

RAVIMI OMADUSTE KOKKUVÕTE

1. VETERINAARRAVIMI NIMETUS

Bovilis BVD, süstesuspensioon veistele

2. KVALITATIIVNE JA KVANTITATIIVNE KOOSTIS

Üks annus (2 ml) sisaldab:

Toimeaine:

Inaktiveeritud tsütopatogeenne veiste viirusdiarröa (BVD) viirus, tüüp 1, tüvi C-86, mis sisaldab 50 ELISA ühikut (EU) ja indutseerib vähemalt 4,6 log₂ VN ühikut*

*Potentsustestiga saadud keskmine viirust neutraliseeriv tiiter.

Adjuvant:

Alumiinium 3+ (alumiiniumfosfaadina ja alumiiniumhüdroksiidina): 6-9 mg

Abiained:

Abiainete ja muude koostisosade kvalitatiivne koostis	Kvantitatiivne koostis, kui see teave on oluline veterinaarravimi nõuetekohaseks manustamiseks
Metüülparahüdroksübensoaat	3 mg
Propüleenglükool	
Trometamiin	
Koekultuurisööde	
Vesinikkloriidhappe lahus või trometamiini lahus	
Süstevesi	

Punane kuni roosa hägune lahus.

3. KLIINILISED ANDMED

3.1 Loomaliigid

Veis (lehmad ja mullikad).

3.2 Näidustused loomaliigiti

Lehmade ja mullikate aktiivne immuniseerimine alates 8 kuu vanusest, et kaitsta loodet transplatsentaarse nakatumise vastu veiste viirusdiarröa viirusega.

3.3 Vastunäidustused

Ei ole.

3.4 Erihoiatused

Vaktsineerida ainult terveid loomi.

3.5 Ettevaatusabinõud

Ettevaatusabinõud ohutuks kasutamiseks loomaliikidel

Ei rakendata.

Ettevaatusabinõud veterinaarravimit loomale manustavale isikule

Juhuslikul ravimi süstimisel iseendale pöörduda viivitamatult arsti poole ja näidata pakendi infolehte või pakendi etiketti.

Ettevaatusabinõud keskkonna kaitseks

Ei rakendata.

3.6 Kõrvaltoimed

Veis:

Väga harv (vähem kui 1 loomal 10 000-st ravitud loomast, kaasa arvatud üksikjuhud):	Süstekoha turse ¹ Pürektsia ² Ülitundlikkusreaktsioonid, anafülaktilist tüüpi reaktsioon ³ , anafülaksia ³
--	---

¹ Kerge turse 14 päeva jooksul.

² Mööduv ja kerge.

³ Sealhulgas anafülaktiline šokk. Anafülaktilist tüüpi reaktsioonide korral on soovitatav kasutada asjakohast ravi näiteks antihistamiinikumi, kortikosteroidi või adrenaliiniga.

Kõrvaltoimetest teatamine on oluline. See võimaldab veterinaarravimi ohutuse pidevat jälgimist. Teatised tuleb eelistatavalt veterinaararsti kaudu saata müügiloa hoidjale või riikliku teavitussüsteemi kaudu riigi pädevale asutusele. Vastavad kontaktandmed on pakendi infolehel.

3.7 Kasutamine tiinuse, laktatsiooni või munemise perioodil

Tiinus

Lubatud kasutada tiinuse ajal.

3.8 Koostoime teiste ravimitega ja muud koostoimed

Olemasolevad andmed ohutuse ja efektiivsuse kohta näitavad, et veiste revaktsineerimisel alates 15 kuu vanusest (st loomad, keda eelnevalt on vaktsineeritud eraldi Bovilis BVD ja Bovilis IBR marker live'iga) võib seda vaktsiini manustada segatuna Bovilis IBR marker live'iga (liikmesriikides, kus selle veterinaarravimi kasutamine on lubatud). Enne kokkusegatud vaktsiinide manustamist tutvuda Bovilis IBR marker live'i ravimiinfoga. Kõrvaltoimed kokkusegatud vaktsiini ühe annuse või üleannuse manustamisel ei erine nende vaktsiinide ravimiinfodes kirjeldatud kõrvaltoimetest eraldi manustamisel.

Andmed antud vaktsiini ohutuse ja efektiivsuse kohta selle kasutamisel koos teiste veterinaarravimitega puuduvad, välja arvatud eespool nimetatud preparaadiga. Seetõttu tuleb selle vaktsiini kasutamine, enne või pärast ükskõik millist veterinaarravimit, otsustada igal erineval juhul eraldi.

3.9 Manustamisviis ja annustamine

Enne kasutamist lasta vaktsiinil soojeneda toatemperatuurini (15 °C ... 25 °C).
Enne kasutamist loksutada hoolikalt. Kasutada steriilseid süstlaid ja nõelu.
Intramuskulaarne manustamine. 2 ml looma kohta.

Kõiki veiseid võib vaktsineerida alates kaheksa kuu vanusest.

Loode on kaitstud, kui esmane immuniseerimine on lõpetatud 4 nädalat enne tiinuse algust. Loomadel, kelle vaktsineerimine lõppes hiljem kui 4 nädalat enne tiinust või varajases tiinuse staadiumis, ei ole loode nakatumise eest kaitstud.

Individuaalne vaktsineerimine

Esmane immuniseerimine

Kaks vaktsineerimist 4-nädalase intervalliga. Teist korda vaktsineerida mitte hiljem kui 4 nädalat enne tiinuse algust.

Revaktsineerimine

Üks vaktsineerimine 4 nädalat enne järgmise tiinuse algust.

Karja vaktsineerimine

Esmane immuniseerimine

Kaks vaktsineerimist 4-nädalase intervalliga. Alates 8 kuu vanustel veistel kasutamiseks tuleb vaktsineerida tuleb kõik loomad.

Revaktsineerimine

Üks vaktsineerimine 6 kuud pärast esmast vaktsineerimist, järgmised revaktsineerimised mitte rohkem kui 12-kuulise intervalliga.

Veiste revaktsineerimisel alates 15 kuu vanusest (st loomad, keda eelnevalt on vaktsineeritud eraldi Bovilis BVD ja Bovilis IBR marker live'iga) võib vaktsiini kasutada Bovilis IBR marker live'i manustamiskõlblikuks muutmiseks, järgides järgmisi juhiseid:

Bovilis IBR marker live	Bovilis BVD
5 annust +	10 ml
10 annust +	20 ml
25 annust +	50 ml
50 annust +	100 ml

Ühekordne annus (2 ml), Bovilis BVD segatuna Bovilis IBR marker live'ga, manustatakse intramuskulaarselt.

Visuaalne välimus pärast Bovilis IBR marker live'i manustamiskõlblikuks muutmist Bovilis BVD-ga: nagu on kirjeldatud Bovilis BVD-l.

3.10 Üleannustamise sümptomid (esmaabi ja antidoodid, vajadusel)

Pärast kahekordse annuse manustamist ei erine reaktsioonid ühekordse annuse manustamise järel tekkinud reaktsioonidest.

3.11 Kasutamise eripiirangud ja kasutamise eritingimused, sealhulgas mikroobi- ja parasiidivastaste veterinaarravimite kasutamise piirangud, et vähendada resistentsuse tekke riski

Ei rakendata.

3.12 Keeluajad

0 päeva.

4. IMMUNOLOOGILINE TEAVE

4.1 ATCvet kood: QI02AA01.

Bovilis BVD on adjuvandiga veebaasiline inaktiveeritud viirusvaktsiin lehmade ja mullikate aktiivseks immuniseerimiseks transplatsentaarse nakatumise vastu veiste viirusdiarröa viirusega.

5. FARMATSEUTILISED ANDMED

5.1 Kokkusobimatus

Mitte segada teiste veterinaarravimitega, välja arvatud Bovilis IBR marker live (ainult revaktsineerimiseks).

5.2 Kõlblikkusaeg

Müügipakendis veterinaarravimi kõlblikkusaeg: 2 aastat.

Kõlblikkusaeg pärast vahetu pakendi esmast avamist: 10 tundi.

Kõlblikkusaeg pärast kokku segamist Bovilis IBR marker live'ga: 3 tundi (toatemperatuuril).

5.3 Säilitamise eritingimused

Hoida külmkapis (2 °C ... 8 °C). Mitte lasta külmuda.

5.4 Vahetu pakendi iseloomustus ja koostis

Klaasist (I tüüpi hüdrolüütiline, Ph. Eur.) või plastist (polüetüleenitereftalaat, PET) viaalid, mis on suletud kummist (halogeenbutüül) korgiga ja alumiiniumkattega.

Pakendi suurused

Pappkarp, mis sisaldab 1 klaasist või plastist 10 ml (5 annust) viaali.

Pappkarp, mis sisaldab 1 klaasist või plastist 20 ml (10 annust) viaali.

Pappkarp, mis sisaldab 1 klaasist või plastist 50 ml (25 annust) viaali.

Pappkarp, mis sisaldab 1 klaasist või plastist 100 ml (50 annust) viaali.

Pappkarp, mis sisaldab 1 klaasist või plastist 250 ml (125 annust) viaali.

Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.

5.5 Erinõuded kasutamata jäänud veterinaarravimite või nende kasutamisest tekkinud jäätmete hävitamisel

Kasutamata jäänud ravimeid ega jäätmematerjali ei tohi ära visata kanalisatsiooni kaudu ega koos majapidamisprügiga.

Kasutamata jäänud veterinaarravimi või selle jäätmete hävitamiseks kasutada kohalikele nõuetele vastavaid ravimite ringlusest kõrvaldamise skeeme ja veterinaarravimile kehtivaid kogumissüsteeme.

6. MÜÜGILOA HOIDJA NIMI

Intervet International B.V.

7. MÜÜGILOA NUMBER (NUMBRID)

1209

8. ESMASE MÜÜGILOA VÄLJASTAMISE KUUPÄEV

Esmase müügi loa väljastamise kuupäev: 06.02.2004

9. RAVIMI OMADUSTE KOKKUVÕTTE VIIMASE LÄBIVAATAMISE KUUPÄEV

Detsember 2023

10. VETERINAARRAVIMITE KLASSIFIKATSIOON

Retseptiravim.

Üksikasjalik teave selle veterinaarravimi kohta on liidu ravimite andmebaasis (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).