

## NAVODILO ZA UPORABO

### **Bovilis Ringvac liofilizat in vehikel za suspenzijo za injiciranje za govedo**

#### **1. IME IN NASLOV IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM TER IMETNIKA DOVOLJENJA ZA IZDELAVO ZDRAVILA, ODGOVORNEGA ZA SPROŠČANJE SERIJ V EGP, ČE STA RAZLIČNA**

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom:

Intervet International B.V.

Wim de Körverstraat 35

NL-5831 AN Boxmeer,

ki ga zastopajo nacionalna podjetja v zadevnih državah članicah

Izdelovalec, odgovoren za sproščanje serij:

Intervet International B.V.

Wim de Körverstraat 35

NL-5831 AN Boxmeer

#### **2. IME ZDRAVILA ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI**

Bovilis Ringvac liofilizat in vehikel za suspenzijo za injiciranje za govedo

#### **3. NAVEDBA ZDRAVILNIH UČINKOVIN IN DRUGIH SESTAVIN**

1 ml rekonstituiranega cepiva vsebuje:

Oslabljeni *Trichophyton verrucosum*, sev LTF-130  $\geq 9 \times 10^6$  in  $\leq 21 \times 10^6$  viabilnih mikrokonidijev.

Liofilizat: sivobela do svetlo rjavo obarvana peleta.

Vehikel: bistra brezbarvna raztopina.

Rekonstituirano cepivo: sivobela do siva homogena suspenzija.

#### **4. INDIKACIJE**

Aktivna imunizacija telet in goveda s povečanim tveganjem okužbe ali telet in goveda z dermatofitijo, ki jo povzroča *Trichophyton verrucosum*. Profilaktično cepljenje zmanjša klinične znake dermatofitije, ki jo povzroča *Trichophyton verrucosum*, pri terapevtski uporabi pa živali, ki že imajo klinične znake bolezni, dvakrat hitreje okrevajo.

Začetek imunosti: 3 tedne po cepljenju.

Trajanje imunosti: najmanj eno leto, kot je pokazala laboratorijska študija.

#### **5. KONTRAINDIKACIJE**

Ne uporabljajte pri živalih z vročino in/ali s simptomi kužne bolezni, ki niso povezani z dermatofitijo.

Ne uporabljajte pri živalih, ki so zdravljene s kortikosteroidi.

#### **6. NEŽELENI UČINKI**

Po cepljenju se lahko zelo pogosto pojavi lokalna reakcija, za katero je značilna oteklina, ki traja 3 do 8 dni. Na mestu vboda se lahko zelo pogosto pojavijo mesta brez dlake ali zelo majhne kraste s premerom do 2 centimetra. Te se po 3 tednih počasi zmanjšajo in v obdobju do 3 mesecev izginejo.

Zlasti pri terapevtski uporabi je lahko zelo redko za do dva dni zvišana telesna temperatura za največ 2,5 °C.

Pri živalih, ki so ob cepljenju v dobi inkubacije, se lahko bolezen razvije kljub cepljenju. Toda kožne spremembe se zacelijo približno v štirih tednih po drugem odmerku.

V zelo redkih primerih se po cepljenju lahko pojavi preobčutljivostna reakcija, kot je na primer anafilaktična reakcija.

Pogostost neželenih učinkov je določena po naslednjem dogovoru:

- zelo pogosti (pojavi se pri več kot 1 živali od 10 živali med enim zdravljenjem)
- pogosti (pojavi se pri več kot 1 toda manj kot 10 živalih od 100 živali)
- občasni (pojavi se pri več kot 1 toda manj kot 10 živalih od 1.000 živali)
- redki (pojavi se pri več kot 1 toda manj kot 10 živalih od 10.000 živali)
- zelo redki (pojavi se pri manj kot 1 živali od 10.000 živali, vključujoč posamezne primere)

Če opazite kakršne koli resne stranske učinke ali druge učinke, ki niso omenjeni v teh navodilih za uporabo, obvestite svojega veterinarja.

## 7. CILJNE ŽIVALSKÉ VRSTE

Govedo

## 8. ODMERKI ZA POSAMEZNE ŽIVALSKÉ VRSTE TER POT IN NAČIN UPORABE ZDRAVILA

### Dajanje:

Intramuskularno, najbolje na strani vratu, v razmiku 10 do 14 dni

### Odmerjanje: Profilaktično cepljenje

Teleta do štirih mesecev: 2 ml

Živali, starejše od štirih mesecev: 4 ml

### Terapevtska uporaba

Teleta do štirih mesecev: 5 ml

Živali, starejše od štirih mesecev: 10 ml

### Osnovno cepljenje

Vso čredo cepimo dvakrat v razmiku 10 do 14 dni.

### Nadaljnja cepljenja

Ko je vsa čreda cepljena, cepimo samo novorojena teleta ali dokupljene živali, in sicer dvakrat v razmiku 10 do 14 dni. Če cepimo vse živali v čredi, revakcinacija ni potrebna.

### Priprava cepiva:

Pred uporabo liofilizat resuspendirajte z vehiklom. Dobro pretresite, da nastane popolna suspenzija.

## 9. NASVET O PRAVILNI UPORABI ZDRAVILA

Odmerka je treba dati izmenično, prvega na eni in drugega na drugi strani telesa.

## 10. KARENCA

Nič dni

## 11. POSEBNA NAVODILA ZA SHRANJEVANJE

Shranjujte nedosegljivo otrokom.

*Liofilizat:* shranjujte v hladilniku (2 °C – 8 °C).

Zaščitite pred svetlobo.

*Vehikel:* shranjujte pri temperaturi do 25 °C, če ga hranite ločeno od liofilizata.

*Rekonstituirano cepivo:* shranjujte pri temperaturi do 25 °C.

Rok uporabnosti po rekonstituciji v skladu z navodili: 6 ur

Zdravila ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, navedenega na nalepki.

## 12. POSEBNA OPOZORILA

Posebna opozorila za vsako ciljno živalsko vrsto:

*Trichophyton verrucosum* lahko preživi v okolju 6-8 let. Priporočljivo je, da se program cepljenja kombinira s čiščenjem in dezinfekcijo.

Pripravkov s protiglivičnim delovanjem ne smete dajati dokler traja imunizacija, to je do tri tedne po zaključenem cepljenju.

Cepljene živali ne smejo biti vhljevane med necepljene živali, ki kažejo znake okužbe s *Trichophyton verrucosum*, dokler ne dosežejo popolne imunosti. Živali, ki jih pridružite v cepljeno čredo, morajo biti bodisi brez dermatofitije ali pa morajo biti terapevtsko cepljene in biti ločene, dokler niso popolnoma ozdravljene.

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.

Brejest in laktacija:

Lahko uporablja v obdobju brejosti in laktacije.

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 odločamo od primera do primera.

Preveliko odmerjanje (simptomi, nujni ukrepi, protistrupi) (če je potrebno):

Po dajanju desetkratnega odmerka niso opazili drugih neželenih učinkov, kot tiste, ki so navedeni v poglavju 6.

Inkompatibilnosti:

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

## 13. POSEBNI VARNOSTNI UKREPI ZA ODSTRANJEVANJE NEPORABLJENEGA ZDRAVILA ALI ODPADNIH SNOVI, ČE OBSTAJAJO

Vsako neporabljeno zdravilo za uporabo v veterinarski medicini ali odpadne snovi, ki nastanejo iz teh zdravil, je treba odstraniti v skladu z lokalnimi predpisi.

## 14. DATUM ZADNJE ODOBRITEVE NAVODIL ZA UPORABO

28.4.2017

## 15. DRUGE INFORMACIJE

Velikosti pakiranja:

Kartonska škatla z 1 vialo liofilizata in 1 x 10 ml vehikla.

Kartonska škatlo z 1 vialo liofilizata in 1 x 40 ml vehikla.

Ni nujno, da so v prometu vsa navedena pakiranja.

Zdravilo se izdaja na recept.