

I LISA
RAVIMI OMADUSTE KOKKUVÕTE

1. VETERINAARRAVIMI NIMETUS

Bovela süstesuspensiooni lüofilisaat ja lahusti veistele

2. KVALITATIIVNE JA KVANTITATIIVNE KOOSTIS

Iga annus (2 ml) sisaldab:

Lüofilisaat:

Toimeained:

Muudetud elusviiruse BVDV*-1 mittetsütopaatiline algtüvi KE-9: $10^{4,0}$ – $10^{6,0}$ TCID₅₀**,
Muudetud elusviiruse BVDV*-2 mittetsütopaatiline algtüvi NY-93: $10^{4,0}$ – $10^{6,0}$ TCID₅₀**.

* veiste viirusliku kõhulahtisuse viirus

** koekultuuri nakatav annus 50%

Abiained:

Abiainete ja muude koostisosade kvalitatiivne koostis
<i>Lüofilisaat:</i>
Sahharoos
Želatiin
Kaaliumhüdroksiid
L-glutamiinhape
Kaaliumdivesinikfosfaat
Dikaaliumfosfaat
Naatriumkloriid
Süstevesi
<i>Lahusti:</i>
Naatriumkloriid
Kaaliumkloriid
Kaaliumdivesinikfosfaat
Dinaatriumvesinikfosfaat
Süstevesi

Lüofilisaat: valkja värvusega, võõrosakesteta.

Lahusti: selge värvitu lahus.

3. KLIINILISED ANDMED

3.1 Loomaliigid

Veis

3.2 Näidustused loomaliigiti

Kolme kuu vanuste ja vanemate veiste aktiivseks immuniseerimiseks veiste viirusliku kõhulahtisuse viiruse (BVDV-1 ja BVDV-2) põhjustatud hüpertermia ja leukotsüütide arvu vähenemise minimeerimiseks ning BVDV-2 põhjustatud viiruse leviku ja vireemia vähendamiseks.

Veiste aktiivseks immuniseerimiseks BVDV-1 ja BVDV-2 vastu vältimaks püsivalt nakatunud vasikate sündimist loote platsenta kaudu nakatumise tagajärjel.

Immuunsuse teke: 3 nädalat pärast immuniseerimist.

Immuunsuse kestus: 1 aasta pärast immuniseerimist.

3.3 Vastunäidustused

Mitte kasutada, kui esineb ülitundlikkust toimeainete või ravimi ükskõik milliste abiainetega suhtes.

3.4 Erihoiatused

Vaktsineerida võib ainult terveid loomi.

Loomade kaitsmiseks nende toomisel BVDV levikuga karja tuleb nende vaktsineerimine lõpetada 3 nädalat enne karja toomist.

Veiste viirusliku kõhulahtisuse (BVD) kaotamise põhimeetodiks on püsivalt nakatunud loomade väljaselgitamine ja eemaldamine karjast. Püsivat nakkust saab kindlalt diagnoosida alles pärast vere kordustestimist vähemalt 3 nädalat hiljem. Mõnel juhul näitasid vastsündinud vasikatel tehtud uuringutes molekulaardiagnostilised testid BVDV vaktsiinitüve suhtes positiivseid kõrvasälke. Viiruse vaktsiinitüve eristamiseks looduslikust tüvest on saadaval laboratoorsed lisatestid müügiloo hoidja käest taotluse esitamisel.

Väliuuringud vaktsiini efektiivsuse tõestamiseks toimusid karjades, millest olid püsivalt nakatunud loomad eemaldatud.

3.5 Ettevaatusabinõud

Ettevaatusabinõud ohutuks kasutamiseks loomaliikidel

Pärast vaktsineerimist on täheldatud kaua püsivat vireemiat, eelkõige tiinetel seronegatiivsetel mullikatel (uuringus 10 päeva). Selle tulemusena võib vaktsiini viirus plantsenta kaudu edasi kanduda, kuid uuringus kõrvaltoimeid lootele ega tiinusele ei täheldatud.

Vaktsiiniviiruse levik kehavedelikega ei ole välistatud.

Vaktsiinitüved võivad nakatada intranasaalsel manustamisel lambaid ja sigu, kuid kõrvaltoimeid ega levimist kontaktis olnud loomadele ei esinenud.

Vaktsiini ei ole testitud sugupullidel ning seetõttu ei ole sugupullide vaktsineerimine soovitatav.

Ettevaatusabinõud veterinaarravimit loomale manustavale isikule

Juhuslikul ravimi süstimisel iseendale pöörduda viivitamatult arsti poole ja näidata pakendi infolehte või pakendi etiketti.

Ettevaatusabinõud keskkonna kaitseks

Ei rakendata.

3.6 Kõrvaltoimed

Veis:

Sage (1 kuni 10 loomal 100-st ravitud loomast):	Kehatemperatuuri tõus*
Väga harv (vähem kui 1 loomal 10 000-st ravitud loomast, kaasa arvatud üksikjuhud):	Süstekohal turse või süstekohal sõlm** Ülitundlikkusreaktsioon, sealhulgas anafülaktilist tüüpi reaktsioon

* füsioloogilises vahemikus 4 tunni jooksul alates vaksineerimisest, mis kaob 24 tunni jooksul

** kuni 3 cm diameetriga, mis kaob 4 päeva jooksul pärast vaksineerimist

Kõrvaltoimetest teatamine on oluline. See võimaldab veterinaararvimi ohutuse pidevat jälgimist. Teatised tuleb eelistatavalt veterinaararsti kaudu saata müügiloa hoidjale või riikliku teavitussüsteemi kaudu riigi pädevale asutusele. Vastavad kontaktandmed on pakendi infolehe viimases lõigus.

3.7 Kasutamine tiinuse, laktatsiooni või munemise perioodil

Tiinus ja laktatsioon

Soovitav on vaksineerida enne tiinestumist, et tagada loote kaitse püsiva infektsiooni eest. Loote püsivat nakatumist vaktsiini tõttu ei täheldatud, kuid vaktsiiniviirus võib siiski lootele edasi kanduda. Seetõttu võib kasutamise tiinuse ajal otsustada igal üksikjuhul ainult vastutav veterinaararst, võttes arvesse näiteks looma immunoloogilist seisundit BVD suhtes, vaksineerimise ja paaritamise/seemendamise vahelist aega, tiinuse järku ja infektsiooni riski.

Lubatud kasutada laktatsiooni ajal.

Uuringud on näidanud, et vaktsiiniviirust võib erituda piima väheses koguses (~10 TCID₅₀/ml) kuni 23 päeva jooksul pärast vaksineerimist, kuigi sellise piima söötmisel vasikatele neil vasikatel serokonversiooni ei tekkinud.

3.8 Koostoimed teiste ravimitega ja muud koostoimed

Andmed antud vaktsiini ohutuse ja efektiivsuse kohta selle kasutamisel koos teiste veterinaaravimitega puuduvad. Seetõttu tuleb selle vaktsiini kasutamine, enne või pärast ükskõik millist veterinaaravimit, otsustada igal erineval juhul eraldi.

3.9 Manustamisviis ja annustamine

Intramuskulaarne.

Vaktsiini ettevalmistamine (manustamiskõlblikuks muutmise):

Lüofilisaadi lahustamiseks lisage sellele kogu lahustiviaali sisu toatemperatuuril.

Enne kasutamist veenduge, et lüofilisaat on täielikult lahustunud.

Lahustunud vaktsiin on läbipaistev ja värvitu.

Vältige korgi korduvat läbistamist.

Esmane vaksineerimine:

Pärast lahustamist manustada vaktsiini üks annus (2 ml) intramuskulaarse (i.m.) süstina.

Loote kaitsmiseks alates eostamise päevast on soovitatav vaksineerida veiseid vähemalt 3 nädalat enne seemendamist/paritamist. Hiljem kui 3 nädalat enne tiinestumist või tiinuse algul vaksineeritud loomadel ei pruugi olla loode nakatumise vastu kaitstud. Seda tuleb karja vaksineerimisel arvesse võtta.

Soovitav revaktsineerimisprogramm:

Revaktsineerida soovitatakse 1 aasta pärast.

12 kuu möödumisel esmasest vaktsineerimisest olid enamikul uuritud loomadest antikehade tiitrid samal tasemel, kuid mõnel loomal olid väiksemad tiitrid.

3.10 Üleannustamise sümptomid (esmaabi ja antidoodid, vajadusel)

Pärast 10-kordse üleannuse manustamist täheldati süstekohal kergeid turseid või sõlmi diameetriga kuni 3 cm, mis 4 päeva jooksul pärast vaktsineerimist kadusid.

Peale selle esines 4 tunni jooksul pärast manustamist sageli rektaalse kehatemperatuuri tõusu, mis 24 tunni jooksul iseenesest kaob (vt lõik 3.6).

3.11 Kasutamise eripiirangud ja kasutamise eritingimused, sealhulgas mikroobi- ja parasiidivastaste veterinaarravimite kasutamise piirangud, et vähendada resistentsuse tekke riski

Iga isik, kes kavatseb toota, importida, omandada, müüa, tarnida ja/või kasutada seda veterinaarravimit peab enne ravimi tootmist, importi, omandamist, müüki, tarnimist ja/või kasutamist konsulteerima vastava liikmesriigi vastutava ametkonnaga vaktsineerimispoliitika osas, sest need tegevused võivad olla teatud liikmesriikide territooriumil või osal nende territooriumist siseriiklike õigusaktide kohaselt keelatud.

3.12 Keelud

0 päeva.

4. IMMUNOLOOGILINE TEAVE

4.1 ATCvet kood: QI02AD02

Vaktsiin on ette nähtud veistel BVDV-1 ja BVDV-2 vastase aktiivse immuunvastuse tekkimise stimuleerimiseks.

5. FARMATSEUTILISED ANDMED

5.1 Kokkusobimatus

Mitte segada teiste veterinaarravimitega, välja arvatud lahusti, mis on tarnitud koos selle veterinaarravimiga.

5.2 Kõlblikkusaeg

Lüofilisaat:

Müügipakendis veterinaarravimi kõlblikkusaeg: 2 aastat.

Lahusti:

Lahusti kõlblikkusaeg: 3 aastat.

Kõlblikkusaeg pärast vastavalt juhendile manustamiskõlblikuks muutmist: 8 tundi.

5.3 Säilitamise eritingimused

Hoida ja transportida külmas (2 °C ... 8 °C).

Mitte hoida sügavkülmas.

Hoida lüofilisaadi ja lahusti viaalid välispakendis.

5.4 Vahetu pakendi iseloomustus ja koostis

Lüofilisaat:

Kollased I tüüpi klaasist viaalid, suletud silikoonitud bromobutüülkummist punnkorgi ja lakitud alumiiniumtihendiga.

Lahusti:

Kõrgtihedast polüetüleenist (HDPE) lahusti pudelid, suletud silikoonitud bromobutüülkummist punnkorgi ja lakitud alumiiniumtihendiga.

1 lüofilisaadi viaal mahuga 10 ml (5 annust), 20 ml (10 annust), 50 ml (25 annust) või 100 ml (50 annust) ja 1 lahusti pudel mahuga 10 ml, 20 ml, 50 ml või 100 ml pakituna ühte pappkarpi.

4 lüofilisaadi viaali mahuga 10 ml (5 annust), 20 ml (10 annust), 50 ml (25 annust) või 100 ml (50 annust) ja 4 lahusti pudelit mahuga 10 ml, 20 ml, 50 ml või 100 ml pakituna ühte pappkarpi.

6 lüofilisaadi viaali mahuga 10 ml (5 annust), 20 ml (10 annust), 50 ml (25 annust) või 100 ml (50 annust) ja 6 lahusti pudelit mahuga 10 ml, 20 ml, 50 ml või 100 ml pakituna ühte pappkarpi.

10 lüofilisaadi viaali mahuga 10 ml (5 annust), 20 ml (10 annust), 50 ml (25 annust) või 100 ml (50 annust) ja 10 lahusti pudelit mahuga 10 ml, 20 ml, 50 ml või 100 ml pakituna ühte pappkarpi.

Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.

5.5 Erinõuded kasutamata jäänud veterinaarravimite või nende kasutamisest tekkinud jäätmete hävitamisel

Ravimeid ei tohi ära visata kanalisatsiooni kaudu ega koos majapidamisprügiga.

Kasutamata jäänud veterinaarravimi või selle jäätmete hävitamiseks kasutada kohalikele nõuetele vastavaid ravimite ringlusest kõrvaldamise skeeme ja veterinaarravimile kehtivaid kogumissüsteeme.

6. MÜÜGILOA HOIDJA NIMI

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH

7. MÜÜGILOA NUMBER (NUMBRID)

EU/2/14/176/001–016

8. ESMASE MÜÜGILOA VÄLJASTAMISE KUUPÄEV

Esmase müügiloa väljastamise kuupäev: 22.12.2014

9. RAVIMI OMADUSTE KOKKUVÕTTE VIIMASE LÄBIVAATAMISE KUUPÄEV

10. VETERINAARRAVIMITE KLASSIFIKATSIOON

Retseptiravim.

Üksikasjalik teave selle veterinaarravimi kohta on liidu ravimite andmebaasis.

II LISA
MUUD TINGIMUSED JA NÕUDED MÜÜGILOALE

Puudub.

III LISA
PAKENDI MÄRGISTUS JA PAKENDI INFOLEHT

A. PAKENDI MÄRGISTUS

VÄLISPAKENDIL PEAVAD OLEMA JÄRGMISED ANDMED

Pappkarp: 5 annust, 10 annust, 25 annust, 50 annust lüofilisaati ja 10 ml, 20 ml, 50 ml, 100 ml lahustit

1. VETERINAARRAVIMI NIMETUS

Bovela süstesuspensiooni lüofilisaat ja lahusti veistele

2. TOIMEAINE(TE) SISALDUS

Üks annus (2 ml) sisaldab:

veiste viirusliku kõhulahtisuse 1. tüüpi viirus: $10^{4.0}$ – $10^{6.0}$ TCID₅₀,

veiste viirusliku kõhulahtisuse 2. tüüpi viirus: $10^{4.0}$ – $10^{6.0}$ TCID₅₀.

3. PAKENDI SUURUS(ED)

5 annust (10 ml)

10 annust (20 ml)

25 annust (50 ml)

50 annust (100 ml)

4 x 5 annust (10 ml)

4 x 10 annust (20 ml)

4 x 25 annust (50 ml)

4 x 50 annust (100 ml)

6 x 5 annust (10 ml)

6 x 10 annust (20 ml)

6 x 25 annust (50 ml)

6 x 50 annust (100 ml)

10 x 5 annust (10 ml)

10 x 10 annust (20 ml)

10 x 25 annust (50 ml)

10 x 50 annust (100 ml)

4. LOOMALIIGID

Veis

5. NÄIDUSTUSED

6. MANUSTAMISVIIS JA -TEE(D)

Intramuskulaarne.

7. KEELUAJAD

Keeluaeg: 0 päeva.

8. KÕLBLIKKUSAEG

Exp. {pp/kk/aaaa}

Pärast manustamiskõlblikuks muutmist kasutada 8 tunni jooksul

9. SÄILITAMISE ERITINGIMUSED

Hoida ja transportida külmas.

Mitte hoida sügavkülmas.

Hoida viaalid välispakendis.

10. MÄRGE „ENNE KASUTAMIST LUGEGE PAKENDI INFOLEHTE“

Enne ravimi kasutamist lugege pakendi infolehte.

11. MÄRGE „AINULT VETERINAARSEKS KASUTAMISEKS“

Ainult veterinaarseks kasutamiseks.

12. MÄRGE „HOIDA LASTE EEST VARJATUD JA KÄTTESAAMATUS KOHAS“

Hoida laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

13. MÜÜGILOA HOIDJA NIMI

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH

14. MÜÜGILOA NUMBER (NUMBRID)

EU/2/14/176/001 5 annust ja 10 ml

EU/2/14/176/002 5 annust ja 10 ml (4 x)

EU/2/14/176/003 5 annust ja 10 ml (6 x)

EU/2/14/176/004 5 annust ja 10 ml (10 x)

EU/2/14/176/005 10 annust ja 20 ml

EU/2/14/176/006 10 annust ja 20 ml (4 x)

EU/2/14/176/007 10 annust ja 20 ml (6 x)

EU/2/14/176/008 10 annust ja 20 ml (10 x)

EU/2/14/176/009 25 annust ja 50 ml

EU/2/14/176/010 25 annust ja 50 ml (4 x)

EU/2/14/176/011 25 annust ja 50 ml (6 x)

EU/2/14/176/012 25 annust ja 50 ml (10 x)

EU/2/14/176/013 50 annust ja 100 ml

EU/2/14/176/014 50 annust ja 100 ml (4 x)

EU/2/14/176/015 50 annust ja 100 ml (6 x)

EU/2/14/176/016 50 annust ja 100 ml (10 x)

15. PARTII NUMBER

Lot {number}

SISEPAKENDIL PEAVAD OLEMA JÄRGMISED ANDMED

Lüofilisaadi viaalid: 50 annust

1. VETERINAARRAVIMI NIMETUS

Bovela süstesuspensiooni ja lahusti veistele

2. TOIMEAINE(TE) SISALDUS

Üks annus (2 ml) sisaldab:
BVDV-1: $10^{4.0}$ – $10^{6.0}$ TCID₅₀,
BVDV-2: $10^{4.0}$ – $10^{6.0}$ TCID₅₀.

50 annust (100 ml)

3. LOOMALIIGID

Veis

4. MANUSTAMISVIIS JA -TEE(D)

i.m.
Enne ravimi kasutamist lugege pakendi infolehte.

5. KEELUAJAD

Keeluaeg: 0 päeva.

6. KÕLBLIKKUSAEG

Exp {pp/kk/aaaa}
Pärast manustamiskõlblikuks muutmist kasutada: 8 tunni jooksul.

7. SÄILITAMISE ERITINGIMUSED

Hoida ja transportida külmas.
Mitte hoida sügavkülmas.
Hoida viaal välispakendis.

8. MÜÜGILOA HOIDJA NIMI



9. PARTII NUMBER

Lot {number}

**MINIMAALSED ANDMED, MIS PEAVAD OLEMA VÄIKESEL VAHETUL
SISEPAKENDIL**

Lüofilisaadi viaalid: 5 annust, 10 annust ja 25 annust

1. VETERINAARRAVIMI NIMETUS

Bovela lüofilisaat



2. TOIMEAINETE KVANTITATIIVSED ANDMED

BVDV-1
BVDV-2

5 ds
10 ds
25 ds

10 ml
20 ml
50 ml

3. PARTII NUMBER

Lot {number}

4. KÕLBLIKKUSAEG

Exp {pp/kk/aaaa}

Pärast manustamiskõlblikuks muutmist kasutada: 8 tunni jooksul.

ANDMED, MIS PEAVAD OLEMA LAHUSTI VAHETUL SISEPAKENDIL (SILDIL)

Lahusti pudelid: 10 ml, 20 ml, 50 ml, 100 ml

1. LAHUSTI NIMETUS

Bovela lahusti

2. PAKENDI SISU KAALU, MAHU VÕI ANNUSTE ARVU JÄRGI

10 ml

20 ml

50 ml

100 ml

3. MANUSTAMISVIIS(ID)

Enne ravimi kasutamist lugege pakendi infolehte.

4. SÄILITAMISTINGIMUSED

Hoida ja transportida külmas.

Hoida pudel välispakendis.

5. PARTII NUMBER

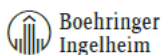
Lot {number}

6. KÕLBLIKUSAEG

Exp {pp/kk/aaaa}

7. MÄRGE „AINULT VETERINAARSEKS KASUTAMISEKS”

Ainult veterinaarseks kasutamiseks.



B. PAKENDI INFOLEHT

PAKENDI INFOLEHT

1. Veterinaarravimi nimetus

Bovela süstesuspensiooni lüofilisaat ja lahusti veistele

2. Koostis

Iga annus (2 ml) sisaldab:

Lüofilisaat:

Muudetud elusviiruse BVDV*-1 mittetsütopaatiline algtüvi KE-9: $10^{4,0}$ – $10^{6,0}$ TCID₅₀** ,
Muudetud elusviiruse BVDV*-2 mittetsütopaatiline algtüvi NY-93: $10^{4,0}$ – $10^{6,0}$ TCID₅₀**.

* veiste viirusliku kõhulahtisuse viirus

** koekultuuri nakatav annus 50%

Lüofilisaat: valkja värvusega, võõrosakesteta.

Lahusti: selge värvitu lahus.

3. LOOMALIIGID

Veised

4. Näidustused

Kolme kuu vanuste ja vanemate veiste aktiivseks immuniseerimiseks veiste viirusliku kõhulahtisuse viiruse (BVDV-1 ja BVDV-2) põhjustatud hüpertermia ja leukotsüütide arvu vähenemise minimeerimiseks ning BVDV-2 põhjustatud viiruse leviku ja vireemia vähendamiseks.

Veiste aktiivseks immuniseerimiseks BVDV-1 ja BVDV-2 vastu vältimaks püsivalt nakatunud vasikate sündimist loote platsenta kaudu nakatumise tagajärjel.

Immuunsuse teke: 3 nädalat pärast immuniseerimist.

Immuunsuse kestus: 1 aasta pärast immuniseerimist.

5. Vastunäidustused

Mitte kasutada, kui esineb ülitundlikkust toimeaine või ravimi ükskõik millise abiaine suhtes.

6. Erihoiatused

Vaktsineerida võib ainult terveid loomi.

Loomade kaitsmiseks nende toomisel BVDV levikuga karja tuleb nende vaktsineerimine lõpetada 3 nädalat enne karja toomist.

Veiste viirusliku kõhulahtisuse (BVD) kaotamise põhimeetodiks on püsivalt nakatunud loomade väljaselgitamine ja eemaldamine karjast. Püsivat nakkust saab kindlalt diagnoosida alles pärast vere kordustestimist vähemalt 3 nädalat hiljem. Mõnel piiratud juhul näitasid vastsündinud vasikatel tehtud uuringutes molekulaardiagnostilised testid BVDV vaktsiinitüve suhtes positiivseid kõrvasälke. Viiruse

vaktsiinitüve eristamiseks looduslikust tüvest on saadaval laboratoorsed lisatestid müügiloo hoidja käest taotluse esitamisel.

Väliuuringud vaktsiini efektiivsuse tõestamiseks toimusid karjades, millest olid püsivalt nakatunud loomad eemaldatud.

Ettevaatusabinõud ravimi ohutuks kasutamiseks loomaliikidel

Pärast vaktsineerimist on täheldatud kaua püsivat vireemiat, eelkõige tiinetel seronegatiivsetel mullikatel (uuringus 10 päeva). Selle tulemusena võib vaktsiini viirus plantsenta kaudu edasi kanduda, kuid uuringus kõrvaltoimeid lootele ega tiinusele ei täheldatud.

Vaktsiiniviiruse levik kehavedelikega ei ole välistatud.

Vaktsiinitüved võivad nakatada intranasaalsel manustamisel lambaid ja sigu, kuid kõrvaltoimeid ega levimist kontaktis olnud loomadele ei esinenud.

Vaktsiini ei ole testitud sugupullidel ning seetõttu ei ole sugupullide vaktsineerimine soovitatav.

Ettevaatusabinõud veterinaarravimit loomale manustavale isikule

Juhuslikul ravimi süstimisel iseendale pöörduda viivitamatult arsti poole ja näidata pakendi infolehte või pakendi etiketti.

Tiinus ja laktatsioon

Soovitatav on vaktsineerida enne tiinestumist, et tagada loote kaitse püsiva infektsiooni eest. Loote püsivat nakatumist vaktsiini tõttu ei täheldatud, kuid vaktsiiniviirus võib siiski lootele edasi kanduda. Seetõttu võib kasutamise tiinuse ajal otsustada igal üksikjuhul ainult vastutav veterinaararst, võttes arvesse näiteks looma immunoloogilist seisundit BVD suhtes, vaktsineerimise ja paaritamise/seemendamise vahelist aega, tiinuse järku ja infektsiooni riski.

Lubatud kasutada laktatsiooni ajal.

Uuringud on näidanud, et vaktsiiniviirust võib erituda piima väheses koguses (~10 TCID₅₀/ml) kuni 23 päeva jooksul pärast vaktsineerimist, kuigi sellise piima söötmisel vasikatele neil vasikatel serokonversiooni ei tekkinud.

Koostoimed teiste ravimitega ja muud koostoimed

Andmed antud vaktsiini ohutuse ja efektiivsuse kohta selle kasutamisel koos teiste veterinaarravimitega puuduvad. Seetõttu tuleb selle vaktsiini kasutamine, enne või pärast ükskõik millist veterinaarravimit, otsustada igal erineval juhul eraldi.

Üleannustamine

Pärast 10-kordse üleannuse manustamist täheldati süstekohal kergeid turseid või sõlmi diameetriga kuni 3 cm, mis 4 päeva jooksul pärast vaktsineerimist kadusid.

Peale selle esines 4 tunni jooksul pärast manustamist sageli rektaalse kehatemperatuuri tõusu, mis 24 tunni jooksul iseenesest kaob (vt lõik „Kõrvaltoimed“).

Kasutuspiirangud ja kasutamise eritingimused

Iga isik, kes kavatseb toota, importida, omandada, müüa, tarnida ja/või kasutada seda veterinaarravimit peab enne ravimi tootmist, importi, omandamist, müüki, tarnimist ja/või kasutamist konsulteerima vastava liikmesriigi vastutava ametkonnaga vaktsineerimispoliitika osas, sest need tegevused võivad olla teatud liikmesriikide territooriumil või osal nende territooriumist siseriiklike õigusaktide kohaselt keelatud.

Kokkusobimatus

Mitte segada teiste veterinaarravimitega, välja arvatud lahusti, mis on tarnitud koos selle veterinaarravimiga.

7. Kõrvaltoimed

Veis:

Sage (1 kuni 10 loomal 100-st ravitud loomast):
Kehatemperatuuri tõus*
Väga harv (vähem kui 1-l loomal 10 000-st ravitud loomast, kaasa arvatud üksikjuhud):
Süstekohal turse või süstekohal sõlm** Ülitundlikkusreaktsioonid, sealhulgas anafülaktilist tüüpi reaktsioonid

* füsioloogilises vahemikus 4 tunni jooksul alates vaksineerimisest, mis kaob 24 tunni jooksul

** kuni 3 cm diameetriga, mis kaob 4 päeva jooksul pärast vaksineerimist

Kõrvaltoimetest teatamine on oluline. See võimaldab ravimi ohutuse pidevat jälgimist. Kui täheldate ükskõik milliseid kõrvaltoimeid, isegi neid, mida pole käesolevas pakendi infolehes mainitud, või arvate, et veterinaarravim ei toimi, võtke kõigepealt ühendust oma loomaarstiga. Samuti võite teatada mis tahes kõrvaltoimetest ravimi müügiloa hoidjale, kasutades käesoleva infolehe lõpus esitatud kontaktandmeid või riiklikku teavitussüsteemi.

8. Annustamine loomaliigiti, manustamisviis(id) ja -meetod

Intramuskulaarne.

Esmane vaksineerimine:

Pärast lahustamist manustada vaktsiini üks annus (2 ml) intramuskulaarse (i.m.) süstina.

Loote kaitsmiseks alates eostamise päevast on soovitatav vaksineerida veiseid vähemalt 3 nädalat enne seemendamist/paaritamist. Hiljem kui 3 nädalat enne tiinestumist või tiinuse algul vaksineeritud loomadel ei pruugi olla loode nakatumise vastu kaitstud. Seda tuleb karja vaksineerimisel arvesse võtta.

Soovitatav revaksineerimisprogramm:

Revaksineerida soovitatakse 1 aasta pärast.

12 kuu möödumisel esmasest vaksineerimisest olid enamikul uuritud loomadest antikehade tiitrid samal tasemel, kuid mõnel loomal olid väiksemad tiitrid.

9. Soovitused õige manustamise osas

Vaktsiini ettevalmistamine (manustamiskõlblikuks muutmise):

Lüofilisaadi lahustamiseks lisage sellele kogu lahustiviaali sisu toatemperatuuril.

Enne kasutamist veenduge, et lüofilisaat on täielikult lahustunud.

Lahustunud vaktsiin on läbipaistev ja värvitu.

Vältige korgi korduvat läbistamist.

10. Keeluajad

0 päeva.

11. Säilitamise eritingimused

Hoida laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

Hoida ja transportida külmas (2 °C ... 8 °C).

Mitte hoida sügavkülmas.

Hoida viaalid välispakendis.

Kõlblikkusaeg pärast manustamiskõlblikuks muutmist: 8 tundi

Ärge kasutage seda ravimit pärast kõlblikkusaega, mis on märgitud viaalil ja karbi etiketil pärast Exp.

12. Erinõuded ravimpreparaadi hävitamiseks

Ravimeid ei tohi ära visata kanalisatsiooni kaudu ega koos majapidamisprügiga.

Kasutamata jäänud veterinaarravimi või selle jäätmete hävitamiseks kasutada kohalikele nõuetele vastavaid ravimite ringlusest kõrvaldamise skeeme ja veterinaarravimile kehtivaid kogumissüsteeme. Need meetmed aitavad kaitsta keskkonda.

Küsi oma loomaarstilt või apteekrilt, kuidas hävitatakse ravimeid, mida enam ei vajata.

13. Veterinaarravimite klassifikatsioon

Retseptiravim.

14. Müügiloa number (numbrid) ja pakendi suurused

EU/2/14/176/001 – EU/2/14/176/016

Pakendi suurused:

1 lüofilisaadi viaal mahuga 10 ml (5 annust), 20 ml (10 annust), 50 ml (25 annust) või 100 ml (50 annust) ja 1 lahusti pudel mahuga 10 ml, 20 ml, 50 ml või 100 ml pakituna ühte pappkarpi.

4 lüofilisaadi viaali mahuga 10 ml (5 annust), 20 ml (10 annust), 50 ml (25 annust) või 100 ml (50 annust) ja 4 lahusti pudelit mahuga 10 ml, 20 ml, 50 ml või 100 ml pakituna ühte pappkarpi.

6 lüofilisaadi viaali mahuga 10 ml (5 annust), 20 ml (10 annust), 50 ml (25 annust) või 100 ml (50 annust) ja 6 lahusti pudelit mahuga 10 ml, 20 ml, 50 ml või 100 ml pakituna ühte pappkarpi.

10 lüofilisaadi viaali mahuga 10 ml (5 annust), 20 ml (10 annust), 50 ml (25 annust) või 100 ml (50 annust) ja 10 lahusti pudelit mahuga 10 ml, 20 ml, 50 ml või 100 ml pakituna ühte pappkarpi.

Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.

15. Pakendi infolehe viimase läbivaatamise kuupäev

{kuu aaaa}

Üksikasjalik teave selle veterinaarravimi kohta on liidu ravimite andmebaasis.

16. Kontaktandmed

Müügiloa hoidja:

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
55216 Ingelheim/Rhein
SAKSAMAA

Ravimipartii vabastamise eest vastutav tootja:

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
55216 Ingelheim/Rhein
SAKSAMAA

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

Müügiloo hoidja kohalikud esindajad ja kontaktandmed kõrvaltoimetest teatamiseks:

België/Belgique/Belgien

Boehringer Ingelheim Animal Health Belgium SA
Tél/Tel: + 32 2 773 34 56

Република България

Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG
Tel: +359 2 958 79 98

Česká republika

Boehringer Ingelheim spol. s r.o.
Tel: +420 234 655 111

Danmark

Boehringer Ingelheim Animal Health Nordics A/S
Tlf: + 45 3915 8888

Deutschland

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
Tel: 0800 290 0 270

Eesti

Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG
Eesti filiaal
Tel: +372 612 8000

Ελλάδα

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
Τηλ: +30 2108906300

España

Boehringer Ingelheim Animal Health España,
S.A.U.
Tel: +34 93 404 51 00

France

Boehringer Ingelheim Animal Health France, SCS
Tél: +33 4 72 72 30 00

Lietuva

Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG
Lietuvos filialas
Tel: +370 5 2595942

Luxembourg/Luxemburg

Boehringer Ingelheim Animal Health Belgium SA
Tél/Tel: + 32 2 773 34 56

Magyarország

Boehringer Ingelheim RCV GmbH & CoKG
Magyarországi Fióktelep
Tel: +36 1 299 8900

Malta

Boehringer Ingelheim Animal Health UK Limited
Tel: +44 1344 746957

Nederland

Boehringer Ingelheim Animal Health
Netherlands bv
Tel: +31 20 799 6950

Norge

Boehringer Ingelheim Animal Health Nordics A/S
Tlf: +47 66 85 05 70

Österreich

Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG
Tel: +43 1 80105-6880

Polska

Boehringer Ingelheim Sp. z o.o.
Tel.: + 48 22 699 0 699

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. Muu teave

Vaktsiin on ette nähtud veistel BVDV-1 ja BVDV-2 vastase aktiivse immuunvastuse tekkimise stimuleerimiseks.