

VEDLEGG I
PREPARATOMTALE

1. VETERINÆRPREPARATETS NAVN

Bovela lyofilisat og væske til injeksjonsvæske, suspensjon til storfe

2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSETNING

Hver dose (2 ml) inneholder:

Lyofilisat:

Virkestoffer:

Modifisert levende BVDV*-1, ikke-cytopatisk, overordnet stamme KE-9: $10^{4,0}$ - $10^{6,0}$ TCID₅₀**

Modifisert levende BVDV*-2, ikke-cytopatisk, overordnet stamme NY-93: $10^{4,0}$ - $10^{6,0}$ TCID₅₀**

* Bovint viralt diarévirus

** Infeksiøs dose for vevskultur 50 %

Hjelpestoffer:

Kvalitativt innhold av hjelpestoffer og andre bestanddeler
<i>Lyofilisat:</i>
Sukrose
Gelatin
Kaliumhydroksid
L-glutaminsyre
Kaliumdihydrogenfosfat
Dikaliumfosfat
Natriumklorid
Vann til injeksjonsvæsker
<i>Væske:</i>
Natriumklorid
Kaliumklorid
Kaliumdihydrogenfosfat
Dinatriumfosfat
Vann til injeksjonsvæsker

Lyofilisat: off-white farge uten fremmedlegemer

Væske: klar, fargeløs oppløsning

3. KLINISK INFORMASJON

3.1 Dyrearter som preparatet er beregnet til (målarter)

Storfe

3.2 Indikasjoner for bruk hos hver målart

Til aktiv immunisering av storfe fra 3 måneders alder for å redusere hypertermi og minimere leukocyttallreduksjon forårsaket av bovin virusdiarévirus (BVDV-1 og BVDV-2) og redusere virusutskillelse og viremi forårsaket av BVDV-2.

Til aktiv immunisering av storfe mot BVDV-1 og BVDV-2 for å forebygge fødsel av persistent infiserte kalver som en følge av transplacentral infeksjon.

Immunitet er vist fra: 3 uker etter immunisering.

Varigheten av immunitet: 1 år etter immunisering.

3.3 Kontraindikasjoner

Skal ikke brukes ved kjent overfølsomhet for virkestoffet eller noen av hjelpestoffene.

3.4 Særlige advarsler

Vaksiner kun friske dyr.

For å sikre beskyttelse av dyr som introduseres i besetninger der BVDV sirkulerer, bør dyrene være ferdigvaksinert 3 uker før de introduseres.

Grunnpilaren ved utrydning av bovin virusdiaré (BVD) er identifikasjon og utsjalting av persistent infiserte dyr. En definitiv diagnose av persistent infeksjon kan kun stilles ved å ta en ny blodprøve etter et intervall på minst 3 uker. I enkelte tilfeller har hudbiopsier fra ørene på nyfødte kalver blitt rapportert positive for BVDV vaksinstammer gjennom molekytlære diagnostiske tester. Ytterligere tester for å skille vaksinevirusstammer fra feltstammer er tilgjengelige på forespørsel fra innehaver av markedsføringstillatelsen.

Feltstudiene som ble gjort for å vise effekten av vaksinen, ble utført i besetninger hvor persistent infiserte dyr hadde blitt fjernet.

3.5 Særlige forholdsregler for bruk

Særlige forholdsregler for sikker bruk hos målartene:

Langvarig viremi er observert etter vaksinasjon, spesielt hos drektige seronegative kviger (10 dager i en studie). Dette kan resultere i transplacentral overføring av vaksinevirus, men ingen negative innvirkninger på foster eller drektighet ble observert i studien.

Utskillelse av vaksinevirus via kroppsvæsker kan ikke utelukkes.

Vaksinstammene kan infisere sau og gris når de gis intranasalt, men ingen bivirkninger eller spredning til kontaktdyr er påvist.

Vaksinen er ikke testet på avlsokser og bør derfor ikke brukes til avlsokser.

Særlige forholdsregler for personer som håndterer preparatet:

Ved utilsiktet selvinjeksjon, søk straks legehjelp og vis legen pakningsvedlegget eller etiketten.

Særlige forholdsregler for beskyttelse av miljøet:

Ikke relevant.

3.6 Bivirkninger

Målart: storfe

Vanlige (1 til 10 dyr / 100 behandlede dyr):	Økning i kroppstemperatur *
---	-----------------------------

Svært sjeldne (< 1 dyr / 10 000 behandlede dyr, inkludert isolerte rapporter):	Svak hevelse eller knute på injeksjonstedet ** Overfølsomhetsreaksjon, inkludert anafylaktisk lignende reaksjon.
--	---

* innenfor det fysiologiske området, innen 4 timer etter vaksinerings, som går tilbake av seg selv innen 24 timer

**< 3 cm i diameter, som går tilbake av seg selv innen 4 dager etter vaksinerings

Det er viktig å rapportere bivirkninger. Det tillater kontinuerlig sikkerhetsovervåking av et preparat. Rapporter skal sendes, fortrinnsvis via veterinær, til innehaveren av markedsføringstillatelsen eller den nasjonale legemiddelmyndigheten via det nasjonale rapporteringssystemet. Se også siste avsnitt i pakningsvedlegget for respektive kontaktinformasjon.

3.7 Bruk under drektighet, diegiving eller egglegging

Drektighet og diegiving:

Det anbefales å vaksinere før drektighet for å sikre beskyttelse mot persistent infeksjon av fosteret. Selv om persistent infeksjon av fosteret med vaksinevirus ikke ble observert, kan det skje at vaksinevirus overføres til fosteret. Derfor bør eventuell bruk under drektighet avgjøres i det enkelte tilfelle av ansvarlig veterinær, tatt i betraktning f.eks. immunologisk BVD-status hos dyret, tidsintervallet mellom vaksinerings og parring/inseminasjon, drektighetsstadium og risikoen for infeksjon.

Kan brukes under laktasjon.

Studier har vist at små mengder (~ 10 TCID₅₀ /ml) vaksinevirus kan bli skilt ut i melken i inntil 23 dager etter vaksinasjon.. Da slik melk ble tilført kalver, forekom det ingen serokonversjon hos disse kalvene.

3.8 Interaksjon med andre legemidler og andre former for interaksjon

Ingen informasjon er tilgjengelig vedrørende sikkerhet og effekt av denne vaksinen ved bruk sammen med andre veterinærpreparater. Det må derfor avgjøres i det enkelte tilfelle om denne vaksinen skal brukes før eller etter andre veterinærpreparater.

3.9 Administrasjonsvei og dosering

Intramuskulær bruk.

Tilberedning av vaksinen før bruk (rekonstituerings):

Rekonstituer lyofilisatet ved å tilsette den fulle mengden oppløsningsvæske ved romtemperatur.

Sørg for at lyofilisatet er fullstendig rekonstituert før bruk.

Den rekonstituerte vaksinen er gjennomsiktig og fargeløs.

Unngå å gjennomhulle gummiproppen flere ganger.

Grunnvaksinasjon:

Etter rekonstituerings administreres én dose (2 ml) av vaksinen via intramuskulær (i.m.) injeksjon.

Det anbefales å vaksinere storfe minst 3 uker før inseminering/parring for å gi fosteret beskyttelse fra den første dagen etter befruktningen. Dyr som er vaksinert senere enn 3 uker før drektighet, eller under drektighet, er ikke nødvendigvis beskyttet mot fosterinfeksjon. Dette bør vurderes når det er aktuelt med vaksinasjon av hele besetninger.

Anbefalt revaksineringsprogram:

Revaksinerings anbefales etter 1 år.

Tolv måneder etter grunnvaksinasjon hadde de fleste dyrene som inngikk i studiene et relativt høyt antistofftiter, mens noen dyr hadde lavere titer.

3.10 Symptomer på overdosering (og når relevant, nødprosedyrer og antidoter)

Små hevelser eller knuter opptil 3 cm i diameter ble observert ved injeksjonsstedet etter administrering av en overdose på 10 ganger normal dose, men disse forsvant innen 4 dager etter vaksinasjon.

En økning i rektal kroppstemperatur er også vanlig innen 4 timer etter administrasjon, men går tilbake av seg selv innen 24 timer (se pkt. 3.6).

3.11 Særlige restriksjoner for bruk og særlige vilkår for bruk, inkludert restriksjoner vedrørende bruk av antimikrobielle og antiparasittiske preparater for å begrense risikoen for utvikling av resistens

Enhver person som har til hensikt å produsere, importere, besitte, distribuere, selge, utlevere og bruke dette preparatet, skal først rådføre seg med landets kontrollmyndighet vedrørende gjeldende vaksinasjonspolitikken da disse aktiviteter kan være forbudt i et medlemsland på deler av eller hele dets område som følge av nasjonal lovgivning.

3.12 Tilbakeholdelsestider

0 døgn.

4. IMMUNOLOGISK INFORMASJON

4.1 ATCvet-kode: QI02AD02

Vaksinen er bestemt for å stimulere utvikling av en aktiv immunrespons mot BVDV-1 og BVDV-2 hos storfe.

5. FARMASØYTISKE OPPLYSNINGER

5.1 Relevante uforlikeligheter

Skal ikke blandes med andre veterinærpreparater, unntatt oppløsningsvæske vedlagt for bruk sammen med veterinærpreparatet.

5.2 Holdbarhet

Lyofilisat:

Holdbarhet for veterinærpreparatet i uåpnet salgspakning: 2 år

Væske:

Holdbarhet for væsken: 3 år

Holdbarhet etter rekonstitusjon i følge bruksanvisningen: 8 timer

5.3 Oppbevaringsbetingelser

Oppbevares og transporteres nedkjølt (2 °C – 8 °C).

Skal ikke fryses.

Oppbevar lyofilisat- og væskehetteglassene i ytteremballasjen.

5.4 Indre emballasje, type og sammensetning

Lyofilisat:

Ravgule hetteglass av type I lukket med silikonisert brombutylgummipropp med lakkert aluminiumsforsegling.

Væske:

HDPE-hetteglass (High Density Polyethylene) lukket med silikonisert klorbutylgummipropp med lakkert aluminiumsforsegling.

1 lyofilisathetteglass med 10 ml (5 doser), 20 ml (10 doser), 50 ml (25 doser) eller 100 ml (50 doser) og 1 væskehetteglass med 10 ml, 20 ml, 50 ml eller 100 ml pakket i en eske.

4 lyofilisathetteglass med 10 ml (5 doser), 20 ml (10 doser), 50 ml (25 doser) eller 100 ml (50 doser) og 4 væskehetteglass med 10 ml, 20 ml, 50 ml eller 100 ml pakket i en eske.

6 lyofilisathetteglass med 10 ml (5 doser), 20 ml (10 doser), 50 ml (25 doser) eller 100 ml (50 doser) og 6 væskehetteglass med 10 ml, 20 ml, 50 ml eller 100 ml pakket i en eske.

10 lyofilisathetteglass med 10 ml (5 doser), 20 ml (10 doser), 50 ml (25 doser) eller 100 ml (50 doser) og 10 væskehetteglass med 10 ml, 20 ml, 50 ml eller 100 ml pakket i en eske.

Ikke alle pakningsstørrelser vil nødvendigvis bli markedsført.

5.5 Særlige forholdsregler for håndtering av ubrukt preparat eller avfall fra bruken av slike preparater

Preparatet skal ikke avhendes via avløpsvann eller husholdningsavfall.

Bruk returordninger for avhending av ubrukt preparat eller avfall fra bruken av slike preparater, i samsvar med lokale krav og med nasjonale innsamlingssystemer som er egnet for det aktuelle preparatet.

6. NAVN PÅ INNEHAVEREN AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH

7. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMRE

EU/2/14/176/001-016

8. DATO FOR FØRSTE MARKEDSFØRINGSTILLATELSE

Dato for første markedsføringstillatelse: 22/12/2014

9. DATO FOR SISTE OPPDATERING AV PREPARATOMTALEN

{DD/MM/ÅÅÅÅ}

10. RESEPTSTATUS

Preparat underlagt reseptplikt.

Detaljert informasjon om dette preparatet er tilgjengelig i Unionens preparatdatabase.

VEDLEGG II

ANDRE VILKÅR OG KRAV TIL MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN

Ingen.

VEDLEGG III
MERKING OG PAKNINGSVEDLEGG

A. MERKING

OPPLYSNINGER SOM SKAL ANGIS PÅ DEN YTRE EMBALLASJE

Pappkartong: 5 doser, 10 doser, 25 doser, 50 doser lyofilisat og 10 ml, 20 ml, 50 ml, 100 ml væske

1. VETERINÆRPREPARATETS NAVN

Bovela lyofilisat og væske til injeksjonsvæske, suspensjon til storfe

2. DEKLARASJON AV VIRKESTOFFER

Hver dose (2 ml) inneholder:

Bovint viralt diarévirus type 1: $10^{4,0}$ - $10^{6,0}$ TCID₅₀

Bovint viralt diarévirus type 2: $10^{4,0}$ - $10^{6,0}$ TCID₅₀

3. PAKNINGSSTØRRELSER

5 doser (10 ml)

10 doser (20 ml)

25 doser (50 ml)

50 doser (100 ml)

4 x 5 doser (10 ml)

4 x 10 doser (20 ml)

4 x 25 doser (50 ml)

4 x 50 doser (100 ml)

6 x 5 doser (10 ml)

6 x 10 doser (20 ml)

6 x 25 doser (50 ml)

6 x 50 doser (100 ml)

10 x 5 doser (10 ml)

10 x 10 doser (20 ml)

10 x 25 doser (50 ml)

10 x 50 doser (100 ml)

4. DYREARTER SOM PREPARATET ER BEREGNET TIL (MÅLARTER)

Storfe

5. INDIKASJONER

6. TILFØRSELSVEIER

Intramuskulær bruk.

7. TILBAKEHOLDELSESTIDER

Tilbakeholdelsestid: 0 døgn.

8. UTLØPSDATO

Exp. {dd/mm/yyyy}

Etter rekonstituering bruk innen 8 timer.

9. OPPBEVARINGSBETINGELSER

Oppbevares og transporteres nedkjølt.

Skal ikke fryses.

Oppbevar hetteglassene i ytteremballasjen.

10. TEKSTEN “LES PAKNINGSVEDLEGGET FØR BRUK”

Les pakningsvedlegget før bruk.

11. TEKSTEN ”TIL DYR”

Til dyr.

12. TEKSTEN “OPPBEVARES UTILGJENGELIG FOR BARN”

Oppbevares utilgjengelig for barn.

13. NAVN PÅ INNEHAVER AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH

14. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMRE

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

15. PRODUKSJONSNUMMER

Lot {nummer}

OPPLYSNINGER SOM SKAL ANGIS PÅ DEN INDRE EMBALLASJEN

Lyofilisat hetteglass: 50 doser

1. VETERINÆRPREPARATETS NAVN

Bovela lyofilisat til injeksjonsvæske, suspensjon til storfe

2. DEKLARASJON AV VIRKESTOFFER

Hver dose (2 ml) inneholder:

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

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

50 doses (100 ml)

3. DYREARTER SOM PREPARATET ER BEREGNET TIL (MÅLARTER)

Storfe

4. TILFØRSELSVEIER

i.m.

Les pakningsvedlegget før bruk.

5. TILBAKEHOLDELSESTIDER

Tilbakeholdelsestid: 0 døgn.

6. UTLØPSDATO

Exp. {dd/mm/yyyy}

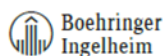
Etter rekonstituering bruk innen 8 timer

7. OPPBEVARINGSBETINGELSER

Oppbevares og transporteres nedkjølt.

Skal ikke fryses.

Oppbevar hetteglasset i ytteremballasjen.

8. NAVN PÅ INNEHAVER AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN

9. PRODUKSJONSNUMMER

Lot {nummer}

MINSTEKRAV TIL OPPLYSNINGER SOM SKAL ANGIS PÅ SMÅ INDRE EMBALLASJER

Lyofilisat hetteglass: 5 doser, 10 doser og 25 doser

1. VETERINÆRPREPARATETS NAVN

Bovela lyofilisat



2. KVANTITATIVE OPPLYSNINGER OM VIRKESTOFFER

BVDV-1
BVDV-2

5 doser
10 doser
25 doser

10 ml
20 ml
50 ml

3. PRODUKSJONSNUMMER

Lot {nummer}

4. UTLØPSDATO

Exp. {dd/mm/yyyy}
Etter rekonstituering bruk innen 8 timer

OPPLYSNINGER SOM SKAL ANGIS PÅ VÆSKENS INDRE EMBALLASJEN (LABEL)

Væske i hetteglass: 10 ml, 20 ml, 50 ml, 100 ml

1. VÆSKENS NAVN

Væske til Bovela

2. INNHOLD ETTER VEKT, VOLUM ELLER ANTALL DOSER

10 ml
20 ml
50 ml
100 ml

3. ADMINISTRASJONSVEI(ER)

Les pakningsvedlegget før bruk.

4. OPPBEVARINGSBETINGELSER

Oppbevares og transporteres nedkjølt.
Oppbevar hetteglasset i ytteremballasjen.

5. PRODUKSJONSNUMMER

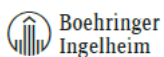
Lot {nummer}

6. UTLØPSDATO

Exp. {dd/mm/yyyy}

7. TEKSTEN "TIL DYR"

Til dyr.



B. PAKNINGSVEDLEGG

PAKNINGSVEDLEGG

1. Veterinærpreparatets navn

Bovela lyofilisat og væske til injeksjonsvæske, suspensjon til storfe

2. Innholdsstoffer

Hver dose (2 ml) inneholder:

Lyofilisat:

Modifisert levende BVDV*-1, ikke-cytopatisk, overordnet stamme KE-9: $10^{4,0}$ - $10^{6,0}$ TCID₅₀**

Modifisert levende BVDV*-2, ikke-cytopatisk, overordnet stamme NY-93: $10^{4,0}$ - $10^{6,0}$ TCID₅₀**

* Bovint viralt diarévirus

** Infeksiøs dose for vevskultur 50 %

Lyofilisat: off-white farge uten fremmedlegemer

Væske: klar, fargeløs oppløsning

3. Dyrearter som preparatet er beregnet til (målarter)

Storfe

4. Indikasjoner for bruk

Til aktiv immunisering av storfe fra 3 måneders alder for å redusere hypertermi og minimere leukocyttallreduksjon forårsaket av bovin virusdiarévirus (BVDV-1 og BVDV-2) og redusere virusutskillelse og viremi forårsaket av BVDV-2.

Til aktiv immunisering av storfe mot BVDV-1 og BVDV-2 for å forebygge fødsel av persistent infiserte kalver som en følge av transplacental infeksjon.

Immunitet er vist fra: 3 uker etter immunisering.

Varigheten av immunitet: 1 år etter immunisering.

5. Kontraindikasjoner

Skal ikke brukes ved kjent overfølsomhet for virkestoffet eller noen av hjelpestoffene.

6. Særlige advarsler

Vaksiner kun friske dyr.

For å sikre beskyttelse av dyr som introduseres i besetninger der BVDV sirkulerer, bør dyrene være ferdigvaksinert 3 uker før de introduseres.

Grunnpilaren ved utrydning av bovin virusdiaré (BVD) er identifikasjon og utsjalting av persistent infiserte dyr. En definitiv diagnose av persistent infeksjon kan kun stilles ved å ta en ny blodprøve etter et intervall på minst 3 uker. I enkelte tilfeller har hudbiopsier fra ørene på nyfødte kalver blitt rapportert positive for BVDV vaksinstammer gjennom molekylære diagnostiske tester.

Ytterligere tester for å skille vaksinevirusstammer fra feltstammer er tilgjengelige på forespørsel fra innehaver av markedsføringstillatelsen.

Feltstudiene som ble gjort for å vise effekten av vaksinen, ble utført i besetninger hvor persistent infiserte dyr hadde blitt fjernet.

Særlige forholdsregler for sikker bruk hos mållartene:

Langvarig veremi er observert etter vaksinasjon, spesielt hos drektige seronegative kviger (10 dager i en studie). Dette kan resultere i transplacental overføring av vaksinevirus, men ingen negative innvirkninger på foster eller drektighet ble observert i studien.

Utskillelse av vaksinevirus via kroppsvæsker kan ikke utelukkes.

Vaksinestammene kan infisere sau og gris når de gis intranasalt, men ingen bivirkninger eller spredning til kontaktdyr er påvist.

Vaksinen er ikke testet på avlsokser og bør derfor ikke brukes til avlsokser.

Spesielle forholdsregler for personen som håndterer veterinærpreparatet:

Ved utilsiktet selvinjeksjon, søk straks legehjelp og vis legen pakningsvedlegget eller etiketten.

Drektighet og diegiving:

Det anbefales å vaksinere før drektighet for å sikre beskyttelse mot persistent infeksjon av fosteret.

Selv om persistent infeksjon av fostret med vaksinevirus ikke ble observert, kan det skje at vaksinevirus overføres til fosteret. Derfor bør eventuell bruk under drektighet avgjøres i det enkelte tilfelle av ansvarlig veterinær, tatt i betraktning f.eks. immunologisk BVD-status hos dyret, tidsintervallet mellom vaksinerings og parring/inseminasjon, drektighetsstadium og risikoen for infeksjon.

Kan brukes under laktasjon.

Studier har vist at vaksinevirus kan bli skilt ut i melken i inntil 23 dager etter vaksinasjon i lave mengder (~ 10 TCID₅₀/ml), men når slik melk ble tilført kalver, forekom det ingen serokonversjon hos disse kalvene.

Interaksjon med andre legemidler og andre former for interaksjon:

Ingen informasjon er tilgjengelig vedrørende sikkerhet og effekt av denne vaksinen ved bruk sammen med andre veterinærpreparater. Det må derfor avgjøres i det enkelte tilfelle om denne vaksinen skal brukes før eller etter andre veterinærpreparater.

Overdosering:

Svake hevelser eller knuter opptil 3 cm i diameter ble observert ved injeksjonsstedet etter administrering av en overdose på 10 ganger normal dose, men disse forsvant innen 4 dager etter vaksinasjon.

En økning i rektal kroppstemperatur er også vanlig innen 4 timer etter administrasjon, men går tilbake av seg selv innen 24 timer (se avsnittet "Bivirkninger").

Særlige restriksjoner for bruk og særlige betingelser for bruk:

Enhver person som har til hensikt å produsere, importere, besitte, distribuere, selge, utlevere og bruke dette preparatet, skal først rådføre seg med landets kontrollmyndighet vedrørende gjeldende vaksinasjonspolitikken da disse aktiviteter kan være forbudt i et medlemsland på deler av eller hele dets område som følge av nasjonal lovgivning.

Relevante uforlikeligheter:

Skal ikke blandes med andre veterinærpreparater, unntatt oppløsningsvæske vedlagt for bruk sammen med veterinærpreparatet.

7. Bivirkninger

Mållart: storfe

Vanlig (1 til 10 ud af 100 behandlede dyr):
Økning i kroppstemperatur*
Svært sjelden (<1 dyr ud af 10 000 behandlede dyr, inkludert isolerte rapporter):
Svak hevelse eller knute på injeksjonsstedet** Overfølsomhetsreaksjon, inkludert anafylaktiske reaksjon.

* innenfor det fysiologiske området, innen 4 timer etter vaksinerings, som går tilbake av seg selv innen 24 timer

** < 3 cm i diameter som forsvant innen 4 dager etter vaksinerings

Det er viktig å rapportere bivirkninger. Det muliggjør kontinuerlig sikkerhetsovervåking av et preparat. Hvis du legger merke til noen bivirkninger, også slike som ikke allerede er nevnt i dette pakningsvedlegget, eller du tror at preparatet ikke har virket, vennligst kontakt, i første omgang, din veterinær for rapportering av bivirkningen. Du kan også rapportere om enhver bivirkning til innehaveren av markedsføringstillatelsen ved hjelp av kontaktinformasjonen på slutten av dette pakningsvedlegget, eller via det nasjonale rapporteringssystemet ditt.

8. Dosering for hvert mållart, tilførselsvei og tilførselsmåte

Intramuskulær bruk.

Grunnvaksinasjon:

Etter rekonstituerings administreres én dose (2 ml) av vaksinen via intramuskulær (i.m.) injeksjon.

Det anbefales å vaksinere storfe minst 3 uker før inseminering/paring for å gi fosteret beskyttelse fra den første dagen etter befruktningen. Dyr som er vaksinert senere enn 3 uker før drektighet eller under drektighet er ikke nødvendigvis beskyttet mot fosterinfeksjon. Dette bør vurderes når det er aktuelt med vaksinasjon av hele besetninger.

Anbefalt revaksineringsprogram:

Revaksinerings anbefales etter 1 år.

Tolv måneder etter grunnvaksinasjon hadde de fleste dyrene som inngikk i studiene et relativt høyt antistofftiter, mens noen dyr hadde lavere titer.

9. Opplysninger om korrekt bruk

Tilberedning av vaksinen før bruk (rekonstituerings):

Rekonstituer lyofilisatet ved å tilsette den fulle mengden oppløsningsvæske ved romtemperatur.

Sørg for at lyofilisatet er fullstendig rekonstituert før bruk.

Den rekonstituerte vaksinen er gjennomsiktig og fargeløs.

Unngå å gjennomhulle gummiproppen flere ganger.

10. Tilbakeholdelsestider

Tilbakeholdelsestid: 0 døgn.

11. Oppbevaringsbetingelser

Oppbevares utilgjengelig for barn.

Oppbevares og transporteres nedkjølt (2 °C – 8 °C).

Skal ikke fryses.

Oppbevar hetteglassene i ytteremballasjen.

Holdbarhet etter rekonstituering i følge bruksanvisningen: 8 timer

Bruk ikke dette preparatet etter den utløpsdatoen som er angitt på esken og hetteglasset etter Exp.

12. Avfallshåndtering

Preparatet skal ikke avhendes via avløpsvann eller husholdningsavfall.

Bruk returordninger for avhending av ubrukt preparat eller avfall fra bruken av slike preparater, i samsvar med lokale krav og med nasjonale innsamlingssystemer som er egnet for det aktuelle preparatet.

Spør veterinæren eller på apoteket hvordan du skal kvitte deg med preparater som ikke lenger er nødvendig.

13. Reseptstatus

Preparat underlagt reseptplikt.

14. Markedsføringstillatelsesnumre og pakningsstørrelser

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

Pakningsstørrelser:

1 lyofilisathetteglass med 10 ml (5 doser), 20 ml (10 doser), 50 ml (25 doser) eller 100 ml (50 doser) og 1 væskehetteglass med 10 ml, 20 ml, 50 ml eller 100 ml pakket i en eske.

4 lyofilisathetteglass med 10 ml (5 doser), 20 ml (10 doser), 50 ml (25 doser) eller 100 ml (50 doser) og 4 væskehetteglass med 10 ml, 20 ml, 50 ml eller 100 ml pakket i en eske.

6 lyofilisathetteglass med 10 ml (5 doser), 20 ml (10 doser), 50 ml (25 doser) eller 100 ml (50 doser) og 6 væskehetteglass med 10 ml, 20 ml, 50 ml eller 100 ml pakket i en eske.

10 lyofilisathetteglass med 10 ml (5 doser), 20 ml (10 doser), 50 ml (25 doser) eller 100 ml (50 doser) og 10 væskehetteglass med 10 ml, 20 ml, 50 ml eller 100 ml pakket i en eske.

Ikke alle pakningsstørrelser vil nødvendigvis bli markedsført.

15. Dato for siste oppdatering av pakningsvedlegget

{MM/ÅÅÅÅ}

Detaljert informasjon om dette preparatet er tilgjengelig i Unionens preparatdatabase.

16. Kontaktinformasjon

Innehaver av markedsføringstillatelse:

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH

55216 Ingelheim/Rhein

Tyskland

Tilvirker ansvarlig for batchfrigivelse:
Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
55216 Ingelheim/Rhein
Tyskland

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

Lokale representanter og kontaktinformasjon for å rapportere mistenkte bivirkninger:

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. Ytterligere informasjon

Vaksinen er bestemt for å stimulere utviklingen av en aktiv immunrespons mot BVDV-1 og BVDV-2 hos kveg.