

ANEXA I

REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Bovela liofilizat și solvent pentru suspensie injectabilă pentru bovine

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Fiecare doză (2 ml) conține:

Liofilizat:

Substanțe active

BVDV*-1 viu, modificat, non-citopatic, tulpină parentală KE-9: $10^{4,0} - 10^{6,0}$ TCID₅₀**

BVDV*-2 viu, modificat, non-citopatic, tulpină parentală NY-93: $10^{4,0} - 10^{6,0}$ TCID₅₀**

* Virusul diareei virale bovine

** Doză infecțioasă pe culturi de țesuturi 50%

Excipienți:

Compoziția calitativă a excipienților și a altor constituenți
<i>Liofilizat:</i>
Zaharoză
Gelatină
Hidroxid de potasiu
Acid L-glutamic
Dihidrogenofosfat de potasiu
Fosfat dipotasic
Clorură de sodiu
Apă pentru preparate injectabile
<i>Solvent:</i>
Clorură de sodiu
Clorură de potasiu
Dihidrogenofosfat de potasiu
Hidrogenofosfat disodic
Apă pentru preparate injectabile

Liofilizat: culoare alb-gălbui, fără particule străine

Solvent: soluție limpede, incoloră

3 INFORMAȚII CLINICE

3.1 Specii țintă

Bovine

3.2 Indicații pentru utilizare, pentru fiecare specie țintă

Pentru imunizarea activă a bovinelor începând cu vârsta de 3 luni, pentru a reduce hipertermia și pentru a minimiza scăderea numărului de leucocite provocată de virusul diareei virale bovine (BVDV-1 și BVDV-2), precum și pentru a reduce propagarea virusului și viremia provocată de BVDV-2.

Pentru imunizarea activă a bovinelor împotriva BVDV-1 și BVDV-2 în scopul prevenirii nașterii unor viței cu infecție persistentă provocată prin infecție transplacentară.

Instalarea imunității: la 3 săptămâni după imunizare

Durata imunității: 1 an după imunizare

3.3 Contraindicații

Nu se utilizează în cazurile de hipersensibilitate la substanța activă sau la oricare dintre excipienți.

3.4 Atenționări speciale

Vaccinati numai animalele sănătoase.

Pentru a se asigura protecția animalelor introduse în cireada în care circulă BVDV, vaccinarea trebuie să fie finalizată cu 3 săptămâni înaintea introducerii.

Principiul fundamental al eradicării diareei virale bovine (BVD) constă în identificarea și eliminarea animalelor cu infecție persistentă. Un diagnostic definitiv al infecției persistente poate fi determinat doar după retestarea din sânge la un interval de cel puțin 3 săptămâni. În unele cazuri limitate, la viței nou-născuți, testele de diagnosticare la nivel molecular au raportat probe auriculare pozitive la tulpina vaccinală BVDV. La cerere, din partea deținătorului autorizației de comercializare sunt disponibile teste de laborator suplimentare pentru a diferenția tulpina de virus vaccinală de tulpina de virus din teren.

Pentru a se demonstra eficacitatea vaccinului, s-au efectuat studii de teren în cirezile din care au fost eliminate animalele cu infecție persistentă.

3.5 Precauții speciale pentru utilizare

Precauții speciale pentru utilizarea în siguranță la speciile țintă:

După vaccinare s-a observat viremia de lungă durată, în special la juninci seronegative gestante (10 zile în cadrul unui studiu). Acest lucru se poate datora transmiterii transplacentare a virusului vaccinal, dar în cadrul studiilor nu s-au observat reacții adverse asupra fătului sau asupra gestației.

Nu se poate exclude transmiterea virusului vaccinal, prin fluidele organismului.

Tulpinile vaccinale pot infecta ovinele sau porcinele atunci când se administrează intranasal, dar nu au fost demonstrate reacții adverse sau cazuri de transmitere a infecției la animalele aflate în contact.

Vaccinul nu a fost testat la taurii de reproducție și prin urmare nu trebuie utilizat la aceștia.

Precauții speciale care trebuie luate de persoana care administrează produsul medicinal veterinar la animale:

În caz de auto-injecție accidentală solicitați imediat sfatul medicului și prezentați medicului prospectul produsului sau eticheta.

Precauții speciale pentru protecția mediului:

Nu este cazul.

3.6 Evenimente adverse

Specii țintă: bovine

Frecvente (1 până la 10 animale / 100 de animale tratate):	Creșterea temperaturii corporale*
Foarte rare (<1 animal / 10 000 de animale tratate, inclusiv raportările izolate):	Edem la locul de injectare sau Nodul la locul de injectare** Reacție de hipersensibilitate, inclusiv de tip anafilactic.

* în intervalul fiziologic, în decurs de 4 ore de la vaccinare, se remite spontan în interval de 24 de ore

**cu diametrul ≤ 3 cm, dispar în decurs de 4 zile după vaccinare.

Raportarea evenimentelor adverse este importantă. Permite monitorizarea continuă a siguranței produsului medicinal veterinar. Rapoartele se trimit, de preferință prin medicul veterinar, fie deținătorului autorizației de comercializare sau reprezentantului local al acestuia, fie autorității naționale competente prin sistemul național de raportare. Pentru datele de contact respective, vezi și ultimul punct din prospect.

3.7 Utilizare în perioada de gestație, lactație sau în perioada de ouat

Gestație și lactație:

Se recomandă vaccinarea înaintea gestației pentru a se asigura protecția împotriva infecției persistente a fătului. Cu toate că nu s-a observat infecția persistentă a fătului provocată de vaccin, transmiterea la făt poate să aibă loc. Prin urmare, utilizarea în timpul perioadei de gestație trebuie efectuată numai de la caz la caz, conform deciziei medicului veterinar responsabil, ținând cont, de exemplu, de starea imunologică a animalului în ceea ce privește BVD, intervalul de timp între vaccinare și montă/inseminare, stadiul gestației și riscul infecției.

Poate fi utilizat în timpul lactației.

Studiile au arătat că virusul vaccinal poate fi excretat în lapte timp de cel mult 23 de zile după vaccinare, în cantități mici (aproximativ 10 TCID₅₀/ml), cu toate că nu s-a observat seroconversie în cazul vițelilor hrăniți cu laptele respectiv.

3.8 Interacțiuni cu alte produse medicinale veterinare sau alte forme de interacțiune

Nu există informații disponibile referitoare la siguranța și eficacitatea vaccinului când este utilizat cu alt produs medicinal veterinar. Decizia utilizării acestui vaccin înainte sau după oricare alt produs medicinal veterinar va fi stabilită de la caz la caz.

3.9 Căi de administrare și doze

Intramusculară.

Prepararea vaccinului pentru a fi utilizat (reconstituire):

Reconstituiți liofilizatul adăugând întreg conținutul solventului la temperatura camerei.

Asigurați-vă că liofilizatul este complet reconstituit înainte de utilizare.

Vaccinul reconstituit este transparent și incolor.

Evitați desigilarea repetată a flaconului.

Vaccinare primară:

După reconstituire, administrați o doză (2 ml) de vaccin prin injecție intramusculară (i.m.).

Se recomandă vaccinarea bovinelor cu cel puțin 3 săptămâni înaintea inseminării/reproducției în scopul protecției fetale începând cu prima zi de concepție. Este posibil ca animalele care au fost

vaccinate după mai mult de 3 săptămâni înaintea gestației sau la începutul gestației să nu fie protejate împotriva infecției fetale. Acest lucru trebuie avut în vedere în cazul vaccinării cirezii.

Program de revaccinare recomandat:

Se recomandă revaccinarea după un an.

După 12 luni de la vaccinarea primară, majoritatea animalelor studiate aveau încă titruri de anticorpi în faza de platou, în timp ce unele animale aveau titruri mai mici.

3.10 Simptome de supradozaj (și, după caz, proceduri de urgență și antidoturi)

La nivelul locului de injectare s-au observat tumefacții ușoare sau noduli cu diametrul de până la 3 cm, după administrarea unei doze de 10 ori mai mari decât cea recomandată; acestea au dispărut în decurs de 4 zile de la vaccinare.

În plus, o creștere a temperaturii corporale măsurată la nivel rectal, a fost frecventă în decurs de 4 ore de la administrare și s-a remis spontan în interval de 24 de ore (vezi pct. 3.6).

3.11 Restricții speciale de utilizare și condiții speciale de utilizare, inclusiv restricții privind utilizarea produselor medicinale veterinare antimicrobiene și antiparazitare, pentru a limita riscul de dezvoltare a rezistenței

Orice persoană care intenționează să fabrice, să importe, să dețină, să distribuie, să vândă, să furnizeze și să utilizeze acest produs medicinal veterinar trebuie să consulte mai întâi autoritatea competentă în domeniu a statului membru respectiv, referitor la politicile de vaccinare existente, deoarece aceste activități pot fi interzise într-un stat membru, pe întreg teritoriul sau o parte a teritoriului său, în conformitate cu legislația națională.

3.12 Perioade de așteptare

Zero zile.

4. INFORMAȚII IMUNOLOGICE

4.1 Codul ATCvet: QI02AD02

Vaccinul este destinat să stimuleze dezvoltarea unui răspuns imun activ împotriva BVDV-1 și BVDV-2 la bovine.

5. PARTICULARITĂȚI FARMACEUTICE

5.1 Incompatibilități majore

A nu se amesteca cu niciun alt produs medicinal veterinar cu excepția solventului furnizat pentru utilizarea cu acest produs medicinal veterinar.

5.2 Termen de valabilitate

Liofilizat:

Perioada de valabilitate a produsului medicinal veterinar așa cum este ambalat pentru vânzare: 2 ani

Solvent:

Perioada de valabilitate a solventului: 3 ani

Perioada de valabilitate după reconstituire conform instrucțiunilor: 8 ore

5.3 Precauții speciale pentru depozitare

A se păstra și transporta în condiții de refrigerare (2 °C – 8 °C).

A nu se congela.

A se păstra flacoanele cu liofilizat și cu solvent în ambalajul exterior.

5.4 Natura și compoziția ambalajului primar

Liofilizat:

Flacoane din sticlă de tip I, de culoare maronie, închise cu dop din cauciuc bromobutilic siliconat, prevăzut cu sigiliu din aluminiu lăcuit.

Solvent:

Flacoane din polietilenă de înaltă densitate (HDPE), conținând solvent, închise cu dop din cauciuc clorobutilic siliconat, prevăzut cu sigiliu din aluminiu lăcuit.

1 flacon de liofilizat de 10 ml (5 doze), 20 ml (10 doze), 50 ml (25 doze) sau 100 ml (50 doze) și
1 flacon cu solvent de 10 ml, 20 ml, 50 ml, sau 100 ml ambalat într-o cutie de carton.

4 flacoane de liofilizat de 10 ml (5 doze), 20 ml (10 doze), 50 ml (25 doze) sau 100 ml (50 doze) și
4 flacoane cu solvent de 10 ml, 20 ml, 50 ml, sau 100 ml ambalate într-o cutie de carton.

6 flacoane de liofilizat de 10 ml (5 doze), 20 ml (10 doze), 50 ml (25 doze) sau 100 ml (50 doze) și
6 flacoane cu solvent de 10 ml, 20 ml, 50 ml, sau 100 ml ambalate într-o cutie de carton.

10 flacoane de liofilizat de 10 ml (5 doze), 20 ml (10 doze), 50 ml (25 doze) sau 100 ml (50 doze) și
10 flacoane cu solvent de 10 ml, 20 ml, 50 ml, sau 100 ml ambalate într-o cutie de carton.

Nu toate dimensiunile de ambalaj pot fi comercializate.

5.5 Precauții speciale pentru eliminarea produselor medicinale veterinare neutilizate sau a deșeurilor provenite din utilizarea unor astfel de produse

Medicamentele nu trebuie eliminate în apele uzate sau deșeurile menajere.

Utilizați sistemele de returnare a produselor medicinale veterinare neutilizate sau a deșeurilor provenite din acestea, în conformitate cu cerințele locale și cu sistemele naționale de colectare aplicabile produsului medicinal veterinar respectiv.

6. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH

7. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

EU/2/14/176/001-016

8. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI

Data primei autorizări: 22.12.2014

**9. DATA ULTIMEI REVIZUIRI A REZUMATULUI CARACTERISTICILOR
PRODUSULUI**

{ZZ/LL/AAAA}

10. CLASIFICAREA PRODUSELOR MEDICINALE VETERINARE

Produs medicinal veterinar care se eliberează cu prescripție.

Informații detaliate referitoare la acest produs medicinal veterinar sunt disponibile în baza de date a Uniunii privind produsele.

ANEXA II

ALTE CONDIȚII ȘI CERINȚE ALE AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE
Nu există.

ANEXA III
ETICHETAREA ȘI PROSPECTUL

A. ETICHETAREA

INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL SECUNDAR

Cutie de carton: 5 doze, 10 doze, 25 doze, 50 doze de liofilizat și 10 ml, 20 ml, 50 ml, 100 ml de solvent

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Bovela liofilizat și solvent pentru suspensie injectabilă pentru bovine

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE

Fiecare doză (2 ml) conține:

Virusul diareei virale bovine de tip 1: $10^{4,0}$ – $10^{6,0}$ TCID₅₀

Virusul diareei virale bovine de tip 2: $10^{4,0}$ – $10^{6,0}$ TCID₅₀

3. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

5 doze (10 ml)
10 doze (20 ml)
25 doze (50 ml)
50 doze (100 ml)
4 x 5 doze (10 ml)
4 x 10 doze (20 ml)
4 x 25 doze (50 ml)
4 x 50 doze (100 ml)
6 x 5 doze (10 ml)
6 x 10 doze (20 ml)
6 x 25 doze (50 ml)
6 x 50 doze (100 ml)
10 x 5 doze (10 ml)
10 x 10 doze (20 ml)
10 x 25 doze (50 ml)
10 x 50 doze (100 ml)

4. SPECII ȚINTĂ

Bovine

5. INDICAȚIE**6. CĂI DE ADMINISTRARE**

Intramusculară.

7. PERIOADA DE AȘTEPTARE

Perioada de așteptare: Zero zile.

8. DATA EXPIRĂRII

Exp. {zz/ll/aaaa}

După reconstituire a se utiliza în interval de 8 ore.

9. PRECAUȚII SPECIALE DE DEPOZITARE

A se păstra și transporta în condiții de refrigerare.

A nu se congela.

A se păstra flacoanele în ambalajul exterior.

10. MENȚIUNEA „A SE CITI PROSPECTUL ÎNAINTE DE UTILIZARE”

A se citi prospectul înainte de utilizare.

11. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR”

Numai pentru uz veterinar.

12. MENȚIUNEA „A NU SE LĂSA LA VEDEREA ȘI ÎNDEMÂNA COPIILOR”

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

13. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH

14. NUMERELE AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

EU/2/14/176/001 5 doze și 10 ml

EU/2/14/176/002 5 doze și 10 ml (4 x)

EU/2/14/176/003 5 doze și 10 ml (6 x)

EU/2/14/176/004 5 doze și 10 ml (10 x)

EU/2/14/176/005 10 doze și 20 ml

EU/2/14/176/006 10 doze și 20 ml (4 x)

EU/2/14/176/007 10 doze și 20 ml (6 x)

EU/2/14/176/008 10 doze și 20 ml (10 x)

EU/2/14/176/009 25 doze și 50 ml

EU/2/14/176/010 25 doze și 50 ml (4 x)

EU/2/14/176/011 25 doze și 50 ml (6 x)

EU/2/14/176/012 25 doze și 50 ml (10 x)

EU/2/14/176/013 50 doze și 100 ml

EU/2/14/176/014 50 doze și 100 ml (4 x)

EU/2/14/176/015 50 doze și 100 ml (6 x)

EU/2/14/176/016 50 doze și 100 ml (10 x)

15. NUMĂRUL SERIEI

Lot {număr}

INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL PRIMAR**Flacoane cu liofilizat: 50 doze****1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR**

Bovela liofilizat pentru suspensie injectabilă pentru bovine

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE

Fiecare doză (2 ml) conține:

BVDV-1: $10^{4,0}$ – $10^{6,0}$ TCID₅₀BVDV-2: $10^{4,0}$ – $10^{6,0}$ TCID₅₀

50 doze (100 ml)

3. SPECII ȚINTĂ

Bovine

4. CĂI DE ADMINISTRARE

i.m.

Citiți prospectul înainte de utilizare.

5. PERIOADE DE AȘTEPTARE

Perioade de așteptare: Zero zile.

6. DATA EXPIRĂRII

Exp {zz/ll/aaaan}

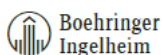
După reconstituire a se utiliza în interval de 8 ore.

7. PRECAUȚII SPECIALE DE DEPOZITARE

A se păstra și transporta în condiții de refrigerare.

A nu se congela.

A se păstra flacoanele în ambalajul exterior.

8. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE**9. NUMĂRUL SERIEI**

Lot {număr}

INFORMAȚII MINIME CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE UNITĂȚILE MICI DE AMBALAJ PRIMAR

Flacoane cu liofilizat: 5 doze, 10 doze și 25 doze

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Bovela liofilizat



2. INFORMAȚII CANTITATIVE PRIVIND SUBSTANȚELE ACTIVE

BVDV-1

BVDV-2

5 ds

10 ds

25 ds

10 ml

20 ml

50 ml

3. NUMĂRUL SERIEI

Lot {număr}

4. DATA EXPIRĂRII

Exp {zz/ll/aaaa}

După reconstituire a se utiliza în interval de 8 ore.

INFORMAȚII MINIME CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE UNITĂȚILE MICI DE AMBALAJ PRIMAR

Flacoane cu solvent: 10 ml, 20 ml, 50 ml, 100 ml

1. DENUMIREA DILUANTULUI

Solvent pentru Bovela

2. CONȚINUT PE UNITATE DE GREUTATE, VOLUM SAU NUMĂR DE DOZE

10 ml
20 ml
50 ml
100 ml

3. CALE (CĂI) DE ADMINISTRARE

Citiți prospectul înainte de utilizare.

4. CONDIȚII SPECIALE DE PĂSTRARE

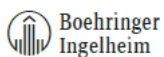
A se păstra și transporta în condiții de refrigerare.
A se păstra flaconul în ambalajul exterior.

5. NUMĂRUL SERIEI

Lot {număr}

4. DATA EXPIRĂRII

Exp {zz/ll/aaaa}



B. PROSPECTUL

PROSPECTUL

1. Denumirea produsului medicinal veterinar

Bovela liofilizat și solvent pentru suspensie injectabilă pentru bovine

2. Compoziție

Fiecare doză (2 ml) conține:

Liofilizat:

BVDV*-1 viu, modificat, non-citopatic, tulpină parentală KE-9: $10^{4,0}$ - $10^{6,0}$ TCID₅₀**

BVDV*-2 viu, modificat, non-citopatic, tulpină parentală NY-93: $10^{4,0}$ - $10^{6,0}$ TCID₅₀**

* Virusul diareei virale bovine

** 50% doză infectantă pentru culturi de țesuturi

Liofilizat: culoare alb-gălbui, fără particule străine

Solvent: soluție limpede, incoloră

3. Specii țintă

Bovine

4. Indicații de utilizare

Pentru imunizarea activă a bovinelor începând cu vârsta de 3 luni, pentru a reduce hipertermia și pentru a minimiza scăderea numărului de leucocite provocată de virusul diareei virale bovine (BVDV-1 și BVDV-2), precum și pentru a reduce propagarea virusului și viremia provocată de BVDV-2.

Pentru imunizarea activă a bovinelor împotriva BVDV-1 și BVDV-2 în scopul prevenirii nașterii unor viței cu infecție persistentă provocată prin infecție transplacentară.

Instalarea imunității: la 3 săptămâni după imunizare

Durata imunității: 1 an după imunizare

5. Contraindicații

Nu se utilizează în cazurile de hipersensibilitate la substanța activă sau la oricare dintre excipienți.

6. Atenționări speciale

Vaccinati numai animalele sănătoase.

Pentru a se asigura protecția animalelor introduse în cireada în care circulă BVDV, vaccinarea trebuie să fie finalizată cu 3 săptămâni înaintea introducerii.

Principiul fundamental al eradicării diareei virale bovine (BVD) constă în identificarea și eliminarea animalelor cu infecție persistentă. Un diagnostic definitiv al infecției persistente poate fi determinat doar după retestarea din sânge la un interval de cel puțin 3 săptămâni. În unele cazuri limitate, la vițeii nou-născuți, testele de diagnosticare la nivel molecular au raportat probe auriculare pozitive la tulpina vaccinală BVDV. La cerere, din partea deținătorului autorizației de comercializare sunt disponibile

teste de laborator suplimentare pentru a diferenția tulpina de virus vaccinală de tulpina de virus din teren.

Pentru a se demonstra eficacitatea vaccinului, s-au efectuat studii de teren în cirezile din care au fost eliminate animalele cu infecție persistentă.

Precauții special pentru utilizare la animale:

După vaccinare s-a observat viremia de lungă durată, în special la juninci seronegative gestante (10 zile în cadrul unui studiu). Acest lucru se poate datora transmiterii transplacentare a virusului vaccinal, dar în cadrul studiilor nu s-au observat reacții adverse asupra fătului sau asupra gestației.

Nu se poate exclude transmiterea virusului vaccinal prin fluidele organismului.

Tulpinile vaccinale pot infecta ovinele sau porcinele atunci când se administrează intranasal, dar nu au fost demonstrate reacții adverse sau cazuri de transmitere a infecției la animalele aflate în contact.

Vaccinul nu a fost testat la taurii de reproducție și prin urmare nu trebuie utilizat la aceștia.

Precauții speciale care vor fi luate de persoana care administrează produsul medicinal veterinar la animale:

În caz de auto-injecție accidentală solicitați imediat sfatul medicului și prezentați medicului prospectul produsului sau eticheta.

Perioada de gestație și lactație:

Se recomandă vaccinarea înainte de gestație pentru a se asigura protecția împotriva infecției persistente a fătului. Cu toate că nu s-a observat infecția persistentă a fătului provocată de vaccin, transmiterea la făt poate să aibă loc.

Prin urmare, utilizarea în timpul perioadei de gestație trebuie efectuată numai de la caz la caz, conform deciziei medicului veterinar responsabil, ținând cont, de exemplu, de starea imunologică a animalului în ceea ce privește BVD, intervalul de timp între vaccinare și montă/inseminare, stadiul gestației și riscul infecției.

Poate fi utilizat în timpul lactației.

Studiile au arătat că virusul vaccinal poate fi excretat în lapte timp de cel mult 23 de zile după vaccinare, în cantități mici (aproximativ 10 TCID₅₀/ml), cu toate că nu s-a observat seroconversie în cazul vițelilor hrăniți cu laptele respectiv.

Interacțiuni cu alte produse medicinale și alte forme de interacțiune:

Nu există informații disponibile referitoare la siguranța și eficacitatea vaccinului când este utilizat cu alt produs medicinal veterinar. Decizia utilizării acestui vaccin înainte sau după oricare alt produs medicinal veterinar va fi stabilită de la caz la caz.

Supradozare (simptome, proceduri de urgență, antidot):

La nivelul locului de injectare s-au observat tumefacții ușoare sau noduli cu diametrul de până la 3 cm, după administrarea unei doze de 10 ori mai mari decât cea recomandată; acestea au dispărut în decurs de 4 zile de la vaccinare.

În plus, o creștere a temperaturii corporale măsurată la nivel rectal, a fost frecventă în decurs de 4 ore de la administrare și s-a remis spontan în interval de 24 de ore (vezi secțiunea „Reacții adverse”).

Restricții speciale de utilizare și condiții speciale de utilizare:

Orice persoană care intenționează să fabrice, să importe, să dețină, să distribuie, să vândă, să furnizeze și să utilizeze acest produs medicinal veterinar trebuie să consulte mai întâi autoritatea competentă în domeniu a statului membru respectiv, referitor la politicile de vaccinare existente, deoarece aceste activități pot fi interzise într-un stat membru, pe întreg teritoriul sau o parte a teritoriului său, în conformitate cu legislația națională.

Incompatibilități majore:

A nu se amesteca cu niciun alt produs medicinal veterinar cu excepția solventului furnizat pentru utilizarea cu acest produs medicinal veterinar.

7. Evenimente adverse

Specii țintă: bovine

Frecvente (1 până la 10 animale / 100 de animale tratate):
Creșterea temperaturii corporale*
Foarte rare (<1 animal / 10 000 de animale tratate, inclusiv raportările izolate):
Edem la locul de injectare sau Nodul la locul de injectare** Reacție de hipersensibilitate, inclusiv de tip anafilactic.

* în intervalul fiziologic, în decurs de 4 ore de la vaccinare, se remite spontan în interval de 24 de ore

**cu diametrul ≤ 3 cm, dispar în decurs de 4 zile după vaccinare.

Raportarea evenimentelor adverse este importantă. Permite monitorizarea continuă a siguranței produsului medicinal veterinar. Rapoartele se trimit, de preferință prin medicul veterinar, fie deținătorului autorizației de comercializare sau reprezentantului local al acestuia, fie autorității naționale competente prin sistemul național de raportare. Pentru datele de contact respective, vezi și ultimul punct din prospect.

8. Posologie pentru fiecare specie, cale de administrare și mod de administrare

Intramusculară.

Vaccinare primară:

După reconstituire, administrați o doză (2 ml) de vaccin prin injecție intramusculară (i.m.). Se recomandă vaccinarea bovinelor cu cel puțin 3 săptămâni înaintea înseminării/reproducției în scopul protecției fetale începând cu prima zi de concepție. Este posibil ca animalele care au fost vaccinate după mai mult de 3 săptămâni înaintea gestației sau la începutul gestației să nu fie protejate împotriva infecției fetale. Acest lucru trebuie avut în vedere în cazul vaccinării cirezii.

Program de revaccinare recomandat:

Se recomandă revaccinarea după un an.

După 12 luni de la vaccinarea primară, majoritatea animalelor studiate aveau încă titruri de anticorpi în faza de platou, în timp ce unele animale aveau titruri mai mici.

9. Recomandări privind administrarea corectă

Prepararea vaccinului pentru a fi utilizat (reconstituire):

Reconstituiți liofilizatul adăugând întreg conținutul solventului la temperatura camerei.

Asigurați-vă că liofilizatul este complet reconstituit înainte de utilizare.

Vaccinul reconstituit este transparent și incolor.

Evitați desigilarea repetată a flaconului.

10. Perioade de așteptare:

Perioade de așteptare: Zero zile.

11. Precauții speciale pentru depozitare

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

A se păstra și transporta în condiții de refrigerare (2 °C – 8 °C).

A nu se congela.

A se păstra flacoanele în ambalajul exterior.

Perioada de valabilitate după reconstituire: 8 ore

A nu se utiliza acest produs veterinar după data expirării marcată pe cutie și flacon după abrevierea Exp.

12. Precauții speciale pentru eliminare

Medicamentele nu trebuie eliminate în apele uzate sau deșeurile menajere.

Utilizați sistemele de returnare a produselor medicinale veterinare neutilizate sau a deșeurilor provenite din acestea, în conformitate cu cerințele locale și cu sistemele naționale de colectare aplicabile. Aceste măsuri ar trebui să contribuie la protecția mediului

13. Clasificarea produselor medicinale veterinare

Produs medicinal veterinar care se eliberează cu prescripție.

14. Numerele autorizațiilor de comercializare și dimensiunile ambalajelor

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

Dimensiunile ambalajului:

1 flacon de liofilizat de 10 ml (5 doze), 20 ml (10 doze), 50 ml (25 doze) sau 100 ml (50 doze) și
1 flacon cu solvent de 10 ml, 20 ml, 50 ml, sau 100 ml ambalat într-o cutie de carton.

4 flacoane de liofilizat de 10 ml (5 doze), 20 ml (10 doze), 50 ml (25 doze) sau 100 ml (50 doze) și
4 flacoane cu solvent de 10 ml, 20 ml, 50 ml, sau 100 ml ambalate într-o cutie de carton.

6 flacoane de liofilizat de 10 ml (5 doze), 20 ml (10 doze), 50 ml (25 doze) sau 100 ml (50 doze) și
6 flacoane cu solvent de 10 ml, 20 ml, 50 ml, sau 100 ml ambalate într-o cutie de carton.

Este posibil ca nu toate dimensiunile de ambalaj să fie comercializate.

15. Data ultimei revizuirii a prospectului

{LL/AAAA}

Informații detaliate privind acest produs medicinal veterinar sunt disponibile în baza de date a Uniunii privind produsele.

16. Date de contact

Deținătorul autorizației de comercializare și date de contact pentru raportarea reacțiilor adverse suspectate:

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH

55216 Ingelheim/Rhein
GERMANIA

Producător responsabil pentru eliberarea seriei:

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
55216 Ingelheim/Rhein
GERMANIA

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

Reprezentanți locali și date de contact pentru raportarea reacțiilor adverse suspectate:

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. Alte informații

Vaccinul este destinat să stimuleze dezvoltarea unui răspuns imun activ împotriva BVDV-1 și BVDV-2 la bovine.