

PRODUKTRESUMÉ

for

Bovilis Ringvac Vet., pulver og solvens til injektionsvæske, suspension (vaccine)

0. D.SP.NR
8775

1. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN
Bovilis Ringvac Vet.

2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSÆTNING
1 ml rekonstitueret vaccine indeholder:
Trichophyton verrucosum 130L, levende frysetørret 7×10^6

3. LÆGEMIDDELFORM
Pulver og solvens til injektionsvæske, suspension (vaccine)

4. KLINISKE OPLYSNINGER

4.1 Dyrearter
Kvæg.

4.2 Terapeutiske indikationer
Forebyggelse af ringorm forårsaget af Trichophyton verrucosum hos kvæg.

4.3 Kontraindikationer
Bør ikke anvendes til dyr med ringorm samt til dyr med mindre end 2 måneder til kælvning.

4.4 Særlige advarsler for hver dyreart
Når man vaccinerer en ringorminficeret besætning, kan nogle af dyrene som vaccineres, befinde sig i inkubationsstadiet af sygdommen. Nogle af disse kan - til trods for vaccinationen - få tegn på klinisk ringorm pga. den naturlige infektion. Disse dyr vil udvikle immunitet enten fra vaccinen eller som følge af den naturlige infektion.

En forudsætning for opnåelse af acceptabel kontrol af ringorm på besætningsplan ved brug af vaccinen er, at der samtidig iværksættes hygiejniske foranstaltninger til nedsættelse af det generelle smittepres i besætningen, dvs. rensning og desinfektion af dyrenes miljø samt isolation og behandling af dyr med ringorm.

4.5 Særlige forsigtighedsregler vedrørende brugen

Særlige forsigtighedsregler for dyret

Vaccinationen skal gives intramuskulært, helst i nakken, af hensyn til kvaliteten af huden.

Særlige forsigtighedsregler for personer, der administrerer lægemidlet

I tilfælde af selvinjektion ved hændeligt uheld skal der straks søges lægehjælp, og indlægssedlen eller etiketten bør vises til lægen.

Andre forsigtighedsregler

-

4.6 Bivirkninger

På injektionsstedet vil der som regel dannes en lille hårløs, skorpebelagt plet inden for 1-2 uger efter vaccination. Pletten forsvinder af sig selv i løbet af kort tid. I meget sjældne tilfælde kan overfølsomhedsreaktioner, f.eks. anafylaktiske reaktioner, ses efter vaccination.

4.7 Drægtighed, diegivning eller æglægning

Vaccination i de sidste 2 måneder af drægtigheden bør undgås.

4.8 Interaktion med andre lægemidler og andre former for interaktion

Ingen kendte.

4.9 Dosering og indgivelsesmåde

Kalve 2 uger til 4 måneder:

2 ml i.m. Vaccinationen gentages efter 14 dage.

Kvæg og kalve over 4 måneder:

4 ml i.m. Vaccinationen gentages efter 14 dage.

Initialt vaccineres alle dyr i besætningen, herefter vaccineres alene nytilkomne kalve og indkøbte dyr.

4.10 Overdosering

Efter vaccination med 10 gange normal dosering, er kun set lokale reaktioner og svag temperaturstigning.

4.11 Tilbageholdelsestid

Slagtning: 0 døgn.

Mælk: 0 døgn.

5. IMMUNOLOGISKE OPLYSNINGER

ATC-vetkode: QI 02 AP 01

5.1 Immunologiske egenskaber

Stimulerer immunsystemet og giver immunitet og beskyttelse mod *Trichophyton verrucosum*. Immunitet udvikles 3-4 uger efter sidste vaccination.

5.2 Miljømæssige forhold

-

6. FARMACEUTISKE OPLYSNINGER

6.1 Hjælpestoffer

Gelatine. Saccharose. Natriumchlorid. Dinatriumphosphatdihydrat. Kaliumdihydrogenphosphat. Vand til injektionsvæsker.

6.2 Uforligeligheder

Ingen kendte

6.3 Opbevaringstid

2 år.

Efter anbrud: 6 timer.

6.4 Særlige opbevaringsforhold

Opbevares ved 2-8°C.

6.5 Emballage

Hætteglas forsynet med gummilukker og aluminiumskappe

6.6 Særlige forholdsregler ved bortskaffelse af rester af lægemidlet eller affald

Beholder og eventuelt restindhold tilbageleveres til apotek/leverandør eller til kommunal modtageordning

7. INDEHAVER AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN

Intervet International B.V.

Wim de Körverstraat 35

5831 AN Boxmeer

Holland

Repræsentant

MSD Animal Health A/S

Havneholmen 25

1561 København V

8. MARKEDSFØRINGSTILLADELSESNUMMER

14841

9. DATO FOR FØRSTE MARKEDSFØRINGSTILLADELSE

6. december 1993

10. DATO FOR ÆNDRING AF TEKSTEN

1. juni 2022

11. UDLEVERINGSBESTEMMELSE

BP