

## **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 WERKZAM 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**

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.

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

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

#### **6. BIJWERKINGEN**

Een milde zwelling en noduli tot 3 cm diameter werden waargenomen op de plaats van injectie en verdwenen binnen 4 dagen na de vaccinatie.

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

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. DIERSOORT WAARVOOR HET DIERGENEESMIDDEL BESTEMD IS**

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 door 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 suspensievloeistof 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**

Wachttijd: nul dagen.

## **11. BIJZONDERE BEWAARVOORSCHRIFTEN**

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren

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

Beschermen tegen bevriezing.

Bewaar de flacons in de buitenverpakking.

Houdbaarheid na reconstitutie: 8 uur

Het diergeneesmiddel niet gebruiken na de vervaldatum vermeld op de doos en flacon na de afkorting EXP.

## **12. SPECIALE WAARSCHUWINGEN**

### 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 geïnfekteerde 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 oorbiopt uitslagen met BVDV vaccin stam gemeld na moleculaire diagnostische testen. Differentiatie tussen de vaccin stam en veld virus is mogelijk met diagnostische vervolgtesten.

De veldstudies die de effectiviteit van het vaccin aantonen werden uitgevoerd in koppels waar persistent geïnfekteerde 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 vaccivirus, maar in verschillende studies werden er geen negatieve effecten op de foetus of de dracht waargenomen.

Uitscheiding van het vaccivirus in lichaamsvloeistoffen kan niet worden uitgesloten.

Het vaccivirus 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 wordt het vaccineren van fokstieren niet aanbevolen.

### 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 persisterende infectie van de foetus. Hoewel persisterende 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 behandeld 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 vaccivirus 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.

### Interacties 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 die bij het vaccin geleverd wordt.

**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. 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, 4, 6 of 10 lyofilisaat flacons van 5 doses, 10 doses, 25 doses, 50 doses en 1, 4, 6 of 10 suspenseervloeistof flacons van 10 ml, 20 ml, 50 ml of 100 ml respectievelijk in een kartonnen doos.

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