

PRÍLOHA I

SÚHRN CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Bovela lyofilizát a rozpúšťadlo na injekčnú suspenziu pre hovädzí dobytok

2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE

Každá dávka (2 ml) obsahuje:

Lyofilizát:

Účinné látky:

Modifikovaný živý BVDV*-1, necytopatický rodičovský kmeň KE-9: $10^{4,0}$ - $10^{6,0}$ TCID₅₀**

Modifikovaný živý BVDV*-2, necytopatický rodičovský kmeň NY-93: $10^{4,0}$ - $10^{6,0}$ TCID₅₀**

* Vírus bovinnej vírusovej hnačky

** 50% infekčná dávka pre tkanivovú kultúru

Pomocné látky:

Kvalitatívne zloženie pomocných látok a iných zložiek
<i>Lyofilizát:</i>
Sacharóza
Želatína
Hydroxid draselný
Kyselina L-glutamínová
Dihydrogénfosforečnan draselný
Hydrogénfosforečnan draselný
Chlorid sodný
Voda na injekciu
<i>Rozpúšťadlo:</i>
Chlorid sodný
Chlorid draselný
Dihydrogénfosforečnan draselný
Hydrogénfosforečnan sodný
Voda na injekciu

Lyofilizát: špinavobiela farba bez cudzích prímiesí

Rozpúšťadlo: číry, bezfarebný roztok

3. KLINICKÉ ÚDAJE

3.1 Cieľové druhy

Hovädzí dobytok

3.2 Indikácie na použitie pre každý cieľový druh

Na aktívnu imunizáciu hovädzieho dobytku od 3 mesiacov života, na redukciiu hypertermie a na minimalizáciu zníženia počtu leukocytov spôsobených vírusom bovinnej vírusovej hnačky (BVDV-1 a BVDV-2) a na zníženie vylučovania vírusu a virémie spôsobenej BVDV-2.

Na aktívnu imunizáciu hovädzieho dobytku proti BVDV-1 a BVDV-2, na prevenciu narodenia perzistentne infikovaných teliat spôsobeného transplacentárnou infekciou plodu.

Nástup imunity: 3 týždne po imunizácii.

Trvanie imunity: 1 rok po imunizácii.

3.3 Kontraindikácie

Nepoužívať v prípade precitlivenosti na účinné látky alebo na niektoré pomocné látky.

3.4 Osobitné upozornenia

Vakcinovať len zdravé zvieratá.

Na zabezpečenie ochrany zvierat zaradených do stáda, kde BVDV cirkuluje, musí byť vakcinácia dokončená 3 týždne pred zaradením.

Základom eradikácie bovinnej vírusovej hnačky (BVD) je identifikácia a utratenie perzistentne infikovaných zvierat. Konečnú diagnózu perzistentnej infekcie je možné stanoviť len na základe opakovaného testovania krvi v minimálne trojtýždňovom intervale. V niekoľkých limitovaných prípadoch u novonarodených teliat boli na základe molekulárnych diagnostických testov ušných zárezov zaznamenané pozitívne výsledky na vakcinačný kmeň BVDV. U držiteľa rozhodnutia o registrácii sú k dispozícii na požiadanie ďalšie laboratórne testy na odlišenie vakcinačného kmeňa vírusu od terénneho kmeňa.

Terénne štúdie na preukázanie účinnosti vakcíny boli vykonané v stádach, v ktorých boli odstránené perzistentne infikované zvieratá.

3.5 Osobitné bezpečnostné opatrenia na používanie

Osobitné opatrenia na bezpečné používanie u cieľových druhov:

Po vakcinácii bola pozorovaná dlhotrvajúca virémia, najmä u gravidných séronegatívnych jalovíc (10 dní v štúdiu). To môže mať za následok transplacentárny prenos vakcinačného vírusu, ale v štúdiách neboli pozorované žiadne nežiaduce účinky na plod alebo graviditu.

Vylučovanie vakcinačného vírusu telesnými tekutinami nie je možné vylúčiť.

Vakcinačné kmene sú schopné infikovať ovce a ošipané po intranasálnom podaní, ale neboli preukázané žiadne nežiaduce účinky alebo šírenie na zvieratá, ktoré prišli do kontaktu s infikovanými zvieratami.

Táto vakcína nebola testovaná u chovných býkov a preto sa nemá u chovných býkov používať.

Osobitné opatrenia, ktoré má urobiť osoba podávajúca liek zvieratám:

V prípade náhodného samoinjikovania vyhľadať ihneď lekársku pomoc a ukázať písomnú informáciu pre používateľov alebo obal lekárovi.

Osobitné opatrenia na ochranu životného prostredia:

Neuplatňujú sa.

3.6 Nežiaduce účinky

Hovädzí dobytok:

Časté (u viac ako 1 ale menej ako 10 zo 100 liečených zvierat):	Zvýšenie telesnej teploty*
Veľmi zriedkavé (u menej ako 1 z 10 000 liečených zvierat, vrátane ojedinelých hlásení):	Opuch alebo uzlík v mieste podania** Hypersenzitívne reakcie vrátane reakcií anafylaktického typu

* v rozmedzí fyziologických hodnôt, v priebehu 4 hodín po vakcinácii, spontánne vymizne v priebehu 24 hodín

** s priemerom ≤ 3 cm, vymiznú v priebehu 4 dní po vakcinácii

Hlásenie nežiaducich účinkov je dôležité. Umožňuje priebežné monitorovanie bezpečnosti veterinárneho lieku. Hlásenia sa majú zasielať prednostne prostredníctvom veterinárneho lekára buď držiteľovi rozhodnutia o registrácii alebo príslušnému národnému orgánu prostredníctvom národného systému hlásenia. Príslušné kontaktné údaje sa nachádzajú aj v poslednej časti písomnej informácie pre používateľov.

3.7 Použitie počas gravidity, laktácie, znášky

Gravidita a laktácia:

Odporúča sa vakcinovať pred graviditou, aby sa zaistila ochrana pred perzistentnou infekciou plodu. Zatiaľ čo perzistentná infekcia plodu spôsobená vakcínou nebola pozorovaná, k prenosu vakcinačného vírusu na plod dôjsť môže.

Preto by malo byť použitie počas gravidity rozhodnuté zodpovedným veterinárom individuálne, do úvahy by sa mali vziať napr. BVD imunologický status zvierat'a, časové obdobie medzi vakcináciou a pripustením/insemináciou, stupeň gravidity a riziko infekcie.

Môže byť použitý počas laktácie.

Štúdie preukázali, že vakcinačný vírus môže byť vylučovaný do mlieka po dobu až 23 dní po vakcinácii v nízkych množstvách (~ 10 TCID₅₀/ml), hoci po podaní takéhoto mlieka teľatám nebola u týchto teľat pozorovaná žiadna sérokonverzia.

3.8 Liekové interakcie a iné formy vzájomného pôsobenia

Nie sú dostupné žiadne informácie o bezpečnosti a účinnosti tejto vakcíny, ak je použitá s iným veterinárnym liekom. Rozhodnutie o použití tejto vakcíny pred alebo po podaní iného veterinárneho lieku musí byť preto vykonané na základe zváženia jednotlivých prípadov.

3.9 Cesty podania a dávkovanie

Intramuskulárne použitie.

Príprava vakcíny na použitie (rekonštitúcia):

Rekonštituovať lyofilizát pridaním celého obsahu rozpúšťadla pri izbovej teplote.

Uistiť sa, že lyofilizát je pred použitím úplne rekonštituovaný.

Rekonštituovaná vakcína je priehľadná a bezfarebná.

Vyhnúť sa opakovanému prepichnutiu.

Primárna vakcinácia:

Po rekonštitúcii podať jednu dávku (2 ml) vakcíny intramuskulárnou injekciou (i.m.). Odporúča sa vakcinovať dobytok aspoň 3 týždne pred insemináciou/párením, aby bola poskytnutá ochrana plodu od prvého dňa počatia. Zvieratá, ktoré sú očkované neskôr ako 3 týždne pred gestáciou alebo počas skorej gestácie nemusia byť chránené pred fetálnou infekciou. Malo by to byť zvážené v prípade vakcinácie stáda.

Odporúčaný revakcinačný program:

Revakcinácia sa odporúča po 1 roku.

12 mesiacov po primárnej vakcinácii mala väčšina študovaných zvierat ešte stále titre protilátok vo fáze platô, zatiaľ čo niektoré zvieratá mali titre nízke.

3.10 Príznaky predávkovania (a ak je to potrebné, núdzové postupy, antidotá)

Po podaní 10-násobnej dávky boli v mieste aplikácie pozorované mierne opuchy a uzlíky s priemerom až do 3 cm, ktoré vymizli v priebehu 4 dní po vakcinácii.

Okrem toho sa často vyskytlo zvýšenie rektálnej teploty v priebehu 4 hodín po podaní, ktoré spontánne vymizlo do 24 hodín (pozri časť 3.6).

3.11 Osobitné obmedzenia používania a osobitné podmienky používania vrátane obmedzení používania antimikrobiálnych a antiparazitických veterinárnych liekov s cieľom obmedziť riziko vzniku rezistencie

Každá osoba, ktorá má v úmysle vyrábať, dovážať, vlastniť, distribuovať, predávať, dodávať a používať tento veterinárny liek, sa musí najskôr poradiť s príslušným orgánom členského štátu o aktuálnych vakcinačných postupoch, pretože tieto aktivity môžu byť v členskom štáte, na jeho území alebo v časti jeho územia v súlade s národnou legislatívou zakázané.

3.12 Ochranná lehota

0 dní.

4. IMUNOLOGICKÉ ÚDAJE

4.1 ATCvet kód: QI02AD02

Vakcína je určená na stimuláciu rozvoja aktívnej imunitnej odpovede proti BVDV-1 a BVDV-2 u hovädzieho dobytku.

5. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

5.1 Závažné inkompatibility

Tento liek nemiešať s akýmkoľvek iným veterinárnym liekom okrem rozpúšťadla dodávaného na použitie s týmto veterinárnym liekom.

5.2 Čas použiteľnosti

Lyofilizát:

Čas použiteľnosti veterinárneho lieku zabaleného v neporušenom obale: 2 roky.

Rozpúšťadlo:

Čas použiteľnosti rozpúšťadla: 3 roky.

Čas použiteľnosti po rekonštitúcii podľa návodu: 8 hodín.

5.3 Osobitné bezpečnostné opatrenia na uchovávanie

Uchovávať a prepravovať chladené (2 °C – 8 °C).

Chrániť pred mrazom.

Liekovky s lyofilizátom a rozpúšťadlom uchovávať v škatuli.

5.4 Charakter a zloženie vnútorného obalu

Lyofilizát:

Hnedé liekovky typu I, uzatvorené silikónovanou bromobutylovou gumenou zátkou a lakovaným hliníkovým uzáverom.

Rozpúšťadlo:

Polyetylénové fľaše vysokej denzity (HDPE), uzatvorené silikónovanou chlorobutylovou gumenou zátkou a lakovaným hliníkovým uzáverom.

1 liekovka s lyofilizátom s 10 ml (5 dávok), 20 ml (10 dávok), 50 ml (25 dávok) alebo 100 ml (50 dávok) a 1 fľaša s rozpúšťadlom s 10 ml, 20 ml, 50 ml a 100 ml balené do kartónových škatúľ.

4 liekovky s lyofilizátom s 10 ml (5 dávok), 20 ml (10 dávok), 50 ml (25 dávok) alebo 100 ml (50 dávok) a 4 fľaše s rozpúšťadlom s 10 ml, 20 ml, 50 ml a 100 ml balené do kartónových škatúľ.

6 liekoviek s lyofilizátom s 10 ml (5 dávok), 20 ml (10 dávok), 50 ml (25 dávok) alebo 100 ml (50 dávok) a 6 fliaš s rozpúšťadlom s 10 ml, 20 ml, 50 ml a 100 ml balené do kartónových škatúľ.

10 liekoviek s lyofilizátom s 10 ml (5 dávok), 20 ml (10 dávok), 50 ml (25 dávok) alebo 100 ml (50 dávok) a 10 fliaš s rozpúšťadlom s 10 ml, 20 ml, 50 ml a 100 ml balené do kartónových škatúľ.

Nie všetky veľkosti balenia sa musia uvádzať na trh.

5.5 Osobitné bezpečnostné opatrenia na zneškodňovanie nepoužitých veterinárnych liekov, prípadne odpadových materiálov vytvorených pri používaní týchto liekov.

Lieky sa nesmú likvidovať prostredníctvom odpadovej vody ani odpadu v domácnostiach.

Pri likvidácii nepoužitého veterinárneho lieku alebo jeho odpadového materiálu sa riadte systémom spätného odberu v súlade s miestnymi požiadavkami a národnými zbernými systémami platnými pre daný veterinárny liek.

6. NÁZOV DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH

7. REGISTRAČNÉ ČÍSLO(-A)

EU/2/14/176/001-016

8. DÁTUM PRVEJ REGISTRÁCIE

Dátum prvej registrácie: 22.12.2014

9. DÁTUM POSLEDNEJ REVÍZIE SÚHRNU CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU

MM/RRRR

10. KLASIFIKÁCIA VETERINÁRNEHO LIEKU

Výdaj lieku je viazaný na veterinárny predpis.

Podrobné informácie o tomto veterinárnom lieku sú dostupné v databáze liekov Únie.

PRÍLOHA II

ĎALŠIE PODMIENKY A POŽIADAVKY REGISTRÁCIE

Žiadne

PRÍLOHA III

OZNAČENIE OBALU A PÍSOMNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽOV

A. OZNAČENIE OBALU

ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VONKAJŠOM OBALE

Kartónová škatuľa: 5 dávok, 10 dávok, 25 dávok, 50 dávok lyofilizátu a 10 ml, 20 ml, 50 ml, 100 ml rozpúšťadla

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Bovela lyofilizát a rozpúšťadlo na injekčnú suspenziu pre hovädzí dobytok

2. OBSAH ÚČINNÝCH LÁTOK

Každá dávka (2 ml) obsahuje:

Vírus bovinnej vírusovej hnačky typ 1: $10^{4,0}$ – $10^{6,0}$ TCID₅₀,

Vírus bovinnej vírusovej hnačky typ 2: $10^{4,0}$ – $10^{6,0}$ TCID₅₀.

3. VEĽKOSŤ BALENIA

5 dávok (10 ml)
10 dávok (20 ml)
25 dávok (50 ml)
50 dávok (100 ml)
4 x 5 dávok (10 ml)
4 x 10 dávok (20 ml)
4 x 25 dávok (50 ml)
4 x 50 dávok (100 ml)
6 x 5 dávok (10 ml)
6 x 10 dávok (20 ml)
6 x 25 dávok (50 ml)
6 x 50 dávok (100 ml)
10 x 5 dávok (10 ml)
10 x 10 dávok (20 ml)
10 x 25 dávok (50 ml)
10 x 50 dávok (100 ml)

4. CIEĽOVÉ DRUHY

Hovädzí dobytok

5. INDIKÁCIE

6. CESTY PODANIA

Intramuskulárne použitie.

7. OCHRANNÉ LEHOTY

Ochranná lehota: 0 dní.

8. DÁTUM EXSPIRÁCIE

Exp. {dd/mm/rrrr}

Po rekonštitúcii použiť do 8 hodín.

9. OSOBITNÉ PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE

Uchovávať a prepravovať chladené.

Chrániť pred mrazom.

Liekovky uchovávať v škatuli.

10. OZNAČENIE „PRED POUŽITÍM SI PREČÍTAJTE PÍSOMNÚ INFORMÁCIU PRE POUŽÍVATEĽOV“

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.

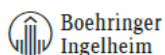
11. OZNAČENIE „LEN PRE ZVIERATÁ“

Len pre zvieratá.

12. OZNAČENIE „UCHOVÁVAŤ MIMO DOHLĎADU A DOSAHU DETÍ“

Uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

13. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII



Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH

14. REGISTRAČNÉ ČÍSLO

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

EU/2/14/176/015 50 dávk a 100 ml (6 x)
EU/2/14/176/016 50 dávk a 100 ml (10 x)

15. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

Lot {číslo}

ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VNÚTORNOM OBALE**Liekovky s lyofilizátom: 50 dávok****1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU**

Bovela lyofilizát na injekčnú suspenziu pre hovädzí dobytok

2. OBSAH ÚČINNÝCH LÁTKOK

Každá dávka (2 ml) obsahuje:

BVDV-1: $10^{4,0}$ – $10^{6,0}$ TCID₅₀,BVDV-2: $10^{4,0}$ – $10^{6,0}$ TCID₅₀.

50 dávok (100 ml)

3. CIEĽOVÉ DRUHY

Hovädzí dobytok

4. CESTY PODANIA

IM

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.

5. OCHRANNÉ LEHOTY

Ochranná lehota: 0 dní.

6. DÁTUM EXSPIRÁCIE

Exp. {dd/mm/rrrr}

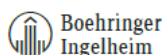
Po rekonštitúcii použiť do: 8 hodín.

7. OSOBITNÉ PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE

Uchovávať a prepravovať chladené.

Chrániť pred mrazom.

Liekovky skladovať v škatuli.

8. NÁZOV DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII**9. ČÍSLO ŠARŽE**

Lot {číslo}

MINIMÁLNE ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA MALOM VNÚTORNOM OBALE

Liekovky s lyofilizátom: 5 dávok, 10 dávok a 25 dávok

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Bovela lyofilizát



2. KVANTITATÍVNE ÚDAJE O ÚČINNÝCH LÁTKACH

BVDV-1
BVDV-2

5 ds ds

10 ds

25 ds

10 ml

20 ml

50 ml

3. ČÍSLO ŠARŽE

Lot {číslo}

4. DÁTUM EXSPIRÁCIE

Exp. {dd/mm/yyyy}

Po rekonštitúcii použiť do: 8 hodín

**MINIMÁLNE ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA MALOM VNÚTORNOM
OBALE ROZPÚŠŤADLA**

Fľaše s rozpúšťadlom: 10 ml, 20 ml, 50 ml, 100 ml

1. NÁZOV ROZPÚŠŤADLA

Rozpúšťadlo pre Bovela

**2. OBSAH V HMOTNOSTNÝCH, OBJEMOVÝCH JEDNOTKÁCH ALEBO POČET
DÁVOK**

10 ml

20 ml

50 ml

100 ml

3. CESTY PODANIA

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.

4. OSOBITNÉ PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE

Uchovávať a prepravovať chladené.

Fľaše skladovať v škatuli.

5. ČÍSLO ŠARŽE

Lot {číslo}

6. DÁTUM EXSPIRÁCIE

Exp. {dd/mm/rrrr}

7. OZNAČENIE „LEN PRE ZVIERATÁ“

Len pre zvieratá.



B. PÍSOMNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽOV

PÍŠOMNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽOV

1. Názov veterinárneho lieku

Bovela lyofilizát a rozpúšťadlo na injekčnú suspenziu pre hovädzí dobytok

2. Zloženie

Každá dávka (2 ml) obsahuje:

Lyofilizát:

Modifikovaný živý BVDV*-1, necytopatický rodičovský kmeň KE-9: $10^{4,0}$ - $10^{6,0}$ TCID₅₀**

Modifikovaný živý BVDV*-2, necytopatický rodičovský kmeň NY-93: $10^{4,0}$ - $10^{6,0}$ TCID₅₀**

* Vírus bovinnej vírusovej hnačky

** 50 % infekčná dávka pre tkanivovú kultúru

Lyofilizát: špinavobiela farba bez cudzích prímiesí

Rozpúšťadlo: číry, bezfarebný roztok

3. Cieľové druhy

Hovädzí dobytok

4. Indikácie na použitie

Na aktívnu imunizáciu hovädzieho dobytká od 3 mesiacov života, na redukciu hypertermie a na minimalizáciu zníženia počtu leukocytov spôsobených vírusom bovinnej vírusovej hnačky (BVDV-1 a BVDV-2) a na zníženie vylučovania vírusu a virémie spôsobenej BVDV-2.

Na aktívnu imunizáciu hovädzieho dobytká proti BVDV-1 a BVDV-2, na prevenciu narodenia perzistentne infikovaných teliat spôsobeného transplacentárnou infekciou plodu.

Nástup imunity: 3 týždne po imunizácii.

Trvanie imunity: 1 rok po imunizácii.

5. Kontraindikácie

Nepoužívať v prípadoch precitlivosti na účinné látky alebo na niektoré pomocné látky.

6. Osobitné upozornenia

Vakcinovať len zdravé zvieratá.

Na zabezpečenie ochrany zvierat zaradených do stáda, kde BVDV cirkuluje, musí byť vakcinácia dokončená 3 týždne pred zaradením.

Základom eradikácie bovinnej vírusovej hnačky (BVD) je identifikácia a utratenie perzistentne infikovaných zvierat. Konečnú diagnózu perzistentnej infekcie je možné stanoviť len na základe opakovaného testovania krvi v minimálne trojtýždňovom intervale. V niekoľkých limitovaných

prípadoch u novonarodených teliat boli na základe molekulárnych diagnostických testov usných zárezov zaznamenané pozitívne výsledky na vakcinačný kmeň BVDV. U držiteľa rozhodnutia o registrácii sú k dispozícii na požiadanie ďalšie laboratórne testy na odlíšenie vakcinačného kmeňa vírusu od terénneho kmeňa.

Terénne štúdie na preukázanie účinnosti vakcíny boli vykonané v stádach, v ktorých boli odstránené perzistentne infikované zvieratá.

Osobitné bezpečnostné opatrenia na používanie u cieľových druhov:

Po vakcinácii bola pozorovaná dlhotrvajúca virémia, najmä u gravidných séroneгатívnych jalovic (10 dní v štúdiu). To môže mať za následok transplacentárny prenos vakcinačného vírusu, ale v štúdiách neboli pozorované žiadne nežiaduce účinky na plod alebo graviditu.

Vylučovanie vakcinačného vírusu telesnými tekutinami nie je možné vylúčiť.

Vakcinačné kmene sú schopné infikovať ovce a ošípané po intranasálnom podaní, ale neboli preukázané žiadne nežiaduce účinky alebo šírenie na zvieratá, ktoré prišli do kontaktu s infikovanými zvieratami.

Táto vakcína nebola testovaná u chovných býkov a preto sa nemá u chovných býkov používať.

Osobitné bezpečnostné opatrenia, ktoré má urobiť osoba podávajúca liek zvieratám:

V prípade náhodného samoinjikovania, vyhľadať ihneď lekársku pomoc a ukázať písomnú informáciu pre používateľov alebo obal lekárovi.

Gravidita a laktácia:

Odporúča sa vakcinovať pred graviditou, aby sa zaistila ochrana pred perzistentnou infekciou plodu. Zatiaľ čo perzistentná infekcia plodu spôsobená vakcínou nebola pozorovaná, k prenosu vakcinačného vírusu na plod dôjsť môže. Preto by malo byť použitie počas gravidity rozhodnuté zodpovedným veterinárom individuálne, do úvahy by sa mali vziať napr. BVD imunologický status zvieratá, časové obdobie medzi vakcináciou a insemináciou, stupeň gravidity a riziko infekcie.

Môže byť použitý počas laktácie.

Štúdie preukázali, že vakcinačný vírus môže byť vylučovaný do mlieka po dobu až 23 dní po vakcinácii v nízkych množstvách (~ 10 TCID₅₀/ml), hoci po podaní takéhoto mlieka teľatám nebola u týchto teliat pozorovaná žiadna sérokonverzia.

Liekové interakcie a iné formy vzájomného pôsobenia:

Nie sú dostupné žiadne informácie o bezpečnosti a účinnosti tejto vakcíny v prípade, že je použitá s iným veterinárnym liekom. Rozhodnutie či použiť túto vakcínu pred alebo po podaní iného veterinárneho lieku musí byť preto zvážené prípad od prípadu.

Predávkovanie:

Po podaní 10-násobnej dávky boli v mieste aplikácie pozorované mierne opuchy a uzlíky s priemerom až do 3 cm, ktoré vymizli v priebehu 4 dní po vakcinácii.

Okrem toho sa často vyskytlo zvýšenie rektálnej teploty v priebehu 4 hodín po podaní, ktoré spontánne vymizlo do 24 hodín (pozri časť „Nežiaduce účinky“).

Osobitné obmedzenia používania a osobitné podmienky používania:

Každá osoba, ktorá má v úmysle vyrábať, dovážať, vlastniť, distribuovať, predávať, dodávať a používať tento veterinárny liek, sa musí najskôr poradiť s príslušným orgánom členského štátu o aktuálnych vakcinačných postupoch, pretože tieto aktivity môžu byť v členskom štáte, na jeho území alebo v časti jeho územia v súlade s národnou legislatívou zakázané.

Závažné inkompatibility:

Tento liek nemiešať s akýmkoľvek iným veterinárnym liekom, okrem rozpúšťadla dodávaného na použitie s týmto veterinárnym liekom.

7. Nežiaduce účinky

Hovädzí dobytok:

Časté (u viac ako 1 ale menej ako 10 zo 100 liečených zvierat):
Zvýšenie telesnej teploty*
Veľmi zriedkavé (u menej ako 1 z 10 000 liečených zvierat vrátane ojedinelých hlásení):
Opuch v mieste podania alebo uzlík v mieste podania** Hypersenzitívne reakcie vrátane reakcií anafylaktického typu

* v rozmedzí fyziologických hodnôt, v priebehu 4 hodín po vakcinácii, spontánne vymizne v priebehu 24 hodín

** s priemerom ≤ 3 cm, vymiznú v priebehu 4 dní po vakcinácii

Hlásenie nežiaducich účinkov je dôležité. Umožňuje priebežné monitorovanie bezpečnosti lieku. Ak zistíte akékoľvek nežiaduce účinky, aj tie, ktoré ešte nie sú uvedené v tejto písomnej informácii pre používateľov, alebo si myslíte, že liek je neúčinný, kontaktujte v prvom rade veterinárneho lekára. Nežiaduce účinky môžete oznámiť aj držiteľovi rozhodnutia o registrácii prostredníctvom kontaktných údajov na konci tejto písomnej informácie alebo prostredníctvom národného systému hlásenia.

8. Dávkovanie pre každý druh, cesty a spôsob podania lieku

Intramuskulárne použitie.

Primárna vakcinácia:

Po rekonštitúcii podať jednu dávku (2 ml) vakcíny intramuskulárnou injekciou (IM). Odporúča sa vakcinovať dobytok aspoň 3 týždne pred insemináciou/párením, aby bola poskytnutá ochrana plodu od prvého dňa počatia. Zvieratá, ktoré sú očkované neskôr ako 3 týždne pred gestáciou alebo počas skorej gestácie nemusia byť chránené pred fetálnou infekciou. Malo by to byť zvážené v prípade vakcinácie stáda.

Odporúčaný revakcinačný program:

Revakcinácia sa odporúča po 1 roku.

12 mesiacov po primárnej vakcinácii mala väčšina študovaných zvierat ešte stále titre protilátok vo fáze platô, zatiaľ čo niektoré zvieratá mali titre nízke.

9. Pokyn o správnom podaní

Príprava vakcíny na použitie (rekonštitúcia):

Rekonštituovať lyofilizát pridaním celého obsahu rozpúšťadla pri izbovej teplote.

Uistiť sa, že lyofilizát je pred použitím úplne rekonštituovaný.

Rekonštituovaná vakcína je priehľadná a bezfarebná.

Vyhnuť sa opakovanému prepichnutiu.

10. Ochranné lehoty

Ochranná lehota: 0 dní.

11. OSOBITNÉ BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA NA UCHOVÁVANIE

Uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

Uchovávať a prepravovať chladené (2 °C – 8 °C).

Chrániť pred mrazom.

Liekovky uchovávať v škatuli.

Čas použiteľnosti po rekonštitúcii: 8 hodín.

Nepoužívať tento veterinárny liek po dátume expirácie uvedenom na škatuli a fľaši po Exp.

12. Špeciálne opatrenia na likvidáciu

Lieky sa nesmú likvidovať prostredníctvom odpadovej vody ani odpadu v domácnostiach.

Pri likvidácii nepoužitého veterinárneho lieku alebo jeho odpadového materiálu sa riad'te systémom spätného odberu v súlade s miestnymi požiadavkami a národnými zbernými systémami platnými pre daný veterinárny liek. Tieto opatrenia by mali byť v súlade s ochranou životného prostredia.

O spôsobe likvidácie liekov, ktoré už nepotrebuje, sa porad'te so svojím veterinárnym lekárom alebo lekárnikom.

13. Klasifikácia veterinárnych liekov

Výdaj lieku je viazaný na veterinárny predpis.

14. Registračné čísla a veľkosti balenia

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

Veľkosť balenia:

1 liekovka s lyofilizátom s 10 ml (5 dávok), 20 ml (10 dávok), 50 ml (25 dávok) alebo 100 ml (50 dávok) a 1 fľaša s rozpúšťadlom s 10 ml, 20 ml, 50 ml a 100 ml balené do kartónových škatúl.

4 liekovky s lyofilizátom s 10 ml (5 dávok), 20 ml (10 dávok), 50 ml (25 dávok) alebo 100 ml (50 dávok) a 4 fľaše s rozpúšťadlom s 10 ml, 20 ml, 50 ml a 100 ml balené do kartónových škatúl.

6 liekoviek s lyofilizátom s 10 ml (5 dávok), 20 ml (10 dávok), 50 ml (25 dávok) alebo 100 ml (50 dávok) a 6 fliaš s rozpúšťadlom s 10 ml, 20 ml, 50 ml a 100 ml balené do kartónových škatúl.

10 liekoviek s lyofilizátom s 10 ml (5 dávok), 20 ml (10 dávok), 50 ml (25 dávok) alebo 100 ml (50 dávok) a 10 fliaš s rozpúšťadlom s 10 ml, 20 ml, 50 ml a 100 ml balené do kartónových škatúl.

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

15. Dátum poslednej revízie písomnej informácie pre používateľov

{MM/RRRR}

Podrobné informácie o veterinárnom lieku sú dostupné v databáze liekov Únie.

16. Kontaktné údaje

Držiteľ rozhodnutia o registrácii:

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
55216 Ingelheim/Rhein
NEMECKO

Výrobca zodpovedný za uvoľnenie šarže:

Manufacturer responsible for batch release:

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
55216 Ingelheim/Rhein
NEMECKO

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

Miestni zástupcovia a kontaktné údaje na hlásenie podozrenia na nežiaduce účinky:

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 & Co KG
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

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

Hrvatska

Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG
Tel: +385 1 2444 600

Ireland

Boehringer Ingelheim Animal Health UK Limited
Tel: +353 1 291 3985

Ísland

Vistor hf.
Sími: + 354 535 7000

Italia

Boehringer Ingelheim Animal Health Italia S.p.A.
Tel: +39 02 53551

Κύπρος

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
Τηλ: +30 2108906300

Latvija

Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG
Latvijas filiāle
Tel: +371 67 240 011

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.: +351 21 313 5300

România

Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG
Viena - Sucursala București
Tel: +40 21 302 28 00

Slovenija

Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG
Podružnica Ljubljana
Tel: +386 1 586 40 00

Slovenská republika

Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG, o.z.
Tel: +421 2 5810 1211

Suomi/Finland

Vetcare Oy
Puh/Tel: + 358 201443360

Sverige

Boehringer Ingelheim Animal Health Nordics A/S
Tlf: +46 (0)40-23 34 00

United Kingdom (Northern Ireland)

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

17. Δalšie informácie

Vakcína je určená na stimuláciu rozvoja aktívnej imunitnej odpovede proti BVDV-1 a BVDV-2 u hovädzieho dobytku.