscheiding van beide virussen.

Aanvang van de immuniteit: 10 dagen na vaccinatie.

Duur van de immuniteit: 12 weken na vaccinatie.

5. CONTRA-INDICATIES

Geen.

6. BIJWERKINGEN

Zeer vaak kan een lichte en voorbijgaande neusuitvloeijing optreden binnen de eerste drie dagen na vaccinatie, zonder nadelige gevolgen voor contactdieren.

De waargenomen lokale reacties en hun frequentie lijken op de verschijnselen na toediening van een overdosis onder gecontroleerde labo-omstandigheden.

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.

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

Dosering:

2 ml van het gereconstitueerde vaccin per dier.

Toedieningsweg:

Nasaal gebruik.

Vaccinatieschema:

Dien één dosis (2 ml) van het gereconstitueerde vaccin intranasaal toe aan kalveren vanaf de leeftijd van 10 dagen (1 ml van het vaccin per neusgat), door gebruik te maken van een intranasale applicator. Het is aanbevolen om een nieuwe applicator te gebruiken voor elk dier, om overdracht van infectie te voorkomen.

9. AANWIJZINGEN VOOR EEN JUISTE TOEDIENING

Nasaal gebruik.

Uiterlijk na reconstitutie: Troebele, doorschijnende vloeistof met een gelige tot rozige kleur.

Reconstitueer het vaccin door het meegeleverde oplosmiddel aseptisch toe te voegen aan de gelyofiliseerde component. Goed mengen.

Het benodigde volume van het gereconstitueerde vaccin wordt ofwel opgetrokken vanuit de flacon met behulp van een spuit met naald, waarbij de naald daarna wordt vervangen door de meegeleverde intranasale applicator alvorens het vaccin wordt toegediend, ofwel het blijft in de flacon en wordt toegediend met behulp van een multi-dosis applicator die een enkelvoudige dosis via de intranasale applicator kan afgeven. De intranasale applicator wordt gebruikt om het vereiste volume van het vaccin in de neusgaten van het dier te vernevelen. De te gebruiken applicator dient het vaccin te vernevelen met een druppelgrootte s van 30 μm tot 100 μm .

10. WACHTTIJD(EN)

Nul dagen.

11. BIJZONDERE BEWAARVOORSCHIFTEN

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

Lyofilisaat en oplosmiddel:

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

Niet in de vriezer bewaren.

Tegen direct zonlicht beschermen.

Gereconstitueerd vaccin:

Bewaren beneden 25 °C.

Niet in de vriezer bewaren.

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

Houdbaarheid van het diergeneesmiddel (lyofilisaat) in de verkoopverpakking: 2 jaar.

Houdbaarheid van het oplosmiddel in de verkoopverpakking: 4 jaar.

Houdbaarheid na reconstitutie volgens instructies: 2 uur.

12. SPECIALE WAARSCHUWING(EN)

Speciale waarschuwingen voor elke doeldiersoort:

Werkzaamheidsstudies in het laboratorium hebben aangetoond dat de aanwezigheid van maternale antilichamen op het tijdstip van vaccinatie geen invloed heeft op de werkzaamheid van het vaccin bij jonge dieren.

Vaccineer alleen gezonde dieren.

Speciale voorzorgsmaatregelen voor gebruik bij dieren:

Gevaccineerde kalveren kunnen de BRSV en P13V vaccinstammen tot 6 dagen na de vaccinatie uitscheiden. De verspreiding van de vaccinvirussen van gevaccineerde naar niet-gevaccineerde kalveren kan daarom niet worden uitgesloten. De dieren dienen bij voorkeur ten minste 10 dagen vóór een periode van stress of een hoog infectierisico zoals hergroepering of transport van de dieren, of aan het begin van de herfst gevaccineerd te worden. Ter verkrijging van optimale resultaten wordt geadviseerd om alle kalveren in de kudde groep te vaccineren.

Dracht en lactatie:

Niet gebruiken tijdens de dracht en lactatie.

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.

Onverenigbaarheden:

Niet mengen met enig ander diergeneesmiddel, behalve het oplosmiddel aanbevolen voor gebruik met het 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

Augustus 2018

15. OVERIGE INFORMATIE

Lyofilisaat: type I glazen fles (5 doses) met rubber stop en aluminium felscapsule.

Oplosmiddel: type I glazen fles van 10 ml met rubber stop en aluminium felscapsule.

Verpakkingsgrootten:

Kartonnen doos:

1 x 5 doses gelyofiliseerd vaccin + 1x10 ml oplosmiddel.

Plastic doos met deksel:

5 x 5 doses gelyofiliseerd vaccin + 5x10 ml oplosmiddel.

Intranasale applicatoren zijn afzonderlijk verpakt. De applicatoren worden tezamen met het vaccin afgeleverd .

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.

KANALISATIE

Op diergeneeskundig voorschrift

BE-V528382