

BIJLAGE I
SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Bovilis Longworm suspensie voor oraal gebruik voor runderen

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Per dosis van 25 ml:

Werkzaam bestanddeel:

Minstens 1000 bestraalde levende *Dictyocaulus viviparus* larven (derde stadium, L3)).

Hulpstoffen:

Kwalitatieve samenstelling van hulpstoffen en andere bestanddelen
Natriumchloride
Kaliumchloride
Dinatriumwaterstoffosfaat
Kaliumdiwaterstoffosfaat
Gezuiverd water

Waterige suspensie.

3. KLINISCHE GEGEVENS

3.1 Doeldiersoort(en)

Rund.

3.2 Indicaties voor gebruik voor elke doeldiersoort

Actieve immunisatie van kalveren vanaf de leeftijd van 6 weken tegen parasitaire bronchitis, veroorzaakt door *Dictyocaulus viviparus*.

Duur van de immuniteit: 3 maanden na vaccinatie volgens voorschrift.

3.3 Contra-indicaties

Geen.

3.4 Speciale waarschuwingen

Vaccineer alleen gezonde dieren.

Na de tweede vaccinatie dient men 2 weken te wachten voordat de gevaccineerde dieren in een gecontamineerd milieu gebracht kunnen worden.

3.5 Speciale voorzorgsmaatregelen bij gebruik

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

Vanaf de eerste toediening tot 14 dagen na de tweede toediening dienen geen anthelmintica die werkzaam zijn tegen *Dictyocaulus viviparus* in het dier aanwezig te zijn.

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

Rund:

Soms (1 tot 10 dieren/1.000 behandelde dieren):	Hoest ¹ .
--	----------------------

¹ Een lichte respiratoire vaccinatiereactie kan voorkomen.

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 ofwel de nationale bevoegde autoriteit via het nationale meldsysteem. Zie de bijsluiter voor de desbetreffende contactgegevens.

3.7 Gebruik tijdens dracht, lactatie of leg

Dracht:

De veiligheid van het diergeneesmiddel is niet bewezen tijdens dracht.

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

Oraal gebruik.

Vaccinatieschema:

Tweevoudige vaccinatie van kalveren vanaf de leeftijd van 6 weken met telkens één dosis (25 ml) per dier, met een interval van 4 weken.

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

Bij dubbele dosering zijn geen andere ongewenste effecten bekend dan de bijwerkingen genoemd in rubriek 3.6.

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 Wachtijd(en)

Nul dagen.

4. IMMUNOLOGISCHE GEGEVENS

4.1 ATCvet-code: QI02AN01

Stimulatie van actieve immuniteit tegen *Dictyocaulus viviparus*.

5. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

5.1 Belangrijke onverenigbaarheden

Niet mengen met enig ander diergeneesmiddel.

5.2 Houdbaarheidstermijn

Houdbaarheid van het diergeneesmiddel in de verkoopverpakking: 3 maanden.

5.3 Bijzondere voorzorgsmaatregelen bij bewaren

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

Beschermen tegen bevriezing.

Bescherm(en) tegen licht.

5.4 Aard en samenstelling van de primaire verpakking

Glazen (type III, Ph. Eur.) flacon à 25 ml afgesloten met een metalen schroefdop met een polyethyleen inleg.

Verpakkingsgrootte:

Kartonnen doos met 12 x 25 ml (1 dosis) flacons.

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

Intervet Nederland B.V.

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

REG NL 3219

8. DATUM EERSTE VERGUNNINGVERLENING

Datum van eerste vergunningverlening: 24 september 2004

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

27 maart 2025

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

KARTONNEN DOOS (12 x 25 ml)

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Bovilis Longworm suspensie voor oraal gebruik

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

Per dosis van 25 ml:

Bestraalde *Dictyocaulus viviparus* larven (L3): ≥ 1000 levende larven.

3. VERPAKKINGSGROOTTE

12 x 25 ml

4. DOELDIERSOORT(EN)

Rund

5. INDICATIES

6. TOEDIENINGSWEG(EN)

Oraal gebruik.

7. WACHTTIJD(EN)

Wachttijd:

Nul dagen.

8. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

Exp. {mm/jjjj}

9. BIJZONDERE BEWAARVOORSCHRIFTEN

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

Beschermen tegen bevriezing.

Bescherm(en) tegen licht.

10. VERMELDING “LEES VÓÓR GEBRUIK DE BIJSLUITER”

Lees vóór gebruik de bijsluiter.

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

Intervet Nederland B.V.

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

REG NL 3219

15. PARTIJNUMMER

Lot {nummer}

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

Glazen flacon

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Bovilis Longworm

2. KWANTITATIEVE GEGEVENS OVER DE WERKZAME BESTANDDELEN

Per dosis van 25 ml:

Bestraalde *Dictyocaulus viviparus* larven (L3): ≥ 1000 levende larven.

3. PARTIJNUMMER

Lot {nummer}

4. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

Exp. {mm/jjjj}

B. BIJSLUITER

BIJSLUITER

1. Naam van het diergeneesmiddel

Bovilis Longworm suspensie voor oraal gebruik voor runderen

2. Samenstelling

Per dosis van 25 ml:

Werkzaam bestanddeel:

Minstens 1000 bestraalde levende *Dictyocaulus viviparus* larven (derde stadium, L3).

Waterige suspensie.

3. Doeldiersoort(en)

Rund.

4. Indicaties voor gebruik

Actieve immunisatie van kalveren vanaf de leeftijd van 6 weken tegen parasitaire bronchitis, veroorzaakt door *Dictyocaulus viviparus*.

Duur van de immuniteit:

3 maanden na vaccinatie volgens voorschrift.

5. Contra-indicaties

Geen.

6. Speciale waarschuwingen

Speciale waarschuwingen:

Vaccineer alleen gezonde dieren.

Na de tweede vaccinatie dient men 2 weken te wachten voordat de gevaccineerde dieren in een gecontamineerd milieu gebracht kunnen worden.

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

Vanaf de eerste toediening tot 14 dagen na de tweede toediening dienen geen anthelmintica die werkzaam zijn tegen *Dictyocaulus viviparus* in het dier aanwezig te zijn.

Dracht:

De veiligheid van het diergeneesmiddel is niet bewezen tijdens dracht.

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, anders genoemd dan in rubriek “Speciale voorzorgsmaatregelen voor veilig gebruik bij de doeldiersoort(en)”.

Ten aanzien van het gebruik van dit vaccin vóór of na enig ander diergeneesmiddel dient per geval een beslissing te worden genomen.

Overdosering:

Bij dubbele dosering zijn geen andere ongewenste effecten bekend dan de bijwerkingen genoemd in rubriek ‘‘Bijwerkingen’’.

Belangrijke onverenigbaarheden:

Niet mengen met enig ander diergeneesmiddel.

7. Bijwerkingen

Rund:

Soms (1 tot 10 dieren/1.000 behandelde dieren):	Hoest ¹ .
--	----------------------

¹ Een lichte respiratoire vaccinatiereactie kan voorkomen.

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: {gegevens van het nationale systeem}.

8. Dosering voor elke diersoort, toedieningswijzen en toedieningswegen

Oraal gebruik.

Vaccinatieschema:

Tweevoudige vaccinatie van kalveren vanaf de leeftijd van 6 weken met telkens een dosis (25 ml) per dier, met een interval van 4 weken.

9. Aanwijzingen voor een juiste toediening

Geen.

10. Wachtijd(en)

Nul dagen.

11. Bijzondere bewaarvoorschriften

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

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

Beschermen tegen bevriezing.

Bescherm(en) tegen licht.

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.

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 inzamelingsystemen die van toepassing zijn. Deze maatregelen dragen bij aan de bescherming van het milieu.

13. Indeling van het diergeneesmiddel

Diergeneesmiddel op voorschrift.

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

REG NL 3219

Verpakkingsgrootte:

Kartonnen doos met 12 x 25 ml (1 dosis) flacons.

15. Datum waarop de bijsluiter voor het laatst is herzien

27 maart 2025

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:

Intervet Nederland B.V.,
Wim de Körverstraat 35
5831 AN Boxtmeer
Nederland
Tel: + 32(0)2 370 94 01 (MSD Animal Health)

Fabrikant verantwoordelijk voor vrijgifte:

MSD Animal Health UK Limited
Walton Manor
Walton Milton Keynes
Buckinghamshire, MK7 7AJ
United Kingdom

Intervet International B.V.
Wim de Körverstraat 35
5831 AN Boxtmeer
Nederland

17. Overige informatie

KANALISATIE
UDD