

PŘÍLOHA I
SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Bovilis BVD injekční suspenze pro skot

2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ 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

Pomocné látky:

Kvalitativní složení pomocných látek a dalších složek	Kvantitativní složení, pokud je tato informace nezbytná pro řádné podání veterinárního léčivého přípravku
Methylparaben	3 mg
Propylenglykol	
Trolamin	
Kultivační médium	
Roztok kyseliny chlorovodíkové nebo roztok trolaminu	
Voda pro injekci	

Červená až růžová zakalená suspenze.

3. KLINICKÉ INFORMACE

3.1 Cílové druhy zvířat

Skot (krávy a jalovice).

3.2 Indikace pro použití pro každý cílový druh zvířat

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

3.3 Kontraindikace

Nejsou.

3.4 Zvláštní upozornění

Vakcinovat pouze zdravá zvířata.

3.5 Zvláštní opatření pro použití

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.

Zvláštní opatření pro ochranu životního prostředí:

Neuplatňuje se.

3.6 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 veterinárního léčivého přípravku. Hlášení je třeba zaslat, pokud možno, prostřednictvím veterinárního lékaře, buď držiteli rozhodnutí o registraci, nebo jeho místnímu zástupci, nebo příslušnému vnitrostátnímu orgánu prostřednictvím národního systému hlášení. Podrobné kontaktní údaje naleznete v příbalové informaci.

3.7 Použití v průběhu březosti, laktace nebo snášky

Březost:

Lze použít během březosti.

3.8 Interakce s jinými léčivými přípravky a další formy interakce

Dostupné údaje o bezpečnosti a účinnosti dokládají, že k pravidelné 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 popsanych u vakcín podávaných samostatně.

Nejsou dostupné informace o bezpečnosti a účinnosti této vakcíny, pokud se používá 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.

3.9 Cesty podání a dávkování

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

Před použitím důkladně protřepejte.

Používejte sterilní stříkačky a jehly.

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 s dalšími revakcinacemi 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.

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

3.10 Příznaky předávkování (a kde je relevantní, první pomoc a antidota)

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

3.11 Zvláštní omezení pro použití a zvláštní podmínky pro použití, včetně omezení používání antimikrobních a antiparazitárních veterinárních léčivých přípravků, za účelem snížení rizika rozvoje rezistence

Neuplatňuje se.

3.12 Ochranné lhůty

Bez ochranných lhůt.

4. IMUNOLOGICKÉ INFORMACE

4.1 ATCvet kód: QI02AA01

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

5. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

5.1 Hlavní inkompatibility

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

5.2 Doba použitelnosti

Doba použitelnosti veterinárního léčivého přípravku v neporušeném obalu: 2 roky.

Doba použitelnosti po prvním otevření vnitřního obalu: 10 hodin.

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

5.3 Zvláštní opatření pro uchovávání

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

Chraňte před mrazem.

5.4 Druh a složení vnitřního obalu

Injekční lahvička ze skla (hydrolytické třídy typu I, Ph.Eur.) nebo plastu (polyethylentereftalát PET), uzavřená gumovou zátkou (halogenbutyl) zajištěnou kódovanou hliníkovou pertlí.

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.

5.5 Zvláštní opatření pro likvidaci nepoužitých veterinárních léčivých přípravků nebo odpadů, které pochází z těchto přípravků

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

Všechny nepoužitý veterinární léčivý přípravek nebo odpad, který pochází z tohoto přípravku, likvidujte odevzdáním v souladu s místními požadavky a národními systémy sběru, které jsou platné pro příslušný veterinární léčivý přípravek.

6. JMÉNO DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

Intervet International B.V.

7. REGISTRAČNÍ ČÍSLO(A)

97/027/04-C

8. DATUM PRVNÍ REGISTRACE

Datum první registrace: 17/03/2004

9. DATUM POSLEDNÍ AKTUALIZACE SOUHRNU ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

10/2023

10. KLASIFIKACE VETERINÁRNÍCH LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ

Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.

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>).