

PRILOGA I
POVZETEK GLAVNIH ZNAČILNOSTI ZDRAVILA

1. IME ZDRAVILA ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI

Bovela liofilizat in vehikel za suspenzijo za injiciranje za govedo

2. KAKOVOSTNA IN KOLIČINSKA SESTAVA

En odmerek (2 ml) vsebuje:

Liofilizat:

Učinkovine:

modificirani živi BVDV*-1, necitopatični, matični sev KE-9: $10^{4,0}$ - $10^{6,0}$ TCID₅₀**

modificirani živi BVDV*-2, necitopatični, matični sev NY-93: $10^{4,0}$ - $10^{6,0}$ TCID₅₀**

* virus bovine virusne driske

** infektivni odmerek na tkivni kulturi 50 %

Pomožne snovi:

Kakovostna sestava pomožnih snovi in drugih sestavin
<i>Liofilizat:</i>
saharoza
želatina
kalijev hidroksid
L-glutaminska kislina
kalijev dihidrogen fosfat
dikalijev fosfat
natrijev klorid
voda za injekcije
<i>Vehikel:</i>
natrijev klorid
kalijev klorid
kalijev dihidrogen fosfat
dinatrijev hidrogen fosfat
voda za injekcije

Liofilizat: sivo bele barve brez tujih snovi.

Vehikel: bistra, brezbarvna raztopina.

3. KLINIČNI PODATKI

3.1 Ciljne živalske vrste

Govedo

3.2 Indikacije za uporabo za vsako ciljno živalsko vrsto

Za aktivno imunizacijo od 3 mesecev starosti za zmanjšanje hipertermije in kar največje zmanjšanje števila levkocitov, ki ju povzroča virus bovine virusne driske (BVDV-1 in BVDV-2), in za zmanjšanje razsoja virusa in viremije, ki ju povzroča BVDV-2.

Za aktivno imunizacijo goveda proti BVDV-1 in BVDV-2, da preprečimo kotitev telet s trajno okužbo, ki jo povzroča transplacentalna okužba.

Nastop imunosti: 3 tedne po imunizaciji.

Trajanje imunosti: 1 leto po imunizaciji.

3.3 Kontraindikacije

Ne uporabite v primerih preobčutljivosti na učinkovine ali na katero koli pomožno snov.

3.4 Posebna opozorila

Cepite samo zdrave živali.

Da zagotovimo zaščito živali, ki jih vključujemo v čredo, v kateri kroži BVDV, mora biti cepljenje končano 3 tedne pred vključevanjem.

Temelj izkoreninjenja bovine virusne driske (BVD) je prepoznavanje in izločanje trajno okuženih živali. Dokončno diagnozo trajne okužbe je mogoče postaviti samo pri ponovnem testiranju v krvi po presledku, ki traja vsaj 3 tedne. V nekaterih omejenih primerih so z molekularnimi diagnostičnimi metodami poročali o pozitivnih testih zareze uhlja novorojenih telet na prisotnost cepitvenega seva za BVDV. Na zahtevo imetnika dovoljenja za promet so na voljo dodatni laboratorijski testi za razlikovanje seva virusa cepiva od divjega seva.

Terenske študije za prikaz učinkovitosti cepiva so opravili v čredah, iz katerih so bile trajno okužene živali odstranjene.

3.5 Posebni previdnostni ukrepi pri uporabi

Posebni previdnostni ukrepi za varno uporabo pri ciljnih živalskih vrstah:

Po cepljenju so opazili dolgotrajno viremijo, posebno pri brejih seronegativnih telicah (10 dni v študiji). To lahko povzroči transplacentalen prenos virusa cepiva, vendar v študijah niso opazili nikakršnih neželenih učinkov na plod ali brejost.

Razsoja virusa cepiva s telesnimi tekočinami ni mogoče izključiti.

Sevi cepiva lahko okužijo ovce in svinje, kadar jih damo intranazalno, vendar niso dokazali neželenih učinkov ali kontaktnega širjenja na živali.

Cepiva niso preskusili pri bikih v času parjenja. Zato cepljenje bikov v času parjenja ni priporočljivo.

Posebni previdnostni ukrepi, ki jih mora izvajati oseba, ki živalim daje zdravilo:

V primeru nenamernega samo-injiciranja se takoj posvetujte z zdravnikom in mu pokažite navodila za uporabo ali ovojnino.

Posebni previdnostni ukrepi za varovanje okolja:

Ni smiselno.

3.6 Neželeni dogodki

Ciljna živalska vrsta: govedo

Pogosti (1 do 10 živali / 100 zdravljenih živali):	Povišanje telesne temperature *
Zelo redki (< 1 žival / 10.000 zdravljenih živali, vključno s posameznimi primeri):	Oteklina na mestu injiciranja ali vozlič na mestu injiciranja ** Preobčutljivostna reakcija, vključno z reakcijo anafilaktičnega tipa.

* v fiziološkem območju v 4 urah po cepljenju, spontano izzveni v 24 urah

** ≤ 3 cm v premeru, izgine v do 4 dneh po cepljenju

Poročanje o neželenih dogodkih je pomembno, saj omogoča stalno spremljanje varnosti zdravila. Poročila je treba poslati, po možnosti preko veterinarja, bodisi imetniku dovoljenja za promet z zdravilom ali njegovemu lokalnemu predstavništvu, bodisi pristojnemu nacionalnemu organu prek nacionalnega sistema za poročanje. Glejte tudi zadnje poglavje navodila za uporabo za ustrezne kontaktne podatke.

3.7 Uporaba v obdobju brejosti, laktacije ali nesnosti

Brejost in laktacija:

Priporočajo cepljenje pred brejostjo, da se zagotovi zaščita pred trajno okužbo ploda. Čeprav niso opazili trajne okužbe ploda, povzročene s cepivom, lahko pride do prenosa na plod. Zato naj se o uporabi med brejostjo odloča odgovorni veterinar od primera do primera, pri čemer naj upošteva n.pr. imunološko stanje živali, kar se tiče BVD, časovni razmik med cepljenjem in parjenjem/oploditvijo, stadij brejosti in tveganje okužbe.

Lahko se uporablja v obdobju laktacije.

Študije so pokazale, da se virus cepiva lahko v majhnih količinah (~ 10 TCID₅₀/ml) izloča v mleku do 23 dni po cepljenju, čeprav po tistem, ko so tako mleko dali uživati teletom, pri teh teletih ni prišlo do serokonverzije.

3.8 Medsebojno delovanje z drugimi zdravili in druge oblike interakcij

Ni podatkov o varnosti in učinkovitosti ob uporabi tega cepiva s katerim koli drugim zdravilom za uporabo v veterinarski medicini. Zato se za uporabo tega cepiva pred uporabo katerega koli drugega zdravila za uporabo v veterinarski medicini in po njej odločamo od primera do primera.

3.9 Poti uporabe in odmerjanje

Intramuskularna uporaba.

Priprava cepiva za uporabo (rekonstitucija):

Rekonstituirajte liofilizat z dodatkom vse vsebine vehikla pri sobni temperaturi.

Prepričajte se, da je liofilizat pred uporabo popolnoma rekonstituiran.

Rekonstituirano cepivo je prozorno in brezbarvno.

Izogibajte se večkratnemu prebadanju.

Primarno cepljenje:

Po rekonstituciji dajte en odmerek (2 ml) cepiva z intramuskularno (i.m.) injekcijo.

Priporočljivo je cepiti govedo vsaj 3 tedne pred osemenitvijo/parjenjem, s čimer zagotovimo zaščito ploda od prvega dne spočetja. Živali, ki so cepljene pozneje kot 3 tedne pred kotitvijo ali med zgodnjo

brejostjo, mogoče ne bodo zaščitene pred virusno okužbo. To moramo upoštevati v primeru cepljenja črede.

Priporočeni program ponovnih cepljenj:

Ponovno cepljenje je priporočeno čez 1 leto.

Dvanajst mesecev po primarnem cepljenju je imela večina proučevanih živali titre protiteles še vedno v višini platoja, nekatere živali pa so imele nižje titre.

3.10 Simptomi prevelikega odmerjanja (ter morebitni ustrezni nujni ukrepi in protistrupi)

Po dajanju desetkrat prevelikega odmerka so na mestu injiciranja opazili blage otekline ali vozličke do 3 cm v premeru, ki so izginili v 4 dneh po cepljenju.

Nadalje je bil znotraj 4 ur po cepljenju pogost porast rektalne telesne temperature, ki v 24 urah spontano izzveni (glejte poglavje 3.6).

3.11 Posebne omejitve uporabe in posebni pogoji uporabe, vključno z omejitvami glede uporabe protimikrobnih zdravil in antiparazitikov, da se omeji tveganje za razvoj odpornosti

Vsakdo, ki namerava proizvajati, uvažati oziroma vnašati, posedovati, distribuirati, prodajati, oskrbovati in uporabljati to zdravilo, se mora najprej posvetovati s pristojnim organom posamezne države članice o veljavnih programih cepljenja, saj so lahko te dejavnosti v državi članici v skladu z nacionalno zakonodajo prepovedane na njenem celotnem ozemlju ali delu ozemlja.

3.12 Karenca

Nič dni.

4. IMUNOLOŠKI PODATKI

4.1 Oznaka ATC vet:

QI02AD02

Cepivo je oblikovano za spodbujanje razvoja aktivnega imunskega odziva na BVDV-1 in BVDV-2 pri govedu.

5. FARMACEVTSKI PODATKI

5.1 Glavne inkompatibilnosti

Ne mešajte z nobenim drugim zdravilom za uporabo v veterinarski medicini, razen z vehiklom, ki je priložen za uporabo s tem zdravilom.

5.2 Rok uporabnosti

Liofilizat:

Rok uporabnosti zdravila v pakiranju za prodajo: 2 leti.

Vehikel:

Rok uporabnosti vehikla: 3 leta.

Rok uporabnosti po rekonstituciji v skladu z navodili: 8 ur.

5.3 Posebna navodila za shranjevanje

Shranjujte in prevažajte v hladilniku (2 °C – 8 °C).

Ne zamrzujte.

Shranjujte viali z liofilizatom in vehiklom v zunanji ovojnini.

5.4 Vrsta in sestava stične ovojnine

Liofilizat:

Viale iz rumenkasto rjavega stekla tipa I, zaprte z zamaški iz silikonizirane bromobutilne gume z lakiranimi aluminijastimi zaporkami.

Vehikel:

Plastenke vehikla iz polietilena velike gostote (HDPE), zaprte z zamaški iz silikonizirane bromobutilne gume z lakiranimi aluminijastimi zaporkami.

1 viala, ki vsebuje 10 ml (5 odmerkov), 20 ml (10 odmerkov), 50 ml (25 odmerkov) ali 100 ml (50 odmerkov) liofilizata in 1 plastenka, ki vsebuje 10 ml, 20 ml, 50 ml ali 100 ml vehikla, pakirani v eni kartonasti škatli.

4 viale, ki vsebujejo 10 ml (5 odmerkov), 20 ml (10 odmerkov), 50 ml (25 odmerkov) ali 100 ml (50 odmerkov) liofilizata in 4 plastenke, ki vsebujejo 10 ml, 20 ml, 50 ml ali 100 ml vehikla, pakirane v eni kartonasti škatli.

6 vial, ki vsebujejo 10 ml (5 odmerkov), 20 ml (10 odmerkov), 50 ml (25 odmerkov) ali 100 ml (50 odmerkov) liofilizata in 6 plastenk, ki vsebujejo 10 ml, 20 ml, 50 ml ali 100 ml vehikla, pakiranih v eni kartonasti škatli.

10 vial, ki vsebujejo 10 ml (5 odmerkov), 20 ml (10 odmerkov), 50 ml (25 odmerkov) ali 100 ml (50 odmerkov) liofilizata in 10 plastenk, ki vsebujejo 10 ml, 20 ml, 50 ml ali 100 ml vehikla, pakiranih v eni kartonasti škatli.

Ni nujno, da so v prometu vsa navedena pakiranja.

5.5 Posebni varnostni ukrepi za odstranjevanje neporabljenega zdravila ali odpadnih snovi, ki nastanejo pri uporabi teh zdravil

Ne odvrzite zdravila v odpadno vodo ali med gospodinjske odpadke.

Vsako neporabljeno zdravilo za uporabo v veterinarski medicini ali odpadne snovi, ki nastanejo pri uporabi tega zdravila, je treba odstraniti po sistemu vračanja zdravil v skladu z lokalnimi zahtevami oziroma morebitnimi nacionalnimi sistemi zbiranja, ki se uporabljajo za zadevno zdravilo.

6. IME IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH

7. ŠTEVILKA(E) DOVOLJENJ(A) ZA PROMET

EU/2/14/176/001-016

8. DATUM PRIDOBITVE DOVOLJENJA ZA PROMET

Datum pridobitve dovoljenja za promet: 22.12.2014

**9. DATUM ZADNJE REVIZIJE BESEDILA POVZETKA GLAVNIH ZNAČILNOSTI
ZDRAVILA**

{DD/MM/LLLL}

10. RAZVRSTITEV ZDRAVIL ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI

Rp-Vet.

Podrobne informacije o tem zdravilu so na voljo v zbirki podatkov Unije o zdravilih.

PRILOGA II

DRUGI POGOJI IN ZAHTEVE DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM

Jih ni.

PRILOGA III
OZNAČEVANJE IN NAVODILO ZA UPORABO

A. OZNAČEVANJE

PODATKI NA ZUNANJI OVOJNINI

Kartonska škatla: 5 odmerkov, 10 odmerkov, 25 odmerkov, 50 odmerkov liofilizata in 10 ml, 20 ml, 50 ml, 100 ml vehikla

1. IME ZDRAVILA ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI

Bovela liofilizat in vehikel za suspenzijo za injiciranje za govedo

2. NAVEDBA UČINKOVIN

En odmerek (2 ml) vsebuje:

virus bovine virusne driske tip 1: $10^{4,0}$ – $10^{6,0}$ TCID₅₀,

virus bovine virusne driske tip 2: $10^{4,0}$ – $10^{6,0}$ TCID₅₀.

3. VELIKOST PAKIRANJA

5 odmerkov (10 ml)

10 odmerkov (20 ml)

25 odmerkov (50 ml)

50 odmerkov (100 ml)

4 x 5 odmerkov (10 ml)

4 x 10 odmerkov (20 ml)

4 x 25 odmerkov (50 ml)

4 x 50 odmerkov (100 ml)

6 x 5 odmerkov (10 ml)

6 x 10 odmerkov (20 ml)

6 x 25 odmerkov (50 ml)

6 x 50 odmerkov (100 ml)

10 x 5 odmerkov (10 ml)

10 x 10 odmerkov (20 ml)

10 x 25 odmerkov (50 ml)

10 x 50 odmerkov (100 ml)

4. CILJNE ŽIVALSKÉ VRSTE

Govedo

5. INDIKACIJE

6. POTI UPORABE

Intramuskularna uporaba.

7. KARENCA

Karenca: nič dni.

8. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA

Exp. {dd/mm/llll}

Rekonstituirano zdravilo uporabite v 8 urah.

9. POSEBNA NAVODILA ZA SHRANJEVANJE

Shranjujte in prevažajte v hladilniku.

Ne zamrzujte.

Viale shranjujte v zunanji ovojnini.

10. BESEDILO “PRED UPORABO PREBERITE NAVODILO ZA UPORABO”

Pred uporabo preberite navodilo za uporabo.

11. BESEDILO “SAMO ZA ŽIVALI”

Samo za živali.

12. BESEDILO “ZDRAVILO SHRANJUJTE NEDOSEGLJIVO OTROKOM”

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom.

13. IME IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH

14. ŠTEVILKA DOVOLJENJA ZA PROMET

EU/2/14/176/001 5 odmerkov in 10 ml
EU/2/14/176/002 5 odmerkov in 10 ml (4 x)
EU/2/14/176/003 5 odmerkov in 10 ml (6 x)
EU/2/14/176/004 5 odmerkov in 10 ml (10 x)
EU/2/14/176/005 10 odmerkov in 20 ml
EU/2/14/176/006 10 odmerkov in 20 ml (4 x)
EU/2/14/176/007 10 odmerkov in 20 ml (6 x)
EU/2/14/176/008 10 odmerkov in 20 ml (10 x)
EU/2/14/176/009 25 odmerkov in 50 ml
EU/2/14/176/010 25 odmerkov in 50 ml (4 x)
EU/2/14/176/011 25 odmerkov in 50 ml (6 x)
EU/2/14/176/012 25 odmerkov in 50 ml (10 x)
EU/2/14/176/013 50 odmerkov in 100 ml
EU/2/14/176/014 50 odmerkov in 100 ml (4 x)
EU/2/14/176/015 50 odmerkov in 100 ml (6 x)
EU/2/14/176/016 50 odmerkov in 100 ml (10 x)

15. ŠTEVILKA SERIJE

Lot {števila}

PODATKI NA STIČNI OZ. PRIMARNI OVOJNINI

Viale z liofilizatom: 50 odmerkov

1. IME ZDRAVILA ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI

Bovela liofilizat za suspenzijo za injiciranje za govedo

2. NAVEDBA UČINKOVIN

En odmerek (2 ml) vsebuje:
BVDV-1: $10^{4,0}$ – $10^{6,0}$ TCID₅₀,
BVDV-2: $10^{4,0}$ – $10^{6,0}$ TCID₅₀.
50 odmerkov (100 ml)

3. CILJNE ŽIVALSKÉ VRSTE

Govedo

4. POTI UPORABE

i.m.
Pred uporabo preberite navodilo za uporabo.

5. KARENCA

Karenca: nič dni.

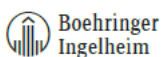
6. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA

Exp. {dd.mm/llll}
Rekonstituirano zdravilo uporabite v 8 urah.

7. POSEBNA NAVODILA ZA SHRANJEVANJE

Shranjujte in prevažajte v hladilniku.
Ne zamrzujte.
Viale shranjujte v zunanji ovojni.

8. IME IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET



9. ŠTEVILKA SERIJE

Lot {števila}

PODATKI, KI MORAJO BITI NAJMANJ NAVEDENI NA MANJŠIH STIČNIH OVOJNINAH

Viale z liofilizatom: 5 odmerkov, 10 odmerkov in 25 odmerkov

1. IME ZDRAVILA ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI

Bovela liofilizat



2. KOLIČINA UČINKOVIN

BVDV-1
BVDV-2

5 odm
10 odm
25 odm

10 ml
20 ml
50 ml

3. ŠTEVILKA SERIJE

Lot {številka}

4. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA

Exp. {dd.mm/llll}
Rekonstituirano zdravilo uporabite v 8 urah.

PODATKI NA STIČNI OZ. PRIMARNI OVOJNINI (OZNAKI) VEHIKLA

Plastenke z vehiklom: 10 ml, 20 ml, 50 ml, 100 ml

1. IME VEHIKLA

Vehikel za cepivo Bovela

2. VSEBINA, IZRAŽENA Z MASO, PROSTORNINO ALI ŠTEVILOM ODMERKOV

10 ml
20 ml
50 ml
100 ml

3. POT(I) UPORABE ZDRAVILA

Pred uporabo preberite navodilo za uporabo.

4. NAVODILA ZA SHRANJEVANJE

Shranjujte in prevažajte v hladilniku.
Plastenko shranjujte v zunanji ovojnini.

5. ŠTEVILKA SERIJE

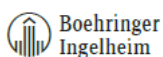
Lot {številka}

6. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA

Exp. {dd.mm/llll}

7. BESEDILO "SAMO ZA ŽIVALI"

Samo za živali.



B. NAVODILO ZA UPORABO

NAVODILO ZA UPORABO

1. Ime zdravila za uporabo v veterinarski medicini

Bovela liofilizat in vehikel za suspenzijo za injiciranje za govedo

2. Sestava

En odmerek (2 ml) vsebuje:

Liofilizat:

Modificirani živi BVDV*-1, necitopatični, matični sev KE-9: $10^{4,0}$ - $10^{6,0}$ TCID₅₀**

Modificirani živi BVDV*-2, necitopatični, matični sev NY-93: $10^{4,0}$ - $10^{6,0}$ TCID₅₀**

* virus bovine virusne driske

** infektivni odmerek na tkivni kulturi 50 %

Liofilizat: sivo bele barve brez tujih snovi

Vehikel: bistra, brezbarvna raztopina

3. Ciljne živalske vrste

Govedo

4. Indikacije

Za aktivno imunizacijo od 3 mesecev starosti za zmanjšanje hipertermije in kar največje zmanjšanje števila levkocitov, ki ju povzroča virus bovine virusne driske (BVDV-1 in BVDV-2), in za zmanjšanje razvoja virusa in viremije, ki ju povzroča BVDV-2.

Za aktivno imunizacijo goveda proti BVDV-1 in BVDV-2, da preprečimo kotitev telet s trajno okužbo, ki jo povzroča transplacentalna okužba.

Nastop imunosti: 3 tedne po imunizaciji.

Trajanje imunosti: 1 leto po imunizaciji.

5. Kontraindikacije

Ne uporabite v primerih preobčutljivosti na učinkovine ali na katero koli pomožno snov.

6. Posebna opozorila

Cepite samo zdrave živali.

Da zagotovimo zaščito živali, ki jih vključujemo v čredo, v kateri kroži BVDV, mora biti cepljenje končano 3 tedne pred vključevanjem.

Temelj izkoreninjenja bovine virusne driske (BVD) je prepoznavanje in izločanje trajno okuženih živali. Dokončno diagnozo trajne okužbe je mogoče postaviti samo pri ponovnem testiranju v krvi po presledku, ki traja vsaj 3 tedne. V nekaterih omejenih primerih so z molekularnimi diagnostičnimi metodami poročali o pozitivnih testih zareze uhlja novorojenih telet na prisotnost cepitvenega seva za BVDV. Na zahtevo imetnika dovoljenja za promet so na voljo dodatni laboratorijski testi za

razlikovanje seva virusa cepiva od divjega seva.

Terenske študije za prikaz učinkovitosti cepiva so opravili v čredah, iz katerih so bile trajno okužene živali odstranjene.

Posebni previdnostni ukrepi za varno uporabo pri ciljnih živalskih vrstah:

Po cepljenju so opazili dolgotrajno viremijo, posebno pri brejih seronegativnih telicah (10 dni v študiji). To lahko povzroči transplacentalen prenos virusa cepiva, vendar v študijah niso opazili nikakršnih neželenih učinkov na plod ali brejost.

Razsoja virusa cepiva s telesnimi tekočinami ni mogoče izključiti.

Sevi cepiva lahko okužijo ovce in svinje, kadar jih damo intranazalno, vendar niso dokazali neželenih učinkov ali kontaktnega širjenja na živali.

Cepiva niso preskusili pri bikih v času parjenja. Zato cepljenje bikov v času parjenja ni priporočljivo.

Posebni previdnostni ukrepi, ki jih mora izvajati oseba, ki živalim daje zdravilo:

V primeru nenamerne samo-injiciranja se takoj posvetujte z zdravnikom in mu pokažite navodila za uporabo ali ovojnino.

Brejost in laktacija:

Priporočajo cepljenje pred brejostjo, da se zagotovi zaščita pred trajno okužbo ploda. Čeprav niso opazili trajne okužbe ploda, povzročene s cepivom, lahko pride do prenosa na plod. Zato naj se o uporabi med brejostjo odloča odgovorni veterinar od primera do primera, pri čemer naj upošteva n.pr. imunološko stanje živali, kar se tiče BVD, časovni razmik med cepljenjem in parjenjem/oploditvijo, stadij brejosti in tveganje okužbe.

Lahko se uporablja v obdobju laktacije.

Študije so pokazale, da se virus cepiva lahko v majhnih količinah (~ 10 TCID₅₀/ml) izloča v mleku do 23 dni po cepljenju, čeprav po tistem, ko so tako mleko dali uživati teletom, pri teh teletih ni prišlo do serokonverzije.

Medsebojno delovanje z drugimi zdravili in druge oblike interakcij:

Ni podatkov o varnosti ter učinkovitosti ob uporabi tega cepiva s katerim koli drugim zdravilom za uporabo v veterinarski medicini. Zato se za uporabo tega cepiva pred ali po uporabi katerega koli drugega zdravila za uporabo v veterinarski medicini odločamo od primera od primera.

Preveliko odmerjanje:

Po dajanju desetkrat prevelikega odmerka so na mestu injiciranja opazili blage otekline ali vozličke do 3 cm v premeru, ki so izginili v 4 dneh po cepljenju.

Nadalje je bil znotraj 4 ur po cepljenju pogost porast rektalne telesne temperature, ki v 24 urah spontano izzveni (glejte poglavje "Neželeni dogodki").

Posebne omejitve uporabe in posebni pogoji uporabe:

Vsakdo, ki namerava proizvajati, uvažati oziroma vnašati, posedovati, distribuirati, prodajati, oskrbovati in uporabljati to zdravilo, se mora najprej posvetovati s pristojnim organom posamezne države članice o veljavnih programih cepljenja, saj so lahko te dejavnosti v državi članici v skladu z nacionalno zakonodajo prepovedane na njenem celotnem ozemlju ali delu ozemlja..

Glavne inkompatibilnosti:

Ne mešajte z nobenim drugim zdravilom za uporabo v veterinarski medicini, razen z vehiklom, ki je priložen za uporabo s tem zdravilom.

7. Neželeni dogodki

Ciljna živalska vrsta: govedo

Pogosti (1 do 10 živali / 100 zdravljenih živali):
Povišanje telesne temperature
Zelo redki (< 1 žival / 10.000 zdravljenih živali, vključno s posameznimi primeri):
Oteklina na mestu injiciranja ali vozlič na mestu injiciranja.*
Preobčutljivostna reakcija, vključno z reakcijo anafilaktičnega tipa.

* v fiziološkem območju v 4 urah po cepljenju, spontano izzveni v 24 urah

** ≤ 3 cm v premeru, izgine v do 4 dneh po cepljenju

Poročanje o neželenih dogodkih je pomembno, saj omogoča stalno spremljanje varnosti zdravila. Če opazite kakršne koli neželene učinke, tudi tiste, ki niso navedeni v tem navodilu za uporabo, ali mislite, da zdravilo ni delovalo, se najprej obrnite na svojega veterinarja. O vseh neželenih dogodkih lahko poročate tudi imetniku dovoljenja za promet z zdravilom, pri čemer uporabite kontaktne podatke na koncu tega navodila za uporabo, ali preko nacionalnega sistema za poročanje.

8. Odmerki za posamezno živalsko vrsto, poti in način uporabe zdravila

Intramuskularna uporaba.

Primarno cepljenje:

Po rekonstituciji dajte en odmerek (2 ml) cepiva z intramuskularno (i.m.) injekcijo.

Priporočljivo je cepiti govedo vsaj 3 tedne pred osemenitvijo/parjenjem, s čimer zagotovimo zaščito ploda od prvega dne spočetja. Živali, ki so cepljene pozneje kot 3 tedne pred kotitvijo ali med zgodnjo brejostjo, mogoče ne bodo zaščitene pred virusno okužbo. To moramo upoštevati v primeru cepljenja črede.

Priporočeni program ponovnih cepljenj:

Ponovno cepljenje je priporočeno čez 1 leto.

Dvanajst mesecev po primarnem cepljenju je imela večina proučevanih živali titre protiteles še vedno v višini platoja, nekatere živali pa so imele nižje titre.

9. Nasvet o pravilni uporabi zdravila

Prpriprava cepiva za uporabo (rekonstitucija):

Rekonstituirajte liofilizat z dodatkom vse vsebine vehikla pri sobni temperaturi.

Prepričajte se, da je liofilizat pred uporabo popolnoma rekonstituiran.

Rekonstituirano cepivo je prozorno in brezbarvno.

Izogibajte se večkratnemu prebadanju.

10. Karenca

Nič dni.

11. Posebna navodila za shranjevanje

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom.

Shranjujte in prevažajte v hladilniku (2 °C – 8 °C).

Ne zamrzujte.

Viale shranjujte v zunanji ovojnini.

Rok uporabnosti rekonstituiranega zdravila: 8 ur.

Tega zdravila ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, navedenega na škatli in plastenki po Exp:.

Ni podatkov o varnosti in učinkovitosti ob uporabi tega cepiva s katerim koli drugim zdravilom za uporabo v veterinarski medicini. Zato se za uporabo tega cepiva pred uporabo katerega koli drugega zdravila za uporabo v veterinarski medicini in po njej odločamo od primera do primera.

12. Posebni varnostni ukrepi za odstranjevanje

Ne odvrzite zdravila v odpadno vodo ali med gospodinjske odpadke.

Vsako neporabljeno zdravilo za uporabo v veterinarski medicini ali odpadne snovi, ki nastanejo pri uporabi tega zdravila, je treba odstraniti po sistemu vračanja zdravil v skladu z lokalnimi zahtevami oziroma morebitnimi nacionalnimi sistemi zbiranja, ki se uporabljajo za zadevno zdravilo. Ti ukrepi pomagajo varovati okolje.

Glede odstranjevanja zdravil, ki jih ne uporabljate več, se posvetujte z veterinarjem ali farmacevtom.

13. Razvrstitev zdravil za uporabo v veterinarski medicini

Rp-Vet.

14. Številka dovoljenja za promet in velikosti pakiranj

EU/2/14/176/001 - EU/2/14/176/016

Velikosti pakiranja:

1 viala, ki vsebuje 10 ml (5 odmerkov), 20 ml (10 odmerkov), 50 ml (25 odmerkov) ali 100 ml (50 odmerkov) liofilizata in 1 plastenka, ki vsebuje 10 ml, 20 ml, 50 ml ali 100 ml vehikla, pakirani v eni kartonasti škatli.

4 viale, ki vsebujejo 10 ml (5 odmerkov), 20 ml (10 odmerkov), 50 ml (25 odmerkov) ali 100 ml (50 odmerkov) liofilizata in 4 plastenke, ki vsebujejo 10 ml, 20 ml, 50 ml ali 100 ml vehikla, pakirane v eni kartonasti škatli.

6 vial, ki vsebujejo 10 ml (5 odmerkov), 20 ml (10 odmerkov), 50 ml (25 odmerkov) ali 100 ml (50 odmerkov) liofilizata in 6 plastenk, ki vsebujejo 10 ml, 20 ml, 50 ml ali 100 ml vehikla, pakiranih v eni kartonasti škatli.

10 vial, ki vsebujejo 10 ml (5 odmerkov), 20 ml (10 odmerkov), 50 ml (25 odmerkov) ali 100 ml (50 odmerkov) liofilizata in 10 plastenk, ki vsebujejo 10 ml, 20 ml, 50 ml ali 100 ml vehikla, pakiranih v eni kartonasti škatli.

Ni nujno, da so v prometu vsa navedena pakiranja.

15. Datum zadnje revizije besedila navodila za uporabo

{MM/LLLL}

Podrobne informacije o tem zdravilu so na voljo v zbirki podatkov Unije o zdravilih.

16. Kontaktni podatki

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom:

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
55216 Ingelheim/Rhein
NEMČIJA

Proizvajalec, odgovoren za sproščanje serij:

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
55216 Ingelheim/Rhein
NEMČIJA

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

Lokalni predstavnik imetnika dovoljenja za promet z zdravilom in kontaktni podatki za sporočanje domnevnih neželenih učinkov:

België/Belgique/Belgien

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

Lietuva

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

Република България

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

Luxembourg/Luxemburg

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

Česká republika

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

Magyarország

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

Danmark

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

Malta

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

Deutschland

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
Tel: 0800 290 0 270

Nederland

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

Eesti

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

Norge

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

Ελλάδα

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
Τηλ: +30 2108906300

Österreich

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

España

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

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. Druge informacije

Cepivo je oblikovano za spodbujanje razvoja aktivnega imunskega odziva na BVDV-1 in BVDV-2 pri govedu.