

BIJLAGE I
SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Bovilis Bovipast suspensie voor injectie voor runderen

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Per dosis (5 ml):

Werkzame bestanddelen:

Geïnactiveerd bovine respiratoir syncytiumvormend (BRS) virus, stam EV 908: $10^{4,77} - 10^{5,45}$ E/dosis*
Geïnactiveerd bovine paraïnfuenza-3 (PI-3) virus, stam SF-4 Reisinger: $10^{3,54} - 10^{4,85}$ E/dosis*
Geïnactiveerde *Mannheimia haemolytica* type A1, stam M4/1: $10^{4,24} - 10^{5,00}$ E/dosis*

*Resultaten verkregen met AlphaLISA-testen

Adjuvantia:

Aluminiumhydroxide 37,5 mg
Quil A (Saponine) 0,189 – 0,791 mg

Hulpstoffen:

Kwalitatieve samenstelling van hulpstoffen en andere bestanddelen	Kwantitatieve samenstelling als die informatie onmisbaar is voor een juiste toediening van het diergeneesmiddel
Thiomersal	0,032 mg – 0,058 mg
Simeticon	

Lichtgeel tot roodroze met witachtig sediment. Door schudden wordt het sediment gemakkelijk gesuspenderd tot een ondoorzichtige, witachtige tot rood/roze suspensie.

3. KLINISCHE GEGEVENS

3.1 Doeldiersoort(en)

Rund.

3.2 Indicaties voor gebruik voor elke doeldiersoort

Actieve immunisatie van runderen ter vermindering van de klinische verschijnselen en infectie veroorzaakt door Bovine Respiratoir Syncytiumvormend (BRS) virus (pinkengriep) en ter vermindering van uitscheiding van bovine paraïnfuenza-3-virus.

Actieve immunisatie van runderen ter vermindering van (acute) infectie en mortaliteit, klinische verschijnselen, longlaesies en longinvasie veroorzaakt door *Mannheimia haemolytica* type A1 en A6.

Aanvang van de immuniteit:

Tegen Bovine Respiratoir Syncytiumvormend (BRS) virus (pinkengriep): 3 weken na voltooiing van de basisvaccinatie.

Tegen bovine paraïnfuenza-3-virus (PI-3): 6 weken na voltooiing van de basisvaccinatie.

Tegen *M. haemolytica* type A1 en A6: 2 weken na voltooiing van de basisvaccinatie.

Duur van de immuniteit:

De duur van de immuniteit met betrekking tot *Mannheimia haemolytica* type A1 en A6, *BRS virus*, *PI-3* is niet experimenteel vastgesteld.

3.3 Contra-indicaties

Geen.

3.4 Speciale waarschuwingen

Vaccineer alleen gezonde dieren.

Maternale antistoffen kunnen het resultaat van de vaccinatie ongunstig beïnvloeden.

De basisimmunisatie moet op tijd beginnen, zodat de immuniteit zich volledig ontwikkeld heeft bij aanvang van een risicoperiode. De basisimmunisatie van kalveren dient voltooid te zijn voor het opstallen of moet uitgevoerd worden in de huisvestingseenheid in quarantaine.

Het is aan te raden alle dieren van de kudde te vaccineren om de infectiedruk te minimaliseren, tenzij er een contra-indicatie is. Het niet vaccineren van individuele dieren kan de transmissie van pathogenen en de ontwikkeling van de ziekte bespoedigen.

Respiratoire infecties bij kalveren worden vaak geassocieerd met een slechte hygiëne. Daarom zijn algemene verbeteringen van de hygiëne van belang om het effect van de vaccinatie te ondersteunen.

3.5 Speciale voorzorgsmaatregelen bij gebruik

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

Niet van toepassing.

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.

Speciale voorzorgsmaatregelen voor de bescherming van het milieu:

Niet van toepassing.

3.6 Bijwerkingen

Rund:

Vaak (1 tot 10 dieren/100 behandelde dieren):	Reactie op de injectieplaats ¹ , zwelling op de injectieplaats ^{1,2} , stijfheid op de injectieplaats ³ Verhoogde temperatuur ^{1,4} , onwilligheid om te bewegen
Zeer zelden (<1 dier/10.000 behandelde dieren, inclusief geïsoleerde meldingen):	Overgevoeligheidsreactie ⁵ .

¹ Tijdelijk.

² In extreme gevallen kunnen smalle tot 10 cm lange zwellingen voorkomen. Gewoonlijk verdwijnen deze zwellingen volledig of worden ze verwaarloosbaar klein binnen 2 tot 3 weken na de vaccinatie, hoewel in sommige dieren na 3 maanden nog kleine lokale vaccinatiereacties kunnen worden aangetroffen.

³ Stijve nek bij de injectieplaats.

⁴ Gedurende ten hoogste drie dagen na de vaccinatie.

⁵ Kan fataal zijn.

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 en lactatie:

Kan tijdens dracht en lactatie worden gebruikt.

3.8 Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Beschikbare gegevens ten aanzien van de veiligheid en werkzaamheid tonen aan dat dit vaccin kan worden toegediend op dezelfde dag als, maar niet gemengd kan worden met Bovilis IBR Marker Live (REG NL 9675) bij runderen vanaf de leeftijd van 3 weken.

Er is geen informatie beschikbaar over de veiligheid en werkzaamheid van dit vaccin bij gebruik in combinatie met enig ander diergeneesmiddel, behalve het bovengenoemde diergeneesmiddel. Ten aanzien van het gebruik van dit vaccin vóór of na enig ander diergeneesmiddel dient per geval een beslissing te worden genomen.

Immunosuppressieve geneesmiddelen dienen in het algemeen niet gebruikt te worden juist vóór of na vaccinatie aangezien een afdoende immuunrespons enkel wordt verkregen bij immuuncompetente dieren.

3.9 Toedieningswegen en dosering

Toedieningswijze:

Subcutaan gebruik. Injectie ter hoogte van de zijkant van de hals.

Dosering:

5 ml.

Basisvaccinatie:

Dieren vanaf de leeftijd van 2 weken: tweevoudige vaccinatie met telkens één dosis per dier, met een interval van 4 weken.

Herhalingsvaccinatie:

Enkelvoudige vaccinatie met één dosis per dier ongeveer 2 weken voor iedere risicoperiode (b.v. vervoer, introductie in een kudde, verandering van huisvesting).

Voor gebruik het vaccin op kamertemperatuur (15 °C – 25 °C) laten komen en goed schudden. Snel injecteren. Voor toediening van het vaccin worden naalden met een doorsnede van 1,5 tot 2 mm en lengte van 10-18 mm lengte aanbevolen.

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

Bij overdosering zijn er 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: QI02AL04

Farmacotherapeutische groep: Geïnactiveerde virale en geïnactiveerde bacteriële vaccins voor runderen.

Stimulatie van actieve immunisatie tegen Bovine Parainfluenza-3 virus, Bovine Respiratoir Syncytiumvormend (BRS) virus en *Mannheimia haemolytica* bij runderen.

5. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

5.1 Belangrijke onverenigbaarheden

Aangezien er geen onderzoek is verricht naar de verenigbaarheid, mag het diergeneesmiddel niet met andere diergeneesmiddelen worden gemengd.

5.2 Houdbaarheidstermijn

Houdbaarheid van het diergeneesmiddel in de verkoopverpakking: 28 maanden.

Houdbaarheid na eerste opening van de primaire verpakking: 10 uur.

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

Verpakkingsgrootte:

Glazen (type I, Ph. Eur.) injectieflacon, afgesloten met een rubber stop en een aluminium felscapsule à 50 ml.

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 9260

8. DATUM EERSTE VERGUNNINGVERLENING

Datum van eerste vergunningverlening: 17 juni 1999

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

3 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

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Bovilis Bovipast suspensie voor injectie

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

Per dosis (5 ml):

Geïnactiveerd BRS virus, stam EV 908:	$10^{4,77} - 10^{5,45}$	E/dosis
Geïnactiveerd PI-3 virus, stam SF-4 Reisinger:	$10^{3,54} - 10^{4,85}$	E/dosis
Geïnactiveerde <i>Mannheimia haemolytica</i> type A1, stam M4/1:	$10^{4,24} - 10^{5,00}$	E/dosis

3. VERPAKKINGSGROOTTE

50 ml (10 doses)

4. DOELDIERSOORT(EN)

Rund

5. INDICATIES

6. TOEDIENINGSWEG(EN)

Subcutaan gebruik.

7. WACHTTIJD(EN)

Wachttijd: nul dagen.

8. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

Exp. {mm/jjjj}

Na openen gebruiken binnen 10 uur.

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 9260

15. PARTIJNUMMER

Lot {nummer}

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

Glazen injectieflacon 50 ml

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Bovilis Bovipast



2. KWANTITATIEVE GEGEVENS OVER DE WERKZAME BESTANDDELEN

Per 5 ml:

Geïnactiveerd BRS virus, stam EV 908:	$10^{4,77} - 10^{5,45}$	E/dosis
Geïnactiveerd PI-3 virus, stam SF-4 Reisinger:	$10^{3,54} - 10^{4,85}$	E/dosis
Geïnactiveerde <i>Mannheimia haemolytica</i> type A1, stam M4/1:	$10^{4,24} - 10^{5,00}$	E/dosis

50 ml

3. PARTIJNUMMER

Lot {nummer}

4. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

Exp. {mm/jjjj}

Na openen gebruiken binnen 10 uur.

B. BIJSLUITER

BIJSLUITER

1. Naam van het diergeneesmiddel

Bovilis Bovipast suspensie voor injectie voor runderen

2. Samenstelling

Per dosis (5 ml):

Werkzame bestanddelen:

Geïnactiveerd bovine respiratoir syncytiumvormend (BRS) virus, stam EV 908: $10^{4,77} - 10^{5,45}$ E/dosis*
Geïnactiveerd bovine paraïnfuenza-3 (PI-3) virus, stam SF-4 Reisinger: $10^{3,54} - 10^{4,85}$ E/dosis*
Geïnactiveerde *Mannheimia haemolytica* type A1, stam M4/1: $10^{4,24} - 10^{5,00}$ E/dosis*

*Resultaten verkregen met AlphaLISA-testen

Adjuvantia:

Aluminiumhydroxide	37,5 mg
Quil A (Saponine)	0,189 – 0,791 mg

Hulpstof:

Thiomersal	0,032 mg – 0,058 mg
------------	---------------------

Lichtgeel tot roodroze met witachtig sediment. Door schudden wordt het sediment gemakkelijk gesuspenderd tot een ondoorzichtige, witachtige tot rood/roze suspensie.

3. Doeldiersoort(en)

Rund.

4. Indicaties voor gebruik

Actieve immunisatie van runderen ter vermindering van de klinische verschijnselen en infectie veroorzaakt door Bovine Respiratoir Syncytiumvormend (BRS) virus (pinkengriep) en ter vermindering van uitscheiding van Bovine Paraïnfuenza-3-virus.

Actieve immunisatie van runderen ter vermindering van (acute) infectie en mortaliteit, klinische verschijnselen, longlaesies en longinvasie veroorzaakt door *Mannheimia haemolytica* type A1 en A6.

Aanvang van de immuniteit:

Tegen Bovine Respiratoir Syncytiumvormend (BRS) virus (pinkengriep): 3 weken na voltooiing van de basisvaccinatie.

Tegen Bovine Paraïnfuenza-3-virus (PI-3): 6 weken na voltooiing van de basisvaccinatie.

Tegen *M. haemolytica* type A1 en A6: 2 weken na voltooiing van de basisvaccinatie.

Duur van de immuniteit:

De duur van de immuniteit met betrekking tot *Mannheimia haemolytica* type A1 en A6, BRS virus, PI-3 is niet experimenteel vastgesteld.

5. Contra-indicaties

Geen.

6. Speciale waarschuwingen

Speciale waarschuwingen:

Vaccineer alleen gezonde dieren.

Maternale antistoffen kunnen het resultaat van de vaccinatie ongunstig beïnvloeden.

De basisimmunisatie moet op tijd beginnen, zodat de immuniteit zich volledig ontwikkeld heeft bij aanvang van een risicoperiode. De basisimmunisatie van kalveren dient voltooid te zijn voor het opstallen of moet uitgevoerd worden in de huisvestingseenheid in quarantaine.

Het is aan te raden alle dieren van de kudde te vaccineren om de infectiedruk te minimaliseren, tenzij er een contra-indicatie is. Het niet vaccineren van individuele dieren kan de transmissie van pathogenen en de ontwikkeling van de ziekte bespoedigen.

Respiratoire infecties bij kalveren worden vaak geassocieerd met een slechte hygiëne. Daarom zijn algemene verbeteringen van de hygiëne van belang om het effect van de vaccinatie te ondersteunen.

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

Niet van toepassing.

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 dracht en lactatie worden gebruikt.

Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie:

Beschikbare gegevens ten aanzien van de veiligheid en werkzaamheid tonen aan dat dit vaccin kan worden toegediend op dezelfde dag als, maar niet gemengd kan worden met Bovilis IBR Marker Live (REG NL 9675) bij runderen vanaf de leeftijd van 3 weken. Er is geen informatie beschikbaar over de veiligheid en werkzaamheid van dit vaccin bij gebruik in combinatie met enig ander diergeneesmiddel, behalve het bovengenoemde diergeneesmiddel. Ten aanzien van het gebruik van dit vaccin vóór of na enig ander diergeneesmiddel dient per geval een beslissing te worden genomen.

Immunosuppressieve geneesmiddelen dienen in het algemeen niet gebruikt te worden juist vóór of na vaccinatie aangezien een afdoende immuunrespons enkel wordt verkregen bij immuuncompetente dieren.

Overdosering:

Bij overdosering zijn er geen andere ongewenste effecten bekend dan de bijwerkingen genoemd in rubriek 7.

Belangrijke onverenigbaarheden:

Aangezien er geen onderzoek is verricht naar de verenigbaarheid, mag het diergeneesmiddel niet met andere diergeneesmiddelen worden gemengd.

7. Bijwerkingen

Rund:

Vaak (1 tot 10 dieren/100 behandelde dieren):	Reactie op de injectieplaats ¹ , zwelling op de injectieplaats ^{1,2} .stijfheid op de injectieplaats ³ Verhoogde temperatuur ^{1,4} , onwilligheid om te bewegen
Zeer zelden (<1 dier/10.000 behandelde dieren, inclusief geïsoleerde meldingen):	Overgevoeligheidsreactie ⁵ .

¹ Tijdelijk² In extreme gevallen kunnen smalle tot 10 cm lange zwellingen voorkomen. Gewoonlijk verdwijnen deze zwellingen volledig of worden ze verwaarloosbaar klein binnen 2 tot 3 weken na de vaccinatie, hoewel in sommige dieren na 3 maanden nog kleine lokale vaccinatiereacties kunnen worden aangetroffen.³ Stijve nek bij de injectieplaats.⁴ Gedurende ten hoogste drie dagen na de vaccinatie.⁵ Kan fataal zijn.

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 toedieningswegenDosering: 5 ml.Toedieningswijze: subcutaan gebruik. Injectie ter hoogte van de zijkant van de hals.Basisvaccinatie:

Dieren vanaf de leeftijd van 2 weken: tweevoudige vaccinatie met telkens één dosis per dier, met een interval van 4 weken.

Herhalingsvaccinatie:

Enkelvoudige vaccinatie met één dosis per dier ongeveer 2 weken voor iedere risicoperiode (b.v. vervoer, introductie in een kudde, verandering van huisvesting).

9. Aanwijzingen voor een juiste toediening

Voor gebruik het vaccin op kamertemperatuur (15 °C – 25 °C) laten komen en goed schudden.

Snel injecteren. Voor toediening van het vaccin worden naalden met een doorsnede van 1,5 tot 2 mm en lengte van 10-18 mm lengte aanbevolen.

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.

Houdbaarheid na eerste opening van de primaire verpakking: 10 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. Deze maatregelen dragen bij aan de bescherming van het milieu.

Vraag aan uw dierenarts of apotheker wat u met overtollige diergeneesmiddelen dient te doen.

13. Indeling van het diergeneesmiddel

Diergeneesmiddel op voorschrift.

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

REG NL 9260

Verpakkingsgrootten:

Kartonnen doos met 1 of 12 injectieflacon(s) à 50 ml.

15. Datum waarop de bijsluiter voor het laatst is herzien

3 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 Boxmeer, Nederland

Tel: + 32(0)2 370 94 01

Fabrikant verantwoordelijk voor vrijgifte:

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

17. Overige informatie

KANALISATIE UDD
