

SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Bovilis Ringvac lyofilizát a rozpouštědlo pro injekční suspenzi pro skot

2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

1 ml vakcíny obsahuje:

Léčivá látka:

Trichophyton verrucosum attenuatum, kmen LTF-130 $\geq 9 \times 10^6$ a $\leq 21 \times 10^6$ vegetativních mikrokonidií.

Pomocné látky:

Úplný seznam pomocných látek viz bod 6.1.

3. LÉKOVÁ FORMA

Lyofilizát a rozpouštědlo pro injekční suspenzi

Lyofilizát: pelety téměř bílé až hnědavé barvy.

Rozpouštědlo: čirý, bezbarvý roztok.

Rekonstituovaná vakcína: téměř bílá až šedá homogenní suspenze.

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Cílové druhy zvířat

Skot.

4.2 Indikace s upřesněním pro cílový druh zvířat

Aktivní imunizace telat a skotu ohroženého infekcí nebo telat a skotu trpících dermatofytózou vyvolanou zárodkem *Trichophyton verrucosum*. Profylaktická vakcinace redukuje klinické příznaky dermatofytózy vyvolané zárodkem *Trichophyton verrucosum*, zatímco po terapeutickém použití dochází k 2-násobně rychlejšímu uzdravení zvířat, která již vykazují klinické příznaky onemocnění.

Nástup imunity: 3 týdny po vakcinaci.

Trvání imunity: po dobu nejméně jednoho roku, jak bylo prokázáno laboratorní studií.

4.3 Kontraindikace

Nepoužívat u zvířat s horečkou a/nebo s příznaky na dermatofytóze nezávislého infekčního onemocnění.

Nepoužívat u zvířat léčených kortikosteroidy.

4.4 Zvláštní upozornění pro každý cílový druh

Trichophyton verrucosum může přežívat ve vnějším prostředí 6-8 let. Doporučuje se kombinovat vakcinační program s čistícím a dezinfekčním protokolem.

Přípravky s antifungální aktivitou by se neměly podávat v průběhu imunizace a tři týdny po ukončení vakcinace.

4.5 Zvláštní opatření pro použití

Zvláštní opatření pro použití u zvířat

Vakcinovaná zvířata by před dosažením plné imunity neměla být ustájena společně s nevakcinovanými zvířaty s klinickými příznaky infekce *Trichophyton verrucosum*. Zvířata zařazovaná do vakcinovaného stáda by měla být buď prostá dermatofytózy anebo terapeuticky vakcinována a držena v izolaci až do jejich úplného uzdravení z onemocnění.

Zvláštní opatření určené osobám, které podávají veterinární léčivý přípravek zvířatům

V případě náhodného sebepoškození injekčně aplikovaným přípravkem, vyhledejte ihned lékařskou pomoc a ukažte příbalovou informaci nebo etiketu praktickému lékaři.

4.6 Nežádoucí účinky (frekvence a závažnost)

Po vakcinaci se může velmi často v místě aplikace objevit místní reakce charakteristická otokem pozorovatelným po dobu 3-8 dnů. Velmi často se v místě aplikace mohou objevit alopetická místa nebo velmi malé stroupky – do 2 cm v průměru. Tyto pomalu ustupují po 3 týdnech až do období 3 měsíců. Zejména po terapeutickém použití lze pozorovat velmi vzácně zvýšení tělesné teploty až o 2,5°C po dobu až dvou dnů.

U zvířat, která jsou při první vakcinaci v inkubační době, se může vyvinout onemocnění navzdory vakcinaci. Ovšem kožní změny se vyzdraví během přibližně 4 týdnů po druhé injekci.

Ve velmi vzácných případech se mohou po vakcinaci vyskytnout hypersenzitivní reakce, např. anafylaktická reakce.

Četnost nežádoucích účinků je charakterizována podle následujících pravidel:

- velmi časté (nežádoucí účinky se projevily u více než 1 z 10 ošetřených zvířat)
- časté (u více než 1, ale méně než 10 ze 100 ošetřených zvířat)
- neobvyklé (u více než 1, ale méně než 10 z 1000 ošetřených zvířat)
- vzácné (u více než 1, ale méně než 10 z 10000 ošetřených zvířat)
- velmi vzácné (u méně než 1 z 10000 ošetřených zvířat, včetně ojedinělých hlášení).

4.7 Použití v průběhu březosti, laktace nebo snášky

Lze použít během březosti a laktace.

4.8 Interakce s dalšími léčivými přípravky a další formy interakce

Nejsou dostupné informace o bezpečnosti a účinnosti této vakcíny pokud je podávána zároveň s jiným veterinárním léčivým přípravkem. Rozhodnutí o použití této vakcíny před nebo po jakémkoliv jiném veterinárním léčivém přípravku musí být provedeno na základě zvážení jednotlivých případů.

4.9 Podávané množství a způsob podání

Aplikace:

Intramuskulární injekce, přednostně na straně krku, v intervalu 10-14 dnů. Následné injekce by se měly aplikovat na opačnou stranu těla.

<u>Dávkování:</u>	<u>Profylaktická vakcinace</u>	<u>Terapeutické použití:</u>
Telata do 4 měsíců věku:	2 ml	Telata do 4 měsíců věku: 5 ml
Zvířata nad 4 měsíce:	4 ml	Zvířata nad 4 měsíce: 10 ml

Základní vakcinace

Celé stádo by se mělo vakcinovat dvakrát v intervalu 10 – 14 dnů.

Další vakcinace

Poté, co je celé stádo vakcinováno, vakcinují se již pouze nově narozená telata nebo dodatečně přikoupená zvířata dvakrát v intervalu 10 – 14 dnů. Pokud jsou všechna zvířata v chovu vakcinována, není třeba již žádné revakcinace.

Příprava vakcíny:

Před aplikací rozpustíte lyofilizát rozpouštědlem. Dobře protřepejte, aby se dosáhlo úplného rozpuštění.

4.10 Předávkování (symptomy, první pomoc, antidota), pokud je to nutné

Po podání 10-násobné dávky nebyly zaznamenány žádné nežádoucí účinky, vyjma těch uvedených v bodu 4.6.

4.11 Ochranné lhůty

Bez ochranných lhůt.

5. IMUNOLOGICKÉ VLASTNOSTI

Farmakoterapeutická skupina: Imunologické přípravky pro skot, živé plísňové vakcíny, trichophyton.
ATC vet kód: QI02AP01

Ke stimulaci aktivní imunity proti dermatofytóze způsobené zárodkem *Trichophyton verrucosum*.

6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

6.1 Seznam pomocných látek

Lyofilizát

želatina
sacharóza
čištěná voda

Rozpouštědlo

chlorid sodný
dihydrát hydrogenfosforečnanu sodného
dihydrogenfosforečnan draselný
voda na injekci

6.2 Hlavní inkompatibility

Nemísit s jiným veterinárním léčivým přípravkem, vyjma rozpouštědla dodaného pro použití s veterinárním léčivým přípravkem.

6.3 Doba použitelnosti

Doba použitelnosti lyofilizátu: 2 roky
Doba použitelnosti rozpouštědla: 3 roky
Doba použitelnosti veterinárního léčivého přípravku v neporušeném obalu: 2 roky
Doba použitelnosti po rekonstituci podle návodu: 6 hodin

6.4 Zvláštní opatření pro uchování

Lyofilizát: Uchovávejte v chladničce (2°C – 8°C).

Chraňte před světlem.

Rozpouštědlo: Uchovávejte při teplotě do 25°C, pokud je uchováváno odděleně od lyofilizátu.

Rekonstituovaný přípravek: Uchovávejte při teplotě do 25°C.

6.5 Druh a složení vnitřního obalu

Lyofilizát: Skleněná lahvička uzavřena halogenobutylovou gumovou zátkou a hliníkovou pertlí.

Rozpouštědlo: Skleněná lahvička 10 ml nebo 40 ml uzavřena halogenobutylovou gumovou zátkou a hliníkovou pertlí.

Velikosti balení:

Kartónová krabička s 1 lahvičkou lyofilizátu a 1 x 10 ml rozpouštědla.

Kartónová krabička s 1 lahvičkou lyofilizátu a 1 x 40 ml rozpouštědla.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

6.6 Zvláštní opatření pro zneškodňování nepoužitého veterinárního léčivého přípravku nebo odpadu, který pochází z tohoto přípravku

Všechn nepoužitý veterinární léčivý přípravek nebo odpad, který pochází z tohoto přípravku, musí být likvidován podle místních právních předpisů.

7. DRŽITEL ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

Intervet International B.V.

Wim de Körverstraat 35

5831 AN Boxmeer

Nizozemsko

Zastoupený v členském státě národním zastoupením.

8. REGISTRAČNÍ ČÍSLO(A)

97/142/04-C

9. DATUM REGISTRACE/ PRODLOUŽENÍ REGISTRACE

Datum registrace: 9.12.2004

Datum prodloužení registrace: 18.8.2006

10. DATUM REVIZE TEXTU

Květen 2017

ZÁKAZ PRODEJE, VÝDEJE A/NEBO POUŽITÍ

Neuplatňuje se.

Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.