

**I PIELIKUMS**  
**VETERINĀRO ZĀĻU APRAKSTS**

## 1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

Bovela liofilizāts un šķīdinātājs suspensijas injekcijām pagatavošanai liellopiem

## 2. KVALITATĪVAIS UN KVANTITATĪVAIS SASTĀVS

Katra deva (2 ml) satur:

Liofilizāts:

**Aktīvās vielas:**

Modificēts dzīvs BVDV\*-1, necitopātisks primārais celms KE-9:  $10^{4,0}$ – $10^{6,0}$  TCID<sub>50</sub>\*\*  
Modificēts dzīvs BVDV\*-2, necitopātisks primārais celms NY-93:  $10^{4,0}$ – $10^{6,0}$  TCID<sub>50</sub>\*\*.

\* Govju virusālās diarejas vīruss

\*\* 50% audu kultūras inficējošā deva

**Palīgvielas:**

| Palīgvielu un citu sastāvdaļu kvalitatīvais sastāvs |
|-----------------------------------------------------|
| <b><i>Liofilizāts:</i></b>                          |
| Saharoze                                            |
| Želatīns                                            |
| Kālija hidroksīds                                   |
| L-glutamīnskābe                                     |
| Kālija dihidrogēnfosfāts                            |
| Dikālija fosfāts                                    |
| Nātrijs hlorīds                                     |
| Ūdens injekcijām                                    |
| <b><i>Šķīdinātājs:</i></b>                          |
| Nātrijs hlorīds                                     |
| Kālijs hlorīds                                      |
| Kālija dihidrogēnfosfāts                            |
| Dinātrijs hidroģēnfosfāts                           |
| Ūdens injekcijām                                    |

Liofilizāts: bālgans, bez piemaisījumiem.

Šķīdinātājs: dzidrs, bezkrāsains šķīdums.

## 3. KLĪNISKĀ INFORMĀCIJA

### 3.1. Mērķsugas

Liellopi.

### 3.2. Lietošanas indikācijas katrai mērķsugai

Aktīvai liellopu imunizācijai no 3 mēnešu vecuma, lai samazinātu govju virusālās diarejas vīrusa (BVDV-1 un BVDV-2) izraisītu hipertermiju un leukocītu skaita samazināšanos, kā arī lai samazinātu BVDV-2 vīrusa izplatīšanos un BVDV-2 izraisītu virēmiju.

Aktīvai liellopu imunizācijai pret BVDV-1 un BVDV-2, lai nepieļautu pastāvīgi inficētu teļu dzimšanu, kā cēlonis ir transplacentāla inficēšanās.

Imunitātes iestāšanās: 3 nedēļas pēc imunizācijas.

Imunitātes ilgums: 1 gads pēc imunizācijas.

### 3.3. Kontrindikācijas

Nelietot gadījumos, ja konstatēta pastiprināta jutība pret aktīvajām vielām vai pret jebkuru no palīgvielām.

### 3.4. Īpaši brīdinājumi

Vakcinēt tikai veselus dzīvniekus.

Lai pasargātu ganāmpulkā, kurā cirkulē BVDV, ievedamos dzīvniekus, vakcinācija jāpabeidz 3 nedēļas pirms to ieviešanas.

Govju virusālās diarejas (BVD) apkarošana pamatojas uz pastāvīgi inficētu dzīvnieku identificēšanu un izkaušanu. Pastāvīgas infekcijas galīgo diagnozi var noteikt tikai pēc atkārtotas asins testēšanas pēc vismaz 3 nedēļām. Atsevišķos gadījumos jaundzimušiem teļiem molekulārās diagnostikas testos tika ziņots par pozitīviem ausu iegriezumiem attiecībā uz BVDV vakcīnas celmu. Ir pieejami papildu laboratorijas testi, lai atšķirtu vakcīnas vīrusa celmu no lauka celmiem, kurus tirdzniecības atļaujas turētājs izsniedz pēc pieprasījuma.

Lauka pētījumus vakcīnas efektivitātes pierādīšanai veica ganāmpulkos, no kuriem izņemti pastāvīgi inficēti dzīvnieki.

### 3.5. Īpaši piesardzības pasākumi lietošanā

Īpaši piesardzības pasākumi drošai lietošanai mērksugām:

Pēc vakcinācijas ir novērota ilgstoša virēmija, it īpaši grūsnām seronegatīvām telēm (10 dienu pētījumā). Tā var izraisīt vakcīnas vīrusa transplacentāro transmisiju, taču nevēlama ietekme uz augli vai grūsnību pētījumos netika novērota.

Nav iespējams izslēgt vakcīnas vīrusa izplatīšanos ar ķermeņa šķidrumiem.

Vakcīnas celmi ir spējīgi inficēt aitas un cūkas, ja tiek ievadīti intranazāli, taču nevēlamas reakcijas un izplatīšanās uz saskarē esošajiem dzīvniekiem nav noteikta.

Vakcīna nav pārbaudīta vaislas buļļiem, tāpēc vaislas buļļu vakcinācija nav ieteicama.

Īpaši piesardzības pasākumi, kas jāievēro personai, kura lieto veterinārās zāles dzīvnieku ārstēšanai:

Ja notikusi nejauša pašinjicēšana, nekavējoties meklēt medicīnisko palīdzību un uzrādīt lietošanas instrukciju vai iepakojuma marķējumu ārstam.

Īpaši piesardzības pasākumi vides aizsardzībai:

Nav piemērojami.

### 3.6. Blakusparādības

Mērksugas: liellopi.

|                                                                                              |                                                                                                                                        |
|----------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Bieži<br><br>(1 līdz 10 dzīvniekiem/100 ārstētajiem dzīvniekiem):                            | Temperatūras paaugstināšanās *                                                                                                         |
| Ļoti reti<br><br>(<1 dzīvniekam/10 000 ārstētajiem dzīvniekiem, tostarp atsevišķi ziņojumi): | Injekcijas vietas pietūkums vai<br>Mezglīņš injekcijas vietā**<br>Pastiprinātas jutības reakcija, tostarp anafilaktiska tipa reakcija. |

\* fizioloģiskajā diapazonā, 4 stundu laikā pēc vakcinācijas, bez ārstēšanas izzūd 24 stundu laikā

\*\* ≤ 3 cm diametrā, izzūd 4 dienu laikā pēc vakcinācijas

Ir svarīgi ziņot par blakusparādībām. Tas ļauj pastāvīgi uzraudzīt veterināro zāļu drošumu. Ziņojumus vēlams nosūtīt ar veterinārārsta starpniecību vai nu tirdzniecības atļaujas turētājam, vai tā vietējam pārstāvim, vai valsts kompetentajai iestādei, izmantojot nacionālo ziņošanas sistēmu. Attiecīgo kontaktinformāciju skatīt arī lietošanas instrukcijas pēdējā sadaļā.

### **3.7. Lietošana grūsnības, laktācijas vai dēšanas laikā**

#### Grūsnība un laktācija:

Vakcināciju ieteicams veikt pirms grūsnības, lai nodrošinātu aizsardzību pret embriju persistentu infekciju. Lai gan pastāvīga vakcīnas izraisīta infekcija embrijiem netika novērota, ir iespējama infekcijas pārnesšana uz augli. Tādēļ lēmums par lietošanu grūsnības laikā ir jāpieņem atbildīgajam veterinārārstam, izvērtējot katru gadījumu atsevišķi, ņemot vērā dzīvnieka BVD imunoloģisko statusu un laiku, kas pagājis starp vakcināciju un pārošanos/apsēklošanu, grūsnības periodu un infekcijas risku.

Drīkst lietot laktācijas laikā.

Pētījumi ir parādījuši, ka vakcīnas vīruss nelielos daudzumos (~10 TCID<sub>50</sub>/ml) var izdalīties pienā līdz 23 dienām pēc vakcinācijas, lai gan teļiem, kam tika izbarots šāds piens, serokonversija nenotika.

### **3.8. Mijiedarbība ar citām zālēm un citi mijiedarbības veidi**

Nav pieejama informācija par šīs vakcīnas drošumu un iedarbīgumu, ja to lieto kopā ar citām veterinārajām zālēm. Lēmumu par vakcīnas lietošanu pirms vai pēc citu veterināro zāļu lietošanas pieņem, izvērtējot katru gadījumu atsevišķi.

### **3.9. Lietošanas veids un devas**

Intramuskulārai lietošanai.

#### Vakcīnu sagatavošana lietošanai (izšķīdināšana):

Izšķīdināt liofilizātu, pievienojot visu šķīdinātāju istabas temperatūrā.

Pirms lietošanas jāpārlicinās, ka liofilizāts ir pilnībā izšķīdis.

Sagatavotā vakcīna ir caurspīdīga un bezkrāsaina.

Izvairīties no flakona vairākkārtējas caurduršanas.

#### Primārā vakcinācija:

Pēc izšķīdināšanas ievadīt vienu devu (2 ml) vakcīnas intramuskulāras (i.m.) injekcijas veidā.

Liellopus ieteicams vakcinēt vismaz 3 nedēļas pirms apsēklošanas/pārošanās, lai augli pasargātu no inficēšanās jau no pirmās dienas. Dzīvnieki, kurus vakcinē vēlāk par 3 nedēļām pirms grūsnības vai agrīnā grūsnības periodā, var netikt pasargāti pret augļa inficēšanu. Tas jāņem vērā, ja vakcinē ganāmpulku.

#### Ieteicamā revakcinācijas programma:

Revakcinācija ieteicama pēc 1 gada.

12 mēnešus pēc primārās vakcinācijas lielākajai daļai pētīto dzīvnieku bija stabili antivielu titri, taču dažiem dzīvniekiem titri bija zemāki.

### **3.10. Pārdozēšanas simptomi (ārkārtas procedūras un antidoti, ja piemērojami)**

Pēc desmit kārtīgas devas ievadīšanas injekcijas vietā novēroja vieglu pietūkumu vai mezgliņus līdz 3 cm diametrā, šie simptomi izzuda 4 dienu laikā pēc vakcinācijas.

Turklāt bieži 4 stundu laikā pēc ievadīšanas novēroja nelielu rektālās ķermeņa temperatūras paaugstināšanos, kas bez ārstēšanas izzūd 24 stundu laikā (skatīt 3.6. apakšpunktā).

### **3.11. Īpaši lietošanas ierobežojumi un īpaši lietošanas nosacījumi, tostarp antimikrobiālo un pretparazītu veterināro zāļu lietošanas ierobežojumi, lai ierobežotu rezistences veidošanās risku**

Jebkurai personai pirms šo veterināro zāļu ražošanas, ieviešanas, izplatīšanas, tirdzniecības, piegādes un lietošanas uzsākšanas ir jākonsultējas ar dalībvalsts kompetento iestādi par spēkā esošajiem dzīvnieku vakcinācijas noteikumiem, jo šīs darbības var būt aizliegtas visā dalībvalstī vai daļā tās teritorijas saskaņā ar valsts tiesību aktiem.

### **3.12. Ierobežojumu periods**

Nulle dienas.

## **4. IMUNOLOĢISKĀS ĪPAŠĪBAS**

### **4.1. ATĶvet kods: QI02AD02**

Vakcīna paredzēta aktīvas imūnreakcijas stimulēšanai pret BVDV-1 un BVDV-2 liellopiem.

## **5. FARMACEITISKĀ INFORMĀCIJA**

### **5.1. Būtiska nesaderība**

Nelietot maisījumā ar citām veterinārajām zālēm, izņemot šķīdinātāju, kas piegādāts lietošanai ar šīm veterinārajām zālēm.

### **5.2. Derīguma termiņš**

Liofilizātam:

Veterināro zāļu derīguma termiņš izplatīšanai paredzētajā iepakojumā: 2 gadi.

Šķīdinātājam:

Šķīdinātāja derīguma termiņš: 3 gadi.

Derīguma termiņš pēc izšķīdināšanas saskaņā ar norādījumiem: 8 stundas.

### **5.3. Īpaši uzglabāšanas nosacījumi**

Uzglabāt un transportēt atdzesētu (2° C – 8 °C).

Nesasaldēt.

Liofilizāta un šķīdinātāja flakonus uzglabāt ārējā kartona iepakojumā.

### **5.4. Tiešā iepakojuma veids un saturs**

Liofilizāts:

I tipa dzintara krāsas stikla flakoni, kas noslēgti ar silikonizētu brombutila gumijas aizbāzni un lakotu alumīnija vāciņu.

Šķīdinātājs:

Augsta blīvuma polietilēna (ABPE) pudeles, kas noslēgtas ar silikonizētu hlorbutila gumijas aizbāzni un lakotu alumīnija vāciņu.

1 liofilizāta flakons ar 10 ml (5 devas), 20 ml (10 devas), 50 ml (25 devas ) vai 100 ml (50 devas) un 1 šķīdinātāja pudele ar 10 ml, 20 ml, 50 ml un 100 ml, iepakoti vienā kartona kastē.

4 liofilizāta flakoni ar 10 ml (5 devas), 20 ml (10 devas), 50 ml (25 devas ) vai 100 ml (50 devas) un 4 šķīdinātāja pudeles ar 10 ml, 20 ml, 50 ml un 100 ml, iepakoti vienā kartona kastē.

6 liofilizāta flakoni ar 10 ml (5 devas), 20 ml (10 devas), 50 ml (25 devas ) vai 100 ml (50 devas) un 6 šķīdinātāja pudeles ar 10 ml, 20 ml, 50 ml un 100 ml, iepakoti vienā kartona kastē.

10 liofilizāta flakoni ar 10 ml (5 devas), 20 ml (10 devas), 50 ml (25 devas ) vai 100 ml (50 devas) un 10 šķīdinātāja pudeles ar 10 ml, 20 ml, 50 ml un 100 ml, iepakoti vienā kartona kastē.

Ne visi iepakojuma lielumi var tikt izplatīti.

#### **5.5. Īpaši norādījumi neizlietoto veterināro zāļu vai to atkritumu iznīcināšanai**

Neizmest veterinārās zāles kanalizācijā vai kopā ar sadzīves atkritumiem.

Visu neizlietoto veterināro zāļu vai to atkritumu iznīcināšanai izmantot nevajadzīgo veterināro zāļu nodošanas shēmas saskaņā ar nacionālajām prasībām un jebkurām valsts vākšanas sistēmām, kas piemērojamas attiecīgajām veterinārajām zālēm.

### **6. TIRDZNIECĪBAS ATĻAUJAS TURĒTĀJS**

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH

### **7. TIRDZNIECĪBAS ATĻAUJAS NUMURS(-I)**

EU/2/14/176/001-016

### **8. PIRMĀS TIRDZNIECĪBAS ATĻAUJAS PIEŠĶIRŠANAS DATUMS**

Pirmās reģistrācijas datums: 22.12.2014

### **9. ZĀĻU APRAKSTA PĒDĒJĀS PĀRSKATĪŠANAS DATUMS**

### **10. VETERINĀRO ZĀĻU KLASIFIKĀCIJA**

Recepšu veterinārās zāles.

Sīkāka informācija par šīm veterinārajām zālēm ir pieejama Savienības zāļu datubāzē.

## **II PIELIKUMS**

### **CITI TIRDZNIECĪBAS ATĻAUJAS PIEŠĶIRŠANAS NOSACĪJUMI UN PRASĪBAS**

Nav.

**III PIELIKUMS**  
**MARKĒJUMS UN LIETOŠANAS INSTRUKCIJA**



## **A. MARKĒJUMS**

## UZ ĀRĒJĀ IEPAKOJUMA NORĀDĀMĀ INFORMĀCIJA

Kartona kastīte: 5 devas, 10 devas, 25 devas, 50 devas liofilizāta un 10 ml, 20 ml, 50 ml, 100 ml šķīdinātāja

### 1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

Bovela liofilizāts un šķīdinātājs suspensijas injekcijām pagatavošanai liellopiem

### 2. INFORMĀCIJA PAR AKTĪVO(-AJĀM) VIELU(-ĀM)

Katra deva (2 ml) satur:

1. tipa govju virusālās diarejas vīruss:  $10^{4.0}$ – $10^{6.0}$  TCID<sub>50</sub>,
2. tipa govju virusālās diarejas vīruss:  $10^{4.0}$ – $10^{6.0}$  TCID<sub>50</sub>.

### 3. IEPAKOJUMA LIELUMS

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

### 4. MĒRĶSUGAS

Liellopi

### 5. INDIKĀCIJAS

### 6. LIETOŠANAS VEIDI

Intramuskulārai lietošanai.

### 7. IEROBEŽOJUMU PERIODS

Ierobežojumu periods: nulle dienas.

## 8. DERĪGUMA TERMIŅŠ

Exp {dd/mm/gggg}

Pēc izšķīdināšanas izlietot 8 stundu laikā.

## 9. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NOSACĪJUMI

Uzglabāt un transportēt atdzesētu.

Nesasaldēt.

Uzglabāt flakonus ārējā kartona iepakojumā.

## 10. VĀRDI “PIRMS LIETOŠANAS IZLASIET LIETOŠANAS INSTRUKCIJU”

Pirms lietošanas izlasiet lietošanas instrukciju.

## 11. VĀRDI “LIETOŠANAI DZĪVNIEKIEM”

Lietošanai dzīvniekiem.

## 12. VĀRDI “UZGLABĀT BĒRNIEM NEREDZAMĀ UN NEPIEEJAMĀ VIETĀ”

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

## 13. TIRDZNIECĪBAS ATĻAUJAS TURĒTĀJS

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH

## 14. TIRDZNIECĪBAS ATĻAUJAS NUMURI

EU/2/14/176/001 5 devas un 10 ml

EU/2/14/176/002 5 devas un 10 ml (4 x)

EU/2/14/176/003 5 devas un 10 ml (6 x)

EU/2/14/176/004 5 devas un 10 ml (10 x)

EU/2/14/176/005 10 devas un 20 ml

EU/2/14/176/006 10 devas un 20 ml (4 x)

EU/2/14/176/007 10 devas un 20 ml (6 x)

EU/2/14/176/008 10 devas un 20 ml (10 x)

EU/2/14/176/009 25 devas un 50 ml

EU/2/14/176/010 25 devas un 50 ml (4 x)

EU/2/14/176/011 25 devas un 50 ml (6 x)

EU/2/14/176/012 25 devas un 50 ml (10 x)

EU/2/14/176/013 50 devas un 100 ml

EU/2/14/176/014 50 devas un 100 ml (4 x)

EU/2/14/176/015 50 devas un 100 ml (6 x)

EU/2/14/176/016 50 devas un 100 ml (10 x)

|                           |
|---------------------------|
| <b>15. SĒRIJAS NUMURS</b> |
|---------------------------|

Lot {numurs}

## UZ TIEŠĀ IEPAKOJUMA NORĀDĀMĀ INFORMĀCIJA

Liofilizāta flakoni: 50 devas

### 1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

Bovela liofilizāts suspensijas injekcijām pagatavošanai liellopiem

### 2. INFORMĀCIJA PAR AKTĪVO(-AJĀM) VIELU(-ĀM)

Katra deva (2 ml) satur:

BVDV-1:  $10^{4.0}$ – $10^{6.0}$  TCID<sub>50</sub>,

BVDV-2:  $10^{4.0}$ – $10^{6.0}$  TCID<sub>50</sub>.

50 devas (100 ml)

### 3. MĒRKSUGAS

Liellopi

### 4. LIETOŠANAS VEIDI

i.m.

Pirms lietošanas izlasiet lietošanas instrukciju.

### 5. IEROBEŽOJUMU PERIODS

Ierobežojumu periods: nulle dienas.

### 6. DERĪGUMA TERMIŅŠ

Exp {dd/mm/gggg}

Pēc izšķīdināšanas izlietot 8 stundu laikā.

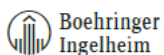
### 7. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NOSACĪJUMI

Uzglabāt un transportēt atdzesētu.

Nesasaldēt.

Uzglabāt flakonu ārējā kartona iepakojumā.

### 8. TIRDZNIECĪBAS ATĻAUJAS TURĒTĀJS



|                          |
|--------------------------|
| <b>9. SĒRIJAS NUMURS</b> |
|--------------------------|

Lot {numurs}

## UZ MAZA IZMĒRA TIEŠĀ IEPAKOJUMA NORĀDĀMĀ INFORMĀCIJA

Liofilizāta flakoni: 5 devas, 10 devas un 25 devas

### 1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

Bovela liofilizāts



### 2. AKTĪVO VIELU KVANTITATĪVIE DATI

BVDV-1  
BVDV-2

5 ds  
10 ds  
25 ds

10 ml  
20 ml  
50 ml

### 3. SĒRIJAS NUMURS

Lot {numurs}

### 4. DERĪGUMA TERMIŅŠ

EXP {dd/mm/gggg}  
Pēc izšķīdināšanas izlietot 8 stundu laikā.

## UZ MAZA IZMĒRA TIEŠĀ IEPAKOJUMA NORĀDĀMĀ INFORMĀCIJA

Šķīdinātāja pudeles: 10 ml, 20 ml, 50 ml un 100 ml

### 1. ŠĶĪDINĀTĀJA NOSAUKUMS

Bovela šķīdinātājs

### 2. SATURA SVARS, TILPUMS VAI DEVU SKAITS

10 ml  
20 ml  
50 ml  
100 ml

### 3. LIETOŠANAS VEIDS(-I)

Pirms lietošanas izlasiet lietošanas instrukciju.

### 4. UZGLABĀŠANAS NOSACĪJUMI

Uzglabāt un transportēt atdzesētu.  
Uzglabāt pudeli ārējā kartona iepakojumā.

### 5. SĒRIJAS NUMURS

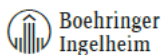
Lot {numurs}

### 6. DERĪGUMA TERMIŅŠ

Exp {dd/mm/gggg}

### 7. VĀRDI “LIETOŠANAI DZĪVNIEKIEM”

Lietošanai dzīvniekiem.





## **B. LIETOŠANAS INSTRUKCIJA**

# LIETOŠANAS INSTRUKCIJA

## 1. Veterināro zāļu nosaukums

Bovela liofilizāts un šķīdinātājs suspensijas injekcijām pagatavošanai liellopiem

## 2. Sastāvs

Katra (2 ml) deva satur:

### Liofilizāts:

Modificēts dzīvs BVDV\*-1, necitopātisks primārais celms KE-9:  $10^{4,0}$ – $10^{6,0}$  TCID<sub>50</sub>\*\*,  
Modificēts dzīvs BVDV\*-2, necitopātisks primārais celms NY-93:  $10^{4,0}$ – $10^{6,0}$  TCID<sub>50</sub>\*\*.

\* Govju virusālās diarejas vīruss

\*\* 50% audu kultūras inficējošā deva

Liofilizāts: bālgans, bez piemaisījumiem.

Šķīdinātājs: dzidrs, bezkrāsains šķīdums.

## 3. Mērķsugas

Liellopi.

## 4. Lietošanas indikācijas

Aktīvai liellopu imunizācijai no 3 mēnešu vecuma, lai samazinātu govju virusālās diarejas vīrusa (BVDV-1 un BVDV-2) izraisītu hipertermiju un leukocītu skaita samazināšanos, kā arī lai samazinātu BVDV-2 vīrusa izplatīšanos un BVDV-2 izraisītu virēmiju.

Aktīvai liellopu imunizācijai pret BVDV-1 un BVDV-2, lai nepieļautu pastāvīgi inficētu teļu dzimšanu, kā cēlonis ir transplacentāla inficēšanās.

Imunitātes iestāšanās: 3 nedēļas pēc imunizācijas.

Imunitātes ilgums: 1 gads pēc imunizācijas.

## 5. Kontrindikācijas

Nelietot gadījumos, ja konstatēta pastiprināta jutība pret aktīvajām vielām vai pret jebkuru no palīgvielām.

## 6. Īpaši brīdinājumi

Vakcinēt tikai veselus dzīvniekus.

Lai pasargātu ganāmpulkā, kurā cirkulē BVDV, ievedamos dzīvniekus, vakcinācija jāpabeidz 3 nedēļas pirms to ieviešanas.

Govju virusālās diarejas (BVD) apkarošana pamatojas uz pastāvīgi inficētu dzīvnieku identificēšanu un izkaušanu. Pastāvīgas infekcijas galīgo diagnozi var noteikt tikai pēc atkārtotas asins testēšanas pēc vismaz 3 nedēļām. Atsevišķos gadījumos jaundzimušiem teļiem molekulārās diagnostikas testos tika ziņots par pozitīviem ausu iegriezumiem attiecībā uz BVDV vakcīnas celmu. Ir pieejami papildu

laboratorijas testi, lai atšķirtu vakcīnas vīrusa celmu no lauka celmiem, kurus tirdzniecības atļaujas turētājs izsniedz pēc pieprasījuma.

Lauka pētījumus vakcīnas efektivitātes pierādīšanai veica ganāmpulkos, no kuriem izņemti pastāvīgi inficēti dzīvnieki.

#### Īpaši piesardzības pasākumi, lietojot dzīvniekiem:

Pēc vakcinācijas ir novērota ilgstoša virēmija, it īpaši grūsnām seronegatīvām telēm (10 dienu pētījumā). Tā var izraisīt vakcīnas vīrusa transplacentāro transmisiju, taču nevēlama ietekme uz augli vai grūsnību pētījumos netika novērota.

Nav iespējams izslēgt vakcīnas vīrusa izplatīšanos ar ķermeņa šķidrumiem.

Vakcīnas celmi ir spējīgi inficēt aitas un cūkas, ja tiek ievadīti intranazāli, taču nevēlamas reakcijas un izplatīšanās uz saskarē esošajiem dzīvniekiem nav noteikta.

Vakcīna nav pārbaudīta vaislas buļļiem, tāpēc vaislas buļļu vakcinācija nav ieteicama.

#### Īpaši piesardzības pasākumi, kas jāievēro personai, kura lieto veterinārās zāles dzīvnieku ārstēšanai:

Ja notikusi nejauša pašinjicēšana, nekavējoties meklēt medicīnisko palīdzību un uzrādīt lietošanas instrukciju vai iepakojuma marķējumu ārstam.

#### Grūsnība un laktācija:

Vakcināciju ieteicams veikt pirms grūsnības, lai nodrošinātu aizsardzību pret embriju persistentu infekciju. Lai gan pastāvīga vakcīnas izraisīta infekcija embrijiem netika novērota, ir iespējama infekcijas pārnešana uz augli.

Tādēļ lēmums par lietošanu grūsnības laikā ir jāpieņem atbildīgajam veterinārārstam, izvērtējot katru gadījumu atsevišķi, ņemot vērā dzīvnieka BVD imunoloģisko statusu un laiku, kas pagājis starp vakcināciju un pārošanos/apsēklošanu, grūsnības periodu un infekcijas risku.

Drīkst lietot laktācijas laikā.

Pētījumi ir parādījuši, ka vakcīnas vīruss nelielos daudzumos (~10 TCID<sub>50</sub>/ml) var izdalīties pienā līdz 23 dienām pēc vakcinācijas, lai gan teļiem, kam tika izbarots šāds piens, serokonversija nenotika.

#### Mijiedarbība ar citām veterinārajām zālēm un citi mijiedarbības veidi:

Nav pieejama informācija par šīs vakcīnas drošumu un iedarbīgumu, ja to lieto kopā ar citām veterinārajām zālēm. Lēmumu par vakcīnas lietošanu pirms vai pēc citu veterināro zāļu lietošanas pieņem, izvērtējot katru gadījumu atsevišķi.

#### Pārdozēšana:

Pēc desmit kārtīgas devas ievadīšanas injekcijas vietā novēroja vieglu pietūkumu vai mezgliņus līdz 3 cm diametrā, šie simptomi izzuda 4 dienu laikā pēc vakcinācijas.

Turklāt bieži 4 stundu laikā pēc ievadīšanas novēroja rektālās ķermeņa temperatūras paaugstināšanos, kas bez ārstēšanas izzūd 24 stundu laikā (skatīt sadaļā “Blakusparādības”).

#### Īpaši lietošanas ierobežojumi un īpaši lietošanas nosacījumi:

Jebkurai personai pirms šo veterināro zāļu ražošanas, ieviešanas, izplatīšanas, tirdzniecības, piegādes un lietošanas uzsākšanas ir jākonsultējas ar dalībvalsts kompetento iestādi par spēkā esošajiem dzīvnieku vakcinācijas noteikumiem, jo šīs darbības var būt aizliegtas visā dalībvalstī vai daļā tās teritorijas saskaņā ar valsts tiesību aktiem.

#### Būtiska nesaderība:

Nelietot maisījumā ar citām veterinārajām zālēm, izņemot šķīdinātāju, kas piegādāts lietošanai ar šīm veterinārajām zālēm.

## 7. Blakusparādības

Mērķsugas: liellopi.

|                                                                                                                                        |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Bieži (1 līdz 10 dzīvniekiem/100 ārstētajiem dzīvniekiem):                                                                             |
| Temperatūras paaugstināšanās *                                                                                                         |
| Ļoti reti (<1 dzīvniekam/10 000 ārstētajiem dzīvniekiem, tostarp atsevišķi ziņojumi):                                                  |
| Injekcijas vietas pietūkums vai<br>Mezglīņš injekcijas vietā**<br>Pastiprinātas jutības reakcija, tostarp anafilaktiska tipa reakcija. |

\* fizioloģiskajā diapazonā, 4 stundu laikā pēc vakcinācijas, bez ārstēšanas izzūd 24 stundu laikā

\*\* ≤ 3 cm diametrā, izzūd 4 dienu laikā pēc vakcinācijas

Ir svarīgi ziņot par blakusparādībām. Tas ļauj pastāvīgi uzraudzīt zāļu drošumu. Ja novērojat jebkuras blakusparādības, arī tās, kas nav minētas šajā lietošanas instrukcijā, vai domājat, ka zāles nav iedarbojušās, lūdzu, informējiet savu veterinārārstu. Jūs varat ziņot par jebkurām blakusparādībām arī tirdzniecības atļaujas turētājam, izmantojot kontakttinformāciju šīs instrukcijas beigās vai nacionālo ziņošanas sistēmu.

## 8. Deva katrai dzīvnieku sugai, lietošanas veids un metode

Intramuskulārai lietošanai.

### Primārā vakcinācija:

Pēc izšķīdināšanas ievadīt vienu devu (2 ml) vakcīnas intramuskulāras (i.m.) injekcijas veidā.

Liellopus ieteicams vakcinēt vismaz 3 nedēļas pirms apsēklošanas/pārošanās, lai augli pasargātu no inficēšanās jau no pirmās dienas. Dzīvnieki, kurus vakcinē vēlāk par 3 nedēļām pirms grūsnības vai agrīnā grūsnības periodā, var netikt pasargāti pret augļa inficēšanu. Tas jāņem vērā, ja vakcinē ganāmpulku.

### Ieteicamā revakcinācijas programma:

Revakcinācija ieteicama pēc 1 gada.

12 mēnešus pēc primārās vakcinācijas lielākajai daļai pētīto dzīvnieku bija stabili antivielu titri, taču dažiem dzīvniekiem titri bija zemāki.

## 9. Ieteikumi pareizai lietošanai

### Vakcīnu sagatavošana lietošanai (izšķīdināšana):

Izšķīdināt liofilizātu, pievienojot visu šķīdinātāju istabas temperatūrā.

Pirms lietošanas jāpārlicinās, ka liofilizāts ir pilnībā izšķīdis.

Sagatavotā vakcīna ir caurspīdīga un bezkrāsaina.

Izvairīties no flakona vairākkārtējas caurduršanas.

## 10. Ierobežojumu periods

Nulle dienas.

## 11. Īpaši uzglabāšanas nosacījumi

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

Uzglabāt un transportēt atdzesētu (2 °C – 8 °C).

Nesasaldēt.

Uzglabāt flakonus ārējā kartona iepakojumā.

Derīguma termiņš pēc izšķīdināšanas: 8 stundas.

Nelietot šīs veterinārās zāles, ja beidzies derīguma termiņš, kurš norādīts uz iepakojuma un pudeles pēc abreviatūras “Exp”.

## **12. Īpaši norādījumi atkritumu iznīcināšanai**

Neizmest veterinārās zāles kanalizācijā vai kopā ar sadzīves atkritumiem.

Visu neizlietoto veterināro zāļu vai to atkritumu iznīcināšanai izmantot nevajadzīgo veterināro zāļu nodošanas shēmas saskaņā ar nacionālajām prasībām un jebkurām valsts atkritumu savākšanas sistēmām, kas piemērojamas attiecīgajām veterinārajām zālēm. Šādi pasākumi palīdzēs aizsargāt vidi.

Jautājiet savam veterinārārstam vai farmaceitam, kā atbrīvoties no nevajadzīgām veterinārajām zālēm.

## **13. Veterināro zāļu klasifikācija**

Recepšu veterinārās zāles.

## **14. Tirdzniecības atļaujas numurs(-i) un iepakojuma lielumi**

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

Iepakojuma lielumi:

1 liofilizāta flakons ar 10 ml (5 devas), 20 ml (10 devas), 50 ml (25 devas ) vai 100 ml (50 devas) tilpumu un 1 šķīdinātāja pudele ar 10 ml, 20 ml, 50 ml un 100 ml, iepakoti vienā kartona kastē.

4 liofilizāta flakoni ar 10 ml (5 devas), 20 ml (10 devas), 50 ml (25 devas ) vai 100 ml (50 devas) tilpumu un 4 šķīdinātāja pudeles ar 10 ml, 20 ml, 50 ml un 100 ml, iepakoti vienā kartona kastē.

6 liofilizāta flakoni ar 10 ml (5 devas), 20 ml (10 devas), 50 ml (25 devas ) vai 100 ml (50 devas) tilpumu un 6 šķīdinātāja pudeles ar 10 ml, 20 ml, 50 ml un 100 ml, iepakoti vienā kartona kastē.

10 liofilizāta flakoni ar 10 ml (5 devas), 20 ml (10 devas), 50 ml (25 devas ) vai 100 ml (50 devas) tilpumu un 10 šķīdinātāja pudeles ar 10 ml, 20 ml, 50 ml un 100 ml, iepakoti vienā kartona kastē.

Ne visi iepakojuma lielumi var tikt izplatīti.

## **15. Datums, kad lietošanas instrukcija pēdējo reizi pārskatīta**

{MM/GGGG}

Sīkāka informācija par šīm veterinārajām zālēm ir pieejama Savienības zāļu datubāzē.

## **16. Kontaktinformācija**

Tirdzniecības atļaujas turētājs:

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH  
55216 Ingelheim/Rhein  
VĀCIJA

Par sērijas izlaidi atbildīgais ražotājs:  
Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH  
55216 Ingelheim/Rhein  
VĀCIJA

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

Vietējie pārstāvji un kontaktinformācija, lai ziņotu par iespējamām blakusparādībām:

**België/Belgique/Belgien**

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

**Република България**

Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG  
Tel: +359 2 958 79 98

**Česká republika**

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

**Danmark**

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

**Deutschland**

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH  
Tel: 0800 290 0 270

**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

**Lietuva**

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

**Luxembourg/Luxemburg**

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

**Magyarország**

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

**Malta**

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

**Nederland**

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

**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

**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. Cita informācija**

Vakcīna paredzēta aktīvas imūnreakcijas stimulēšanai pret BVDV-1 un BVDV-2 liellopiem.