

ANEKS I

CHARAKTERYSTYKA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

Bovela liofilizat i rozpuszczalnik do sporządzania zawiesiny do wstrzykiwań dla bydła

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Każda dawka (2 ml) zawiera:

Liofilizat:

Substancje czynne:

Modyfikowany, żywy, niewywołujący efektu cytopatycznego szczep macierzysty KE-9 wirusa BVDV* typu 1: $10^{4,0}$ - $10^{6,0}$ TCID₅₀**

Modyfikowany, żywy, niewywołujący efektu cytopatycznego szczep macierzysty NY-93 wirusa BVDV* typu 2: $10^{4,0}$ - $10^{6,0}$ TCID₅₀**

* Wirus wirusowej biegunki bydła (Bovine Viral Diarrhoea Virus)

** Dawka zakaźna dla 50% hodowli komórkowych (Tissue Culture Infectious Dose - TCID)

Substancje pomocnicze:

Skład jakościowy substancji pomocniczych i pozostałych składników
<i>Liofilizat:</i>
Sacharoza
Żelatyna
Potasu wodorotlenek
Kwas L-glutaminowy
Potasu diwodorofosforan
Dipotasu fosforan
Sodu chlorek
Woda do wstrzykiwań
<i>Rozpuszczalnik:</i>
Sodu chlorek
Potasu chlorek
Potasu diwodorofosforan
Disodu wodorofosforan
Woda do wstrzykiwań

Liofilizat: w kolorze złamanej bieli, nie zawierający cząstek stałych.

Rozpuszczalnik: przejrzysty, bezbarwny roztwór.

3. DANE KLINICZNE

3.1 Docelowe gatunki zwierząt

Bydło

3.2 Wskazania lecznicze dla każdego z docelowych gatunków zwierząt

Czynne uodpornienie bydła powyżej 3. miesiąca życia, stosowane w celu zmniejszenia hipertermii, ograniczenia do minimum spadku liczby leukocytów spowodowanego wirusem wirusowej biegunki bydła (BVDV typu 1 i 2) oraz ograniczenia siewstwa i obecności wirusa we krwi spowodowanych przez BVDV typu 2.

Czynne uodpornienie bydła przeciwko wirusowi BVDV typu 1 i 2, celem zapobieżenia narodzinom trwale zakażonych cieląt drogą przełożyskowego zakażenia płodu.

Czas powstania odporności: 3 tygodnie po immunizacji

Czas trwania odporności: 1 rok po immunizacji

3.3 Przeciwwskazania

Nie stosować w przypadku nadwrażliwości na substancje czynne lub na dowolną substancję pomocniczą.

3.4 Specjalne ostrzeżenia

Należy szczepić tylko zdrowe zwierzęta.

Dla zapewnienia ochrony zwierząt wprowadzanych do stada, w którym obecny jest wirus BVDV, szczepienia należy wykonać na 3 tygodnie przed wprowadzeniem do stada.

Podstawę skutecznej eliminacji wirusa wirusowej biegunki bydła (BVD) stanowi identyfikacja i usunięcie trwale zakażonych zwierząt. Potwierdzona diagnoza trwałego zakażenia może być uzyskana wyłącznie na podstawie powtórzonego badania krwi w odstępie co najmniej 3 tygodni. W niewielkiej liczbie przypadków z nowo narodzonymi cielętami zgłaszano dodatnie wyniki karbowania małżowin usznych pod kątem szczepu szczepionkowego BVDV, uzyskane metodą molekularnych testów diagnostycznych. Dodatkowe badania laboratoryjne pozwalające na różnicowanie wirusa ze szczepu szczepionkowego względem szczepu występującego w terenie są dostępne na życzenie u podmiotu odpowiedzialnego.

Przeprowadzono badania terenowe wykazujące skuteczność szczepionki w stadach, z których usuwano zwierzęta trwale zakażone.

3.5 Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania

Specjalne środki ostrożności dotyczące bezpiecznego stosowania u docelowych gatunków zwierząt:
Po zaszczepieniu obserwowano utrzymującą się wiremię, szczególnie u cielnich seronegatywnych jałówek (w badaniach: 10 dni). W wyniku tego może wystąpić przełożyskowe zakażenie płodu wirusem szczepionki, ale w badaniach nie obserwowano działań niepożądanych na płód lub ciążę.

Nie można wykluczyć wydalania wirusa szczepionki z płynami ustrojowymi.

W przypadku podawania donosowego szczepu szczepionkowe mogą wywołać zakażenie u owiec i trzody chlewnej, ale nie wykazano występowania niepożądanych reakcji ani przenoszenia wirusa na inne zwierzęta.

Nie przeprowadzono badań szczepionki u byków rozplodowych, w związku z czym nie należy szczepić byków rozplodowych.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających weterynaryjny produkt leczniczy zwierzętom:
Po przypadkowej samoiniekcji, należy niezwłocznie zwrócić się o pomoc lekarską oraz przedstawić lekarzowi ulotkę informacyjną lub opakowanie.

Specjalne środki ostrożności dotyczące ochrony środowiska:
Nie dotyczy.

3.6 Zdarzenia niepożądane

Docelowe gatunki zwierząt: bydło

Często (1 do 10 zwierząt/100 leczonych zwierząt):	Wzrost temperatury ciała*
Bardzo rzadko (< 1 zwierzę/10 000 leczonych zwierząt, włączając pojedyncze raporty):	Obrzęk w miejscu wstrzyknięcia lub Guzki w miejscu wstrzyknięcia** Reakcje nadwrażliwości, w tym także reakcje anafilaktyczne.

* w zakresie normy fizjologicznej, w ciągu 4 godzin od podania szczepionki. Stan ten ustępuje samoistnie w ciągu 24 godzin

** o średnicy ≤ 3 cm, ustępują w ciągu 4 dni od zaszczepienia

Zgłaszanie zdarzeń niepożądanych jest istotne, ponieważ umożliwia ciągłe monitorowanie bezpieczeństwa stosowania weterynaryjnego produktu leczniczego. Zgłoszenia najlepiej przesłać za pośrednictwem lekarza weterynarii do właściwych organów krajowych lub do podmiotu odpowiedzialnego za pośrednictwem krajowego systemu zgłaszania. Właściwe dane kontaktowe znajdują się w ostatnim punkcie ulotki informacyjnej

3.7 Stosowanie w ciąży, podczas laktacji lub w okresie nieśności

Ciąża i laktacja:

Zaleca się szczepić przed ciążą, aby zapewnić ochronę płodu przed trwałym zakażeniem. Chociaż u płodów nie obserwowano trwałych zakażeń wywołanych szczepionką, może dojść do przeniesienia wirusa na płód. W związku z tym szczepienie w trakcie ciąży należy stosować wyłącznie w odniesieniu do poszczególnych przypadków według decyzji prowadzącego lekarza weterynarii, uwzględniając np. status immunologiczny zwierzęcia w odniesieniu do wirusowej biegunki bydła (BVD), długość okresu pomiędzy szczepieniem a kryciem/inseminacją, stadium zaawansowania ciąży oraz ryzyko zakażenia.

Można stosować w czasie laktacji.

Badania wykazały, że wirus szczepionki może być wydalany z mlekiem przez okres do 23 dni po zaszczepieniu w małych ilościach (ok. 10 TCID₅₀/ml), ale gdy takie mleko podawano cielętom, u zwierząt tych nie wystąpiła serokonwersja.

3.8 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Brak informacji dotyczących bezpieczeństwa i skuteczności tej szczepionki stosowanej jednocześnie z innym weterynaryjnym produktem leczniczym, dlatego decyzja o zastosowaniu tej szczepionki przed lub po podaniu innego weterynaryjnego produktu leczniczego powinna być podejmowana indywidualnie.

3.9 Droga podania i dawkowanie

Podanie domięśniowe.

Przygotowanie szczepionki do użycia (rekonstytucja):

Liofilizat należy rozpuścić dodając całą zawartość rozpuszczalnika o temperaturze pokojowej.

Przed użyciem należy się upewnić, czy liofilizat uległ całkowitemu rozpuszczeniu.

Przygotowana szczepionka jest przejrzysta i bezbarwna.

Unikać wielokrotnego otwierania.

Szczepienie pierwotne:

Po rozpuszczaniu liofilizatu należy podać jedną dawkę (2 ml) szczepionki we wstrzyknięciu domięśniowym (im.). Zaleca się szczepienie bydła na co najmniej 3 tygodnie przez pokryciem/inseminacją dla zapewnienia ochrony płodu już od dnia zapłodnienia. Szczepienie w okresie późniejszym niż 3 tygodnie przed zapłodnieniem lub we wczesnym okresie rozwoju płodu może nie zapewniać ochrony płodu przed zakażeniem. Należy brać to pod uwagę w przypadku szczepienia stada.

Zalecany program szczepień przypominających:

Zaleca się szczepienie przypominające po roku od poprzedniego szczepienia.

Po upływie 12 miesięcy od szczepienia pierwotnego u większości zwierząt miano przeciwciał w dalszym ciągu utrzymywało się na stałym poziomie, ale u niektórych zwierząt miano było niższe.

3.10 Objawy przedawkowania (oraz sposób postępowania przy udzielaniu natychmiastowej pomocy i odtrutki w stosownych przypadkach)

Po podaniu dawek 10-krotnie wyższych niż dawka zalecana obserwowano występowanie łagodnych obrzęków lub guzków o średnicy do 3 cm, które ustępowały w ciągu 4 dni od zaszczepienia.

Ponadto, w ciągu 4 godzin od podania szczepionki, często następuje wzrost temperatury ciała mierzonej rektalnie. Stan ten ustępuje samoistnie w ciągu 24 godzin (patrz punkt 3.6).

3.11 Szczególne ograniczenia dotyczące stosowania i specjalne warunki stosowania, w tym ograniczenia dotyczące stosowania przeciwdrobnoustrojowych i przeciwpasożytniczych weterynaryjnych produktów leczniczych w celu ograniczenia ryzyka rozwoju oporności

Każda osoba zamierzająca wytwarzać, importować, posiadać, rozprowadzać, sprzedawać, dostarczać i stosować weterynaryjny produkt leczniczy, musi zasięgnąć opinii właściwych władz danego kraju członkowskiego odnośnie do aktualnych ustaleń na temat prowadzonych szczepień, ponieważ zgodnie z prawem krajowym wyżej wymienione czynności mogą być zabronione na całym obszarze danego kraju członkowskiego lub w jego części.

3.12 Okresy karencji

Zero dni.

4. DANE IMMUNOLOGICZNE

4.1 Kod ATCvet: QI02AD02

Szczepionka ta jest przeznaczona do wzbudzenia aktywnej odpowiedzi immunologicznej przeciwko wirusom BVDV typu 1 i 2 u bydła.

5. DANE FARMACEUTYCZNE

5.1 Główne niezgodności farmaceutyczne

Nie mieszać z innym weterynaryjnym produktem leczniczym z wyjątkiem rozpuszczalnika dostarczonego do stosowania z tym weterynaryjnym produktem leczniczym.

5.2 Okres ważności

Liofilizat:

Okres ważności weterynaryjnego produktu leczniczego zapakowanego do sprzedaży: 2 lata.

Rozpuszczalnik:

Okres ważności rozpuszczalnika: 3 lata.

Okres ważności po rozpuszczeniu zgodnie z instrukcją: 8 godzin.

5.3 Specjalne środki ostrożności przy przechowywaniu

Przechowywać i transportować w stanie schłodzonym (2°C - 8°C).

Nie zamrażać.

Liofilizat i fiolki z rozpuszczalnikiem przechowywać w opakowaniu zewnętrznym.

5.4 Rodzaj i skład opakowania bezpośredniego

Liofilizat:

Fiolki z bursztynowego szkła typu I, zamknięte korkiem z silikonizowanej gumy bromobutyłowej i wieczkiem z lakierowanego aluminium.

Rozpuszczalnik:

Butelki z polietylenu wysokiej gęstości (HDPE), zamknięte korkiem z silikonizowanej gumy bromobutyłowej i wieczkiem z lakierowanego aluminium.

1 fiolka z liofilizatem, zawierająca 10 ml (5 dawek), 20 ml (10 dawek), 50 ml (25 dawek) lub 100 ml (50 dawek) i 1 butelka rozpuszczalnika zawierająca 10 ml, 20 ml, 50 ml lub 100 ml, pakowane w jedno pudełko tekturowe.

4 fiolki z liofilizatem, zawierające 10 ml (5 dawek), 20 ml (10 dawek), 50 ml (25 dawek) lub 100 ml (50 dawek) i 4 butelki rozpuszczalnika zawierające 10 ml, 20 ml, 50 ml lub 100 ml, pakowane w jedno pudełko tekturowe.

6 fiolek z liofilizatem, zawierających 10 ml (5 dawek), 20 ml (10 dawek), 50 ml (25 dawek) lub 100 ml (50 dawek) i 6 butelek rozpuszczalnika zawierających 10 ml, 20 ml, 50 ml lub 100 ml, pakowanych w jedno pudełko tekturowe.

10 fiolek z liofilizatem, zawierających 10 ml (5 dawek), 20 ml (10 dawek), 50 ml (25 dawek) lub 100 ml (50 dawek) i 10 butelek rozpuszczalnika zawierających 10 ml, 20 ml, 50 ml lub 100 ml, pakowanych w jedno pudełko tekturowe.

Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie.

5.5 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania niezużytego weterynaryjnego produktu leczniczego lub pochodzących z niego odpadów

Leków nie należy usuwać do kanalizacji ani wyrzucać do śmieci.

Należy skorzystać z krajowego systemu odbioru odpadów w celu usunięcia niewykorzystanego weterynaryjnego produktu leczniczego lub materiałów odpadowych pochodzących z jego zastosowania w sposób zgodny z obowiązującymi przepisami oraz krajowymi systemami odbioru odpadów dotyczącymi danego weterynaryjnego produktu leczniczego.

6. NAZWA PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH

7. NUMER(-Y) POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

EU/2/14/176/001-016

8. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 22/12/2014

**9. DATA OSTATNIEJ AKTUALIZACJI CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU
LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO**

{DD/MM/RRRR}

10. KLASYFIKACJA WETERYNARYJNYCH PRODUKTÓW LECZNICZYCH

Weterynaryjny produkt leczniczy wydawany na receptę weterynaryjną.

Szczegółowe informacje dotyczące powyższego weterynaryjnego produktu leczniczego są dostępne w unijnej bazie danych produktów.

ANEKS II

INNE WARUNKI I WYMAGANIA DOTYCZĄCE DOPUSZCZENIA DO OBROTU

Brak

ANEKS III

OZNAKOWANIE OPAKOWAŃ I ULOTKA INFORMACYJNA

A. OZNAKOWANIE OPAKOWAŃ

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIU ZEWNĘTRZNYM

Pudełko tekturowe: 5 dawek, 10 dawek, 25 dawek, 50 dawek liofilizatu i 10 ml, 20 ml, 50 ml, 100 ml rozpuszczalnika

1. NAZWA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

Bovela liofilizat i rozpuszczalnik do sporządzania zawiesiny do wstrzykiwań dla bydła

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNYCH

Każda dawka (2 ml) zawiera:

Wirus wirusowej biegunki bydła typu 1: $10^{4,0}$ – $10^{6,0}$ TCID₅₀

Wirus wirusowej biegunki bydła typu 2: $10^{4,0}$ – $10^{6,0}$ TCID₅₀

3. WIELKOŚĆ OPAKOWANIA

5 dawek (10 ml)

10 dawek (20 ml)

25 dawek (50 ml)

50 dawek (100 ml)

4 x 5 dawek (10 ml)

4 x 10 dawek (20 ml)

4 x 25 dawek (50 ml)

4 x 50 dawek (100 ml)

6 x 5 dawek (10 ml)

6 x 10 dawek (20 ml)

6 x 25 dawek (50 ml)

6 x 50 dawek (100 ml)

10 x 5 dawek (10 ml)

10 x 10 dawek (20 ml)

10 x 25 dawek (50 ml)

10 x 50 dawek (100 ml)

4. DOCELOWE GATUNKI ZWIERZĄT

Bydło

5. WSKAZANIA LECZNICZE

6. DROGI PODANIA

Podanie domięśniowe.

7. OKRESY KARENCJI

Okres karencji: zero dni.

8. TERMIN WAŻNOŚCI SERII

Exp. {mm/rrrr}

Produkt po rekonstytucji zużyć w ciągu 8 godzin.

9. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI PODCZAS PRZECHOWYWANIA

Przechowywać i transportować w stanie schłodzonym.

Nie zamrażać.

Przechowywać fiołki w opakowaniu zewnętrznym.

10. NAPIS „PRZED UŻYCIEM NALEŻY PRZECZYTAĆ ULOTKĘ”

Przed użyciem należy przeczytać ulotkę.

11. NAPIS "WYŁĄCZNIE DLA ZWIERZĄT"

Wyłącznie dla zwierząt.

12. NAPIS „PRZECHOWYWAĆ W MIEJSCU NIEWIDOCZNYM I NIEDOSTĘPNYM DLA DZIECI”

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

13. NAZWA PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH

14. NUMERY POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

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

15. NUMER SERII

Lot {numer}

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIU BEZPOŚREDNIM

Fiolki z liofilizatem: 50 dawek

1. NAZWA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

Bovela liofilizat do sporządzania zawiesiny do wstrzykiwań dla bydła

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNYCH

Każda dawka (2 ml) zawiera:

Wirus BVDV typu 1: $10^{4,0}$ – $10^{6,0}$ TCID₅₀

Wirus BVDV typu 2: $10^{4,0}$ – $10^{6,0}$ TCID₅₀

50 dawek (100 ml)

3. DOCELOWE GATUNKI ZWIERZĄT

Bydło

4. DROGI PODANIA

i.m.

Przed użyciem należy przeczytać ulotkę.

5. OKRESY KARENCJI

Okres karencji: zero dni.

6. TERMIN WAŻNOŚCI SERII

Exp. {mm/rrrr/rok}

Po rekonstytucji zużyć w ciągu 8 godzin.

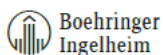
7. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI PODCZAS PRZECHOWYWANIA

Przechowywać i transportować w stanie schłodzonym.

Nie zamrażać.

Przechowywać fiolkę w opakowaniu zewnętrznym.

8. NAZWA PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO



9. NUMER SERII

Lot {numer}

**MINIMUM INFORMACJI ZAMIESZCZANYCH NA MAŁYCH OPAKOWANIACH
BEZPOŚREDNICH**

Fiolki z liofilizatem: 5 dawek, 10 dawek i 25 dawek

1. NAZWA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

Bovela liofilizat do sporządzania zawiesiny do wstrzykiwań dla bydła



2. SKŁAD ILOŚCIOWY SUBSTANCJI CZYNNYCH

Wirus BVDV typu 1

Wirus BVDV typu 2

5 dawek

10 dawek

25 dawek

10 ml

20 ml

50 ml

3. NUMER SERII

Lot {numer}

4. TERMIN WAŻNOŚCI SERII

Exp. {dd/mm/rrrr}

Po rekonstytucji zużyć w ciągu 8 godzin.

**MINIMUM INFORMACJI ZAMIESZCZANYCH NA MAŁYCH OPAKOWANIACH
BEZPOŚREDNICH**

Butelki z rozpuszczalnikiem: 10 ml, 20 ml, 50 ml, 100 ml

1. NAZWA ROZPUSZCZALNIKA

Rozpuszczalnik dla szczepionki Bovela

**2. ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA Z PODANIEM MASY, OBJĘTOŚCI LUB LICZBY
DAWEK**

10 ml
20 ml
50 ml
100 ml

3. DROGI PODANIA

Przed użyciem należy przeczytać ulotkę.

4. WARUNKI PRZECHOWYWANIA

Przechowywać i transportować w stanie schłodzonym.
Przechowywać butelkę w opakowaniu zewnętrznym.

5. NUMER SERII

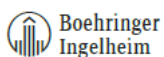
Lot {numer}

6. TERMIN WAŻNOŚCI SERII

Exp. {dd/mm/rrrr}

7. NAPIS "WYŁĄCZNIE DLA ZWIERZĄT"

Wyłącznie dla zwierząt.



B. ULOTKA INFORMACYJNA

ULOTKA INFORMACYJNA

1. Nazwa weterynaryjnego produktu leczniczego

Bovela liofilizat i rozpuszczalnik do sporządzania zawiesiny do wstrzykiwań dla bydła

2. Skład

Każda dawka (2 ml) zawiera:

Liofilizat:

Modyfikowany, żywy, niewywołujący efektu cytopatycznego szczep macierzysty KE-9 wirusa BVDV* typu 1: $10^{4,0}$ - $10^{6,0}$ TCID₅₀**

Modyfikowany, żywy, niewywołujący efektu cytopatycznego szczep macierzysty NY-93 wirusa BVDV* typu 2: $10^{4,0}$ - $10^{6,0}$ TCID₅₀**

* Wirus wirusowej biegunki bydła (Bovine Viral Diarrhoea Virus)

** Dawka zakaźna dla 50% hodowli komórkowych (Tissue Culture Infectious Dose - TCID)

Liofilizat: w kolorze złamanej bieli, nie zawierający cząstek stałych.

Rozpuszczalnik: przejrzysty, bezbarwny roztwór.

3. Docelowe gatunki zwierząt

Bydło

4. Wskazania lecznicze

Czynne uodpornienie bydła powyżej 3. miesiąca życia, stosowane w celu zmniejszenia hipertermii, ograniczenia do minimum spadku liczby leukocytów spowodowanego wirusem wirusowej biegunki bydła (BVDV typu 1 i 2) oraz ograniczenia siewstwa i obecności wirusa we krwi spowodowanych przez BVDV typu 2.

Czynne uodpornienie bydła przeciwko wirusowi BVDV typu 1 i 2, celem zapobieżenia narodzinom trwale zakażonych cieląt drogą przełożyskowego zakażenia płodu.

Czas powstania odporności: 3 tygodnie po immunizacji.

Czas trwania odporności: 1 rok po immunizacji.

5. Przeciwwskazania

Nie stosować w przypadku nadwrażliwości na substancje czynne lub na dowolną substancję pomocniczą.

6. Specjalne ostrzeżenia

Szczepić wyłącznie zdrowe zwierzęta.

Dla zapewnienia ochrony zwierząt wprowadzanych do stada, w którym obecny jest wirus BVDV, szczepienia należy wykonać na 3 tygodnie przed wprowadzeniem do stada.

Podstawę skutecznej eliminacji wirusa wirusowej biegunki bydła (BVD) stanowi identyfikacja i usunięcie trwale zakażonych zwierząt. Potwierdzona diagnoza trwałego zakażenia może być uzyskana

wyłącznie na podstawie powtórzonego badania krwi w odstępie co najmniej 3 tygodni. W niewielkiej liczbie przypadków z nowo narodzonymi cielętami zgłaszano dodatnie wyniki karbowania małżowin usznych pod kątem szczepu szczepionkowego BVDV, uzyskane metodą molekularnych testów diagnostycznych. Dodatkowe badania laboratoryjne pozwalające na różnicowanie wirusa ze szczepu szczepionkowego względem szczepu występującego w terenie są dostępne na życzenie u podmiotu odpowiedzialnego.

Przeprowadzono badania terenowe wykazujące skuteczność szczepionki w stadach, z których usuwano zwierzęta trwale zakażone.

Specjalne środki ostrożności dotyczące bezpiecznego stosowania u docelowych gatunków zwierząt:
Po zaszczepieniu obserwowano utrzymującą się wiramię, szczególnie u cielnych seronegatywnych jałówek (w badaniach: 10 dni). W wyniku tego może wystąpić przełożyskowe zakażenie płodu wirusem szczepionki, ale w badaniach nie obserwowano działań niepożądanych na płód lub ciążę.

Nie można wykluczyć wydalania wirusa szczepionki z płynami ustrojowymi.

W przypadku podawania donosowego szczepu szczepionkowe mogą wywołać zakażenie u owiec i trzody chlewnej, ale nie wykazano występowania niepożądanych reakcji ani przenoszenia wirusa na inne zwierzęta.

Nie przeprowadzono badań szczepionki u byków rozplodowych, w związku z czym nie należy szczepić byków rozplodowych.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających weterynaryjny produkt leczniczy zwierzętom:
Po przypadkowej samoiniekcji, należy niezwłocznie zwrócić się o pomoc lekarską oraz przedstawić lekarzowi ulotkę informacyjną lub opakowanie.

Ciąża i laktacja:

Zaleca się szczepić przed ciążą, aby zapewnić ochronę płodu przed trwałym zakażeniem. Chociaż u płodów nie obserwowano trwałych zakażeń wywołanych szczepionką, może dojść do przeniesienia wirusa na płód. W związku z tym szczepienie w trakcie ciąży należy stosować wyłącznie w odniesieniu do poszczególnych przypadków według decyzji prowadzącego lekarza weterynarii, uwzględniając np. status immunologiczny zwierzęcia w odniesieniu do wirusowej biegunki bydła (BVD), długość okresu pomiędzy szczepieniem a kryciem/inseminacją, stadium zaawansowania ciąży oraz ryzyko zakażenia.

Można stosować w czasie laktacji.

Badania wykazały, że wirus szczepionki może być wydalany z mlekiem przez okres do 23 dni po zaszczepieniu w małych ilościach (~ 10 TCID₅₀/ml), ale gdy takie mleko podawano cielętom, u zwierząt tych nie wystąpiła serokonwersja.

Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji:

Brak informacji dotyczących bezpieczeństwa i skuteczności tej szczepionki stosowanej jednocześnie z innym weterynaryjnym produktem leczniczym, dlatego decyzja o zastosowaniu tej szczepionki przed lub po podaniu innego weterynaryjnego produktu leczniczego powinna być podejmowana indywidualnie.

Przedawkowanie:

Po podaniu dawek 10-krotnie wyższych niż dawka zalecana obserwowano występowanie łagodnych obrzęków lub guzków o średnicy do 3 cm, które ustępowały w ciągu 4 dni od zaszczepienia.

Ponadto, w ciągu 4 godzin od podania szczepionki, często następuje wzrost temperatury ciała mierzonej rektalnie. Stan ten ustępuje samoistnie w ciągu 24 godzin (patrz punkt „Zdarzenia niepożądane”).

Specjalne ograniczenia dotyczące stosowania i specjalne warunki stosowania:

Każda osoba zamierzająca wytwarzać, importować, posiadać, rozprowadzać, sprzedawać, dostarczać i stosować weterynaryjny produkt leczniczy, musi zasięgnąć opinii właściwych władz danego kraju

członkowskiego odnośnie do aktualnych ustaleń na temat prowadzonych szczepień, ponieważ zgodnie z prawem krajowym wyżej wymienione czynności mogą być zabronione na całym obszarze danego kraju członkowskiego lub w jego części.

Główne niezgodności farmaceutyczne:

Nie mieszać z innym weterynaryjnym produktem leczniczym z wyjątkiem rozpuszczalnika dostarczonego do stosowania z tym weterynaryjnym produktem leczniczym.

7. Zdarzenia niepożądane

Docelowe gatunki zwierząt: bydło

Często (1 do 10 zwierząt/100 leczonych zwierząt):
Wzrost temperatury ciała*
Bardzo rzadko (< 1 zwierzę/10 000 leczonych zwierząt, włączając pojedyncze raporty):
Obrzęk w miejscu wstrzyknięcia lub Guzki w miejscu wstrzyknięcia** Reakcje nadwrażliwości, w tym także reakcje anafilaktyczne.

* w zakresie normy fizjologicznej, w ciągu 4 godzin od podania szczepionki. Stan ten ustępuje samoistnie w ciągu 24 godzin

** o średnicy ≤ 3 cm, ustępują w ciągu 4 dni od zaszczepienia

Zgłaszanie zdarzeń niepożądanych jest istotne, ponieważ umożliwia ciągłe monitorowanie bezpieczeństwa stosowania weterynaryjnego produktu leczniczego. W razie zaobserwowania zdarzeń niepożądanych, również niewymienionych w ulotce informacyjnej, lub w przypadku podejrzenia braku działania produktu, w pierwszej kolejności poinformuj o tym lekarza weterynarii. Można również zgłosić zdarzenia niepożądane do podmiotu odpowiedzialnego przy użyciu danych kontaktowych zamieszczonych w końcowej części tej ulotki lub poprzez krajowy system zgłaszania.

8. Dawkowanie dla każdego gatunku, drogi i sposób podania

Podanie domięśniowe.

Szczepienie pierwotne:

Po rekonstytucji należy podać jedną dawkę (2 ml) szczepionki we wstrzyknięciu domięśniowym (im.). Zaleca się szczepienie bydła na co najmniej 3 tygodnie przed pokryciem/inseminacją dla zapewnienia ochrony płodu już od dnia zapłodnienia. Szczepienie w okresie późniejszym niż 3 tygodnie przed zapłodnieniem lub we wczesnym okresie rozwoju płodu może nie zapewniać ochrony płodu przed zakażeniem. Należy brać to pod uwagę w przypadku szczepienia stada.

Zalecany program szczepień przypominających:

Zaleca się szczepienie przypominające po roku od poprzedniego szczepienia.

Po upływie 12 miesięcy od szczepienia pierwotnego u większości zwierząt miano przeciwciał w dalszym ciągu utrzymywało się na stałym poziomie, ale u niektórych zwierząt miano było niższe.

9. Zalecenia dla prawidłowego podania

Przygotowanie szczepionki do użycia (rekonstytucja):

Liofilizat należy rozpuścić dodając całą zawartość rozpuszczalnika w temperaturze pokojowej.

Przed użyciem należy się upewnić, czy liofilizat uległ całkowitemu rozpuszczeniu.
Przygotowana szczepionka jest przejrzysta i bezbarwna.
Unikać wielokrotnego otwierania.

10. Okresy karencji

Okres karencji: Zero dni.

11. Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.
Przechowywać i transportować w stanie schłodzonym (2°C - 8°C).
Nie zamrażać.
Przechowywać fiolkę w opakowaniu zewnętrznym.
Okres ważności po rekonstytucji: 8 godzin.
Nie używać tego produktu leczniczego weterynaryjnego po upływie terminu ważności podanego na pudełku i butelce po EXP.

12. Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania

Leków nie należy usuwać do kanalizacji ani wyrzucać do śmieci.

Należy skorzystać krajowego systemu odbioru odpadów w celu usunięcia niewykorzystanego weterynaryjnego produktu leczniczego lub materiałów odpadowych pochodzących z jego zastosowania w sposób zgodny z obowiązującymi przepisami oraz właściwymi krajowymi systemami odbioru odpadów. Pomoże to chronić środowisko.

O sposoby usunięcia niepotrzebnych leków zapytaj lekarza weterynarii lub farmaceutę.

13. Klasyfikacja weterynaryjnych produktów leczniczych

Weterynaryjny produkt leczniczy wydawany na receptę weterynaryjną.

14. Numery pozwolenia na dopuszczenie do obrotu i wielkości opakowań

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

Wielkości opakowań:

1 fiolka z liofilizatem, zawierająca 10 ml (5 dawek), 20 ml (10 dawek), 50 ml (25 dawek) lub 100 ml (50 dawek) i 1 butelka rozpuszczalnika zawierająca 10 ml, 20 ml, 50 ml lub 100 ml, pakowane w jedno pudełko tekturowe.

4 fiolki z liofilizatem, zawierające 10 ml (5 dawek), 20 ml (10 dawek), 50 ml (25 dawek) lub 100 ml (50 dawek) i 4 butelki rozpuszczalnika zawierające 10 ml, 20 ml, 50 ml lub 100 ml, pakowane w jedno pudełko tekturowe.

6 fiolek z liofilizatem, zawierających 10 ml (5 dawek), 20 ml (10 dawek), 50 ml (25 dawek) lub 100 ml (50 dawek) i 6 butelek rozpuszczalnika zawierających 10 ml, 20 ml, 50 ml lub 100 ml, pakowanych w jedno pudełko tekturowe.

10 fiolek z liofilizatem, zawierających 10 ml (5 dawek), 20 ml (10 dawek), 50 ml (25 dawek) lub 100 ml (50 dawek) i 10 butelek rozpuszczalnika zawierających 10 ml, 20 ml, 50 ml lub 100 ml,

pakowanych w jedno pudełko tekturowe.

Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie.

15. Data ostatniej aktualizacji ulotki informacyjnej

{MM/RRRR}

Szczegółowe informacje dotyczące powyższego weterynaryjnego produktu leczniczego są dostępne w unijnej bazie danych produktów.

16. Dane kontaktowe

Podmiot odpowiedzialny:

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
55216 Ingelheim/Rhein
Niemcy

Wytwórca odpowiedzialny za zwolnienie serii:

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
55216 Ingelheim/Rhein
Niemcy

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

Lokalni przedstawiciele oraz dane kontaktowe do zgłaszania podejrzeń zdarzeń niepożądanych:

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. Inne informacje

Szczepionka ta jest przeznaczona do pobudzenia aktywnej odpowiedzi immunologicznej przeciwko wirusom BVDV typu 1 i 2 u bydła.

