

**BILAG I**  
**PRODUKTRESUMÉ**

## 1. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN

Bovela, lyofilisat og solvens til injektionsvæske, suspension til kvæg

## 2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSÆTNING

En dosis (2 ml) indeholder:

Lyofilisat:

### Aktive stoffer

Modificeret levende BVDV\*-1, ikke-cytopatisk, parentalstamme KE-9:  $10^{4.0}$ - $10^{6.0}$  TCID<sub>50</sub>\*\*

Modificeret levende BVDV\*-2, ikke-cytopatisk, parentalstamme NY-93:  $10^{4.0}$ - $10^{6.0}$  TCID<sub>50</sub>\*\*

\* Bovin viral diarrévirus

\*\* Vævskulturinfektionsdosis 50%

### Hjælpestoffer:

| Kvalitativ sammensætning af hjælpestoffer og andre bestanddele: |
|-----------------------------------------------------------------|
| <b><i>Lyofilisat:</i></b>                                       |
| Saccharose                                                      |
| Gelatin                                                         |
| Kaliumhydroxid                                                  |
| L-glutaminsyre                                                  |
| Kaliumdihydrogenphosphat                                        |
| Dikaliumphosphat                                                |
| Natriumchlorid                                                  |
| Vand til injektionsvæsker                                       |
| <b><i>Solvens:</i></b>                                          |
| Natriumchlorid                                                  |
| Kaliumchlorid                                                   |
| Kaliumdihydrogenphosphat                                        |
| Dinatriumhydrogenphosphat                                       |
| Vand til injektionsvæsker                                       |

Lyofilisat: off-white uden fremmedlegemer

Solvens: klar, farveløs opløsning

## 3. KLINISKE OPLYSNINGER

### 3.1 Dyrearter, som lægemidlet er beregnet til

Kvæg

### **3.2 Terapeutiske indikationer for hver dyreart, som lægemidlet er beregnet til**

Til aktiv immunisering af kvæg fra 3 mdr. og ældre for reducere hypertermi og for at minimere fald i leukocyttallet forårsaget af bovin viral diarrévirus (BVDV-1 og BVDV-2) samt for at mindske udskillelse af virus og viræmi forårsaget af BVDV-2.

Til aktiv immunisering af kvæg mod BVDV-1 og BVDV-2 for at forebygge kælvning af persistent inficerede kalve forårsaget af transplacental infektion.

Indtræden af immunitet: 3 uger efter vaccination.

Varighed af immunitet: 1 år efter vaccination.

### **3.3 Kontraindikationer**

Bør ikke anvendes i tilfælde af overfølsomhed over for de aktive stoffer eller over for et eller flere af hjælpestofferne.

### **3.4 Særlige advarsler**

Kun raske dyr må vaccineres.

For at sikre at dyr der introduceres til en besætning, hvor BVDV cirkulerer beskyttes, skal vaccinationen være afsluttet 3 uger før introduktionen.

Hjørnestenen i at udrydde af bovin viral diarré (BVD) er identifikation og udsætning af persistent inficerede dyr. En endelig diagnose af persistent infektion kan kun stilles ved fornyet blodprøve efter et interval på mindst 3 uger. I enkelte tilfælde hos nyfødte kalve er hudbiopsier fra ører rapporteret positive for BVDV-vaccinestammen ved molekylære diagnostiske tests. Yderligere laboratorietests til at differentiere vaccinestammens virus fra feltstammer kan rekvireres hos indehaveren af markedsføringstilladelsen.

Feltstudierne, der blev udført for at vise effekten af vaccinen, blev udført i besætninger hvor persistent inficerede dyr var sat ud.

### **3.5 Særlige forsigtighedsregler vedrørende brugen**

Særlige forholdsregler vedrørende sikker brug hos de dyrearter, som lægemidlet er beregnet til:

Langvarig viræmi er observeret efter vaccination, især hos drægtige seronegative kvier (10 dage i et studie). Dette kan resultere i en transplacental transmission af vaccinevirus, men der blev ikke i studierne observeret bivirkninger i foster eller drægtighed.

Udskillelse af vaccinevirus gennem kropsvæsker kan ikke udelukkes.

Vaccinestammerne kan inficere får og svin, når vaccinen er administreret intranasalt, men ingen bivirkninger eller spredning til kontaktdyr er blevet påvist.

Vaccinen er ikke testet på avlstyre og bør derfor ikke benyttes i avlstyre.

Særlige forholdsregler for personer, som indgiver lægemidlet til dyr:

I tilfælde af selvinjektion ved hændeligt uheld skal der straks søges lægehjælp, og indlægssedlen eller etiketten bør vises til lægen.

Særlige forholdsregler vedrørende beskyttelse af miljøet:

Ikke relevant.

### 3.6 Bivirkninger

Dyreart: kvæg

|                                                                                                |                                                                                                                   |
|------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Almindelig<br>(1 til 10 dyr ud af 100 behandlede dyr):                                         | Stigning i legemstemperaturen *                                                                                   |
| Meget sjælden<br>(< 1 dyr ud af 10 000 behandlede dyr, herunder enkeltstående indberetninger): | Let hævelse eller knude på injektionsstedet **<br>Overfølsomhedsreaktion, inklusiv anafylaktisk lignende reaktion |

\*inden for de fysiologiske grænser inden for de første 4 timer efter vaccinationen, og falder spontant igen inden for 24 timer

\*\*< 3 cm i diameter, som forsvinder inden 4 dage efter vaccinationen

Indberetning af bivirkninger er vigtigt, da det muliggør løbende sikkerhedsovervågning af et veterinærlægemiddel. Indberetningerne sendes, helst via en dyrlæge, til enten indehaveren af markedsføringstilladelsen eller til den nationale kompetente myndighed via det nationale indberetningssystem. Se også sidste afsnit i indlægssedlen for de relevante kontaktoplysninger.

### 3.7 Anvendelse under drægtighed, laktation eller æglægning

#### Drægtighed og laktation:

Det anbefales at vaccinere før drægtighed for at sikre beskyttelse mod persistent infektion af fosteret. Mens persistent infektion af fosteret forårsaget af vaccinen ikke blev observeret, kan en overførsel af vaccinevirus til fosteret forekomme. Derfor bør beslutningen om brug i drægtigheden kun tages med udgangspunkt i det enkelte tilfælde af den ansvarlige dyrlæge, hvor der f.eks. tages hensyn til dyrets immunologiske status for BVD, tiden mellem vaccination og parring/insemination, drægtighedsstadium og risikoen for infektion.

Kan anvendes under laktation.

Studier har vist, at vaccinevirus kan udskilles i mælk i op til 23 dage efter vaccination i små mængder (~ 10 TCID<sub>50</sub>/ml), dog ses der ingen serokonversion i disse kalve selvom de fodres med denne mælk.

### 3.8 Interaktion med andre lægemidler og andre former for interaktion

Der foreligger ingen oplysninger om sikkerhed og virkning ved brug af vaccinen sammen med andre lægemidler til dyr. En eventuel beslutning om at anvende vaccinen umiddelbart før eller efter brug af et andet lægemiddel til dyr skal derfor tages med udgangspunkt i det enkelte tilfælde.

### 3.9 Administrationsveje og dosering

Intramuskulær anvendelse.

#### Fremstilling af brugsfærdig vaccine (rekonstituering):

Lyofilisatet rekonstitueres ved at tilsætte hele solvensen, der har stuetemperatur.

Kontrollér, at lyofilisatet er fuldt rekonstitueret inden brug.

Den rekonstituerede vaccine er gennemsigtig og farveløs.

Undgå anbrud gentagne gange.

#### Primær vaccination:

Efter rekonstituering gives en dosis vaccine (2 ml) intramuskulært (i.m.).

Det anbefales at vaccinere kvæg mindst 3 uger før insemination/parring for at opnå føtal beskyttelse fra undfangelsens første dag. Dyr som vaccineres senere end 3 uger før drægtigheden eller i den tidlige drægtighed er ikke nødvendigvis beskyttet mod føtal infektion. Dette bør der tænkes på ved vaccination af besætningen.

Anbefalet revaccinationsprogram:

Revaccination anbefales efter 1 år.

12 måneder efter den primære vaccination havde de fleste af de dyr, i studiet, stadig antistoftitre på plateau-niveau, mens nogle dyr havde lavere titre.

### **3.10 Symptomer på overdosering (og, hvis relevant, nødforanstaltninger og modgift)**

Lette hævelser eller knuder på op til 3 cm i diameter på injektionsstedet er observeret efter indgift af en 10-dobbelt overdosis, men de forsvandt inden 4 dage efter vaccination.

Desuden var en stigning i legemstemperaturen almindelig i de første 4 timer efter administration, men den faldt spontant inden for 24 timer (se pkt. 3.6).

### **3.11 Særlige begrænsninger og betingelser for anvendelse, herunder begrænsninger for anvendelsen af antimikrobielle og antiparasitære veterinærlægemidler for at begrænse risikoen for udvikling af resistens**

Enhver, som har til hensigt at fremstille, indføre, være i besiddelse af, distribuere, sælge, levere og anvende dette veterinærlægemiddel, skal forinden rådføre sig med den relevante medlemsstats kompetente myndighed vedrørende gældende vaccinationspolitik, da disse aktiviteter kan være forbudt i en medlemsstat på hele eller en del af dens område i henhold til den nationale lovgivning.

### **3.12 Tilbageholdelsestid(er)**

0 dage.

## **4. IMMUNOLOGISKE EGENSKABER**

### **4.1 ATCvet-kode: QI02AD02**

Hensigten med vaccinen er at stimulere udvikling af et aktivt immunrespons mod BVDV-1 og BVDV-2 hos kvæg.

## **5. FARMACEUTISKE OPLYSNINGER**

### **5.1 Væsentlige uforlideligheder**

Må ikke blandes med andre veterinærlægemidler, undtagen solvens, der leveres til brug med dette veterinærlægemiddel.

### **5.2 Opbevaringstid**

Lyofilisat:

Opbevaringstid for veterinærlægemidlet i salgpakning: 2 år

Solvens:

Opbevaringstid for solvens: 3 år

Opbevaringstid efter rekonstituering ifølge anvisning: 8 timer

### **5.3 Særlige forholdsregler vedrørende opbevaring**

Opbevares og transporteres nedkølet (2 °C –8 °C).

Må ikke nedfryses.

Opbevar hætteglassene med lyofilisat og solvens i den ydre karton.

### **5.4 Den indre emballages art og indhold**

#### Lyofilisat:

Ravgule hætteglas (type I-glas) lukket med silikoniseret bromobutylgummiprop med lakeret aluminiumsforsøgling.

#### Solvens:

HDPE-flaske med solvens lukket med silikoniseret chlorbutylgummiprop med lakeret aluminiumsforsøgling.

1 hætteglas med lyofilisat à 10 ml (5 doser), 20 ml (10 doser), 50 ml (25 doser) eller 100 ml (50 doser) og 1 flaske med solvens à 10 ml, 20 ml, 50 ml eller 100 ml pakket sammen i en papkarton.

4 hætteglas med lyofilisat à 10 ml (5 doser), 20 ml (10 doser), 50 ml (25 doser) eller 100 ml (50 doser) og 4 flasker med solvens à 10 ml, 20 ml, 50 ml eller 100 ml pakket sammen i en papkarton.

6 hætteglas med lyofilisat à 10 ml (5 doser), 20 ml (10 doser), 50 ml (25 doser) eller 100 ml (50 doser) og 6 flasker med solvens à 10 ml, 20 ml, 50 ml eller 100 ml pakket sammen i en papkarton.

10 hætteglas med lyofilisat à 10 ml (5 doser), 20 ml (10 doser), 50 ml (25 doser) eller 100 ml (50 doser) og 10 flasker med solvens à 10 ml, 20 ml, 50 ml eller 100 ml pakket sammen i en papkarton.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

### **5.5 Særlige forholdsregler vedrørende bortskaffelse af ubrugte veterinærlægemidler eller affaldsmaterialer fra brugen heraf**

Lægemidler må ikke bortskaffes sammen med spildevand eller husholdningsaffald.

Benyt returordninger ved bortskaffelse af ubrugte veterinærlægemidler eller affaldsmaterialer herfra i henhold til lokale retningslinjer og nationale indsamlingsordninger, der er relevante for det pågældende veterinærlægemiddel.

## **6. NAVN PÅ INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN**

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH

## **7. MARKEDSFØRINGSTILLADELSENS NUMMER (NUMRE)**

EU/2/14/176/001-016

## **8. DATO FOR FØRSTE TILLADELSE/FORNYELSE AF TILLADELSEN**

Dato for første markedsføringstilladelse: 22.12.2014

**9. DATO FOR SENESTE ÆNDRING AF PRODUKTRESUMÉET**

DD/MM/ÅÅÅÅ

**10. KLASSIFICERING AF VETERINÆRLÆGEMIDLER**

Veterinærlægemidlet udleveres kun på recept.

Der findes detaljerede oplysninger om dette veterinærlægemiddel i EU-lægemiddeldatabasen.

## **BILAG II**

### **ANDRE FORHOLD OG BETINGELSER FOR MARKEDSFØRINGS- TILLADELSEN**

Ingen.

**BILAG III**  
**ETIKETTERING OG INDLÆGSSEDDEL**

## **A. ETIKETTERING**

## **OPLYSNINGER, DER SKAL ANFØRES PÅ DEN YDRE EMBALLAGE**

**Papkartoner: 5 doser, 10 doser, 25 doser, 50 doser lyofilisat og 10 ml, 20 ml, 50 ml, 100 ml solvens**

### **1. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN**

Bovela, lyofilisat og solvens til injektionsvæske, suspension til kvæg

### **2. ANGIVELSE AF AKTIVE STOFFER**

Hver dosis (2 ml) indeholder:

Bovin viral diarrévirus, type 1:  $10^{4.0}$ – $10^{6.0}$  TCID<sub>50</sub>,

Bovin viral diarrévirus, type 2:  $10^{4.0}$ – $10^{6.0}$  TCID<sub>50</sub>.

### **3. PAKNINGSSTØRRELSER**

5 doser (10 ml)

10 doser (20 ml)

25 doser (50 ml)

50 doser (100 ml)

4 x 5 doser (10 ml)

4 x 10 doser (20 ml)

4 x 25 doser (50 ml)

4 x 50 doser (100 ml)

6 x 5 doser (10 ml)

6 x 10 doser (20 ml)

6 x 25 doser (50 ml)

6 x 50 doser (100 ml)

10 x 5 doser (10 ml)

10 x 10 doser (20 ml)

10 x 25 doser (50 ml)

10 x 50 doser (100 ml)

### **4. DYREARTER**

Kvæg

### **5. INDIKATIONER**

### **6. ADMINISTRATIONSVEJE**

Intramuskulær anvendelse.

### **7. TILBAGEHOLDELSESTID(ER)**

Tilbageholdelsestid: 0 dage.

## **8. UDLØBSDATO**

Exp. {dd/mm/yyyy}

Rekonstitueret vaccine anvendes indenfor 8 timer.

## **9. SÆRLIGE OPBEVARINGSBETINGELSER**

Opbevares og transporteres nedkølet.

Tåler ikke frost

Opbevar hætteglassene i den ydre karton.

## **10. TEKSTEN "LÆS INDLÆGGSSEDLEN INDEN BRUG"**

Læs indlægssedlen inden brug.

## **11. TEKSTEN "KUN TIL DYR"**

Kun til dyr.

## **12. TEKSTEN "OPBEVARES UTILGÆNGELIGT FOR BØRN"**

Opbevares utilgængeligt for børn.

## **13. NAVN OG ADRESSE PÅ INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN**

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH

## **14. MARKEDSFØRINGSTILLADELSENS NUMRE**

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

|                        |
|------------------------|
| <b>15. BATCHNUMMER</b> |
|------------------------|

Lot {nummer}

**OPLYSNINGER, DER SKAL ANFØRES PÅ DEN INDRE EMBALLAGE****Hætteglas med lyofilisat: 50 doser****1. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN**

Bovela, lyofilisat til injektionsvæske, suspension til kvæg

**2. ANGIVELSE AF AKTIVE STOFFER**

Hver dosis (2 ml) indeholder:

BVDV-1:  $10^{4.0}$ – $10^{6.0}$  TCID<sub>50</sub>,BVDV-2 :  $10^{4.0}$ – $10^{6.0}$  TCID<sub>50</sub>.

50 doser (100 ml)

**3. DYREARTER**

Kvæg

**4. ADMINISTRATIONSVEJ(E)**

i.m.

Læs indlægssedlen inden brug.

**5. TILBAGEHOLDELSESTIDER**

Tilbageholdelsestid: 0 dage.

**6. UDLØBSDATO**

Exp. {dd/mm/åååå}

Rekonstitueret vaccine anvendes indenfor: 8 timer.

**7. SÆRLIGE FORHOLDSREGLER VEDRØRENDE OPBEVARING**

Opbevares og transporteres nedkølet.

Må ikke nedfryses.

Opbevar hætteglasset i den ydre karton.

**8. NAVN PÅ INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN**Boehringer  
Ingelheim**9. BATCHNUMMER**

Lot {nummer}

**MINDSTEKRAV TIL OPLYSNINGER PÅ SMÅ INDRE PAKNINGER****Hætteglas med lyofilisat: 5 doser, 10 doser og 25 doser****1. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN**

Bovela, lyofilisat

**2. MÆNGDEN AF AKTIVE STOFFER**

BVDV-1

BVDV-2

5 doser

10 doser

25 doser

10 ml

20 ml

50 ml

**3. BATCHNUMMER**

Lot {nummer}

**4. UDLØBSDATO**

Exp. {dd/mm/åååå}

Rekonstitueret vaccine anvendes inden: 8 timer

**MINDSTEKRAV TIL OPLYSNINGER PÅ SOLVENSENS SMÅ INDRE PAKNINGER (LABEL)**

**Hætteglas med solvens: 10 ml, 20 ml, 50 ml, 100 ml**

**1. SOLVENSENS NAVN**

Solvens til Bovela

**2. PAKNINGSSTØRRELSE ANGIVET SOM VÆGT, VOLUMEN ELLER ANTAL DOSER**

10 ml  
20 ml  
50 ml  
100 ml

**3. INDGIVELSESVej(E)**

Læs indlægssedlen inden brug.

**4. SÆRLIGE OPBEVARINGSBETINGELSER**

Opbevares og transporteres nedkølet.  
Opbevar hætteglasset i den ydre karton.

**5. BATCHNUMMER**

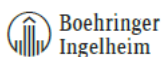
Lot {nummer}

**6. UDLØBSDATO**

Exp. {dd/mm/åååå}

**7. TEKSTEN "KUN TIL DYR"**

Kun til dyr.



## **B. INDLÆGSSEDDEL**

## INDLÆGSSEDDEL:

### 1. Veterinærlægemidlets navn

Bovela, lyofilisat og solvens til injektionsvæske, suspension til kvæg

### 2. Sammensætning

En dosis (2 ml) indeholder:

#### Lyofilisat:

Modificeret levende BVDV\*-1, ikke-cytopatisk, parentalstamme KE-9:  $10^{4.0}$ - $10^{6.0}$  TCID<sub>50</sub>\*\*

Modificeret levende BVDV\*-2, ikke-cytopatisk, parentalstamme NY-93:  $10^{4.0}$ - $10^{6.0}$  TCID<sub>50</sub>\*\*

\* Bovin viral diarrévirus

\*\* Vævskulturinfektionsdosis 50%

Lyofilisat: off-white uden fremmedlegemer

Solvens: klar, farveløs opløsning

### 3. Dyrearter

Kvæg

### 4. Indikationer

Til aktiv immunisering af kvæg fra 3 mdr. og ældre for reducere hypertermi og for at minimere fald i leukocyttallet forårsaget af bovin viral diarrévirus (BVDV-1 og BVDV-2) samt for at mindske udskillelse af virus og viræmi forårsaget af BVDV-2.

Til aktiv immunisering af kvæg mod BVDV-1 og BVDV-2 for at forebygge kælvning af persistent inficerede kalve forårsaget af transplacental infektion.

Indtræden af immunitet: 3 uger efter vaccination.

Varighed af immunitet: 1 år efter vaccination.

### 5. Kontraindikationer

Bør ikke anvendes i tilfælde af overfølsomhed over for deaktive stoffer eller over for et eller flere af hjælpestofferne.

### 6. Særlige advarsler

Kun raske dyr må vaccineres.

For at sikre beskyttelse af dyr, der introduceres til en besætning, hvor BVDV cirkulerer skal vaccinationen være afsluttet 3 uger før introduktionen.

Hjørnestenen i udryddelsen af bovin viral diarré (BVD) er identifikation og udsætning af persistent inficerede dyr. En endelig diagnose af persistent infektion kan kun stilles ved fornyet blodprøve efter et interval på mindst 3 uger. I enkelte tilfælde hos nyfødte kalve er hudbiopsier fra ører rapporteret positive for BVDV-vaccinestammen ved molekulære diagnostiske tests. Yderligere laboratorietests til

at differentiere vaccinstammens virus fra feltstammer kan rekvireres hos indehaveren af markedsføringstilladelsen.

Feltstudierne der blev udført for at vise effekten af vaccinen blev udført i besætninger, hvor persistent inficerede dyr var sat ud

Særlige forholdsregler vedrørende sikker anvendelse hos den dyreart, som lægemidlet er beregnet til:

Langvarig viræmi er observeret efter vaccination, især hos drægtige seronegative kvier (10 dage i et studie). Dette kan resultere i en transplacental transmission af vaccinevirus, men der blev ikke i studierne observeret bivirkninger i foster eller drægtighed.

Udskillelse af vaccinevirus gennem kropsvæsker kan ikke udelukkes.

Vaccinstammerne kan inficere får og svin, når vaccinen er administreret intranasalt, men ingen bivirkninger eller spredning til kontaktdyr er blevet påvist.

Vaccinen er ikke testet på avlstyre og bør derfor ikke benyttes i avlstyre.

Særlige forholdsregler der skal træffes af personer, der administrerer lægemidlet til dyr:

I tilfælde af selvinjektion ved hændeligt uheld skal der straks søges lægehjælp, og indlægssedlen eller etiketten bør vises til lægen.

Drægtighed og laktation:

Det anbefales at vaccinere før drægtighed for at sikre beskyttelse mod persistent infektion af fosteret. Mens persistent infektion af fosteret forårsaget af vaccinen ikke blev observeret, kan en overførsel af vaccinevirus til fosteret forekomme. Derfor bør beslutningen om brug i drægtigheden kun tages med udgangspunkt i det enkelte tilfælde af den ansvarlige dyrlæge, hvor der f.eks. tages hensyn til dyrets immunologiske status for BVD, tiden mellem vaccination og parring/insemination, drægtighedsstadium og risikoen for infektion.

Kan anvendes under laktation.

Studier har vist, at vaccinevirus kan udskilles i mælk i op til 23 dage efter vaccination i små mængder (~ 10 TCID<sub>50</sub>/ml), dog ses der ingen serokonversion i disse kalve selvom de fodres med denne mælk.

Interaktioner med andre lægemidler og andre former for interaktion:

Der foreligger ingen oplysninger om sikkerhed og virkning ved brug af vaccinen sammen med andre lægemidler til dyr. En eventuel beslutning om at anvende vaccinen umiddelbart før eller efter brug af et andet lægemiddel til dyr skal derfor tages med udgangspunkt i det enkelte tilfælde.

Overdosis :

Lette hævelser eller knuder på op til 3 cm i diameter på injektionsstedet er observeret efter indgift af en 10-dobbelt overdosis, men de forsvandt inden 4 dage efter vaccination.

Desuden var en stigning i legemstemperaturen på almindelig i de første 4 timer efter administration, men den faldt spontant inden for 24 timer (se punktet "Bivirkninger").

Særlige begrænsninger og betingelser for anvendelse:

Enhver, som har til hensigt at fremstille, indføre, være i besiddelse af, distribuere, sælge, levere og anvende dette veterinærlægemiddel, skal forinden rådføre sig med den relevante medlemsstats kompetente myndighed vedrørende gældende vaccinationspolitik, da disse aktiviteter kan være forbudt i en medlemsstat på hele eller en del af dens område i henhold til den nationale lovgivning.

### Væsentlige uforlideligheder:

Må ikke blandes med andre veterinærlægemidler, undtagen solvens, der leveres til brug med dette veterinærlægemiddel.

## **7. Bivirkninger**

Dyreart: kvæg

|                                                                                             |
|---------------------------------------------------------------------------------------------|
| Almindelig (1 til 10 dyr ud af 100 behandlede dyr):                                         |
| Stigning i legemstemperaturen*                                                              |
| Meget sjælden (< 1 dyr ud af 10 000 behandlede dyr, herunder enkeltstående indberetninger): |
| Let hævelse eller knude på injektionsstedet**                                               |
| Overfølsomhedsreaktion, inklusiv anafylaktisk lignende reaktion                             |

\*inden for de fysiologiske grænser inden for de første 4 timer efter vaccinationen, og falder spontant igen inden for 24 timer

\*\*< 3 cm i diameter, som forsvinder inden 4 dage efter vaccinationen

Indberetning af bivirkninger er vigtigt, da det muliggør løbende sikkerhedsovervågning af et produkt. Kontakt i første omgang din dyrlæge, hvis du observerer bivirkninger. Dette gælder også bivirkninger, der ikke allerede er anført i denne indlægsseddel, eller hvis du mener, at dette lægemiddel ikke har virket efter anbefalingerne. Du kan også indberette bivirkninger til den lokale repræsentant for indehaveren af markedsføringstilladelse ved hjælp af kontaktoplysningerne sidst i denne indlægsseddel eller via det nationale bivirkningssystem.

## **8. Dosering for hver dyreart, administrationsveje og administrationsmåde**

Intramuskulær anvendelse.

### Primær vaccination:

Efter rekonstituering indgives en dosis vaccine (2 ml) intramuskulært (i.m.).

Det anbefales at vaccinere kvæg mindst 3 uger før insemination/parring for at opnå føtal beskyttelse fra undfangelsens første dag. Dyr som vaccineres senere end 3 uger før drægtigheden eller i den tidlige drægtighed er ikke nødvendigvis beskyttet mod føtal infektion. Dette bør der tænkes på ved vaccination af besætningen.

### Anbefalet revaccinationsprogram:

Revaccination anbefales efter 1 år.

12 måneder efter den primære vaccination havde de fleste af de dyr, i studiet, stadig antistoftitre på plateau-niveau, mens nogle dyr havde lavere titre.

## **9. Oplysninger om korrekt administration**

### Fremstilling af brugsfærdig vaccine (rekonstituering):

Lyofilisatet opløses ved at tilsætte hele solvensen, der har stuetemperatur.

Kontrollér, at lyofilisatet er fuldt opløst inden brug.

Den opløste vaccine er gennemsigtig og farveløs.

Undgå anbrud gentagne gange.

## **10. Tilbageholdelsestider**

0 dage.

## **11. Særlige forholdsregler vedrørende opbevaring**

Opbevares utilgængeligt for børn.

Opbevares og transporteres nedkølet (2 °C - 8 °C).

Må ikke nedfryses.

Opbevar hætteglassene i den ydre karton.

Opbevaringstid efter rekonstituering: 8 timer.

Brug ikke dette veterinærlægemiddel efter den udløbsdato, der står på ydre emballage og flasken efter forkortelsen Exp.

## **12. Særlige forholdsregler vedrørende bortskaffelse**

Lægemidler må ikke bortskaffes sammen med spildevand eller husholdningsaffald.

Benyt returordninger ved bortskaffelse af ubrugte veterinærlægemidler eller relateret affald i henhold til lokale retningslinjer samt eventuelle nationale indsamlingsordninger, der er relevante for det pågældende veterinærlægemiddel. Disse foranstaltninger skal bidrage til at beskytte miljøet.

Kontakt dyrlægen eller apotekspersonalet vedrørende bortskaffelse af overskydende lægemidler

## **13. Klassificering af veterinærlægemidler**

Veterinærlægemidlet udleveres kun på recept.

## **14. Markedsføringstilladelsesnumre og pakningsstørrelser**

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

### Pakningsstørrelser:

1 hætteglas med lyofilisat à 10 ml (5 doser), 20 ml (10 doser), 50 ml (25 doser) eller 100 ml (50 doser) og 1 flaske med solvens à 10 ml, 20 ml, 50 ml eller 100 ml pakket sammen i en papkarton.

4 hætteglas med lyofilisat à 10 ml (5 doser), 20 ml (10 doser), 50 ml (25 doser) eller 100 ml (50 doser) og 4 flasker med solvens à 10 ml, 20 ml, 50 ml eller 100 ml pakket sammen i en papkarton.

6 hætteglas med lyofilisat à 10 ml (5 doser), 20 ml (10 doser), 50 ml (25 doser) eller 100 ml (50 doser) og 6 flasker med solvens à 10 ml, 20 ml, 50 ml eller 100 ml pakket sammen i en papkarton.

10 hætteglas med lyofilisat à 10 ml (5 doser), 20 ml (10 doser), 50 ml (25 doser) eller 100 ml (50 doser) og 10 flasker med solvens à 10 ml, 20 ml, 50 ml eller 100 ml pakket sammen i en papkarton.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

## **15. Dato for seneste ændring af indlægssedlen**

{MM/ÅÅÅÅ}

Yderligere information om dette veterinærlægemiddel er tilgængelig på Det Europæiske Lægemiddelagenturs hjemmeside (<http://www.ema.europa.eu/>.)

## **16. Kontaktoplysninger**

Indehaver af markedsføringstilladelse:

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH  
55216 Ingelheim/Rhein  
Tyskland

Fremstiller ansvarlig for batchfrigivelse:

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH  
55216 Ingelheim/Rhein  
Tyskland

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

Lokale repræsentanter og kontaktoplysninger til indberetning af formodede bivirkninger:

### **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

**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.  
Tel: +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. ANDRE OPLYSNINGER**

Hensigten med vaccinen er at stimulere udvikling af et aktivt immunrespons mod BVDV-1 og BVDV-2 hos kvæg.