

ПРИЛОЖЕНИЕ I
КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНИЯ ЛЕКАРСТВЕН ПРОДУКТ

Bovela лиофилизат и разтворител за инжекционна суспензия за говеда.

2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

Всяка доза (2 ml) съдържа:

Лиофилизат:

Активни вещества:

Модифициран жив BVDV*-1, нецитопатичен родителски щам KE-9: $10^{4.0}$ - $10^{6.0}$ TCID₅₀**,

Модифициран жив BVDV*-2, нецитопатичен родителски щам NY-93: $10^{4.0}$ - $10^{6.0}$ TCID₅₀**.

* Вирус на вирусна диария при говеда

** Инфекциозна доза за тъканна култура 50%

Помощни вещества:

Качествен състав на помощните вещества и другите съставки
Лиофилизат:
Захароза
Желатин
Калиев хидроксид
L-глутаминова киселина
Калиев дихидроген фосфат
Двукалий фосфат
Натриев хлорид
Вода за инжекции
Разтворител:
Натриев хлорид
Калиев хлорид
Калиев дихидроген фосфат
Двунатриев хидроген фосфат
Вода за инжекции

Лиофилизат: белезникав на цвят без чужди частици.

Разтворител: бистър, безцветен разтвор.

3. КЛИНИЧНА ИНФОРМАЦИЯ

3.1 Видове животни, за които е предназначен ВЛП

Говеда

3.2 Показания за употреба за всеки вид животни, за който е предназначен продуктът

За активна имунизация на говеда на възраст от 3 месеца с цел намаляване на хипертермията и свеждане до минимум намаляването на броя на левкоцитите, причинено от вируса на вирусната диария при говедата (BVDV-1 и BVDV-2), и за намаляване на освобождаването на вируса и вiremията, причинени от BVDV-2.

За активна имунизация на говеда срещу BVDV-1 и BVDV-2, с цел предотвратяване на раждането на персистентно инфектирани теленца чрез трансплацентарна инфекция.

Начало на имунитета: 3 седмици след имунизацията.

Продължителност на имунитета: 1 година след имунизацията.

3.3 Противопоказания

Да не се използва при свръхчувствителност към активните вещества или към някое от помощните вещества.

3.4 Специални предупреждения

Да се ваксинират само здрави животни.

За да се гарантира защитата на животни, въведени в стадото, където е разпространен BVDV, ваксинацията трябва да се извърши 3 седмици преди въвеждането.

Основата на изкореняването на вирусната диария при говедата (BVD) е идентифицирането и контролираното отстраняване на персистентно инфектираните животни. Окончателна диагноза персистираща инфекция може да се установи само чрез повторно изследване на кръв след интервал от най-малко 3 седмици. В някои ограничени случаи при новородени телета се съобщава за проби от ушни разрези, които при молекулярни диагностични тестове са положителни за BVDV – ваксиналния щам. Разполага се и с допълнителни лабораторни тестове за диференциране на ваксиналния щам от полевия щам при поискване от притежателя на разрешението за търговия.

Полевите проучвания за демонстриране на ефикасността на ваксината са направени в стада, от които персистентно инфектираните животни са били отстранени.

3.5 Специални предпазни мерки при употреба

Специални предпазни мерки за безопасна употреба при видовете животни, за които е предназначен ВЛП:

След ваксинация е наблюдавана продължителна вiremия, особено при бременни серонегативни юници (10 дни в едно проучване). Това може да доведе до трансплацентарно предаване на ваксиналния вирус, но в проучванията не са наблюдавани неблагоприятни ефекти върху фетуса или бременността.

Не може да се изключи отделяне на ваксиналния вирус чрез телесните течности.

Ваксиналните щамове могат да инфектират овце и свине, когато се прилагат интраназално, но не са доказани неблагоприятни реакции или разпространение в контактните животни.

Ваксината не е тествана при бикове за разплод и поради това не трябва да се използва при бикове за разплод.

Специални предпазни мерки за лицата, прилагащи ветеринарния лекарствен продукт на животните:

При случайно самоинжектиране, незабавно да се потърси медицински съвет, като на лекаря се предостави листовката или етикета на продукта.

Специални предпазни мерки за защита на околната среда:

Не е приложимо.

3.6 Неблагоприятни реакции

Видове животни за които е предназначен ВЛП: говеда

Чести (1 до 10 на 100 третирани животни):	Увеличение на телесната температура*
Много редки (по-малко от 1 на 10 000 третирани животни, включително изолирани съобщения):	Оток в мястото на инжектиране или Възел в мястото на инжектиране** Реакции на свръхчувствителност, включително анафилактични реакции

* в рамките на физиологичния диапазон, в продължение на 4 часа след ваксинацията, която отшумява до 24 часа

** ≤ 3 cm в диаметър, резорбиращ се в рамките на 4 часа след ваксинацията

Съобщаването на неблагоприятни реакции е важно. Това позволява непрекъснат мониторинг на безопасността на ветеринарния лекарствен продукт. Съобщенията трябва да се изпращат, за предпочитане чрез ветеринарен лекар, или на притежателя на разрешението за търговия или на националния компетентен орган чрез националната система за съобщаване. За съответните данни за връзка вижте също последната точка от листовката.

3.7 Употреба по време на бременност, лактация или яйценосене

Бременност и лактация:

Препоръчва се ваксиниране преди забременяване, за да се осигури защита срещу персистираща инфекция на плода. Макар че не е наблюдавана персистираща инфекция на плода, причинена от ваксината, може да възникне предаване на ваксиналния вирус на плода. Поради това употребата по време на бременност трябва да се извършва само след преценка полза/риск от отговорния ветеринарен лекар, като се има предвид например имунологичния BVD статус на животното, периода от време между ваксинацията и чифтосването/осеменяването, стадия на бременността и риска от инфекция.

Може да се прилага по време на лактация.

Проучванията показват, че ваксиналният вирус може да се екскретира в млякото до 23 дни след ваксинирането в ниски количества (~ 10 TCID₅₀/ml), въпреки че когато теленца са хранени с такова мляко, в тях не е настъпила сероконверсия.

3.8 Взаимодействие с други ветеринарни лекарствени продукти и други форми на взаимодействие

Няма налична информация за безопасността и ефикасността от съвместното използване на тази ваксина с други ветеринарни лекарствени продукти. Взимането на решение за използването на тази ваксина преди или след употребата на друг ветеринарен лекарствен продукт трябва да се прецени според индивидуалния случай.

3.9 Начин на приложение и дозировка

Интрамускулно приложение.

Приготвяне на ваксината за употреба (реконституиране):

Реконституирайте лиофилизата, като добавите цялото съдържание на разтворителя при стайна температура.

Проверете дали лиофилизатът е напълно реконституиран преди употреба.

Реконституираната ваксина е прозрачна и безцветна.
Избягвайте многократно пробиване.

Първична ваксинация:

След реконституиране приложете една доза (2 ml) от ваксината посредством интрамускулна (ИМ) инжекция.

Препоръчва се кравите да се ваксинират поне 3 седмици преди осеменяване/чифтосване, за да се осигури защита на зародиша от първия ден на зачеването. Животни, които са ваксинирани по-късно от 3 седмици преди гестацията или в ранния стадий на гестацията, може и да не са защитени от инфекцията на зародиша. Това трябва да се има предвид при ваксинацията на стадото.

Препоръчителна програма за реваксинация:

Реваксинацията се препоръчва след 1 година.

12 месеца след първичната ваксинация при повечето от изследваните животни титрите на антителата все още се задържат високи, докато някои животни имат по-ниски титри.

3.10 Симптоми на предозиране (и когато е приложимо — процедури на действие при спешни случаи и антидоти)

След приложение на 10-кратна свръхдоза в мястото на инжектиране се наблюдават леки отоци или възли с диаметър до 3 cm, които изчезват в рамките на 4 дни след ваксинацията.

Освен това, увеличение на ректалната телесна температура е обичайно в рамките на 4 часа след приложението и отшумява спонтанно в рамките на 24 часа (вж. точка 3.6).

3.11 Специални ограничения за употреба и специални условия за употреба, включително ограничения за употребата на антимикробни и противопаразитни ветеринарни лекарствени продукти, с цел да се ограничи рискът от развитие на резистентност

Всяко лице, което възнамерява да произвежда, внася, притежава, разпространява, продава, снабдява и употребява този ветеринарен лекарствен продукт, трябва първо да се консултира с компетентните власти на съответната държава членка относно действащите ваксинационни политики, като тези дейности могат да бъдат забранени в държава членка на цялата или част от нейната територия, в съответствие с националното законодателство.

3.12 Карентни срокове

Нула дни.

4. ИМУНОЛОГИЧНА ИНФОРМАЦИЯ

4.1 Ветеринарен лекарствен анатомо-терапевтичен код (ATCvet Code):

QI02AD02

Ваксината е предназначена да стимулира развитието на активен имунен отговор срещу BVDV-1 и BVDV-2 при говеда.

5. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ДАННИ

5.1 Основни несъвместимости

Не смесвайте с друг ветеринарен лекарствен продукт с изключение на разтворител, предоставен за употреба с ветеринарния лекарствен продукт.

5.2 Срок на годност

Лиофилизат:

Срок на годност на крайния ветеринарен лекарствен продукт: 2 години.

Разтворител:

Срок на годност на разтворителя: 3 години.

Срок на годност след реконституиране в съответствие с инструкциите: 8 часа.

5.3 Специални условия за съхранение

Да се съхранява и транспортира в охладено състояние (2 °C – 8 °C).

Да не се замразява.

Да се съхраняват флаконите с лиофилизат и разтворител във външната опаковка.

5.4 Вид и състав на първичната опаковка

Лиофилизат:

Флакони тип I от тъмно стъкло, затворени със запушалка от силиконизирана бромбутилова гума с лакирана алуминиевазапечатваща капачка.

Разтворител:

Бутилки от полиетилен с висока плътност (HDPE), затворени със запушалка от силиконизирана бромбутилова гума с лакирана алуминиевазапечатваща капачка.

1 флакон с 10 ml (5 дози), 20 ml (10 дози), 50 ml (25 дози) или 100 ml (50 дози) лиофилизат и 1 бутилка с 10 ml, 20 ml, 50 ml или 100 ml разтворител, опаковани в една картонена кутия.

4 флакона с 10 ml (5 дози), 20 ml (10 дози), 50 ml (25 дози) или 100 ml (50 дози) лиофилизат и 4 бутилки с 10 ml, 20 ml, 50 ml или 100 ml разтворител, опаковани в една картонена кутия.

6 флакона с 10 ml (5 дози), 20 ml (10 дози), 50 ml (25 дози) или 100 ml (50 дози) лиофилизат и 6 бутилки с 10 ml, 20 ml, 50 ml или 100 ml разтворител, опаковани в една картонена кутия.

10 флакона с 10 ml (5 дози), 20 ml (10 дози), 50 ml (25 дози) или 100 ml (50 дози) лиофилизат и 10 бутилки с 10 ml, 20 ml, 50 ml или 100 ml разтворител, опаковани в една картонена кутия.

Не всички размери на опаковката могат да бъдат предлагани на пазара.

5.5 Специални мерки за унищожаване на неизползван продукт или остатъци от него

Ветеринарните лекарствени продукти не трябва да бъдат изхвърляни чрез отпадни води или битови отпадъци.

Използвайте програми за връщане при унищожаването на неизползвани ветеринарни лекарствени продукти или остатъци от тях в съответствие с изискванията на местното законодателство и с всички национални системи за събиране, приложими за съответния ветеринарен лекарствен продукт.

6. ИМЕ НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА ТЪРГОВИЯ

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH

7. НОМЕР НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА ТЪРГОВИЯ

EU/2/14/176/001-016

8. ДАТА НА ПЪРВОТО ИЗДАВАНЕ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА ТЪРГОВИЯ

Дата на първото издаване на разрешението за търговия: 22.12.2014 г.

9. ДАТА НА ПОСЛЕДНАТА РЕДАКЦИЯ НА КРАТКАТА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

{ДД/ММ/ГГГГ}

10. КЛАСИФИКАЦИЯ НА ВЕТЕРИНАРНИТЕ ЛЕКАРСТВЕНИ ПРОДУКТИ

Да се отпуска само по лекарско предписание.

Подробна информация за този ветеринарен лекарствен продукт може да намерите в базата данни на Съюза относно продуктите.

ПРИЛОЖЕНИЕ II

ДРУГИ УСЛОВИЯ И ИЗИСКВАНИЯ КЪМ РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА ТЪРГОВИЯ

Няма

ПРИЛОЖЕНИЕ III
ЕТИКЕТ И ЛИСТОВКА

А. ЕТИКЕТИ

ИНФОРМАЦИЯ, КОЯТО СЕ ИЗПИСВА ВЪРХУ ВЪНШНАТА ОПАКОВКА

Картонена кутия: 5 дози, 10 дози, 25 дози, 50 дози лиофилизат и 10 ml, 20 ml, 50 ml, 100 ml разтворител

1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНИЯ ЛЕКАРСТВЕН ПРОДУКТ

Воведа лиофилизат и разтворител за инжекционна суспензия за говеда

2. КОЛИЧЕСТВО НА АКТИВНИТЕ ВЕЩЕСТВА

Всяка доза (2 ml) съдържа:

Вирус на вирусна диария при говеда Тип 1: $10^{4.0}$ – $10^{6.0}$ TCID₅₀,

Вирус на вирусна диария при говеда Тип 2: $10^{4.0}$ – $10^{6.0}$ TCID₅₀.

3. РАЗМЕР НА ОПАКОВКАТА

5 дози (10 ml)
10 дози (20 ml)
25 дози (50 ml)
50 дози (100 ml)
4 x 5 дози (10 ml)
4 x 10 дози (20 ml)
4 x 25 дози (50 ml)
4 x 50 дози (100 ml)
6 x 5 дози (10 ml)
6 x 10 дози (20 ml)
6 x 25 дози (50 ml)
6 x 50 дози (100 ml)
10 x 5 дози (10 ml)
10 x 10 дози (20 ml)
10 x 25 дози (50 ml)
10 x 50 дози (100 ml)

4. ВИДОВЕ ЖИВОТНИ, ЗА КОИТО Е ПРЕДНАЗНАЧЕН ВЛП

Говеда

5. ТЕРАПЕВТИЧНИ ПОКАЗАНИЯ

6. НАЧИНИ НА ПРИЛОЖЕНИЕ

Интрамускулно приложение.

7. КАРЕНТНИ СРОКОВЕ

Карентен срок: нула дни.

8. СРОК НА ГОДНОСТ

Ехр. {дд/мм/гггг}

След реконституиране използвай в рамките на 8 часа.

9. СПЕЦИАЛНИ УСЛОВИЯ ЗА СЪХРАНЕНИЕ

Да се съхранява и транспортира в охладено състояние (2 °С – 8 °С).

Да не се замразява.

Да се съхранява флакона във външната опаковка.

10. НАДПИСЪТ „ПРЕДИ УПОТРЕБА ПРОЧЕТЕТЕ ЛИСТОВКАТА“

Преди употреба прочетете листовката.

11. НАДПИСЪТ „САМО ЗА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКА УПОТРЕБА“

Само за ветеринарномедицинска употреба.

12. НАДПИСЪТ „ДА СЕ СЪХРАНЯВА ДАЛЕЧ ОТ ПОГЛЕДА И НА НЕДОСТЪПНИ ЗА ДЕЦА МЕСТА“

Да се съхранява далеч от погледа и на недостъпни за деца места.

13. ИМЕ НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА РАЗРЕШЕНИЕ ЗА ТЪРГОВИЯ

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH

14. НОМЕРА НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА ТЪРГОВИЯ НА ВЛП

EU/2/14/176/001 5 дози и 10 ml
EU/2/14/176/002 5 дози и 10 ml (4 x)
EU/2/14/176/003 5 дози и 10 ml (6 x)
EU/2/14/176/004 5 дози и 10 ml (10 x)
EU/2/14/176/005 10 дози и 20 ml
EU/2/14/176/006 10 дози и 20 ml (4 x)
EU/2/14/176/007 10 дози и 20 ml (6 x)
EU/2/14/176/008 10 дози и 20 ml (10 x)
EU/2/14/176/009 25 дози и 50 ml
EU/2/14/176/010 25 дози и 50 ml (4 x)
EU/2/14/176/011 25 дози и 50 ml (6 x)
EU/2/14/176/012 25 дози и 50 ml (10 x)
EU/2/14/176/013 50 дози и 100 ml
EU/2/14/176/014 50 дози и 100 ml (4 x)
EU/2/14/176/015 50 дози и 100 ml (6 x)
EU/2/14/176/016 50 дози и 100 ml (10 x)

15. ПАРТИДЕН НОМЕР

Lot {номер}

**ИНФОРМАЦИЯ, КОЯТО ТРЯБВА ДА БЪДЕ ИЗПИСАНА ВЪРХУ ПЪРВИЧНАТА
ОПАКОВКА**

Флакони с лиофилизат: 50 дози

1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНИЯ ЛЕКАРСТВЕН ПРОДУКТ

Вовела лиофилизат за инжекционна суспензия за говеда

2. КОЛИЧЕСТВО НА АКТИВНИТЕ ВЕЩЕСТВА

Всяка доза (2 ml) съдържа:

BVDV-1: $10^{4.0}$ – $10^{6.0}$ TCID₅₀,

BVDV-2: $10^{4.0}$ – $10^{6.0}$ TCID₅₀.

50 дози (100 ml)

3. ВИДОВЕ ЖИВОТНИ, ЗА КОИТО Е ПРЕДНАЗНАЧЕН ВЛП

Говеда

4. НАЧИНИ НА ПРИЛОЖЕНИЕ

IM

Преди употреба прочети листовката.

5. КАРЕНТНИ СРОКОВЕ

Карентен срок: нула дни.

6. СРОК НА ГОДНОСТ

Ехр. {дд/мм/гггг}

След реконституиране използвай в рамките на: 8 часа.

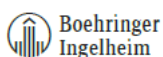
7. СПЕЦИАЛНИ УСЛОВИЯ ЗА СЪХРАНЕНИЕ

Да се съхранява и транспортира в охладено състояние (2 °C – 8 °C).

Да не се замразява.

Да се съхранява флакона във външната опаковка.

8. ИМЕ НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА ТЪРГОВИЯ



9. ПАРТИДЕН НОМЕР

Lot {номер}

**МИНИМУМ ИНФОРМАЦИЯ, КОЯТО ТРЯБВА ДА БЪДЕ ИЗПИСАНА ВЪРХУ МАЛКИ
ОПАКОВКИ ВЛП, КОИТО СЪДЪРЖАТ ЕДИНИЧНА ДОЗА**

Флакони с лиофилизат: 5 дози, 10 дози и 25 дози

1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНИЯ ЛЕКАРСТВЕН ПРОДУКТ

Bovela лиофилизат



2. КОЛИЧЕСТВО НА АКТИВНИТЕ ВЕЩЕСТВА

BVDV-1
BVDV-2

5 ds
10 ds
25 ds

10 ml
20 ml
50 ml

3. ПАРТИДЕН НОМЕР

Lot {номер}

4. СРОК НА ГОДНОСТ

Exp. {дд/мм/гггг}

След реконституиране използвай в рамките на: 8 часа.

**ИНФОРМАЦИЯ, КОЯТО ТРЯБВА ДА БЪДЕ ИЗПИСАНА ВЪРХУ ПЪРВИЧНАТА
ОПАКОВКА**

Бутилки с разтворител: 10 ml, 20 ml, 50 ml, 100 ml

1. НАИМЕНОВАНИЕ НА РАЗТВОРИТЕЛЯ

Разтворител за Bovela

2. СЪДЪРЖАНИЕ СПРЯМО МАСА, ОБЕМ ИЛИ БРОЙ НА ЕДИНИЧНИТЕ ДОЗИ

10 ml
20 ml
50 ml
100 ml

3. НАЧИНИ НА ПРИЛОЖЕНИЕ

Преди употреба прочети листовката.

4. СПЕЦИАЛНИ УСЛОВИЯ ЗА СЪХРАНЕНИЕ

Да се съхранява и транспортира в охладено състояние (2 °C – 8 °C).
Да се съхранява бутилката във външната опаковка.

5. ПАРТИДЕН НОМЕР

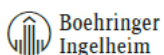
Lot {номер}

6. СРОК НА ГОДНОСТ

Exp {дд/мм/гггг}

7. НАДПИСЪТ “САМО ЗА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКА УПОТРЕБА”

Само за ветеринарномедицинска употреба.



В. ЛИСТОВКА

ЛИСТОВКА

1. Наименование на ветеринарния лекарствен продукт

Bovela лиофилизат и разтворител за инжекционна суспензия за говеда

2. Състав

Всяка доза (2 ml) съдържа:

Лиофилизат:

Модифициран жив BVDV*-1, нецитопатичен родителски щам KE-9: $10^{4.0}$ - $10^{6.0}$ TCID₅₀**,
Модифициран жив BVDV*-2, нецитопатичен родителски щам NY-93: $10^{4.0}$ - $10^{6.0}$ TCID₅₀**.

* Вирус на вирусна диария при говеда

** Инфекциозна доза за тъканна култура 50%

Лиофилизат: белезникав на цвят без чужди частици.

Разтворител: бистър, безцветен разтвор.

3. Видове животни, за които е предназначен ВЛП

Говеда.

4. Показания за употреба

За активна имунизация на говеда на възраст от 3 месеца с цел намаляване на хипертермията и свеждане до минимум намаляването на броя на левкоцитите, причинено от вируса на вирусната диария при говедата (BVDV-1 и BVDV-2), и за намаляване на освобождаването на вируса и вiremията, причинени от BVDV-2.

За активна имунизация на говеда срещу BVDV-1 и BVDV-2 с цел предотвратяване на раждането на персистентно инфектирани теленца чрез трансплацентарна инфекция.

Начало на имунитета: 3 седмици след имунизацията.

Продължителност на имунитета: 1 година след имунизацията.

5. Противопоказания

Да не се използва при свръхчувствителност към активните вещества или към някои от помощните вещества.

6. Специални предупреждения

Да се ваксинират само здрави животни.

За да се гарантира защитата на животни, въведени в стадото, където е разпространен BVDV, ваксинацията трябва да се извърши 3 седмици преди въвеждането.

Основата на изкореняването на вирусната диария при говедата (BVD) е идентифицирането и контролираното отстраняване на персистентно инфектираните животни. Окончателна диагноза персистираща инфекция може да се установи само чрез повторно изследване на кръв след

интервал от най-малко 3 седмици. В някои ограничени случаи при новородени телета се съобщава за проби от ушни разрези, които при молекулярни диагностични тестове са положителни за BVDV – ваксиналният щам. Разполага се и с допълнителни лабораторни тестове за диференциране на ваксиналният щам от полевия щам при поискване от притежателя на разрешението за търговия.

Полевите проучвания за демонстриране на ефикасността на ваксината са направени в стада, от които персистентно инфектираните животни са били отстранени.

Специални предпазни мерки за безопасна употреба при видовете животни, за които е предназначен ВЛП:

След ваксинация е наблюдавана продължителна вирусемия, особено при бременни серонегативни юници (10 дни в едно проучване). Това може да доведе до трансплацентарно предаване на ваксиналния вирус, но в проучванията не са наблюдавани неблагоприятни ефекти върху фетуса или бременността.

Не може да се изключи отделяне на ваксиналния вирус чрез телесните течности.

Ваксиналните щамове могат да инфектират овце и свине, когато се прилагат интраназално, но не са доказани неблагоприятни реакции или разпространение в контактните животни.

Ваксината не е тествана при бикове за разплод и поради това не трябва да се използва при бикове за разплод.

Специални предпазни мерки за лицата, прилагащи ветеринарния лекарствен продукт на животните:

При случайно самоинжектиране, незабавно да се потърси медицински съвет, като на лекаря се предостави листовката или етикетата на продукта.

Бременност и лактация:

Препоръчва се ваксиниране преди забременяване, за да се осигури защита срещу персистираща инфекция на плода. Макар че не е наблюдавана персистираща инфекция на плода, причинена от ваксината, може да възникне предаване на ваксиналния вирус на плода. Поради това употребата по време на бременност трябва да се извършва само след преценка полза/риск от отговорния ветеринарен лекар, като се има предвид например имунологичния BVD статус на животното, периода от време между ваксинацията и чифтосването/осеменяването, стадия на бременността и риска от инфекция.

Може да се прилага по време на лактация.

Проучванията показват, че ваксиналният вирус може да се екскретира в млякото до 23 дни след ваксинирането в ниски количества (~ 10 TCID₅₀/ml), въпреки че когато теленца са хранени с такова мляко, в тях не е настъпила сероконверсия.

Взаимодействие с други ветеринарни лекарствени продукти и други форми на взаимодействие:

Няма налична информация за безопасността и ефикасността от съвместното използване на тази ваксина с други ветеринарни лекарствени продукти. Поради тази причина, прилагането на тази ваксина преди или след употребата на друг ветеринарен лекарствен продукт трябва да се прецени според индивидуалния случай.

Предозиране:

След приложение на 10-кратна свръхдоза в мястото на инжектиране се наблюдават леки отоци или възли с диаметър до 3 cm, които изчезват в рамките на 4 дни след ваксинацията.

Освен това увеличение на ректалната телесна температура е обичайно в рамките на 4 часа след приложението и отшумява спонтанно в рамките на 24 часа (вижте точка „Неблагоприятни реакции“).

Специални ограничения за употреба и специални условия за употреба:

Всяко лице, което възнамерява да произвежда, внася, притежава, разпространява, продава, снабдява и употребява този ветеринарен лекарствен продукт, трябва първо да се консултира с компетентните власти на съответната държава членка относно действащите ваксинационни политики, като тези дейности могат да бъдат забранени в държава членка на цялата или част от нейната територия, в съответствие с националното законодателство

Основни несъвместимости:

Не смесвайте с друг ветеринарен лекарствен продукт с изключение на разтворител, предоставен за употреба с ветеринарен лекарствен продукт.

7. Неблагоприятни реакции

Видове животни за които е предназначен ВЛП: говеда

Чести (1 до 10 животни/100 третиран животни):
Увеличение на телесната температура *
Много редки (< 1 животно/10 000 третиран животни, включително изолирани съобщения):
Оток в мястото на инжектирането или Възел в мястото на инжектирането ** Реакции на свръхчувствителност, включително реакции от анафилактичен тип

* в рамките на физиологичния диапазон, до 4 часа след ваксинацията, отшумяваща в рамките на 24 часа

** ≤ 3 cm в диаметър, резорбиращ се в рамките на 4 часа след ваксинация

Съобщаването на неблагоприятни реакции е важно. Това позволява непрекъснат мониторинг на безопасността на продукта. Ако забележите някакви неблагоприятни реакции, включително и такива, които не са описани в тази листовка или мислите, че ветеринарния лекарствен продукт не действа, свържете се първо с Вашия ветеринарен лекар. Можете също да съобщавате неблагоприятни реакции на притежателя на разрешението за търговия, като използвате данните за контакт в края на тази листовка или чрез Вашата национална система за съобщаване.

8. Дозировка за всеки вид животно, начини и метод на приложение

Интрамускулно приложение.

Първична ваксинация:

След реконституиране приложете една доза (2 ml) от ваксината посредством интрамускулна (IM) инжекция.

Препоръчва се кравите да се ваксинират поне 3 седмици преди осеменяване/чифтосване, за да се осигури защита на зародиша от първия ден на зачеването. Животни, които са ваксинирани по-късно от 3 седмици преди гестацията или в ранния стадий на гестацията, може и да не са защитени от инфекцията на зародиша. Това трябва да се има предвид при ваксинация на стадото.

Препоръчителна програма за реваксинация:

Реваксинация се препоръчва след 1 година.

12 месеца след първичната ваксинация при повечето от изследваните животни титрите на антителата все още се задържат високи, докато някои животни имат по-ниски титри.

9. Съвети за правилното прилагане на продукта

Приготвяне на ваксината за употреба (реконституиране):

Реконституирайте лиофилизата, като добавите цялото съдържание на разтворителя при стайна температура.

Проверете дали лиофилизатът е напълно реконституиран преди употреба.

Реконституираната ваксина е прозрачна и безцветна.

Избягвайте многократно пробиване.

10. Карентни срокове

Нула дни.

11. Специални условия за съхранение

Да се съхранява далеч от погледа и на недостъпни за деца места.

Да се съхранява и транспортира в охладено състояние (2 °C - 8 °C).

Да не се замразява.

Да се съхранява флакона във външната опаковка.

Срок на годност след реконституиране: 8 часа.

Да не се използва този ветеринарен лекарствен продукт след изтичане срока на годност, посочен върху картоната и бутилката след срока на годност.

12. Специални предпазни мерки при унищожаване

Ветеринарните лекарствени продукти не трябва да бъдат изхвърляни чрез отпадни води<или битови отпадъци.

Използвайте програми за връщане при унищожаването на неизползвани ветеринарни лекарствени продукти или остатъци от тях в съответствие с изискванията на местното законодателство и с всички национални системи за събиране, приложими за съответния ветеринарен лекарствен продукт. Тези мерки ще помогнат за опазване на околната среда.

13. Класификация на ветеринарните лекарствени продукти

Да се отпуска само по лекарско предписание.

14. Номера на разрешението за търговия и размери опаковки

EU/2/14/176/001 – EU/2/14/176/016

Размери на опаковката:

1 флакон с 10 ml (5 дози), 20 ml (10 дози), 50 ml (25 дози) или 100 ml (50 дози) лиофилизат и 1 бутилка с 10 ml, 20 ml, 50 ml или 100 ml разтворител, опаковани в една картонена кутия.

4 флакона с 10 ml (5 дози), 20 ml (10 дози), 50 ml (25 дози) или 100 ml (50 дози) лиофилизат и 4 бутилки с 10 ml, 20 ml, 50 ml или 100 ml разтворител, опаковани в една картонена кутия.

6 флакона с 10 ml (5 дози), 20 ml (10 дози), 50 ml (25 дози) или 100 ml (50 дози) лиофилизат и 6 бутилки с 10 ml, 20 ml, 50 ml или 100 ml разтворител, опаковани в една картонена кутия.

10 флакона с 10 ml (5 дози), 20 ml (10 дози), 50 ml (25 дози) или 100 ml (50 дози) лиофилизат и 10 бутилки с 10 ml, 20 ml, 50 ml или 100 ml разтворител, опаковани в една картонена кутия.

Не всички размери на опаковката могат да бъдат предлагани на пазара.

15. Дата на последната редакция на текста

{ММ/ГГГГ}

Подробна информация за този ветеринарен лекарствен продукт може да намерите в базата данни на Съюза относно продуктите.

16. Данни за връзка

Притежател на разрешението за търговия:

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
55216 Ingelheim/Rhein
ГЕРМАНИЯ

Производител, отговарящ за освобождаването на партиди:

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
55216 Ingelheim/Rhein
ГЕРМАНИЯ

Boehringer Ingelheim Animal Health France SCS, Laboratoire Porte des Alpes,
Rue de l'Aviation,
69800 Saint-Priest
ФРАНЦИЯ

Местни представители и данни за връзка за съобщаване на предполагаеми неблагоприятни реакции:

België/Belgique/Belgien

Boehringer Ingelheim Animal Health Belgium SA
Tél/Tel: + 32 2 773 34 56

Lietuva

Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG
Lietuvos filialas
Tel: +370 5 2595942

Република България

Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG

Luxembourg/Luxemburg

Boehringer Ingelheim Animal Health Belgium SA
Tél/Tel: + 32 2 773 34 56

Česká republika

Boehringer Ingelheim spol. s r.o.
Tel: +420 234 655 111

Magyarország

Boehringer Ingelheim RCV GmbH & CoKG
Magyarországi Fióktelep
Tel: +36 1 299 8900

Danmark

Boehringer Ingelheim Animal Health Nordics A/S
Tlf: + 45 3915 8888

Malta

Boehringer Ingelheim Animal Health UK Limited
Tel: +44 1344 746957

Deutschland

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
Tel: 0800 290 0 270

Nederland

Boehringer Ingelheim Animal Health
Netherlands bv
Tel: +31 20 799 6950

Eesti

Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG
Eesti filiaal
Tel: +372 612 8000

Ελλάδα

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
Τηλ: +30 2108906300

España

Boehringer Ingelheim Animal Health España,
S.A.U.
Tel: +34 93 404 51 00

France

Boehringer Ingelheim Animal Health France, SCS
Tél: +33 4 72 72 30 00

Hrvatska

Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG
Tel: +385 1 2444 600

Ireland

Boehringer Ingelheim Animal Health UK Limited
Tel: +353 1 291 3985

Ísland

Vistor hf.
Sími: + 354 535 7000

Italia

Boehringer Ingelheim Animal Health Italia S.p.A.
Tel: +39 02 53551

Κύπρος

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
Τηλ: +30 2108906300

Latvija

Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG
Latvijas filiāle
Tel: +371 67 240 011

Norge

Boehringer Ingelheim Animal Health Nordics A/S
Tlf: +47 66 85 05 70

Österreich

Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG
Tel: +43 1 80105-6880

Polska

Boehringer Ingelheim Sp. z o.o.
Tel.: + 48 22 699 0 699

Portugal

Boehringer Ingelheim Animal Health Portugal,
Unipessoal, Lda.
Tel: +351 21 313 5300

România

Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG
Viena - Sucursala București
Tel: +40 21 302 28 00

Slovenija

Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG
Podružnica Ljubljana
Tel: +386 1 586 40 00

Slovenská republika

Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG, o.z.
Tel: +421 2 5810 1211

Suomi/Finland

Vetcare Oy
Puh/Tel: + 358 201443360

Sverige

Boehringer Ingelheim Animal Health Nordics A/S
Tlf: +46 (0)40-23 34 00

United Kingdom (Northern Ireland)

Boehringer Ingelheim Animal Health UK Limited
Tel: + 44 1344 746957

17. Допълнителна информация

Ваксината е предназначена да стимулира развитието на активен имунен отговор срещу BVDV-1 и BVDV-2 при говеда.