

ПРИЛОЖЕНИЕ I
КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКИЯ ПРОДУКТ

Bovela лиофилизат и разтворител за инжекционна суспензия за говеда

2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

Всяка доза (2 ml) съдържа:

Лиофилизат:

Активни субстанции

Модифициран жив BVDV*-1, нецитопатичен родителски щам KE-9: $10^{4.0}$ - $10^{6.0}$ TCID₅₀**

Модифициран жив BVDV*-2, нецитопатичен родителски щам NY-93: $10^{4.0}$ - $10^{6.0}$ TCID₅₀**

* Вирус на вирусна диария при говеда

** Инфекциозна доза за тъканна култура 50%

Експципенти:

За пълния списък на експципентите, виж т. 6.1.

3. ФАРМАЦЕВТИЧНА ФОРМА

Лиофилизат и разтворител за инжекционна суспензия

Лиофилизат: белезникав на цвят без чужди частици.

Разтворител: бистър, безцветен разтвор.

4. КЛИНИЧНИ ДАННИ

4.1 Видове животни, за които е предназначен ВМП

Говеда.

4.2 Терапевтични показания, определени за отделните видове животни

За активна имунизация на говеда на възраст от 3 месеца с цел намаляване на хипертермията и свеждане до минимум намаляването на броя на левкоцитите, причинено от вируса на вирусната диария при говедата (BVDV-1 и BVDV-2), и за намаляване на освобождаването на вируса и вiremията, причинени от BVDV-2.

За активна имунизация на говеда срещу BVDV-1 и BVDV-2 с цел предотвратяване на раждането на персистентно инфектирани теленца чрез трансплацентарна инфекция.

Начало на имунитета: 3 седмици след имунизацията

Продължителност на имунитета: 1 година

4.3 Противопоказания

Да не се използва при свръхчувствителност към активните субстанции или към някой от експципентите.

4.4 Специални предпазни мерки за всеки вид животни, за които е предназначен ВМП

Ваксинирайте само здрави животни.

За да се гарантира защитата на животни, въведени в стадото, където е разпространен BVDV, ваксинацията трябва да се извърши 3 седмици преди въвеждането.

Основата на изкореняването на вирусната диария при говедата (BVD) е идентифицирането и контролираното отстраняване на персистентно инфектираните животни. Окончателна диагноза персистираща инфекция може да се установи само чрез повторно изследване на кръв след интервал от най-малко 3 седмици. В някои ограничени случаи при новородени телета се съобщава за проби от ушни разрези, които при молекулярни диагностични тестове са положителни за BVDV – ваксиналния щам. Разполага се и с допълнителни лабораторни тестове за диференциране на ваксиналния щам от полевия щам.

Полевите проучвания за демонстриране на ефикасността на ваксината са направени в стада, от които персистентно инфектираните животни са били отстранени.

4.5 Специални предпазни мерки при употреба

Специални предпазни мерки за животните при употребата на продукта:

След ваксинация е наблюдавана продължителна вирусемия, особено при бременни серонегативни юници (10 дни в едно проучване). Това може да доведе до трансплацентарно предаване на ваксиналния вирус, но в проучванията не са наблюдавани нежелани ефекти върху фетуса или бременността.

Не може да се изключи отделяне на ваксиналния вирус чрез телесните течности. Ваксиналните щамове могат да инфектират овце и свине, когато се прилагат интраназално, но не са доказани нежелани реакции или разпространение в контактните животни. Ваксината не е тествана при бикове за разплод и поради това не трябва да се използва при бикове за разплод.

Специални предпазни мерки за лицата, прилагащи ветеринарномедицинския продукт на животните:

При случайно самоинжектиране, незабавно да се потърси медицински съвет, като на лекаря се предостави листовката или етикета на продукта.

4.6 Неблагоприятни реакции (честота и важност)

В мястото на инжектиране са наблюдавани леки отоци или нодули с диаметър до 3 cm, които изчезват в рамките на 4 дни след ваксинацията.

Увеличение на телесната температура в рамките на физиологичния диапазон е често срещано в рамките на 4 часа от ваксинацията и отшумява спонтанно в рамките на 24 часа.

Честотата на неблагоприятните реакции се определя чрез следната класификация:

- много чести (повече от 1 на 10 третирани животни, проявяващи неблагоприятни реакции)
- чести (повече от 1, но по-малко от 10 животни на 100 третирани животни)
- не чести (повече от 1, но по-малко от 10 животни на 1000 третирани животни)
- редки (повече от 1, но по-малко от 10 животни на 10 000 третирани животни)
- много редки (по-малко от 1 животно на 10,000 третирани животни, включително изолирани съобщения).

4.7 Употреба по време на бременност, лактация или яйценосене

Препоръчва се ваксиниране преди забременяване, за да се осигури защита срещу персистираща инфекция на плода. Макар че не е наблюдавана персистираща инфекция на плода, причинена от ваксината, може да възникне предаване на ваксиналния вирус на плода.

Поради това, употребата по време на бременност трябва да се извършва само след преценка полза/риск от отговорния ветеринарен лекар, като се има предвид например имунологичния BVD статус на животното, периода от време между ваксинацията и чифтосването/осеменяването, стадия на бременността и риска от инфекция.

Може да се прилага по време на лактация.

Проучванията показват, че ваксиналният вирус може да се екскретира в млякото до 23 дни след ваксинирането в ниски количества (~ 10 TCID₅₀/ml), въпреки че когато теленца са хранени с такова мляко, в тях не е настъпила сероконверсия.

4.8 Взаимодействие с други ветеринарномедицински продукти и други форми на взаимодействие

Няма налична информация за безопасността и ефикасността от съвместното използване на тази ваксина с други ветеринарномедицински продукти. Взимането на решение за използването на тази ваксина преди или след употребата на друг ветеринарномедицински продукт трябва да се прецени според индивидуалния случай.

4.9 Доза и начин на приложение

Интрамускулно приложение.

Приготвяне на ваксината за употреба (реконституиране):

Реконституирайте лиофилизата, като добавите цялото съдържание на разтворителя при стайна температура.

Проверете дали лиофилизатът е напълно реконституиран преди употреба.

Реконституираната ваксина е прозрачна и безцветна.

Избягвайте многократно пробиване.

Първична ваксинация:

След реконституиране приложете една доза (2 ml) от ваксината посредством интрамускулна (i.m.) инжекция.

Препоръчва се кравите да се ваксинират поне 3 седмици преди осеменяване/чифтосване, за да се осигури защита на зародиша от първия ден на зачеването. Животни, които са ваксинирани по-късно от 3 седмици преди гестацията или в ранния стадий на гестацията, може и да не са защитени от инфекция на зародиша. Това трябва да се има предвид при ваксинация на стадото.

Препоръчителна програма за реваксинация:

Реваксинация се препоръчва след 1 година.

12 месеца след първичната ваксинация при повечето от изследваните животни титрите на антителата все още са задържат високи, докато някои животни имат по-ниски титри.

4.10 Предозиране (симптоми, спешни мерки, антидоти), ако е необходимо

След приложение на 10-кратна свръхдоза на инжекционното в мястото на инжектиране се наблюдават леки отоци или възли с диаметър до 3 cm, които изчезват в рамките на 4 дни след ваксинацията.

Освен това, увеличение на ректалната телесна температура е обичайно в рамките на 4 часа след приложението и отшумява спонтанно в рамките на 24 часа (вж. точка 4.6).

4.11 Карентен срок

Нула дни.

5. ИМУНОЛОГИЧНИ ОСОБЕНОСТИ

Фармакотерапевтична група: имунологични продукти за говеда, живи вирусни ваксини
Ветеринарномедицински Анатомо-Терапевтичен Код: QI02AD02.

Ваксината е предназначена да стимулира развитието на активен имунен отговор срещу BVDV-1 и BVDV-2 при говеда.

6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ОСОБЕНОСТИ

6.1 Списък на ексципиентите

Лиофилизат:

Захароза
Желатин
Калиев хидроксид
L-глутаминова киселина
Калиев дихидроген фосфат
Двукалиев фосфат
Натриев хлорид
Вода за инжекции

Разтворител:

Натриев хлорид
Калиев хлорид
Калиев дихидроген фосфат
Двунатриев водороден фосфат
Вода за инжекции

6.2 Основни несъвместимости

Не смесвайте с друг ветеринарномедицински продукт с изключение на разтворител, предоставен за употреба с ветеринарномедицинския продукт.

6.3 Срок на годност

Лиофилизат:

Срок на годност на крайния ветеринарномедицински продукт: 2 години.

Разтворител:

Срок на годност на разтворителя: 3 години.

Срок на годност след реконституиране в съответствие с инструкциите: 8 часа.

6.4 Специални условия за съхранение на продукта

Да се съхранява и транспортира в охладено състояние (2 °C – 8 °C).

Да не се замразява.

Да се пазят флаконите с лиофилизат и разтворител във външната опаковка.

6.5 Вид и състав на първичната опаковка

Лиофилизат:

1, 4, 6 или 10 флакони тип I от тъмно стъкло, съдържащи 5 дози (10 ml), 10 дози (20 ml), 25 дози (50 ml) и 50 дози (100 ml) лиофилизат, затворени със запушалка от силиконизирана бромбутилова гума с лакирана алуминиевапечатваща капачка.

Разтворител:

1, 4, 6 или 10 бутилки от полиетилен с висока плътност (HDPE), съдържащи 10 ml, 20 ml, 50 ml

и 100 ml разтворител, затворени със запушалка от силиконизирана бромбутилова гума с лакирана алуминиева запечатваща капачка.

Съответните флакони с ваксината и бутилки с разтворител са опаковани заедно в картонени кутии.

Не всички размери на опаковката могат да бъдат предлагани на пазара.

6.6 Специални мерки за унищожаване на неизползван продукт или остатъци от него

Всеки неизползван ветеринарномедицински продукт или остатъци от него, трябва да бъдат унищожени, в съответствие с изискванията на местното законодателство.

7. ПРИТЕЖАТЕЛ НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
55216 Ingelheim/Rhein
ГЕРМАНИЯ

8. НОМЕР(А) НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА

EU/2/14/176/001-016

9. ДАТА НА ПЪРВОТО ИЗДАВАНЕ/ПОДНОВЯВАНЕ НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА

Дата на първото издаване на лиценз за употреба: 22.12.2014 г.

10. ДАТА НА ПОСЛЕДНАТА РЕДАКЦИЯ НА ТЕКСТА

Подробна информация за този продукт може да намерите на интернет страницата на Европейската Агенция по Лекарствата <http://www.ema.europa.eu/>.

ЗАБРАНА ЗА ПРОДАЖБА, СНАБДЯВАНЕ И/ИЛИ УПОТРЕБА

Всяко лице, което възнамерява да произвежда, внася, притежава, продава, снабдява и/или употребява този ветеринарномедицински продукт трябва да се консултира с компетентните власти на съответната държава членка относно действащите ваксинационни политики, като тези дейности могат да бъдат забранени в държавата членка – на цялата или част от нейната територия, в съответствие с националното законодателство.

ПРИЛОЖЕНИЕ II

- A. ПРОИЗВОДИТЕЛ НА БИОЛОГИЧНО АКТИВНАТА СУБСТАНЦИЯ И
ПРОИЗВОДИТЕЛ ОТГОВОРЕН ЗА ОСВОБОЖДАВАНЕ НА
ПАРТИДАТА**

- Б. УСЛОВИЯ ИЛИ ОГРАНИЧЕНИЯ В ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА НА ВМП,
ОТНАСЯЩИ СЕ ДО ПРЕДЛАГАНЕТО ИЛИ УПОТРЕБАТА МУ**

- В. СТАТУС НА МДСОК**

А. ПРОИЗВОДИТЕЛ/И НА БИОЛОГИЧНО АКТИВНАТА/ИТЕ СУБСТАНЦИЯ/ИИ И ПРОИЗВОДИТЕЛ/И ОТГОВОРЕН/НИ ЗА ОСВОБОЖДАВАНЕ НА ПАРТИДАТА

Име и адрес на производителя на биологично активната субстанция

Boehringer Ingelheim Vetmedica Inc.
2621 North Belt Highway, St. Joseph, Missouri, 64506
САЩ

Име и адрес на производителя, отговорен за освобождаването на партидите за продажба

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
55216 Ingelheim/Rhein
ГЕРМАНИЯ

Б. УСЛОВИЯ ИЛИ ОГРАНИЧЕНИЯ В ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА НА ВМП, ОТНАСЯЩИ СЕ ДО ПРЕДЛАГАНЕТО ИЛИ УПОТРЕБАТА МУ

Да се отпуска само по лекарско предписание.

В съответствие с чл. 71 на Директива 2001/82/ЕС на Европейския парламент и Съвета както е изменена, държавите членки могат в съответствие с националното законодателство да забранят производството, вноса, съхранение, продажбата, доставката и/или употребата на имунологични ветеринарномедицински продукти на цялата си територия или на част от нея, ако установят, че:

- а) прилагането на ветеринарномедицинския продукт на животни ще попречи на изпълнението на национална програма за диагностика, контрол или елиминиране на заболяванията по животните, или ще създаде трудности при установяване отсъствието на контаминация при живи животни, при хранителни или други продукти, получени от третиран животни.
- б) заболяванията, за които е предназначен продукта с цел повишаване на имунитета до голяма степен отсъстват на територията за която се отнася.

В. СТАТУС НА МДСОК

Активната субстанция е с биологичен произход и е предназначена за изграждане на активен имунитет, като не попада в обхвата на Регламент (ЕС) № 470/2009.

Експципиентите (включително аджувантите), посочени в т. 6.1 на Кратката характеристика, са или разрешени субстанции, за които в таблица 1 на Приложението към Регламент (ЕС) No 37/2010 не се изискват МДСОК, или се разглеждат като непопадащи в обхвата на Регламент (ЕС) No 470/2009, когато са включени в този ветеринарномедицински продукт.

ПРИЛОЖЕНИЕ III
ЕТИКЕТ И ЛИСТОВКА

А. ЕТИКЕТ

ИНФОРМАЦИЯ, КОЯТО СЕ ИЗПИСВА ВЪРХУ ВЪНШНАТА ОПАКОВКА

Картонена кутия: 5 дози, 10 дози, 25 дози, 50 дози лиофилизат и 10 ml, 20 ml, 50 ml, 100 ml разтворител

1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКИЯ ПРОДУКТ

Bovela лиофилизат и разтворител за инжекционна суспензия за говеда

2. СЪДЪРЖАНИЕ НА АКТИВНИТЕ СУБСТАНЦИИ

Всяка доза (2 ml) съдържа:

Вирус на вирусна диария при говеда Тип 1

Вирус на вирусна диария при говеда Тип 2

3. ФАРМАЦЕВТИЧНА ФОРМА

Ллиофилизат и разтворител за инжекционна суспензия.

4. РАЗМЕР НА ОПАКОВКАТА

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

5. ВИДОВЕ ЖИВОТНИ, ЗА КОИТО Е ПРЕДНАЗНАЧЕН ВМП

Говеда.

6. ТЕРАПЕВТИЧНИ ПОКАЗАНИЯ

7. МЕТОД И НАЧИН НА ПРИЛОЖЕНИЕ

Интрамускулно приложение.

Преди употреба прочети листовката.

8. КАРЕНТЕН СРОК

Карентен срок: нула дни.

9. СПЕЦИАЛНИ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ, АКО Е НЕОБХОДИМО

Преди употреба прочети листовката.

10. СРОК НА ГОДНОСТ

Годен до {месец/година}
След реконституиране, използвайте преди 8 часа.

11. СПЕЦИАЛНИ УСЛОВИЯ ЗА СЪХРАНЕНИЕ

Да се съхранява и транспортира в охладено състояние.
Да не се замразява.
Да се пазят флаконите във външната опаковка.

12. СПЕЦИАЛНИ МЕРКИ ЗА УНИЩОЖАВАНЕ НА НЕИЗПОЛЗВАН ПРОДУКТ ИЛИ ОСТАТЪЦИ ОТ НЕГО, АКО ИМА ТАКИВА

Унищожаване: прочети листовката.

13. НАДПИСЪТ „САМО ЗА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКА УПОТРЕБА“ И УСЛОВИЯ ИЛИ ОГРАНИЧЕНИЯ ОТНОСНО РАЗПРОСТРАНЕНИЕТО И УПОТРЕБАТА, АКО Е ПРИЛОЖИМО

Само за ветеринарномедицинска употреба. Да се отпуска само по лекарско предписание.

14. НАДПИСЪТ „ДА СЕ СЪХРАНЯВА ДАЛЕЧ ОТ ПОГЛЕДА И НА НЕДОСТЪПНИ ЗА ДЕЦА МЕСТА“

Да се съхранява далеч от погледа и на недостъпни за деца места.

15. ИМЕ И ПОСТОЯНЕН АДРЕС НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
55216 Ingelheim/Rhein
ГЕРМАНИЯ

16. НОМЕРА НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА НА ВМП

EU/2/14/176/001 5 дози и 10 ml
EU/2/14/176/002 5 дози и 10 ml (4 x)

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

17. ПАРТИДЕН НОМЕР

Lot {номер}

ИНФОРМАЦИЯ, КОЯТО СЕ ИЗПИСВА ВЪРХУ ПЪРВИЧНАТА ОПАКОВКА

Флакони с лиофилизат: 50 дози

1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКИЯ ПРОДУКТ

Bovela лиофилизат за инжекционна суспензия за говеда

2. СЪДЪРЖАНИЕ НА АКТИВНИТЕ СУБСТАНЦИИ

Всяка доза (2 ml) съдържа:
Вирус на вирусна диария при говеда Тип 1
Вирус на вирусна диария при говеда Тип 2

3. ФАРМАЦЕВТИЧНА ФОРМА

Лиофилизат и разтворител за инжекционна суспензия.

4. РАЗМЕР НА ОПАКОВКАТА

50 дози (100 ml)

5. ВИДОВЕ ЖИВОТНИ, ЗА КОИТО Е ПРЕДНАЗНАЧЕН ВМП

Говеда.

6. ТЕРАПЕВТИЧНИ ПОКАЗАНИЯ

7. МЕТОД И НАЧИН НА ПРИЛОЖЕНИЕ

i.m.
Преди употреба прочети листовката.

8. КАРЕНТЕН СРОК

Карентен срок: нула дни.

9. СПЕЦИАЛНИ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ, АКО Е НЕОБХОДИМО

Преди употреба прочети листовката.

10. СРОК НА ГОДНОСТ

Годен до {месец/година}
След реконституиране, използвайте преди 8 часа.

11. СПЕЦИАЛНИ УСЛОВИЯ ЗА СЪХРАНЕНИЕ

Да се съхранява и транспортира в охладено състояние.
Да не се замразява.
Да се пазят флаконите във външната опаковка.

12. СПЕЦИАЛНИ МЕРКИ ЗА УНИЩОЖАВАНЕ НА НЕИЗПОЛЗВАН ПРОДУКТ ИЛИ ОСТАТЪЦИ ОТ НЕГО, АКО ИМА ТАКИВА

Унищожаване: прочети листовката.

13. НАДПИСЪТ „САМО ЗА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКА УПОТРЕБА“ И УСЛОВИЯ ИЛИ ОГРАНИЧЕНИЯ ОТНОСНО РАЗПРОСТРАНЕНИЕТО И УПОТРЕБАТА, АКО Е ПРИЛОЖИМО

Само за ветеринарномедицинска употреба. Да се отпуска само по лекарско предписание.

14. НАДПИСЪТ „ДА СЕ СЪХРАНЯВА ДАЛЕЧ ОТ ПОГЛЕДА И НА НЕДОСТЪПНИ ЗА ДЕЦА МЕСТА“

Да се съхранява далеч от погледа и на недостъпни за деца места.

15. ИМЕ И ПОСТОЯНЕН АДРЕС НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
ГЕРМАНИЯ

16. НОМЕР(А) НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА НА ВМП

EU/2/14/176/013 50 дози
EU/2/14/176/014 4 x 50 дози
EU/2/14/176/015 6 x 50 дози
EU/2/14/176/016 10 x 50 дози

17. ПАРТИДЕН НОМЕР

Lot {номер}

**МИНИМУМ ИНФОРМАЦИЯ, КОЯТО ТРЯБВА ДА БЪДЕ ИЗПИСАНА ВЪРХУ МАЛКИ
ОПАКОВКИ ВМП, КОИТО СЪДЪРЖАТ ЕДИНИЧНА ДОЗА**

Флакони с лиофилизат: 5 дози, 10 дози и 25 дози

1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКИЯ ПРОДУКТ

Bovera лиофилизат за инжекционна суспензия за говеда

2. КОЛИЧЕСТВО НА АКТИВНИТЕ СУБСТАНЦИИ

Всяка доза (2 ml) съдържа:
живи BVDV-1 и BVDV-2

3. СЪДЪРЖАНИЕ СПРЯМО МАСА, ОБЕМ ИЛИ БРОЙ НА ЕДИНИЧНИТЕ ДОЗИ

5 дози (10 ml)
10 дози (20 ml)
25 дози (50 ml)

4. НАЧИН НА ПРИЛОЖЕНИЕ

i.m.

5. КАРЕНТЕН СРОК

Карентен срок: нула дни.

6. ПАРТИДЕН НОМЕР

Lot {номер}

7. СРОК НА ГОДНОСТ

Годен до {месец/година}
След реконституиране, използвайте преди 8 часа.

8. НАДПИСЪТ “САМО ЗА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКА УПОТРЕБА”

Само за ветеринарномедицинска употреба.

**МИНИМУМ ИНФОРМАЦИЯ, КОЯТО ТРЯБВА ДА БЪДЕ ИЗПИСАНА ВЪРХУ
МАЛКИ ОПАКОВКИ ВМП, КОИТО СЪДЪРЖАТ ЕДИНИЧНА ДОЗА**

Бутилки с разтворител: 10 ml, 20 ml, 50 ml, 100 ml

1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКИЯ ПРОДУКТ

Разтворител за Bovela

2. СЪДЪРЖАНИЕ СПРЯМО МАСА, ОБЕМ ИЛИ БРОЙ НА ЕДИНИЧНИТЕ ДОЗИ

10 ml
20 ml
50 ml
100 ml

3. НАЧИН НА ПРИЛОЖЕНИЕ

Преди употреба прочети листовката.

4. УСЛОВИЯ ЗА СЪХРАНЕНИЕ

Да се съхранява и транспортира в охладено състояние.
Да се пази бутилката във външната опаковка.

5. ПАРТИДЕН НОМЕР

Lot {номер}

6. СРОК НА ГОДНОСТ

Годен до {месец/година}

7. НАДПИСЪТ “САМО ЗА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКА УПОТРЕБА”

Само за ветеринарномедицинска употреба.

В. ЛИСТОВКА

ЛИСТОВКА:

Bovela лиофилизат и разтворител за инжекционна суспензия за говеда

1. ИМЕ И ПОСТОЯНЕН АДРЕС НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА И НА ПРОИЗВОДИТЕЛЯ, АКО ТЕ СА РАЗЛИЧНИ

Притежател на лиценз за употреба и производител отговорен за освобождаване на партидата:

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
55216 Ingelheim/Rhein
ГЕРМАНИЯ

2. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКИЯ ПРОДУКТ

Bovela лиофилизат и разтворител за инжекционна суспензия за говеда

3. СЪДЪРЖАНИЕ НА АКТИВНИТЕ СУБСТАНЦИИ И ЕКСЦИПИЕНТИТЕ

Всяка доза (2 ml) съдържа:

Лиофилизат:

Модифициран жив BVDV*-1, нецитопатичен родителски щам KE-9: $10^{4.0}$ - $10^{6.0}$ TCID₅₀**,
Модифициран жив BVDV*-2, нецитопатичен родителски щам NY-93: $10^{4.0}$ - $10^{6.0}$ TCID₅₀**.

* Вирус на вирусна диария при говеда

** Инфекциозна доза за тъканна култура 50%

Лиофилизат: безцветен на цвят без чужди частици.

Разтворител: бистър, безцветен разтвор.

4. ТЕРАПЕВТИЧНИ ПОКАЗАНИЯ

За активна имунизация на говеда на възраст от 3 месеца с цел намаляване на хипертермията и свеждане до минимум намаляването на броя на левкоцитите, причинено от вируса на вирусната диария при говедата (BVDV-1 и BVDV-2), и за намаляване на освобождаването на вируса и виремията, причинени от BVDV-2.

За активна имунизация на говеда срещу BVDV-1 и BVDV-2 с цел предотвратяване на раждането на персистентно инфектирани теленца чрез трансплацентарна инфекция.

Начало на имунитета: 3 седмици след имунизацията.

Продължителност на имунитета: 1 година.

5. ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Да не се използва при свръхчувствителност към активните субстанции или към някой от ексципиентите.

6. НЕБЛАГОПРИЯТНИ РЕАКЦИИ

В мястото на инжектиране са наблюдавани леки отоци или нодули с диаметър до 3 cm, които изчезват в рамките на 4 дни след ваксинацията.

Увеличение на телесната температура в рамките на физиологичния диапазон е често срещано в рамките на 4 часа от ваксинацията и отшумява спонтанно в рамките на 24 часа.

Честотата на неблагоприятните реакции се определя чрез следната класификация:

- много чести (повече от 1 на 10 третирани животни, проявяващи неблагоприятни реакции по време на курса на едно лечение)
- чести (повече от 1, но по-малко от 10 животни на 100 третирани животни)
- не чести (повече от 1, но по-малко от 10 животни на 1000 третирани животни)
- редки (повече от 1, но по-малко от 10 животни на 10 000 третирани животни)
- много редки (по-малко от 1 животно на 10,000 третирани животни, включително изолирани съобщения).

Ако забележите някакви неблагоприятни реакции, включително и такива, които не са описани в тази листовка, или мислите, че ветеринарномедицинският продукт не работи, моля да уведомите Вашия ветеринарен лекар.

7. ВИДОВЕ ЖИВОТНИ, ЗА КОИТО Е ПРЕДНАЗНАЧЕН ВМП

Говеда.

8. ДОЗИРОВКА ЗА ВСЕКИ ВИД ЖИВОТНО, МЕТОД И НАЧИН НА ПРИЛАГАНЕ

Интрамускулно приложение.

Първична ваксинация:

След реконституиране приложете една доза (2 ml) от ваксината посредством интрамускулна (i.m.) инжекция.

Препоръчва се кравите да се ваксинират поне 3 седмици преди осеменяване/чифтосване, за да се осигури защита на зародиша от първия ден на зачеването. Животни, които са ваксинирани по-късно от 3 седмици преди гестацията или в ранния стадий на гестацията, може и да не са защитени от инфекция на зародиша. Това трябва да се има предвид при ваксинация на стадото.

Препоръчителна програма за реваксинация:

Реваксинация се препоръчва след 1 година.

12 месеца след първичната ваксинация при повечето от изследваните животни титрите на антителата все още са задържат високи, докато някои животни имат по-ниски титри.

9. СЪВЕТ ЗА ПРАВИЛНО ПРИЛОЖЕНИЕ

Приготвяне на ваксината за употреба (реконституиране):

Реконституирайте лиофилизата, като добавите цялото съдържание на разтворителя при стайна температура.

Проверете дали лиофилизатът е напълно реконституиран преди употреба.

Реконституираната ваксина е прозрачна и безцветна.

Избягвайте многократно пробиване.

10. КАРЕНТЕН СРОК

Нула дни.

11. СПЕЦИАЛНИ УСЛОВИЯ ЗА СЪХРАНЕНИЕ НА ПРОДУКТА

Да се съхранява далеч от погледа и на недостъпни за деца места.

Да се съхранява и транспортира в охладено състояние (2 °C - 8 °C).

Да не се замразява.

Да се пазят флаконите във външната опаковка.

Срок на годност след реконституиране: 8 часа

Да не се използва този ветеринарномедицински продукт след изтичане срока на годност, посочен върху картоната и бутилката след „Годен до“.

12. СПЕЦИАЛНИ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

Специални предупреждения за всеки вид животни, за които е предназначен ВМП:

Ваксинирайте само здрави животни.

За да се гарантира защитата на животни, въведени в стадото, където е разпространен BVDV, ваксинацията трябва да се извърши 3 седмици преди въвеждането.

Основата на изкореняването на вирусната диария при говедата (BVD) е идентифицирането и контролираното отстраняване на персистентно инфектираните животни. Окончателна диагноза персистираща инфекция може да се установи само чрез повторно изследване на кръв след интервал от най-малко 3 седмици. В някои ограничени случаи при новородени телета се съобщава за проби от ушни разрези, които при молекулярни диагностични тестове са положителни за BVDV – ваксиналния щам. Разполага се и с допълнителни лабораторни тестове за диференциране на ваксиналния щам от полевия щам.

Полевите проучвания за демонстриране на ефикасността на ваксината са направени в стада, от които персистентно инфектираните животни са били отстранени.

Специални предпазни мерки за животните при употребата на продукта:

След ваксинация е наблюдавана продължителна виремия, особено при бременни серонегативни юници (10 дни в едно проучване). Това може да доведе до трансплацентарно предаване на ваксиналния вирус, но в проучванията не са наблюдавани нежелани ефекти върху фетуса или бременността.

Не може да се изключи отделяне на ваксиналния вирус чрез телесните течности.

Ваксиналните щамове могат да инфектират овце и свине, когато се прилагат интраназално, но не са доказани нежелани реакции или разпространение в контактните животни.

Ваксината не е тествана при бикове за разплод и поради това не трябва да се използва при бикове за разплод.

Специални предпазни мерки за лицата, прилагачи ветеринарномедицинския продукт на животните:

При случайно самоинжектиране, незабавно да се потърси медицински съвет, като на лекаря се предостави листовката или етикета на продукта.

Бременност и лактация:

Препоръчва се ваксиниране преди забременяване, за да се осигури защита срещу персистираща инфекция на плода. Макар че не е наблюдавана персистираща инфекция на плода, причинена от ваксината, може да възникне предаване на ваксиналния вирус на плода.

Поради това, употребата по време на бременност трябва да се извършва само след преценка полза/риск от отговорния ветеринарен лекар, като се има предвид например имунологичния BVD статус на животното, периода от време между ваксинацията и чифтосването/осеменяването, стадия на бременността и риска от инфекция.

Може да се прилага по време на лактация.

Проучванията показват, че ваксиналният вирус може да се екскретира в млякото до 23 дни след ваксинацията в ниски количества (~ 10 TCID₅₀/ml), въпреки че когато теленца са хранени с такова мляко, в тях не е настъпила сероконверсия.

Взаимодействия с други ветеринарномедицински продукти и други форми на взаимодействие:

Няма налична информация за безопасността и ефикасността от съвместното използване на тази ваксина с други ветеринарномедицински продукти. Поради тази причина, прилагането на тази ваксина преди или след употребата на друг ветеринарномедицински продукт трябва да се прецени според индивидуалния случай.

Предозиране (симптоми, спешни мерки, антидоти):

След приложение на 10-кратна свръхдоза в мястото на инжектиране се наблюдават леки отоци или възли с диаметър до 3 cm, които изчезват в рамките на 4 дни след ваксинацията.

Освен това увеличение на ректалната телесна температура е обичайно в рамките на 4 часа след приложението и отшумява спонтанно в рамките на 24 часа (вижте точка „Неблагоприятни реакции“).

Основни несъвместимости:

Не смесвайте с друг ветеринарномедицински продукт с изключение на разтворител, предоставен за употреба с ветеринарномедицинския продукт.

13. СПЕЦИАЛНИ МЕРКИ ЗА УНИЩОЖАВАНЕ НА НЕИЗПОЛЗВАН ПРОДУКТ ИЛИ ОСТАТЪЦИ ОТ НЕГО, АКО ИМА ТАКИВА

Попитайте Вашия ветеринарен лекар какво да правите с ненужните ВМП. Тези мерки ще помогнат за опазване на околната среда.

14. ДАТАТА НА ПОСЛЕДНАТА РЕДАКЦИЯ НА ТЕКСТА

Подробна информация за този ветеринарномедицински продукт може да намерите на интернет страницата на Европейската Агенция по Лекарствата <http://www.ema.europa.eu/>.

15. ДОПЪЛНИТЕЛНА ИНФОРМАЦИЯ

Ваксината е предназначена да стимулира развитието на активен имунен отговор срещу BVDV-1 и BVDV-2 при говеда.

Всяко лице, което възнамерява да произвежда, внася, притежава, продава, снабдява и/или употребява този ветеринарномедицински продукт трябва да се консултира с компетентните власти на съответната държава членка относно действащите ваксинационни политики, като тези дейности могат да бъдат забранени в държавата членка – на цялата или част от нейната територия, в съответствие с националното законодателство.

Размери на опаковката:

1, 4, 6 или 10 флакона с лиофилизат, съдържащи 5 дози, 10 дози, 25 дози или 50 дози и 1, 4, 6 или 10 бутилки с разтворител, съдържащи съответно 10 ml, 20 ml, 50 ml или 100 ml в картонена кутия.

Не всички размери на опаковката могат да бъдат предлагани на пазара.