

VIÐAUKI I
SAMANTEKT Á EIGINLEIKUM LYFS

1. HEITI DÝRALYFS

Bovela frostpurrrkað stungulyf og leysir, dreifa fyrir nautgrip

2. INNIHALDSLÝSING

Hver skammtur (2 ml) inniheldur:

Frostpurrrkað lyf:

Virk innihaldsefni

Umbreyttur lifandi BVDV * -1, ekki frumuskemmandi, móðurstofn KE-9: $10^{4,0}$ - $10^{6,0}$ TCID₅₀**

Umbreyttur lifandi BVDV * -2, ekki frumuskemmandi, móðurstofn NY-93: $10^{4,0}$ - $10^{6,0}$ TCID₅₀**

* Smitandi slímhúðarpest í nautgripum (Bovine viral diarrhoea virus)

** Smitandi skammtur vefjaræktar 50% (Tissue culture infectious dose 50%)

Hjálparefni:

Hjálparefni og önnur innihaldsefni
<i>Frostpurrrkað lyf:</i>
Súkrósi
Gelatín
Kalíumhýdroxíð
L-glútamínsýra
Kalíumtvívetnisfosfat
Díkalíumfosfat
Natríumklóríð
Vatn fyrir stungulyf
<i>Leysir:</i>
Natríumklóríð
Kalíumklóríð
Kalíumtvívetnisfosfat
Tvínatríumhýdrógenfosfat
Vatn fyrir stungulyf

Frostpurrrkað lyf: Beinhvitt án aðskotahluta.

Leysir: Tær, litlaus lausn.

3. KLÍNÍSKAR UPPLÝSINGAR

3.1. Markdýrategundir

Nautgripir

3.2 Ábendingar fyrir notkun hjá markdýrategundum

Til virkrar ónæmingar á nautgripum frá 3 mánaða aldri til að draga úr hitahækkun og til að lágmarka fækkun hvítfrumna af völdum smitandi slímhúðarpestar (BVDV-1 og BVDV-2) og til að draga úr veiruútskilnaði og veirudreyra af völdum BVDV-2 veiru.

Til virkrar ónæmingar á nautgripum með fangi gegn smitandi slímhúðarpest (BVDV-1 og BVDV-2) til að koma í veg fyrir að kýr beri þrálátt sýkta kálfa vegna sýkingu fósturs í gegnum fylgju.

Upphaf ónæmis: 3 vikum eftir bólusetningu.

Lengd ónæmis: 1 ár eftir bólusetningu.

3.3 Frábendingar

Gefið ekki dýrum sem hafa ofnæmi fyrir virku efnunum eða einhverju hjálparefnum.

3.4 Sérstök varnaðarorð

Bólusetjið eingöngu heilbrigð dýr.

Ef verja á dýr, sem koma ný inn í hjörðina þar sem BVDV er fyrir hendi, skal bólusetningu þeirra vera lokið 3 vikum fyrir innkomu þeirra.

Aðalatriðið við að uppræta smitandi slímhúðarpest í nautgripum (BVD) er að greina og fjarlægja þrálátt smituð dýr. Endanleg greining á þrálátri sýkingu fæst aðeins með endurprófun á blóði eftir að minnsta kosti 3 vikur. Í einstökum tilvikum hjá nýfæddum kálfum, hefur sýni úr eyrnamarki sem greint var með sameindargreiningarprófi, sýnt jákvæða svörun á BVDV bóluefnastofni. Fleiri rannsóknarstofufróf eru fánleg, að beiðni frá markaðsleyfishafa, til að greina á milli bóluefnisstofns og vettvangsstofns.

Vettvangsrannsóknir sýna virkni bóluefnisins í hjörðum þar sem búið er að fjarlægja þrálátt sýkt dýr.

3.5 Sérstakar varúðarreglur við notkun

Sérstakar varúðarreglur til öruggrar notkunar hjá markdýrategundunum:

Blóðveirusýking til lengri tíma hefur sést eftir bólusetningu, sérstaklega í sermineikvæðum fangfullum kvígum (í 10 daga í rannsókninni). Þetta getur leitt til veirusmits í gegnum fylgju, en engar aukaverkanir hafa komið fram í rannsóknum á fósturum eða á meðgöngu.

Ekki er hægt að útiloka veiruútskilnað á bóluefnaveirunni með líkamsvökvum.

Hægt er að smita kindur og svín með bóluefnastofninum þegar gefið er um nef, en engar aukaverkanir eða dreifing meðal nálægra dýra hefur sést.

Bóluefnið hefur ekki verið prófað á nautum sem notuð eru til undaneldis. Því er ekki mælt með bólusetningu nauta sem ætluð eru til undaneldis.

Sérstakar varúðarreglur fyrir þann sem gefur dýrinu lyfið:

Ef sá sem annast lyfjagjöf sprautar sig með dýrallyfinu fyrir slysi skal tafarlaust leita til læknis og hafa meðferðis fylgiseðil eða umbúðir dýrallyfsins.

Sérstakar varúðarreglur til þess að vernda umhverfið:

Á ekki við.

3.6 Aukaverkanir

Markdýrategundir: Nautgripir

Algengar (1 til 10 dýr / 100 dýrum sem fá meðferð):	Hækkun líkamshita*
Koma örsjaldan fyrir (<1 dýr / 10.000 dýrum sem fá meðferð, þ.m.t. einstök tilvik):	Þroti á stungustað eða Hnúður á stungustað** Ofnæmisviðbrögð, þar með talið bráðafnæmisviðbrögð.

* innan lífeðlisfræðilegra marka, innan 4 klukkustunda frá bólusetningu og gengur sjálfkrafa til baka innan 24 klst.

** ≤ 3 cm í þvermál, hverfa á innan við 4 dögum eftir bólusetningu

Mikilvægt er að tilkynna aukaverkanir. Þannig er hægt að fylgjast stöðugt með öryggi dýrallyfsins. Senda skal tilkynningar, helst gegnum dýralækni, til markaðsleyfishafans eða lyfjafirvalda gegnum tilkynningakerfi Lyfjastofnunar. Einnig má finna viðeigandi upplýsingar um tengiliði aftast í fylgiseðlinum.

3.7 Notkun á meðgöngu, við mjólkurgjöf og varp

Meðganga og mjólkurgjöf:

Mælt er með því að bólusetja fyrir meðgöngu til þess að tryggja vörn gegn þralátum sýkingum á fóstri. Þó svo þralátar sýkingar á fóstri vegna bóluefnisins hafi ekki sést getur fóstrið smitist af bólusetningarveirunni. Þar af leiðandi skal notkun á meðgöngu vera metin í hverju tilviki fyrir sig af dýralækni, þar sem tekið er tillit til sem dæmi, ónæmisfræðilega BVD stöðu dýrsins, tími milli bólusetninga og mökunar/sæðingar, stig meðgöngu og hættu á sýkingu.

Dýrallyfið má nota við mjólkurgjöf.

Rannsóknir hafa sýnt að bóluefnaveiran getur skilist út í mjólk allt að 23 dögum eftir bólusetningu í lágum styrk (~ 10 TCID₅₀/ml), þrátt fyrir það átti engin mótefnavending sér stað þegar sú mjólk var gefin kálfum.

3.8 Milliverkanir við önnur lyf og aðrar milliverkanir

Ekki liggja fyrir neinar upplýsingar um öryggi og verkun þessa bóluefnis við samtímis notkun neins annars dýrallyfs. Ákvörðun um notkun þessa bóluefnis fyrir eða eftir notkun einhvers annars dýrallyfs skal því tekin í hverju tilviki fyrir sig.

3.9 Íkomuleiðir og skammtar

Til notkunar í vöðva.

Undirbúningur bóluefnisins fyrir notkun (blöndun):

Leysið upp frostþurrkaða lyfið með því að bæta við öllum leysinum við herbergishita.

Gangið úr skugga um að frostþurrkaða lyfið sé fullkomlega uppleyst fyrir notkun.

Uppleysta bóluefnið er gagnsætt og litlaust.

Forðist endurtekna götun.

Frumbólusetning:

Eftir blöndun skal gefa einn skammt (2 ml) af bóluefninu með inndælingu í vöðva (i.m.).

Mælt er með því að bólusetja nautgripa a.m.k. 3 vikum fyrir sæðingu/mökun til að verja fóstrið frá fyrsta degi getnaðar. Dýr sem bólusett eru síðar en 3 vikum fyrir meðgöngu eða á meðgöngu eru ef til vill ekki varin fyrir því að fóstrið smitist. Hafa ber slíkt í huga við bólusetningu á heilli hjörð.

Ráðlögð endurbólusetningaráætlun:

Endurbólusetning er ráðlögð eftir 1 ár.

12 mánuðum eftir frumbólusetningu voru flest rannsóknardýr ennþá með sömu mótefna títra en sum dýr með lægri títra.

3.10 Einkenni ofskömmunar (bráðameðferð og móteitur þar sem það á við)

Vægur þroti eða hnúðar, allt að 3 cm í þvermál hafa komið fram á stungustað, eftir gjöf með 10-faldri ofskömmun, sem ganga sjálfkrafa til baka á innan við 4 dögum eftir bólusetningu.

Enn fremur er hækkun á endaparmshita algeng innan 4 klst. frá gjöf en hún gengur sjálfkrafa til baka innan 24 klst. (sjá kafla 3.6).

3.11 Sérstakar takmarkanir á notkun eða sérstakar forsendur fyrir notkun, þ.m.t. takmarkanir á notkun dýrallyfja gegn örverum og sníkjudýrum til þess að draga úr hættu á ónæmismyndun

Hver sá sem ætlar sér að framleiða, flytja inn, hafa í sinni vörslu, dreifa, selja, útvega og nota þetta dýrallyf þarf fyrst að leita til lögbærra yfirvalda til að fá upplýsingar um nógildandi bólusetningarstefnu í viðkomandi landi, þar sem þessar aðgerðir kunna að vera bannaðar landinu öllu eða á tilteknum svæðum þess samkvæmt landslögum.

3.12 Biðtími fyrir afurðanýtingu

Núll dagar.

4. ÓNÆMISFRÆÐILEGAR UPPLÝSINGAR

4.1 ATCvet kóði

QI02AD02

Bóluefnið er hannað til að örva þróun á virku ónæmissvari gegn BVDV-1 og BVDV-2 í nautgripum.

5. LYFJAGERÐARFRÆÐILEGAR UPPLÝSINGAR

5.1 Ósamrýmanleiki sem skiptir máli

Ekki má blanda þessu dýrallyfi saman við nein önnur dýrallyf nema leysi sem fylgir með því.

5.2 Geymslupól

Frostpurkað lyf:

Geymslupól dýrallyfsins í söluumbúðum: 2 ár

Leysir:

Geymslupól leysis: 3 ár

Geymslupól eftir blöndun samkvæmt leiðbeiningum: 8 klst.

5.3 Sérstakar varúðarreglur við geymslu

Geymið og flytjið í kæli (2°C – 8°C).

Má ekki frjósa.

Geymið hettuglösín með frostþurrkaða lyfinu og leysinum í ytri umbúðum.

5.4 Gerð og samsetning innri umbúða

Frostþurrkað lyf:

Hettuglös úr gulbrúnlituðu gleri af gerð I sem lokað er með sílíkonhúðuðum tappa úr brómóbútýlgúmmí með lökkðu álinnsigli.

Leysir:

Glös úr pólýethýleni (HDPE) sem lokað er með sílíkonhúðuðum tappa úr klóróbútýlgúmmí með lökkðu álinnsigli.

1 hettuglas af frostþurrkuðu lyfi með 10 ml (5 skammtar), 20 ml (10 skammtar), 50 ml (25 skammtar) eða 100 ml (50 skammtar) og 1 glas af leysi með 10 ml, 20 ml, 50 ml eða 100 ml pakkað í eina pappaðskju.

4 hettuglös af frostþurrkuðu lyfi með 10 ml (5 skammtar), 20 ml (10 skammtar), 50 ml (25 skammtar) eða 100 ml (50 skammtar) og 4 glös af leysi með 10 ml, 20 ml, 50 ml eða 100 ml pakkað í eina pappaðskju.

6 hettuglös af frostþurrkuðu lyfi með 10 ml (5 skammtar), 20 ml (10 skammtar), 50 ml (25 skammtar) eða 100 ml (50 skammtar) og 6 glös af leysi með 10 ml, 20 ml, 50 ml eða 100 ml pakkað í eina pappaðskju.

10 hettuglös af frostþurrkuðu lyfi með 10 ml (5 skammtar), 20 ml (10 skammtar), 50 ml (25 skammtar) eða 100 ml (50 skammtar) og 10 glös af leysi með 10 ml, 20 ml, 50 ml eða 100 ml pakkað í eina pappaðskju.

Ekki er víst að allar pakkningastærðir séu markaðssettar.

5.5 Sérstakar varúðarreglur vegna förgunar ónotaðra dýrallyfja eða úrgangs sem til fellur við notkun þeirra

Ekki má skola lyfjum niður í frárennislagnir eða fleygja þeim með heimilissorpi.

Ónotuðum dýrallyfjum og úrgangi sem fellur til við notkun þeirra skal farga í gegnum lyfjaskilakerfi samkvæmt reglum á hverjum stað og því kerfi sem við á um viðkomandi dýrallyf í hverju landi.

6. HEITI MARKAÐSLEYFISHAFI

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH

7. MARKAÐSLEYFISNÚMER

EU/2/14/176/001-016

8. DAGSETNING FYRSTU ÚTGÁFU MARKAÐSLEYFIS

Dagsetning fyrstu útgáfu markaðsleyfis: 22.12.2014

9. DAGSETNING SÍÐUSTU ENDURSKOÐUNAR Á SAMANTEKTINNI Á EIGINLEIKUM LYFS

{DD/MM/ÁÁÁÁ}

10. FLOKKUN DÝRALYFSINS

Dýralyfið er ávísunarskylt.

Ítarlegar upplýsingar um dýralyfið eru birtar í gagnagrunni Evrópusambandsins yfir dýralyf.

VIÐAUKI II

AÐRAR FORSENDUR OG SKILYRÐI MARKAÐSLEYFIS

Engin.

VIÐAUKI III
ÁLETRANIR OG FYLGISEDILL

A. ÁLETRANIR

UPPLÝSINGAR SEM EIGA AÐ KOMA FRAM Á YTRI UMBÚÐUM

Pappaaskja: 5 skammtar, 10 skammtar, 25 skammtar og 50 skammtar með frostþurrkuðu lyfi og 10 ml, 20 ml, 50 ml, 100 ml leysir

1. HEITI DÝRALYFS

Bovela frostþurrkað stungulyf og leysir, dreifa fyrir nautgrip

2. VIRK INNIHALDSEFNI

Hver skammtur (2 ml) inniheldur:

Veiru af gerð 1 sem veldur smitandi slímhúðarpest í nautgripum: $10^{4.0}$ – $10^{6.0}$ TCID₅₀

Veiru af gerð 2 sem veldur smitandi slímhúðarpest í nautgripum: $10^{4.0}$ – $10^{6.0}$ TCID₅₀

3. PAKKNINGASTÆRÐ

5 skammtar (10 ml)

10 skammtar (20 ml)

25 skammtar (50 ml)

50 skammtar (100 ml)

4 x 5 skammtar (10 ml)

4 x 10 skammtar (20 ml)

4 x 25 skammtar (50 ml)

4 x 50 skammtar (100 ml)

6 x 5 skammtar (10 ml)

6 x 10 skammtar (20 ml)

6 x 25 skammtar (50 ml)

6 x 50 skammtar (100 ml)

10 x 5 skammtar (10 ml)

10 x 10 skammtar (20 ml)

10 x 25 skammtar (50 ml)

10 x 50 skammtar (100 ml)

4. MARKDÝRATEGUNDIR

Nautgripir

5. ÁBENDINGAR

6. ÍKOMULEIÐIR

Til notkunar í vöðva.

7. BIÐTÍMI FYRIR AFURÐANÝTINGU

Biðtími: Núll dagar.

8. FYRNINGARDAGSETNING

Exp {DD/MM/ÁÁÁÁ }
Nota skal innan 8 klst. eftir blöndun.

9. SÉRSTÖK GEYMSLUSKILYRÐI

Geymið og flytjið í kæli.
Má ekki frjósa.
Geymið hettuglösin í ytri umbúðum.

10. VARNADARORÐIN „LESIÐ FYLGISEÐILINN FYRIR NOTKUN“

Lesið fylgiseðilinn fyrir notkun.

11. VARNADARORÐIN „DÝRALYF“

Dýralyf.

12. VARNADARORÐIN „GEYMIÐ ÞAR SEM BÖRN HVORKI NÁ TIL NÉ SJÁ“

Geymið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

13. HEITI MARKAÐSLEYFISHAFA

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH

14. MARKAÐSLEYFISNÚMER

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

15. LOTUNÚMER

Lot {númer}

UPPLÝSINGAR SEM EIGA AÐ KOMA FRAM Á INNRI UMBÚÐUM

Hettuglös með frostþurrkuðu lyfi: 50 skammtar

1. HEITI DÝRALYFS

Bovela frostþurrkað stungulyf, dreifa fyrir nautgrip

2. VIRK(T) INNIHALDSEFNI

Hver skammtur (2 ml) inniheldur:

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

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

50 skammtar (100 ml)

3. MARKDÝRATEGUNDIR

Nautgripir

4. ÍKOMULEIÐIR

i.m.

Lesið fylgiseðilinn fyrir notkun.

5. BIÐTÍMI FYRIR AFURÐANÝTINGU

Biðtími: Núll dagar.

6. FYRNINGARDAGSETNING

Exp {DD/MM/ÁÁÁÁ }

Nota skal innan 8 klst. eftir blöndun.

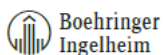
7. SÉRSTÖK GEYMSLUSKILYRÐI

Geymið og flytjið í kæli.

Má ekki frjósa.

Geymið hettuglasið í ytri umbúðum.

8. HEITI MARKAÐSLEYFISHAFA



9. LOTUNÚMER

Lot {númer}

LÁGMARKS UPPLÝSINGAR SEM SKULU KOMA FRAM Á LITLUM INNRI UMBÚÐUM**Hettuglös með frostþurrkuðu lyfi: 5 skammtar, 10 skammtar og 25 skammtar****1. HEITI DÝRALYFS**

Bovela frostþurrkað lyf

**2. MAGN VIRKRA INNIHALDSEFNA**

BVDV-1

BVDV-2

5 skammtar

10 skammtar

25 skammtar

10 ml

20 ml

50 ml

3. LOTUNÚMER

Lot {númer}

4. FYRNINGARDAGSETNING

Exp {DD/MM/ÁÁÁÁ }

Nota skal innan 8 klst. eftir blöndun.

**LÁGMARKS UPPLÝSINGAR SEM SKULU KOMA FRAM Á LITLUM INNRI UMBÚÐUM
ÞYNNINGAREFNIS**

Glös fyrir leysi: 10 ml, 20 ml, 50 ml, 100 ml

1. HEITI ÞYNNINGAREFNIS

Leysir fyrir Bovela

2. MAGN VIRKRA INNIHALDSEFNA

10 ml
20 ml
50 ml
100 ml

3. ÍKOMULEIÐIR

Lesið fylgiseðilinn fyrir notkun.

4. SÉRSTÖK GEYMSLUSKILYRÐI

Geymið og flytjið í kæli (2°C – 8°C).
Geymið glösin í ytri umbúðum.

5. LOTUNÚMER

Lot {númer}

6. FYRNINGARDAGSETNING

Exp {DD/MM/ÁÁÁÁ }

7. VARNADARORÐIN „DÝRALYF“

Dýralyf.



B. FYLGISEÐILL

FYLGISEDILL

1. Heiti dýralyfs

Bovela frostþurrkað stungulyf og leysir, dreifa fyrir nautgripi

2. Innihaldslýsing

Hver skammtur (2 ml) inniheldur:

Frostþurrkað lyf:

Umbreyttur lifandi BVDV * -1, ekki frumuskemmandi, móðurstofn KE-9: $10^{4,0}$ - $10^{6,0}$ TCID₅₀**

Umbreyttur lifandi BVDV * -2, ekki frumuskemmandi, móðurstofn NY-93: $10^{4,0}$ - $10^{6,0}$ TCID₅₀**

* Smitandi slímhúðarpest í nautgripum (Bovine viral diarrhoea virus)

** Smitandi skammtur vefjaræktar (Tissue culture infectious dose)

Frostþurrkað lyf: Beinhvítt án aðskotahluta.

Leysir: Tær, litlaus lausn.

3. Markdýrategundir

Nautgripir

4. Ábendingar fyrir notkun

Til virkrar ónæmingar á nautgripum frá 3 mánaða aldri til að draga úr hitahækkun og til að lágmarka fækkun hvítfrumna af völdum smitandi slímhúðarpestar (BVDV-1 og BVDV-2) og til að draga úr veiruútskilnaði og veirudreyra af völdum BVDV-2 veiru.

Til virkrar ónæmingar á nautgripum með fangi gegn smitandi slímhúðarpest (BVDV-1 og BVDV-2) til að koma í veg fyrir að kýr beri þrálátt sýkta kálfa vegna sýkingu fósturs í gegnum fylgju.

Upphaf ónæmis: 3 vikum eftir bólusetningu.

Lengd ónæmis: 1 ár eftir bólusetningu.

5. Frábendingar

Gefið ekki dýrum sem hafa ofnæmi fyrir virku efnunum eða einhverju hjálparefnum.

6. Sérstök varnaðarorð

Bólusetjið eingöngu heilbrigð dýr.

Ef verja á dýr, sem koma ný inn í hjörðina þar sem BVDV er fyrir hendi, skal bólusetningu þeirra vera lokið 3 vikum fyrir innkomu þeirra.

Aðalatriðið við að uppræta smitandi slímhúðarpest í nautgripum (BVD) er að greina og fjarlægja þrálátt smituð dýr. Endanleg greining á þrálátri sýkingu fæst aðeins með endurprófun á blóði eftir að minnsta kosti 3 vikur. Í einstökum tilvikum hjá nýfæddum kálfum, hefur sýni úr eyrnamarki sem greint var með sameindargreiningarprófi, sýnt jákvæða svörun á BVDV bóluefnastofni. Fleiri

rannsóknarstofupróf eru fánleg, að beiðni frá markaðsleyfishafa, til að greina á milli bóluefnisstofns og vettvangsstofns.

Vettvangsrannsóknir sýna virkni bóluefnisins í hjörðum þar sem búið er að fjarlægja þralátt sýkt dýr.

Sérstakar varúðarreglur til öruggrar notkunar hjá markdýrategundunum:

Blóðveirusýking til lengri tíma hefur sést eftir bólusetningu, sérstaklega í sermineikvæðum fangfullum kvígum (í 10 daga í rannsókninni). Þetta getur leitt til veirusmits í gegnum fylgju, en engar aukaverkanir hafa komið fram í rannsóknum á fósturum eða á meðgöngu.

Ekki er hægt að útiloka veiruútskilnað á bóluefnaveirunni með líkamsvökvum.

Hægt er að smita kindur og svín með bóluefnastofninum þegar gefið er um nef, en engar aukaverkanir eða dreifing meðal nálæggra dýra hefur sést.

Bóluefnið hefur ekki verið prófað á nautum sem notuð eru til undaneldis. Því er ekki mælt með bólusetningu nauta sem ætluð eru til undaneldis.

Sérstakar varúðarreglur fyrir þann sem gefur dýrinu lyfið:

Ef sá sem annast lyfjagjöf sprautar sig með dýrallyfinu fyrir slysi skal tafarlaust leita til læknis og hafa meðferðis fylgiseðil eða umbúðir dýrallyfsins.

Meðganga og mjólkurgjöf:

Mælt er með því að bólusetja fyrir meðgöngu til þess að tryggja vörn gegn þralátum sýkingum á fóstri. Þó svo þralátar sýkingar á fóstri vegna bóluefnisins hafi ekki sést getur fóstrið smitist af bólusetningarveirunni. Þar af leiðandi skal notkun á meðgöngu vera metin í hverju tilviki fyrir sig af dýralækni, þar sem tekið er tillit til sem dæmi, ónæmisfræðilega BVD stöðu dýrsins, tími milli bólusetninga og mökunar/sæðingar, stig meðgöngu og hættu á sýkingu.

Dýrallyfið má nota við mjólkurgjöf.

Rannsóknir hafa sýnt að bóluefnaveiran getur skilist út í mjólk allt að 23 dögum eftir bólusetningu í lágum styrk (~ 10 TCID₅₀/ml), þrátt fyrir það átti engin mótefnavending sér stað þegar sú mjólk var gefin kálfum.

Milliverkanir við önnur lyf og aðrar milliverkanir:

Ekki liggja fyrir neinar upplýsingar um öryggi og verkun þessa bóluefnis við samtímis notkun neins annars dýrallyfs. Ákvörðun um notkun þessa bóluefnis fyrir eða eftir notkun einhvers annars dýrallyfs skal því tekin í hverju tilviki fyrir sig.

Ofskömmtnun:

Vægur þroti eða hnúðar, allt að 3 cm í þvermál hafa komið fram á stungustað, eftir gjöf með 10-faldri ofskömmtnun, sem ganga sjálfkrafa til baka á innan við 4 dögum eftir bólusetningu.

Enn fremur er hækkun á endaparmshita algeng innan 4 klst. frá gjöf en hún gengur sjálfkrafa til baka innan 24 klst. (sjá kafla 4.6).

Sérstakar takmarkanir á notkun eða sérstakar forsendur fyrir notkun:

Hver sá sem ætlar sér að framleiða, flytja inn, hafa í sinni vörslu, dreifa, selja, útvega og nota þetta dýrallyf þarf fyrst að leita til lögbærra yfirvalda til að fá upplýsingar um núgildandi bólusetningarstefnu í viðkomandi landi, þar sem þessar aðgerðir kunna að vera bannaðar landinu öllu eða á tilteknum svæðum þess samkvæmt landslögum.

Ósamrýmanleiki sem skiptir máli:

Ekki má blanda þessu dýrallyfi saman við nein önnur dýrallyf nema leysi sem fylgir með því.

7. Aukaverkanir

Markdýrategundir: Nautgripir

Algengar (1 til 10 dýr / 100 dýrum sem fá meðferð):
Hækkun líkamshita*
Koma örsjaldan fyrir (<1 dýr / 10.000 dýrum sem fá meðferð, þ.m.t. einstök tilvik):
Vægur þroti á stungustað eða Hnúður á stungustað** Ofnæmisviðbrögð, þar með talið bráðafnæmisviðbrögð.

* innan lífeðlisfræðilegra marka, innan 4 klukkustunda frá bólusetningu og gengur sjálfkrafa til baka innan 24 klst.

** ≤ 3 cm í þvermál, sem hverfa á innan við 4 dögum eftir bólusetningu

Mikilvægt er að tilkynna aukaverkanir. Þannig er hægt að fylgjast stöðugt með öryggi dýralyfsins. Byrja skal á að gera dýralækni viðvart ef vart verður einhverra aukaverkana, jafnvel aukaverkana sem eru ekki tilgreindar í fylgiseðlinum, eða ef svo virðist sem lyfið hafi ekki tilætluð áhrif. Það er líka hægt að tilkynna aukaverkanir til markaðsleyfishafans með því að nota upplýsingar um tengiliði sem eru aftast í fylgiseðlinum eða gegnum tilkynningakerfi Lyfjastofnunar.

8. Skammtar fyrir hverja dýrategund, íkomuleiðir og aðferð við lyfjagjöf

Til notkunar í vöðva.

Frumbólusetning:

Eftir blöndun skal gefa einn skammt (2 ml) af bóluefninu með inndælingu í vöðva (i.m.).

Mælt er með því að bólusetja nautgripa a.m.k. 3 vikum fyrir sæðingu/mökun til að verja fóstrið frá fyrsta degi getnaðar. Dýr sem bólusett eru síðar en 3 vikum fyrir meðgöngu eða á meðgöngu eru ef til vill ekki varin fyrir því að fóstrið smitist. Hafa ber slíkt í huga við bólusetningu á heilli hjörð.

Ráðlögð endurbólusetningaráætlun:

Endurbólusetning er ráðlögð eftir 1 ár.

12 mánuðum eftir frumbólusetningu voru flest rannsóknardýr ennþá með sömu mótefna títra en sum dýr með lægri títra.

9. Leiðbeiningar um rétta lyfjagjöf

Undirbúningur bóluefnisins fyrir notkun (blöndun):

Leysið upp frostþurrkaða lyfið með því að bæta við öllum leysinum við herbergishita.

Gangið úr skugga um að frostþurrkaða lyfið sé fullkomlega uppleyst fyrir notkun.

Uppleysta bóluefnið er gagnsætt og litlaust.

Forðist endurtekna götun.

10. Biðtími fyrir afurðanýtingu

Biðtími: Núll dagar.

11. Sérstakar varúðarreglur við geymslu

Geymið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

Geymið og flytjið í kæli (2 °C-8 °C).

Má ekki frjósa.

Geymið hettuglös in í ytri umbúðum.

Geymslupól eftir blöndun: 8 klst.

Ekki skal nota dýrallyfið eftir fyrningardagsetningu sem tilgreind er á öskjunni og glasinu á eftir Exp.

12. Sérstakar varúðarreglur vegna förgunar

Ekki má skola lyfjum niður í frárennslislagnir eða fleygja þeim með heimilissorpi.

Ónotuðum dýrallyfjum og úrgangi sem fellur til við notkun þeirra skal farga í gegnum lyfjaskilakerfi samkvæmt reglum á hverjum stað og því kerfi sem við á um viðkomandi dýrallyf í hverju landi. Markmiðið er að vernda umhverfið.

Leitið ráða hjá dýralækni um hvernig heppilegast er að farga lyfjum sem hætt er að nota.

13. Flokkun dýrallyfsins

Dýrallyfið er ávísunarskylt

14. Markaðsleyfisnúmer og pakkningastærðir

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

Pakkningastærðir

1 hettuglas af frostþurrkuðu lyfi með 10 ml (5 skammtar), 20 ml (10 skammtar), 50 ml (25 skammtar) eða 100 ml (50 skammtar) og 1 glas af leysi með 10 ml, 20 ml, 50 ml eða 100 ml pakkað í eina pappaöskju.

4 hettuglös af frostþurrkuðu lyfi með 10 ml (5 skammtar), 20 ml (10 skammtar), 50 ml (25 skammtar) eða 100 ml (50 skammtar) og 4 glös af leysi með 10 ml, 20 ml, 50 ml eða 100 ml pakkað í eina pappaöskju.

6 hettuglös af frostþurrkuðu lyfi með 10 ml (5 skammtar), 20 ml (10 skammtar), 50 ml (25 skammtar) eða 100 ml (50 skammtar) og 6 glös af leysi með 10 ml, 20 ml, 50 ml eða 100 ml pakkað í eina pappaöskju.

10 hettuglös af frostþurrkuðu lyfi með 10 ml (5 skammtar), 20 ml (10 skammtar), 50 ml (25 skammtar) eða 100 ml (50 skammtar) og 10 glös af leysi með 10 ml, 20 ml, 50 ml eða 100 ml pakkað í eina pappaöskju.

Ekki er víst að allar pakkningastærðir séu markaðssettar.

15. Dagsetning síðustu endurskoðunar fylgiseðilsins

{MM/ÁÁÁÁ}

Ítarlegar upplýsingar um dýrallyfið eru birtar í gagnagrunni Evrópusambandsins yfir dýrallyf.

16. Tengiliðaupplýsingar

Markaðsleyfishafi:

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
55216 Ingelheim/Rhein
Þýskaland

Framleiðandi sem er ábyrgur fyrir lokasamþykkt:

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
55216 Ingelheim/Rhein
Þýskaland

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

Fulltrúar markaðsleyfishafa og tengiliðaupplýsingar til þess að tilkynna grun um aukaverkanir:

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. Aðrar upplýsingar

Bóluefnið er hannað til að örva þróun á virku ónæmissvari gegn BVDV-1 og BVDV-2 í nautgripum.