

PŘÍBALOVÁ INFORMACE:

Bovilis Ringvac lyofilizát a rozpouštědlo pro injekční suspenzi pro skot

1. JMÉNO A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI A DRŽITELE POVOLENÍ K VÝROBĚ ODPOVĚDNÉHO ZA UVOLNĚNÍ ŠARŽE, POKUD SE NESHODUJE

Držitel rozhodnutí o registraci:

Intervet International B.V.
Wim de Körverstraat 35
NL-5831 AN Boxmeer

Výrobce odpovědný za uvolnění šarže:

Intervet International B.V.
Wim de Körverstraat 35
NL-5831 AN Boxmeer

MSD Animal Health UK Ltd.
Walton Manor, Walton, Milton Keynes
Buckinghamshire
MK7 7AJ
Spojené království

2. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Bovilis Ringvac lyofilizát a rozpouštědlo pro injekční suspenzi pro skot

3. OBSAH LÉČIVÝCH A OSTATNÍCH LÁTEK

1 ml rekonstituované vakcíny obsahuje:

Trichophyton verrucosum attenuatum, kmen LTF-130 $\geq 9 \times 10^6$ a $\leq 21 \times 10^6$ vegetativních mikrokonií.

Lyofilizát: pelety téměř bílé až hnědavé barvy.

Rozpouštědlo: čirý, bezbarvý roztok.

Rekonstituovaná vakcína: téměř bílá až šedá homogenní suspenze.

4. INDIKACE

Aktivní imunizace telat a skotu ohroženého infekcí nebo telat a skotu trpících dermatofytózou vyvolanou zárodkem *Trichophyton verrucosum*. Profylaktická vakcinace redukuje klinické příznaky dermatofytózy vyvolané zárodkem *Trichophyton verrucosum*, zatímco po terapeutickém použití dochází k 2-násobně rychlejšímu uzdravení zvířat, která již vykazují klinické příznaky onemocnění.

Nástup imunity: 3 týdny po vakcinaci.

Trvání imunity: po dobu nejméně jednoho roku, jak bylo prokázáno laboratorní studií.

5. KONTRAINDIKACE

Nepoužívat u zvířat s horečkou a/nebo s příznaky na dermatofytóze nezávislého infekčního onemocnění.

Nepoužívat u zvířat léčených kortikosteroidy.

6. NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY

Po vakcinaci se může velmi často v místě aplikace objevit místní reakce charakteristická otokem pozorovatelným po dobu 3-8 dnů. Velmi často se v místě aplikace mohou objevit alopetická místa

nebo velmi malé stroupky – do 2 cm v průměru. Tyto pomalu ustupují po 3 týdnech až do období 3 měsíců.

Zejména po terapeutickém použití lze velmi vzácně pozorovat zvýšení tělesné teploty až o 2,5°C po dobu až dvou dnů.

U zvířat, která jsou při první vakcinaci v inkubační době, se může vyvinout onemocnění navzdory vakcinaci. Ovšem kožní změny se vyzdraví během přibližně 4 týdnů po druhé injekci.

Ve velmi vzácných případech se mohou po vakcinaci vyskytnout hypersenzitivní reakce, např. anafylaktická reakce.

Četnost nežádoucích účinků je charakterizována podle následujících pravidel:

- velmi časté (nežádoucí účinky se projevily u více než 1 z 10 ošetřených zvířat)
- časté (u více než 1, ale méně než 10 ze 100 ošetřených zvířat)
- neobvyklé (u více než 1, ale méně než 10 z 1000 ošetřených zvířat)
- vzácné (u více než 1, ale méně než 10 z 10000 ošetřených zvířat)
- velmi vzácné (u méně než 1 z 10000 ošetřených zvířat, včetně ojedinělých hlášení).

Jestliže zaznamenáte jakékoliv závažné nežádoucí účinky či jiné reakce, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci, oznamte to prosím vašemu veterinárnímu lékaři.

7. CÍLOVÝ DRUH ZVÍŘAT

Skot.

8. DÁVKOVÁNÍ PRO KAŽDÝ DRUH, CESTA(Y) A ZPŮSOB PODÁNÍ

Aplikace:

Intramuskulární injekce, přednostně na straně krku, v intervalu 10-14 dnů.

<u>Dávkování:</u>	<u>Profylaktická vakcinace</u>	<u>Terapeutické použití:</u>
	Telata do 4 měsíců věku: 2 ml	Telata do 4 měsíců věku: 5 ml
	Zvířata nad 4 měsíce: 4 ml	Zvířata nad 4 měsíce: 10 ml

Základní vakcinace

Celé stádo by se mělo vakcinovat dvakrát v intervalu 10 – 14 dnů.

Další vakcinace

Poté, co je celé stádo vakcinováno, vakcinují se již pouze nově narozená telata nebo dodatečně přikoupená zvířata dvakrát v intervalu 10 – 14 dnů. Pokud jsou všechna zvířata v chovu vakcinována, není třeba již žádné revakcinace.

Příprava vakcíny:

Před aplikací rozpustíte lyofilizát rozpouštědlem. Dobře protřepejte, aby se dosáhlo úplného rozpuštění.

9. POKYNY PRO SPRÁVNÉ PODÁNÍ

Následné injekce by se měly aplikovat na opačnou stranu těla.

10. OCHRANNÁ LHŮTA

Bez ochranných lhůt.

11. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO UCHOVÁVÁNÍ

Uchovávat mimo dohled a dosah dětí.

Lyofilizát: Uchovávejte v chladničce (2°C – 8°C).

Chraňte před světlem.

Rozpouštědlo: Uchovávejte při teplotě do 25°C, pokud je uchováváno odděleně od lyofilizátu.

Rekonstituovaný přípravek: Uchovávejte při teplotě do 25°C.

Doba použitelnosti po rozpuštění podle návodu: 6 hodin.

Nepoužívejte tento veterinární léčivý přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na etiketě.

12. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ

Zvláštní opatření pro použití u zvířat:

Trichophyton verrucosum může přežívat ve vnějším prostředí 6-8 let. Doporučuje se kombinovat vakcinační program s čistícím a dezinfekčním protokolem.

Přípravky s antifungální aktivitou by se neměly podávat v průběhu imunizace a tři týdny po dokončení vakcinace.

Vakcinovaná zvířata by před dosažením plné chráněnosti neměla být ustájena společně s nevakcinovanými zvířaty s klinickými příznaky infekce *Trichophyton verrucosum*. Zvířata zařazována do vakcinovaného stáda by měla být buď prostá dermatofytózy anebo terapeuticky vakcinována a držena v izolaci až do jejich úplného uzdravení z onemocnění.

Zvláštní opatření určené osobám, které podávají veterinární léčivý přípravek zvířatům:

V případě náhodného sebepoškození injekčně aplikovaným přípravkem, vyhledejte ihned lékařskou pomoc a ukažte příbalovou informaci nebo etiketu praktickému lékaři.

Březost a laktace:

Lze použít během březosti a laktace.

Interakce s dalšími léčivými přípravky a další formy interakce:

Nejsou dostupné informace o bezpečnosti a účinnosti této vakcíny pokud je podávána zároveň s jiným veterinárním léčivým přípravkem. Rozhodnutí o použití této vakcíny před nebo po jakémkoliv jiném veterinárním léčivém přípravku musí být provedeno na základě zvážení jednotlivých případů.

Předávkování:

Po podání 10-násobné dávky nebyly pozorovány jiné nežádoucí účinky, než jak jsou popsány v bodu Nežádoucí účinky.

Inkompatibility:

Nemísit s jiným veterinárním léčivým přípravkem vyjma rozpouštědla dodaného pro použití s veterinárním léčivým přípravkem.

13. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO ZNEŠKODŇOVÁNÍ NEPOUŽITÝCH PŘÍPRAVKŮ NEBO ODPADU, POKUD JE JICH TŘEBA

Všechny nepoužité veterinární léčivé přípravky nebo odpad, který pochází z tohoto přípravku, musí být likvidován podle místních právních předpisů.

14. DATUM POSLEDNÍ REVIZE PŘÍBALOVÉ INFORMACE

Září 2020

15. DALŠÍ INFORMACE

Velikosti balení:

Kartónová krabička s 1 lahvičkou lyofilizátu a 1 x 10 ml rozpouštědla.
Kartónová krabička s 1 lahvičkou lyofilizátu a 1 x 40 ml rozpouštědla.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

Pouze pro zvířata.

Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.