

A. PŘÍBALOVÁ INFORMACE

PŘÍBALOVÁ INFORMACE

1. Název veterinárního léčivého přípravku

Bovilis BVD injekční suspenze pro skot

2. Složení

Každá dávka 2 ml obsahuje::

Léčivá látka:

Virus diarrhoeae bovis (BVDV) inactivatum, cytopatogenní kmen C-86 typ 1: 50 ELISA jednotek, navozující nejméně 4,6 log₂ VN jednotek*

* Průměrný virus neutralizační titr získaný ve zkoušce účinnosti

Adjuvans:

AL3+ (fosforečnan hlinitý a hydroxid hlinitý): 6-9 mg

Excipients:

Methylparaben: 3 mg

Červená až růžová zakalená suspenze.

3. Cílové druhy zvířat

Skot (krávy a jalovice).

4. Indikace pro použití

K aktivní imunizaci krav a jalovic od stáří 8 měsíců k ochraně plodů proti transplacentární infekci virem bovinní virové diarey.

5. Kontraindikace

Nejsou.

6. Zvláštní upozornění

Zvláštní upozornění:

Vakcinovat pouze zdravá zvířata.

Zvláštní opatření pro bezpečné použití u cílových druhů zvířat:

Neuplatňuje se.

Zvláštní opatření pro osobu, která podává veterinární léčivý přípravek zvířatům:

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

Březost:

Lze použít během březosti.

Interakce s jinými léčivými přípravky a další formy interakce:

Dostupné údaje o bezpečnosti a účinnosti dokládají, že k revakcinaci skotu od věku 15 měsíců (toho, který byl dříve vakcinován samostatně vakcínou Bovilis BVD a Bovilis IBR marker live) lze vakcínu mísit a podávat s vakcínou Bovilis IBR marker live.

Před podáním smíšených vakcín si přečtěte příbalovou informaci k Bovilis IBR marker live.

Nežádoucí účinky pozorované po podání jedné dávky nebo nadměrné dávky smíšených vakcín nejsou odlišné od těch popsaných u vakcín podávaných samostatně.

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

Předávkování:

Po podání dvojnásobné dávky vakcíny nebyly pozorovány jiné nežádoucí účinky než ty, které jsou popsány v bodě "Nežádoucí účinky".

Zvláštní omezení použití a zvláštní podmínky pro použití:

Neuplatňuje se.

Hlavní inkompatibility:

Nemísit s jiným veterinárním léčivým přípravkem, vyjma vakcíny Bovilis IBR marker live (pouze pro revakcinaci).

7. Nežádoucí účinky

Skot (krávy a jalovice):

Velmi vzácné (< 1 zvíře / 10 000 ošetřených zvířat, včetně ojedinělých hlášení):	Otok v místě injekčního podání ¹ , Zvýšená teplota ² Hypersenzitivní reakce, Anafylaktická reakce ³
--	---

¹ Pozorován po dobu 14 dní.

² Přechodně a mírně.

³ Včetně anafylaktického šoku. V případě reakcí anafylaktického typu se doporučuje vhodná léčba, jako jsou antihistaminika, kortikosteroidy nebo adrenalin.

Hlášení nežádoucích účinků je důležité. Umožňuje nepřetržité sledování bezpečnosti přípravku. Jestliže zaznamenáte jakékoliv nežádoucí účinky, a to i takové, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci, nebo si myslíte, že léčivo nefunguje, obraťte se prosím nejprve na svého veterinárního lékaře. Nežádoucí účinky můžete hlásit také držiteli rozhodnutí o registraci s využitím kontaktních údajů uvedených na konci této příbalové informace nebo prostřednictvím národního systému hlášení nežádoucích účinků.

Ústav pro státní kontrolu veterinárních biopreparátů a léčiv

Hudcova 232/56a

621 00 Brno

e-mail: adr@uskvbl.cz

Webové stránky: <http://www.uskvbl.cz/cs/farmakovigilance>

8. Dávkování pro každý druh, cesty a způsob podání

Intramuskulární injekce v dávce 2 ml na zvíře.

Lze vakcinovat všechny skot od stáří 8 měsíců.

Ochranu plodů lze očekávat, jestliže byla provedena kompletní základní vakcinace 4 týdny před počátkem březosti. Zvířata, která jsou vakcinována později než 4 týdny před zabřeznutím nebo během časně březosti, nebudou chráněna proti infekci plodů.

Individuální vakcinace

Základní imunizace

Dvě vakcinace v intervalu 4 týdnů. Druhá vakcinace by měla být provedena nejpozději 4 týdny před zabřeznutím.

Revakcinace

Jedna vakcinace 4 týdny před počátkem další březosti.

Vakcinace stáda

Základní imunizace

Dvě vakcinace v intervalu 4 týdnů. Používá se u skotu od stáří 8 měsíců, měla by se vakcinovat všechna zvířata.

Revakcinace

Jedna vakcinace 6 měsíců po základní vakcinaci a další revakcinace v intervalech ne delších jak 12 měsíců.

K revakcinaci může být vakcína Bovilis BVD použita k rozpuštění vakcíny Bovilis IBR marker live a použita k vakcinaci skotu od věku 15 měsíců (toho, který byl dříve vakcinován samostatně vakcínou Bovilis BVD a Bovilis IBR marker live) za dodržení následujících pokynů:

Bovilis IBR marker live	Bovilis BVD
5 dávek	10 ml
10 dávek	20 ml
25 dávek	50 ml
50 dávek	100 ml

Jedna dávka (2 ml) vakcíny Bovilis BVD smísené s vakcínou Bovilis IBR marker live se podává intramuskulárně.

Před podáním smísených vakcín by také měla být přečtena příbalová informace k Bovilis IBR marker live.

9. Informace o správném podávání

Před použitím nechejte vakcínu dosáhnout pokojové teploty (15 °C – 25 °C).

Před použitím důkladně protřepejte. Používejte sterilní stříkačky a jehly.

Vzhled po rozpuštění vakcíny Bovilis IBR marker live ve vakcíně Bovilis BVD: jak je uvedeno u samotného přípravku Bovilis BVD.

10. Ochranné lhůty

Bez ochranných lhůt.

11. Zvláštní opatření pro uchovávání

Uchovávejte mimo dohled a dosah dětí.

Uchovávejte v chladničce (2 °C – 8 °C). Chraňte před mrazem.

Nepoužívejte tento veterinární léčivý přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na etiketě po Exp. Doba použitelnosti končí posledním dnem v uvedeném měsíci.

Doba použitelnosti po prvním otevření vnitřního obalu: 10 hodin.

Doba použitelnosti po smísení s vakcínou Bovilis IBR marker live: 3 hodiny (při pokojové teplotě).

12. Zvláštní opatření pro likvidaci

Léčivé přípravky se nesmí likvidovat prostřednictvím odpadní vody či domovního odpadu.

Všechny nepoužité veterinární léčivé přípravky nebo odpad, který pochází z tohoto přípravku, likvidujte odevzdáním v souladu s místními požadavky a platnými národními systémy sběru. Tato opatření napomáhají chránit životní prostředí.

O možnostech likvidace nepotřebných léčivých přípravků se poraďte s vaším veterinárním lékařem nebo lékárníkem.

13. Klasifikace veterinárních léčivých přípravků

Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.

14. Registrační čísla a velikosti balení

97/027/04-C

Velikosti balení:

Kartonová krabička obsahující 1 skleněnou injekční lahvičku s 10 ml (5 dávek)

Kartonová krabička obsahující 1 skleněnou nebo plastovou injekční lahvičku s 20 ml (10 dávek)

Kartonová krabička obsahující 1 skleněnou nebo plastovou injekční lahvičku s 50 ml (25 dávek)

Kartonová krabička obsahující 1 skleněnou nebo plastovou injekční lahvičku se 100 ml (50 dávek)

Kartonová krabička obsahující 1 skleněnou nebo plastovou injekční lahvičku s 250 ml (125 dávek)

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

15. Datum poslední revize příbalové informace

10/2023

Podrobné informace o tomto veterinárním léčivém přípravku jsou k dispozici v databázi přípravků Unie (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

Podrobné informace o tomto veterinárním léčivém přípravku naleznete také v národní databázi (<https://www.uskvbl.cz>).

16. Kontaktní údaje

Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce odpovědný za uvolnění šarže:

Intervet International B.V., Wim de Körverstraat 35, 5831 AN Boxmeer, Nizozemsko

Kontaktní údaje pro hlášení podezření na nežádoucí účinky:

Intervet s.r.o.
Tel: +420 233 010 242

17. Další informace

Inaktivovaná adjuvanční vakcína k aktivní imunizaci krav a jalovic proti transplacentární infekci virem bovinní virové diarey.