

POVZETEK GLAVNIH ZNAČILNOSTI ZDRAVILA

1. IME ZDRAVILA ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI

Bovilis Ringvac liofilizat in vehikel za suspenzijo za injiciranje za govedo

2. KAKOVOSTNA IN KOLIČINSKA SESTAVA

1 ml vsebuje:

Zdravilna učinkovina:

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

Za celoten seznam pomožnih snovi, glejte poglavje 6.1.

3. FARMACEVTSKA OBLIKA

Liofilizat in vehikel za suspenzijo za injiciranje

Liofilizat: sivobela do svetlo rjavo obarvana peleta.

Vehikel: bistra brezbarvna raztopina.

Rekonstituirano cepivo: sivobela do siva homogena suspenzija.

4. KLINIČNI PODATKI

4.1 Ciljne živalske vrste

Govedo

4.2 Indikacije za uporabo pri ciljnih živalskih vrstah

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.

4.3 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.

4.4. 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.

4.5 Posebni previdnostni ukrepi

Posebni previdnostni ukrepi za uporabo pri živalih

Cepljene živali ne smejo biti vohlevljene 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 nenamerne samo-injiciranja se takoj posvetujte z zdravnikom in mu pokažite navodila za uporabo ali ovojnino.

4.6. Neželeni učinki (pogostost in resnost)

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)

4.7. Uporaba v obdobju brejosti, laktacije ali nesnosti

Lahko uporabljata v obdobju brejosti in laktacije.

4.8 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.

4.9 Odmerjanje in pot uporabe

Dajanje:

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

Odmerka je treba dati izmenično na eno in drugo stran telesa.

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.

4.10 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 4.6.

4.11 Karenca

Nič dni.

5. IMUNOLOŠKE LASTNOSTI

Farmakoterapevtska skupina: imunološka zdravila za govedo, živa cepiva proti glivam, trihofiton.
Oznaka ATC vet: QI02AP01

Vzbujanje aktivne imunosti proti dermatofitiji, ki jo povzroča *Trichophyton verrucosum*.

6. FARMACEVTSKI PODATKI

6.1. Seznam pomožnih snovi

Liofilizat

želatina
saharoza
prečiščena voda

Vehikel

natrijev klorid
natrijev hidrogenfosfat dihidrat
kalijev dihidrogenfosfat
voda za injekcije

6.2 Inkompatibilnosti

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

6.3 Rok uporabnosti

Rok uporabnosti liofilizata: 2 leti.
Rok uporabnosti vehikla: 3 leta.
Rok uporabnosti zdravila v pakiranju za prodajo: 2 leti
Rok uporabnosti po rekonstituciji v skladu z navodili: 6 ur

6.4. Posebna navodila za shranjevanje

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.

6.5 Vrsta ovojnine in vsebina

Liofilizat: steklena viala, zaprta z gumijastim zamaškom in aluminijasto zaporko.

Vehikel: steklena vila z 10 ml ali 40 ml, zaprta z gumijastim zamaškom in aluminijasto zaporko.

Velikosti pakiranj:

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.

6.6 Posebni varnostni ukrepi za odstranjevanje neporabljenega zdravila ali odpadnih snovi

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

7. IMETNIK DOVOLJENJA ZA PROMET

Intervet International B.V.

Wim de Körverstraat 35

5831 AN Boxmeer

Nizozemska

8. ŠTEVILKA DOVOLJENJA ZA PROMET

MR/V/0044/001

9. DATUM PODALJŠANJA DOVOLJENJA ZA PROMET

Datum pridobitve dovoljenja za promet: 10.1.2006

Datum podaljšanja dovoljenja za promet: 13.3.2008

10. DATUM REVIZIJE BESEDILA

28.4.2017

PREPOVED PRODAJE, OSKRBE IN/ALI UPORABE

Ni smiselno.

Zdravilo se izdaja na recept.