

**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

\*\* Vævs kulturinfektionsdosis 50%

Alle hjælpestoffer er anført under pkt. 6.1

## **3. LÆGEMIDDELFORM**

Lyofilisat og solvens til injektionsvæske, suspension

Lyofilisat: Off-white uden fremmedlegemer

Solvens: Klar, farveløs opløsning

## **4. KLINISKE OPLYSNINGER**

### **4.1 Dyrearter, som lægemidlet er beregnet til**

Kvæg

### **4.2 Terapeutiske indikationer med angivelse af dyrearter, som lægemidlet er beregnet til**

Til aktiv immunisering af kvæg fra 3 mdr. og ældre for reducere hypertermi og for at minimere fald i leukocytallet 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.

### **4.3 Kontraindikationer**

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

### **4.4 Særlige advarsler for hver enkelt dyreart, som lægemidlet er beregnet til**

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 molekulære 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.

#### **4.5 Særlige forsigtighedsregler vedrørende brugen**

##### Særlige forsigtighedsregler vedrørende brug til dyr:

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.

#### **4.6 Bivirkninger (forekomst og sværhedsgrad)**

En stigning i legemstemperaturen inden for de fysiologiske grænser er almindelig inden for de første 4 timer efter vaccinationen, og temperaturen falder spontant igen inden for 24 timer (kliniske studier).

Lette hævelser eller knuder på op til 3 cm i diameter er observeret på injektionsstedet, men de forsvandt inden 4 dage efter vaccinationen (kliniske studier).

Overfølsomhedsreaktioner, inklusive anafylaktisk lignende reaktioner, er rapporteret meget sjældent (sikkerhedserfaring efter markedsføring)

Hyppigheden af bivirkninger er defineret som:

- Meget almindelig (flere end 1 ud af 10 behandlede dyr, der viser bivirkninger)
- Almindelige (flere end 1, men færre end 10 dyr ud af 100 behandlede dyr)
- Ualmindelige (flere end 1, men færre end 10 dyr ud af 1.000 behandlede dyr)
- Sjældne (flere end 1, men færre end 10 dyr ud af 10.000 behandlede dyr)
- Meget sjældne (færre end 1 dyr ud af 10.000 behandlede dyr, herunder isolerede rapporter)

#### **4.7 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.

#### **4.8 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.

#### **4.9 Dosering og indgivelsesvej**

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.

#### **4.10 Overdosering (symptomer, nødforanstaltninger, modgift), om nødvendigt**

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. 4.6).

#### **4.11 Tilbageholdelsestid**

0 dage.

### **5. IMMUNOLOGISKE EGENSKABER**

Farmakoterapeutisk gruppe: immunologiske midler til kvæg, levende virale vacciner  
ATCvet-kode: QI02AD02

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

## **6. FARMACEUTISKE OPLYSNINGER**

### **6.1 Fortegnelse over hjælpestoffer**

#### Lyofilisat:

Saccharose  
Gelatin  
Kaliumhydroxid  
L-glutaminsyre  
Kaliumdihydrogenphosphat  
Dikaliumphosphat  
Natriumchlorid  
Vand til injektionsvæsker

#### Solvens:

Natriumchlorid  
Kaliumchlorid  
Kaliumdihydrogenphosphat  
Dinatriumhydrogenphosphat  
Vand til injektionsvæsker

### **6.2 Væsentlige uforligeligheder**

Må ikke blandes med lægemidler til dyr undtagen solvens, der leveres til brug med dette veterinærlægemiddel.

### **6.3 Opbevaringstid**

#### Lyofilisat:

Opbevaringstid for veterinærlægemidlet i salgspakning: 2 år

#### Solvens:

Opbevaringstid for solvens: 3 år

Opbevaringstid efter rekonstituering ifølge anvisning: 8 timer

### **6.4 Særlige opbevaringsforhold**

Opbevares og transporteres nedkølet (2 °C –8 °C).  
Må ikke nedfryses.  
Opbevar hætteglassene med lyofilisat og solvens i den ydre karton.

### **6.5 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 bromobutylgummiprop med lakeret aluminiumsforsøgling.

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

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

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

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

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

#### **6.6 Eventuelle særlige forholdsregler ved bortskaffelse af ubrugte veterinærlægemidler eller affaldsmaterialer fra brugen af sådanne**

Ikke anvendte veterinærlægemidler, samt affald heraf bør destrueres i henhold til lokale retningslinjer.

### **7. INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN**

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH  
55216 Ingelheim/Rhein  
TYSKLAND

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

EU/2/14/176/001-016

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

Dato for første markedsføringstilladelse: 22.12.2014  
Dato for seneste fornyelse af markedsføringstilladelse:

### **10. DATO FOR ÆNDRING AF TEKSTEN**

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

### **FORBUD MOD SALG, UDLEVERING OG/ELLER BRUG**

Enhver, som har til hensigt at fremstille, indføre, besidde, sælge, levere og/eller anvende dette veterinære lægemiddel 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 nationale lovgivning.

## **BILAG II**

- A.           FREMSTILLER AF DET BIOLOGISK AKTIVE STOF OG  
FREMSTILLERANSVARLIG FOR BATCHFRIGIVELSE**
- B.           BETINGELSER ELLER BEGRÆNSNINGER VEDRØRENDE UDLEVERING  
OG BRUG**
- C.           ANGIVELSE AF MRL-VÆRDIER**
- D.           ANDRE FORHOLD OG BETINGELSER FOR MARKEDSFØRINGS-  
TILLADELSEN**

**A. FREMSTILLER AF DET BIOLOGISK AKTIVE STOF OG  
FREMSTILLER ANSVARLIG FOR BATCHFRIGIVELSE**

Navn og adresse på fremstilleren af det biologisk aktive stof

Boehringer Ingelheim Animal Health USA Inc.  
2621 North Belt Highway, St. Joseph, Missouri, 64506-2002  
USA.

Navn og adresse på fremstilleren ansvarlig for batchfrigivelse

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH  
55216 Ingelheim/Rhein  
TYSKLAND

**B. BETINGELSER ELLER BEGRÆNSNINGER FOR  
MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN VEDRØRENDE UDLEVERING OG BRUG**

Må kun udleveres efter veterinærrecept.

I henhold til artikel 71 i Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2001/82/EF, med senere ændringer, kan en medlemsstat i overensstemmelse med medlemsstatens nationale lovgivning forbyde fremstilling, indførsel, besiddelse salg, levering og/eller anvendelse af veterinærlægemidlet på hele eller en del af sit område, hvis det godtgøres:

- a) a) at behandling af dyr med veterinærlægemidlet griber forstyrrende ind i gennemførelsen af et nationalt program til diagnosticering, bekæmpelse eller udryddelse af sygdomme hos dyr eller gør det vanskeligt at bekræfte, at levende dyr eller levnedsmidler eller andre produkter hidrørende behandlede dyr ikke er kontamineret,
- b) at den sygdom, som veterinærlægemidlet er beregnet til at fremkalde immunitet mod, stort set ikke forekommer i det pågældende område.

**C. ANGIVELSE AF MRL-VÆRDIER**

Aktiv substans som principielt er af biologisk oprindelse hvis formål er at producere aktiv immunitet falder ikke indenfor anvendelsesområdet af Forordning (EF) nr. 470/2009.

Hjælpestofferne (inclusive adjuvanter) som er anført i punkt 6.1 af SPC'et er enten tilladte hjælpestoffer, hvor tabel 1 i bilaget til Kommissionens forordning (EU) Nr. 37/2010 indikerer at MRL-værdier ikke er påkrævet eller som ikke anses for at være omfattet af Forordning (EF) nr. 470/2009, når de anvendes i et veterinærlægemiddel.

**D. ANDRE FORHOLD OG BETINGELSER FOR MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN**

Krav til lægemiddelovervågning:

Periodiske opdaterede sikkerhedsindberetninger er påkrævet årligt.



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

## **A. ETIKETERING**

## 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. LÆGEMIDDELFORM

Lyofilisat og solvens til injektionsvæske, suspension

### 4. 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)

### 5. DYREARTER

Kvæg

### 6. INDIKATION(ER)

### 7. ANVENDELSESMÅDE OG INDGIVELSESVÆJ(E)

Intramuskulær anvendelse.

Læs indlægssedlen inden brug.

**8. TILBAGEHOLDELSESTID(ER)**

Tilbageholdelsestid: 0 dage.

**9. SÆRLIG(E) ADVARSEL/ADVARSLER, OM NØDVENDIGT**

Læs indlægssedlen inden brug.

**10. UDLØBSDATO**

EXP {måned/år}

Rekonstitueret vaccine anvendes indenfor 8 timer.

**11. SÆRLIGE OPBEVARINGSBETINGELSER**

Opbevares og transporteres nedkølet.

Tåler ikke frost

Opbevar hætteglassene i den ydre karton.

**12. EVENTUELLE SÆRLIGE FORHOLDSREGLER VED BORTSKAFFELSE AF UBRUGTE LÆGEMIDLER ELLER AFFALD FRA SÅDANNE**

Affaldshåndtering: Læs indlægssedlen.

**13. TEKSTEN "KUN TIL DYR" SAMT BETINGELSER ELLER BEGRÆNSNINGER FOR UDLEVERING OG BRUG, OM NØDVENDIGT**

Til dyr. Kræver recept.

**14. TEKSTEN "OPBEVARES UTILGÆNGELIGT FOR BØRN"**

Opbevares utilgængeligt for børn.

**15. NAVN OG ADRESSE PÅ INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN**

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH  
55216 Ingelheim/Rhein  
TYSKLAND

**16. 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>17. FREMSTILLERENS 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>.

**3. LÆGEMIDDELFORM**

Lyofilisat til injektionsvæske, suspension

**4. PAKNINGSSTØRRELSE**

50 doser (100 ml)

**5. DYREARTER**

Kvæg

**6. INDIKATION(ER)****7. ANVENDELSESMÅDE OG INDGIVELSESVej(E)**

i.m.  
Læs indlægssedlen inden brug.

**8. TILBAGEHOLDELSESTID(ER)**

Tilbageholdelsestid: 0 dage.

**9. SÆRLIG(E) ADVARSEL/ADVARSLER, OM NØDVENDIGT**

Læs indlægssedlen inden brug.

**10. UDLØBSDATO**

EXP {måned/år}

Rekonstitueret vaccine anvendes indenfor: 8 timer.

**11. SÆRLIGE OPBEVARINGSBETINGELSER**

Opbevares og transporteres nedkølet.

Må ikke nedfryses.

Opbevar hætteglasset i den ydre karton.

**12. EVENTUELLE SÆRLIGE FORHOLDSREGLER VED BORTSKAFFELSE AF UBRUGTE LÆGEMIDLER ELLER AFFALD FRA SÅDANNE**

Affaldshåndtering: Læs indlægssedlen.

**13. TEKSTEN "KUN TIL DYR" SAMT BETINGELSER ELLER BEGRÆNSNINGER FOR UDLEVERING OG BRUG, OM NØDVENDIGT**

Til dyr: Kræver recept.

**14. TEKSTEN "OPBEVARES UTILGÆNGELIGT FOR BØRN"**

Opbevares utilgængeligt for børn.

**15. NAVN OG ADRESSE PÅ INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN**

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH

TYSKLAND

**16. MARKEDSFØRINGSTILLADELSENS NUMRE**

EU/2/14/176/013 50 doser

EU/2/14/176/014 4 x 50 doser

EU/2/14/176/015 6 x 50 doser

EU/2/14/176/01610 x 50 doser

**17. FREMSTILLERENS 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 til injektionsvæske, suspension til kvæg

**2. MÆNGDEN 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>.**3. PAKNINGSSTØRRELSE ANGIVET SOM VÆGT, VOLUMEN ELLER ANTAL DOSER**

5 doser (10 ml)

10 doser (20 ml)

25 doser (50 ml)

**4. INDGIVELSESVÆJ(E)**

i.m.

**5. TILBAGEHOLDELSESTID(ER)**

Tilbageholdelsestid: 0 dage.

**6. BATCHNUMMER**

Lot {nummer}

**7. UDLØBSDATO**

EXP {måned/år}

Rekonstitueret vaccine anvendes inden: 8 timer

**8. TEKSTEN ”TIL DYR”**

Til dyr.



**MINDSTEKRAV TIL OPLYSNINGER PÅ SMÅ INDRE PAKNINGER**

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

**1. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN**

Solvens til Bovela

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

10 ml  
20 ml  
50 ml  
100 ml

**3. INDGIVELSESVÆJ(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 {måned/år}

**7. TEKSTEN "TIL DYR"**

Til dyr.

## **B. INDLÆGSSEDDEL**

## INDLÆGSSEDDEL:

### Bovela, lyofilisat og solvens til injektionsvæske, suspension til kvæg

#### 1. NAVN OG ADRESSE PÅ INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN SAMT PÅ DEN INDEHAVER AF VIRKSOMHEDSGODKENDELSE, SOM ER ANSVARLIG FOR BATCHFRIGIVELSE, HVIS FORSKELLIG HERFRA

Indehaver af markedsføringstilladelsen og fremstiller ansvarlig for batchfrigivelse

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH

55216 Ingelheim/Rhein

TYSKLAND

#### 2. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN

Bovela, lyofilisat og solvens til injektionsvæske, suspension til kvæg

#### 3. ANGIVELSE AF DE(T) AKTIVE STOF(FER) OG ANDRE INDHOLDSSTOFFER

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

#### 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. KONTRAINDIKATION

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

#### 6. BIVIRKNINGER

En stigning i legemstemperaturen inden for de fysiologiske grænser er almindelig inden for de første 4 timer efter vaccinationen og temperaturen falder spontant igen inden for 24 timer (kliniske studier).

Lette hævelser eller knuder på op til 3 cm i diameter er observeret på injektionsstedet, men de forsvandt inden 4 dage efter vaccinationen (kliniske studier).

Hyppigheden af bivirkninger er defineret som:

- Meget almindelig (flere end 1 ud af 10 behandlede dyr, der viser bivirkninger)
- Almindelige (flere end 1, men færre end 10 dyr ud af 100 behandlede dyr)
- Ualmindelige (flere end 1, men færre end 10 dyr ud af 1.000 behandlede dyr)
- Sjældne (flere end 1, men færre end 10 dyr ud af 10.000 behandlede dyr)
- Meget sjældne (færre end 1 dyr ud af 10.000 behandlede dyr, herunder isolerede rapporter)

Kontakt 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.

## **7. DYREARTER**

Kvæg

## **8. DOSERING FOR HVER DYREART, ANVENDELSESMÅDE OG INDGIVELSESVej**

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 ANVENDELSE**

### 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. TILBAGEHOLDELSESTID**

0 dage.

## **11. EVENTUELLE 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. SÆRLIG(E) ADVARSEL/ADVARSLER**

### Særlige advarsler for hver dyreart:

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 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 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

### Særlige forholdsregler til brug hos dyr:

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 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 (symptomer, nødforanstaltninger, 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 på almindelig i de første 4 timer efter administration, men den faldt spontant inden for 24 timer (se punktet ”Bivirkninger”).

Uforligeligheder:

Må ikke blandes med lægemidler til dyr undtaget solvens, der leveres til brug med dette veterinærlægemiddel.

**13. EVENTUELLE SÆRLIGE FORHOLDSREGLER VED BORTSKAFFELSE AF UBRUGTE LÆGEMIDLER ELLER AFFALD FRA SÅDANNE, OM NØDVENDIGT**

Kontakt din dyrlæge vedrørende bortskaffelse af lægemidler, der ikke længere findes anvendelse for. Disse foranstaltninger skal bidrage til at beskytte miljøet.

**14. DATO FOR SENESTE GODKENDELSE AF INDLÆGSSEDLEN**

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

**15. ANDRE OPLYSNINGER**

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

Enhver, som har til hensigt at fremstille, indføre, besidde, sælge, levere og/eller anvende dette veterinære lægemiddel 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 nationale lovgivning.

Pakningsstørrelser:

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

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

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

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

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.