

DODATAK I

SAŽETAK OPISA SVOJSTAVA

BOVILIS RINGVAC
liofilizat i otapalo za suspenziju za injekciju
KLASA: UP/I-322-05/13-01/172
URBROJ: 525-10/1278-15-2

Ministarstvo poljoprivrede

rujan 2015.

ODOBRENO

1/17



1. NAZIV VETERINARSKO-MEDICINSKOG PROIZVODA

BOVILIS RINGVAC, liofilizat i otapalo za suspenziju za injekciju, za goveda

2. KVALITATIVNI I KVANTITATIVNI SASTAV

1 mL cjepiva sadrži:

Liofilizat

Djelatna tvar:

Mikrokonidije nevirulentnog soja LTF-130 *Trichophyton verrucosum* $\geq 7 \times 10^6$ i $\leq 21 \times 10^6$

Otapalo:

Fosfatni pufer

Pomoćne tvari:

Potpuni popis pomoćnih tvari vidi u odjeljku 6.1.

3. FARMACEUTSKI OBLIK

Liofilizat i otapalo za suspenziju za injekciju.

Liofilizat: bjelkasti liofilizat.

Otapalo: bistra, bezbojna otopina.

4. KLINIČKE POJEDINOSTI

4.1 Ciljne vrste životinja

Govedo

4.2 Indikacije za primjenu, navesti ciljne vrste životinja

Za aktivnu imunizaciju goveda u svrhu smanjenja znakova dermatofitoze uzrokovane s gljivicom *Trichophyton verrucosum* (**profilaktička doza**) te kako bi se smanjilo vrijeme oporavka inficiranih goveda koja pokazuju kliničke znakove dermatofitoze (**terapijska doza**). Početak imunosti je utvrđen 3 tjedna nakon završetka preporučene primjene.

Trajanje zaštite nije utvrđeno, međutim iskustvo korištenja na terenu upućuje na to da nakon završetka preporučene primjene govedo ostaje zaštićeno bez ponovnog cijepljenja.

4.3 Kontraindikacije

Ne primjenjivati **profilaktičku dozu** cjepiva govedima koja su već inficirana ili su u inkubaciji s *Trichophyton verrucosum*. U takvih životinja mogu se javiti teški simptomi trihofitoze.

Ne primjenjivati životinjama preosjetljivim na sastojke cjepiva.

4.4 Posebna upozorenja za svaku od ciljnih vrsta životinja

Nema.

4.5 Posebne mjere opreza prilikom primjene

Posebne mjere opreza prilikom primjene na životinjama

Prilikom svake primjene obavezno je koristiti sterilne štrcaljke i igle.

Posebne mjere opreza koje mora poduzeti osoba koja primjenjuje veterinarsko-medicinski proizvod na životinjama

Imunokompromitirane osobe ne smiju primjenjivati ovo cjepivo.

U slučaju da se ovaj VMP nehotice samoinjicirana, odmah treba potražiti pomoć liječnika i pokazati mu uputu o VMP-u ili etiketu.

4.6 Nuspojave (učestalost i ozbiljnost)

Tri do osam dana nakon cijepjenja na mjestu primjene može se pojaviti lokalna reakcija u obliku otekline, gubitka dlake ili kraste promjera do 1-2 cm, koja se polako smanji nakon 3 tjedna.

Pojedinim govedima nakon primjene terapijske doze može prolazno i blago porasti tjelesna temperatura.

U nekim slučajevima mogu se javiti reakcije preosjetljivosti. U takvim slučajevima treba odmah provesti odgovarajuće liječenje (adrenalin).

4.7 Primjena tijekom graviditeta, laktacije ili nesenja

Može se primijeniti tijekom graviditeta i laktacije, no tijekom zadnjih mjesec dana steonosti treba primijeniti samo nakon procjene veterinaru o odnosu koristi/rizika.

4.8 Interakcije s drugim medicinskim proizvodima i drugi oblici interakcija

Ne postoje dostupni podaci o neškodljivosti i djelotvornosti ovog cjepiva kada se primjenjuje s bilo kojim drugim veterinarsko-medicinskim proizvodom. Odluku o primjeni ovog cjepiva imunološkog veterinarsko-medicinskog proizvoda prije, odnosno poslije primjene bilo kojeg drugog veterinarsko-medicinskog proizvoda treba donositi od slučaja do slučaja.

4.9 Količine koje se primjenjuju i put primjene

Primjena:

U mišić ponajprije u mišićje vrata, u razmaku od 10-14 dana.

Ne primjenjivati alkohol za dezinfekciju.

BOVILIS RINGVAC

liofilizat i otapalo za suspenziju za injekciju **Ministarstvo poljoprivrede**

KLASA: UP/I-322-05/13-01/172

URBROJ: 525-10/1278-15-2

3/17

rujan 2015.

ODOBRENO

Doziranje:

Profilaktičko cijepljenje:

Telad u dobi do 4 mjeseca: 2 mL

Goveda starija od 4 mjeseca: 4 mL

Terapijsko cijepljenje:

Telad u dobi do 4 mjeseca: 5 mL

Goveda starija od 4 mjeseca: 10 mL

Priprema cjepiva:

Potrebna doza pripravlja se rekonstitucijom cjepiva s pripadajućim otapalom.

Rekonstitucija 20 doza: liofilizat treba rekonstituirati s 5 mL diluenta tako da se diluent doda liofilizatu pomoću sterilne igle i štrcaljke. Bočicu treba dobro protresti kako bi se liofilizat u potpunosti otopio te kako bi se postigla potpuna suspenzija.

Osnovno cijepljenje:

Cijelo stado potrebno je cijepiti dva puta u razmaku od 10-14 dana.

Dodatna cijepljenja:

Nakon što se cijepi cijelo stado, samo se novorođena telad ili dodatno kupljene životinje cijepe dvokratno u razmaku od 10-14 dana. Docjepljivanje nije potrebno ukoliko su sve životinje iz stada cijepljene.

Životinje koje se uvode u stado trebaju biti slobodne od dermatofitoze ili se moraju cijepiti prema programu. Docjepljivanje nije potrebno.

4.10 Predoziranje (simptomi, hitni postupci, antidoti), ako je nužno

U slučaju primjene 10 puta veće doze može doći do lokalne reakcije ili povišenja tjelesne temperature.

4.11 Karencija

Nula dana.

5. IMUNOLOŠKA SVOJSTVA

Farmakoterapijska grupa: imunološki pripravci za goveda, živa cjepiva protiv gljivičnih infekcija

ATCvet kod: QI02AP01

Cjepivo potiče aktivnu imunost protiv trihofitoze uzrokovane gljivicom *Trichophyton verrucosum* (uzročnik trihofitoze u više od 90 % zaraženih goveda).

6. FARMACEUTSKI PODACI

6.1 Popis pomoćnih tvari

Cjepivo:

Želatina

Saharoza

BOVILIS RINGVAC

lioofilizat i otapalo za suspenziju za injekciju

KLASA: UP/I-322-05/13-01/172

URBROJ: 525-10/1278-15-2

Ministarstvo poljoprivrede

rujan 2015.

ODOBRENO

4/17



Otapalo:
Natrijev klorid
Natrijev hidrogenfosfat dihidrat
Kalijev dihidrogenfosfat
Voda za injekcije

6.2 Inkompatibilnosti

Ne miješati s bilo kojim drugim veterinarsko-medicinskim proizvodom, osim otapalom priloženim za primjenu s veterinarsko-medicinskim proizvodom.

6.3 Rok valjanosti

Rok valjanosti veterinarsko-medicinskog proizvoda kad je zapakiran za prodaju: 2 godine za liofilizat i 3 godine za otapalo.

Rok valjanosti poslije rekonstitucije prema uputi: 6 sati.

6.4. Posebne mjere pri čuvanju

Čuvati liofilizat u hladnjaku (2 °C – 8 °C).

Zaštititi od svjetla.

Ne zamrzavati.

6.5 Osobine i sastav unutarnjeg pakovanja

Liofilizat:

Staklena bočica tip I (Ph.Eur.) s 5 li 20 doza zatvorena s gumenim čepom i aluminijskom kapičicom.

Otapalo:

Staklena bočica tip II (Ph.Eur.) s 10 ili 40 mL zatvorena s brombutil gumenim čepom i aluminijskom kapičicom.


Bočice se nalaze u kartonskoj kutiji.

Ne moraju sve veličine pakovanja biti u prometu.

6.6 Posebne mjere opreza prilikom odlaganja neupotrebljenog veterinarsko-medicinskog proizvoda ili otpadnih materijala dobivenih primjenom tih proizvoda

Bilo koji neupotrebljeni veterinarsko-medicinski proizvod ili otpadni materijali dobiveni primjenom tih veterinarsko-medicinskih proizvoda trebaju se odlagati u skladu s propisima o zbrinjavanju otpada.

Odlaganje otpadnog materijala kuhanjem, spaljivanjem ili uranjanjem u odgovarajući dezinficijens koji je odobren za uporabu od strane nadležnih tijela.



BOVILIS RINGVAC
liofilizat i otapalo za suspenziju za injekciju
KLASA: UP/1-322-05/13-01/172
URBROJ: 525-10/1278-15-2

Ministarstvo poljoprivrede

5/17

rujan 2015.

ODOBRENO

7. NOSITELJ ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET

Intervet International B.V. Podružnica u Republici Hrvatskoj
Heinzlova 62a
10000 Zagreb
Republika Hrvatska

8. BROJ(EVI) ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET

UP/I-322-05/13-01/172

9. DATUM PRVOG ODOBRENJA/PRODULJENJA ODOBRENJA

21. rujna 2015. godine

10. DATUM REVIZIJE TEKSTA

Rujan 2015.

ZABRANA PRODAJE, OPŠKRBE I/ILI PRIMJENE

Nije primjenjivo.

BOVILIS RINGVAC
liofilizat i otapalo za suspenziju za injekciju
KLASA: UP/I-322-05/13-01/172
URBROJ: 525-10/1278-15-2

Ministarstvo poljoprivrede

6/17

rujan 2015.

ODOBRENO

