

PRILOG I.

SAŽETAK OPISA SVOJSTAVA PROIZVODA

1. NAZIV VETERINARSKO-MEDICINSKOG PROIZVODA

Bovela liofilizat i otapalo za suspenziju za injekciju za goveda.

2. KVALITATIVNI I KVANTITATIVNI SASTAV

Svaka doza (2 ml) sadrži:

Liofilizat:

Djelatne tvari:

Modificirani živi BVDV*-1, necitopatogeni roditeljski soj KE-9: $10^{4,0}$ - $10^{6,0}$ TCID₅₀**,
Modificirani živi BVDV*-2, necitopatogeni roditeljski soj NY-93: $10^{4,0}$ - $10^{6,0}$ TCID₅₀**.

* virus virusnog proljeva goveda

** infektivna doza za kulturu tkiva 50%

Pomoćne tvari:

Kvalitativni sastav pomoćnih tvari i drugih sastojaka
<i>Liofilizat:</i>
Saharoza
Želatina
Kalijev hidroksid
L-glutaminska kiselina
Kalijev dihidrogenfosfat
Dikalijev fosfat
Natrijev klorid
Voda za injekcije
<i>Otapalo:</i>
Natrijev klorid
Kalijev klorid
Kalijev dihidrogenfosfat
Dinatrijev hidrogenfosfat
Voda za injekcije

Liofilizat: prljavo bijele boje bez stranih čestica.

Otapalo: bistra, bezbojna otopina.

3. KLINIČKI PODATCI

3.1 Ciljne vrste životinja

Goveda

3.2 Indikacije za primjenu za svaku ciljnu vrstu životinja

Za aktivnu imunizaciju goveda u dobi od 3 mjeseca nadalje kako bi se smanjila hipertermija i umanjila redukcija broja leukocita uzrokovana virusom virusnog proljeva goveda (BVDV-1 i BVDV-2) i smanjilo izlučivanje virusa te viremija uzrokovana virusom BVDV-2.

Za aktivnu imunizaciju goveda protiv BVDV-1 i BVDV-2 kako bi se spriječilo teljenje trajno zaražene teladi uzrokovano transplacentarnom infekcijom.

Početak imunosti: 3 tjedna nakon imunizacije.

Trajanje imunosti: 1 godina nakon imunizacije.

3.3 Kontraindikacije

Ne primjenjivati u slučaju preosjetljivosti na djelatnu tvar ili na bilo koju od pomoćnih tvari.

3.4 Posebna upozorenja

Cijepiti samo zdrave životinje.

Kako bi se osigurala zaštita životinja koje se uvode u stado u kojem kruži BVDV, životinju je potrebno cijepiti 3 tjedna prije uvođenja u stado.

Kod eradikacije virusa virusnog proljeva goveda (BVD) najvažnije je identificirati i smanjiti populaciju trajno zaraženih životinja. Definitivna dijagnoza trajne zaraze može se utvrditi samo ponovnim ispitivanjem krvi nakon intervala od najmanje 3 tjedna. U malom broju slučajeva u tek oteljene teladi molekularnim dijagnostičkim ispitivanjima, urezima na ušima zabilježene su pozitivne jedinice za cjepni soj BVDV.. Dodatna laboratorijska ispitivanja za razlikovanje cjepnog soja virusa od terenskog soja dostupna su na zahtjev nositelja odobrenja za stavljanje u promet.

Terenska ispitivanja za dokazivanje učinkovitosti cjepiva provedena su na stadima iz kojih su uklonjene trajno zaražene životinje.

3.5 Posebne mjere opreza prilikom primjene

Posebne mjere opreza za neškodljivu primjenu u ciljnih vrsta životinja:

Dugotrajna viremija uočena je nakon cijepjenja, posebice kod steonih seronegativnih junica (10 dana u ispitivanju). To može uzrokovati transplacentarnu transmisiju cjepnog virusa, ali u ispitivanjima nisu uočene nuspojave na plod ili na graviditet.

Izlučivanje cjepnog virusa putem tjelesnih tekućina ne može se isključiti.

Cjepni sojevi mogu zaraziti ovcu i svinju kada se primjenjuju intranazalno, ali nisu dokazane nuspojave ili širenje virusa na životinje u kontaktu sa zaraženom životinjom.

Cjepivo nije testirano na rasplodnim bikovima i stoga se ne smije koristiti na rasplodnim bikovima.

Posebne mjere opreza koje mora poduzeti osoba koja primjenjuje veterinarsko-medicinski proizvod u životinja:

U slučaju da se VMP nehotice samoinjicira, odmah potražite savjet liječnika i pokažite mu uputu o VMP-u ili etiketu.

Posebne mjere opreza za zaštitu okoliša:
Nije primjenjivo.

3.6 Štetni događaji

Ciljne vrste životinja: goveda

Često (1 do 10 životinja / 100 tretiranih životinja):	Povišena tjelesna temperatura *
Vrlo rijetko (< 1 životinja / 10 000 tretiranih životinja, uključujući izolirane slučajeve):	Otekлина na mjestu injekcije ili Čvorić na mjestu injekcije ** Reakcija preosjetljivosti, uključujući reakcije anafilaktičkog tipa.

* unutar fiziološkog raspona, unutar 4 sata od cijepljenja, nestaje unutar 24 sata

** ≤ 3 cm u promjeru, nestaju unutar 4 dana nakon cijepljenja

Važno je prijaviti štetne događaje. Time se omogućuje kontinuirano praćenje neškodljivosti veterinarsko-medicinskog proizvoda. Prijave treba poslati, po mogućnosti putem veterinara, nositelju odobrenja za stavljanje u promet ili njegovom lokalnom predstavniku ili nacionalnom nadležnom tijelu putem nacionalnog sustava za prijavljivanje. Odgovarajuće podatke za kontakt možete pronaći u zadnjem odjeljku upute o VMP-u.

3.7 Primjena tijekom graviditeta, laktacije ili nesenja

Graviditet i laktacija:

Preporučuje se provesti cijepljenje prije graviditeta kako bi se osigurala zaštita od trajne infekcije ploda. Iako perzistentna infekcija ploda uzrokovana cjepivom nije uočena, prijenos cjepnog virusa na fetus je moguć. Stoga, primjena tijekom graviditeta treba biti samo od slučaja do slučaja, a odluku mora donijeti odgovorni veterinar uzimajući u obzir primjerice BVD imunološki status životinje, vremensko razdoblje između cijepljenja i parenja/inseminacije, status graviditeta i rizik od infekcije.

Može se primjenjivati tijekom laktacije.

Ispitivanja su pokazala da se cjepni virus može izlučivati u mlijeko do 23 dana nakon cijepljenja pri niskim količinama (~ 10 TCID₅₀/ml), iako prilikom davanja takvog mlijeka teladi kod istih nije došlo do serokonverzije.

3.8 Interakcije s drugim veterinarsko-medicinskim proizvodima i drugi oblici interakcije

Nema dostupnih podataka o neškodljivosti i djelotvornosti ovog cjepiva kada se primjenjuje s bilo kojim drugim veterinarsko-medicinskim proizvodom. Stoga odluku o primjeni ovog cjepiva prije ili poslije primjene bilo kojeg drugog veterinarsko-medicinskog proizvoda treba donositi od slučaja do slučaja.

3.9 Putovi primjene i doziranje

U mišić.

Način pripreme cjepiva (rekonstitucija):

Rekonstituirajte liofilizat dodavanjem cijele količine otapala na sobnoj temperaturi.

Pazite da liofilizat bude potpuno rekonstituiran prije primjene.

Rekonstituirano cjepivo prozirno je i bezbojno.

Izbjegavajte višestruko probijanje gumenog čepa.

Primarno cijepljenje:

Poslije rekonstitucije primijenite jednu dozu (2 ml) cjepiva intramuskularnom (i.m.) injekcijom. Preporučuje se cijepiti goveda barem 3 tjedna prije inseminacije/parenja kako bi se osigurala zaštita fetusa od prvog dana začeća. Životinje koje se cijepu kasnije od 3 tjedna prije gestacije ili tijekom rane gestacije možda neće biti zaštićene od fetalne infekcije. To treba uzeti u obzir u slučaju cijepljenja stada.

Preporučeni program ponovnog cijepljenja:

Ponovno cijepljenje preporučuje se nakon 1 godine.

Dvanaest mjeseci nakon primarnog cijepljenja većina životinja iz ispitivanja još uvijek je imala titar protutijela na nivou dok su neke životinje imale niži titar.

3.10 Simptomi predoziranja (i, ako je primjenjivo, hitni postupci i antidoti)

Nakon primjene 10 puta veće doze opažena su blaga oticanja ili čvorići promjera do 3 cm na mjestu primjene injekcije, a nestali su unutar 4 dana poslije cijepljenja.

Nadalje, porast rektalno mjerene tjelesne temperature često se javlja unutar 4 sata nakon primjene i spontano nestaje unutar 24 sata (vidi odjeljak 3.6).

3.11 Posebna ograničenja za primjenu i posebni uvjeti primjene, uključujući ograničenja primjene antimikrobnih i antiparazitskih veterinarsko-medicinskih proizvoda kako bi se ograničio rizik od razvoja rezistencije

Svaka osoba koja namjerava proizvoditi, uvoziti, posjedovati, distribuirati, prodavati, isporučivati i primjenjivati ovaj veterinarsko-medicinski proizvod mora se prethodno savjetovati s nadležnim tijelom dotične države članice u pogledu važećih odredbi o cijepljenju jer te aktivnosti mogu nacionalnim zakonodavstvom biti zabranjene u državi članici, na cijelom njezinom državnom području ili na njegovu dijelu.

3.12 Karencije

Nula dana.

4. IMUNOLOŠKI PODATCI

4.1 ATCvet kôd: QI02AD02

Namjena je cjepiva potaknuti razvoj aktivnog imunosnog odgovora protiv virusa BVDV-1 i BVDV-2 u goveda.

5. FARMACEUTSKI PODATCI

5.1 Glavne inkompatibilnosti

Ne miješati ni s jednim drugim veterinarsko-medicinskim proizvodom, osim s otapalom priloženim za primjenu s veterinarsko-medicinskim proizvodom.

5.2 Rok valjanosti

Liofilizat:

Rok valjanosti veterinarsko-medicinskog proizvoda kad je zapakiran za prodaju: 2 godine.

Otapalo:

Rok valjanosti otapala:

3 godine.

Rok valjanosti nakon rekonstitucije prema uputama:

8 sati.

5.3 Posebne mjere čuvanja

Čuvati i prevoziti na hladnom (2 °C – 8 °C).

Ne zamrzavati.

Držati bočice liofilizata i otapala u vanjskom pakiranju.

5.4 Vrsta i sastav unutarnjeg pakiranja

Liofilizat:

Bočice od stakla tipa I, boje jantara, zatvorene čepom od silikonizirane bromobutilne gume i lakiranim aluminijskim zatvaračem.

Otapalo:

Bočice od polietilena visoke gustoće (HDPE), zatvorene silikoniziranim čepom od klorobutilne gume i lakiranim aluminijskim zatvaračem.

1 bočica liofilizata od 10 ml (5 doza), 20 ml (10 doza), 50 ml (25 doza) ili 100 ml (50 doza) i
1 bočica otapala od 10 ml, 20 ml, 50 ml ili 100 ml pakirane u jednoj kartonskoj kutiji.

4 bočice liofilizata od 10 ml (5 doza), 20 ml (10 doza), 50 ml (25 doza) ili 100 ml (50 doza) i
4 bočice otapala od 10 ml, 20 ml, 50 ml ili 100 ml pakirane u jednoj kartonskoj kutiji.

6 bočica liofilizata od 10 ml (5 doza), 20 ml (10 doza), 50 ml (25 doza) ili 100 ml (50 doza) i
6 bočica otapala od 10 ml, 20 ml, 50 ml ili 100 ml pakiranih u jednoj kartonskoj kutiji.

10 bočica liofilizata od 10 ml (5 doza), 20 ml (10 doza), 50 ml (25 doza) ili 100 ml (50 doza) i
10 bočica otapala od 10 ml, 20 ml, 50 ml ili 100 ml pakiranih u jednoj kartonskoj kutiji.

Na tržištu se ne moraju nalaziti sve veličine pakiranja.

5.5 Posebne mjere opreza u pogledu zbrinjavanja neiskorištenog veterinarsko-medicinskog proizvoda ili otpadnih materijala nastalih primjenom takvih proizvoda

Veterinarsko-medicinski proizvodi ne smiju se odlagati u otpadne vode.

Koristite programe vraćanja proizvoda za sve neiskorištene veterinarsko-medicinske proizvode ili otpadne materijale nastale njihovom primjenom u skladu s lokalnim propisima i svim nacionalnim sustavima prikupljanja primjenjivima na dotični veterinarsko-medicinski proizvod.

6. NAZIV NOSITELJA ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH

7. BROJ(EVI) ODOBRENJA ZA STAVLJANJE PROMET

EU/2/14/176/001-016

8. DATUM PRVOG ODOBRENJA

Datum prvog odobrenja: 22. 12. 2014.

9. DATUM POSLJEDNJE REVIZIJE SAŽETKA OPISA SVOJSTAVA

{DD/MM/GGGG}

10. KLASIFIKACIJA VETERINARSKO-MEDICINSKIH PROIZVODA

Veterinarsko-medicinski proizvod izdaje se na veterinarski recept.

Detaljne informacije o ovom veterinarsko-medicinskom proizvodu dostupne su u Unijinoj bazi podataka o proizvodima.

PRILOG II.

OSTALI UVJETI I ZAHTJEVI ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET

Nema.

PRILOG III.
OZNAČIVANJE I UPUTA O VMP-u

A. OZNAČIVANJE

PODATCI KOJI SE MORAJU NALAZITI NA VANJSKOM PAKIRANJU

Kartonska kutija: 5 doza, 10 doza, 25 doza, 50 doza liofilizata i otapalo od 10 ml, 20 ml, 50 ml i 100 ml

1. NAZIV VETERINARSKO-MEDICINSKOG PROIZVODA

Bovela liofilizat i otapalo za suspenziju za injekciju za goveda

2. DJELATNE TVARI

Svaka doza (2 ml) sadrži:

virus virusnog proljeva goveda tip 1: $10^{4,0}$ – $10^{6,0}$ TCID₅₀,

virus virusnog proljeva goveda tip 2: $10^{4,0}$ – $10^{6,0}$ TCID₅₀.

3. VELIČINA PAKIRANJA

5 doza (10 ml)

10 doza (20 ml)

25 doza (50 ml)

50 doza (100 ml)

4 x 5 doza (10 ml)

4 x 10 doza (20 ml)

4 x 25 doza (50 ml)

4 x 50 doza (100 ml)

6 x 5 doza (10 ml)

6 x 10 doza (20 ml)

6 x 25 doza (50 ml)

6 x 50 doza (100 ml)

10 x 5 doza (10 ml)

10 x 10 doza (20 ml)

10 x 25 doza (50 ml)

10 x 50 doza (100 ml)

4. CILJNE VRSTE ŽIVOTINJA

Goveda

5. INDIKACIJE**6. PUTOVI PRIMJENE**

U mišić.

7. KARENCIJE

Karencija: nula dana.

8. ROK VALJANOSTI

Exp. {dd/mm/gggg}

Nakon rekonstituiranja upotrijebiti u roku od 8 sati.

9. POSEBNE MJERE ČUVANJA

Čuvati i prevoziti na hladnom.

Ne zamrzavati.

Držati bočice u vanjskom pakiranju.

10. RIJEČI „PRIJE PRIMJENE PROČITAJTE UPUTU O VMP-u”

Prije primjene pročitajte uputu o VMP-u.

11. RIJEČI „SAMO ZA PRIMJENU NA ŽIVOTINJAMA”

Samo za primjenu na životinjama.

12. RIJEČI „ČUVATI IZVAN POGLEDA I DOHVATA DJECE”

Čuvati izvan pogleda i dohvata djece.

13. NAZIV NOSITELJA ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH

14. BROJEVI ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET

EU/2/14/176/001 5 doza i 10 ml

EU/2/14/176/002 5 doza i 10 ml (4 x)

EU/2/14/176/003 5 doza i 10 ml (6 x)

EU/2/14/176/004 5 doza i 10 ml (10 x)

EU/2/14/176/005 10 doza i 20 ml

EU/2/14/176/006 10 doza i 20 ml (4 x)

EU/2/14/176/007 10 doza i 20 ml (6 x)

EU/2/14/176/008 10 doza i 20 ml (10 x)

EU/2/14/176/009 25 doza i 50 ml

EU/2/14/176/010 25 doza i 50 ml (4 x)

EU/2/14/176/011 25 doza i 50 ml (6 x)

EU/2/14/176/012 25 doza i 50 ml (10 x)

EU/2/14/176/013 50 doza i 100 ml

EU/2/14/176/014 50 doza i 100 ml (4 x)

EU/2/14/176/015 50 doza i 100 ml (6 x)

EU/2/14/176/016 50 doza i 100 ml (10 x)

15. BROJ SERIJE

Lot {broj}

PODATCI KOJI SE MORAJU NALAZITI NA UNUTARNJEM PAKIRANJU**Bočice s liofilizatom: 50 doza****1. NAZIV VETERINARSKO-MEDICINSKOG PROIZVODA**

Bovela liofilizat za suspenziju za injekciju za goveda

2. SASTAV DJELATNIH TVARI

Svaka doza (2 ml) sadrži:
BVDV-1: $10^{4,0}$ – $10^{6,0}$ TCID₅₀,
BVDV-2: $10^{4,0}$ – $10^{6,0}$ TCID₅₀.

50 doza (100 ml)

3. CILJNE VRSTE ŽIVOTINJA

Goveda

4. PUTOVI PRIMJENE

i.m.
Prije primjene pročitajte uputu o VMP-u.

5. KARENCIJE

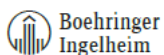
Karencija: nula dana.

6. ROK VALJANOSTI

Exp. {dd/mm/gggg}
Nakon rekonstituiranja upotrijebiti u roku od 8 sati.

7. POSEBNE MJERE ČUVANJA

Čuvati i prevoziti na hladnom.
Ne zamrzavati.
Držati bočice u vanjskom pakiranju.

8. NAZIV NOSITELJA ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET

9. BROJ SERIJE

Lot {broj}

**OSNOVNI PODATCI KOJI SE MORAJU NALAZITI NA MALIM UNUTARNJIM
PAKIRANJIMA**

Bočice s liofilizatom: 5 doza, 10 doza i 25 doza

1. NAZIV VETERINARSKO-MEDICINSKOG PROIZVODA

Bovela liofilizat



2. KVANTITATIVNI PODATCI O DJELATNIM TVARIMA

BVDV-1
BVDV-2

5 doza
10 doza
25 doza

10 ml
20 ml
50 ml

3. BROJ SERIJE

Lot {broj}

4. ROK VALJANOSTI

Exp. {dd/mm/gggg}
Nakon rekonstituiranja upotrijebiti u roku od 8 sati.

OSNOVNI PODATCI KOJI SE MORAJU NALAZITI NA UNUTARNJEM PAKIRANJU (ETIKETI) OTAPALA

Bočice s otapalom: 10 ml, 20 ml, 50 ml, 100 ml

1. NAZIV OTAPALA

Otapalo za Bovelu

2. SADRŽAJ PO TEŽINI, VOLUMENU ILI BROJU DOZA

10 ml
20 ml
50 ml
100 ml

3. PUT(OEVI) PRIMJENE

Prije primjene pročitajte uputu o VMP-u .

4. UVJETI ČUVANJA

Čuvati i prevoziti na hladnom.
Držati bočicu u vanjskom pakiranju.

5. BROJ SERIJE

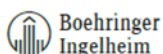
Lot {broj}

6. ROK VALJANOSTI

Exp. {dd/mm/gggg}

7. RIJEČI „SAMO ZA PRIMJENU NA ŽIVOTINJAMA”“SAMO ZA PRIMJENU NA ŽIVOTINJAMA”

Samo za primjenu na životinjama.



B. UPUTA O VMP-u

UPUTA O VMP-u:

1. Naziv veterinarsko-medicinskog proizvoda

Bovela liofilizat i otapalo za suspenziju za injekciju za goveda

2. Sastav

Svaka doza (2 ml) sadrži:

Liofilizat:

Modificirani živi BVDV*-1, necitopatogeni roditeljski soj KE-9: $10^{4,0}$ - $10^{6,0}$ TCID₅₀**,
Modificirani živi BVDV*-2, necitopatogeni roditeljski soj NY-93: $10^{4,0}$ - $10^{6,0}$ TCID₅₀**.

* virus virusnog proljeva goveda

** infektivna doza za kulturu tkiva 50%

Liofilizat: prljavo bijele boje bez stranih čestica.

Otapalo: bistra, bezbojna otopina.

3. Ciljne vrste životinja

Goveda

4. Indikacije za primjenu

Za aktivnu imunizaciju goveda u dobi od 3 mjeseca nadalje kako bi se smanjila hipertermija i umanjila redukcija broja leukocita uzrokovana virusom virusnog proljeva goveda (BVDV-1 i BVDV-2) i smanjilo izlučivanje virusa te viremija uzrokovana virusom BVDV-2.

Za aktivnu imunizaciju goveda protiv BVDV-1 i BVDV-2 kako bi se spriječilo teljenje trajno zaražene teladi uzrokovano transplacentarnom infekcijom.

Početak imunosti: 3 tjedna nakon imunizacije.

Trajanje imunosti: 1 godina nakon imunizacije.

5. Kontraindikacije

Ne primjenjivati u slučajevima preosjetljivosti na djelatnu tvar ili na bilo koju od pomoćnih tvari.

6. Posebna upozorenja

Cijepiti samo zdrave životinje.

Kako bi se osigurala zaštita životinja koje se uvode u stado u kojem kruži BVDV, životinju je potrebno cijepiti 3 tjedna prije uvođenja u stado.

Kod eradikacije virusa virusnog proljeva goveda (BVD) najvažnije je identificirati i smanjiti populaciju trajno zaraženih životinja. Definitivna dijagnoza trajne zaraze može se utvrditi samo ponovnim ispitivanjem krvi nakon intervala od najmanje 3 tjedna. U malom broju slučajeva u tek oteljene teladi molekularnim dijagnostičkim ispitivanjima, urezima na ušima zabilježene su pozitivne jedinice za cjepni soj BVDV. Dodatna laboratorijska ispitivanja za razlikovanje cjepnog soja virusa od

terenskog soja dostupna su na zahtjev nositelja odobrenja za stavljanje u promet.

Terenska ispitivanja za dokazivanje učinkovitosti cjepiva provedena su na stadima iz kojih su uklonjene trajno zaražene životinje.

Posebne mjere opreza za neškodljivu primjenu u ciljnih vrsta životinja:

Dugotrajna viremija uočena je nakon cijepljenja, posebice kod steonih seronegativnih junica (10 dana u ispitivanju). To može uzrokovati transplacentarnu transmisiju cjepnog virusa, ali u ispitivanjima nisu uočene nuspojave na plod ili na graviditet.

Izlučivanje cjepnog virusa putem tjelesnih tekućina ne može se isključiti.

Cjepni sojevi mogu zaraziti ovcu i svinju kada se primjenjuju intranazalno ali nisu dokazane nuspojave ili širenje virusa na životinje u kontaktu sa zaraženom životinjom.

Cjepivo nije testirano na rasplodnim bikovima i stoga se ne smije koristiti na rasplodnim bikovima.

Posebne mjere opreza koje mora poduzeti osoba koja primjenjuje veterinarsko-medicinski proizvod u životinja:

U slučaju da se VMP nehotice samoinjicira, odmah potražite savjet liječnika i pokažite mu uputu o VMP-u ili etiketu.

Graviditet i laktacija:

Preporučuje se provesti cijepljenje prije graviditeta kako bi se osigurala zaštita od trajne infekcije ploda. Iako perzistentna infekcija ploda uzrokovana cjepivom nije uočena, prienos cjepnog virusa na fetus je moguć. Stoga, primjena tijekom graviditeta treba biti samo od slučaja do slučaja, a odluku mora donijeti odgovorni veterinar uzimajući u obzir primjerice BVD imunološki status životinje, vremensko razdoblje između cijepljenja i parenja/inseminacije, status graviditeta i rizik od infekcije.

Može se primjenjivati tijekom laktacije.

Ispitivanja su pokazala da se cjepni virus može izlučivati u mlijeko do 23 dana nakon cijepljenja pri niskim količinama (~ 10 TCID₅₀/ml), iako prilikom davanja takvog mlijeka teladi kod istih nije došlo do serokonverzije.

Interakcije s drugim veterinarsko-medicinskim proizvodima i drugi oblici interakcija:

Ne postoje dostupni podaci o neškodljivosti i učinkovitosti ovog cjepiva kada se primjenjuje s bilo kojim drugim veterinarsko-medicinskim proizvodom. Odluku o primjeni ovog cjepiva prije, odnosno poslije primjene bilo kojeg drugog veterinarsko-medicinskog proizvoda treba donositi od slučaja do slučaja.

Predoziranje:

Nakon primjene 10 puta veće doze opažena su blaga oticanja ili čvorići promjera do 3 cm na mjestu primjene injekcije, a nestali su unutar 4 dana poslije cijepljenja.

Nadalje, porast rektalno mjerene tjelesne temperature često se javljao unutar 4 sata nakon primjene i spontano nestaje unutar 24 sata (vidjeti odjeljak "Nuspojave").

Posebna ograničenja za primjenu i posebni uvjeti primjene:

Svaka osoba koja namjerava proizvoditi, uvoziti, posjedovati, distribuirati, prodavati, isporučivati i primjenjivati ovaj veterinarsko-medicinski proizvod mora se prethodno savjetovati s nadležnim tijelom dotične države članice u pogledu važećih odredbi o cijepljenju jer te aktivnosti mogu nacionalnim zakonodavstvom biti zabranjene u državi članici, na cijelom njezinom državnom području ili na njegovu dijelu

Glavne inkompatibilnosti:

Ne miješati s bilo kojim drugim veterinarsko-medicinskim proizvodom, osim s otapalom priloženim za primjenu s veterinarsko-medicinskim proizvodom.

7. Štetni događaji

Ciljne vrste: goveda

Često (1 do 10 životinja / 100 tretiranih životinja):
Povišena tjelesna temperatura *
Vrlo rijetko (< 1 životinja / 10 000 tretiranih životinja, uključujući izolirane slučajeve):
Otekline na mjestu injekcije ili Čvorić na mjestu injekcije ** Reakcije preosjetljivosti, uključujući reakcije anafilaktičkog tipa

* unutar fiziološkog raspona, unutar 4 sata od cijepljenja, nestaje unutar 24 sata

** ≤ 3 cm u promjeru, nestaju unutar 4 dana nakon cijepljenja

Važno je prijaviti štetne događaje. Time se omogućuje kontinuirano praćenje neškodljivosti proizvoda. Ako primijetite bilo koju nuspojavu, čak i onu koja nije navedena u ovoj uputi o VMP-u, ili mislite da VMP nije djelovao, obratite se prvo veterinaru. Štetne događaje možete prijaviti i nositelju odobrenja za stavljanje u promet koristeći se podacima za kontakt na kraju ove upute ili putem nacionalnog sustava za prijavljivanje.

8. Doziranje za svaku ciljnu vrstu životinja, putovi i način primjene

U mišić.

Primarno cijepljenje:

Poslije rekonstitucije primijenite jednu dozu (2 ml) cjepiva intramuskularnom (i.m.) injekcijom. Preporučuje se cijepiti goveda barem 3 tjedna prije inseminacije/parenja kako bi se osigurala zaštita fetusa od prvog dana začeća. Životinje koje se cijepe kasnije od 3 tjedna prije gestacije ili tijekom rane gestacije možda neće biti zaštićene od fetalne infekcije. To treba uzeti u obzir u slučaju cijepljenja stada.

Preporučeni program ponovnog cijepljenja:

Ponovno cijepljenje preporučuje se nakon 1 godine.

Dvanaest mjeseci nakon primarnog cijepljenja većina životinja iz ispitivanja još uvijek je imala titar protutijela na nivou dok su neke životinje imale niži titar.

9. Savjeti za ispravnu primjenu

Način pripreme vakcine (rekonstitucija):

Rekonstituirajte liofilizat dodavanjem cijele količine otapala na sobnoj temperaturi.

Pazite da liofilizat bude potpuno rekonstituiran prije primjene.

Rekonstituirano cjepivo prozirno je i bezbojno.

Izbjegavajte višestruko probijanje gumenog čepa.

10. Karencije

Karencija: nula dana.

11. Posebne mjere čuvanja

Čuvati izvan pogleda i dohvata djece.

Čuvati i prevoziti na hladnom (2 °C – 8 °C).

Ne zamrzavati.

Držati bočicu u vanjskom pakiranju.

Rok valjanosti nakon rekonstitucije: 8 sati.

Ne koristite ovaj veterinarsko-medicinski proizvod nakon isteka roka valjanosti naznačenog na kutiji i bočici nakon Exp.

12. Posebne mjere za zbrinjavanje

Veterinarsko-medicinski proizvodi ne smiju se odlagati u otpadne vode ili kućni otpad.

Koristite programe vraćanja proizvoda za sve neiskorištene veterinarsko-medicinske proizvode ili otpadne materijale nastale njihovom primjenom u skladu s lokalnim propisima i svim nacionalnim sustavima prikupljanja primjenjivima na dotični veterinarsko-medicinski proizvod. Te bi mjere trebale pomoći u zaštiti okoliša.

13. Klasifikacija veterinarsko-medicinskih proizvoda

Veterinarsko-medicinski proizvod izdaje se na veterinarski recept.

14. Brojevi odobrenja za stavljanje u promet i veličine pakiranja

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

Veličine pakiranja:

1 bočica liofilizata od 10 ml (5 doza), 20 ml (10 doza), 50 ml (25 doza) ili 100 ml (50 doza) i
1 bočica otapala od 10 ml, 20 ml, 50 ml ili 100 ml pakirane u jednoj kartonskoj kutiji.

4 bočice liofilizata od 10 ml (5 doza), 20 ml (10 doza), 50 ml (25 doza) ili 100 ml (50 doza) i
4 bočice otapala od 10 ml, 20 ml, 50 ml ili 100 ml pakirane u jednoj kartonskoj kutiji.

6 bočica liofilizata od 10 ml (5 doza), 20 ml (10 doza), 50 ml (25 doza) ili 100 ml (50 doza) i
6 bočica otapala od 10 ml, 20 ml, 50 ml ili 100 ml pakiranih u jednoj kartonskoj kutiji.

10 bočica liofilizata od 10 ml (5 doza), 20 ml (10 doza), 50 ml (25 doza) ili 100 ml (50 doza) i
10 bočica otapala od 10 ml, 20 ml, 50 ml ili 100 ml pakiranih u jednoj kartonskoj kutiji.

Na tržištu se ne moraju nalaziti sve veličine pakiranja.

15. Datum posljednje revizije upute o VMP-u

{MM/GGGG}

Detaljne informacije o ovom veterinarsko-medicinskom proizvodu dostupne su u Unijinoj bazi podataka o proizvodima.

16. Podatci za kontakt:

Nositelj odobrenja za stavljanje u promet:

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
55216 Ingelheim/Rhein
NJEMAČKA

Proizvođač odgovoran za puštanje serije u promet:

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
55216 Ingelheim/Rhein
NJEMAČKA

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

Lokalni predstavnici i podatci za kontakt za prijavu sumnji na nuspojave:

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. Ostale informacije

Namjena je cjepiva potaknuti razvoj aktivnog imunosnog odgovora protiv virusa BVDV-1 i BVDV-2 u goveda.