

BIJLAGE I

SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Bovalto respi intranasaal, neusspray, lyofilisaat en suspenseervloeistof voor suspensie

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

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

Hulpstoffen:

Kwalitatieve samenstelling van hulpstoffen en andere bestanddelen
Lyofilisaat:
Trometamol
Ethyleendiaminetetra-azijnzuur
Sucrose
Dextran 70
Suspenseervloeistof: (fosfaatgebufferde zoutoplossing)
Natriumchloride
Kaliumchloride
Dinatriumwaterstoffosfaat dodecahydraat
Kaliumdiwaterstoffosfaat
Water voor injecties

Uiterlijk vóór reconstitutie:

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

De suspenseervloeistof is helder en kleurloos.

3. KLINISCHE GEGEVENS

3.1 Doeldiersoort(en)

Rund

3.2 Indicaties voor gebruik voor elke doeldiersoort

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 duur van de nasale uitscheiding van beide virussen.

Aanvang van de immuniteit: 10 dagen na vaccinatie.

Duur van de immuniteit: 12 weken na vaccinatie.

3.3 Contra-indicaties

Geen.

3.4 Speciale waarschuwingen

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.

3.5 Speciale voorzorgsmaatregelen bij gebruik

Speciale voorzorgsmaatregelen voor veilig gebruik bij de doeldiersoort(en):

Gevaccineerde kalveren kunnen de BRSV en PI3V 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 te vaccineren.

Speciale voorzorgsmaatregelen te nemen door de persoon die het diergeneesmiddel aan de dieren toedient:

Niet van toepassing.

Speciale voorzorgsmaatregelen voor de bescherming van het milieu:

Niet van toepassing.

3.6 Bijwerkingen

Zeer zelden (<1 dier/10.000 behandelde dieren, inclusief geïsoleerde meldingen):	Overgevoeligheidsreactie*
---	---------------------------

* zou met een passende symptomatische therapie behandeld kunnen worden

Het melden van bijwerkingen is belangrijk. Op deze manier kan de veiligheid van een diergeneesmiddel voortdurend worden bewaakt. De meldingen moeten, bij voorkeur via een dierenarts, worden gestuurd naar ofwel de houder van de vergunning voor het in de handel brengen of zijn lokale vertegenwoordiger ofwel de nationale bevoegde autoriteit via het nationale meldsysteem. Zie ook rubriek 16 van de bijsluiter voor de desbetreffende contactgegevens.

3.7 Gebruik tijdens dracht, lactatie of leg

Dracht en lactatie:

Niet gebruiken tijdens de dracht en lactatie.

3.8 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.

3.9 Toedieningswegen en dosering

Nasaal gebruik.

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

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

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 van 30 µm tot 100 µm.

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.

3.10 Symptomen van overdosering (en, in voorkomend geval, spoedbehandeling en tegengiften)

Een lichte en voorbijgaande neusuitvloeijing kan optreden binnen de eerste drie dagen na toediening van een 10-voudige overdosis, zonder nadelige gevolgen voor contactdieren.

3.11 Speciale beperkingen op het gebruik en speciale voorwaarden voor het gebruik, met inbegrip van beperkingen op het gebruik van antimicrobiële en antiparasitaire diergeneesmiddelen om het risico op ontwikkeling van resistentie te beperken

Niet van toepassing.

3.12 Wachttime(en)

Nul dagen.

4. IMMUNOLOGISCHE GEGEVENS

4.1 ATCvet-code: QI02AD07

Immunologisch middel voor runderen, levend viraal vaccin.

Stimulatie van actieve immuniteit tegen BRSV en PI3V.

5. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

5.1 Belangrijke onverenigbaarheden

Niet mengen met enig ander diergeneesmiddel, behalve de suspenseervloeistof aanbevolen voor gebruik met het diergeneesmiddel.

5.2 Houdbaarheidstermijn

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

Houdbaarheid van de suspenseervloeistof in de verkoopverpakking: 4 jaar.

Houdbaarheid na reconstitutie volgens instructies: 2 uur.

5.3 Bijzondere voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Lyofilisaat en suspenseervloeistof:

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.

5.4 Aard en samenstelling van de primaire verpakking

Lyofilisaat: type I glazen fles (1, 5 of 10 doses) met rubber stop en aluminium felscapsule.

Suspenseervloeistof: type I glazen fles van 3 ml (1 dosis) of 10 ml (5 doses) of type II glazen fles van 20 ml (10 doses) met rubber stop en aluminium felscapsule.

Verpakkingsgrootten:

Kartonnen doos:

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

1 x 10 doses gelyofiliseerd vaccin + 1 x 20 ml suspenseervloeistof.

Plastic doos met deksel:

5 x 1 dosis gelyofiliseerd vaccin + 5 x 2 ml suspenseervloeistof.

5 x 5 doses gelyofiliseerd vaccin + 5 x 10 ml suspenseervloeistof.

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.

5.5 Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen van niet-gebruikte diergeneesmiddelen of afvalmateriaal voortkomend uit het gebruik van het diergeneesmiddel

Geneesmiddelen mogen niet verwijderd worden via afvalwater of huishoudelijk afval.

Maak gebruik van terugnameregelingen voor de verwijdering van ongebruikte diergeneesmiddelen of uit het gebruik van dergelijke middelen voortvloeiend afvalmateriaal in overeenstemming met de lokale voorschriften en nationale inzamelingssystemen die op het desbetreffende diergeneesmiddel van toepassing zijn.

6. NAAM VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

Boehringer Ingelheim Animal Health Netherlands B.V.
Basisweg 10
1043 AP Amsterdam
Nederland

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

REG NL 121886

8. DATUM EERSTE VERGUNNINGVERLENING

Datum van eerste vergunningverlening: 5 februari 2018

9. DATUM VAN DE LAATSTE HERZIENING VAN DE SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

20 januari 2023

10. INDELING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Diergeneesmiddel op voorschrift.

Gedetailleerde informatie over dit diergeneesmiddel is beschikbaar in de diergeneesmiddelendatabank van de Unie (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

BIJLAGE II
ETIKETTERING EN BIJSLUITER

A. ETIKETTERING

GEGEVENS DIE OP DE BUITENVERPAKKING MOETEN WORDEN VERMELD

1. Kartonnen doos:

1 x 5 doses gelyofiliseerd vaccin + 1x10 ml suspenseervloeistof.
1x 10 doses gelyofiliseerd vaccin + 1 x 20 ml suspenseervloeistof

2. Plastic doos met deksel:

5 x 1 dosis gelyofiliseerd vaccin + 5 x 2 ml suspenseervloeistof
5 x 5 doses gelyofiliseerd vaccin + 5 x 10 ml suspenseervloeistof.

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Bovalto Respi Intranasal, neusspray, lyofilisaat en suspenseervloeistof voor suspensie

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

Per dosis (2 ml):

Lyofilisaat:

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

3. VERPAKKINGSGROOTTE

1 x 5 doses gelyofiliseerd vaccin + 1 x 10 ml suspenseervloeistof
1 x 10 doses gelyofiliseerd vaccin + 1 x 20 ml suspenseervloeistof
5 x 1 dosis gelyofiliseerd vaccin + 5 x 2 ml suspenseervloeistof
5 x 5 doses gelyofiliseerd vaccin + 5 x 10 ml suspenseervloeistof

4. DOELDIERSOORT(EN)

Rund



5. INDICATIES

Voor actieve immunisatie van kalveren vanaf een leeftijd van 10 dagen tegen BRSV en PI3V ter vermindering van de hoeveelheid en de duur van de nasale uitscheiding van beide virussen.

6. TOEDIENINGSWEG(EN)

Nasaal gebruik.

7. WACHTTIJD(EN)

Wachttijd: nul dagen.

8. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

Exp. {mm/jjjj}

Na reconstitutie gebruiken binnen 2 uur.

9. BIJZONDERE BEWAARVOORSCHRIFTEN

Gekoeld bewaren en transporteren.

Niet in de vriezer bewaren.

Bescherm(en) tegen licht.

Bewaar het gereconstitueerde vaccin beneden 25 °C.

10. VERMELDING “LEES VÓÓR GEBRUIK DE BIJSLUITER”

Lees vóór gebruik de bijsluiters.

11. VERMELDING “UITSLUITEND VOOR DIERGENEESKUNDIG GEBRUIK”

Uitsluitend voor diergeneeskundig gebruik.

12. VERMELDING “BUITEN HET ZICHT EN BEREIK VAN KINDEREN BEWAREN”

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

13. NAAM VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

Boehringer Ingelheim Animal Health Netherlands B.V.

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

REG NL 121886

15. PARTIJNUMMER

Lot

**MINIMALE GEGEVENS DIE OP KLEINE PRIMAIRE VERPAKKINGSEENHEDEN
MOETEN WORDEN VERMELD**

1 dosis (glazen injectieflacon met gelyofiliseerd vaccin)
5 doses (glazen injectieflacon met gelyofiliseerd vaccin)
10 doses (glazen injectieflacon met gelyofiliseerd vaccin)

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Bovalto Respi Intranasal lyofilisaat



2. KWANTITATIEVE GEGEVENS OVER DE WERKZAME BESTANDDELEN

1 d.
5 d.
10 d.

2 ml
10 ml
20 ml

3. PARTIJNUMMER

Lot:

4. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

Exp. {mm/jjjj}
Na reconstitutie gebruiken binnen 2 uur.

**GEGEVENS DIE OP DE PRIMAIRE VERPAKKING MOETEN WORDEN VERMELD
(ETIKET) VAN DE SUSPENDEERVLOEISTOF**

1 dosis (3 ml glazen flacon met 2 ml suspenseervloeistof)
5 doses (10 ml glazen flacon met 10 ml suspenseervloeistof)
10 doses (20 ml glazen flacon met 20 ml suspenseervloeistof)

1. NAAM VAN DE SUSPENDEERVLOEISTOF

Bovalto Respi Intranasal suspenseervloeistof

2. KWANTITATIEVE GEGEVENS OVER DE WERKZAME BESTANDDELEN

2 ml
10 ml
20 ml

3. PARTIJNUMMER

Lot

4. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

Exp. {mm/jjjj}

B. BIJSLUITER

BIJSLUITER

1. Naam van het diergeneesmiddel

Bovalto Respi Intranasal, neusspray, lyofilisaat en suspendeervloeistof voor suspensie

2. Samenstelling

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

Suspendeervloeistof:

Fosfaatgebufferde zoutoplossing

2 ml

Uiterlijk vóór reconstitutie:

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

De suspendeervloeistof is helder en kleurloos.

3. Doeldiersoort(en)

Rund

4. Indicaties voor gebruik

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. Speciale waarschuwingen

Speciale waarschuwingen:

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 veilig gebruik bij de doeldiersoort(en):

Gevaccineerde kalveren kunnen de BRSV en PI3V 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 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.

Overdosering:

Een lichte en voorbijgaande neusuitvloeiing kan optreden binnen de eerste drie dagen na toediening van een 10-voudige overdosis, zonder nadelige gevolgen voor contactdieren.

Belangrijke onverenigbaarheden:

Niet mengen met enig ander diergeneesmiddel, behalve de suspenseervloeistof aanbevolen voor gebruik met het diergeneesmiddel.

7. Bijwerkingen

Zeer zelden (<1 dier/10.000 behandelde dieren, inclusief geïsoleerde meldingen):
Overgevoeligheidsreactie*

* zou met een passende symptomatische therapie behandeld kunnen worden

Het melden van bijwerkingen is belangrijk. Op deze manier kan de veiligheid van een diergeneesmiddel voortdurend worden bewaakt. Indien u bijwerkingen vaststelt, zelfs wanneer die niet in deze bijsluiter worden vermeld, of u vermoedt dat het geneesmiddel niet heeft gewerkt, neem dan in eerste instantie contact op met uw dierenarts. U kunt bijwerkingen ook melden aan de houder van de vergunning voor het in de handel brengen met behulp van de contactgegevens aan het einde van deze bijsluiter of via uw nationale meldsysteem.

8. Dosering voor elke diersoort, toedieningswijzen en toedieningswegen

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

Uiterlijk na reconstitutie: Troebele, doorschijnende vloeistof met een gelige tot rozige kleur. Reconstitueer het vaccin door de meegeleverde suspenseervloeistof 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 van 30 µm tot 100 µm.

10. Wachtijd(en)

Nul dagen.

11. Bijzondere bewaarvoorschriften

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

Lyofilisaat en suspenseervloeistof:
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. De uiterste gebruiksdatum verwijst naar de laatste dag van de maand.

Houdbaarheid van het diergeneesmiddel (lyofilisaat) in de verkoopverpakking: 2 jaar.
Houdbaarheid van de suspenseervloeistof in de verkoopverpakking: 4 jaar.
Houdbaarheid na reconstitutie volgens instructies: 2 uur.

12. Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen

Geneesmiddelen mogen niet verwijderd worden via afvalwater of huishoudelijk afval.
Maak gebruik van terugnameregelingen voor de verwijdering van ongebruikte diergeneesmiddelen of uit het gebruik van dergelijke middelen voortvloeiend afvalmateriaal in overeenstemming met de lokale voorschriften en nationale inzamelingssystemen die van toepassing zijn.

13. Indeling van het diergeneesmiddel

Diergeneesmiddel op voorschrift.

14. Nummers van de vergunningen voor het in de handel brengen en verpakkingsgrootten

REG NL 121886

Verpakkingsgrootten:
Kartonnen doos:
1 x 5 doses gelyofiliseerd vaccin + 1 x 10 ml suspenseervloeistof.
1 x 10 doses gelyofiliseerd vaccin + 1 x 20 ml suspenseervloeistof.

Plastic doos met deksel:

5 x 1 dosis gelyofiliseerd vaccin + 5 x 2 ml suspendeervloeistof.

5 x 5 doses gelyofiliseerd vaccin + 5 x 10 ml suspendeervloeistof.

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

15. Datum waarop de bijsluiter voor het laatst is herzien

20 januari 2023

Gedetailleerde informatie over dit diergeneesmiddel is beschikbaar in de diergeneesmiddelendatabank van de Unie (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Contactgegevens

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en contactgegevens voor het melden van vermoedelijke bijwerkingen:

Boehringer Ingelheim Animal Health Netherlands B.V.

Basisweg 10

1043 AP Amsterdam

Tel: +31 20 799 6950

Fabrikant verantwoordelijk voor vrijgifte:

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

17. Overige informatie

Lyofilisaat: type I glazen fles (1, 5 of 10 doses) met rubber stop en aluminium felscapsule.

Suspendeervloeistof: type I glazen fles van 3 ml (1 dosis) of 10 ml (5 doses) of type II glazen fles van 20 ml (10 doses) met rubber stop en aluminium felscapsule.

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

KANALISATIE

UDD