

[Version 9,10/2021]

LIITE I
VALMISTEYHTEENVETO

1. ELÄINLÄÄKKEEN NIMI

Bovela kylmäkuivattu kuiva-aine ja liuotin injektioestettä varten, suspensio naudoille

2. LAADULLINEN JA MÄÄRÄLLINEN KOOSTUMUS

Jokainen annos (2 ml) sisältää:

Kylmäkuivattu kuiva-aine:

Vaikuttavat aineet

Muunneltu, elävä BVDV*-1, ei sytopaattinen emokanta KE-9: $10^{4.0}$ - $10^{6.0}$ TCID₅₀**

Muunneltu, elävä BVDV*-2, ei sytopaattinen emokanta NY-93: $10^{4.0}$ - $10^{6.0}$ TCID₅₀**

* Naudan virusripulivirus

** Tissue Culture Infectious Dose (kudosviljelyssä infektiivinen annos) 50 %

Apuaineet:

Apuaineiden ja muiden ainesosien laadullinen koostumus
<i>Kylmäkuivattu kuiva-aine:</i>
Sakkaroosi
Liivate
Kaliumhydroksidi
L-glutamiinihappo
Kaliumdivetyfosfaatti
Dikaliumfosfaatti
Natriumkloridi
Injektionesteisiin käytettävä vesi
<i>Liuotin:</i>
Natriumkloridi
Kaliumkloridi
Kaliumdivetyfosfaatti
Dinatriumvetyfosfaatti
Injektionesteisiin käytettävä vesi

Kylmäkuivattu kuiva-aine: luonnonvalkoinen väri, jossa ei ole vierasaineita

Liuotin: kirkas, väritön liuos.

3. KLIINISET TIEDOT

3.1 Kohde-eläinlaji(t)

Nauta

3.2 Käyttöaiheet kohde-eläinlajeittain

Nautojen aktiiviseen immunisointiin 3 kuukauden iästä lähtien vähentämään hypertermiaa ja nautojen virusripuliviruksen (BVDV-1 ja BVDV-2) aiheuttamaa leukosyyttien määrän laskua sekä BVD-2-viruksen aiheuttamaa viruseritystä ja viremiaa.

Nautojen aktiiviseen immunisointiin BVD-1 ja BVD-2 -viruksia vastaan, ennaltaehkäisemään istukan kautta tartunnan saaneiden, pysyvästi infektoituneiden vasikoiden syntymistä.

Immuunisuojan kehittyminen: 3 viikkoa immunisaation jälkeen
Immunitetin kesto: 1 vuosi immunisaation jälkeen

3.3 Vasta-aiheet

Ei saa käyttää tapauksissa, joissa esiintyy yliherkkyyttä vaikuttaville aineille tai apuaineille.

3.4 Erityisvaroitukset

Rokota vain terveitä eläimiä.

Tuontieläimet on rokotettava 3 viikkoa ennen eläinten siirtoa BVDV-positiiviseen karjaan.

BVD-saneerauksessa tärkeintä on tunnistaa ja poistaa pysyvästi infektoituneet eläimet. Varma diagnoosi pysyvistä infektiosta voidaan saada vain uusintaverinäytteen avulla vähintään kolmen viikon aikavälin jälkeen. Joissakin yksittäisissä tapauksissa on vastasyntyneiden vasikoiden korvabiopsianäytteitä todettu positiiviseksi BVDV-rokotekannalle molekyylibiologisilla testeillä. Lisälaboratoriotutkimuksia rokoteviruskannan erottamiseksi villikannasta on pyynnöstä saatavilla myyntiluvan haltijalta.

Rokotteen tehon osoittamiseksi tehdyt kokeet suoritettiin karjoissa, joista pysyvästi infektoituneet eläimet oli poistettu.

3.5 Käyttöön liittyvät erityiset varotoimet

Erityiset varotoimet, jotka liittyvät turvalliseen käyttöön kohde-eläinlajeilla:

Rokotuksen jälkeistä pitkäkestoista viremiaa on havaittu erityisesti tiineillä seronegatiivisilla hiehoilla (tutkimuksessa 10 päivää). Tämä voi johtaa rokoteviruksen leviämiseen istukan kautta, mutta tutkimuksissa ei havaittu haittavaikutuksia sikiölle tai tiineydelle.

Rokoteviruksen eritystä eritteiden mukana ei voida poissulkea.

Rokoteviruskannat voivat tarttua lampaisiin ja sikoihin intranasaalisesti annosteltaessa, mutta haittavaikutuksia tai leviämistä kontaktieläimiin ei ole havaittu.

Rokotetta ei ole testattu jalostussonneilla, joten sitä ei tule käyttää jalostussonneille.

Erityiset varotoimenpiteet, joita eläinlääkettä eläimille antavan henkilön on noudatettava:

Jos vahingossa injisoiit itseesi valmistetta, käänny välittömästi lääkärin puoleen ja näytä pakkausselostetta tai myyntipäällystä.

Erityiset varotoimet, jotka liittyvät ympäristön suojeluun:

Ei oleellinen.

3.6 Haittatahtumat

Kohde-eläinlajit: Nauta

Yleinen (1–10 eläintä 100 hoidetusta eläimestä):	Lämmön nousu *
Hyvin harvinainen (< 1 eläin 10 000 hoidetusta eläimestä, yksittäiset ilmoitukset mukaan luettuina):	Pistoskohdan turvotus tai Pistoskohdan kyhmy ** Yliherkkyyssreaktio, mukaan lukien anafylaktis-tyyppinen reaktio.

* fysiologisissa rajoissa, 4 tunnin sisällä rokotuksesta, häviää itsestään 24 tunnin kuluessa

** ≤ 3 cm halkaisijaltaan, häviävät 4 päivän kuluessa rokotuksesta

Haittatahtumista ilmoittaminen on tärkeää. Se mahdollistaa eläinlääkkeiden turvallisuuden jatkuvan seurannan. Ilmoitukset lähetetään mieluiten eläinlääkärin kautta joko myyntiluvan haltijalle tai sen paikalliselle edustajalle tai kansalliselle toimivaltaiselle viranomaiselle kansallisen ilmoitusjärjestelmän kautta. Lisätietoja yhteystiedoista on myös pakkausselosteen viimeisessä kohdassa.

3.7 Käyttö tiineyden, laktation tai muninnan aikana

Tiineys ja imetys:

Rokottaminen ennen tiineyttä on suositeltavaa sikiön pysyvän infektoitumisen ennaltaehkäisyn varmistamiseksi. Vaikka rokotteen aiheuttamaa sikiön pysyvää infektoitumista ei ole havaittu, rokoteviruksen tarttuminen sikiöön on mahdollista.

Tästä johtuen käyttö tiineyden aikana tulee arvioida hoitavan eläinlääkärin toimesta tapauskohtaisesti ottaen huomioon esim. eläimen BVD-immuunisuus, aika rokotuksen ja astumisen/siementämisen välillä, tiineyden vaihe ja infektoitumisen riski.

Voidaan käyttää imetyksen aikana.

Tutkimusten mukaan rokotevirusta voi erittyä maitoon vähäisissä määrin (~10 TCID₅₀/ml) jopa 23 päivää rokottamisen jälkeen. Kun tällaista maitoa juotettiin vasikoille, ei vasikoissa tapahtunut serokonverssiota.

3.8 Yhteisvaikutukset muiden lääkkeiden kanssa ja muunlaiset yhteisvaikutukset

Rokotteen turvallisuudesta ja tehosta yhteiskäytössä muiden eläinlääkevalmisteiden kanssa ei ole tietoa. Tästä syystä päätös rokotteen käytöstä ennen tai jälkeen muiden eläinlääkevalmisteiden antoa on tehtävä tapauskohtaisesti.

3.9 Antoreitit ja annostus

Rokote annetaan lihakseen.

Rokotteen saattaminen käyttökuntoon:

Sekoita kylmäkuivattu kuiva-aine koko määrään liuotinta huoneenlämmössä.

Varmista, että kuiva-aine on täysin sekoittunut liuottimeen ennen käyttöä.

Sekoitettu rokote on läpinäkyvää ja väritöntä.

Vältä useita korkin lävistyksiä.

Perusrokotus:

Sekoittuasi rokotteen anna yksi annos (2 ml) rokotetta lihaksensisäisenä (i.m.) injektiona.

Naudat on suositeltavaa rokottaa vähintään 3 viikkoa ennen siemennystä/parittelua sikiön suojaamiseksi tiineyden ensimmäisestä päivästä lähtien. Sikiön infektoitumisen estäminen ei ole varmaa alle 3 viikkoa tiineyden alkamisesta tai tiineyden aikana rokotetuilla eläimillä. Tämä tulee ottaa huomioon karjaa rokotettaessa.

Suositteltu uusintarokotusohjelma:

Uusintarokotus suositellaan annettavaksi 1 vuoden kuluttua.

12 kuukautta perusrokotuksen jälkeen suurimmalla osalla eläimistä vasta-ainetiitterit olivat edelleen tasannetasolla joillain eläimillä tiittereiden ollessa matalammat.

3.10 Yliannostuksen oireet (sekä tarvittaessa toimenpiteet hätätilanteessa ja vasta-aineet)

Injektiokohdassa havaittiin lievää turvotusta tai kyhmyjä, joiden halkaisija oli jopa 3 cm, kun eläimille oli annettu 10-kertainen yliannos. Oireet hävisivät 4 päivän kuluessa rokotuksesta.

Tämän lisäksi ruumiinlämmön nousu peräsuolesta mitattuna oli tavallista 4 tunnin sisällä rokotteen antamisesta. Oire häviää itsestään 24 tunnin sisällä (ks. kohta 3.6).

3.11 Käyttöä koskevat erityiset rajoitukset ja erityiset käyttöehdot, mukaan lukien mikrobilääkkeiden ja eläimille tarkoitettujen loislääkkeiden käytön rajoitukset resistenssin kehittymisriskin rajoittamiseksi

Jokaisen henkilön, joka aikoo valmistaa, maahantuoda, pitää hallussaan, jaella, myydä, toimittaa tai käyttää tätä eläinlääkettä, on ensin otettava yhteyttä kyseisen jäsenvaltion toimivaltaiseen viranomaiseen ajantasaisten rokotusmääräysten selvittämiseksi, koska edellä mainitut toimenpiteet saattavat olla kiellettyjä tässä jäsenvaltiossa tai jossakin sen osassa kansallisen lainsäädännön perusteella.

3.12 Varoajat

Nolla vrk.

4. IMMUNOLOGISET TIEDOT

4.1 ATCvet-koodi:

QI02AD02

Rokote on tarkoitettu naudan aktiivisen immuunivasteen kehittämiseen BVD-1- ja BVD-2-virusia vastaan.

5. FARMASEUTTISET TIEDOT

5.1 Merkittävät yhteensopimattomuudet

Ei saa sekoittaa muiden eläinlääkevalmisteiden kanssa lukuun ottamatta eläinlääkevalmisteen kanssa käytettävää liuotinta.

5.2 Kesto aika

Kylmäkuivattu kuiva-aine:

Avaamattoman pakkauksen kesto aika: 2 vuotta.

Liuotin:

Liuottimen kesto aika: 3 vuotta.

Ohjeiden mukaan käyttökuntoon saatetun valmisteen kesto aika: 8 tuntia.

5.3 Säilytystä koskevat erityiset varotoimet

Säilytä ja kuljeta kylmässä (2 °C – 8 °C).

Ei saa jäätyä.

Pidä kuiva-aine- ja liuotinpullot ulkopakkauksessa.

5.4 Pakkaustyyppi ja sisäpakkauksen kuvaus

Kylmäkuivattu kuiva-aine:

Tyyppin I ruskea lasinen injektio pullo, joka on suljettu silikonidulla bromobutylikumitulpalla ja lakatulla alumiinisinetillä.

Liuotin:

HD-polyetyleenistä (HDPE) valmistettu pullo, liuotinta. Pullot on suljettu silikonidulla klooributylikumitulpalla ja lakatulla alumiinisinetillä.

1 injektio pullo sisältäen kylmäkuivattua kuiva-ainetta 10 ml (5 annosta), 20 ml (10 annosta), 50 ml (25 annosta) tai 100 ml (50 annosta) sekä 1 pullo sisältäen liuotinta 10 ml, 20 ml, 50 ml tai 100 ml pakattuna pahvikoteloon.

4 injektio pulloa sisältäen kylmäkuivattua kuiva-ainetta 10 ml (5 annosta), 20 ml (10 annosta), 50 ml (25 annosta) tai 100 ml (50 annosta) sekä 4 pulloa sisältäen liuotinta 10 ml, 20 ml, 50 ml tai 100 ml pakattuna pahvikoteloon.

6 injektio pulloa sisältäen kylmäkuivattua kuiva-ainetta 10 ml (5 annosta), 20 ml (10 annosta), 50 ml (25 annosta) tai 100 ml (50 annosta) sekä 6 pulloa sisältäen liuotinta 10 ml, 20 ml, 50 ml tai 100 ml pakattuna pahvikoteloon.

10 injektio pulloa sisältäen kylmäkuivattua kuiva-ainetta 10 ml (5 annosta), 20 ml (10 annosta), 50 ml (25 annosta) tai 100 ml (50 annosta) sekä 10 pulloa sisältäen liuotinta 10 ml, 20 ml, 50 ml tai 100 ml pakattuna pahvikoteloon.

Kaikkia pakkauskojoja ei välttämättä ole markkinoilla.

5.5 Erityiset varotoimet käyttämättömien eläinlääkkeiden tai niistä peräisin olevien jättemateriaalien hävittämiselle

Lääkkeitä ei saa kaataa viemäriin eikä hävittää talousjätteiden mukana.

Eläinlääkkeiden tai niiden käytöstä syntyvien jättemateriaalien hävittämisessä käytetään lääkkeiden paikallisia palauttamisjärjestelyjä sekä kyseessä olevaan eläinlääkkeeseen sovellettavia kansallisia keräysjärjestelmiä.

6. MYYNTILUVAN HALTIJAN NIMI

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH

7. MYYNTILUVAN NUMERO(T)

EU/2/14/176/001-016

8. ENSIMMÄISEN MYYNTILUVAN MYÖNTÄMISPÄIVÄMÄÄRÄ

Ensimmäisen myyntiluvan myöntämispäivämäärä: 22.12.2014.

9. VALMISTEYHTEENVEDON VIIMEISIMMÄN TARKISTUKSEN PÄIVÄMÄÄRÄ

{PP/KK/VVVV}

10. ELÄINLÄÄKKEIDEN LUOKITTELU

Eläinlääkemääräys.

Tätä eläinlääkettä koskevaa yksityiskohtaista tietoa on saatavilla unionin valmistetietokannassa.

LIITE II

MYYNTILUVAN MUUT EHDOT JA EDELLYTYKSET

Ei ole.

LIITE III

MYYNTIPÄÄLLYSMERKINNÄT JA PAKKAUSSELOSTE

A. MYYNTIPÄÄLLYSMERKINNÄT

SEURAAVAT TIEDOT ON OLTAVA ULKOPAKKAUKSESSA

Pahvikotelo: 5 annosta, 10 annosta, 25 annosta, 50 annosta kylmäkuivattua kuiva-ainetta ja 10 ml, 20 ml, 50 ml, 100 ml liuotinta

1. ELÄINLÄÄKKEEN NIMI

Bovela kylmäkuivattu kuiva-aine ja liuotin injektioestettä varten, suspensio naudoille

2. VAIKUTTAVA(T) AINE(ET)

Jokainen 2 ml annos sisältää:

Naudan virusripulivirus tyyppi 1: $10^{4.0}$ – $10^{6.0}$ TCID₅₀

Naudan virusripulivirus tyyppi 2: $10^{4.0}$ – $10^{6.0}$ TCID₅₀

3. PAKKAUSKOKO

5 annosta (10 ml)

10 annosta (20 ml)

25 annosta (50 ml)

50 annosta (100 ml)

4 x 5 annosta (10 ml)

4 x 10 annosta (20 ml)

4 x 25 annosta (50 ml)

4 x 50 annosta (100 ml)

6 x 5 annosta (10 ml)

6 x 10 annosta (20 ml)

6 x 25 annosta (50 ml)

6 x 50 annosta (100 ml)

10 x 5 annosta (10 ml)

10 x 10 annosta (20 ml)

10 x 25 annosta (50 ml)

10 x 50 annosta (100 ml)

4. KOHDE-ELÄINLAJI(T)

Nauta

5. KÄYTTÖAIHEET

6. ANTOREITIT

Rokote annetaan lihakseen.

7. VAROAJAT

Varoaika: nolla vrk.

8. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ

Exp. {pp/kk/vvvv}

Käytä sekoitettu rokote 8 tunnin kuluessa.

9. SÄILYTYSTÄ KOSKEVAT ERITYISET VAROTOIMET

Säilytä ja kuljeta kylmässä.

Ei saa jäätyä.

Pidä injektiopullot ulkopakkauksessa.

10. MERKINTÄ “LUE PAKKAUSSELOSTE ENNEN KÄYTTÖÄ”

Lue pakkausseloste ennen käyttöä.

11. MERKINTÄ “ELÄIMILLE”

Eläimille.

12. MERKINTÄ “EI LASTEN NÄKYVILLE EIKÄ ULOTTUVILLE”

Ei lasten näkyville eikä ulottuville.

13. MYYNTILUVAN HALTIJAN NIMI

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH

14. MYYNTILUVAN NUMEROT

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

15. ERÄNUMERO

Lot {numero}

SEURAAVAT TIEDOT ON OLTAVA SISÄPAKKAUKSESSA

Kylmäkuivattu kuiva-aine, injektiopullot: 50 annosta

1. ELÄINLÄÄKKEEN NIMI

Bovela kylmäkuivattu kuiva-aine injektionestettä varten, suspensio naudoille

2. VAIKUTTAVA(T) AINE(ET)

Jokainen 2 ml annos sisältää:

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

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

50 annosta (100 ml)

3. KOHDE-ELÄINLAJI(T)

Nauta

4. ANTOREITIT

i.m.

Lue pakkausseloste ennen käyttöä.

5. VAROAJAT

Varoaika: nolla vrk.

6. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ

Exp. {pp/kk/vvvv}

Käytä sekoitettu rokote 8 tunnin kuluessa.

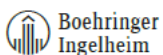
7. SÄILYTYSTÄ KOSKEVAT ERITYISET VAROTOIMET

Säilytä ja kuljeta kylmässä.

Ei saa jäätyä.

Pidä injektiopullot ulkopakkauksessa.

8. MYYNTILUVAN HALTIJAN NIMI



9. ERÄNUMERO

Lot {numero}

**PIENISSÄ SISÄPAKKAUSYKSIKÖISSÄ ON OLTAVA VÄHINTÄÄN SEURAAVAT
TIEDOT**

Kylmäkuivattu kuiva-aine, injektiopullot: 5 annosta, 10 annosta ja 25 annosta

1. ELÄINLÄÄKKEEN NIMI

Bovela kylmäkuivattu kuiva-aine



2. VAIKUTTAVIEN AINEIDEN LAADULLISET OMINAISUUDET

BVDV-1
BVDV-2

5 ds
10 ds
25 ds

10 ml
20 ml
50 ml

3. ERÄNUMERO

Lot {numero}

4. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ

Exp. {pp/kk/vvvv}
Käytä sekoitettu rokote 8 tunnin kuluessa.

LIUOTTIMEN PIENISSÄ SISÄPAKKAUSYKSIKÖISSÄ (ETIKETTI) ON OLTAVA SEURAAVAT TIEDOT

Liutinpullot: 10 ml, 20 ml, 50 ml ja 100 ml

1. LIUOTTIMEN NIMI

Bovelan liuotin

2. VAIKUTTAVIEN AINEIDEN LAADULLISET OMINAISUUDET

10 ml
20 ml
50 ml
100 ml

3. ANTOREITIT

Lue pakkausseloste ennen käyttöä.

4. SÄILYTYSTÄ KOSKEVAT ERITYISET VAROTOIMET

Säilytä ja kuljeta kylmässä.
Pidä injektiopullot ulkopakkauksessa.

5. ERÄNUMERO

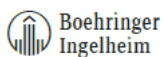
Lot {numero}

6. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ

Exp. {pp/kk/vvvv}

7. MERKINTÄ "ELÄIMILLE"

Eläimille.



B. PAKKAUSSELOSTE

PAKKAUSSELOSTE

1. Eläinlääkkeen nimi

Bovela kylmäkuivattu kuiva-aine ja liuotin injektionestettä varten, suspensio naudoille

2. Koostumus

Jokainen annos (2 ml) sisältää:

Kylmäkuivattu kuiva-aine:

Muunneltu, elävä BVDV*-1, ei sytopaattinen emokanta KE-9: $10^{4.0}$ - $10^{6.0}$ TCID₅₀**

Muunneltu, elävä BVDV*-2, ei sytopaattinen emokanta NY-93: $10^{4.0}$ - $10^{6.0}$ TCID₅₀**

* Naudan virusripulivirus

** Tissue Culture Infectious Dose (kudosviljelyssä infektiivinen annos) 50 %

Kylmäkuivattu kuiva-aine: luonnonvalkoinen väri, jossa ei ole vierasaineita

Liuotin: kirkas, väritön liuos

3. Kohde-eläinlaji(t)

Nauta.

4. Käyttöaiheet

Nautojen aktiiviseen immunisointiin 3 kuukauden iästä lähtien vähentämään hypertermiaa ja nautojen virusripuliviruksen (BVDV-1 ja BVDV-2) aiheuttamaa leukosyyttien määrän laskua sekä BVD-2 -viruksen aiheuttamaa viruseritystä ja viremiaa.

Nautojen aktiiviseen immunisointiin BVD-1 ja BVD-2 -viruksia vastaan, ennaltaehkäisemään istukan kautta tartunnan saaneiden, pysyvästi infektoituneiden vasikoiden syntymistä.

Immuunisuojan kehittyminen: 3 viikkoa immunisaation jälkeen

Immunitetin kesto: 1 vuosi immunisaation jälkeen

5. Vasta-aiheet

Ei saa käyttää tapauksissa, joissa esiintyy yliherkkyyttä vaikuttaville aineille tai apuaineille.

6. Erityisvaroitukset

Rokota vain terveitä eläimiä.

Tuontieläimet on rokotettava 3 viikkoa ennen eläinten siirtoa BVDV-positiiviseen karjaan.

BVD-saneerauksessa tärkeintä on tunnistaa ja poistaa pysyvästi infektoituneet eläimet. Varma diagnoosi pysyvästä infektiosta voidaan saada vain uusintaverinäytteen avulla vähintään kolmen viikon aikavälin jälkeen. Joissakin yksittäisissä tapauksissa on vastasyntyneiden vasikoiden korvabiopsianäytteitä todettu positiiviseksi BVDV-rokotekannalle molekyylibiologisilla testeillä. Lisälaboratoriotutkimuksia rokoteviruskannan erottamiseksi villikannasta on pyynnöstä saatavilla myyntiluvan haltijalta.

Rokotteen tehon osoittamiseksi tehdyt kokeet suoritettiin karjoissa, joista pysyvästi infektoituneet eläimet oli poistettu.

Erityiset varotoimet, jotka liittyvät turvalliseen käyttöön kohde-eläinlajeilla:

Rokotuksen jälkeistä pitkäkestoista viremiaa on havaittu erityisesti tiineillä seronegatiivisilla hiehoilla (tutkimuksessa 10 päivää). Tämä voi johtaa rokoteviruksen leviämiseen istukan kautta, mutta tutkimuksissa ei havaittu haittavaikutuksia sikiölle tai tiineydelle.

Rokoteviruksen eritystä eritteiden mukana ei voida poissulkea.

Rokoteviruskannat voivat tarttua lampaisiin ja sikoihin intranasalisesti annosteltaessa, mutta haittavaikutuksia tai leviämistä kontaktieläimiin ei ole havaittu.

Rokotetta ei ole testattu jalostussonneilla, joten sitä ei tule käyttää jalostussonneille.

Erityiset varotoimenpiteet, joita eläinlääkettä eläimille antavan henkilön on noudatettava:

Jos vahingossa injoi itseesi valmistetta, käänny välittömästi lääkärin puoleen ja näytä pakkausselostetta tai myyntipäällystä.

Tiineys ja laktaatio:

Rokottaminen ennen tiineyttä on suositeltavaa sikiön pysyvän infektoitumisen ennaltaehkäisyyn varmistamiseksi. Vaikka rokotteen aiheuttamaa sikiön pysyvää infektoitumista ei ole havaittu, rokoteviruksen tarttuminen sikiöön on mahdollista.

Tästä johtuen käyttö tiineyden aikana tulee arvioida hoitavan eläinlääkärin toimesta tapauskohtaisesti ottaen huomioon esim. eläimen BVD-immunistatus, aika rokotuksen ja astumisen/siementämisen välillä, tiineyden vaihe ja infektoitumisen riski.

Voidaan käyttää imetyksen aikana.

Tutkimusten mukaan rokotevirusta voi erittyä maitoon vähäisissä määrin (~10 TCID₅₀/ml) jopa 23 päivää rokottamisen jälkeen. Kun tällaista maitoa juotettiin vasikoille, ei vasikoissa tapahtunut serokonversaatiota.

Yhteisvaikutukset muiden lääkevalmisteiden kanssa sekä muut yhteisvaikutukset:

Rokotteen turvallisuudesta ja tehosta yhteiskäytössä muiden eläinlääkevalmisteiden kanssa ei ole tietoa. Tästä syystä päätös rokotteen käytöstä ennen tai jälkeen muiden eläinlääkevalmisteiden antoa on tehtävä tapauskohtaisesti.

Yliannostus:

Injektiokohdassa havaittiin lievää turvotusta tai kyhmyjä, joiden halkaisija oli jopa 3 cm, kun eläimille oli annettu 10-kertainen yliannos. Oireet hävisivät 4 päivän kuluessa rokotuksesta.

Tämän lisäksi ruumiinlämmön nousu peräsuolesta mitattuna oli tavallista 4 tunnin sisällä rokotteen antamisesta. Oire häviää itsestään 24 tunnin sisällä (ks. kohta ”Haittavaikutukset”).

Käyttöä koskevat erityiset rajoitukset ja erityiset ehdot:

Jokaisen henkilön, joka aikoo valmistaa, maahantuoda, pitää hallussaan, jaella, myydä, toimittaa tai käyttää tätä eläinlääkettä, on ensin otettava yhteyttä kyseisen jäsenvaltion toimivaltaiseen viranomaiseen ajantasaisten rokotusmääräysten selvittämiseksi, koska edellä mainitut toimenpiteet saattavat olla kiellettyjä tässä jäsenvaltiossa tai jossakin sen osassa kansallisen lainsäädännön perusteella.

Merkittävät yhteensopimattomuudet:

Ei saa sekoittaa muiden eläinlääkevalmisteiden kanssa lukuun ottamatta eläinlääkevalmisteen kanssa käytettävää liuotinta.

7. Haittatahtumat

Kohde-eläinlajit: Nauta

Yleinen (1–10 eläintä 100 hoidetusta eläimestä):
Lämmönnousu *
Hyvin harvinainen (< 1 eläin 10 000 hoidetusta eläimestä, yksittäiset ilmoitukset mukaan luettuina):
Pistoskohdan turvotus tai Pistoskohdan kyhmy **
Yliherkkyyssreaktio, mukaan lukien anafylaktis-tyyppinen reaktio.

* fysiologisissa rajoissa, 4 tunnin sisällä rokotuksesta, häviää itsestään 24 tunnin kuluessa

** ≤ 3 cm halkaisijaltaan, häviävät 4 päivän kuluessa rokotuksesta

Haittatahtumista ilmoittaminen on tärkeää. Se mahdollistaa eläinlääkkeen turvallisuuden jatkuvan seurannan. Jos havaitset haittavaikutuksia, myös sellaisia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa, tai olet sitä mieltä, että lääke ei ole tehonnut, ilmoita ensisijaisesti asiasta eläinlääkärillesi. Voit ilmoittaa kaikista haittavaikutuksista myös myyntiluvan haltijan paikalliselle edustajalle käyttämällä tämän pakkausselosteen lopussa olevia yhteystietoja tai kansallisen ilmoitusjärjestelmän kautta.

8. Annostus, antoreiitit ja antotavat kohde-eläinlajeittain

Rokote annetaan lihakseen.

Perusrokotus:

Sekoitetuasi rokotteen anna yksi annos (2 ml) rokotetta lihaksensisäisenä (i.m.) injektiona.

Naudat on suositeltavaa rokottaa vähintään 3 viikkoa ennen siemennystä/parittelua sikiön suojaamiseksi tiineyden ensimmäisestä päivästä lähtien. Sikiön infektoitumisen estäminen ei ole varmaa alle 3 viikkoa tiineyden alkamisesta tai tiineyden aikana rokotetuilla eläimillä. Tämä tulee ottaa huomioon karjaa rokotettaessa.

Suosittelu uusintarokotusohjelma:

Uusintarokotus suositellaan annettavaksi 1 vuoden kuluttua.

12 kuukautta perusrokotuksen jälkeen suurimmalla osalla eläimistä vasta-ainetiitterit olivat edelleen tasannetasolla joillain eläimillä tiittereiden ollessa matalammat.

9. Annostusohjeet

Rokotteen saattaminen käyttökuntoon:

Sekoita kylmäkuivattu kuiva-aine koko määrään liuotinta huoneenlämmössä.

Varmista, että kuiva-aine on täysin sekoittunut liuottimeen ennen käyttöä.

Käyttökuntoon saatettu rokote on läpinäkyvää ja väritöntä.

Vältä useita korkin lävistyksiä.

10. Varoajat

Varoaika: Nolla vrk.

11. Säilytystä koskevat erityiset varotoimet

Ei lasten näkyville eikä ulottuville.

Säilytä ja kuljeta kylmässä (2 °C – 8 °C).

Ei saa jäätyä.

Pidä injektiopullo ulkopakkauksessa.

Käyttökuntoon saatetun valmisteen kesto aika: 8 tuntia

Älä käytä tätä eläinlääkevalmistetta eräntymispäivän jälkeen, joka on ilmoitettu ulkopakkauksessa ja pullossa ”Exp” -lyhenteen jälkeen.

12. Erityiset varotoimet hävittämiselle

Lääkkeitä ei saa kaataa viemäriin eikä hävittää talousjätteiden mukana.

Eläinlääkkeiden tai niiden käytöstä syntyvien jätemateriaalien hävittämisessä käytetään paikallisia palauttamisjärjestelyjä sekä kyseessä olevaan eläinlääkkeeseen sovellettavia kansallisia keräysjärjestelmiä. Näiden toimenpiteiden avulla voidaan suojella ympäristöä.

Kysy käyttämättömien lääkkeiden hävittämisestä eläinlääkäriltäsi tai apteekista.

13. Eläinlääkkeiden luokittelu

Eläinlääkemääräys.

14. Myyntilupien numerot ja pakkauskoot

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

Pakkauskoot:

1 injektiopullo sisältäen kylmäkuivattua kuiva-ainetta 10 ml (5 annosta), 20 ml (10 annosta), 50 ml (25 annosta) tai 100 ml (50 annosta) sekä 1 pullo sisältäen liuotinta 10 ml, 20 ml, 50 ml tai 100 ml pakattuna pahvikoteloon.

4 injektiopulloa sisältäen kylmäkuivattua kuiva-ainetta 10 ml (5 annosta), 20 ml (10 annosta), 50 ml (25 annosta) tai 100 ml (50 annosta) sekä 4 pulloa sisältäen liuotinta 10 ml, 20 ml, 50 ml tai 100 ml pakattuna pahvikoteloon.

6 injektiopulloa sisältäen kylmäkuivattua kuiva-ainetta 10 ml (5 annosta), 20 ml (10 annosta), 50 ml (25 annosta) tai 100 ml (50 annosta) sekä 6 pulloa sisältäen liuotinta 10 ml, 20 ml, 50 ml tai 100 ml pakattuna pahvikoteloon.

10 injektiopulloa sisältäen kylmäkuivattua kuiva-ainetta 10 ml (5 annosta), 20 ml (10 annosta), 50 ml (25 annosta) tai 100 ml (50 annosta) sekä 10 pulloa sisältäen liuotinta 10 ml, 20 ml, 50 ml tai 100 ml pakattuna pahvikoteloon.

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole markkinoilla.

15. Päivämäärä, jolloin pakkausselostetta on viimeksi tarkistettu

{KK/VVVV}

Tätä eläinlääkettä koskevaa yksityiskohtaista tietoa on saatavilla unionin valmistetietokannassa.

16. Yhteystiedot

Myyntiluvan haltija:

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
55216 Ingelheim/Rhein
Saksa

Erän vapauttamisesta vastaava valmistaja:

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
55216 Ingelheim/Rhein
Saksa

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

Paikalliset edustajat ja yhteystiedot epäillyistä haittatapahtumista ilmoittamista varten:

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. Lisätietoja

Rokote on tarkoitettu naudan aktiivisen immuunivasteen kehittämiseen BVDV-1- ja BVDV-2-viruksia vastaan.