

I PRIEDAS
VETERINARINIO VAISTO APRAŠAS

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

Bovela, liofilizatas ir skiediklis injekcinei suspensijai ruošti galvijams

2. KOKYBINĖ IR KIEKYBINĖ SUDĖTIS

Kiekvienoje dozėje (2 ml) yra:

liofilizate:

veikliųjų medžiagų:

modifikuoto gyvo necitopatinės tėvinės KE-9 padermės GVDV*-1: $10^{4,0}$ - $10^{6,0}$ TCID₅₀**,
modifikuoto gyvo necitopatinės tėvinės NY-93 padermės GVDV*-2: $10^{4,0}$ - $10^{6,0}$ TCID₅₀**.

* Galvijų virusinės diarėjos virusas.

** 50 % audinių kultūros užkrečianti dozė.

Pagalbinės medžiagos:

Kokybinė pagalbinių ir kitų sudedamųjų medžiagų sudėtis
<i>Liofilizatas:</i>
Sacharozė
Želatina
Kalio hidroksidas
L-glutamino rūgštis
Kalio divandenilio fosfatas
Dikalio fosfatas
Natrio chloridas
Injekcinis vanduo
<i>Tirpiklis:</i>
Natrio chloridas
Kalio chloridas
Kalio divandenilio fosfatas
Dinatrio vandenilio fosfatas
Injekcinis vanduo

Liofilizatas: balkšvos spalvos be pašalinių medžiagų.

Tirpiklis: skaidrus, bespalvis tirpalas.

3. KLINIKINĖ INFORMACIJA

3.1. Paskirties gyvūnų rūšis (-ys)

Galvijai.

3.2. Naudojimo indikacijos, nurodant paskirties gyvūnų rūšis

Galvijams nuo 3 mėnesių amžiaus aktyviai imunizuoti, siekiant sumažinti hipertermiją bei galvijų virusinės diarėjos viruso (GVDV-1 ir GVDV-2) sukeltą leukocitų skaičiaus sumažėjimą ir sumažinti viruso išskyrimą bei viremiją, sukeltą GVDV-2.

Galvijams aktyviai imunizuoti nuo GVDV-1 ir GVDV-2, kad būtų išvengta ilgą laiką užsikrėtusių veršelių atsivedimo dėl transplacentinės infekcijos.

Imuniteto pradžia: 3 savaitės po imunizacijos.

Imuniteto trukmė: 1 metai po imunizacijos.

3.3. Kontraindikacijos

Negalima naudoti esant padidėjusiam jautrumui veikliosioms medžiagoms ar bet kuriai iš pagalbinių medžiagų.

3.4. Specialieji įspėjimai

Vakcinuoti tik sveikus gyvulius.

Siekiant apsaugoti gyvulius, įtraukiamus į bandą, kurioje išplitęs GVDV, vakcinavimą reikia užbaigti likus 3 savaitėms iki įtraukimo.

Galvijų virusinės diarėjos (GVD) likvidavimo esmė – ilgą laiką užsikrėtusių gyvulių identifikavimas ir skerdimas. Galutinę nuolatinės infekcijos diagnozę galima nustatyti tik pakartotinai ištyrus kraują po ne mažiau nei 3 savaičių. Tam tikrais atvejais, atlikus molekulinis diagnostinius naujagimių veršelių tyrimus, pranešta apie teigiamus ausų iškarpių tyrimų dėl GVDV vakcininės padermės rezultatus. Registruotojui paprašius, galima atlikti papildomus laboratorinius tyrimus siekiant atskirti vakcininės padermės virusą nuo lauko padermės.

Buvo atlikti lauko tyrimai, skirti vakcinės veiksmingumui nustatyti, bandose, kuriose buvo pašalinti ilgą laiką užsikrėtę gyvuliai.

3.5. Specialiosios naudojimo atsargumo priemonės

Specialiosios atsargumo priemonės, naudojant vaistą paskirties gyvūnų rūšims

Po vakcinavimo pastebėta ilgai trunkanti viremija, ypač veršingoms seroneigiamoms telyčioms (10 tyrimo dienų). Taip per placentą gali būti perduotas vakcinės virusas, bet tyrimų metu neigiamo poveikio vaisiui ar vaikingumui nenustatyta.

Vakcinės viruso išskyrimo su kūno skysčiais negalima atmesti.

Naudojant į nosį, vakcinės padermės gali užkrėsti avis ir kiaules, tačiau nepalankių reakcijų arba perdavimo kontaktuojantiems gyvūnams nenustatyta.

Vakcinės tyrimų su veisiamais jaučiais neatlikta, todėl veisiamų jaučių ja vakcinuoti negalima.

Specialiosios atsargumo priemonės asmenims, naudojantiems vaistą gyvūnams

Atsitiktinai įsišvirkštus, reikia nedelsiant kreiptis į gydytoją ir parodyti šio veterinarinio vaisto pakuotės lapelį ar etiketę.

Specialiosios aplinkos apsaugos atsargumo priemonės

Netaikytinos.

3.6. Nepageidaujamos reakcijos

Paskirties gyvūnai: galvijai

Dažna (1–10 gyvūnų iš 100 gydytų gyvūnų)	Kūno temperatūros padidėjimas *
Labai reta (<1 gyvūnas iš 10 000 gydytų gyvūnų, įskaitant atskirus pranešimus)	Patinimas arba mazgelis injekcijos vietoje ** Padidėjusio jautrumo reakcija, įskaitant anafilaksinio tipo reakcija.

*fiziologinės normos ribose per 4 valandas po vakcinavimo, praeina savaime per 24 valandas

** ≤ 3 cm skersmens, išnyksta per 4 dienas po vakcinavimo

Svarbu teikti informaciją apie nepageidaujamas reakcijas. Tai leidžia nuolat stebėti vaisto saugumą. Pastebėjus bet kokį šalutinį poveikį, net ir nepaminėtą šiame pakuotės lapelyje, arba manant, kad vaistas neveikė, būtina informuoti veterinarijos gydytoją. Apie bet kokias nepageidaujamas reakcijas taip pat galite pranešti registruotojo vietiniam atstovui, naudodamiesi šio lapelio pabaigoje pateiktais kontaktiniais duomenimis arba perduodami informaciją per savo nacionalinę pranešimų sistemą.

3.7. Naudojimas vaikingumo, laktacijos ar kiaušinių dėjimo metu

Vaikingumas ir laktacija:

Rekomenduojama vakcinuoti prieš vaikingumą, kad būtų užtikrinta apsauga nuo ilgalaikio vaisiaus užkrėtimo. Nors vakcinosis sukeltos ilgalaikio vaisiaus užkrėtimo nepastebėta, vakcinosis viruso perdavimas vaisiui gali įvykti. Todėl naudoti vaikingumo metu reikia tik atsakingam veterinarijos gydytojui nusprendus kiekvienu atveju atskirai, atsižvelgiant, pvz., į gyvūno GVDV imunologinę būklę, laiko tarpą nuo vakcinavimo iki kėgimo/sėklinimo, vaikingumo etapą ir infekcijos riziką.

Galima naudoti laktacijos metu.

Tyrimai parodė, kad vakcinosis virusas mažais kiekiais (~ 10 TCID₅₀/ml) gali išsiskirti į pieną iki 23 dienų po vakcinavimo, nors duodant tokį pieną veršeliams, tiems veršeliams serokonversijos nenustatyta.

3.8. Sąveika su kitais vaistais ir kitos sąveikos formos

Nėra duomenų apie šios vakcinosis saugumą ir veiksmingumą naudojant su kitu veterinariniu vaistu. Sprendimas naudoti šią vakciną prieš ar po bet kokio kito veterinarinio vaisto naudojimo turi būti priimtas kiekvienu atveju atskirai.

3.9. Dozės ir naudojimo būdas

Švirkšti į raumenis.

Vakcinosis paruošimas naudoti (ištirpinimas):

Liofilizatą reikia atskiesti kambario temperatūroje, supilant visą skiediklį.

Prieš naudojant būtina įsitikinti, kad liofilizatas yra visiškai atskiestas.

Atskiesta vakcina yra skaidri ir bespalvė.

Vengti daugkartinio kamštelio pradūrimo.

Pirminis vakcinavimas:

Atskiedus, į raumenis (i.m.) sušvirkšti vieną vakcinosis dozę (2 ml).

Rekomenduojama vakcinuoti galvijus likus bent 3 savaitėms iki sėklinimo/kėgimo, kad vaisius būtų apsaugotas nuo pirmosios apvaisinimo dienos. Gyvuliai, kurie vakcinuoti vėliau nei likus 3 savaitėms iki vaikingumo arba vaikingumo pradžioje, gali būti neapsaugoti nuo vaisiaus infekcijos. Į tai reikia

atsižvelgti vakcinuojant bandą.

Rekomenduojama revakcinavimo programa:

Pakartotinis revakcinavimas rekomenduojamas po 1 metų.

Praėjus 12 mėnesių po pirminio vakcinavimo, daugumai tirtų gyvūnų vis dar nustatyti stabilizavęsi antikūnų titrai, o kai kuriems gyvūnams nustatyti mažesni titrai.

3.10. Perdozavimo simptomai (pirmosios pagalbos priemonės ir priešnuodžiai, jei būtina)

Sušvirkštus 10 kartų didesnę dozę, injekcijos vietoje pastebėti nedideli patinimai ar mazgeliai iki 3 cm skersmens, kurie išnyko per 4 dienas po vakcinavimo.

Be to, dažnai per 4 valandas po vakcinavimo pastebėtas rektinės kūno temperatūros pakilimas, kuris per 24 valandas praeina savaime (žr. 4.6 p.).

3.11. Specialieji naudojimo apribojimai ir specialiosios naudojimo sąlygos, įskaitant antimikrobinių ir antiparazitinių veterinarinių vaistų naudojimo apribojimus, kuriais siekiama apriboti atsparumo išsivystymo riziką

Asmenys, ketinantys gaminti, importuoti, laikyti, platinti, parduoti, tiekti ir naudoti šį veterinarinį vaistą, pirma turi sužinoti atitinkamos valstybės narės kompetentingos institucijos galiojančią vakcinavimo strategiją, kadangi pagal nacionalinius teisės aktus ši veikla gali būti draudžiama visoje valstybės narės teritorijoje ar jos dalyje.

3.12. Išlauka

0 parų.

4. IMUNOLOGINĖS SAVYBĖS

4.1. ATCvet kodas: QI02AD02

Ši vakcina skirta aktyvaus galvijų imuninio atsako į GVDV-1 ir GVDV-2 atsiradimui skatinti.

5. FARMACINIAI DUOMENYS

5.1. Pagrindiniai nesuderinamumai

Negalima maišyti su jokių kitų veterinarinių vaistų, išskyrus skiediklį, pridėtą naudoti su šiuo veterinariniu vaistu.

5.2. Tinkamumo laikas

Liofilizatas:

Veterinarinio vaisto tinkamumo laikas, nepažeidus originalios pakuotės: 2 metai.

Skiediklis:

Skiediklio tinkamumo laikas: 3 metai.

Tinkamumo laikas, atskiedus pagal nurodymus: 8 valandos.

5.3. Specialieji laikymo nurodymai

Laikyti ir gabenti šaltai (2 °C – 8 °C).

Negalima sušaldyti.

Liofilizato ir skiediklio flakonus laikyti kartoninėje dėžutėje.

5.4. Pirminės pakuotės pobūdis ir sudedamosios dalys

Liofilizatas:

I tipo gelsvo stiklo flakonai, užkimšti silikonizuotais brombutilo gumos kamšteliais su lakuotais sandarinamaisiais aliumininiais gaubteliais.

Skiediklis:

didelio tankio polietileno (DTPE) buteliukai, kuriuose yra skiediklio, užkimšti silikonizuotais chlorbutilo gumos kamšteliais su lakuotais sandarinamaisiais aliumininiais gaubteliais.

1 liofilizato flakonas, kuriame yra 10 ml (5 dozės), 20 ml (10 dozių), 50 ml (25 dozės) ar 100 ml (50 dozių) ir 1 skiediklio buteliukas, kuriame yra 10 ml, 20 ml, 50 ml ar 100 ml, kartoninėje dėžutėje.

4 liofilizato flakonai, kuriuose yra po 10 ml (5 dozės), 20 ml (10 dozių), 50 ml (25 dozės) ar 100 ml (50 dozių) ir 4 skiediklio buteliukai, kuriuose yra po 10 ml, 20 ml, 50 ml ar 100 ml, kartoninėje dėžutėje.

6 liofilizato flakonai, kuriuose yra po 10 ml (5 dozės), 20 ml (10 dozių), 50 ml (25 dozės) ar 100 ml (50 dozių) ir 6 skiediklio buteliukai, kuriuose yra po 10 ml, 20 ml, 50 ml ar 100 ml, kartoninėje dėžutėje.

10 liofilizato flakonų, kuriuose yra po 10 ml (5 dozės), 20 ml (10 dozių), 50 ml (25 dozės) ar 100 ml (50 dozių) ir 10 skiediklio buteliukų, kuriuose yra po 10 ml, 20 ml, 50 ml ar 100 ml, kartoninėje dėžutėje.

Gali būti tiekiamos ne visų dydžių pakuotės.

5.5. Specialiosios nesunaudoto veterinarinio vaisto ar su jo naudojimu susijusių atliekų naikinimo nuostatos

Vaistų negalima išmesti į kanalizaciją ar su buitinėmis atliekomis.

Nesunaudotas veterinarinis vaistas ar su juo susijusios atliekos turi būti sunaikintos pagal šalies reikalavimus ir visas atitinkamam veterinariniam vaistui taikytinas nacionalines surinkimo sistemas.

6. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH

7. REGISTRACIJOS NUMERIS (-IAI)

EU/2/14/176/001-016

8. REGISTRAVIMO DATA

Registravimo data: 2014-12-22.

9. PASKUTINĖ VETERINARINIO VAISTO APRAŠO PERŽIŪROS DATA

{MMMM-mm-dd}

10. VETERINARINIŲ VAISTŲ KLASIFIKACIJA

Parduodama tik su veterinariniu receptu.

Išsamią informaciją apie šį veterinarinį vaistą galima rasti Sąjungos vaistų duomenų bazėje.

II PRIEDAS

KITOS SĄLYGOS IR REIKALAVIMAI REGISTRUOTOJUI

Nėra.

III PRIEDAS
ŽENKLINIMAS IR PAKUOTĖS LAPELIS

A. ŽENKLINIMAS

DUOMENYS, KURIE TURI BŪTI ANT ANTRINĖS PAKUOTĖS

Kartoninė dėžutė: 5 dozės, 10 dozių, 25 dozės, 50 dozių liofilizato ir 10 ml, 20 ml, 50 ml, 100 ml skiediklio

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

Bovela, liofilizatas ir skiediklis injekcinei suspensijai ruošti galvijams

2. VEIKLIOJI (-IOSIOS) MEDŽIAGA (-OS)

Kiekvienoje dozėje (2 ml) yra:

1 tipo galvijų virusinės diarėjos viruso: $10^{4.0}$ – $10^{6.0}$ TCID₅₀,

2 tipo galvijų virusinės diarėjos viruso: $10^{4.0}$ – $10^{6.0}$ TCID₅₀.

3. PAKUOTĖS DYDIS

5 dozės (10 ml)

10 dozių (20 ml)

25 dozės (50 ml)

50 dozių (100 ml)

4 x 5 dozės (10 ml)

4 x 10 dozių (20 ml)

4 x 25 dozės (50 ml)

4 x 50 dozių (100 ml)

6 x 5 dozės (10 ml)

6 x 10 dozių (20 ml)

6 x 25 dozės (50 ml)

6 x 50 dozių (100 ml)

10 x 5 dozės (10 ml)

10 x 10 dozių (20 ml)

10 x 25 dozės (50 ml)

10 x 50 dozių (100 ml)

4. PASKIRTIES GYVŪNŲ RŪŠIS (-YS)

Galvijai

5. INDIKACIJA (-OS)

6. NAUDOJIMO BŪDAS (-AI)

Švirkšti į raumenis.

7. IŠLAUKA

Išlauka: 0 parų.

8. TINKAMUMO DATA

Exp {mėnuo/metai}

Atskiedus sunaudoti per 8 valandas.

9. SPECIALIEJI LAIKYMO NURODYMAI

Laikyti ir gabenti šaltai.

Negalima sušaldyti.

Flakonus laikyti kartoninėje dėžutėje.

10. NUORODA „PERSKAITYTI PAKUOTĖS LAPELĮ PRIEŠ NAUDOJIMĄ“

Prieš naudojimą būtina perskaityti pakuotės lapelį.

11. NUORODA „TIK VETERINARINIAM NAUDOJIMUI“

Tik veterinariniam naudojimui.

12. NUORODA „SAUGOTI NUO VAIKŲ“

Saugoti nuo vaikų.

13. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH

14. REGISTRACIJOS NUMERIS (-IAI)

EU/2/14/176/001 5 dozės ir 10 ml

EU/2/14/176/002 5 dozės ir 10 ml (4 x)

EU/2/14/176/003 5 dozės ir 10 ml (6 x)

EU/2/14/176/004 5 dozės ir 10 ml (10 x)

EU/2/14/176/005 10 dozių ir 20 ml

EU/2/14/176/006 10 dozių ir 20 ml (4 x)

EU/2/14/176/007 10 dozių ir 20 ml (6 x)

EU/2/14/176/008 10 dozių ir 20 ml (10 x)

EU/2/14/176/009 25 dozės ir 50 ml

EU/2/14/176/010 25 dozės ir 50 ml (4 x)

EU/2/14/176/011 25 dozės ir 50 ml (6 x)

EU/2/14/176/012 25 dozės ir 50 ml (10 x)

EU/2/14/176/013 50 dozių ir 100 ml

EU/2/14/176/014 50 dozių ir 100 ml (4 x)

EU/2/14/176/015 50 dozių ir 100 ml (6 x)

EU/2/14/176/016 50 dozių ir 100 ml (10 x)

15. SERIJOS NUMERIS

Lot {numeris}

DUOMENYS, KURIE TURI BŪTI ANT PIRMINĖS PAKUOTĖS**Liofilizato flakonai: 50 dozių****1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS**

Bovela, liofilizatas injekcinei suspensijai ruošti galvijams

2. VEIKLIOJI (-IOSIOS) MEDŽIAGA (-OS)

Kiekvienoje dozėje (2 ml) yra:

GVDV-1: $10^{4.0}$ – $10^{6.0}$ TCID₅₀,

GVDV-2: $10^{4.0}$ – $10^{6.0}$ TCID₅₀.

50 doses (100 ml)

3. PASKIRTIES GYVŪNŲ RŪŠIS (-YS)

Galvijai

4. NAUDOJIMO BŪDAS (-AI)

i.m.

Prieš naudojimą būtina perskaityti pakuotės lapelį.

5. IŠLAUKA

Išlauka: 0 parų.

6. TINKAMUMO DATA

Exp {mėnuo/metai}

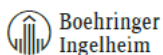
Atskiedus sunaudoti per 8 valandas.

7. SPECIALIEJI LAIKYMO NURODYMAI

Laikyti ir gabenti šaltai.

Negalima sušaldyti.

Flakonus laikyti kartoninėje dėžutėje.

8. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS

9. SERIJOS NUMERIS

Lot {numeris}

MINIMALŪS DUOMENYS, KURIE TURI BŪTI ANT MAŖŲ PIRMINIŲ PAKUOČIŲ**Liofilizato flakonai: 5 dozės, 10 dozių ir 25 dozės****1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS**

Bovela, liofilizatas

**2. VEIKLIŲJŲ MEDŖIAGŲ KIEKYBINė INFORMACIJA**

GVDV - 1

GVDV - 2

5 ds

10 ds

25 ds

10 ml

20 ml

50 ml

3. SERIJOS NUMERIS

Lot {numeris}

4. TINKAMUMO DATA

Exp {mėnuo/metai}

Atskiedus sunaudoti per 8 valandas.

DUOMENYS, KURIE TURI BŪTI ANT SKIEDIKLIO PIRMINIŲ PAKUOČIŲ (ETIKETĖS)

Skiediklio buteliukai: 10 ml, 20 ml, 50 ml, 100 ml

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

Skiediklis, skirtas Bovela

2. VEIKLIŲJŲ MEDŽIAGŲ KIEKYBINĖ INFORMACIJA

10 ml
20 ml
50 ml
100 ml

3. NAUDOJIMO BŪDAS (-AI)

Prieš naudojant būtina perskaityti informacinį lapelį.

4. LAIKYMO SĄLYGOS

Laikyti ir gabenti šaltai.
Buteliuką laikyti kartoninėje dėžutėje.

5. SERIJOS NUMERIS

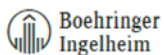
Serija {numeris}

6. TINKAMUMO DATA

Tinka iki {mėnuo/metai}

7. NUORODA „TIK VETERINARINIAM NAUDOJIMUI“

Tik veterinariniam naudojimui.



B. PAKUOTĖS LAPELIS

PAKUOTĖS LAPELIS

1. Veterinarinio vaisto pavadinimas

Bovela, liofilizatas ir skiediklis injekcinei suspensijai ruošti galvijams

2. Sudėtis

Kiekvienoje dozėje (2 ml) yra:

liofilizate:

modifikuoto gyvo necitopatinės tėvinės KE-9 padermės GVDV*-1: $10^{4,0}$ - $10^{6,0}$ TCID₅₀**,
modifikuoto gyvo necitopatinės tėvinės NY-93 padermės GVDV*-2: $10^{4,0}$ - $10^{6,0}$ TCID₅₀**.

* Galvijų virusinės diarėjos virusas.

** 50 % audinių kultūros užkrečianti dozė.

Liofilizatas: balkšvos spalvos, be pašalinių dalelių.

Skiediklis: skaidrus, bespalvis tirpalas.

3. Paskirties gyvūnų rūšys (-ys)

Galvijai.

4. Naudojimo indikacijos

Galvijams nuo 3 mėnesių amžiaus aktyviai imunizuoti, siekiant sumažinti hipertermiją bei galvijų virusinės diarėjos viruso (GVDV-1 ir GVDV-2) sukeltą leukocitų skaičiaus sumažėjimą ir sumažinti viruso išskyrimą bei viremiją, sukeltą GVDV-2.

Galvijams aktyviai imunizuoti nuo GVDV-1 ir GVDV-2, kad būtų išvengta ilgą laiką užsikrėtusių veršelių atsivedimo dėl transplacentinės infekcijos.

Imuniteto pradžia: 3 savaitės po imunizacijos.

Imuniteto trukmė: 1 metai po imunizacijos.

5. Kontraindikacijos

Negalima naudoti esant padidėjusiam jautrumui veikliosioms medžiagoms ar bet kuriai iš pagalbinių medžiagų.

6. Specialieji įspėjimai

Vakcinuoti tik sveikus gyvulius.

Siekiant apsaugoti gyvulius, įtraukiamus į bandą, kurioje išplitęs GVDV, vakcinavimą reikia užbaigti likus 3 savaitėms iki įtraukimo.

Galvijų virusinės diarėjos (GVD) likvidavimo esmė – ilgą laiką užsikrėtusių gyvulių identifikavimas ir skerdimas. Galutinę nuolatinės infekcijos diagnozę galima nustatyti tik pakartotinai ištyrus kraują po ne mažiau nei 3 savaičių. Tam tikrais atvejais, atlikus molekulinį diagnostinį naujagimių veršelių tyrimus, pranešta apie teigiamus ausų iškarpių tyrimų dėl GVDV vakcininės padermės rezultatus.

Registruotojui paprašius, galima atlikti papildomus laboratorinius tyrimus siekiant atskirti vakcininės padermės virusą nuo lauko padermės.

Buvo atlikti lauko tyrimai, skirti vakcinės veiksmingumui nustatyti, bandose, kuriose buvo pašalinti ilgą laiką užsikrėtę gyvuliai.

Specialiosios atsargumo priemonės, siekiant užtikrinti saugų naudojimą paskirties rūšių gyvūnams
Po vakcinavimo pastebėta ilgai trunkanti viremija, ypač veršingoms seroneigiamoms telyčioms (10 tyrimo dienų). Taip per placenta gali būti perduotas vakcinės virusas, bet tyrimų metu neigiamo poveikio vaisiui ar vaikingumui nenustatyta.

Vakcinės viruso išskyrimo su kūno skysčiais negalima atmesti.
Naudojant į nosį, vakcinės padermės gali užkrėsti avis ir kiaules, tačiau nepalankių reakcijų arba perdavimo kontaktuojantiems gyvūnams nenustatyta.
Vakcinės tyrimų su veisiamais jaučiais neatlikta, todėl veisiamų jaučių ja vakcinuoti negalima.

Specialiosios atsargumo priemonės asmenims, naudojantiems vaistą gyvūnams
Atsitiktinai išsivirkštus, reikia nedelsiant kreiptis į gydytoją ir parodyti šio veterinarinio vaisto pakuotės lapelį ar etiketę.

Vaikingumas ir laktacija
Rekomenduojama vakcinuoti prieš vaikingumą, kad būtų užtikrinta apsauga nuo ilgalaikio vaisiaus užkrėtimo. Nors vakcinės sukeltas ilgalaikio vaisiaus užkrėtimo nepastebėta, vakcinės viruso perdavimas vaisiui gali įvykti. Todėl naudoti vaikingumo metu reikia tik atsakingam veterinarijos gydytojui nusprendus kiekvienu atveju atskirai, atsižvelgiant, pvz., į gyvūno GVDV imunologinę būklę, laiko tarpą nuo vakcinavimo iki kergimo/sėklinimo, vaikingumo etapą ir infekcijos riziką.

Galima naudoti laktacijos metu.
Tyrimai parodė, kad vakcinės virusas mažais kiekiais (~ 10 TCID₅₀/ml) gali išsiskirti į pieną iki 23 dienų po vakcinavimo, nors duodant tokį pieną veršeliams, tiems veršeliams serokonversijos nenustatyta.

Sąveika su kitais vaistais ir kitos sąveikos formos
Nėra duomenų apie šios vakcinės saugumą ir veiksmingumą naudojant su kitu veterinariniu vaistu. Sprendimas naudoti šią vakciną prieš ar po bet kokio kito veterinarinio vaisto naudojimo turi būti priimtas kiekvienu atveju atskirai.

Perdozavimas
Sušvirkštus 10 kartų didesnę dozę, injekcijos vietoje pastebėti nedideli patinimai ar mazgeliai iki 3 cm skersmens, kurie išnyko per 4 dienas po vakcinavimo.

Be to, dažnai per 4 valandas po vakcinavimo pastebėtas rektinės kūno temperatūros pakilimas, kuris per 24 valandas praeina savaime (žr. skyrių „Nepalankios reakcijos“).

Specialūs naudojimo apribojimai ir specialiosios naudojimo sąlygos
Asmenys, ketinantys gaminti, importuoti, laikyti, platinti, parduoti, tiekti ir naudoti šį veterinarinį vaistą, pirma turi sužinoti atitinkamos valstybės narės kompetentingos institucijos galiojančią vakcinavimo strategiją, kadangi pagal nacionalinius teisės aktus ši veikla gali būti draudžiama visoje valstybės narės teritorijoje ar jos dalyje.

Pagrindiniai nesuderinamumai
Negalima maišyti su jokių kitų veterinarinių vaistų, išskyrus skiediklį, pridėtą naudoti su šiuo veterinariniu vaistu.

7. Nepageidaujamos reakcijos

Paskirties gyvūnai: galvijai

Dažna (1–10 gyvūnų iš 100 gydytų gyvūnų)	Kūno temperatūros padidėjimas *
Labai reta (<1 gyvūnas iš 10 000 gydytų gyvūnų, įskaitant atskirus pranešimus)	Patinimas arba mazgelis injekcijos vietoje ** Padidėjusio jautrumo reakcija, įskaitant anafilaksinio tipo reakciją.

*fiziologinės normos ribose per 4 valandas po vakcinavimo, praeina savaime per 24 valandas

** ≤ 3 cm skersmens, išnyksta per 4 dienas po vakcinavimo

Svarbu teikti informaciją apie nepageidaujamas reakcijas. Tai leidžia nuolat stebėti vaisto saugumą. Pastebėjus bet kokią šalutinį poveikį, net ir nepaminėtą šiame pakuotės lapelyje, arba manant, kad vaistas neveikė, būtina informuoti veterinarinės gydytoją. Apie bet kokia nepageidaujamas reakcijas taip pat galite pranešti registruotojo vietiniam atstovui, naudodamiesi šio lapelio pabaigoje pateiktais kontaktiniais duomenimis arba perduodami informaciją per savo nacionalinę pranešimų sistemą.

8. Dozės, naudojimo būdas (-ai) ir metodas kiekvienai rūšiai

Švirkšti į raumenis.

Pirminis vakcinavimas:

Atskiedus, į raumenis (i.m.) sušvirkšti vieną vakcinos dozę (2 ml).

Rekomenduojama vakcinuoti galvijus likus bent 3 savaitėms iki sėklinimo/keravimo, kad vaisius būtų apsaugotas nuo pirmosios apvaisinimo dienos. Gyvuliai, kurie vakcinuoti vėliau nei likus 3 savaitėms iki vaikingumo arba vaikingumo pradžioje, gali būti neapsaugoti nuo vaisiaus infekcijos. Į tai reikia atsižvelgti vakcinuojant bandą.

Rekomenduojama revakcinavimo programa:

Pakartotinis vakcinavimas rekomenduojamas po 1 metų.

Praėjus 12 mėnesių po pirminio vakcinavimo, daugumai tirtų gyvūnų vis dar nustatyti stabilizavęsi antikūnų titrai, o kai kuriems gyvūnams nustatyti mažesni titrai.

9. Nuorodos dėl tinkamo naudojimo

Vakcinos paruošimas naudoti (ištirpinimas):

Liofilizatą reikia atskiesti kambario temperatūroje, supilant visą skiediklį.

Prieš naudojant įsitikinti, kad liofilizatas yra visiškai atskiestas.

Atskiesta vakcina yra skaidri ir bespalvė.

Vengti daugkartinio kamštelio pradūrimo.

10. Išlauka

0 parų.

11. Specialieji laikymo nurodymai

Saugoti nuo vaikų.

Laikyti ir gabenti šaltai (2 °C – 8 °C).

Negalima sušaldyti.

Flakonus laikyti kartoninėje dėžutėje.

Tinkamumo laikas atskiedus, – 8 valandos.

Šio veterinarinio vaisto negalima naudoti pasibaigus tinkamumo laikui, nurodytam ant kartoninės dėžutės ir buteliuko po „Exp“.

12. Specialiosios atliekų naikinimo nuostatos

Vaistų negalima išmesti į kanalizaciją ar su buitinėmis atliekomis.

Nesunaudotas veterinarinis vaistas ar su juo susijusios atliekos turi būti sunaikintos pagal šalies reikalavimus ir visas atitinkamam veterinariniam vaistui taikytinas nacionalines surinkimo sistemas. Šios priemonės turi padėti apsaugoti aplinką.

Veterinarijos gydytojas arba vaistininkas gali patarti, ką daryti su nereikalingais vaistais.

13. Veterinarinių vaistų klasifikacija

Parduodama tik su veterinariniu receptu.

14. Registracijos numeriai ir pakuočių dydžiai

EU/2/14/176/001 – EU/2/14/176/016

Pakuočių dydžiai:

1 liofilizato flakonas, kuriame yra 10 ml (5 dozės), 20 ml (10 dozių), 50 ml (25 dozės) ar 100 ml (50 dozių) ir 1 skiediklio buteliukas, kuriame yra 10 ml, 20 ml, 50 ml ar 100 ml, kartoninėje dėžutėje.

4 liofilizato flakonai, kuriuose yra po 10 ml (5 dozės), 20 ml (10 dozių), 50 ml (25 dozės) ar 100 ml (50 dozių), ir 4 skiediklio buteliukai, kuriuose yra po 10 ml, 20 ml, 50 ml ar 100 ml, kartoninėje dėžutėje.

6 liofilizato flakonai, kuriuose yra po 10 ml (5 dozės), 20 ml (10 dozių), 50 ml (25 dozės) ar 100 ml (50 dozių) ir 6 skiediklio buteliukai, kuriuose yra po 10 ml, 20 ml, 50 ml ar 100 ml, kartoninėje dėžutėje.

10 liofilizato flakonų, kuriuose yra po 10 ml (5 dozės), 20 ml (10 dozių), 50 ml (25 dozės) ar 100 ml (50 dozių) ir 10 skiediklio butelių, kuriuose yra po 10 ml, 20 ml, 50 ml ar 100 ml, kartoninėje dėžutėje.

Gali būti tiekiamos ne visų dydžių pakuotės.

15. Pakuotės lapelio paskutinės peržiūros data

{XXXX m. {mėnuo} mėn.

Išsamią informaciją apie šį veterinarinį vaistą galima rasti Sąjungos vaistų duomenų bazėje.

16. Kontaktiniai duomenys

Registruotojas ir kontaktiniai duomenys, skirti pranešti apie įtariamą nepageidaujamą reakciją:

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
55216 Ingelheim/Rhein
Vokietija

Gamintojas, atsakingas už vaisto serijos išleidimą:

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
55216 Ingelheim/Rhein
Vokietija

Boehringer Ingelheim Animal Health France SCS, Laboratoire Porte des Alpes,
Rue de l'Aviation,
69800 Saint-Priest
Prancūzija

Vietiniai atstovai ir kontaktiniai duomenys, skirti pranešti apie įtariamą nepageidaujamą reakciją:

België/Belgique/Belgien

Boehringer Ingelheim Animal Health Belgium SA
Tél/Tel: + 32 2 773 34 56

Република България

Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG
Tel: +359 2 958 79 98

Česká republika

Boehringer Ingelheim spol. s r.o.
Tel: +420 234 655 111

Danmark

Boehringer Ingelheim Animal Health Nordics A/S
Tlf: + 45 3915 8888

Deutschland

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
Tel: 0800 290 0 270

Eesti

Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG
Eesti filiaal
Tel: +372 612 8000

Ελλάδα

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
Τηλ: +30 2108906300

España

Boehringer Ingelheim Animal Health España,
S.A.U.
Tel: +34 93 404 51 00

Lietuva

Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG
Lietuvos filialas
Tel: +370 5 2595942

Luxembourg/Luxemburg

Boehringer Ingelheim Animal Health Belgium SA
Tél/Tel: + 32 2 773 34 56

Magyarország

Boehringer Ingelheim RCV GmbH & CoKG
Magyarországi Fióktelep
Tel: +36 1 299 8900

Malta

Boehringer Ingelheim Animal Health UK Limited
Tel: +44 1344 746957

Nederland

Boehringer Ingelheim Animal Health
Netherlands bv
Tel: +31 20 799 6950

Norge

Boehringer Ingelheim Animal Health Nordics A/S
Tlf: +47 66 85 05 70

Österreich

Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG
Tel: +43 1 80105-6880

Polska

Boehringer Ingelheim Sp. z o.o.
Tel.: + 48 22 699 0 699

France

Boehringer Ingelheim Animal Health France, SCS
Tél: +33 4 72 72 30 00

Portugal

Boehringer Ingelheim Animal Health Portugal,
Unipessoal, Lda.
Tel: +351 21 313 5300

Hrvatska

Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG
Tel: +385 1 2444 600

România

Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG
Viena - Sucursala București
Tel: +40 21 302 28 00

Ireland

Boehringer Ingelheim Animal Health UK Limited
Tel: +353 1 291 3985

Slovenija

Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG
Podružnica Ljubljana
Tel: +386 1 586 40 00

Ísland

Vistor hf.
Sími: + 354 535 7000

Slovenská republika

Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG, o.z.
Tel: +421 2 5810 1211

Italia

Boehringer Ingelheim Animal Health Italia S.p.A.
Tel: +39 02 53551

Suomi/Finland

Vetcare Oy
Puh/Tel: + 358 201443360

Κύπρος

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
Τηλ: +30 2108906300

Sverige

Boehringer Ingelheim Animal Health Nordics A/S
Tlf: +46 (0)40-23 34 00

Latvija

Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG
Latvijas filiāle
Tel: +371 67 240 011

United Kingdom (Northern Ireland)

Boehringer Ingelheim Animal Health UK Limited
Tel: + 44 1344 746957

17. Kita informacija

Ši vakcina skirta aktyvaus galvijų imuninio atsako į GVDV-1 ir GVDV-2 atsiradimui skatinti.