

I. MELLÉKLET

A KÉSZÍTMÉNY JELLEMZŐINEK ÖSSZEFOGLALÓJA

1. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNY NEVE

Bovela liofilizátum és oldószer szuszpenziós injekcióhoz szarvasmarhák számára.

2. MINŐSÉGI ÉS MENNYISÉGI ÖSSZETÉTEL

Tartalom (2 ml-es) adagonként:

Liofilizátum:

Hatóanyagok:

Módosított élő BVDV*-1, nem citopatógén hatású, KE-9 kiindulási törzs: $10^{4,0}$ - $10^{6,0}$ TCID₅₀**

Módosított élő BVDV*-2, nem citopatógén hatású, NY-93 kiindulási törzs: $10^{4,0}$ - $10^{6,0}$ TCID₅₀**

* Szarvasmarhák vírusos hasmenését okozó vírus (Bovine Viral Diarrhoea Virus)

** A szövettenyészetek 50%-át megfertőző dózis

Segédanyagok:

A segédanyagok és egyéb összetevők minőségi összetétele
<i>Liofilizátum:</i>
Szacharóz
Zselatin
Kálium-hidroxid
L-glutaminsav
Kálium-dihidrogén-foszfát
Dikálium-foszfát
Nátrium-klorid
Injekcióhoz való víz
<i>Oldószer:</i>
Nátrium-klorid
Kálium-klorid
Kálium-dihidrogén-foszfát
Dinátrium-hidrogén-foszfát
Injekcióhoz való víz

Liofilizátum: törtfehér színű, idegen anyagtól mentes.

Oldószer: tiszta, színtelen oldat.

3. KLINIKAI ADATOK

3.1 Célállat faj(ok)

Szarvasmarha

3.2 Terápiás javallatok célállat fajonként

Három hónaposnál idősebb szarvasmarhák aktív immunizálására a szarvasmarhák vírusos hasmenését okozó vírus (BVDV-1 és BVDV-2) által előidézett testhőmérséklet-emelkedés csökkentése és fehérvérsejtszám-csökkenés minimalizálása, valamint a BVDV-2 által okozott vírusürítés és virémia csökkentése céljából.

Szarvasmarhák BVDV-1 és BVDV-2 elleni aktív immunizálására, a transzplacentáris fertőzés következtében perzisztensen fertőzött borjak születésének megelőzésére.

Az immunitás kezdete: az immunizálás után 3 héttel
Immunitástartósság: az immunizálás után 1 év

3.3 Ellenjavallatok

Nem alkalmazható a hatóanyagokkal vagy bármely segédanyaggal szembeni túlérzékenység esetén.

3.4 Különleges figyelmeztetések

Kizárólag egészséges állatok vakcinázhatók.

A BVDV-vel fertőzött állományokba bevitt állatok védelmének biztosítása érdekében a vakcinázásnak legalább 3 héttel a bekerülés előtt le kell zárulnia.

A szarvasmarhák vírusos hasmenését okozó vírus (BVD) eradikációjának sarokköve a perzisztensen fertőzött állatok azonosítása és kiselejtezése. Perzisztens fertőzés biztos diagnózisa legalább 3 hét különbséggel végzett ismételt vérvizsgálat alapján állítható csak fel. Néhány ritka esetben, újszülött borjaknál a fülcsipkék sebfelületéből BVDV vakcinatörzs pozitivitást mutattak ki molekuláris diagnosztikai vizsgálatokkal. A vakcinatörzsnek a vad típustól való elkülönítésére szolgáló további laboratóriumi tesztek a forgalomba hozatali engedély jogosultja kérésre rendelkezésre bocsátja.

A vakcina hatékonyságának igazolására végzett helyszíni vizsgálatokat olyan állományokban végezték, amelyekből a perzisztensen fertőzött egyedeket eltávolították.

3.5 Az alkalmazással kapcsolatos különleges óvintézkedések

Különleges óvintézkedések a célállatfajokban való biztonságos alkalmazáshoz

Vakcinázást követően hosszan tartó virémiát figyeltek meg, különösen vemhes szeronegatív üszőknél (egy vizsgálat során 10 napot). Ez a vakcinavírus transzplacentáris átjutását eredményezheti, de a vizsgálatok során nem tapasztaltak a magzatra vagy a vemhességre vonatkozó mellékhatást.

A vakcinavírus testnedvekkel való ürítése nem zárható ki.

A vakcinatörzsek intranazális beadás esetén képesek megfertőzni a juhokat és sertéseket, de mellékhatásokat vagy az egymással érintkezésbe kerülő állatok közötti terjedést nem igazoltak. A vakcinát tenyészbikák nem vizsgálták, ezért tenyészbikák nem alkalmazható.

Az állatok kezelését végző személyre vonatkozó különleges óvintézkedések

Véletlen öninjekciózás esetén haladéktalanul orvoshoz kell fordulni, bemutatva a készítmény használati utasítását vagy címkéjét.

A környezet védelmére irányuló különleges óvintézkedések:

Nem értelmezhető.

3.6 Mellékhatások

Célállat faj: szarvasmarha

Gyakori (100 kezelt állatból több mint 1-nél, de kevesebb mint 10-nél jelentkezik):	Testhőmérséklet-emelkedés*
Nagyon ritka (10 000 kezelt állatból kevesebb mint 1-nél jelentkezik, beleértve az izolált eseteket is):	Duzzanat az injekció beadásának helyén vagy csomó az injekció beadásának helyén** Túlérzékenységi reakciók, beleértve az anafilaxiás típusú reakciókat.

* fiziológiás tartományon belül, a vakcinázást követő 4 órán belül, ami 24 órán belül magától elmúlik

** legfeljebb 3 cm átmérőjű, melyek a vakcinázás után 4 napon belül elmúlnak

Fontos a mellékhatások bejelentése. Ez lehetővé teszi az állatgyógyászati készítmény biztonságosságának folyamatos nyomon követését. A jelentéseket lehetőség szerint az állatorvoson keresztül kell elküldeni a forgalomba hozatali engedély jogosultja felé, vagy a nemzeti mellékhatás figyelő rendszeren keresztül az illetékes nemzeti hatóság felé. A vonatkozó elérhetőségeket lásd a használati utasítás utolsó pontjában.

3.7 Vemhesség, laktáció vagy tojásrakás idején történő alkalmazás

Vemhesség és laktáció:

A magzati perzisztens fertőzés elleni védelem biztosítására ajánlott a vemhesség előtt vakcinázni. Bár a magzat vakcina által okozott perzisztens fertőzését nem figyelték meg, előfordulhat a vakcinavírus magzatba való átjutása.

Ezért vemhesség alatt kizárólag egyedi esetekben, a kezelést végző állatorvos döntése alapján alkalmazható, figyelembe véve pl. az egyed BVD immunológiai státuszát, a vakcinázás és a párzás/inszemináció közötti időtartamot, a vemhesség szakaszát és a fertőzés kockázatát.

A laktáció ideje alatt alkalmazható.

Vizsgálatokkal igazolták, hogy a vakcinázást követő 23 napig a vakcinavírus kis mennyiségben (kb. 10 TCID₅₀/ml) megjelenhet a tejben, azonban amikor borjakat ilyen tejjel tápláltak, ezekben a borjakban nem fordult elő szerokonverzió.

3.8 Gyógyszerkölsönhatások és egyéb interakciók

Nem ismert a hatékonyság és az ártalmatlanság, amennyiben a vakcinát más állatgyógyászati készítménnyel együtt alkalmazzák. A vakcina bármely más állatgyógyászati készítmény előtti vagy utáni alkalmazását egyedileg kell eldönteni.

3.9 Az alkalmazás módja és az adagolás

Intramuszkuláris alkalmazás.

A felhasználandó vakcina elkészítése (feloldás):

A liofilizátumot a szobahőmérsékletű oldószer teljes mennyiségének hozzáadásával kell feloldani.

Alkalmazás előtt meg kell győződni arról, hogy a liofilizátum teljesen feloldódott.

Az elkészített vakcina átlátszó és színtelen.

A tartály többszöri átszúrása kerülendő.

Alapimmunizálás:

Feloldás után egy adagot (2 ml) kell beadni a vakcinából intramuszkuláris (i.m.) injekció formájában.

A szarvasmarhát ajánlott legalább 3 héttel az inszeminálás/fedeztetés előtt vakcinázni, hogy a fogantatás első napjától biztosított legyen a magzat védelme. A kevesebb, mint 3 héttel a vemhességet megelőzően, vagy a vemhesség korai szakaszában vakcinázott állatok nem feltétlenül védettek a magzati fertőzéssel szemben. Ezt állományok vakcinázása esetén figyelembe kell venni.

Javasolt újraoltási program:

Újraoltás 1 év múlva javasolt.

Az első vakcinázás után 12 hónappal a legtöbb vizsgált egyednél továbbra is csúcsértéken volt az ellenanyagtiter, míg néhány egyed titere alacsonyabb volt.

3.10 A túlادagolás tünetei (valamint – adott esetben – sürgősségi intézkedések, antidotumok)

Tízszeres túlادagolást követően enyhe duzzanatokat, illetve legfeljebb 3 cm átmérőjű csomókat figyeltek meg az injekció beadási helyén, ami a vakcinázás után 4 napon belül elmúlt.

Gyakori volt továbbá a rektális testhőmérséklet emelkedése a beadást követő 4 órán belül, ami 24 órán belül magától elmúlik (lásd 3.6 pont).

3.11 Egyedi felhasználási korlátozások és különleges felhasználási feltételek, ideértve az antimikrobiális és a parazitaellenes állatgyógyászati készítmények alkalmazásának korlátozását is a rezisztencia kialakulási kockázatának mérséklése érdekében

Bárki, aki ezt az állatgyógyászati készítményt gyártja, behozza, birtokolja, forgalmazza, értékesíti, kiadja és felhasználja, az adott tagállam illetékes hatóságától az aktuális vakcinázási stratégiával kapcsolatban tanácsot kell, hogy kérjen, mivel a nemzeti jogi szabályozásnak megfelelően ezek a tevékenységek tiltva lehetnek a tagállam teljes területén vagy annak egy részén.

3.12 Élelmezés-egészségügyi várakozási idő

Nulla nap.

4. IMMUNOLÓGIAI TULAJDONSÁGOK

4.1 Állatgyógyászati ATC kód: QI02AD02

A vakcina a BVDV-1 és BVDV-2 elleni aktív immunválasz kiváltására szolgál szarvasmarhákknál.

5. GYÓGYSZERÉSZETI JELLEMZŐK

5.1 Főbb inkompatibilitások

Nem keverhető más állatgyógyászati készítménnyel, kivéve az állatgyógyászati készítmény felhasználásához biztosított oldószerrel.

5.2 Felhasználhatósági időtartam

Liofilizátum:

A kereskedelmi csomagolású állatgyógyászati készítmény felhasználható: 2 év.

Oldószer:

Az oldószer felhasználható: 3 év.

Az előírás szerinti feloldás után felhasználható: 8 óra.

5.3 Különleges tárolási előírások

Hűtve (2 °C – 8 °C) tárolandó és szállítandó.

Fagyasztóban nem tárolható. A liofilizátum és az oldószert tartalmazó injekciós üveg a külső csomagolásban tartandó.

5.4 A közvetlen csomagolás jellege és összetétele

Liofilizátum:

Szilikonizált brómbutil gumidugóval és zománcozott alumíniumkupakkal lezárt, I. típusú, borostyánszínű üvegből készült injekciós üveg.

Oldószer:

Szilikonizált klórbutil gumidugóval és zománcozott alumíniumkupakkal lezárt, oldószert tartalmazó nagysűrűségű polietilén (HDPE) palack.

1 db 10 ml (5 adag), 20 ml (10 adag), 50 ml (25 adag) vagy 100 ml (50 adag) térfogatú liofilizátumot tartalmazó injekciós üveg és 1 db 10 ml, 20 ml, 50 ml vagy 100 ml oldószeres palack egy faltkarton dobozba csomagolva.

4 db 10 ml (5 adag), 20 ml (10 adag), 50 ml (25 adag) vagy 100 ml (50 adag) térfogatú liofilizátumot tartalmazó injekciós üveg és 4 db 10 ml, 20 ml, 50 ml vagy 100 ml oldószeres palack egy faltkarton dobozba csomagolva.

6 db 10 ml (5 adag), 20 ml (10 adag), 50 ml (25 adag) vagy 100 ml (50 adag) térfogatú liofilizátumot tartalmazó injekciós üveg és 6 db 10 ml, 20 ml, 50 ml vagy 100 ml oldószeres palack egy faltkarton dobozba csomagolva.

10 db 10 ml (5 adag), 20 ml (10 adag), 50 ml (25 adag) vagy 100 ml (50 adag) térfogatú liofilizátumot tartalmazó injekciós üveg és 10 db 10 ml, 20 ml, 50 ml vagy 100 ml oldószeres palack egy faltkarton dobozba csomagolva.

Előfordulhat, hogy nem minden kiszerelés kerül kereskedelmi forgalomba.

5.5 A fel nem használt állatgyógyászati készítmények vagy az állatgyógyászati készítmények alkalmazása után keletkező hulladékok ártalmatlanítására vonatkozó különleges óvintézkedések

A gyógyszerek nem kerülhetnek a szennyvízbe vagy a háztartási hulladékba.

A fel nem használt állatgyógyászati készítményt vagy az állatgyógyászati készítmény alkalmazása után keletkező hulladékokat az állatgyógyászati készítményre vonatkozó helyi előírásoknak és a nemzeti hulladékgyűjtési előírásoknak megfelelően kell ártalmatlanítani.

6. A FORGALOMBAHOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH

7. A FORGALOMBAHOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)

EU/2/14/176/001-016

8. A FORGALOMBAHOZATALI ENGEDÉLY ELSŐ KIADÁSÁNAK DÁTUMA

A forgalombahozatali engedély első kiadásának dátuma: 2014/12/22

9. A KÉSZÍTMÉNY JELLEMZŐINEK ÖSSZEFOGLALÓJA LEGUTÓBBI FELÜLVIZSGÁLATÁNAK DÁTUMA

{ÉÉÉÉ/HH/NN}

10. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNYEK BESOROLÁSA

Kizárólag állatorvosi vényre kiadható állatgyógyászati készítmény.

Erről az állatgyógyászati készítményről részletes információ érhető el a készítmények uniós adatbázisában.

II. MELLÉKLET

A FORGALOMBAHOZATALI ENGEDÉLY EGYÉB FELTÉTELEI ÉS KÖVETELMÉNYEI

Nincs

III. MELLÉKLET
CÍMKESZÖVEG ÉS HASZNÁLATI UTASÍTÁS

A. CÍMKESZÖVEG

A KÜLSŐ CSOMAGOLÁSON FELTÜNTETENDŐ ADATOK

Faltkarton doboz: 5 adag, 10 adag, 25 adag, 50 adag liofilizátum és 10 ml, 20 ml, 50 ml, 100 ml oldószer

1. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNY NEVE

Bovela liofilizátum és oldószer szuszpenziós injekcióhoz szarvasmarhák számára

2. HATÓANYAGOK MEGNEVEZÉSE

Tartalom adagonként (2 ml):

A szarvasmarhák vírusos hasmenését okozó vírus 1. típusa: $10^{4,0}$ - $10^{6,0}$ TCID₅₀

A szarvasmarhák vírusos hasmenését okozó vírus 2. típusa: $10^{4,0}$ - $10^{6,0}$ TCID₅₀

3. KISZERELÉSI EGYSÉG

5 adag (10 ml)
10 adag (20 ml)
25 adag (50 ml)
50 adag (100 ml)
4 × 5 adag (10 ml)
4 × 10 adag (20 ml)
4 × 25 adag (50 ml)
4 × 50 adag (100 ml)
6 × 5 adag (10 ml)
6 × 10 adag (20 ml)
6 × 25 adag (50 ml)
6 × 50 adag (100 ml)
10 × 5 adag (10 ml)
10 × 10 adag (20 ml)
10 × 25 adag (50 ml)
10 × 50 adag (100 ml)

4. CÉLÁLLAT FAJOK

Szarvasmarha

5. JAVALLATOK

6. AZ ALKALMAZÁS MÓDJA

Intramuszkuláris alkalmazás.

7. ÉLELMEZÉS-EGÉSZSÉGÜGYI VÁRAKOZÁSI IDŐ

Élelmezés-egészségügyi várakozási idő: Nulla nap.

8. LEJÁRATI IDŐ

Exp. {nn/hh/éééé}

Feloldás után 8 órán belül felhasználható.

9. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ÓVINTÉZKEDÉSEK

Hűtve tárolandó és szállítandó.

Fagyasztóban nem tárolható.

Az injekciós üvegek a külső dobozban tárolandók.

10. „ALKALMAZÁS ELŐTT OLVASSA EL A HASZNÁLATI UTASÍTÁST!” SZAVAK

Alkalmazás előtt olvassa el a használati utasítást!

11. „KIZÁRÓLAG ÁLLATGYÓGYÁSZATI ALKALMAZÁSRA” SZAVAK

Kizárólag állatgyógyászati alkalmazásra.

12. „GYERMEKEK ELŐL GONDOSAN EL KELL ZÁRNI!” SZAVAK

Gyermekek elől gondosan el kell zárni!

13. A FORGALOMBAHOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH

14. A FORGALOMBAHOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)

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

15. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Lot { Gy.sz }

A KÖZVETLEN CSOMAGOLÁSON FELTÜNTETENDŐ ADATOK

Liofilizátumot tartalmazó injekciós üvegek: 50 adag

1. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNY NEVE

Bovela liofilizátum szuszpenziós injekcióhoz szarvasmarhák számára

2. HATÓANYAGOK MEGNEVEZÉSE

Tartalom adagonként (2 ml):

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

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

50 adag (100 ml)

3. CÉLÁLLAT FAJOK

Szarvasmarha

4. AZ ALKALMAZÁS MÓDJA

i.m.

Alkalmazás előtt olvassa el a használati utasítást!

5. ÉLELMEZÉS-EGÉSZSÉGÜGYI VÁRAKOZÁSI IDŐ

Élelmezés-egészségügyi várakozási idő: Nulla nap.

6. LEJÁRATI IDŐ

Exp. {nn/hh/éééé}

Feloldás után 8 órán belül felhasználandó.

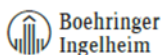
7. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ÓVINTÉZKEDÉSEK

Hűtve tárolandó és szállítandó.

Fagyasztóban nem tárolható.

Az injekciós üveg a külső dobozban tárolandó.

8. A FORGALOMBAHOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE



9. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Lot {Gy.sz.}

**A KISMÉRETŰ KÖZVETLEN CSOMAGOLÁSI EGYSÉGEKEN MINIMÁLISAN
FELTÜNTETENDŐ ADATOK**

Liofilizátumot tartalmazó injekciós üvegek: 5 adag, 10 adag és 25 adag

1. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNY NEVE

Bovela liofilizátum



2. A HATÓANYAGOK MENNYISÉGI ADATAI

BVDV-1
BVDV-2

5 adag
10 adag
25 adag

10 ml
20 ml
50 ml

3. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Lot {Gy.sz.}

4. LEJÁRATI IDŐ

Exp. {nn/hh/éééé}
Feloldás után 8 órán belül felhasználandó.

**AZ OLDÓSZER KÖZVETLEN CSOMAGOLÁSI EGYSÉGEIN (CÍMKÉN)
FELTÜNTETENDŐ ADATOK
A KISMÉRETŰ KÖZVETLEN CSOMAGOLÁSI EGYSÉGEKEN MINIMÁLISAN
FELTÜNTETENDŐ ADATOK**

Oldószeres palackok: 10 ml, 20 ml, 50 ml és 100 ml

1. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNY OLDÓSZER NEVE

Bovela oldószere

2. A HATÓANYAGOK MENNYISÉGI ADATAI

10 ml
20 ml
50 ml
100 ml

3. ALKALMAZÁSI MÓD(OK)

Alkalmazás előtt olvassa el a használati utasítást!

4. TÁROLÁSI ELŐÍRÁSOK

Hűtve tárolandó és szállítandó.
A palack a külső dobozban tárolandó.

5. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

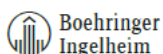
Lot {Gy.sz.}

6. LEJÁRATI IDŐ

Exp. {nn/hh/éééé}

7. „KIZÁRÓLAG ÁLLATGYÓGYÁSZATI ALKALMAZÁSRA” SZAVAK

Kizárólag állatgyógyászati alkalmazásra.



B. HASZNÁLATI UTASÍTÁS

HASZNÁLATI UTASÍTÁS

1. Az állatgyógyászati készítmény neve

Bovela liofilizátum és oldószer szuszpenziós injekcióhoz szarvasmarhák számára

2. Összetétel

Tartalom (2 ml-es) adagonként:

Liofilizátum:

Módosított élő BVDV*-1, nem citopatogén hatású, KE-9 kiindulási törzs: $10^{4,0}$ - $10^{6,0}$ TCID₅₀**,
Módosított élő BVDV*-2, nem citopatogén hatású, NY-93 kiindulási törzs: $10^{4,0}$ - $10^{6,0}$ TCID₅₀**.

* Szarvasmarhák vírusos hasmenését okozó vírus (Bovine Viral Diarrhoea Virus)

** A szövettényészetek 50%-át megfertőző dózis

Liofilizátum: törtfehér színű, idegen anyagtól mentes.

Oldószer: tiszta, színtelen oldat.

3. Céllátal fajok

Szarvasmarha

4. Terápiás javallatok

Három hónaposnál idősebb szarvasmarhák aktív immunizálására a szarvasmarhák vírusos hasmenését okozó vírus (BVDV-1 és BVDV-2) által előidéztett testhőmérséklet-emelkedés csökkentése és fehérvérsejtszám-csökkenés minimalizálása, valamint a BVDV-2 által okozott vírusürítés és virémia csökkentése céljából.

Szarvasmarhák BVDV-1 és BVDV-2 elleni aktív immunizálására, a transzplacentáris fertőzés következtében perzisztensen fertőzött borjak születésének megelőzésére.

Az immunitás kezdete: az immunizálás után 3 héttel.

Immunitástartósság: az immunizálás után 1 év.

5. Ellenjavallatok

Nem alkalmazható a hatóanyagokkal vagy bármely segédanyaggal szembeni túlérzékenység esetén.

6. Különleges figyelmeztetések

Kizárólag egészséges állatok vakcinázhatók.

A BVDV-vel fertőzött állományokba bevitt állatok védelmének biztosítása érdekében a vakcinázásnak legalább 3 héttel a bekerülés előtt le kell zárulnia.

A szarvasmarhák vírusos hasmenését okozó vírus (BVD) eradikációjának sarokköve a perzisztensen fertőzött állatok azonosítása és kiselejtezése. Perzisztens fertőzés biztos diagnózisa legalább 3 hét különbséggel végzett ismételt vérvizsgálat alapján állítható csak fel. Néhány ritka esetben, újszülött borjaknál a fülcsipkék sebfelületéből BVDV vakcinatörzs pozitivitást mutattak ki molekuláris

diagnosztikai vizsgálatokkal. A vakcinatörzsnek a vad típustól való elkülönítésére szolgáló további laboratóriumi teszteket a forgalombahozatali engedély jogosultja kérésre rendelkezésre bocsátja.

A vakcina hatékonyságának igazolására végzett helyszíni vizsgálatokat olyan állományokban végeztek, amelyekből a perzisztensen fertőzött egyedeket eltávolították.

Különleges óvintézkedések a célállatfajokon való biztonságos alkalmazáshoz:

Vaksinázást követően hosszan tartó virémiát figyeltek meg, különösen vemhes szeronegatív üszőknel (egy vizsgálat során 10 napot). Ez a vakcinavírus transzplacentáris átjutását eredményezheti, de a vizsgálatok során nem tapasztaltak a magzatra vagy a vemhességre vonatkozó mellékhatást.

A vakcinavírus testnedvekkkel való ürítése nem zárható ki.

A vakcinatörzsek intranazális beadás esetén képesek megfertőzni a juhokat és sertéseket, de mellékhatásokat vagy az egymással érintkezésbe kerülő állatok közötti terjedést nem igazoltak. A vakcinát tenyészbikák nem vizsgálták, ezért tenyészbikák nem alkalmazható.

Az állatok kezelését végző személyre vonatkozó különleges óvintézkedések:

Véletlen öninjekciózás esetén haladéktalanul orvoshoz kell fordulni, bemutatva a készítmény használati utasítását vagy címkéjét.

Vemhesség és laktáció:

A magzati perzisztens fertőzés elleni védelem biztosítására ajánlott a vemhesség előtt vakcinázni. Bár a magzat vakcina által okozott perzisztens fertőzését nem figyelték meg, előfordulhat a vakcinavírus magzatba való átjutása. Ezért vemhesség alatt kizárólag egyedi esetekben, a kezelést végző állatorvos döntése alapján alkalmazható, figyelembe véve pl. az egyed BVD immunológiai státuszát, a vakcinázás és a párzás/inszemináció közötti időtartamot, a vemhesség szakaszát és a fertőzés kockázatát.

A laktáció ideje alatt alkalmazható.

Vizsgálatokkal igazolták, hogy a vakcinázást követő 23. napig vakcinavírus kis mennyiségben (kb. 10 TCID₅₀/ml) megjelenhet a tejben, azonban amikor borjakat ilyen tejjel tápláltak, ezekben a borjakban nem fordult elő szerokonverzió.

Gyógyszerköölcsönhatások és egyéb interakciók:

Nem ismert a hatékonyság és az ártalmatlanság, amennyiben a vakcinát más állatgyógyászati készítménnyel együtt alkalmazzák. A vakcina bármely más állatgyógyászati készítmény előtti vagy utáni alkalmazását egyedileg kell eldönteni.

Túladagolás:

Tízszerez túladagolást követően enyhe duzzanatokat, illetve legfeljebb 3 cm átmérőjű csomókat figyeltek meg az injekció beadási helyén, ami a vakcinázás után 4 napon belül elmúlt.

Gyakori volt továbbá a rektális testhőmérséklet emelkedése a beadást követő 4 órán belül, ami 24 órán belül magától elmúlik (lásd „Mellékhatások” című szakasz).

Egyedi felhasználási korlátozások és különleges felhasználási feltételek:

Bárki, aki ezt az állatgyógyászati készítményt gyártja, behozza, birtokolja, forgalmazza, értékesíti, kiadja és felhasználja, az adott tagállam illetékes hatóságától az aktuális vakcinázási stratégiával kapcsolatban tanácsot kell hogy kérjen, mivel a nemzeti jogi szabályozásnak megfelelően ezek a tevékenységek tiltva lehetnek a tagállam teljes területén vagy annak egy részén.

Főbb inkompatibilitások:

Nem keverhető más állatgyógyászati készítménnyel, kivéve az állatgyógyászati készítmény felhasználásához biztosított oldószerrel.

7. Mellékhatások

Célállat faj: szarvasmarha

Gyakori (100 kezelt állatból több mint 1-nél, de kevesebb mint 10-nél jelentkezik):
Testhőmérséklet-emelkedés*
Nagyon ritka (10 000 kezelt állatból kevesebb mint 1-nél jelentkezik, beleértve az izolált eseteket is):
Duzzanat az injekció beadásának helyén vagy csomó az injekció beadásának helyén** Túlérzékenységi reakciók, beleértve az anafilaxiás típusú reakciókat.

* fiziológiás tartományon belül, a vakcinázást követő 4 órán belül, ami 24 órán belül magától elmúlik

** legfeljebb 3 cm átmérőjű, melyek a vakcinázás után 4 napon belül elmúlnak

Fontos a mellékhatások bejelentése. Ez lehetővé teszi a készítmény biztonságosságának folyamatos nyomon követését. Ha bármilyen mellékhatást észlel, még ha az nem is szerepel ebben a használati utasításban, vagy úgy gondolja, hogy a készítmény nem hatott, értesítse erről a kezelő állatorvost! A mellékhatásokat a forgalombahozatali engedély jogosultjának is bejelentheti a jelen használati utasítás végén található elérhetőségeken vagy a nemzeti mellékhatás figyelő rendszeren keresztül.

8. Adagolás állatfajok szerint, az alkalmazás módszere és módja

Intramuszkuláris alkalmazás.

Alapimmunizálás:

Feloldás után egy adagot (2 ml) kell beadni a vakcinából intramuszkuláris (i.m.) injekció formájában. A szarvasmarhát ajánlott legalább 3 héttel az inszeminálás/fedeztetés előtt vakcinázni, hogy a fogantatás első napjától biztosított legyen a magzat védelme. A kevesebb, mint 3 héttel a vemhességet megelőzően, vagy a vemhesség korai szakaszában vakcinázott állatok nem feltétlenül védettek a magzati fertőzéssel szemben. Ezt állományok vakcinázása esetén figyelembe kell venni.

Javasolt újraoltási program:

Újraoltás 1 év múlva javasolt.

Az első vakcinázás után 12 hónappal a legtöbb vizsgált egyednél továbbra is csúcserővel volt az ellenanyag titer, míg néhány egyed titere alacsonyabb volt.

9. A helyes alkalmazásra vonatkozó útmutatás

A felhasználandó vakcina elkészítése (feloldás):

A liofilizátumot a szobahőmérsékletű oldószer teljes mennyiségének hozzáadásával kell feloldani.

Alkalmazás előtt meg kell győződni arról, hogy a liofilizátum teljesen feloldódott.

Az elkészített vakcina átlátszó és színtelen.

A tartály többszöri átszúrása kerülendő.

10. Élelmezés-egészségügyi várakozási idő

Nulla nap.

11. Különleges tárolási óvintézkedések

Gyermekek elől gondosan el kell zárni!

Hűtve (2 °C – 8 °C) tárolandó és szállítandó.

Fagyasztóban nem tárolható.

Az injekciós üvegek a külső dobozukban tárolandók.

A feloldás után felhasználható: 8 óra

Ezt az állatgyógyászati készítményt csak a dobozon és a palackon az „Exp” rövidítés után feltüntetett lejárati időn belül szabad felhasználni!

12. Az ártalmatlanná tételre vonatkozó különleges óvintézkedések

A gyógyszerek nem kerülhetnek a szennyvízbe vagy a háztartási hulladékba.

A fel nem használt állatgyógyászati készítményt vagy az állatgyógyászati készítmény alkalmazása után keletkező hulladékokat az állatgyógyászati készítményre vonatkozó helyi előírásoknak és a nemzeti hulladékgyűjtési előírásoknak megfelelően kell ártalmatlanítani.

Kérdezze meg a kezelő állatorvost, hogy milyen módon semmisítse meg a továbbiakban nem szükséges állatgyógyászati készítményeket!

13. Az állatgyógyászati készítmények besorolása

Kizárólag állatorvosi vényre kiadható állatgyógyászati készítmény.

14. A forgalombahozatali engedély száma(i) és a kisserelések

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

Kisserelési egységek:

1 db 10 ml (5 adag), 20 ml (10 adag), 50 ml (25 adag) vagy 100 ml (50 adag) térfogatú liofilizátumot tartalmazó injekciós üveg és 1 db 10 ml, 20 ml, 50 ml vagy 100 ml oldószeres palack egy faltkarton dobozba csomagolva.

4 db 10 ml (5 adag), 20 ml (10 adag), 50 ml (25 adag) vagy 100 ml (50 adag) térfogatú liofilizátumot tartalmazó injekciós üveg és 4 db 10 ml, 20 ml, 50 ml vagy 100 ml oldószeres palack egy faltkarton dobozba csomagolva.

6 db 10 ml (5 adag), 20 ml (10 adag), 50 ml (25 adag) vagy 100 ml (50 adag) térfogatú liofilizátumot tartalmazó injekciós üveg és 6 db 10 ml, 20 ml, 50 ml vagy 100 ml oldószeres palack egy faltkarton dobozba csomagolva.

10 db 10 ml (5 adag), 20 ml (10 adag), 50 ml (25 adag) vagy 100 ml (50 adag) térfogatú liofilizátumot tartalmazó injekciós üveg és 10 db 10 ml, 20 ml, 50 ml vagy 100 ml oldószeres palack egy faltkarton dobozba csomagolva.

Előfordulhat, hogy nem minden kisserelés kerül kereskedelmi forgalomba.

15. A használati utasítás legutóbbi felülvizsgálatának dátuma

{ÉÉÉÉ/HH}

Erről az állatgyógyászati készítményről részletes információ érhető el a készítmények uniós adatbázisában.

16. Kapcsolattartási adatok

A forgalombahozatali engedély jogosultja és kapcsolattartási adatai a feltételezett mellékhatások bejelentése céljából:

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
55216 Ingelheim/Rhein
NÉMETORSZÁG

A gyártási tételek felszabadításáért felelős gyártó:

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
55216 Ingelheim/Rhein
NÉMETORSZÁG

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

Helyi képviselő és kapcsolattartási adatok a feltételezett mellékhatások bejelentése céljából:

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. További információk

A vakcina a BVDV-1 és BVDV-2 elleni aktív immunválasz kiváltására szolgál szarvasmarhákban.