

BIJLAGE I

SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

BOVALTO Respi 4 suspensie voor injectie

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Per dosis (2 ml):

Werkzame bestanddelen:

Geïnactiveerd bovine respiratory syncytial virus, stam BIO-24	RP* \geq 1
Geïnactiveerd bovine parainfluenza 3 virus, stam BIO-23	RP* \geq 1
Geïnactiveerd bovine viral diarrhoea virus, stam BIO-25	RP* \geq 1
Geïnactiveerd <i>Mannheimia haemolytica</i> , serotype A1 stam DSM 5283	RP* \geq 1

* Relative potency (RP) in vergelijking met een referentieserum, verkregen na vaccinatie van cavia's met een vaccinpartij die een challenge test bij de doeldieren met succes heeft doorstaan.

Adjuvantia:

Aluminiumhydroxide	8,0 mg
Quillaja saponine (Quil A)	0,4 mg

Hulpstoffen:

Kwalitatieve samenstelling van hulpstoffen en andere bestanddelen	Kwantitatieve samenstelling als die informatie onmisbaar is voor een juiste toediening van het diergeneesmiddel
Thiomersal	0,2 mg
Formaldehyde	Maximaal 1,0 mg
Natriumchloride	
Water voor injecties	

Visuele beschrijving: roze-achtige vloeistof met sediment.

3. KLINISCHE GEGEVENS

3.1 Doeldiersoort

Rund.

3.2 Indicaties voor gebruik voor elke doeldiersoort

Voor de actieve immunisatie van runderen in afwezigheid van maternale antilichamen tegen:

- parainfluenza 3 virus, ter vermindering van virusexcretie als gevolg van een infectie
- bovine respiratory syncytial virus, ter vermindering van virusexcretie als gevolg van een infectie
- bovine viral diarrhoea virus, ter vermindering van virusexcretie als gevolg van een infectie
- *Mannheimia haemolytica* serotype A1, ter vermindering van klinische verschijnselen en longaesies.

Aanvang van de immuniteit: 3 weken.

Duur van de immuniteit: 6 maanden.

3.3 Contra-indicaties

Geen.

3.4 Speciale waarschuwingen

Vaccineer alleen gezonde dieren.

3.5 Speciale voorzorgsmaatregelen bij gebruik

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

Veiligheids- en werkzaamheidsstudies werden uitgevoerd in seronegatieve kalveren. De werkzaamheid van de vaccinatie werd niet aangetoond in aanwezigheid van antilichamen. De hoogte van de antilichamenrespons kan verminderd worden door de aanwezigheid van maternale antilichamen. In aanwezigheid van maternale antilichamen moet het tijdstip van de eerste vaccinatie van kalveren dienovereenkomstig worden gepland.

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:

Zeer vaak (>1 dier/10 behandelde dieren):	Zwelling op de injectieplaats*
Vaak (1 tot 10 dieren/100 behandelde dieren):	Hyperthermie**
Zeer zelden (<1 dier/10.000 behandelde dieren, inclusief geïsoleerde meldingen):	Overgevoeligheidsreacties (anafylaxie)*** Pijn op de injectieplaats****

* Deze zwelling kan een diameter van meer dan 10 cm bereiken en kan gepaard gaan met pijn, die gewoonlijk geleidelijk afneemt en binnen 6 weken na vaccinatie verdwijnt.

** Voorbijgaand en gering; hoger na de tweede injectie (maximaal 1,5 °C) gedurende maximaal 3 dagen na vaccinatie.

*** Een geschikte symptomatische behandeling moet worden verstrekt.

**** Geassocieerd met zwelling op de injectieplaats.

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 de dracht en lactatie worden gebruikt.

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

Subcutaan gebruik.

Eén dosis van 2 ml, subcutaan toegediend.

Opwarmen vóór gebruik tot een temperatuur van 15 °C tot 25 °C en de inhoud van de fles schudden.

Basisvaccinatie:

Kalveren van niet-geïmmuniseerde koeien: 2 doses met een interval van 3 weken, vanaf een leeftijd van 2 weken.

Bij kalveren van geïmmuniseerde koeien of wanneer de immunestatus van de koe onbekend is, dient het vaccinatieschema aangepast te worden volgens het inzicht van de dierenarts om rekening te houden met mogelijke interferentie van maternale antilichamen met de respons op de vaccinatie.

Herhalingsvaccinatie:

Dien 6 maanden na het voltooiën van het basisvaccinatieschema één dosis toe.

De werkzaamheid van de herhalingsvaccinatie werd aangetoond door het meten van de serologische respons en werd niet aangetoond door challenge.

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

Na toediening van een tweevoudige overdosis werden geen andere bijwerkingen waargenomen dan welke vermeld in rubriek 3.6 (Bijwerkingen).

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: QI02AL.

Het vaccin induceert een actieve immunisatie tegen bovine respiratory syncytial virus, parainfluenza 3 virus, bovine viral diarrhoea virus en *Mannheimia haemolytica*.

5. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

5.1 Belangrijke onverenigbaarheden

Niet mengen met enig ander diergeneesmiddel.

5.2 Houdbaarheidstermijn

Houdbaarheid van het diergeneesmiddel in de verkoopverpakking: 2 jaar.

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

5.3 Bijzondere voorzorgsmaatregelen bij bewaren

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

Niet in de vriezer bewaren.

Beschermen tegen licht.

5.4 Aard en samenstelling van de primaire verpakking

Type I glazen fles van 10 ml met chloorbutyl elastomeer dop (5 doses).

Type II glazen fles van 50 of 100 ml met chloorbutyl elastomeer dop (25 of 50 doses).

Doorzichtige HDPE plastic fles van 10, 50 of 100 ml met chloorbutyl elastomeer dop (5, 25 of 50 doses).

De fles is afgesloten met een aluminium capsule.

Kartonnen doos met 1 fles van 5 doses (10 ml)

Plastic doos en deksel met 10 flessen van 5 doses (10 x 10 ml)

Kartonnen doos met 1 fles van 25 doses (50 ml)

Kartonnen doos met 1 fles van 50 doses (100 ml)

Kartonnen doos met 10 flessen van 5 doses (10 x 10 ml)

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.

7. NUMMER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

REG NL 125616

8. DATUM EERSTE VERGUNNINGVERLENING

Datum van eerste vergunningverlening: 19 december 2019

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

25 januari 2024

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

1x10 ml, 10x10ml, 1x50 ml, 1x100 ml / kartonnen doos
10x10 ml / plastic doos met 10 uitsparingen

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

BOVALTO Respi 4 suspensie voor injectie

2. GEHALTE AAN WERKZAME BESTANDELEN

Per dosis (2 ml):

Geïnactiveerd bovine respiratory syncytial virus, stam BIO-24	RP* \geq 1
Geïnactiveerd bovine parainfluenza 3 virus, stam BIO-23	RP* \geq 1
Geïnactiveerd bovine viral diarrhoea virus, stam BIO-25	RP* \geq 1
Geïnactiveerd <i>Mannheimia haemolytica</i> , serotype A1 stam DSM 5283	RP* \geq 1

* Relative potency

3. VERPAKKINGSGROOTTE

1x10 ml
10x10 ml
1x50 ml
1x100 ml

4. DOELDIERSOORT

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

Gekoeld bewaren en transporteren.

Niet in de vriezer bewaren.

Beschermen 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**

Boehringer Ingelheim Animal Health Netherlands B.V.

14. NUMMER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

REG NL 125616

15. PARTIJNUMMER

Lot. {nummer}

GEGEVENS DIE OP DE PRIMAIRE VERPAKKING MOETEN WORDEN VERMELD

Fles: 100 ml

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

BOVALTO Respi 4 suspensie voor injectie

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

Per dosis (2 ml):

Geïnactiveerd bovine respiratory syncytial virus, stam BIO-24 RP* \geq 1

Geïnactiveerd bovine parainfluenza 3 virus, stam BIO-23 RP* \geq 1

Geïnactiveerd bovine viral diarrhoea virus, stam BIO-25 RP* \geq 1

Geïnactiveerd *Mannheimia haemolytica*, serotype A1 stam DSM 5283 RP* \geq 1

* Relative potency

100 ml

3. DOELDIERSOORT(EN)

Rund



4. TOEDIENINGSWEG(EN)

Subcutaan gebruik.

Lees vóór gebruik de bijsluiter.

5. WACHTTIJD(EN)

Wachttijd: Nul dagen.

6. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

Exp. {mm/jjjj}

Na openen gebruiken binnen de 10 uur.

7. BIJZONDERE BEWAARVOORSCHRIFTEN

Gekoeld bewaren en transporteren.
Niet in de vriezer bewaren.
Beschermen tegen licht.

**8. NAAM VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL
BRENGEN**

Boehringer Ingelheim Animal Health Netherlands B.V.

9. PARTIJNUMMER

Lot {nummer}

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

Fles: 10 ml, 50 ml

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

BOVALTO Respi 4



2. KWANTITATIEVE GEGEVENS OVER DE WERKZAME BESTANDDELEN

10 ml

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

BOVALTO Respi 4 suspensie voor injectie

2. Samenstelling

Per dosis (2 ml):

Werkzame bestanddelen:

Geïnactiveerd bovine respiratory syncytial virus, stam BIO-24	RP* \geq 1
Geïnactiveerd bovine parainfluenza 3 virus, stam BIO-23	RP* \geq 1
Geïnactiveerd bovine viral diarrhoea virus, stam BIO-25	RP* \geq 1
Geïnactiveerd <i>Mannheimia haemolytica</i> , serotype A1 stam DSM 5283	RP* \geq 1

* RP = Relative potency in vergelijking met een referentieserum, verkregen na vaccinatie van cavia's met een vaccinpartij die een challenge test bij de doeldieren met succes heeft doorstaan.

Adjuvantia:

Aluminiumhydroxide	8,0 mg
Quillaja saponine (Quil A)	0,4 mg

Hulpstoffen:

Thiomersal	0,2 mg
Formaldehyde	maximaal 1,0 mg

Visuele beschrijving: roze-achtige vloeistof met sediment.

3. Doeldiersoort(en)

Rund.

4. Indicaties voor gebruik

Voor de actieve immunisatie van runderen in afwezigheid van maternale antilichamen tegen:

- parainfluenza 3 virus, ter vermindering van virusexcretie als gevolg van een infectie
- bovine respiratory syncytial virus, ter vermindering van virusexcretie als gevolg van een infectie
- bovine viral diarrhoea virus, ter vermindering van virusexcretie als gevolg van een infectie
- *Mannheimia haemolytica* serotype A1, ter vermindering van klinische verschijnselen en longlaesies.

Aanvang van de immuniteit: 3 weken.

Duur van de immuniteit: 6 maanden.

5. Contra-indicaties

Geen.

6. Speciale waarschuwingen

Speciale waarschuwingen:

Vaccineer alleen gezonde dieren.

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

Veiligheids- en werkzaamheidsstudies werden uitgevoerd in sero-negatieve kalveren. De werkzaamheid van de vaccinatie werd niet aangetoond in aanwezigheid van antilichamen. De hoogte van de antilichaamrespons kan verminderd worden door de aanwezigheid van maternale antilichamen. In aanwezigheid van maternale antilichamen moet het tijdstip van de eerste vaccinatie van kalveren dienovereenkomstig worden gepland.

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 de dracht en lactatie worden gebruikt.

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:

Na toediening van een tweevoudige overdosis werden geen andere bijwerkingen waargenomen dan welke vermeld in de rubriek 'Bijwerkingen'.

Belangrijke onverenigbaarheden:

Niet mengen met enig ander diergeneesmiddel.

7. Bijwerkingen

Rund:

Zeer vaak (>1 dier/10 behandelde dieren):

Zwelling op de injectieplaats*

Vaak (1 tot 10 dieren/100 behandelde dieren):

Hyperthermie**

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

Overgevoelighedsreacties (anafylaxie)***

Pijn op de injectieplaats****

*Deze zwelling kan een diameter van meer dan 10 cm bereiken en kan gepaard gaan met pijn, die gewoonlijk geleidelijk afneemt en binnen 6 weken na vaccinatie verdwijnt.

**Voorbijgaand en gering; hoger na de tweede injectie (maximaal 1,5 °C) gedurende maximaal 3 dagen na de vaccinatie.

***Een geschikte symptomatische behandeling moet worden verstrekt.

****Geassocieerd met zwelling op de injectieplaats.

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 diergeneesmiddel niet werkzaam is, wordt u verzocht uw dierenarts hiervan in kennis te stellen. 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

Subcutaan gebruik.
Eén dosis van 2 ml, subcutaan toegediend.

Basisvaccinatie:

Kalveren van niet-geïmmuniseerde koeien: 2 doses met een interval van 3 weken, vanaf een leeftijd van 2 weken.

Bij kalveren van geïmmuniseerde koeien of wanneer de immunestatus van de koe onbekend is, dient het vaccinatieschema aangepast te worden volgens het inzicht van de dierenarts, om rekening te houden met mogelijke interferentie van maternale antilichamen met de respons op de vaccinatie.

Herhalingsvaccinatie:

Dien 6 maanden na het voltooien van het basisvaccinatieschema één dosis toe.

De werkzaamheid van de herhalingsvaccinatie werd aangetoond door het meten van de serologische respons en werd niet aangetoond door challenge.

9. Aanwijzingen voor een juiste toediening

Opwarmen vóór gebruik tot een temperatuur van 15 °C tot 25 °C en de inhoud van de fles schudden.

10. Wachtijd(en)

Nul dagen.

11. Bijzondere bewaarvoorschriften

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.
Gekoeld bewaren en transporteren (2 °C – 8 °C).
Niet in de vriezer bewaren.
Beschermen 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

Nummer van de vergunning:

REG NL 125616

Verpakkingsgrootten:

1 x 10 ml, 10 x 10 ml

1 x 50 ml, 1 x 100 ml

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

15. Datum waarop de bijsluiter voor het laatst is herzien

25 januari 2024

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

Het vaccin is afgevuld in Type I (voor 10 ml) of Type II glazen flessen (voor 50 en 100 ml) en in plastic flessen (voor 10, 50 of 100 ml), in overeenstemming met de Eur. Ph., afgesloten met een chloorbutyl elastomeer dop en een aluminium capsule.

KANALISATIE

UDD