

DODATAK I
SAŽETAK OPISA SVOJSTAVA

BOVILIS BVD
suspenzija za injekciju
KLASA: UP/1-322-05/16-01/539
URBROJ: 525-10/0609-18-3
DE/V/xxxx/WS/038

Ministarstvo poljoprivrede

siječanj 2018.
DOBRENO

1. NAZIV VETERINARSKO-MEDICINSKOG PROIZVODA

BOVILIS BVD, suspenzija za injekciju, za goveda

2. KVALITATIVNI I KVANTITATIVNI SASTAV

Jedna doza (2 mL) sadrži:

Djelatna tvar:

Inaktivirani antigen citopatogenog virusa BVD, soj C-86 50 Elisa jedinica (EU) i
induciranih najmanje 4,6 log₂ VN
jedinica

Adjuvans:

AL3 + (kao Al-fosfat i Al-hidroksid) 6-9 mg

Pomoćna tvar:

Metilparahidroksibenzoat (E 218) 3 mg

Potpuni popis pomoćnih tvari vidi u odjeljku 6.1.

3. FARMACEUTSKI OBLIK

Suspenzija za injekciju.

Crvena do ružičasta mutna suspenzija.

4. KLINIČKE POJEDINOSTI

4.1 Ciljne vrste životinja

Govedo (u dobi 8 mjeseci i starija).

4.2 Indikacije za primjenu, navesti ciljne vrste životinja

Aktivna imunizacija goveda u svrhu sprječavanja infekcije ploda tijekom graviditeta uzrokovane virusom virusnog proljeva goveda (engl. *Bovine Viral Diarrhea*, BVD).

4.3 Kontraindikacije

Nisu poznate.

4.4 Posebna upozorenja za svaku od ciljnih vrsta životinja

Smiju se cijepiti samo zdrave životinje.

4.5 Posebne mjere opreza prilikom primjene

Posebne mjere opreza prilikom primjene na životinjama

Nema.

Posebne mjere opreza koje mora poduzeti osoba koja primjenjuje veterinarsko-medicinski proizvod na životinjama

U slučaju nehotičnog samoinjiciranja odmah treba potražiti savjet/pomoć liječnika i pokazati mu uputu ili etiketu.

4.6 Nuspojave (učestalost i ozbiljnost)

U vrlo rijetkim slučajevima na mjestu injekcije može biti prisutna mala otekлина tijekom četrnaest dana. U vrlo rijetkim slučajevima također se može pojaviti prolazno i blago povišenje tjelesne temperature. Moguća je i pojava alergijskih reakcija, uključujući anafilaksijski šok. Ako se razvije anafilaksijska reakcija, treba provesti odgovarajuće liječenje - adrenalin, kortikosteroidi, antihistaminik i dr.

Učestalost nuspojava je određena sukladno sljedećim pravilima:

- vrlo česte (više od 1 na 10 životinja kojima je primijenjen VMP pokazuju nuspojavu(e))
- česte (više od 1, ali manje od 10 životinja na 100 životinja kojima je primijenjen VMP)
- manje česte (više od 1, ali manje od 10 životinja na 1000 životinja kojima je primijenjen VMP)
- rijetke (više od 1, ali manje od 10 životinja na 10000 životinja kojima je primijenjen VMP)
- vrlo rijetke (manje od 1 životinje na 10000 životinja kojima je primijenjen VMP, uključujući izolirane slučajeve).

4.7 Primjena tijekom graviditeta, laktacije ili nesenja

Cjepivo se može primijeniti tijekom graviditeta i laktacije.

4.8 Interakcije s drugim medicinskim proizvodima i drugi oblici interakcija

Dostupni podaci o sigurnosti i učinkovitosti pokazuju da se za docjepljivanje goveda nakon navršenih 15 mjeseci (tj. one jedinke koje su prethodno zasebno cijepljene sa Bovilis BVD i Bovilis IBR marker live), ovo cjepivo može pomiješati i primijeniti sa Bovilis IBR marker live. Prije negoli se aplicira mješavina ova dva cjepiva, treba proučiti podatke o proizvodu Bovilis IBR marker live. Štetni učinci nakon primjene jedne doze ili predoziranja pomiješanih cjepiva ne razlikuju se od onih koji se mogu javiti kada se ta dva cjepiva primijene zasebno. Ne postoje dostupni podaci o neškodljivosti i djelotvornosti ovog cjepiva kada se primjenjuje s bilo kojim drugim veterinarsko-medicinskim proizvodom osim prethodno navedenim. Odluku o primjeni ovog cjepiva prije, odnosno poslije primjene bilo kojeg drugog veterinarsko-medicinskog proizvoda treba donositi od slučaja do slučaja.

4.9 Količine koje se primjenjuju i put primjene

Prije upotrebe cjepivo treba zagrijati na sobnu temperaturu (15-25 °C) te protresti sadržaj u bočici.

Treba koristiti samo sterilne štrcaljke i igle.

Cjepivo se primjenjuje u mišić. Doza je 2 mL.

Cijepiti se mogu goveda u dobi 8 mjeseci i starija.

Zaštita ploda (fetusa) može se očekivati ukoliko primarna imunizacija završi 4 tjedna prije početka gestacije. Fetus će biti zaštićen od infekcije ako se cijepjenje provede najkasnije 4 tjedna prije gestacije. U životinja koje su cijepjene više od 4 tjedna prije početka gestacije ili tijekom rane gestacije, fetus neće biti zaštićen od infekcije.

Pojedinačno cijepljenje

Primarno cijepljenje:

- dvokratno cijepljenje u razmaku od 4 tjedna. Drugo cijepljenje potrebno je provesti najkasnije 4 tjedna prije početka gestacije.

Docjepljivanje:

- jednokratno cijepljenje 4 tjedna prije početka sljedeće gestacije.

Cijepljenje stada

Primarno cijepljenje:

- dvokratno cijepljenje u razmaku od 4 tjedna. Za primjenu kod svih goveda starijih od 8 mjeseci.

Docjepljivanje:

- prvo docjepljivanje treba provesti 6 mjeseci nakon primarnog cijepjenja, a razmaci između sljedećih docjepljivanja ne smiju biti veći od 12 mjeseci.

Prilikom docjepljivanja goveda starijih od 15 mjeseci (samo onih goveda koja su prethodno zasebno cijepjena s Bovilis BVD i Bovilis IBR marker live), ovo cjepivo se može koristiti za resuspendiranje liofiliziranog cjepiva Bovilis IBR marker live prema sljedećim uputama:

Bovilis IBR marker live		Bovilis BVD
5 doza	+	10 mL
10 doza	+	20 mL
25 doza	+	50 mL
50 doza	+	100 mL

Jednu dozu (2 mL) pomiješanih cjepiva Bovilis BVD i Bovilis IBR marker live treba primijeniti u mišić.

Izgled rekonstituiranog cjepiva nakon miješanja Bovilis IBR marker live i Bovilis BVD: jednak kao izgled cjepiva Bovilis BVD.

4.10 Predoziranje (simptomi, hitni postupci, antidoti), ako je nužno

Reakcije nakon primjene dvostruke doze ne razlikuju se od onih nakon aplikacije jedne doze.

4.11 Karencija(e)

Nula dana.

5. IMUNOLOŠKA SVOJSTVA

Farmakoterapijska grupa: Inaktivirano cjepivo protiv virusnog proljeva goveda
ATCvet kod: QI02AA01

Bovilis BVD je inaktivirano virusno cjepivo za aktivnu imunizaciju krava i junica protiv transplacentalne infekcije virusom virusnog proljeva goveda/teladi s adjuvansom.

6. FARMACEUTSKI PODACI

6.1 Popis pomoćnih tvari

Aluminijev fosfat
Aluminijev hidroksid
Metilparahidroksibenzoat
Propilenglikol
Trimetamin
Medij za kulturu tkiva
Otopina kloridne kiseline ili otopina trimetamina
Voda za injekcije

6.2 Glavne inkompatibilnosti

Ovo cjepivo se ne smije miješati s drugim veterinarsko-medicinskim proizvodima, osim s Bovilis IBR marker live (samo za revakcinaciju).

6.3 Rok valjanosti

Rok valjanosti veterinarsko-medicinskog proizvoda kad je zapakiran za prodaju: 18 mjeseci.
Rok valjanosti poslije prvog otvaranja unutarnjeg pakovanja: 10 sati.
Rok valjanosti poslije miješanja s Bovilis IBR marker live: odmah upotrijebiti.

6.4. Posebne mjere pri čuvanju

Čuvati u hladnjaku (2 °C – 8 °C).
Ne zamrzavati.
Zaštititi od svjetla.

6.5 Osobine i sastav unutarnjeg pakovanja

Bočica izrađena od stakla (staklo hidrolitičke rezistencije tipa I, Ph. Eur.) ili od plastike (polietilen-tereftalat, PET), zatvorena halogenbutil gumenim čepom i zapečaćena s aluminijskom kapicom.

BOVILIS BVD
suspenzija za injekciju
KLASA: UP/I-322-05/16-01/539
URBROJ: 525-10/0609-18-3
DE/V/xxxx/WS/038

Ministarstvo poljoprivrede

siječanj 2018.

ODOBRENO

Veličine pakovanja:

Kartonska kutija koja sadržava 1 staklenu ili plastičnu bočicu s 2 mL (1 doza)

Kartonska kutija koja sadržava 1 staklenu ili plastičnu bočicu s 10 mL (5 doza)

Kartonska kutija koja sadržava 1 staklenu ili plastičnu bočicu s 20 mL (10 doza)

Kartonska kutija koja sadržava 1 staklenu ili plastičnu bočicu s 50 mL (25 doza)

Kartonska kutija koja sadržava 1 staklenu ili plastičnu bočicu sa 100 mL (50 doza)

Kartonska kutija koja sadržava 1 staklenu ili plastičnu bočicu s 250 mL (125 doza).

Ne moraju sve veličine pakovanja biti u prometu.

6.6 Posebne mjere opreza prilikom odlaganja neupotrebljenog veterinarsko-medicinskog proizvoda ili otpadnih materijala dobivenih primjenom tih proizvoda

Bilo koji neupotrebljeni veterinarsko-medicinski proizvod ili otpadni materijali dobiveni primjenom tih veterinarsko-medicinskih proizvoda trebaju se odlagati u skladu s propisima o zbrinjavanju otpada.

7. NOSITELJ ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET

Intervet International BV, Podružnica u Republici Hrvatskoj
Ivana Lučića 2a
10000 Zagreb
Republika Hrvatska

8. BROJ(EVI) ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET

UP/I-322-05/13-01/164

9. DATUM PRVOG ODOBRENJA/PRODULJENJA ODOBRENJA

26. 4. 2016.

10. DATUM REVIZIJE TEKSTA

24. 1. 2018.

ZABRANA PRODAJE, OPSKRBE I/ILI PRIMJENE

Svaka osoba koja namjerava proizvoditi, uvoziti, posjedovati, prodavati, opskrbljivati i primjenjivati ovaj veterinarsko-medicinski proizvod mora se savjetovati s nadležnim tijelom odnosno države članice u pogledu važećih odredbi o cijepljenju, jer te aktivnosti mogu biti zabranjene u državi članici, u cijelosti ili samo na djelu njezinog teritorija, u skladu s nacionalnim zakonodavstvom.