

BD/2021/REG NL 121886/zaak 846974

DE MINISTER VAN LANDBOUW, NATUUR EN VOEDSELKwaliteit,

In overeenstemming met de

MINISTER VAN VOLKSGEZONDHEID, WELZIJN EN SPORT,

Gezien het verzoek van Boehringer Ingelheim Animal Health Netherlands B.V. te Alkmaar d.d. 10 november 2020 tot verlenging van de handelsvergunning voor het diergeneesmiddel **BOVALTO RESPI INTRANASAL, neusspray, lyofilisaat en suspenseervloeistof voor suspensie**, ingeschreven onder nummer **REG NL 121886**;

Gelet op artikel 2.15 en artikel 2.17 van het Besluit diergeneesmiddelen;

Gehoord de Commissie Registratie Diergeneesmiddelen;

BESLUIT:

1. De handelsvergunning voor het diergeneesmiddel **BOVALTO RESPI INTRANASAL, neusspray, lyofilisaat en suspenseervloeistof voor suspensie**, ingeschreven onder nummer **REG NL 121886**, van Boehringer Ingelheim Animal Health Netherlands B.V. te Alkmaar, wordt verlengd.
2. De handelsvergunning wordt verlengd voor onbepaalde tijd.
3. De eventueel gewijzigde Samenvatting van Productkenmerken behorende bij het diergeneesmiddel **BOVALTO RESPI INTRANASAL, neusspray, lyofilisaat en suspenseervloeistof voor suspensie, REG NL 121886** treft u aan als bijlage I behorende bij dit besluit.
4. De eventueel gewijzigde etikettering- en bijsluiter behorende bij het diergeneesmiddel **BOVALTO RESPI INTRANASAL, neusspray, lyofilisaat en suspenseervloeistof voor suspensie, REG NL 121886** treft u aan als bijlage II behorende bij dit besluit.

BD/2021/REG NL 121886/zaak 846974

5. Aan deze handelsvergunning zijn de volgende voorwaarden verbonden:

Na wijziging van de handelsvergunning op verzoek van de handelsvergunninghouder dient:

- de fabrikant het diergeneesmiddel met ongewijzigde productinformatie (etikettering en bijsluiter) niet meer te vervaardigen;
- de bestaande voorraad met ongewijzigde productinformatie (etikettering en bijsluiter) binnen 6 maanden te worden afgeleverd aan de groot- en/of kleinhandel.

6. Dit besluit wordt aangetekend in het register bedoeld in artikel 7.2, eerste lid van de Wet dieren.

7. De verlengde handelsvergunning treedt in werking op de datum van dagtekening dat dit besluit bekend is gemaakt in de Staatscourant.

Een belanghebbende kan tegen dit besluit een met redenen omkleed bezwaarschrift indienen bij de Minister van Landbouw, Natuur en Voedselkwaliteit. Als een bezwaarschrift wordt ingediend, moet dit binnen 6 weken na dagtekening van dit besluit in de Staatscourant worden verzonden naar:

Rijksdienst voor Ondernemend Nederland, afdeling Juridische Zaken, postbus 40219, 8004 DE Zwolle en een afschrift hiervan aan het agentschap College ter Beoordeling van Geneesmiddelen (aCBG) – afdeling Bureau Diergeneesmiddelen (BD), Postbus 8275, 3503 RG Utrecht.

BD/2021/REG NL 121886/zaak 846974

DE MINISTER VAN LANDBOUW, NATUUR EN VOEDSELKwaliteit,

namens deze:

Utrecht, 17 juni 2021

A handwritten signature in black ink, appearing to be 'F. Verheijen', written in a cursive style.

dhr. ir. F. Verheijen  
Hoofd Bureau Diergeneesmiddelen

**BIJLAGE I**  
**SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN**

## 1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

BOVALTO RESPI INTRANASAL, neusspray, lyofilisaat en suspenseervloeistof voor suspensie

## 2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Per dosis van 2 ml:

### Lyofilisaat:

#### Werkzame bestanddelen:

Bovien parainfluenza 3 virus (PI3V), gemodificeerd levend virus, stam Bio 23/A 105.0 – 107.5  
TCID50\*

Bovien respiratoir syncytieel virus (BRSV), gemodificeerd levend virus, stam Bio 24/A 104.0 – 106.0  
TCID50\*

TCID50 = 50% tissue culture infectious dose

### Suspendeervloeistof:

Fosfaatgebufferde zoutoplossing 2 ml

Zie rubriek 6.1 voor de volledige lijst van hulpstoffen.

## 3. FARMACEUTISCHE VORM

Neusspray, lyofilisaat en suspenseervloeistof voor suspensie.

Uiterlijk vóór reconstitutie:

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

De suspenseervloeistof is helder en kleurloos.

## 4. KLINISCHE GEGEVENS

### 4.1 Doeldiersoort(en)

Rund

### 4.2 Indicatie(s) voor gebruik met specificatie van de doeldiersoort(en)

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.

### 4.3 Contra-indicaties

Geen.

#### **4.4 Speciale waarschuwingen voor elke diersoort waarvoor het diergeneesmiddel bestemd is**

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.

#### **4.5 Speciale voorzorgsmaatregelen bij gebruik**

##### Speciale voorzorgsmaatregelen voor gebruik bij dieren

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.

#### **4.6 Bijwerkingen (frequentie en ernst)**

Een overgevoeligheidsreactie kan zeer zelden waargenomen worden. Deze zou met een passende symptomatische therapie behandeld kunnen worden.

De frequentie van bijwerkingen wordt als volgt gedefinieerd:

- Zeer vaak (meer dan 1 op de 10 behandelde 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).

#### **4.7 Gebruik tijdens dracht, lactatie of leg**

Niet gebruiken tijdens de dracht en lactatie.

#### **4.8 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.

#### **4.9 Dosering en toedieningsweg**

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.

#### **4.10 Overdosering (symptomen, procedures in noodgevallen, antidota), indien noodzakelijk**

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

#### **4.11 Wachtijd**

Nul dagen.

### **5. IMMUNOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN**

Farmacotherapeutische groep: immunologisch middel voor runderen, levend viraal vaccin.  
ATCvet-code: QI02AD07 Bovien respiratoir syncytieel virus + bovien parainfluenza virus  
Stimulatie van actieve immuniteit tegen BRSV en PI3V.

### **6. FARMACEUTISCHE GEGEVENS**

#### **6.1 Lijst van hulpstoffen**

##### **Lyofilisaat:**

Trometamol  
Ethyleendiaminetetra-azijnzuur  
Sucrose  
Dextran 70

##### **Suspendeervloeistof:**

Natriumchloride  
Kaliumchloride  
Dinatriumwaterstoffosfaat dodecahydraat  
Kaliumdiwaterstoffosfaat  
Water voor injecties

#### **6.2 Belangrijke onverenigbaarheden**

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

### **6.3 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.

### **6.4 Speciale 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.

### **6.5 Aard en samenstelling van de primaire verpakking**

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

Suspenseervloeistof: type I glazen fles van 10 ml met rubber stop en aluminium felscapsule.

Verpakkingsgrootten:

Kartonnen doos:

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

Plastic doos met deksel:

5 x 5 doses gelyofiliseerd vaccin + 5x10 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.

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

Ongebruikte diergeneesmiddelen of restanten hiervan dienen in overeenstemming met de lokale vereisten te worden verwijderd.

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

Boehringer Ingelheim Animal Health Netherlands B.V.  
Comeniusstraat 6  
1817 MS Alkmaar  
Nederland



**8. NUMMER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN**

REG NL 121886

**9.**

**DATUM EERSTE VERGUNNINGVERLENING / VERLENGING VAN DE VERGUNNING**

Datum van eerste vergunningverlening: 5 februari 2018

Datum van laatste verlenging: 17 mei 2021

**10. DATUM VAN HERZIENING VAN DE TEKST**

17 juni 2021

**VERBODSMAATREGELEN TEN AANZIEN VAN DE VERKOOP, DE LEVERING EN/OF  
HET  
GEBRUIK**

Niet van toepassing.

**KANALISATIE**

UDD

**BIJLAGE II**  
**ETIKETTERING EN BIJSLUITER**

## **A. ETIKETTERING**

**GEGEVENS DIE OP DE BUITENVERPAKKING MOETEN WORDEN VERMELD**

Kartonnen doos: 1 x 5 doses gelyofiliseerd vaccin + 1x10 ml suspenseervloeistof.

Plastic doos met deksel: 5 x 5 doses gelyofiliseerd vaccin + 5x10 ml suspenseervloeistof.

**1. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL**

BOVALTO RESPI INTRANASAL, neusspray, lyofilisaat en suspenseervloeistof voor suspensie

**2. GEHALTE AAN WERKZAME BESTANDELEN**

Per dosis van 2 ml:

**Lyofilisaat:**

Bovien parainfluenza 3 virus (PI3V), gemodificeerd levend virus, stam Bio 23/A  $10^{5.0} - 10^{7.5}$  TCID<sub>50</sub>

Bovien respiratory syncytial virus (BRSV), gemodificeerd, levend, stam Bio 24/A  $10^{4.0} - 10^{6.0}$  TCID<sub>50</sub>

**3. FARMACEUTISCHE VORM**

Neusspray, lyofilisaat en suspenseervloeistof voor suspensie

**4. VERPAKKINGSGROOTTE**

1 x 5 doses gelyofiliseerd vaccin + 1x10 ml suspenseervloeistof

5 x 5 doses gelyofiliseerd vaccin + 5x10 ml suspenseervloeistof

**5. DOELDIERSOORT WAARVOOR HET DIERGENEESMIDDEL BESTEMD IS**

Rund

**6. INDICATIE(S)**

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.

**7. WIJZE VAN GEBRUIK EN TOEDIENINGSWEG(EN)**

Nasaal gebruik. Lees vóór gebruik de bijsluiter.

**8. WACHTTIJD(EN)**

Wachttijd: nul dagen.

**9. SPECIALE WAARSCHUWING(EN), INDIEN NOODZAKELIJK**

Lees vóór gebruik de bijsluiter.

**10. UITERSTE GEBRUIKSDATUM**

EXP {maand/jaar}

Houdbaarheid na reconstitutie: 2 uur.

**11. BIJZONDERE BEWAARVOORSCHRIFTEN**

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

Niet in de vriezer bewaren.

Bescherm(en) tegen licht.

Bewaar het gereconstitueerde vaccin beneden 25°C.

**12. SPECIALE VOORZORGSMAATREGELEN VOOR HET VERWIJDEREN VAN NIET-  
GEBRUIKTE DIERGENEESMIDDELEN OF EVENTUELE RESTANTEN HIERVAN**

Verwijdering: lees de bijsluiter.

**13. VERMELDING “UITSLUITEND VOOR DIERGENEESKUNDIG GEBRUIK” EN  
VOORWAARDEN OF BEPERKINGEN TEN AANZIEN VAN DE LEVERING EN HET  
GEBRUIK, INDIEN VAN TOEPASSING**

Uitsluitend voor diergeneeskundig gebruik. - UDD

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

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

**15. NAAM EN ADRES VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE  
HANDEL BRENGEN**

Boehringer Ingelheim Animal Health Netherlands B.V.

Comeniusstraat 6  
1817 MS Alkmaar  
Nederland

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

REG NL 121886

**17. PARTIJNUMMER FABRIKANT**

Lot

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

5 doses (glazen injectieflacon met gelyofiliseerd vaccin)

**1. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL**

BOVALTO RESPI INTRANASAL lyofilisaat

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

Lees vóór gebruik de bijsluiter.

**3. SAMENSTELLING PER GEWICHT, PER VOLUME OF AANTAL EENHEDEN**

5 doses

**4. TOEDIENINGSWEG(EN)**

Nasaal gebruik.

**5. WACHTTIJD(EN)**

Wachttijd: nul dagen.

**6. PARTIJNUMMER**

Lot

**7. UITERSTE GEBRUIKSDATUM**

EXP {maand/jaar}

Houdbaarheid na reconstitutie: 2 uur.

**8. VERMELDING “UITSLUITEND VOOR DIERGENEESKUNDIG GEBRUIK”**

Uitsluitend voor diergeneeskundig gebruik. – UDD

**9. NUMMER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN**

REG NL 121886

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

5 doses (10 ml glazen flacon met 10 ml suspenseervloeistof)

**1. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL**

BOVALTO RESPI INTRANASAL suspenseervloeistof

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

Lees vóór gebruik de bijsluiter.

**3. SAMENSTELLING PER GEWICHT, PER VOLUME OF AANTAL EENHEDEN**

10 ml

**4. TOEDIENINGSWEG(EN)**

Nasaal gebruik.

**5. WACHTTIJD(EN)**

Wachttijd: nul dagen.

**6. PARTIJNUMMER**

Lot

**7. UITERSTE GEBRUIKSDATUM**

EXP {maand/jaar}

**8. VERMELDING “UITSLUITEND VOOR DIERGENEESKUNDIG GEBRUIK”**

Uitsluitend voor diergeneeskundig gebruik. – UDD

**9. NUMMER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN**

REG NL 121886



**B. BIJSLUITER**

## BIJSLUITER

### **Bovalto Respi Intranasal, neusspray, lyofilisaat en suspenseervloeistof voor suspensie**

#### **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:

Boehringer Ingelheim Animal Health Netherlands B.V.  
Comeniusstraat 6  
1817 MS Alkmaar  
Nederland

Fabrikant verantwoordelijk voor vrijgifte:

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

#### **2. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL**

BOVALTO RESPI INTRANASAL

Neusspray, lyofilisaat en suspenseervloeistof voor suspensie

#### **3. GEHALTE AAN WERKZAME EN OVERIGE BESTANDELEN**

Per dosis van 2 ml:

##### **Lyofilisaat:**

Werkzame bestanddelen:

Bovien parainfluenza 3 virus (PI3V), gemodificeerd levend virus, stam Bio 23/A  $10^{5.0} - 10^{7.5}$  TCID<sub>50</sub>\*  
Bovien respiratoir syncytieel virus (BRSV), gemodificeerd levend virus, stam Bio 24/A  $10^{4.0} - 10^{6.0}$  TCID<sub>50</sub>\*

TCID<sub>50</sub> 50% tissue culture infectious dose

##### **Suspenseervloeistof:**

Fosfaatgebufferde zoutoplossing 2 ml

Uiterlijk vóór reconstitutie:

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

De suspenseervloeistof is helder en kleurloos.

#### **4. INDICATIE(S)**

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. BIJWERKINGEN

Een overgevoeligheidsreactie kan zeer zelden waargenomen worden. Deze zou met een passende symptomatische therapie behandeld kunnen worden.

De frequentie van bijwerkingen wordt als volgt gedefinieerd:

- Zeer vaak (meer dan 1 op de 10 behandelde 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 bijsluiters worden vermeld, of u vermoedt dat het diergeneesmiddel niet werkzaam is, wordt u verzocht uw dierenarts hiervan in kennis te stellen.

Als alternatief kunt u dit rapporteren via uw nationaal meldsysteem (zie CBG-MEB website).

## 7. DOELDIERSOORT(EN)

Rund.

## 8. DOSERING VOOR ELKE DOELDIERSOORT, TOEDIENINGSWEG(EN) EN WIJZE VAN GEBRUIK.

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

Nasaal gebruik.

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

Reconstitueer het vaccin door de meegeleverde suspensievloeistof 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. WACHTTIJD(EN)

Nul dagen.

## 11. BIJZONDERE BEWAARVOORSCHIFTEN

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.

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 WAARSCHUWING(EN)

Speciale waarschuwingen voor elke doeldiersoort:

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 gebruik bij dieren:

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 groep 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 (symptomen, procedures in noodgevallen, antidota)

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

Onverenigbaarheden:

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

**13. SPECIALE VOORZORGSMAATREGELEN VOOR HET VERWIJDEREN VAN NIET-  
GEBRUIKTE DIERGENEESMIDDELEN OF EVENTUEEL AFVALMATERIAAL**

Ongebruikte diergeneesmiddelen of restanten hiervan dienen in overeenstemming met de lokale vereisten te worden verwijderd.

**14. DE DATUM WAAROP DE BIJSLUITER VOOR HET LAATST IS HERZIEN**

17 juni 2021

**15. OVERIGE INFORMATIE**

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

Suspenseervloeistof: type I glazen fles van 10 ml met rubber stop en aluminium felscapsule.

Verpakkingsgrootten:

Kartonnen doos:

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

Plastic doos met deksel:

5 x 5 doses gelyofiliseerd vaccin + 5x10 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.

Voor alle informatie over dit diergeneesmiddel kunt u contact opnemen met de lokale vertegenwoordiger van de houder van de vergunning voor het in de handel brengen.

REG NL 121886

**KANALISATIE**

UDD