ALLEEN VOOR DIERGENEESKUNDIG GEBRUIK

Botuvax

Reg. Nr. G2193 (Wet 36/1947)
Namibië Reg. Nr. V98/24.4/333 NS0

INDICATIES
Voor de actieve immunisatie van rundvee tegen botulisme.

SAMENSTELLING
Botuvax® is een kleurloze vloeistof met geel/wit neerslag dat bij schudden weer in suspensie komt. Het bevat formaline geïnactiveerd aluingebonden *Clostridium botulinum* typen C 1 + 2 en D toxoïden.

OPSLAG
- Bewaren tussen 2 ºC en 8 ºC.
- Niet bevriezen.
- Beschermen tegen licht.
- Na aanprikken 28 dagen houdbaar.

WAARSCHUWINGEN
- Botulisme wordt veroorzaakt door het gif van *Clostridium botulinum* dat aanwezig is in ontbindende karkassen van dieren en vogels. Als er sprake is van weidegang met een relatief tekort aan fosfor, is bekend dat vee in Zuid-Afrika dit zal compenseren door het eten van oude botten van ontbonden karkassen en ontwikkelen zo botulisme waardoor ze verlamd raken. Het vaccin zal beschermen tegen het botulinetoxine, maar is geen vervanging voor het bijvoeren van fosfor.
- Gooi lege containers en vaccinatieapparatuur weg volgens de plaatselijke regelgeving voor afvalverwijdering en hergebruik niets van deze materialen voor enig ander doel.
- Flacons met restanten ongebruikte vaccin moeten ingeleverd worden bij dierenarts of Apotheek faculteit Diergeneeskunde om veilige afvoer ervan te garanderen.
- BUITEN BEREIK VAN KINDEREN, ONGEÏNFORMEERDE PERSONEN EN DIEREN HOUDEN.
- Hoewel dit vaccin op grote schaal is toegepast (in Zuid-Afrika) en is getest onder een grote verscheidenheid aan omstandigheden kunnen er toch ongewenste effecten optreden. Als dit wordt vermoed, neem dan onverwijld contact op met uw dierenarts en laat dit melden aan de Nederlandse registratie-autoriteit CBG-MEB-bureau Diergeneesmiddelen via deze link.

GEBRUIKSAANWIJZING - ALLEEN TE GEBRUIKEN ZOALS TOEGELATEN IN HET KADER VAN HET ONDERZOEK VAN GD/WBVR/LNV/UU
- Goed schudden voordat de dosis wordt opgetrokken.
- Toedienen via subcutane injectie.
- Dieren kunnen worden gevaccineerd vanaf de leeftijd van 3 maanden.
- Dieren die niet eerder zijn geïmmuniseerd dienen 2 vaccininjecties te krijgen met een interval van 4 tot 6 weken. Deze tweede injectie is erg belangrijk voor een betere immuniteit.
- Als dieren jonger dan 6 maanden worden gevaccineerd als gevolg van risicovolle omstandigheden, moeten deze op de leeftijd van 6 maanden opnieuw worden gevaccineerd.
- Daarna hebben ze nog slechts 1 injectie per jaar nodig.
- Er moet een aparte steriele, scherpe naald worden gebruikt voor elk individueel dier.

DOSERING
Rundvee: 2 ml subcutaan.

WACHTTIJD
Vlees: 7 dagen na vaccinatie
Melk: 0 dagen na vaccinatie

VERPAKKING
100 ml polypropyleen flacon met meerdere doses verpakt in een buitenste kartonnen doos.

REGISTRATIE HOUDER
Intervet Zuid-Afrika (Pty) Ltd.
Spartaanse weg 20, Spartaans
1619, RSA
Tel: +27 (0) 11 923 9300
Fax: +27 (0) 11 392 3158
www.msd-animal-health.co.za

FABRIKANT
Prondil S.A.
Barros Arana 5402
Montevideo
Uruguay

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.

DATUM VAN PUBLICATIE VAN DEZE BIJSLUITER:
01 november 2016 / vertaling in Nederlands 19 april 2024