

## SÚHRN CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU

### 1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

**Bovigal** injekčná emulzia pre hovädzí dobytok

### 2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE

Jedna dávka vakcíny (3 ml) obsahuje:

*Účinná látka:*

Bovíný Herpes vírus typ1 (BHV-1), kmeň N3760, inaktivovaný,  $\geq 1 \log_2$  VN protilátok \*

Bovinný parainfluenza 3 (PI3) vírus, inakt., kmeň Mensik  $\geq 5 \log_2$  HI protilátok \*\*

*Pasteurella multocida* typ A, kmeň. PM/7 inakt. kultúry, zvýšenie titra HA protilátok  $\geq 1 \log_2$  \*\*\*

\* navodzujúci titer vírus neutralizačných protilátok u králikov

\*\* navodzujúci titer hemaglutinačno-inhibičných protilátok u králikov

\*\*\* navodzujúci zvýšenie titra hemaglutinačných protilátok u králikov

*Adjuvans:* Olejová emulzia

*Pomocné látky:* Thiomersal, Formaldehyd

Úplný zoznam pomocných látok je uvedený v časti 6.1.

### 3. LIEKOVÁ FORMA

Injekčná emulzia.

### 4. KLINICKÉ ÚDAJE

#### 4.1 Cieľový druh

Hovädzí dobytok a teľatá od veku 6 týždňov.

#### 4.2 Indikácie pre použitie so špecifikovaním cieľového druhu

Aktívna imunizácia hovädzieho dobytku proti pasterelóze, infekčnej bovinej rinotracheitíde a parainfluenze 3 hovädzieho dobytku.

Imunita nastupuje približne za 14-21 dní. Trvanie imunity nebolo sledované.

Nástup imunity nebol dokázaný čeleným pokusom.

#### 4.3 Kontraindikácie

Nevakcinovať zvieratá choré alebo podozrivé z ochorenia.

#### 4.4 Osobitné upozornenia

Žiadne.

#### 4.5 Osobitné bezpečnostné opatrenia na používanie

**Osobitné bezpečnostné opatrenia na používanie u zvierat**

Žiadne.

**Osobitné bezpečnostné opatrenia, ktoré má urobiť osoba podávajúca liek zvieratám**

Používateľovi:

Tento liek obsahuje minerálny olej. Náhodná aplikácia/samoinjikovanie môže mať za následok vznik silnej bolesti a opuchu, hlavne, ak je aplikovaná do kĺbu alebo do prsta, a v mimoriadnych prípadoch môže mať za následok stratu postihnutého prsta, ak nie je poskytnutá okamžitá lekárska pomoc.

Pri náhodnom samoinjikovaní tohto lieku vyhľadajte okamžite lekársku pomoc, takisto aj v prípade aplikácie len veľmi malého množstva. V oboch prípadoch si vezmite so sebou písomnú informáciu o lieku.

Ak bolesť pretrváva viac než 12 hodín po lekárskom vyšetrení, vyhľadajte opäť lekársku pomoc.

Lekárovi:

Tento liek obsahuje minerálny olej. Náhodná aplikácia aj malého množstva tohto lieku môže spôsobiť intenzívny opuch, ktorý napríklad, môže mať za následok ischemickú nekrózu ba dokonca až stratu prsta. Potrebná je odborná, OKAMŽITÁ, chirurgická pomoc, pričom sa môže vyžadovať skorá incízia a irigácia postihnutého miesta, predovšetkým tam, kde je postihnutá pulpa prsta alebo šľacha

#### **4.6 Nežiaduce účinky (frekvencia výskytu a závažnosť)**

V mieste aplikácie sa môže vytvoriť opuch, ktorý sa vstrebe do 21 dní od aplikácie.

#### **4.7 Použitie počas gravidity, laktácie, znášky**

Vakcína sa používa v dobe gravidity najneskôr 14 dní pred otelením.

#### **4.8 Liekové interakcie a iné formy vzájomného pôsobenia**

Nie sú dostupné žiadne informácie o bezpečnosti a účinnosti tejto vakcíny v prípade, že je použitá s iným veterinárnym liekom. Rozhodnutie či použiť túto vakcínu pred alebo po podaní iného veterinárneho lieku musí byť preto zvážené prípad od prípadu.

#### **4.9 Dávkovanie a spôsob podania lieku**

3 ml. Intramuskulárne za lopatkou.

*Nevakcinované kravy :*

Aplikovať 2 krát jednu dávku vakcíny (3 ml) v dobe gravidity dva razy v intervale 14 až 21 dní tak, aby sa druhá dávka aplikovala najneskôr 14 dní pred otelením.

*Vakcinované kravy :*

Kravy vakcinovať 1 dávkou vakcíny (3 ml) jeden krát ročne, najlepšie 14 až 21 dní pred otelením.

*Teľatá :*

V problémových chovoch sa odporúča aplikovať teľatám od 6 až 8 týždňov života dve dávky vakcíny (3 ml) s odstupom 21 až 28 dní. Tretia dávka sa aplikuje vo veku 6 až 7 mesiacov.

*Nevakcinovaný mladý dobytok :*

Aplikovať zvieratám od 3 mesiacov života dve dávky vakcíny (3 ml) s odstupom 21 až 28 dní.

Pred použitím vytemperovať na izbovú teplotu 18 – 22°C. Pred použitím a počas používania pretrepať. Aplikovať za aseptických podmienok.

Vakcína sa podáva za dodržania všeobecných zásad platných pre aplikáciu parenterálnych liekov.

#### **4.10 Predávkovanie (príznaky, núdzové postupy, antidotá) ak sú potrebné**

Predávkovanie nevyvoláva celkové nežiaduce reakcie a nevyžaduje si žiadne následné opatrenia. Po predávkovaní môže v mieste vpichu vzniknúť lokálna zdurenina nezápalovej povahy zapríčinená podaním väčšieho objemu vakcíny.

#### **4.11 Ochranná (-é) lehota (-y)**

0 dní.

Pri nútenom odporazení zvierat v dobe do 21 dní po vakcinácii odstrániť tkanivo v mieste vpichu a v jeho okolí.

### **5. IMUNOLOGICKÉ VLASTNOSTI**

ATCvet kód: QI02AV

Na stimuláciu aktívnej imunity proti pasterelóze, infekčnej bovinnej rinotracheitíde a parainfluenze 3 hovädzieho dobytku.

**Environmentálne vlastnosti.**

Vírusová zložka je inaktivovaná- neinfekčná, preto je zamedzené šírenie imunizačného antigénu medzi vnímavými zvieratami.

## **6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE**

### **6.1 Zoznam pomocných látok**

Olejová emulzia (Montanide ISA 206), Thiomersal, Formaldehyd

### **6.2 Inkompatibility**

Z dôvodu chýbania štúdií na kompatibilitu sa tento veterinárny liek nesmie miešať s ďalšími veterinárnymi liekmi.

### **6.3 Čas použiteľnosti**

Čas použiteľnosti veterinárneho lieku zabaleného v pôvodnom obale :12 mesiacov.

Čas použiteľnosti po prvom otvorení vnútorného balenia : 10 hodín.

### **6.4 Osobitné bezpečnostné opatrenia pre uchovávanie**

Uchovávať a prepravovať v chlade (2 °C – 8 ° C). Chrániť pred mrazom.

### **6.5 Charakter a zloženie vnútorného obalu**

Sklenené liekovky vyrobené z neutrálneho borosilikátového skla s vysokou hydrolytickou odolnosťou (Typ I) uzatvorené chlorobutylovými (15 a 90 ml) alebo bromobutylovými ( 450 ml) gumenými zátkami vhodnými pre parenterálne lieky s ochranným hliníkovým uzáverom.

Veľkosť balenia:

5 dávok (15 ml) v jednej liekovke

30 dávok (90 ml) v jednej liekovke

150 dávok (450 ml) v jednej liekovke

### **6.6 Osobitné bezpečnostné opatrenia pre zneškodňovanie nepoužitých veterinárnych liekov, prípadne odpadových materiálov vytvorených pri používaní týchto liekov.**

Každý nepoužitý veterinárny liek alebo odpadové materiály z tohto veterinárneho lieku musia byť zlikvidované v súlade s platnými predpismi .

## **7. DRŽITEĽ ROZHODNUTIA O REGISTRÁCI**

PHARMAGAL- BIO s. r. o

Murgašova 5, 949 01 Nitra

Slovenská Republika

bio@pharmagalbio.sk

## **8. REGISTRAČNÉ ČÍSLO(A)**

97/028/03-S

## **9. DÁTUM PRVÉHO ROZHODNUTIA O REGISTRÁCI ALEBO DÁTUM PREDĹŽENIA PLATNOSTI ROZHODNUTIA O REGISTRÁCI**

Dátum prvej registrácie: 9. jún 2003

## **10. DÁTUM REVÍZIE TEXTU**

## OZNAČENIE OBALU

### ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VONKAJŠOM OBALE A VNÚTORNOM OBALE

**Škatuľka:** 1 x 5 dávok, 1 x 30 dávok, 1 x 150 dávok  
**Liekovka:** 1 x 30 dávok, 1 x 150 dávok

#### 1. NÁZOV LIEKU

**Bovigal** injekčná emulzia pre hovädzí dobytok

#### 2. ZLOŽENIE: ÚČINNÉ LÁTKY A POMOCNÉ LÁTKY

Jedna dávka vakcíny (3 ml) obsahuje:

*Účinná látka:*

Bovinný Herpes vírus typ1 (BHV-1), kmeň N3760, inaktivovaný,  $\geq 1 \log_2$  VN protilátok \*

Bovinný parainfluenza 3 (PI3) vírus, inakt., kmeň Mensik  $\geq 5 \log_2$  HI protilátok \*\*

*Pasteurella multocida* typ A, kmeň. PM/7 inakt. kultúry, zvýšenie titra HA protilátok o  $\geq 1 \log_2$  \*\*\*

\* navodzujúci titer vírus neutralizačných protilátok u králikov

\*\* navodzujúci titer hemaglutinačno-inhibičných protilátok u králikov

\*\*\* navodzujúci zvýšenie titra hemaglutinačných protilátok u králikov

*Adjuvans:* Olejová emulzia

*Pomocné látky:* Thiomersal, Formaldehyd

#### 3. LIEKOVÁ FORMA

Injekčná emulzia.

#### 4. VEĽKOSŤ BALENIA

Škatuľka: 1 x 5 dávok, 1 x 30 dávok, 1 x 150 dávok

Liekovka: 1 x 30 dávok, 1 x 150 dávok

#### 5. CIEĽOVÝ DRUH

Hovädzí dobytok a teľatá od veku 6 týždňov.

#### 6. INDIKÁCIA

Aktívna imunizácia hovädzieho dobytku proti pasterelóze, infekčnej bovinej rinotracheitíde a parainfluenze 3 hovädzieho dobytku.

#### 7. SPÔSOB A CESTA PODANIA LIEKU

Intramuskulárne za lopatku.

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu.

#### 8. OCHRANNÁ LEHOTA

Ochranná lehota: 0 dní

Pri nútenom odporazení zvierat v dobe do 21 dní po vakcinácii odstrániť tkanivo v mieste vpichu a v jeho okolí.

**9. OSOBITNÉ UPOZORNENIE (-A), AK JE POTREBNÉ**

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.

**10. DÁTUM EXSPIRÁCIE**

<EXP {mesiac/rok}>

Čas použiteľnosti po prvom otvorení vnútorného obalu: 10 hodín.

**11. OSOBITNÉ PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE**

Uchovávať a prepravovať v chlade (2 °C – 8 °C). Chrániť pred mrazom.

**12. OSOBITNÉ BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA NA ZNEŠKODNENIE NEPOUŽITÉHO LIEKU(-OV) ALEBO ODPADOVÉHO MATERIÁLU, V PRÍPADE POTREBY**

Každý nepoužitý veterinárny liek alebo odpadové materiály z tohto lieku musia byť zlikvidované v súlade s platnými predpismi.

**13. OZNAČENIE „LEN PRE ZVIERATÁ“ A PODMIENKY ALEBO OBMEDZENIA TÝKAJÚCE SA DODÁVKY A POUŽITIA, ak sa uplatňujú**

Len pre zvieratá. Vydáva sa len na veterinárny predpis.

**14. OZNAČENIE „UCHOVÁVAŤ MIMO DOHLĎADU A DOSAHU DETÍ“**

Uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

**15. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII**

PHARMAGAL - BIO s. r. o.  
Murgašova 5  
949 01 Nitra  
Slovenská republika.

**16. REGISTRÁČNÉ ČÍSLO**

97/ 028/03-S

**17. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE**

<č. šarže> {číslo}

**MINIMÁLNE ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA MALOM VNÚTORNOM OBALE**

**Liekovka:** 1 x 5 dávok

**1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU**

**Bovigal** injekčná emulzia pre hovädzí dobytok

**2. MNOŽSTVO ÚČINNEJ LÁTKY (LÁTOK)**

Jedna dávka vakcíny (3 ml) obsahuje:

Bovíný Herpes vírus typ1 (BHV-1), kmeň N3760, inaktivovaný,  $\geq 1 \log_2$  VN protilátok \*

Bovinný parainfluenza 3 (PI3) vírus, inakt., kmeň Mensik  $\geq 5 \log_2$  HI protilátok \*\*

*Pasteurella multocida* typ A, kmeň. PM/7 inakt. kultúry, zvýšenie titra HA protilátok o  $\geq 1 \log_2$  \*\*

**3. OBSAH V HMOTNOSTNÝCH, OBJEMOVÝCH ALEBO KUSOVÝCH JEDNOTKÁCH**

1 x 5 dávok

**4. SPÔSOB PODANIA LIEKU**

Intramuskulárne.

**5. OCHRANNÁ LEHOTA**

Ochranná lehota: 0 dní.

Pri nútenom odporazení zvierat v dobe do 21 dní po vakcinácii odstrániť tkanivo v mieste vpichu a v jeho okolí.

**6. ČÍSLO ŠARŽE**

<č. šarže> {číslo}

**7. DÁTUM EXSPIRÁCIE**

<EXP{mesiac/rok}>

Čas použiteľnosti po prvom otvorení vnútorného obalu: 10 hodín.

**8. OZNAČENIE „LEN PRE ZVIERATÁ“**

Len pre zvieratá.

## PÍ SOMNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽOV

### 1. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII A DRŽITEĽA POVOLENIA NA VÝROBU ZODPOVEDNÉHO ZA UVOĽNENIE ŠARŽE, AK NIE SÚ IDENTICKÍ

PHARMAGAL- BIO s. r.o., Murgašova 5, 949 01 NITRA, Slovenská republika

### 2. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

**Bovigal** injekčná emulzia pre hovädzí dobytok

### 3. ZLOŽENIE: ÚČINNÁ LÁTKA (LÁTKY) A INÉ ZLOŽKY

Jedna dávka vakcíny (3 ml) obsahuje:

*Účinná látka:*

Bovíný Herpes vírus typ1 (BHV-1), kmeň N3760, inaktivovaný,  $\geq 1 \log_2$  VN protilátok \*

Bovinný parainfluenza 3 (PI3) vírus, inakt., kmeň Mensik  $\geq 5 \log_2$  HI protilátok \*\*

*Pasteurella multocida* typ A, kmeň. PM/7 inakt. kultúry, zvýšenie titra HA protilátok o  $\geq 1 \log_2$  \*\*\*

\* navodzujúci titer vírus neutralizačných protilátok u králikov

\*\* navodzujúci titer hemaglutinačno-inhibičných protilátok u králikov

\*\*\* navodzujúci zvýšenie titra hemaglutinačných protilátok u králikov

*Adjuvans:* Olejová emulzia

*Pomocné látky:* Thiomersal, Formaldehyd

### 4. INDIKÁCIA(-E)

Aktívna imunizácia hovädzieho dobytku proti pasterelóze, infekčnej bovinnej rinotracheitíde a parainfluenze 3 hovädzieho dobytku.

Imunita nastupuje približne za 14-21 dní. Trvanie imunity nebolo sledované.

Nástup imunity nebol dokázaný čeleným pokusom.

### 5. KONTRAINDIKÁCIE

Nevakcinovať zvieratá choré alebo podozrivé z ochorenia.

### 6. NEŽIADUCE ÚČINKY

V mieste aplikácie sa môže vytvoriť opuch, ktorý sa vstrebe do 21 dní od aplikácie.

Ak zistíte akékoľvek vážne účinky alebo iné vedľajšie účinky, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii, informujte vášho veterinárneho lekára.

### 7. CIEĽOVÝ DRUH

Hovädzí dobytok a teľatá od veku 6 týždňov.

### 8. DÁVKOVANIE PRE KAŽDÝ DRUH, CESTA (-Y) A SPÔSOB PODANIA LIEKU

3 ml. Intramuskulárne za lopatkou.

*Nevakcinované kravy :*

Aplikovať 2 krát jednu dávku vakcíny (3 ml) v dobe gravidity dva razy v intervale 14 až 21 dní tak, aby sa druhá dávka aplikovala najneskôr 14 dní pred otelením.

*Vakcinované kravy :*

Kravy vakcinovať 1 dávkou vakcíny (3 ml) jeden krát ročne, najlepšie 14 až 21 dní pred otelením.

*Teľatá :*

V problémových chovoch sa odporúča aplikovať teľatám od 6 až 8 týždňov života dve dávky vakcíny (3 ml) s odstupom 21 až 28 dní. Tretia dávka sa aplikuje vo veku 6 až 7 mesiacov.

*Nevakcinovaný mladý dobytok :*

Aplikovať zvieratám od 3 mesiacov života dve dávky vakcíny (3 ml) s odstupom 21 až 28 dní.

## **9. POKYN O SPRÁVNOM PODANÍ**

Pred použitím vytemperovať na izbovú teplotu 18 – 22°C.

Pred použitím a počas používania pretrepať.

Aplikovať za aseptických podmienok.

Vakcína sa podáva za dodržania všeobecných zásad platných pre aplikáciu parenterálnych liekov.

## **10. OCHRANNÁ LEHOTA**

0 dní.

Pri nútenom odporazení zvierat v dobe do 21 dní po vakcinácii odstrániť tkanivo v mieste vpichu a v jeho okolí.

## **11. OSOBITNÉ BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA NA UCHOVÁVANIE**

Uchovávať mimo dosahu a dohľadu detí.

Uchovávať a prepravovať v chlade (2 °C – 8 °C). Chrániť pred mrazom.

Nepoužívať liek po uplynutí dátumu expirácie uvedeného na obale.

Čas použiteľnosti po prvom otvorení vnútorného obalu: 10 hodín.

## **12. OSOBITNÉ UPOZORNENIA**

Osobitné bezpečnostné opatrenia, ktoré má urobiť osoba podávajúca liek zvieratám:

Používateľovi:

Tento liek obsahuje minerálny olej. Náhodná aplikácia/samoinjikovanie môže mať za následok vznik silnej bolesti a opuchu, hlavne, ak je aplikovaná do kĺbu alebo do prsta, a v mimoriadnych prípadoch môže mať za následok stratu postihnutého prsta, ak nie je poskytnutá okamžitá lekárska pomoc.

Pri náhodnom samoinjikovaní tohto lieku vyhľadajte okamžite lekársku pomoc, takisto aj v prípade aplikácie len veľmi malého množstva. V oboch prípadoch si vezmite so sebou písomnú informáciu o lieku. Ak bolesť pretrváva viac než 12 hodín po lekárskom vyšetrení, vyhľadajte opäť lekársku pomoc.

Lekárovi:

Tento liek obsahuje minerálny olej. Náhodná aplikácia aj malého množstva tohto lieku môže spôsobiť intenzívny opuch, ktorý napríklad, môže mať za následok ischemickú nekrózu ba dokonca až stratu prsta. Potrebná je odborná, OKAMŽITÁ, chirurgická pomoc, pričom sa môže vyžadovať skorá incízia a irigácia postihnutého miesta, predovšetkým tam, kde je postihnutá pulpa prsta alebo šľacha

Gravidita:

Vakcína sa používa v dobe gravidity najneskôr 14 dní pred otelením.

Liekové interakcie a iné formy vzájomného pôsobenia:

Nie sú dostupné žiadne informácie o bezpečnosti a účinnosti tejto vakcíny v prípade, že je použitá s iným veterinárnym liekom. Rozhodnutie či použiť túto vakcínu pred alebo po podaní iného veterinárneho lieku musí byť preto zvážené prípad od prípadu.

Predávkovanie (príznaky, núdzové postupy, antidotá):

Po predávkovaní môže v mieste vpichu vzniknúť lokálna zdurenina nezápalovej povahy zapríčinená podaním väčšieho objemu vakcíny. Predávkovanie nevyvoláva celkové nežiaduce reakcie a nevyžaduje si žiadne následné opatrenia.

Inkompatibility:

Z dôvodu chýbajúceho štúdií na kompatibilitu sa tento veterinárny liek nesmie miešať s ďalšími veterinárnymi liekmi.



**13. OSOBITNÉ BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA NA ZNEŠKODNENIE NEPOUŽITÉHO LIEKU(-OV) ALEBO ODPADOVÉHO MATERIÁLU, V PRÍPADE POTREBY**

Každý nepoužitý veterinárny liek alebo odpadové materiály z tohto lieku musia byť zlikvidované v súlade s platnými predpismi.

**14. DÁTUM POSLEDNÉHO SCHVÁLENIA TEXTU V PÍSOMNEJ INFORMÁCII PRE POUŽÍVATEĽOV**

**15. ĎALŠIE INFORMÁCIE**

Veľkosť balenia: 5 dávok (15 ml), 30 dávok (90 ml), 150 dávok (450 ml)

Len pre zvieratá. Len na predpis veterinárneho lekára.