

NAVODILO ZA UPORABO

1. Ime zdravila za uporabo v veterinarski medicini

Bovilis BVD suspenzija za injiciranje za govedo

2. Sestava

Vsak odmerek (2 ml) vsebuje:

Učinkovina:

Inaktivirani citopatogeni virus bovine virusne driske (BVD) tip 1, sev C-86, ki vsebuje 50 enot ELISA (EU) in vzbudi nastanek najmanj 4,6 log₂ enot VN*.

*srednji titer, ki nevtralizira virus pri preizkusu učinkovitosti.

Dodatek:

Aluminij 3+ (v obliki aluminijevega fosfata in aluminijevega hidroksida): 6-9 mg

Pomožne snovi: Metilparahidroksibenzoat: 3 mg

Rdeča do roza obarvana motna suspenzija.

3. Ciljne živalske vrste

Govedo (krave in telice)

4. Indikacije

Za aktivno imunizacijo krav in telic od osmega meseca starosti za zaščito plodu proti prenosu okužbe z virusom bovine virusne driske preko posteljice.

5. Kontraindikacije

Jih ni.

6. Posebna opozorila

Posebna opozorila:

Cepite samo zdrave živali.

Posebni previdnostni ukrepi, ki jih mora izvajati oseba, ki živalim daje zdravilo:

V primeru nenamernega samo-injiciranja se takoj posvetujte z zdravnikom in mu pokažite navodila za uporabo ali ovojnino.

Brelost:

Lahko se uporablja v obdobju brejosti.

Medsebojno delovanje z drugimi zdravili in druge oblike interakcij:

Na voljo so podatki o varnosti in učinkovitosti, ki kažejo, da se za revakcinacijo pri govedu od 15 mesecev starosti dalje (tj. pri tistih, ki je bilo predhodno cepljeno posebej s cepivom Bovilis BVD in

Bovilis IBR Marker Live) to cepivo lahko meša in daje s cepivom Bovilis IBR Marker Live (v državah članicah, kjer je to zdravilo za uporabo v veterinarski medicini registrirano). Pred cepljenjem z mešanim cepivom je treba prebrati informacije o cepivu Bovilis IBR Marker Live. Neželeni dogodki, ki jih opazimo po dajanju enega odmerka ali prevelikega odmerka mešanih cepiv, se ne razlikujejo od neželenih dogodkov, ki so opisani za cepiva, ki se dajejo ločeno.

Ni podatkov o varnosti ter učinkovitosti ob uporabi tega cepiva s katerim koli drugim zdravilom za uporabo v veterinarski medicini razen z zgoraj navedenim cepivom. Zato se za uporabo tega cepiva pred ali po uporabi katerega koli drugega zdravila odločamo od primera do primera.

Preveliko odmerjanje:

Po dajanju 2-kratnega prevelikega odmerka cepiva niso opazili drugih neželenih dogodkov razen tistih, ki so omenjeni v poglavju »Neželeni dogodki«.

Drugi previdnostni ukrepi:

Vsakdo, ki namerava proizvajati, uvažati oziroma vnašati, posedovati, distribuirati, prodajati, oskrbovati in uporabljati to zdravilo, se mora najprej posvetovati s pristojnim organom posamezne države članice o veljavnih programih cepljenja, saj so lahko te dejavnosti v državi članici v skladu z nacionalno zakonodajo prepovedane na njenem celotnem ozemlju ali delu ozemlja.

Glavne inkompatibilnosti:

Ne mešajte z nobenim drugim zdravilom razen s cepivom Bovilis IBR Marker Live (samo za revakcinacijo).

7. Neželeni dogodki

Govedo:

Zelo redki (< 1 žival / 10.000 zdravljenih živali, vključno s posameznimi primeri):	blaga oteklina ¹ , pireksija (vročina) ² , preobčutljivostne reakcije, tudi anafilaktični šok (huda alergijska reakcija) ³
--	--

¹ traja 14 dni.

² prehodna in blaga

³ Vključno z anafilaktičnim šokom. V primeru anafilaktičnih reakcij se priporoča ustrezno zdravljenje, na primer z antihistaminiki, kortikosteroidi ali adrenalinom.

Poročanje o neželenih dogodkih je pomembno, saj omogoča stalno spremljanje varnosti zdravila. Če opazite kakršne koli neželene učinke, tudi tiste, ki niso navedeni v tem navodilu za uporabo, ali mislite, da zdravilo ni delovalo, se najprej obrnite na svojega veterinarja. O vseh neželenih dogodkih lahko poročate tudi imetniku dovoljenja za promet z zdravilom, pri čemer uporabite kontaktne podatke na koncu tega navodila za uporabo, ali preko nacionalnega sistema za poročanje:

<https://www.jazmp.si/spletni-obrazec/>.

8. Odmerki za posamezno živalsko vrsto, poti in način uporabe zdravila

Intramuskularna injekcija z enim odmerkom po 2 ml za eno žival.

Cepimo lahko vse govedo od starosti osem mesecev naprej.

Zaščito plodu lahko pričakujemo, če je bila primarna imunizacija zaključena 4 tedne pred začetkom brejosti. Živali, ki so cepljene pozneje kot 4 tedne pred brejostjo ali med zgodnjim obdobjem brejosti, ne bodo imele pred okužbo zaščitene potomcev.

Individualno cepljenje

Osnovna imunizacija

Dva odmerka v razmiku 4 tednov. Drugega odmerka ne smemo dati pozneje kot 4 tedne pred začetkom brejosti.

Revakcinacija

En odmerek 4 tedne pred začetkom naslednje brejosti.

Cepljenje črede

Osnovna imunizacija

Dva odmerka v razmiku 4 tednov. Cepimo vse govedo od starosti osmih mesecev naprej. Cepiti je treba vse živali.

Revakcinacija

En odmerek 6 mesecev po osnovnem cepljenju in nato naslednja cepljenja v razmiki, ki niso daljši od 12 mesecev.

Za revakcinacijo se cepivo lahko uporablja za rekonstitucijo cepiva Bovilis IBR Marker Live za uporabo pri govedu od 15 mesecev starosti (tj. pri tistem, ki je bilo predhodno cepljeno posebej s cepivom Bovilis BVD in cepivom Bovilis IBR Marker Live, upoštevati pa je treba naslednja navodila:

Bovilis IBR Marker Live		Bovilis BVD
5 odmerkov	+	10 ml
10 odmerkov	+	20 ml
25 odmerkov	+	50 ml
50 odmerkov	+	100 ml

Enkratni odmerek (2 ml) cepiva Bovilis BVD zmešanega s cepivom Bovilis IBR Marker Live se da intramuskularno.

Pred cepljenjem z mešanim cepivom je treba preučiti podatke o cepivu Bovilis IBR Marker Live.

9. Nasvet o pravilni uporabi zdravila

Pred uporabo pustite, da cepivo doseže sobno temperaturo (15 °C-25 °C).

Pred uporabo dobro pretresite. Uporabite sterilne brizge in igle.

Izgled po rekonstituciji cepiva Bovilis IBR Marker Live v cepivu Bovilis BVD: kot je navedeno za cepivo Bovilis BVD.

10. Karenca

Nič dni.

11. Posebna navodila za shranjevanje

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom.

Shranjujte v hladilniku (2 °C–8 °C). Ne zamrzujte.

Tega zdravila ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na ovojnini. Rok uporabnosti zdravila se nanaša na zadnji dan v navedenem mesecu.

Rok uporabnosti po prvem odpiranju stične ovojnine: 10 ur.

Rok uporabnosti po mešanju s cepivom Bovilis IBR Marker Live: 3 ure (pri sobni temperaturi).

12. Posebni varnostni ukrepi za odstranjevanje

Ne odvrzite zdravila v odpadno vodo ali med gospodinjske odpadke.

Vsako neporabljeno zdravilo za uporabo v veterinarski medicini ali odpadne snovi, ki nastanejo pri uporabi tega zdravila, je treba odstraniti po sistemu vračanja zdravil v skladu z lokalnimi zahtevami oziroma morebitnimi nacionalnimi sistemi zbiranja, ki se uporabljajo za zadevno zdravilo.

Ti ukrepi pomagajo varovati okolje.

Glede odstranjevanja zdravil, ki jih ne uporabljate več, se posvetujte z veterinarjem ali farmacevtom.

13. Razvrstitev zdravil za uporabo v veterinarski medicini

Na veterinarski recept.

14. Številka dovoljenja za promet in velikosti pakiranj

MR/V/0043/001

Velikosti pakiranj:

Kartonska škatla z 1 stekleno ali plastično vialo z 2 ml (1 odmerek)
Kartonska škatla z 1 stekleno ali plastično vialo z 10 ml (5 odmerkov)
Kartonska škatla z 1 stekleno ali plastično vialo z 20 ml (10 odmerkov)
Kartonska škatla z 1 stekleno ali plastično vialo s 50 ml (25 odmerkov)
Kartonska škatla z 1 stekleno ali plastično vialo s 100 ml (50 odmerkov)
Kartonska škatla z 1 stekleno ali plastično vialo z 250 ml (125 odmerkov)

Ni nujno, da so v prometu vsa navedena pakiranja.

15. Datum zadnje revizije besedila navodila za uporabo

9. 2. 2024

Podrobne informacije o tem zdravilu so na voljo v zbirki podatkov Unije o zdravilih

(<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kontaktni podatki

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom in proizvajalec, odgovoren za sproščanje serij, ter kontaktni podatki za sporočanje domnevnih neželenih učinkov:

Intervet International BV
Wim de Körverstraat 35
5831 AN Boxtmeer
Nizozemska

Tel: + 385 1 6611339

17. Druge informacije

Bovilis BVD je inaktivirano cepivo, ki vsebuje v enem odmerku 50 enot ELISA citopatogenega virusa BVD, sev C86, ki vzbudi nastanek najmanj 4,6 log₂ enot VN. Virus je gojen v celičnih kulturah in je inaktiviran z beta-propiolaktonom. Antigen je adsorbiran na adjuvansu iz aluminijevih soli. Cepivo vsebuje metilparahidroksibenzoat kot konzervans ter sledi antibiotikov in telečjega seruma kot ostanka pri izdelavi antigena.