

SÚHRN CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ VETERINÁRNEHO LIEKU

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

BOVIVAC injekčná emulzia pre hovädzí dobytok

2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE

Jedna dávka (3 ml) obsahuje :

Účinné látky :

Bovinný parainfluenza 3 (PI3) vírus, inakt., kmeň Mensik
navodzujúci u 70% králikov titer aglutinačných protilátok $\geq 5 \log_2$

Pasteurella multocida typ A, kmeň PM/7 inaktivované kultúry
navodzujúce u 70% králikov titer aglutinačných protilátok $\geq 1 \log_2$

Adjuvans: Olejová emulzia

Pomocné látky: Thiomersal, Formaldehyd

Úplný zoznam pomocných látok je uvedený v časti 6.1.

3. Lieková forma

Injekčná emulzia.

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Cieľový druh

Hovädzí dobytok (kravy a teľatá).

4.2 Indikácie pre použitie so špecifikovaním cieľového druhu

Na aktívnu imunizáciu teliat od 6 týždňov života a gravidných kráv proti infekcii spôsobenej boviným parainfluenza vírusom typ 3 (PI3) a *Pasteurella multocida* typ A. Imunita nastupuje približne za 14-21 dní. Trvanie imunity nebolo sledované. Nástup imunity nebol dokázaný čeleným pokusom.

4.3 Kontraindikácie

Nevakcinovať zvieratá choré a podozrivé z ochorenia.

4.4 Osobitné upozornenia pre každý cieľový druh

Žiadne.

4.5 Osobitné bezpečnostné opatrenia na používanie

Osobitné bezpečnostné opatrenia na používanie u zvierat

Žiadne.

Osobitné bezpečnostné opatrenia, ktoré má urobiť osoba podávajúca liek zvieratám

Používateľovi:

Tento veterinárny liek obsahuje minerálny olej. Náhodná aplikácia/samoinjikovanie môže mať za následok vznik silnej bolesti a opuchu, hlavne, ak je aplikovaná do kĺbu alebo do prsta,

a v mimoriadnych prípadoch môže mať za následok stratu postihnutého prsta, ak nie je poskytnutá okamžitá lekárska pomoc. Pri náhodnom samoinjikovaní tohto veterinárneho lieku vyhľadajte okamžitú lekársku pomoc, aj v prípade aplikácie len veľmi malého množstva a vezmite si so sebou písomnú informáciu pre používateľov.. Ak bolesť pretrváva viac než 12 hodín po lekárskom vyšetrení, vyhľadajte opäť lekársku pomoc.

Lekárovi:

Tento veterinárny liek obsahuje minerálny olej. Náhodná aplikácia aj malého množstva tohto lieku môže spôsobiť intenzívny opuch, ktorý napríklad, môže mať za následok ischemickú nekrózu, dokonca až stratu prsta. Potrebná je odborná, OKAMŽITÁ, chirurgická pomoc, pričom sa môže vyžadovať skorá incízia a irigácia postihnutého miesta, predovšetkým tam, kde je postihnutá pulpa prsta alebo šľacha.

4.6 Nežiaduce účinky (frekvencia výskytu a závažnosť)

Nie sú známe.

4.7 Použitie počas gravidity, laktácie

Vakcína sa používa v čase gravidity, najneskôr 14 dní pred otelením.

4.8 Liekové interakcie a iné formy vzájomného pôsobenia

Nie sú dostupné žiadne informácie o bezpečnosti a účinnosti tejto vakcíny v prípade, že je použitá s iným veterinárnym liekom. Rozhodnutie či použiť túto vakcínu pred alebo po podaní iného veterinárneho lieku musí byť preto zvážené prípad od prípadu.

4.9 Dávkovanie a spôsob podania lieku

3 ml. Intramuskulárne za lopatkou.

Nevakcinované kravy :

Aplikovať 2 krát jednu dávku vakcíny (3 ml) v dobe gravidity dva razy v intervale 14 až 21 dní tak, aby sa druhá dávka aplikovala najneskôr 14 dní pred otelením.

Vakcinované kravy :

Kravy vakcinovať 1 dávkou vakcíny (3 ml) jeden krát ročne, najlepšie 14 až 21 dní pred otelením.

Teľatá :

V problémových chovoch sa odporúča aplikovať teľatám od 6 až 8 týždňov života dve dávky vakcíny (3 ml) s odstupom 21 až 28 dní. Tretia dávka sa aplikuje vo veku 6 až 7 mesiacov.

Nevakcinovaný mladý dobytok :

Aplikovať zvieratám od 3 mesiacov života dve dávky vakcíny (3 ml) s odstupom 21 až 28 dní.

Pred použitím vytemperovať na izbovú teplotu 18 – 22°C. Pred použitím a počas používania pretrepať.

Aplikovať za aseptických podmienok.

Používanie vakcíny nevyžaduje žiadne špeciálne upozornenia pracovníkom, ktorí vakcínu aplikujú.

Vakcína sa podáva za dodržania všeobecných zásad platných pre aplikáciu parenterálnych liekov.

4.10 Predávkovanie (príznaky, núdzové postupy, antidotá) ak sú potrebné

Predávkovanie nevyvoláva celkové nežiaduce reakcie a nevyžaduje si žiadne následné opatrenia. Po predávkovaní môže v mieste vpichu vzniknúť lokálna zdurenina nezápalovej povahy zapríčinená podaním väčšieho objemu vakcíny.

4.11 Ochranná lehota

0 dní.

Pri nútenom odporazení zvierat v dobe do 21 dní po vakcinácii odstrániť tkanivo v mieste vpichu a v jeho okolí.

5. IMUNOLOGICKÉ VLASTNOSTI

Imunologický veterinárny liek – inaktivovaná bakteriálna a vírusová vakcína.

ATCvet kód: QI 02AL01

Na stimuláciu aktívnej imunity proti pasteurelóze a parainfluenze 3 hovädzieho dobytká.

6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

6.1 Zoznam pomocných látok

Olejová emulzia (Montanide ISA 206)

Thiomersal

Formaldehyd

6.2 Inkompatibility

Z dôvodu chýbania štúdií na kompatibilitu sa tento veterinárny liek nesmie miešať s ďalšími veterinárnymi liekmi.

6.3 Čas použiteľnosti

Čas použiteľnosti veterinárneho lieku zabaleného v pôvodnom obale: 1 rok.

Čas použiteľnosti po prvom otvorení vnútorného obalu: 10 hodín.

6.4. Osobitné bezpečnostné opatrenia pre uchovávanie

Uchovávať a prepravovať v chlade (2 °C – 8 °C). Chrániť pred svetlom. Chrániť pred mrazom.

6.5 Charakter a zloženie vnútorného obalu

Sklenená liekovka (typ I) s obsahom 15 ml, 90 ml, uzavretá chlorobutylovou zátkou a hliníkovým uzáverom. Sklenená liekovka (typ I) s obsahom 450 ml uzavretá bromobutylovou gumenou zátkou a hliníkovým uzáverom.

Veľkosť balenia: 15 ml (5 dávok), 90 ml (30 dávok), 450 ml (150 dávok).

6.6 Osobitné bezpečnostné opatrenia pre zneškodňovanie nepoužitých veterinárnych liekov, prípadne odpadových materiálov vytvorených pri používaní týchto liekov.

Každý nepoužitý veterinárny liek alebo odpadové materiály z tohto veterinárneho lieku musia byť zlikvidované v súlade s platnými predpismi.

7. DRŽITEĽ ROZHODNUTIA O REGISTRÁCI

PHARMAGAL- BIO, spol. s r. o., Murgašova 5, 949 01 Nitra, Slovenská republika

tel.: +421-37-6533171

fax: +421-37-6533171

email: bio@pharmagalbio.sk

8. REGISTRAČNÉ ČÍSLO

97/052/07 –S

**9. DÁTUM PRVEJ REGISTRÁCIE ALEBO DÁTUM PREDLŽENIA
REGISTRÁCIE**

07.05.2014

10. DÁTUM REVÍZIE TEXTU

ZÁKAZ PREDAJA, DODÁVOK A/ALEBO POUŽÍVANIA
Neuplatňuje sa.

ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VONKAJŠOM OBALE ALEBO AK LIEK NEMÁ VONKAJŠÍ OBALE, NA VNÚTORNOM OBALE

Papierová škatuľka – 1 x 15 ml (1 x 5 dávok), 1 x 90 ml (1 x 30 dávok), 1 x 450 ml (1 x 150 dávok).

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

BOVIVAC injekčná emulzia pre hovädzí dobytok

2. ZLOŽENIE: ÚČINNÉ LÁTKY A POMOCNÉ LÁTKY

Jedna dávka (3 ml) obsahuje :

Účinné látky :

Bovinný parainfluenza 3 (PI3) vírus, inakt., kmeň Mensik

navodzujúci u 70% králikov titer aglutinačných protilátok $\geq 5 \log_2$

Pasteurella multocida typ A, kmeň PM/7 inaktivované kultúry

navodzujúce u 70% králikov titer aglutinačných protilátok $\geq 1 \log_2$

Adjuvans: Olejová emulzia

Pomocné látky: Thiomersal, Formaldehyd

3. LIEKOVÁ FORMA

Injekčná emulzia.

4. VEĽKOSŤ BALENIA

1 x 15 ml (1 x 5 dávok), 1 x 90 ml (1 x 30 dávok), 1 x 450 ml (1 x 150 dávok).

5. CIEĽOVÝ DRUH

Hovädzí dobytok (kravy a teľatá).

6. INDIKÁCIA (INDIKÁCIE)

Na aktívnu imunizáciu teľiat od 6 týždňov života a gravidných kráv proti infekcii spôsobenej boviným parainfluenza vírusom typ 3 (PI3) a *Pasteurella multocida* typ A.

7. SPÔSOB A CESTA PODANIA LIEKU

Intramuskulárne za lopatkou.

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľa.

8. OCHRANNÁ LEHOTA

Ochranná lehota: 0 dní.

Pri nútenom odporazení zvierat v dobe do 21 dní po vakcinácii odstrániť tkanivo v mieste vpichu a v jeho okolí.

9. OSOBITNÉ UPOZORNENIE (-A), AK JE POTREBNÉ

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľa.

10. DÁTUM EXSPIRÁCIE

EXP (mesiac/ rok)

Čas použiteľnosti po prvom otvorení vnútorného obalu: 10 hodín.

11. OSOBITNÉ PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE

Uchovávať a prepravovať v chlade (2 °C – 8 °C). Chrániť pred svetlom. Chrániť pred mrazom.

12. OSOBITNÉ BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA NA ZNEŠKODNENIE NEPOUŽITÉHO LIEKU(-OV) ALEBO ODPADOVÉHO MATERIÁLU, V PRÍPADE POTREBY

Každý nepoužitý veterinárny liek alebo odpadové materiály z tohto veterinárneho lieku musia byť zlikvidované v súlade s platnými predpismi.

13. OZNAČENIE „LEN PRE ZVIERATÁ“ A PODMIENKY ALEBO OBMEDZENIA TÝKAJÚCE SA DODÁVKY A POUŽITIA, ak sa uplatňujú

Len pre zvieratá. Vydáva sa len na veterinárny predpis.

14. OZNAČENIE „UCHOVÁVAŤ MIMO DOSAHU A DOHLĀDU DETÍ“

Uchovávať mimo dosahu a dohľadu detí.

15. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

Pharmagal- Bio, spol. s r. o.

Murgašova 5

949 01 Nitra

Slovenská republika

16. REGISTRAČNÉ ČÍSLO (ČÍSLA)

97/052/07 - S

17. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

č. šarže (číslo)

MINIMÁLNE ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA MALOM VNÚTORNOM OBALE

{Etiketa na liekovke}- 15 ml (5 dávok), 90 ml (30 dávok), 450 ml (150 dávok).

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

BOVIVAC injekčná emulzia pre hovädzí dobytok

2. MNOŽSTVO ÚČINNEJ LÁTKY (LÁTKO)

Jedna dávka (3 ml) obsahuje :

Účinné látky :

Bovinný parainfluenza 3 (PI3) vírus, inakt., kmeň Mensik

navodzujúci u 70% králikov titer aglutinačných protilátok $\geq 5 \log_2$

Pasteurella multocida typ A, kmeň PM/7 inaktivované kultúry

navodzujúce u 70% králikov titer aglutinačných protilátok $\geq 1 \log_2$

3. OBSAH V HMOTNOSTNÝCH, OBJEMOVÝCH ALEBO KUSOVÝCH JEDNOTKÁCH

15 ml (5 dávok), 90 ml (30 dávok), 450 ml (150 dávok).

4. SPÔSOB PODANIA LIEKU

Intramuskulárne za lopatkou.

5. OCHRANNÁ LEHOTA

Ochranná lehota: 0 dní.

Pri nútenom odporazení zvierat v dobe do 21 dní po vakcinácii odstrániť tkanivo v mieste vpichu a v jeho okolí.

6. ČÍSLO ŠARŽE

č. šarže (číslo)

7. DÁTUM EXSPIRÁCIE

EXP{mesiac/rok}

Čas použiteľnosti po prvom otvorení vnútorného obalu: 10 hodín.

8. OZNAČENIE „LEN PRE ZVIERATÁ“

Len pre zvieratá. Vydáva sa len na veterinárny predpis.

PÍ SOMNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽOV

1. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII A DRŽITEĽA POVOLENIA NA VÝROBU ZODPOVEDNÉHO ZA UVOĽNENIE ŠARŽE, AK NIE SÚ IDENTICKÍ

Držiteľ rozhodnutia o registrácii a výrobca zodpovedný za uvoľnenie šarže:
Pharmagal Bio spol. s r.o., Murgašova 5, 949 01 Nitra, Slovenská republika

2. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

BOVIVAC injekčná emulzia pre hovädzí dobytok

3. ZLOŽENIE: ÚČINNÁ LÁTKA (LÁTKY) A INÉ ZLOŽKY

Jedna dávka (3 ml) obsahuje :

Účinné látky :

Bovinný parainfluenza 3 (PI3) vírus, inakt., kmeň Mensik

navodzujúci u 70% králikov titer aglutinačných protilátok $\geq 5 \log_2$

Pasteurella multocida typ A, kmeň PM/7 inaktivované kultúry

navodzujúce u 70% králikov titer aglutinačných protilátok $\geq 1 \log_2$

Adjuvans: Olejová emulzia

Pomocné látky: Thiomersal, Formaldehyd

4. INDIKÁCIA(-E)

Na aktívnu imunizáciu teliat od 6 týždňov života a gravidných kráv proti infekcii spôsobenej boviným parainfluenza vírusom typ 3 (PI3) a *Pasteurella multocida* typ A. Imunita nastupuje približne za 14-21 dní. Trvanie imunity nebolo sledované. Nástup imunity nebol dokázaný čeleným pokusom.

5. KONTRAINDIKÁCIE

Nevakcinovať zvieratá choré a podozrivé z ochorenia.

6. NEŽIADUCE ÚČINKY

Nie sú známe.

Ak zistíte akékoľvek vážne účinky alebo iné vedľajšie účinky, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii pre používateľov, informujte vášho veterinárneho lekára.

7. CIEĽOVÝ DRUH

Hovädzí dobytok (kravy a teľatá).

8. DÁVKOVANIE PRE KAŽDÝ DRUH, CESTA (-Y) A SPÔSOB PODANIA LIEKU

3 ml. Intramuskulárne za lopatkou.

Nevakcinované kravy :

Aplikovať 2 krát jednu dávku vakcíny (3 ml) v dobe gravidity dva razy v intervale 14 až 21 dní tak, aby sa druhá dávka aplikovala najneskôr 14 dní pred otelením.

Vakcinované kravy :

Kravy vakcinovať 1 dávkou vakcíny (3 ml) jeden krát ročne, najlepšie 14 až 21 dní pred otelením.

Teľatá :

V problémových chovoch sa odporúča aplikovať teľatám od 6 až 8 týždňov života dve dávky vakcíny (3 ml) s odstupom 21 až 28 dní. Tretia dávka sa aplikuje vo veku 6 až 7 mesiacov.

Nevakcinovaný mladý dobytok :

Aplikovať zvieratám od 3 mesiacov života dve dávky vakcíny (3 ml) s odstupom 21 až 28 dní.

9. POKYN O SPRÁVNOM PODANÍ

Pred použitím vytemperovať na izbovú teplotu 18 – 22°C.

Pred použitím a počas používania pretrepať.

Aplikovať za aseptických podmienok.

Používanie vakcíny nevyžaduje žiadne špeciálne upozornenia pracovníkom, ktorí vakcínu aplikujú.

Vakcína sa podáva za dodržania všeobecných zásad platných pre aplikáciu parenterálnych liekov.

10. OCHRANNÁ LEHOTA

0 dní.

Pri nútenom odporazení zvierat v dobe do 21 dní po vakcinácii odstrániť tkanivo v mieste vpichu a v jeho okolí.

11. OSOBITNÉ BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA NA UCHOVÁVANIE

Uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

Uchovávať a prepravovať v chlade (2 °C – 8 °C). Chrániť pred svetlom. Chrániť pred mrazom.

Nepoužívať liek po uplynutí dátumu expirácie uvedeného na obale.

12. OSOBITNÉ UPOZORNENIA

Osobitné bezpečnostné opatrenia, ktoré má urobiť osoba podávajúca liek zvieratám :

Používateľovi:

Tento veterinárny liek obsahuje minerálny olej. Náhodná aplikácia/samoinjikovanie môže mať za následok vznik silnej bolesti a opuchu, hlavne, ak je aplikovaná do kĺbu alebo do prsta, a v mimoriadnych prípadoch môže mať za následok stratu postihnutého prsta, ak nie je poskytnutá okamžitá lekárska pomoc. Pri náhodnom samoinjikovaní tohto veterinárneho lieku vyhľadajte okamžite lekársku pomoc, aj v prípade aplikácie len veľmi malého množstva a vezmite si so sebou písomnú informáciu pre používateľov.. Ak bolesť pretrváva viac než 12 hodín po lekárskom vyšetrení, vyhľadajte opäť lekársku pomoc.

Lekárovi:

Tento veterinárny liek obsahuje minerálny olej. Náhodná aplikácia aj malého množstva tohto lieku môže spôsobiť intenzívny opuch, ktorý napríklad, môže mať za následok ischemickú nekrózu, dokonca až stratu prsta. Potrebná je odborná, OKAMŽITÁ, chirurgická pomoc, pričom sa môže vyžadovať skorá incízia a irigácia postihnutého miesta, predovšetkým tam, kde je postihnutá pulpa prsta alebo šľacha.

Gravidita a laktácia:

Vakcína sa používa v čase gravidity, najneskôr 14 dní pred otelením.

Liekové interakcie a iné formy vzájomného pôsobenia:

Nie sú dostupné žiadne informácie o bezpečnosti a účinnosti tejto vakcíny v prípade, že je použitá s iným veterinárnym liekom. Rozhodnutie či použiť túto vakcínu pred alebo po podaní iného veterinárneho lieku musí byť preto zvážené prípad od prípadu.

Predávkovanie (príznaky, núdzové postupy, antidotá):

Predávkovanie nevyvoláva celkové nežiaduce reakcie a nevyžaduje si žiadne následné opatrenia. Po predávkovaní môže v mieste vpichu vzniknúť lokálna zdurenina nezápalovej povahy zapríčinená podaním väčšieho objemu vakcíny.

Inkompatibility:

Z dôvodu chýbania štúdií na kompatibilitu sa tento veterinárny liek nesmie miešať s ďalšími veterinárnymi liekmi

13. OSOBITNÉ BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA NA ZNEŠKODNENIE NEPOUŽITÉHO LIEKU(-OV) ALEBO ODPADOVÉHO MATERIÁLU, V PRÍPADE POTREBY

Likvidácia obalov, akýchkoľvek zvyškov vakcíny a zdravotných pomôcok musí byť vykonaná v súlade s platnými predpismi.

14. DÁTUM POSLEDNÉHO SCHVÁLENIA TEXTU V PÍ SOMNEJ INFORMÁCII PRE POUŽÍVATEĽOV

15. ĎALŠIE INFORMÁCIE

Veľkosť balenia: 15 ml (5 dávok), 90 ml (30 dávok), 450 ml (150 dávok).

Len pre zvieratá. Len na predpis veterinárneho lekára.