

PAKKAUSSELOSTE

Bovilis[®] Ringvac vet.

1. MYYNTILUVAN HALTIJAN NIMI JA OSOITE SEKÄ ERÄN VAPAUTTAMISESTA VASTAAVAN VALMISTAJAN NIMI JA OSOITE EUROOPAN TALOUSALUEELLA, JOS ERI

Myyntiluvan haltija ja erän vapauttamisesta vastaava valmistaja:

Intervet International B.V.
Wim de Körverstraat 35
5831 AN Boxmeer
Alankomaat

2. ELÄINLÄÄKEVALMISTEEN NIMI

Bovilis[®] Ringvac vet. kylmäkuivattu injektiokuiva-aine ja liuotin, suspensiota varten

3. VAIKUTTAVAT JA MUUT AINEET

1 ml rokotetta sisältää:

Vaikuttava aine:

Heikennetty *Trichophyton verrucosum*, kanta LTF-130 $\geq 7 \times 10^6$ ja $\leq 21 \times 10^6$ eläviä mikrokonidioita.

Liuotin: Fosfaattipuskuri

4. KÄYTTÖAIHEET

Vasikoiden ja nautojen aktiivinen immunisointi *Trichophyton verrucosum* -sienen aiheuttaman pälvilsan kliinisten oireiden vähentämiseksi.

5. VASTA-AIHEET

Kuumeisia eläimiä ja eläimiä, joilla on muita tulehdusoireita, jotka eivät johdu pälvilsasta, ei saa rokottaa. Myös eläimet, joilla on kortikosteroidilääkitys, on jätettävä rokottamatta.

6. HAITTAVAIKUTUKSET

Yliherkkyysoireita voi esiintyä. Anafylaktisissa reaktioissa tulee antaa adrenaliinia. Paikallisreaktioita voi esiintyä ensimmäisen viikon ajan rokotuksen jälkeen ja pistokohtaan voi kehittyä pieni, halkaisijaltaan noin 1 cm:n rupi. Tämä häviää 20–30 päivän kuluessa.

Jos havaitset vakavia vaikutuksia tai joitakin muita sellaisia vaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa, ilmoita asiasta eläinlääkärillesi.

7. KOHDE-ELÄINLAJIT

Nauta

8. ANNOSTUS, ANTOREITIT JA ANTOTAVAT KOHDE-ELÄINLAJEITTAIN

Rokotus annetaan lihaksensisäisesti kaulaan.

Annos:

Vasikat neljän kuukauden ikään asti: 2 ml kahdesti 10 - 14 päivän välein.

Yli neljän kuukauden ikäiset naudat: 4 ml kahdesti 10 - 14 päivän välein.

Myöhemmät rokotukset:

Kun koko lauma on rokotettu, vain uudet syntyvät vasikat tai muualta ostetut vasikat rokotetaan kahdesti 10–14 päivän välein. Tehosterokotuksia ei tarvita, jos kaikki lauman eläimet rokotetaan.

9. ANNOSTUSOHJEET

Ennen rokottamista kuiva-aine sekoitetaan liuottimeen ja ravistetaan hyvin.

Peräkkäiset injektiot on annettava kehon vastakkaisille puolille.

Rokotettuja eläimiä ei tulisi pitää rokottamattomien, *Trichophyton verrucosum* -sienen aiheuttamaa pälvisiltaa sairastavien eläinten kanssa samoissa tiloissa ennen kuin täysi immuniiteetti on muodostunut.

10. VAROAIKA

Teurastus ja maito: nolla vrk.

11. SÄILYTYSOLOSUHTEET

Ei lasten näkyville eikä ulottuville.

Säilytä kylmäkuivattu injektiokuiva-aine jääkaapissa (2 °C – 8°C). Säilytä alkuperäispakkauksessa, herkkä valolle. Valmisteen kesto aika on merkitty pakkaukseen. Älä käytä valmistetta tämän päivämäärän jälkeen.

Annostele käyttövalmis rokote kuuden tunnin kuluessa sekoittamisesta.

12. ERITYISVAROITUKSET

Rokotusohjelman tehon varmistamiseksi suositellaan pälvisilsan torjuntaan alkuvaiheessa liitettäväksi tuotantoyksikön puhdistus ja käsittely pälvisilsaan tehoavalla desinfiointiaineella sekä kliinisesti sairaiden eläinten ulkoinen käsittely pälvisilsaan tehoavalla lääkeaineella.

Pälvisilsan inkubaatiovaiheessa annettu rokotus ei aina suojaa eläintä kliiniseltä pälvisilsalta.

Rokotteen turvallisuudesta ja tehosta yhteiskäytössä muiden eläinlääkevalmisteiden kanssa ei ole tietoa. Tästä syystä päätös rokotteen käytöstä ennen tai jälkeen muiden eläinlääkevalmisteiden antoa on tehtävä tapauskohtaisesti.

Jos rokotetta roiskahtaa iholle, pese se pois vedellä ja saippualla. Injisoitaessa valmistetta vahingossa itseensä, on käännäyttävä välittömästi lääkärin puoleen ja näytettävä hänelle pakkausselostetta tai myyntipäällystä.

Voidaan käyttää tiineyden ja laktation aikana.

13. ERITYISET VAROTOIMET KÄYTTÄMÄTTÖMÄN VALMISTEEN TAI JÄTEMATERIAALIN HÄVITTÄMISEKSI

Käyttämätön valmiste on toimitettava apteekkiin tai ongelmajätelaitokselle hävitettäväksi.

14. PÄIVÄMÄÄRÄ, JOLLOIN PAKKAUSSELOSTE ON VIIMEKSI HYVÄKSYTTY

10.10.2019

15. MUUT TIEDOT

Markkinoija

MSD Animal Health Oy Espoo
info_ah_finland@merck.com
Puh: 010 2310 750

BIPACKSEDEL

Bovilis® Ringvac vet.

1. NAMN PÅ OCH ADRESS TILL INNEHAVAREN AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING OCH NAMN PÅ OCH ADRESS TILL INNEHAVAREN AV TILLVERKNINGSTILLSTÅND SOM ANSVARAR FÖR FRISLÄPPANDE AV TILLVERKNINGSSATS, OM OLIKA

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare:

Intervet International B.V.
Wim de Körverstraat 35
5831 AN Boxmeer
Nederländerna

2. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDLETS NAMN

Bovilis® Ringvac vet. frystorkat pulver och vätska till injektionsvätska, suspension

3. DEKLARATION AV AKTIV SUBSTANS OCH ÖVRIGA SUBSTANSER

1 ml vaccin innehåller:

Aktivt innehållsämne:

Avirulenta *Trichophyton verrucosum*, stam LTF-130 $\geq 7 \times 10^6$ och $\leq 21 \times 10^6$ levande mikrokonider.

Spädningsvätska: Fosfatbuffrad lösning.

4. ANVÄNDNINGSOMRÅDEN

Aktiv immunisering mot ringorm för att minska kliniska symptom av svampen *Trichophyton verrucosum* hos kalvar och nötkreatur.

5. KONTRAINDIKATIONER

Febriga djur och djur med andra infektionssymptom som inte är förorsakade av ringorm får inte vaccineras. Även djur med kortikosteroidmedicinering måste lämnas ovaccinerade.

6. BIVERKNINGAR

Överkänslighetsreaktioner kan förekomma. Adrenalin bör ges i anafylaktiska reaktioner. Lokala reaktioner kan förekomma under den första veckan efter vaccineringen och en liten sårskorpa (diameter ca 1 cm) kan utvecklas på injektionsstället. Denna försvinner inom 20-30 dagar.

Om du observerar allvarliga biverkningar eller andra effekter som inte nämns i denna

bipacksedel, tala om det för veterinären.

7. DJURSLAG

Nötkreatur.

8. DOSERING FÖR VARJE DJURSLAG, ADMINISTRERINGSSÄTT OCH ADMINISTRERINGSVÄG(AR)

Vaccinet ges intramuskulärt på halsen.

Dos:

Kalvar upp till fyra månaders ålder:	2 ml 2 gånger med 10-14 dagars mellanrum.
Nötkreatur över fyra månaders ålder:	4 ml 2 gånger med 10-14 dagars mellanrum.

Senare vaccinationer:

När hela flocken vaccinerats skall endast de nya nyfödda eller annanstans ifrån hämtade kalvarna vaccineras två gånger med 10-14 dagars mellanrum. Om alla djur i flocken blir vaccinerade behövs det inga boosterdoser.

9. ANVISNING FÖR KORREKT ADMINISTRERING

Innan man vaccinerar löser man pulvret i spädningssvetskan och skakar om noga.

Injektioner som ges genast efter varandra skall ges på motsatta sidor av kroppen.

Kreatur som har vaccinerats borde inte hållas i samma utrymmen, som ovaccinerade kreatur med ringorm orsakad av svampen *Trichophyton verrucosum*, innan en fullständig immunitet har bildats.

10. KARENSTID

Slakt och mjölk: Noll dagar.

11. SÄRSKILDA FÖRVARINGSANVISNINGAR

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

Förvara det frystorkade pulvret i kylskåp vid (2 °C-8 °C). Förvaras i originalförpackningen.

Ljuskänsligt.

Hållbarhetstiden finns märkt på förpackningen. Använd inte produkten efter detta datum.

Använd den färdigberedda vaccinationen inom sex timmar efter tillredning.

12. SÄRSKILDA VARNINGAR

För att säkra god effekt av vaccinering rekommenderas att produktionsenheten rengörs och behandlas i början av bekämpningsarbetet med ett mot ringorm effektivt desinficeringsmedel samt att kliniskt sjuka djur behandlas med läkemedel som har effekt mot ringorm. Vaccinering som sker under inkubationsstadiet av ringorm skyddar eventuellt ej djuret mot klinisk ringorm.

Information saknas avseende säkerhet och effekt av detta vaccin när det används tillsammans med något annat läkemedel. Beslut ifall detta vaccin ska användas före eller efter något annat läkemedel bör därför tas i varje enskilt fall.

Om vaccinet stänks på huden, tvätta bort det med tvål och vatten. Om man av misstag injicerar vaccinet i sig själv skall man omedelbart vända sig till en läkare och uppvisa bipacksedeln eller förpackningsinformationen.

Kan användas under dräktighetstiden och laktation.

13. SÄRSKILDA FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER FÖR DESTRUKTION AVEJ ANVÄNT LÄKEMEDEL ELLER AVFALL, I FÖREKOMMANDE FALL

Oanvänt läkemedel bör föras till apoteket eller en problemavfallsstation för förstöring.

14. DATUM DÅ BIPACKSEDELN SENAST GODKÄNDES

10.10.2019

15. ÖVRIGA UPPLYSNINGAR

Marknadsföres av:

MSD Animal Health Oy, Esbo

info_ah_finland@merck.com

Tel. 010 2310 750