

PRILOGA I
POVZETEK GLAVNIH ZNAČILNOSTI ZDRAVILA

1. IME ZDRAVILA ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI

Bovilis BVD suspenzija za injiciranje za govedo

2. KAKOVOSTNA IN KOLIČINSKA SESTAVA

Vsak odmerek (2 ml) vsebuje:

Učinkovina:

Inaktivirani citopatogeni virus bovine virusne driske (BVD) tip 1, sev C-86, ki vsebuje 50 enot ELISA (EU) in vzbudi nastanek najmanj 4,6 log₂ enot VN*.

*srednji titer, ki nevtralizira virus pri preizkusu učinkovitosti.

Dodatek:

Aluminij 3+ (v obliki aluminijevega fosfata in aluminijevega hidroksida): 6-9 mg

Pomožne snovi:

Kakovostna sestava pomožnih snovi in drugih sestavin	Količinska sestava, če je ta podatek bistven za pravilno dajanje zdravila
metilparahidroksibenzoat	3 mg
propilenglikol	
trometamin	
tkivna kultura	
raztopina klorovodikove kisline ali raztopina trometamina	
voda za injekcije	

Rdeča do roza obarvana motna suspenzija.

3. KLINIČNI PODATKI

3.1 Ciljne živalske vrste

Govedo (krave in telice)

3.2 Indikacije za uporabo za vsako ciljno živalsko vrsto

Za aktivno imunizacijo krav in telic od osmega meseca starosti za zaščito plodu proti prenosu okužbe z virusom bovine virusne driske preko posteljice.

3.3 Kontraindikacije

Jih ni.

3.4 Posebna opozorila

Cepite samo zdrave živali.

3.5 Posebni previdnostni ukrepi pri uporabi

Posebni previdnostni ukrepi za varno uporabo pri ciljnih živalskih vrstah:
Ni smiselno.

Posebni previdnostni ukrepi, ki jih mora izvajati oseba, ki živalim daje zdravilo:

V primeru nenamernega samo-injiciranja se takoj posvetujte z zdravnikom in mu pokažite navodila za uporabo ali ovojnino.

Posebni previdnostni ukrepi za varovanje okolja:
Ni smiselno.

3.6 Neželeni dogodki

Govedo:

Zelo redki (< 1 žival / 10.000 zdravljenih živali, vključno s posameznimi primeri):	blaga oteklina ¹ , pireksija ² , preobčutljivostne reakcije, anafilaktični šok ³
--	---

¹ traja 14 dni.

² prehodna in blaga

³ V primeru anafilaktičnih reakcij se priporoča ustrezno zdravljenje, z antihistaminiki, kortikosteroidi ali adrenalinom.

Poročanje o neželenih dogodkih je pomembno, saj omogoča stalno spremljanje varnosti zdravila. Poročila je treba poslati, po možnosti preko veterinarja, bodisi imetniku dovoljenja za promet z zdravilom, bodisi pristojnemu nacionalnemu organu prek nacionalnega sistema za poročanje. Glejte tudi navodilo za uporabo za ustrezne kontaktne podatke.

3.7 Uporaba v obdobju brejosti, laktacije ali nesnosti

Brejost:

Lahko se uporablja v obdobju brejosti.

3.8 Medsebojno delovanje z drugimi zdravili in druge oblike interakcij

Na voljo so podatki o varnosti in učinkovitosti, ki kažejo, da se za revakcinacijo pri govedu od 15 mesecev starosti dalje (tj. pri tistih, ki je bilo predhodno cepljeno posebej s cepivom Bovilis BVD in Bovilis IBR Marker Live) to cepivo lahko meša in daje s cepivom Bovilis IBR Marker Live (v državah članicah, kjer je to zdravilo za uporabo v veterinarski medicini registrirano). Pred cepljenjem z mešanim cepivom je treba prebrati informacije o cepivu Bovilis IBR Marker Live. Neželeni dogodki, ki jih opazimo po dajanju enega odmerka ali prevelikega odmerka mešanih cepiv, se ne razlikujejo od neželenih dogodkov, ki so opisani za cepiva, ki se dajejo ločeno.

Ni podatkov o varnosti ter učinkovitosti ob uporabi tega cepiva s katerim koli drugim zdravilom za uporabo v veterinarski medicini razen z zgoraj navedenim cepivom. Zato se za uporabo tega cepiva pred ali po uporabi katerega koli drugega zdravila odločamo od primera do primera.

3.9 Poti uporabe in odmerjanje

Pred uporabo pustite, da cepivo doseže sobno temperaturo (15 °C-25 °C).

Pred uporabo dobro pretresite. Uporabite sterilne brizge in igle.

Intramuskularno injiciranje, 2 ml za eno žival.

Cepimo lahko vse govedo od starosti osem mesecev naprej.

Zaščito plodu lahko pričakujemo, če je bila primarna imunizacija zaključena 4 tedne pred začetkom brejosti. Živali, ki so cepljene pozneje kot 4 tedne pred brejostjo ali med zgodnjim obdobjem brejosti, ne bodo imele pred okužbo zaščitene potomcev.

Individualno cepljenje:

Osnovna imunizacija

Dva odmerka v razmiku 4 tednov. Drugega odmerka ne smemo dati pozneje kot 4 tedne pred začetkom brejosti.

Revakcinacija

En odmerek 4 tedne pred začetkom naslednje brejosti.

Cepljenje črede:

Osnovna imunizacija

Dva odmerka v razmiku 4 tednov. Cepimo vse govedo od starosti osmih mesecev naprej. Cepiti je treba vse živali.

Revakcinacija

En odmerek 6 mesecev po osnovnem cepljenju in nato naslednja cepljenja v razmiki, ki niso daljši od 12 mesecev.

Za revakcinacijo se cepivo lahko uporablja za rekonstitucijo cepiva Bovilis IBR Marker Live za uporabo pri govedu od 15 mesecev starosti (tj. pri tistem, ki je bilo predhodno cepljeno posebej s cepivom Bovilis BVD in cepivom Bovilis IBR Marker Live, upoštevati pa je treba naslednja navodila:

Bovilis IBR Marker Live		Bovilis BVD
5 odmerkov	+	10 ml
10 odmerkov	+	20 ml
25 odmerkov	+	50 ml
50 odmerkov	+	100 ml

Enkratni odmerek (2 ml) cepiva Bovilis BVD zmešanega s cepivom Bovilis IBR Marker Live se da intramuskularno.

Izgled po rekonstituciji cepiva Bovilis IBR Marker Live v cepivu Bovilis BVD: kot je navedeno za cepivo Bovilis BVD.

3.10 Simptomi prevelikega odmerjanja (ter morebitni ustrezni nujni ukrepi in protistrupi)

Po dajanju 2-kratnega prevelikega odmerka cepiva niso opazili drugih neželenih dogodkov razen tistih, ki so omenjeni v poglavju 3.6.

3.11 Posebne omejitve uporabe in posebni pogoji uporabe, vključno z omejitvami glede uporabe protimikrobnih zdravil in antiparazitikov, da se omeji tveganje za razvoj odpornosti

Vsakdo, ki namerava proizvajati, uvažati oziroma vnašati, posedovati, distribuirati, prodajati, oskrbovati in uporabljati to zdravilo, se mora najprej posvetovati s pristojnim organom posamezne države članice o veljavnih programih cepljenja, saj so lahko te dejavnosti v državi članici v skladu z nacionalno zakonodajo prepovedane na njenem celotnem ozemlju ali delu ozemlja.

3.12 Karenca

Nič dni.

4. IMUNOLOŠKI PODATKI

4.1 Oznaka ATC vet: QI02AA01.

To cepivo je vodno, inaktivirano virusno cepivo z adjuvansom za aktivno imunizacijo krav in telic proti transplacentalni okužbi z virusom bovine virusne driske.

5. FARMACEVTSKI PODATKI

5.1 Glavne inkompatibilnosti

Ne mešajte z nobenim drugim zdravilom za uporabo v veterinarski medicini, razen s cepivom Bovilis IBR Market Live (samo za revakcinacijo).

5.2 Rok uporabnosti

Rok uporabnosti zdravila v pakiranju za prodajo: 2 leti.

Rok uporabnosti po prvem odpiranju stične ovojnine: 10 ur.

Rok uporabnosti po mešanju s cepivom Bovilis IBR Marker Live: 3 ure (pri sobni temperaturi).

5.3 Posebna navodila za shranjevanje

Shranjujte v hladilniku (2 °C – 8 °C).

Ne zamrzujte.

5.4 Vrsta in sestava stične ovojnine

Steklene vial (hidrolitsko steklo tipa I (Ph. Eur.) ali vial iz polietilen tereftalata (PET), zaprte z zamaškom iz halogenbutilne gume in aluminijasto zaporko.

Velikosti pakiranj:

Kartonska škatla z 1 stekleno ali plastično vialo z 2 ml (1 odmerek)

Kartonska škatla z 1 stekleno ali plastično vialo z 10 ml (5 odmerkov)

Kartonska škatla z 1 stekleno ali plastično vialo z 20 ml (10 odmerkov)

Kartonska škatla z 1 stekleno ali plastično vialo s 50 ml (25 odmerkov)

Kartonska škatla z 1 stekleno ali plastično vialo s 100 ml (50 odmerkov)

Kartonska škatla z 1 stekleno ali plastično vialo z 250 ml (125 odmerkov)

Ni nujno, da so v prometu vsa navedena pakiranja.

5.5 Posebni varnostni ukrepi za odstranjevanje neporabljenega zdravila ali odpadnih snovi, ki nastanejo pri uporabi teh zdravil

Ne odvrzite zdravila v odpadno vodo ali med gospodinjske odpadke.

Vsako neporabljeno zdravilo za uporabo v veterinarski medicini ali odpadne snovi, ki nastanejo pri uporabi tega zdravila, je treba odstraniti po sistemu vračanja zdravil v skladu z lokalnimi zahtevami oziroma morebitnimi nacionalnimi sistemi zbiranja, ki se uporabljajo za zadevno zdravilo.

6. IME IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET

Intervet International B.V.

7. ŠTEVILKA(E) DOVOLJENJ(A) ZA PROMET

8. DATUM PRIDOBITVE DOVOLJENJA ZA PROMET

Datum pridobitve dovoljenja za promet: 5.11.2007

9. DATUM ZADNJE REVIZIJE BESEDILA POVZETKA GLAVNIH ZNAČILNOSTI ZDRAVILA

9. 2. 2024

10. RAZVRSTITEV ZDRAVIL ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI

Na veterinarski recept.

Podrobne informacije o tem zdravilu so na voljo v zbirki podatkov Unije o zdravilih (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).