

SÚHRN CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Bovilis Ringvac lyofilizát a rozpúšťadlo pre injekčnú suspenziu pre hovädzí dobytok

2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE

1 dávka (1 ml vakcíny) obsahuje:

Účinná látka:

Atenuovaný *Trichophyton verrucosum*; kmeň LTF-130 $\geq 9 \times 10^6$ až $\leq 21 \times 10^6$ životaschopných mikrokonídií

Úplný zoznam pomocných látok je uvedený v časti 6.1.

3. LIEKOVÁ FORMA

Lyofilizát a rozpúšťadlo pre injekčnú suspenziu.

Lyofilizát: pelety špinavobielej až svetlo hnedej farby.

Rozpúšťadlo: číry, bezfarebný roztok.

Rekonštituovaný liek: špinavobiela až sivá homogénna suspenzia.

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Cieľový druh

Hovädzí dobytok.

4.2 Indikácie pre použitie so špecifikovaním cieľového druhu

Aktívna imunizácia teliat a hovädzieho dobytku v ohrození infekcie, alebo teliat a hovädzieho dobytku postihnutých dermatofytózou vyvolanou *Trichophyton verrucosum*. Profylaktická vakcinácia znižuje klinické príznaky – dermatofytózu spôsobovanú *Trichophyton verrucosum*, zatiaľ čo výsledkom terapeutického použitia je dvojnásobne rýchlejšie uzdravenie zvierat, u ktorých sa už prejavujú klinické príznaky choroby.

Nástup imunity: 3 týždne po vakcinácii.

Trvanie imunity: podľa laboratórnych štúdií minimálne počas jedného roka.

4.3 Kontraindikácie

Nevakcinovať zvieratá s horúčkou a / alebo s príznakmi infekčnej choroby nesúvisiacimi s trichofytózou.

Nevakcinovať zvieratá liečené kortikosteroidmi.

4.4 Osobitné upozornenia pre každý cieľový druh

Trichophyton verrucosum môže prežívať v prostredí 6-8 rokov. Odporúča sa kombinovať vakcinačný program s čistiacim a dezinfekčným protokolom.

Lieky s antifungálnou aktivitou nemajú byť podávané počas prebiehajúcej imunizácie a počas troch týždňov po ukončení vakcinácie.

4.5 Osobitné bezpečnostné opatrenia na používanie

Osobitné bezpečnostné opatrenia na používanie u zvierat

Vakcinované zvieratá nemajú byť ustajnené medzi nevakcinovanými zvieratami ktoré vykazujú príznaky infekcie *Trichophyton verrucosum*, až kým nedosiahnu úplnú imunitu. Zvieratá zaradené do vakcinovaného stáda majú byť buď zbavené dermafytózy alebo vakcinované terapeuticky a držané oddelene, až kým sa úplne nevyyliečia.

Osobitné bezpečnostné opatrenia, ktoré má urobiť osoba podávajúca liek zvieratám

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

4.6 Nežiaduce účinky (frekvencia výskytu a závažnosť)

Po vakcinácii sa môžu v mieste vpichu veľmi často vyskytnúť miestne reakcie charakterizované opuchmi ktoré je možné pozorovať 3-8 dní. V mieste podania sa môžu veľmi často objaviť miesta s vypadanou srst'ou alebo veľmi malými chrastami - s priemerom do 2 cm, Tieto sa po uplynutí 3 týždňov pomaly znižujú počas 3 mesiacov. Nárast telesnej teploty do 2,5 °C sa môže veľmi zriedkavo vyskytnúť počas 2 dní po vakcinácii, hlavne po terapeutickom použití. U zvierat, ktoré sú v čase vakcinácie v inkubačnej fáze, sa môže napriek vakcinácii vyvinúť choroba. Prejavené kožné zmeny sa zahoja v priebehu približne 4 týždňov po druhej injekcii.

Vo veľmi zriedkavých prípadoch sa po vakcinácii môžu objaviť reakcie z precitlivenosti napr. anafylaktické reakcie.

Frekvencia výskytu nežiaducich účinkov sa definuje použitím nasledujúceho pravidla:

- veľmi časté (nežiaduce účinky sa prejavili u viac ako 1 z 10 liečených zvierat)
- časté (u viac ako 1 ale menej ako 10 zo 100 liečených zvierat)
- menej časté (u viac ako 1 ale menej ako 10 z 1 000 liečených zvierat)
- zriedkavé (u viac ako 1 ale menej ako 10 z 10 000 liečených zvierat)
- veľmi zriedkavé (u menej ako 1 z 10 000 liečených zvierat, vrátane ojedinelých hlásení).

4.7 Použitie počas gravidity, laktácie, znášky

Liek je možné použiť počas gravidity a laktácie.

4.8 Liekové interakcie a iné formy vzájomného pôsobenia

Nie sú dostupné žiadne informácie o bezpečnosti a účinnosti tejto vakcíny v prípade, 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.

4.9 Dávkovanie a spôsob podania lieku

Podanie:

Intramuskulárna injekcia, prednostne do bočnej strany krku dvakrát v intervale 10-14 dní. Následné injekcie majú byť podané na opačnú stranu tela.

Dávkovanie: Profylakticky:

teľatá do 4 mesiacov: 2 ml
zvieratá nad 4 mesiace: 4 ml

Terapeuticky:

teľatá do 4 mesiacov: 5 ml
zvieratá nad 4 mesiace: 10 ml

Základná vakcinácia

Celé stádo má byť vakcinované dvakrát s odstupom 10-14 dní.

Ďalšie vakcinácie

Keď je vakcinované celé stádo, vakcinácia sa vykonáva len u novonarodených, alebo novozaradených zvierat a to dvomi dávkami vakcíny s odstupom 10 až 14 dní. Nie je potrebná ďalšia revakcinácia, ak boli vakcinované všetky zvieratá v stáde.

Príprava vakcíny

Pred aplikáciou rozpustiť lyofilizát v rozpúšťadle. Pre dosiahnutie úplného rozptýlenia dôkladne pretriasť.

4.10 Predávkovanie (príznaky, núdzové postupy, antidotá) ak sú potrebné

Po podaní 10-násobne predávkovanej vakcíny neboli pozorované žiadne nežiaduce účinky odlišné od tých, ktoré boli opísaných v bode 4.6

4.11 Ochranná lehota

0 dní.

5. IMUNOLOGICKÉ VLASTNOSTI

Farmakoterapeutická skupina: imunologické lieky pre hovädzí dobytok, živá fungálna vakcína, trichofyton.

ATC vet kód: QI02AP01

Stimulácia aktívnej imunity proti dermatofytóze spôsobovanej zárodkami *Trichophyton verrucosum*.

6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

6.1 Zoznam pomocných látok

Lyofilizát:

Želatína

Sacharóza

Čistená voda

Rozpúšťadlo:

Chlorid sodný

Dihydrát hydrogenfosforečnanu sodného

Dihydrogenfosforečnan draselný

Voda na injekcie

6.2 Závažné inkompatibility

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

6.3 Čas použiteľnosti

Čas použiteľnosti lyofilizátu: 2 roky.

Čas použiteľnosti rozpúšťadla: 3 roky.

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

Čas použiteľnosti po rekonštitúcii podľa návodu: 6 hodín.

6.4 Osobitné bezpečnostné opatrenia pre uchovávanie

Lyofilizát: Uchovávať v chladničke (2 až 8 °C).

Chrániť pred svetlom.

Rozpúšťadlo: Uchovávať pri teplote do 25°C ak je skladované oddelene od lyofilizátu.

Rekonštituovaný liek: Uchovávať pri teplote do 25°C.

6.5 Charakter a zloženie vnútorného obalu

Lyofilizát: Sklenená liekovka uzavretá halogenbutylovou gumovou zátkou a hliníkovým viečkom.

Rozpúšťadlo: Sklenená liekovka 10 ml alebo 40 ml uzavretá halogenbutylovou gumovou zátkou a hliníkovým viečkom.

Veľkosti balenia:

Lepenková škatuľka s 1 liekovkou lyofilizátu a 1 x 10 ml rozpúšťadla.

Lepenková škatuľka s 1 liekovkou lyofilizátu a 1 x 40 ml rozpúšťadla.

Nie všetky veľkosti balenia sa musia uvádzať na trh.

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

Každý nepoužitý veterinárny liek alebo odpadové materiály z tohto veterinárneho lieku musia byť zlikvidované v súlade s miestnymi požiadavkami.

7. DRŽITEĽ ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

Intervet International BV
Wim de Körverstraat 35
5831 AN Boxmeer
Holandsko

8. REGISTRAČNÉ ČÍSLO

97/004/MR/05-S

9. DÁTUM PRVEJ REGISTRÁCIE/PREDĹŽENIA REGISTRÁCIE

Dátum prvej registrácie: 1.3.2005

Dátum posledného predĺženia:

10. DÁTUM REVÍZIE TEXTU

ZÁKAZ PREDAJA, DODÁVOK A/ALEBO POUŽÍVANIA

Neuplatňuje sa.

Výdaj lieku je viazaný na veterinárny predpis.

ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VONKAJŠOM OBALE

Lepenková škatuľka

1. NÁZOV LIEKU

Bovilis Ringvac lyofilizát a rozpúšťadlo pre injekčnú suspenziu pre hovädzí dobytok

2. ZLOŽENIE: ÚČINNÉ LÁTKY A POMOCNÉ LÁTKY

1 dávka obsahuje:

Atenuovaný *Trichophyton verrucosum*; kmeň LTF-130 $\geq 9 \times 10^6$ až $\leq 21 \times 10^6$ životaschopných mikrokonídií**3. LIEKOVÁ FORMA**

Lyofilizát a rozpúšťadlo pre injekčnú suspenziu.

4. VEĽKOSŤ BALENIA

10 ml

40 ml

5. CIEĽOVÝ DRUH

Hovädzí dobytok.

6. INDIKÁCIA**7. SPÔSOB A CESTA PODANIA LIEKU**

Intramuskulárne podanie.

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.

8. OCHRANNÁ LEHOTA

Ochranná lehota: 0 dní.

9. OSOBITNÉ UPOZORNENIE, AK JE POTREBNÉ

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.

10. DÁTUM EXSPIRÁCIE

EXP {mesiac/rok}

Po rekonštitúcii spotrebovať do 6 hodín.

11. OSOBITNÉ PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE

Uchovávať v chladničke. Chrániť pred svetlom.

12. OSOBITNÉ BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA NA ZNEŠKODNENIE NEPOUŽITÉHO LIEKU ALEBO ODPADOVÉHO MATERIÁLU, V PRÍPADE POTREBY

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.

13. OZNAČENIE „LEN PRE ZVIERATÁ“ A PODMIENKY ALEBO OBMEDZENIA TÝKAJÚCE SA DODÁVKY A POUŽITIA, ak sa uplatňujú

Len pre zvieratá. Výdaj lieku je viazaný na veterinárny predpis.

14. OZNAČENIE „UCHOVÁVAŤ MIMO DOHLĀDU A DOSAHU DETÍ“

Uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

15. DRŽITEĽ ROZHODNUTIA O REGISTRÁCI

Intervet International BV
Wim de Körverstraat 35
NL - 5831 AN Boxmeer

16. REGISTRÁČNÉ ČÍSLO

97/004/MR/05-S

17. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

Lot

ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VNÚTORNOM OBALE
Štítok liekovky - lyofilizát

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Bovilis Ringvac lyofilizát pre injekčnú suspenziu pre hovädzí dobytok

2. MNOŽSTVO ÚČINNEJ LÁTKY

T. verrucosum; kmeň LTF-130

3. OBSAH V HMOTNOSTNÝCH, OBJEMOVÝCH ALEBO KUSOVÝCH JEDNOTKÁCH

pre 10 ml
pre 40 ml

4. SPÔSOB PODANIA LIEKU

i.m.

5. OCHRANNÁ LEHOTA

Ochranná lehota: 0 dní.

6. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

Lot:

7. DÁTUM EXSPIRÁCIE

EXP {mesiac/rok}
Po rekonštitúcii spotrebovať do 6 hodín.

8. OZNAČENIE „LEN PRE ZVIERATÁ”

Len pre zvieratá.

ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VNÚTORNOM OBALE
Štítok liekovky - rozpúšťadlo

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Bovilis Ringvac
Rozpúšťadlo

2. OBSAH V HMOTNOSTNÝCH, OBJEMOVÝCH ALEBO KUSOVÝCH JEDNOTKÁCH

10 ml
40 ml

3. SPÔSOB PODANIA LIEKU

i.m.

4. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

Lot:

5. DÁTUM EXSPIRÁCIE

EXP {mesiac/rok}

6. OZNAČENIE „ LEN PRE ZVIERATÁ ”

Len pre zvieratá.

PÍ SOMNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽOV

Bovilis Ringvac lyofilizát a rozpúšťadlo pre injekčnú suspenziu pre hovädzí dobytok

1. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA POVOLENIA NA UVEDENIE NA TRH A DRŽITEĽA POVOLENIA NA VÝROBU ZODPOVEDNÉHO ZA UVOĽNENIE ŠARŽE, AK NIE SÚ IDENTICKÍ

Držiteľ rozhodnutia o registrácii:

Intervet International BV, Wim de Körverstraat 35, 5831 AN Boxmeer, Holandsko

Výrobca zodpovedný za uvoľnenie šarže:

Intervet International BV, Wim de Körverstraat 35, 5831 AN Boxmeer, Holandsko

2. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Bovilis Ringvac lyofilizát a rozpúšťadlo pre injekčnú suspenziu pre hovädzí dobytok

3. ZLOŽENIE: ÚČINNÁ LÁTKA A INÉ ZLOŽKY

1 ml rekonštituovanej vakcíny obsahuje:

Atenuovaný *Trichophyton verrucosum*; kmeň LTF-130 $\geq 9 \times 10^6$ až $\leq 21 \times 10^6$ životaschopných mikrokonídií

Lyofilizát: pelety špinavobielej až svetlo hnedej farby.

Rozpúšťadlo: číry, bezfarebný roztok.

Rekonštituovaný liek: špinavobiela až sivá homogénna suspenzia.

4. INDIKÁCIA

Aktívnu imunizácia teliat a hovädzieho dobytku v ohrození infekcie, alebo teliat a hovädzieho dobytku postihnutých dermatofytózou vyvolanou *Trichophyton verrucosum*. Profylaktická vakcinácia znižuje klinické príznaky – dermatofytózu spôsobovanú *Trichophyton verrucosum*, zatiaľ čo výsledkom terapeutického použitia je dvojnásobne rýchlejšie uzdravenie zvierat, u ktorých sa už prejavujú klinické príznaky choroby.

Nástup imunity: 3 týždne po vakcinácii.

Trvanie imunity: podľa laboratórnych štúdií minimálne počas jedného roka.

5. KONTRAINDIKÁCIE

Nevakcinovať zvieratá s horúčkou a / alebo s príznakmi infekčnej choroby nesúvisiacimi s trichofytózou.

Nevakcinovať zvieratá liečené kortikosteroidmi.

6. NEŽIADUCE ÚČINKY

Po vakcinácii sa môžu v mieste vpichu veľmi často vyskytnúť miestne reakcie charakterizované opuchmi ktoré je možné pozorovať 3-8 dní. V mieste podania sa môžu veľmi často objaviť miesta s vypadanou srstou alebo veľmi malými chrastami - s priemerom do 2 cm, Tieto sa po uplynutí 3 týždňov pomaly zmenšujú počas 3 mesiacov. Nárast telesnej teploty do 2,5 °C sa môže veľmi zriedkavo vyskytnúť počas 2 dní po vakcinácii, hlavne po terapeutickom použití. U zvierat, ktoré sú v čase vakcinácie v inkubačnej fáze, sa môže napriek vakcinácii vyvinúť choroba. Prejavené kožné zmeny sa zahoja v priebehu približne 4 týždňov po druhej injekcii.

Vo veľmi zriedkavých prípadoch sa po vakcinácii môžu objaviť reakcie z precitlivenosti napr. anafylaktické reakcie.

Frekvencia výskytu nežiaducich účinkov sa definuje použitím nasledujúceho pravidla:

- veľmi časté (nežiaduce účinky sa prejavili u viac ako 1 z 10 liečených zvierat)
- časté (u viac ako 1 ale menej ako 10 zo 100 liečených zvierat)
- menej časté (u viac ako 1 ale menej ako 10 z 1 000 liečených zvierat)
- zriedkavé (u viac ako 1 ale menej ako 10 z 10 000 liečených zvierat)
- veľmi zriedkavé (u menej ako 1 z 10 000 liečených zvierat, vrátane ojedinelých hlásení).

Ak zistíte akékoľvek nežiaduce účinky, aj tie, ktoré už nie sú uvedené v tejto písomnej informácii pre používateľov, alebo si myslíte, že liek je neúčinný, informujte vášho veterinárneho lekára.

7. CIELOVÝ DRUH

Hovädzi dobytok.

8. DÁVKOVANIE PRE KAŽDÝ DRUH, CESTA A SPÔSOB PODANIA LIEKU

Podanie:

Intramuskulárna injekcia, prednostne do bočnej strany krku dvakrát v intervale 10-14 dní. Následné injekcie majú byť podané na opačnú stranu tela.

Dávkovanie:

Profylakticky:

teľatá do 4 mesiacov: 2 ml
zvieratá nad 4 mesiace: 4 ml

Terapeuticky:

teľatá do 4 mesiacov: 5 ml
zvieratá nad 4 mesiace: 10 ml

Základná vakcinácia

Celé stádo má byť vakcinované dvakrát s odstupom 10-14 dní.

Ďalšie vakcinácie

Keď je vakcinované celé stádo, vakcinácia sa vykonáva len u novonarodených, alebo novozaradených zvierat a to dvomi dávkami vakcíny s odstupom 10 až 14 dní. Nie je potrebná ďalšia revakcinácia, ak boli vakcinované všetky zvieratá v stáde.

Príprava vakcíny

Pred aplikáciou rozpustiť lyofilizát v rozpúšťadle. Pre dosiahnutie úplného rozptýlenia dôkladne pretriasť.

9. POKYN O SPRÁVNOM PODANÍ

Následné injekcie majú byť podané na opačnú stranu tela.

10. OCHRANNÁ LEHOTA

0 dní.

11. OSOBITNÉ BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA NA UCHOVÁVANIE

Uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

Lyofilizát: Uchovávať v chladničke (2 až 8 °C).

Chrániť pred svetlom.

Rozpúšťadlo: Uchovávať pri teplote do 25°C ak je skladované oddelene od lyofilizátu.

Rekonštituovaný liek: Uchovávať pri teplote do 25°C.

Čas použiteľnosti po rekonštitúcii podľa návodu: 6 hodín.

Nepoužívať tento veterinárny liek po dátume expirácie uvedenom na obale.

12. OSOBITNÉ UPOZORNENIA

Osobitné bezpečnostné opatrenia na používanie u zvierat

Trichophyton verrucosum môže prežívať v prostredí 6-8 rokov. Odporúča sa kombinovať vakcinačný program s čistiacim a dezinfekčným protokolom.

Lieky s antifungálnou aktivitou nemajú byť podávané počas prebiehajúcej imunizácie a počas troch týždňov po ukončení vakcinácie.

Vakcinované zvieratá nemajú byť ustajnené medzi nevakcinovanými zvieratami ktoré vykazujú príznaky infekcie *Trichophyton verrucosum*, až kým nedosiahnu úplnú imunitu. Zvieratá zaradené do vakcinovaného stáda majú byť buď zbavené dermafytózy alebo vakcinované terapeuticky a držané oddelene, až kým sa úplne nevyyliečia.

Osobitné bezpečnostné opatrenia, ktoré má urobiť osoba podávajúca liek zvieratám

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

Gravidita a laktácia:

Liek je možné použiť počas gravidity a laktácie.

Liekové interakcie a iné formy vzájomného pôsobenia:

Nie sú dostupné žiadne informácie o bezpečnosti a účinnosti tejto vakcíny v prípade, 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.

Predávkovanie (príznaky, núdzové postupy, antidotá):

Po podaní 10-násobne predávkovanej vakcíny neboli pozorované žiadne nežiaduce účinky odlišné od tých, ktoré boli opísaných v bode 6.

Inkompatibility:

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

13. OSOBITNÉ BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA NA ZNEŠKODNENIE NEPOUŽITÉHO LIEKU ALEBO ODPADOVÉHO MATERIÁLU, V PRÍPADE POTREBY

Každý nepoužitý veterinárny liek alebo odpadové materiály z tohto veterinárneho lieku musia byť zlikvidované v súlade s miestnymi požiadavkami.

14. DÁTUM POSLEDNÉHO SCHVÁLENIA TEXTU V PÍ SOMNEJ INFORMÁCII PRE POUŽÍVATEĽOV

15. ĎALŠIE INFORMÁCIE

Veľkosť balenia :

Lepenková škatuľka s 1 liekovkou lyofilizátu a 1 x10 ml rozpúšťadla.

Lepenková škatuľka s 1 liekovkou lyofilizátu a 1 x 40 ml rozpúšťadla.

Nie všetky veľkosti balenia sa musia uvádzať na trh.