

BOTUVAX (BOTULISME VACCIN)

SAMENVATTING VAN PRODUCTKENMERKEN

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Botuvax (botulisme vaccin)

2. KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Actieve stoffen

Per ml

Clostridium botulinum type C-toxoïde ≥ 5 IE

Clostridium botulinum type D-toxoïde ≥ 2 IE

Adjuvans

Aluin. Aluminium 1,1380 – 1,7070 mg/ml

Hulpstof

Fenol (conserveermiddel) ≤ 5 mg/ml

3. FARMACEUTISCHE VORM

Injectie op waterbasis met een neerslag van aluminiumhydroxide

4. KLINISCHE GEGEVENS

4.1. Doelsoort

Runderen in het kader van onderzoek 2024 GD/WBVR/LNV/UU

4.2. Indicaties voor gebruik met specificatie van de doelsoort (indien van toepassing)

Voor de actieve immunisatie van runderen tegen botulisme.

Runderen moeten eerst worden gevaccineerd op de leeftijd van 6 maanden. Ze moeten boosterinjecties krijgen met tussenpozen van maximaal twaalf maanden. Aan dieren die nog nooit eerder zijn geïmmuniseerd, moeten twee doses worden gegeven, met een tussenpoos van vier weken.

Als dieren jonger dan 6 maanden worden gevaccineerd als gevolg van risicovolle omstandigheden, moeten deze op de leeftijd van 6 maanden opnieuw worden gevaccineerd.

Het wordt aanbevolen om in het midden van de nek of achter de schouder te enten.

Vaststelling van immuniteit:

De immuniteit wordt binnen 3 tot 4 weken na inenting opgebouwd.

4.3. Contra-indicaties

Geen

4.4. Speciale waarschuwingen

Het vaccin wordt getest om vast te stellen dat het veilig en effectief is. Dit betekent echter niet dat het vaccin volledige immuniteit kan opwekken onder alle omstandigheden die in het veld voorkomen. Er moet speciale aandacht worden besteed aan het voorkomen dat dieren overmatig worden blootgesteld aan botulisme door het voeren met voedingsmiddelen die mogelijk sterk besmet zijn met botulismetoxinen.

De immunisatie van dieren jonger dan 6 maanden kan worden beïnvloed door verschillende factoren, zoals onder meer de onvolwassenheid van het immuunsysteem en interferentie door colostrale antilichamen. Bijgevolg kan in deze gevallen het beschermingsniveau onvoldoende zijn of zelfs afwezig zijn, en kan de duur van de immuniteit zeer kort zijn.

4.5. Speciale voorzorgsmaatregelen bij gebruik

Het vaccin is geen vervanging voor aanvullende toediening van fosfor, indien nodig.

Zoals gebruikelijk bij alle vaccins kan absolute immuniteit niet bij alle dieren worden gegarandeerd. Specifieke omstandigheden zoals stress, voeding, ziekte, parasitisme, gelijktijdige andere behandelingen, individuele gevoeligheid of immunologische incompetentie en niet passende hanteringsprocedures kunnen de effectiviteit beïnvloeden. Daarom is het raadzaam om een dierenarts te raadplegen over aanvullende maatregelen, in plaats van alleen op het vaccin te vertrouwen.

4.6. Bijwerkingen (frequentie en ernst)

Zoals bij alle vaccins kunnen af en toe overgevoelighedsreacties optreden. In dergelijke gevallen dient onverwijld een passende behandeling, zoals antihistaminica of corticosteroiden, te worden toegediend.

Bij het vermoeden dat het toedienen van Botuvax tot deze of andere bijwerkingen heeft geleid, of als Botuvax helemaal niet effectief is geweest, is de dierenarts verplicht dit aan de Nederlandse registratie-autoriteit CBG-MEB-bureau Diergeneesmiddelen te melden via [deze link](#).

4.7. Gebruik tijdens zwangerschap en lactatie

Het vaccin is veilig gebleken tijdens zwangerschap en lactatie.

4.8. Interacties 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.

4.9. Toe te dienen hoeveelheden en toedieningsweg

Dosering:

Runderen: 2 ml

Inentingsroute:

Subcutaan

4.10. Overdosering (symptomen, procedures in noodgevallen, antidota) (indien nodig)

Het is onwaarschijnlijk dat accidentele overdosering een andere reactie zal veroorzaken dan die beschreven in punt 4.6.

4.11. Wachtijd

Vlees: 7 dagen

Melk: 0 dagen

5. IMMUNOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN

Ter stimulering van de actieve immuniteit bij rundvee tegen de toxines van *Clostridium botulinum* type C en D.

6. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

6.1. Lijst met hulpstoffen

Fenol

6.2. Onverenigbaarheden

Niet mengen met enig ander vaccin/immunologisch product.

6.3. Houdbaarheid

Houdbaarheid: 24 maanden

Na aanprikken: 28 dagen

6.4. Speciale voorzorgsmaatregelen bij opslag

Bewaren tussen +2°C en +8°C.

Beschermen tegen licht.

Niet invriezen.

6.5. Aard en samenstelling van de primaire verpakking

Polypropyleen containers van 100 ml, afgesloten met synthetisch rubberen stoppen en aluminium afdichtingen.

6.6. Speciale voorzorgsmaatregelen voor de verwijdering van het ongebruikte geneesmiddel of uit het gebruik van dergelijke producten voortvloeiende afvalmaterialen

Gebruikt product moet ingeleverd worden bij de dierenarts of Apotheek faculteit

Diergeneeskunde, hier wordt voor de juiste vernietiging van dit product gezorgd. Er worden geen problemen verwacht bij biologische rioleringswerken, op voorwaarde dat de lekkage klein is of dat het product sterk verdund het systeem bereikt.

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

Prondil S.A

Barros Arana 5402,

Montevideo, Uruguay

VERBOD OP VERKOOP, LEVERING EN/OF GEBRUIK

In Nederland uitsluitend toepasbaar in het kader van het botulisme onderzoek 2024 van GD/WBVR/LNV/UU, op diergeneeskundig voorschrift van de dierenarts te leveren door Apotheek faculteit Diergeneeskunde UU.

Utrecht, 19 april 2024