

BILAGA I
PRODUKTRESUMÉ

1. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDELETS NAMN

Bovela frystorkat pulver och vätska till injektionsvätska, suspension för nötkreatur

2. KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

Varje dos (2 ml) innehåller:

Frystorkat pulver:

Aktiva substanser:

Modifierat levande BVDV*-1, icke-cytopatogen, parentalstam KE-9: $10^{4,0}$ - $10^{6,0}$ TCID₅₀**

Modifierat levande BVDV*-2, icke-cytopatogen, parentalstam NY-93: $10^{4,0}$ - $10^{6,0}$ TCID₅₀**

* Bovint virusdiarrévirus

** Infektiös dos i cellkultur 50%

Hjälpämnen:

Kvalitativ sammansättning av hjälpämnen och andra beståndsdelar
Frystorkat pulver:
Sackaros
Gelatin
Kaliumhydroxid
L-glutaminsyra
Kaliumdivätefosfat
Dikaliumfosfat
Natriumklorid
Vatten för injektionsvätskor
Vätska:
Natriumklorid
Kaliumklorid
Kaliumdivätefosfat
Dinatriumvätefosfat
Vatten för injektionsvätskor

Frystorkat pulver: benvit färg utan främmande föremål

Vätska: klar, färglös lösning

3. KLINISKA UPPGIFTER

3.1 Djurslag

Nötkreatur

3.2 Indikationer för varje djurslag

För aktiv immunisering av nötkreatur från 3 månaders ålder för att minska hypertermi, minimera minskningen av antalet leukocyter som orsakas av bovin virusdiarrévirus (BVDV-1 och BVDV-2) samt för att minska virusutsöndring och viremi orsakad av BVDV-2.

För aktiv immunisering av nötkreatur mot BVDV-1 och BVDV-2 för att förhindra födsel av persistent infekterade kalvar orsakade av transplacentär infektion av fostret

Immunitetens insättande: 3 veckor efter immunisering

Immunitetens varaktighet: 1 år efter immunisering

3.3 Kontraindikationer

Använd inte vid överkänslighet mot de aktiva substanserna eller mot något av hjälpämnen.

3.4 Särskilda varningar

Vaccinera endast friska djur.

För att säkerställa skydd av djur som ska introduceras till en besättning där BVDV cirkulerar måste vaccinationen vara slutförd 3 veckor före insättning.

Grunden för bekämpning av bovin virusdiarré är identifiering och utslagning av persistent infekterade djur. En definitiv diagnos av persistent infektion kan endast ställas med förnyat blodprov efter ett intervall på minst 3 veckor. I enstaka fall har hudbiopsier från öron på nyfödda kalvar rapporterats positiva för BVDV-vaccinstammen genom molekyllära diagnostiska test. Ytterligare laboratorietester för att differentiera vaccinstammens virus från fältstammar är tillgängliga från innehavaren av godkännande för försäljning på begäran.

Fältstudierna av vaccinetts effekt genomfördes i besättningar där persistent infekterade djur hade slagits ut.

3.5 Särskilda försiktighetsåtgärder vid användning

Särskilda försiktighetsåtgärder för säker användning till avsedda djurslag:

Långvarig viremi har observerats efter vaccination, i synnerhet hos dräktiga seronegativa kvigor (10 dagar i en studie). Detta kan leda till transplacentär överföring av vaccinvirus, men inga negativa effekter på foster eller dräktighet har påvisats.

Utsöndring av vaccinvirus med kroppsvätskor kan inte uteslutas.

Vaccinstammarna kan infektera får och grisar när de administreras intranasalt, men inga negativa effekter eller spridning till kontaktdjur har påvisats.

Vaccinet har inte testats på avelstjurar och bör därför inte användas på avlestjurar.

Särskilda försiktighetsåtgärder för personer som administrerar läkemedlet till djur:

Vid oavsiktligt självinjektion, uppsök genast läkare och visa denna information eller etiketten.

Särskilda försiktighetsåtgärder för skydd av miljön:

Ej relevant.

3.6 Biverkningar

Djurslag: nötkreatur

Vanliga (1 till 10 av 100 behandlade djur):	Ökning av kroppstemperaturen*
Mycket sällsynta (färre än 1 av 10 000 behandlade djur, enstaka rapporterade händelser inkluderade):	Lindrig svullnad eller knuta på injektionsplatsen** Överkänslighetsreaktion, inklusiv anafylaktiska reaktion

* inom det fysiologiska området, inom 4 timmar efter vaccination, som upphör spontant inom 24 timmar

** ≤ 3 cm diameter som är borta 4 dagar inom vaccinationen

Det är viktigt att rapportera biverkningar. Det möjliggör fortlöpande säkerhetsövervakning av ett läkemedel. Rapporter ska, företrädesvis via en veterinär, skickas till antingen innehavaren av godkännande för försäljning eller till den nationella behöriga myndigheten via det nationella rapporteringssystemet. Se även i slutet av bipacksedeln för respektive kontaktuppgifter.

3.7 Användning under dräktighet, laktation eller äggläggning

Dräktighet och laktation:

Det rekommenderas att vaccinera före dräktighet för att säkra skydd mot persistent infektion av fostret. Persistent infektion av fostret orsakat av vaccinvirus har inte observerats, men överföring till fostret kan inträffa. Därför ska användning under dräktighet avgöras från fall till fall av ansvarig veterinär, under beaktande av t.ex. djurets immunologiska BVD-status, tidsintervallet mellan vaccination och betäckning/seminering, dräktighetsstadiet, och risken för infektion.

Kan användas under laktation.

Studier har visat att vaccinvirus kan utsöndras i mjölk upp till 23 dagar efter vaccination i små mängder (~ 10 TCID₅₀/ml), när sådan mjölk gavs till kalvar skedde dock ingen serokonvertering hos dessa kalvar.

3.8 Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner

Information saknas avseende säkerhet och effekt av detta vaccin när det används tillsammans med något annat läkemedel. Et beslut om att använda detta vaccin före eller efter ett annat läkemedel måste därför fattas från fall till fall.

3.9 Administreringsvägar och dosering

Intramuskulär användning.

Beredning av vaccin för användning (rekonstituering):

Bered det frystorkade pulvret genom att tillsätta den fulla mängden rumstempererad vätska.

Kontrollera att det frystorkade pulvret är helt löst före användning.

Det beredda vaccinet är genomskinligt och färglöst.

Undvik att öppna upprepade gånger.

Grundvaccination:

Efter beredning, administrera en dos (2 ml) av vaccinet genom intramuskulär (i.m.) injektion.

Det rekommenderas att vaccinera nötkreatur minst 3 veckor före seminering/betäckning för att skydda fostret från första dagen efter befruktningen. Djur som vaccineras senare än 3 veckor före dräktighet

eller under tidig dräktighet är inte nödvändigtvis skyddade mot infektion av fostret. Detta bör beaktas vid vaccination av besättningar.

Rekommenderat revaccinationsprogram:

Revaccination rekommenderas efter 1 år.

12 månader efter grundvaccination hade de flesta undersökta djuren antikroppar på platånivå, medan några hade lägre titrar.

3.10 Symtom på överdosering (och i tillämpliga fall akuta åtgärder och motgift)

Lindriga svullnader eller knutor på upp till 3 cm i diameter vid injektionsstället noterades efter administrering av en 10-faldig överdos; dessa försvann inom 4 dagar efter vaccination.

Dessutom var en ökning av den rektala kroppstemperaturen vanlig inom 4 timmar efter administrering. Denna ökning försvinner spontant inom 24 timmar (se avsnitt 3.6).

3.11 Särskilda begränsningar för användning och särskilda villkor för användning, inklusive begränsningar av användningen av antimikrobiella och antiparasitära läkemedel för att begränsa risken för utveckling av resistens

Personer som avser att tillverka, importera, inneha, sälja, tillhandahålla och använda detta läkemedel ska samråda med den berörda medlemsstatens behöriga myndighet om gällande vaccinationsbestämmelser, då dessa aktiviteter kan vara förbjudna i medlemsstaten inom hela eller delar av dess territorium enligt nationell lagstiftning.

3.12 Karenstider

Noll dygn.

4. IMMUNOLOGISKA UPPGIFTER

4.1 ATCvet-kod: QI02AD02

Vaccinet är avsett att stimulera utvecklingen av ett aktivt immunsvär mot BVDV-1 och BVDV-2 hos nötkreatur.

5. FARMACEUTISKA UPPGIFTER

5.1 Viktiga inkompatibiliteter

Blanda inte med något annat läkemedel, förutom med spädningsvätskor som tillhandahålls för användning tillsammans med detta läkemedel.

5.2 Hållbarhet

Frystorkat pulver:

Hållbarhet i oöppnad förpackning: 2 år

Vätska:

Hållbarhet i oöppnad förpackning: 3 år

Hållbarhetstid efter beredning enligt anvisning: 8 timmar

5.3 Särskilda förvaringsanvisningar

Förvaras och transporteras kallt (2 °C–8 °C).

Får ej frysas.

Förvara injektionsflaskorna med frystorkat pulver och vätska i ytterkartongen.

5.4 Inre förpackning (förpackningstyp och material)

Frystorkat pulver:

Bruna injektionsflaskor av glas typ I förslutna med silikoniserad propp av brombutylgummi med lackerad aluminiumförsegling.

Vätska:

Flaskor av högdensitetspolyeten (HDPE) innehållande vätska, förslutna med silikoniserad propp av klorbutylgummi med lackerad aluminiumförsegling.

1 injektionsflaska på 10 ml (5 doser), 20 ml (10 doser), 50 ml (25 doser) eller 100 ml (50 doser) innehållande frystorkat pulver och 1 flaskor på 10 ml, 20 ml, 50 ml eller 100 ml innehållande vätska, förpackade i en pappkartong.

4 injektionsflaskor på 10 ml (5 doser), 20 ml (10 doser), 50 ml (25 doser) eller 100 ml (50 doser) innehållande frystorkat pulver och 4 flaskor på 10 ml, 20 ml, 50 ml eller 100 ml innehållande vätska, förpackade i en pappkartong.

6 injektionsflaskor på 10 ml (5 doser), 20 ml (10 doser), 50 ml (25 doser) eller 100 ml (50 doser) innehållande frystorkat pulver och 6 flaskor på 10 ml, 20 ml, 50 ml eller 100 ml innehållande vätska, förpackade i en pappkartong.

10 injektionsflaskor på 10 ml (5 doser), 20 ml (10 doser), 50 ml (25 doser) eller 100 ml (50 doser) innehållande frystorkat pulver och 10 flaskor på 10 ml, 20 ml, 50 ml eller 100 ml innehållande vätska, förpackade i en pappkartong.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

5.5 Särskilda försiktighetsåtgärder för destruktion av ej använt läkemedel eller avfall efter användningen

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall.

Använd retursystem för kassering av ej använt läkemedel eller avfall från läkemedelsanvändningen i enlighet med lokala bestämmelser.

6. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH

7. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

EU/2/14/176/001-016

8. DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE

Datum för första godkännande: 22/12/2014

9. DATUM FÖR SENASTE ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN

{DD/MM/ÅÅÅÅ}

10. KLASSIFICERING AV DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDEL

Receptbelagt läkemedel.

Utförlig information om detta läkemedel finns i unionens produktdatabas.

BILAGA II

ÖVRIGA VILLKOR OCH KRAV FÖR GODKÄNNANDET FÖR FÖRSÄLJNING

Inga

BILAGA III
MÄRKNING OCH BIPACKSEDEL

A. MÄRKNING

UPPGIFTER SOM SKA FINNAS PÅ DEN YTTRE FÖRPACKNINGEN

Pappkartong: 5 doser, 10 doser, 25 doser, 50 doser frystorkat pulver och 10 ml, 20 ml, 50 ml, 100 ml vätska

1. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDLETS NAMN

Bovela frystorkat pulver och vätska till injektionsvätska, suspension för nötkreatur

2. DEKLARATION AV AKTIVA SUBSTANSER

Varje dos (2 ml) innehåller:

Bovin virus diarrévirus, typ 1: $10^{4,0}$ – $10^{6,0}$ TCID₅₀,

Bovin virus diarrévirus, typ 2: $10^{4,0}$ – $10^{6,0}$ TCID₅₀.

3. FÖRPACKNINGSTORLEK

5 doser (10 ml)

10 doser (20 ml)

25 doser (50 ml)

50 doser (100 ml)

4 x 5 doser (10 ml)

4 x 10 doser (20 ml)

4 x 25 doser (50 ml)

4 x 50 doser (100 ml)

6 x 5 doser (10 ml)

6 x 10 doser (20 ml)

6 x 25 doser (50 ml)

6 x 50 doser (100 ml)

10 x 5 doser (10 ml)

10 x 10 doser (20 ml)

10 x 25 doser (50 ml)

10 x 50 doser (100 ml)

4. DJURSLAG

Nötkreatur

5. INDIKATIONER

6. ADMINISTRERINGSVÄGAR

Intramuskulär användning.

7. KARENSTIDER

Karenstid: Noll dygn.

8. UTGÅNGSDATUM

Exp. {dd/mm/åååå}

Berett vaccin förbrukas inom 8 timmar

9. SÄRSKILDA FÖRVARINGSANVISNINGAR

Förvaras och transporteras kallt.

Får ej frysas.

Förvara injektionsflaskorna i ytterkartongen.

10. TEXTEN ”LÄS BIPACKSEDELN FÖRE ANVÄNDNING”

Läs bipacksedeln före användning.

11. TEXTEN ”FÖR DJUR”

För djur..

12. TEXTEN ”FÖRVARAS UTOM SYN- OCH RÄCKHÅLL FÖR BARN”

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

13. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH

14. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

EU/2/14/176/001 5 doser och 10 ml

EU/2/14/176/002 5 doser och 10 ml (4 x)

EU/2/14/176/003 5 doser och 10 ml (6 x)

EU/2/14/176/004 5 doser och 10 ml (10 x)

EU/2/14/176/001 10 doser och 20 ml

EU/2/14/176/006 10 doser och 20 ml (4 x)

EU/2/14/176/007 10 doser och 20 ml (6 x)

EU/2/14/176/008 10 doser och 20 ml (10 x)

EU/2/14/176/009 25 doser och 50 ml

EU/2/14/176/010 25 doser och 50 ml (4 x)

EU/2/14/176/011 25 doser och 50 ml (6 x)

EU/2/14/176/012 25 doser och 50 ml (10 x)

EU/2/14/176/013 50 doser och 100 ml

EU/2/14/176/014 50 doser och 100 ml (4 x)

EU/2/14/176/015 50 doser och 100 ml (6 x)

EU/2/14/176/016 50 doser och 100 ml (10 x)

15. TILLVERKNINGSSATSNUMMER

Lot {nummer}

UPPGIFTER SOM SKA FINNAS PÅ DEN INRE LÄKEMEDELSFÖRPACKNINGEN

Glasflaskor för frystorkat pulver: 50 doser

1. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDELET NAMN

Bovela frystorkat pulver till injektionsvätska, suspension för nötkreatur

2. DEKLARATION AV AKTIVA SUBSTANSER

Varje dos (2 ml) innehåller:

BVDV-1: $10^{4,0}$ – $10^{6,0}$ TCID₅₀,

BVDV-2: $10^{4,0}$ – $10^{6,0}$ TCID₅₀.

50 doses (100 ml)

3. DJURSLAG

Nötkreatur

4. ADMINISTRERINGSVÄGAR

i.m.

Läs bipacksedeln före användning.

5. KARENSTIDER

Karenstid: Noll dygn.

6. UTGÅNGSDATUM

Exp. {dd/mm/åååå}

Berett vaccin förbrukas inom 8 timmar

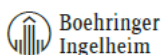
7. SÄRSKILDA FÖRVARINGSANVISNINGAR

Förvaras och transporteras kallt.

Får ej frysas.

Förvara injektionsflaskan i ytterkartongen.

8. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING



9. TILLVERKNINGSSATSNUMMER

Lot {nummer}

UPPGIFTER SOM SKA FINNAS PÅ SMÅ INRE LÄKEMEDELSFÖRPACKNINGAR**Glasflaskor för frystorkat pulver: 5 doser, 10 doser och 25 doser****1. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDELET NAMN**

Bovela frystorkat pulver

**2. KVANTITATIVA UPPGIFTER OM DE AKTIVA SUBSTANSERNA**

BVDV-1

BVDV-2

5 doser

10 doser

25 doser

10 ml

20 ml

50 ml

3. TILLVERKNINGSSATSNUMMER

Lot {nummer}

4. UTGÅNGSDATUM

Exp. {dd/mm/åååå}

Berett vaccin förbrukas inom 8 timmar

UPPGIFTER SOM SKA FINNAS PÅ VÄTSKANS INRE FÖRPACKNING (LABEL)

Vätskeflaskor: 10 ml, 20 ml, 50 ml, 100 ml

1. VÄTSKANS NAMN

Vätska för Bovela

2. MÄNGD UTTRYCKT I VIKT, VOLYM ELLER ANTAL DOSER

10 ml
20 ml
50 ml
100 ml

3. ADMINISTRERINGSVÄGAR

Läs bipacksedeln före användning.

4. FÖRVARINGSANVISNINGAR

Förvaras och transporteras kallt.
Förvara flaskan i ytterkartongen.

5. TILLVERKNINGSSATSNUMMER

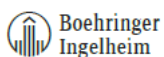
Lot {nummer}

6. UTGÅNGSDATUM

Exp. {dd/mm/åååå}

7. TEXTEN "FÖR DJUR"

För djur.



B. BIPACKSEDEL

BIPACKSEDEL:

1. Det veterinärmedicinska läkemedlets namn

Bovela frystorkat pulver och vätska till injektionsvätska, suspension för nötkreatur

2. Sammansättning

Varje dos (2 ml) innehåller:

Frystorkat pulver:

Modifierat levande BVDV*-1, icke-cytopatogen, parentalstam KE-9: $10^{4,0}$ - $10^{6,0}$ TCID₅₀**

Modifierat levande BVDV*-2, icke-cytopatogen, parentalstam NY-93: $10^{4,0}$ - $10^{6,0}$ TCID₅₀**

* Bovint virusdiarrévirus

** Infektiös dos i cellkultur 50%

Frystorkat pulver: benvit färg utan främmande föremål

Vätska: klar, färglös lösning

3. Djurslag

Nötkreatur

4. Användningsområden

För aktiv immunisering av nötkreatur från 3 månaders ålder för att minska hypertermi (förhöjd kroppstemperatur), minimera minskningen av antalet leukocyter (vita blodkroppar) som orsakas av bovint virusdiarrévirus (BVDV-1 och BVDV-2) samt för att minska virusutsöndring och viremi (förekomst av virus i blodet) orsakad av BVDV-2.

För aktiv immunisering av nötkreatur mot BVDV-1 och BVDV-2 för att förhindra födsel av långvarigt infekterade kalvar orsakade av transplacentär infektion (via moderkakan) av fostret

Insättande av immunitet: 3 veckor efter immunisering

Varaktighet av immunitet: 1 år efter immunisering

5. Kontraindikationer

Skall inte användas vid överkänslighet mot den aktiva substansen eller mot något hjälpämne.

6. Särskilda varningar

Vaccinera endast friska djur.

För att säkerställa skydd av djur som ska introduceras till en besättning där BVDV cirkulerar måste vaccinationen vara slutförd 3 veckor före insättning.

Grunden för bekämpning av bovint virusdiarré är identifiering och utslagning av långvarigt infekterade djur. En definitiv diagnos av långvarig infektion kan endast ställas med förnyat blodprov efter ett intervall på minst 3 veckor. I enstaka fall har hudbiopsier (hudprover) från öron på nyfödda kalvar rapporterats positiva för BVDV-vaccinstammen genom så kallade molekylära diagnostiska test.

Ytterligare laboratorietester för att skilja vaccinstammens virus från fältstammar är tillgängliga från innehavaren av godkännande för försäljning på begäran.

Fältstudierna av vaccinets effekt genomfördes i besättningar där långvarigt infekterade djur hade slagits ut.

Särskilda försiktighetsåtgärder för säker användning hos det avsedda djurslaget:

Långvarig viremi har observerats efter vaccination, i synnerhet hos dräktiga seronegativa kvigor (10 dagar i en studie). Detta kan leda till transplacentär överföring av vaccinvirus, men inga negativa effekter på foster eller dräktighet har påvisats.

Utsöndring av vaccinvirus med kroppsvätskor kan inte uteslutas.

Vaccinstammarna kan infektera får och grisar när de administreras intranasalt, men inga negativa effekter eller spridning till kontaktdjur har påvisats.

Vaccinet har inte testats på avelstjurar och bör därför inte användas på avlestjurar.

Särskilda försiktighetsåtgärder för personer som ger läkemedlet till djur:

Vid oavsiktligt självinjektion, uppsök genast läkare och visa denna information eller etiketten.

Dräktighet och digivning:

Det rekommenderas att vaccinera före dräktighet för att säkra skydd mot långvarig infektion av fostret. Långvarig infektion av fostret orsakat av vaccinvirus har inte observerats, men överföring till fostret kan inträffa. Därför ska användning under dräktighet avgöras från fall till fall av ansvarig veterinär, under beaktande av t.ex. djurets immunologiska BVD-status, tidsintervallet mellan vaccination och betäckning/seminering, dräktighetsstadiet, och risken för infektion.

Kan användas under digivning.

Studier har visat att vaccinvirus kan utsöndras i mjölk upp till 23 dagar efter vaccination i små mängder (~ 10 TCID₅₀/ml), när sådan mjölk gavs till kalvar skedde dock ingen serokonvertering hos dessa kalvar.

Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner:

Information saknas avseende säkerhet och effekt av detta vaccin när det används tillsammans med något annat läkemedel. Beslut ifall detta vaccin ska användas före eller efter något annat läkemedel bör därför tas i varje enskilt fall.

Överdoser:

Lindriga svullnader eller knutor på upp till 3 cm i diameter vid injektionsstället noterades efter administrering av en 10-faldig överdos vilka försvann inom 4 dagar efter vaccinering.

Dessutom var en ökning av den rektala kroppstemperaturen vanlig inom 4 timmar efter administrering. Denna ökning försvinner spontant inom 24 timmar (se avsnittet "Biverkningar").

Särskilda begränsningar för användning och särskilda användningsvillkor:

Personer som avser att tillverka, importera, inneha, sälja, tillhandahålla och använda detta läkemedel ska samråda med den berörda medlemsstatens behöriga myndighet om gällande vaccinationsbestämmelser, då dessa aktiviteter kan vara förbjudna i medlemsstaten inom hela eller delar av dess territorium enligt nationell lagstiftning.

Viktiga blandbarhetsproblem:

Blanda inte med något annat veterinärläkemedel, förutom med spädningsvätskor som tillhandahålls tillsammans med detta veterinärläkemedel.

7. Biverkningar

Djurslag: nötkreatur

Vanliga (1 till 10 av 100 behandlade djur):
Ökning av kroppstemperaturen*
Mycket sällsynta (<1 av 10 000 behandlade djur, enstaka rapporterade händelser inkluderade):
Lindrig svullnad eller knuta på injektionsplatsen**
Överkänslighetsreaktion, inklusiv anafylaktiska reaktion

* inom det fysiologiska området, inom 4 timmar efter vaccination, som upphör spontant inom 24 timmar

** ≤ 3 cm diameter som er borta 4 dagar inom vaccinationen

Det är viktigt att rapportera biverkningar. Det möjliggör fortlöpande säkerhetsövervakning av ett läkemedel. Om du observerar biverkningar, även sådana som inte nämns i denna bipacksedel, eller om du tror att läkemedlet inte har fungerat, meddela i första hand din veterinär. Du kan också rapportera eventuella biverkningar till innehavaren av godkännande för försäljning genom att använda kontaktuppgifterna i slutet av denna bipacksedel, eller via ditt nationella rapporteringssystem.

8. Dosering för varje djurslag, administreringssätt och administreringsväg

Intramuskulär användning.

Grundvaccinering:

Efter beredning, administrera en dos (2 ml) av vaccinet genom intramuskulär (i.m.) injektion. Det rekommenderas att vaccinera nötkreatur minst 3 veckor före seminering/betäckning för att skydda fostret från första dagen efter befruktningen. Djur som vaccineras senare än 3 veckor före dräktighet eller under tidig dräktighet är inte nödvändigtvis skyddade mot infektion av fostret. Detta bör beaktas vid vaccination av besättningar.

Rekommenderat revaccinationsprogram:

Revaccination rekommenderas efter 1 år.

12 månader efter grundvaccination hade de flesta undersökta djuren antikroppar på platånivå, medan några hade lägre titrar.

9. Råd om korrekt administrering

Beredning av vaccin för användning (rekonstituering):

Bered det frystorkade pulvret genom att tillsätta den fulla mängden rumstempererad vätska.

Kontrollera att det frystorkade pulvret är helt löst före användning.

Det beredda vaccinet är genomskinligt och färglöst.

Undvik att öppna upprepade gånger.

10. Karenstider

Noll dygn.

11. Särskilda förvaringsanvisningar

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

Förvaras och transporteras kallt (2 °C–8 °C).

Får ej frysas.

Förvara flaskorna i ytterkartongen.

Hållbarhetstid efter beredning: 8 timmar

Använd inte detta läkemedel efter utgångsdatumet på kartongen och flaskan efter Exp.

12. Särskilda anvisningar för destruktion

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall

Använd retursystem för kassering av ej använt läkemedel eller avfall från läkemedelsanvändningen i enlighet med lokala bestämmelser. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

13. Klaccisificering av det veterinärmedicinska läkemedlet

Receptbelagt läkemedel.

14. Nummer på godkännande för försäljning och förpackningsstorlekar

EU/2/14/176/001-EU/2/14/176/016

Förpackningsstorlekar:

1 injektionsflaska på 10 ml (5 doser), 20 ml (10 doser), 50 ml (25 doser) eller 100 ml (50 doser) innehållande frystorkat pulver och 1 flaska på 10 ml, 20 ml, 50 ml eller 100 ml innehållande vätska, förpackade i en pappkartong.

4 injektionsflaskor på 10 ml (5 doser), 20 ml (10 doser), 50 ml (25 doser) eller 100 ml (50 doser) innehållande frystorkat pulver och 4 flaskor på 10 ml, 20 ml, 50 ml eller 100 ml innehållande vätska, förpackade i en pappkartong.

6 injektionsflaskor på 10 ml (5 doser), 20 ml (10 doser), 50 ml (25 doser) eller 100 ml (50 doser) innehållande frystorkat pulver och 6 flaskor på 10 ml, 20 ml, 50 ml eller 100 ml innehållande vätska, förpackade i en pappkartong.

10 injektionsflaskor på 10 ml (5 doser), 20 ml (10 doser), 50 ml (25 doser) eller 100 ml (50 doser) innehållande frystorkat pulver och 10 flaskor på 10 ml, 20 ml, 50 ml eller 100 ml innehållande vätska, förpackade i en pappkartong.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

15. Datum då bipacksedeln senast ändrades

{MM/ÅÅÅÅ}

Utförlig information om detta läkemedel finns i unionens produktdatabas.

16. Kontaktuppgifter

Innehavare av godkännande för försäljning:

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
55216 Ingelheim/Rhein
Tyskland

Tillverkare ansvarig för frisläppande av tillverkningsatts:

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
55216 Ingelheim/Rhein
Tyskland

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

Lokal företrädare och kontaktuppgifter för att rapportera misstänkta biverkningar:

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
Tel: +359 2 958 79 98

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

Norge

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

Ελλάδα

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
Τηλ: +30 2108906300

Österreich

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

España

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

Polska

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

France

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

Portugal

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

Hrvatska

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

România

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

Ireland

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

Slovenija

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

Ísland

Vistor hf.
Sími: + 354 535 7000

Slovenská republika

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

Italia

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

Suomi/Finland

Vetcare Oy
Puh/Tel: + 358 201443360

Κύπρος

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
Τηλ: +30 2108906300

Sverige

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

Latvija

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

United Kingdom (Northern Ireland)

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

17. Övrig information

Vaccinet är avsett att stimulera utvecklingen av ett aktivt immunsvar mot BVDV-1 och BVDV-2 hos nötkreatur.