

I LISA
RAVIMI OMADUSTE KOKKUVÕTE

1. VETERINAARRAVIMI NIMETUS

Bovela süstesuspensiooni lüofilisaat ja lahusti veistele

2. KVALITATIIVNE JA KVANTITATIIVNE KOOSTIS

Iga doos (2 ml) sisaldab:

Lüofilisaat:

Toimeained

Muudetud elusviiruse BVDV*-1 mittetsütopaatiline algtüvi KE-9: $10^{4,0} - 10^{6,0}$ TCID₅₀**

Muudetud elusviiruse BVDV*-2 mittetsütopaatiline algtüvi NY-93: $10^{4,0} - 10^{6,0}$ TCID₅₀**

* veiste viirusliku kõhulahtisuse viirus

** koekultuuri nakatav annus 50%

Abiainete täielik loetelu on esitatud lõigus 6.1.

3. RAVIMVORM

Süstesuspensiooni lüofilisaat ja lahusti

Lüofilisaat: valkja värvusega, võõrosakesteta

Lahusti: selge värvitu lahus

4. KLIINILISED ANDMED

4.1 Loomaliigid

Veis

4.2 Näidustused, määrates kindlaks vastavad loomaliigid

Kolme kuu vanuste ja vanemate veiste aktiivseks immuniseerimiseks veiste viirusliku kõhulahtisuse viiruse (BVDV-1 ja BVDV-2) põhjustatud hüpertermia ja leukotsüütide arvu vähenemise minimeerimiseks ning BVDV-2 põhjustatud viiruse leviku ja vireemia vähendamiseks.

Veiste aktiivseks immuniseerimiseks BVDV-1 ja BVDV-2 vastu vältimaks püsivalt nakatunud vasikate sündimist loote platsenta kaudu nakatumise tagajärjel.

Immuunsuse teke: 3 nädalat pärast immuniseerimist

Immuunsuse kestus: 1 aasta

4.3 Vastunäidustused

Mitte kasutada, kui esineb ülitundlikkust toimeaine või ravimi ükskõik millise abiaine suhtes.

4.4 Erihoiatused iga loomaliigi kohta

Vaktsineerida võib ainult terveid loomi.

Loomade kaitsmiseks nende toomisel BVDV levikuga karja tuleb nende vaktsineerimine lõpetada 3 nädalat enne karja toomist.

Veiste viirusliku kõhulahtisuse (BVD) kaotamise põhimeetodiks on püsivalt nakatunud loomade väljaselgitamine ja eemaldamine karjast. Püsivat nakkust saab kindlalt diagnoosida alles pärast vere kordustestimist vähemalt 3 nädalat hiljem. Mõnel juhul näitasid vastsündinud vasikatel tehtud uuringutes molekulaardiagnostilised testid BVDV vaktsiinitüve suhtes positiivseid kõrvasälke. Viiruse vaktsiinitüve eristamiseks looduslikust tüvest on saadaval laboratoorsed lisatestid.

Väliuuringud vaktsiini efektiivsuse tõestamiseks toimusid karjades, millest olid püsivalt nakatunud loomad eemaldatud.

4.5 Ettevaatusabinõud

Ettevaatusabinõud kasutamisel loomadel:

Pärast vaktsineerimist on täheldatud kaua püsivat vireemiat, eelkõige tiinetel seronegatiivsetel mullikatel (uuringus 10 päeva). Selle tulemusena võib vaktsiini viirus plantsenta kaudu edasi kanduda, kuid uuringus kõrvaltoimeid lootele ega tiinusele ei täheldatud.

Vaktsiiniviiruse levik kehavedelikega ei ole välistatud.

Vaktsiinitüved võivad nakatada intranasaalsel manustamisel lambaid ja sigu, kuid kõrvaltoimeid ega levimist kontaktis olnud loomadele ei esinenud.

Vaktsiini ei ole testitud sugupullidel ning seetõttu ei ole sugupullide vaktsineerimine soovitatav.

Ettevaatusabinõud veterinaarravimit loomale manustavale isikule:

Juhuslikul ravimi süstimisel iseendale pöörduda viivitamatult arsti poole ja näidata pakendi infolehte või pakendi etiketti.

4.6 Kõrvaltoimed (sagedus ja tõsidus)

Süstekohal täheldati kerget turset või sõlme kuni 3 cm diameetriga, mis kadus 4 päeva jooksul pärast vaktsineerimist.

Sage kõrvaltoime on kehatemperatuuri tõus füsioloogilises vahemikus 4 tunni jooksul alates vaktsineerimisest, mis kaob 24 tunni jooksul iseenesest.

Kõrvaltoimete esinemissagedus on defineeritud järgnevalt:

- Väga sage (kõrvaltoime(d) ilmnes(id) rohkem kui 1-l loomal 10-st ravitud loomast)
- Sage (rohkem kui 1-l, kuid vähem kui 10-l loomal 100-st ravitud loomast)
- Aeg-ajalt (rohkem kui 1-l, kuid vähem kui 10-l loomal 1000-st ravitud loomast)
- Harv (rohkem kui 1-l, kuid vähem kui 10-l loomal 10 000-st ravitud loomast)
- Väga harv (vähem kui 1-l loomal 10 000-st ravitud loomast, kaasaarvatud üksikjuhud).

4.7 Kasutamine tiinuse, laktatsiooni või munemise perioodil

Soovitatav on vaktsineerida enne tiinestumist, et tagada loote kaitse püsiva infektsiooni eest. Loote püsivat nakatumist vaktsiini tõttu ei täheldatud, kuid vaktsiiniviirus võib siiski lootele edasi kanduda. Seetõttu võib kasutamise tiinuse ajal otsustada igal üksikjuhul ainult vastutav veterinaararst, võttes arvesse näiteks looma immunoloogilist seisundit BVD suhtes, vaktsineerimise ja paaritamise/seemendamise vahelist aega, tiinuse järku ja infektsiooni riski.

Lubatud kasutada laktatsiooni ajal.

Uuringud on näidanud, et vaktsiiniviirust võib erituda piima väheses koguses (~10 TCID₅₀/ml) kuni 23 päeva jooksul pärast vaktsineerimist, kuigi sellise piima söötmisel vasikatele neil vasikatel serokonversiooni ei tekkinud.

4.8 Koostoimed teiste ravimitega ja muud koostoimed

Andmed antud vaktsiini ohutuse ja efektiivsuse kohta selle kasutamisel koos teiste

veterinaarravimitega puuduvad. Seetõttu tuleb selle vaktsiini kasutamine, enne või pärast ükskõik millist veterinaarravimit, otsustada igal erineval juhul eraldi.

4.9 Annustamine ja manustamisviis

Intramuskulaarne.

Vaktsiini ettevalmistamine (manustamiskõlblikuks muutmise):

Lüofilisaadi lahustamiseks lisage sellele kogu lahustivivaali sisu toatemperatuuril.

Enne kasutamist veenduge, et lüofilisaat on täielikult lahustunud.

Lahustunud vaktsiin on läbipaistev ja värvitu.

Vältige korgi korduvat läbistamist.

Esmane vaktsineerimine:

Pärast lahustamist manustada vaktsiini üks doos (2 ml) intramuskulaarse (i.m.) süstina.

Loote kaitsmiseks alates eostamise päevast on soovitatav vaktsineerida veiseid vähemalt 3 nädalat enne seemendamist/paaritamist. Hiljem kui 3 nädalat enne tiinestumist või tiinuse algul vaktsineeritud loomadel ei pruugi olla loode nakatumise vastu kaitstud. Seda tuleb karja vaktsineerimisel arvesse võtta.

Soovitatav revaktsineerimisprogramm:

Revaktsineerida soovitatakse 1 aasta pärast.

12 kuu möödumisel esmasest vaktsineerimisest olid enamikul uuritud loomadest antikehade tiitrid samal tasemel, kuid mõnel loomal olid väiksemad tiitrid.

4.10 Üleannustamine (sümptomid, esmaabi, antidoodid), vajadusel

Pärast 10-kordse üleannuse manustamist täheldati süstekohal kergeid turseid või sõlmi diameetriga kuni 3 cm, mis 4 päeva jooksul pärast vaktsineerimist kadusid.

Peale selle esines 4 tunni jooksul pärast manustamist sageli rektaalse kehatemperatuuri tõusu, mis 24 tunni jooksul iseenesest kaob (vt lõik 4.6).

4.11 Keeluaeg

0 päeva.

5. IMMUNOLOOGILISED OMADUSED

Farmakoterapeutiline rühm: immunoloogilised ained veislastele, elusviirusvaktsiinid
ATCvet kood: QI02AD02

Vaktsiin on ette nähtud veistel BVDV-1 ja BVDV-2 vastase aktiivse immuunvastuse tekkimise stimuleerimiseks.

6. FARMATSEUTILISED ANDMED

6.1 Abiainete loetelu

Lüofilisaat:

sahharoos

želatiin

kaaliumhüdroksiid

L-glutamiinhape

kaaliumdivesinikfosfaat

dikaaliumfosfaat
naatriumkloriid
süstevesi

Lahusti:

naatriumkloriid
kaaliumkloriid
kaaliumdivesinikfosfaat
dinaatriumvesinikfosfaat
süstevesi

6.2 Sobimatus

Mitte segada teiste veterinaarravimitega, välja arvatud lahusti, mis on tarnitud koos selle veterinaarravimiga.

6.3 Kõlblikkusaeg

Lüofilisaat:

Müügipakendis veterinaarravimi kõlblikkusaeg: 2 aastat

Lahusti:

Lahusti kõlblikkusaeg: 3 aastat

Kõlblikkusaeg pärast vastavalt juhendile manustamiskõlblikuks muutmist: 8 tundi

6.4 Säilitamise eritingimused

Hoida ja transportida külmas (2 °C – 8 °C).

Mitte hoida sügavkülmas.

Hoida lüofilisaadi ja lahusti viaalid välispakendis.

6.5 Vahetu pakendi iseloomustus ja koostis

Lüofilisaat:

1, 4, 6 või 10 kollased I tüüpi klaasist viaali, milles on 5 doosi (10 ml), 10 doosi (20 ml), 25 doosi (50 ml) ja 50 doosi (100 ml) lüofilisaati, suletud silikoonitud bromobutüülkummist punnkorgi ja lakitud alumiiniumtihendiga.

Lahusti:

1, 4, 6 või 10 kõrgtihedast polüetüleenist (HDPE) pudelit, milles on 10 ml, 20 ml, 50 ml ja 100 ml lahustit, suletud silikoonitud bromobutüülkummist punnkorgi ja lakitud alumiiniumtihendiga.

Vaktsiiniviaalid on pakitud neile vastavate lahustipudelitega ühte pappkarpi.

Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.

6.6 Erinõuded ettevaatusabinõude osas kasutamata jäänud veterinaarravimite või nende kasutamisest tekkinud jäätmete hävitamisel

Kasutamata veterinaarravim või selle jäätmed tuleb hävitada vastavalt kohalikule seadusandlusele.

7. MÜÜGILOA HOIDJA

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
55216 Ingelheim/Rhein
SAKSAMAA

8. MÜÜGILOA NUMBER (NUMBRID)

EU/2/14/176/001–016

9. ESMASE MÜÜGILOA VÄLJASTAMISE / MÜÜGILOA UUENDAMISE KUUPÄEV

Esmase müügiloa väljastamise kuupäev: 22.12.2014

10. TEKSTI LÄBIVAATAMISE KUUPÄEV

Üksikasjalikku teavet antud veterinaarravimi kohta leiab Euroopa Raviameti koduleheküljelt <http://www.ema.europa.eu/>.

MÜÜGI, TARNIMISE JA/VÕI KASUTAMISE KEELD

Iga isik, kes kavatseb toota, importida, omada, müüa, tarnida ja/või kasutada seda veterinaarravimit, peab eelnevalt konsulteerima vastava liikmesriigi vastutava ametkonnaga vaksineerimispoliitika osas, sest need tegevused võivad olla teatud liikmesriikide territooriumil või osal nende territooriumist siseriiklike õigusaktide kohaselt keelatud.

II LISA

- A. BIOLOOGILISE TOIMEAINE TOOTJA JA RAVIMIPARTII VABASTAMISE EEST VASTUTAV TOOTJA**
- B. TARNIMIS- JA KASUTUSTINGIMUSED VÕI PIIRANGUD**
- C. RAVIMJÄÄKIDE PIIRNORMID**

A. BIOLOOGILISE TOIMEAINE TOOTJA JA RAVIMIPARTII KASUTAMISEKS VABASTAMISE EEST VASTUTAV TOOTJA

Bioloogiliste toimeainete tootjate nimi ja aadress

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

Ravimipartii kasutamiseks vabastamise eest vastutavate tootjate nimi ja aadress

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
55216 Ingelheim/Rhein
SAKSAMAA

B. TARNIMIS- JA KASUTUSTINGIMUSED VÕI PIIRANGUD

Retseptiravim.

Vastavalt Euroopa Parlamendi ja nõukogu direktiivi nr 2001/82/EÜ artiklile 71 võivad liikmesriigid kooskõlas siseriiklike õigusaktidega keelustada immunoloogilise veterinaarravimi tootmise, impordi, omamise, müügi, tarnimise ja/või kasutamise oma territooriumil või osal oma territooriumist, kui on tuvastatud, et:

- a) veterinaarravimi manustamine loomadele takistab looma haiguste diagnoosimise, kontrolli või haigustõrje riiklike programmide rakendamist, või komplitseerib nakkuste puudumise tõendamist elusloomadel või toiduainetes või muudes toodetes, mis on saadud loomadelt, kellele on manustatud ravimit;
- b) haigust, mille suhtes preparaat annab immuunsuse, kõnealusel territooriumil üldiselt ei esine.

C. RAVIMJÄÄKIDE PIIRNORMID

Toimeaine, mis põhimõtteliselt on bioloogilist päritolu ja mõeldud aktiivse immuunsuse esile kutsumiseks, ei kuulu määruse (EÜ) 470/2009 reguleerimisalasse.

Abiained (kaasa arvatud adjuvandid), mis on loetletud ravimi omaduste kokkuvõtte lõigus 6.1, on kas lubatud ained, millele komisjoni määruse (EL) nr 37/2010 lisa tabelis 1 viidatakse kui ravimjääkide piirnorme mittenõudvatele, või määruse (EÜ) nr 470/2009 reguleerimisalasse mittekuuluvad, kui neid kasutatakse nii nagu selles veterinaarravimis.

III LISA
PAKENDI MÄRGISTUS JA PAKENDI INFOLEHT

A. PAKENDI MÄRGISTUS

VÄLISPAKENDIL PEAVAD OLEMA JÄRGMISED ANDMED

Pappkarp: 5 annust, 10 annust, 25 annust, 50 annust lüofilisaati ja 10 ml, 20 ml, 50 ml, 100 ml lahustit

1. VETERINAARRAVIMI NIMETUS

Bovela süstesuspensiooni lüofilisaat ja lahusti veistele

2. TOIMEAINE(TE) SISALDUS

Üks doos (2 ml) sisaldab:
veiste viirusliku kõhulahtisuse 1. tüüpi viirust;
veiste viirusliku kõhulahtisuse 2. tüüpi viirust.

3. RAVIMVORM

Süstesuspensiooni lüofilisaat ja lahusti

4. PAKENDI SUURUS(ED)

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

5. LOOMALIIGID

Veis

6. NÄIDUSTUS

7. MANUSTAMISVIIS JA -TEE(D)

Intramuskulaarne.
Enne ravimi kasutamist lugege pakendi infolehte.

8. KEELUAEG

Keeluaeg: 0 päeva.

9. ERIHOIATUS(ED), KUI VAJALIK

Enne ravimi kasutamist lugege pakendi infolehte.

10. KÕBLIKKUSAEG

Kõlblik kuni {kuu/aasta}

Pärast manustamiskõlblikuks muutmist kasutada 8 tunni jooksul

11. SÄILITAMISE ERITINGIMUSED

Hoida ja transportida külmas.

Mitte hoida sügavkülmas.

Hoida viaalid välispakendis.

**12. ERINÕUDED ETTEVAATUSABINÕUDE OSAS KASUTAMATA JÄÄNUD
PREPARAADI VÕI JÄÄTMETE HÄVITAMISEL, KUI NEED ON KEHTESTATUD**

Hävitamine: vt pakendi infolehte.

**13. MÄRGE „AINULT VETERINAARSEKS KASUTAMISEKS” NING TINGIMUSED VÕI
PIIRANGUD TARNIMISE JA KASUTAMISE OSAS, KUI NEED ON
KOHALDATAVAD**

Ainult veterinaarseks kasutamiseks. Retseptiravim.

14. MÄRGE „HOIDA LASTE EEST VARJATUD JA KÄTTESAAMATUS KOHAS”

Hoida laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

15. MÜÜGILOA HOIDJA NIMI JA AADRESS

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
55216 Ingelheim/Rhein
SAKSAMAA

16. MÜÜGILOA NUMBER (NUMBRID)

EU/2/14/176/001 5 doosi ja 10 ml

EU/2/14/176/002 5 doosi ja 10 ml (4 x)

EU/2/14/176/003 5 doosi ja 10 ml (6 x)

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

17. TOOTJAPUOLNE PARTII NUMBER

Partii nr {number}

SISEPAKENDIL PEAVAD OLEMA JÄRGMISED ANDMED**Lüofilisaadi viaalid: 50 doosi****1. VETERINAARRAVIMI NIMETUS**

Bovela süstesuspensiooni ja lahusti veistele

2. TOIMEAINE(TE) SISALDUS

Üks doos (2 ml) sisaldab:
veiste viirusliku kõhulahtisuse 1. tüüpi viirus
veiste viirusliku kõhulahtisuse 2. tüüpi viirus

3. RAVIMVORM

Süstesuspensiooni lüofilisaat ja lahusti

4. PAKENDI SUURUS(ED)

50 doosi (100 ml)

5. LOOMALIIGID

Veis

6. NÄIDUSTUS(ED)**7. MANUSTAMISVIIS JA -TEE(D)**

i.m.
Enne ravimi kasutamist lugege pakendi infolehte.

8. KEELUAEG

Keeluaeg: 0 päeva.

9. ERIHOIATUSED, KUI VAJALIK

Enne ravimi kasutamist lugege pakendi infolehte.

10. KÕLBLIKKUSAEG

Kõlblik kuni {kuu/aasta}
Pärast manustamiskõlblikuks muutmist kasutada: 8 tunni jooksul

11. SÄILITAMISE ERITINGIMUSED

Hoida ja transportida külmas.
Mitte hoida sügavkülmas.
Hoida viaal välispakendis.

**12. ERINÕUDED ETTEVAATUSABINÕUDE OSAS KASUTAMATA JÄÄNUD
PREPARAADI VÕI JÄÄTMETE HÄVITAMISEL, KUI NEED ON KEHTESTATUD**

Hävitamine: vt pakendi infolehte.

**13. MÄRGE „AINULT VETERINAARSEKS KASUTAMISEKS” NING TINGIMUSED VÕI
PIIRANGUD TARNIMISE JA KASUTAMISE OSAS, KUI NEED ON
KOHALDATAVAD**

Ainult veterinaarseks kasutamiseks. Retseptiravim.

14. MÄRGE „HOIDA LASTE EEST VARJATUD JA KÄTTESAAMATUS KOHAS”

Hoida laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

15. MÜÜGILOA HOIDJA NIMI JA AADRESS

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
SAKSAMAA

16. MÜÜGILOA NUMBER (NUMBRID)

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

17. TOOTJAPUOLNE PARTII NUMBER

Partii nr {number}

**MINIMAALSED ANDMED, MIS PEAVAD OLEMA VÄIKESEL VAHETUL
SISEPAKENDIL**

Lüofilisaadi viaalid: 5 doosi, 10 doosi ja 25 doosi

1. VETERINAARRAVIMI NIMETUS

Bovela süstesuspensiooni ja lahusti veistele

2. TOIMEAINE(TE) KOGUS

Üks doos (2 ml) sisaldab:
elusviirusi BVDV-1 ja BVDV-2

3. PAKENDI SISU KAALU, MAHU VÕI ANNUSTE ARVU JÄRGI

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

4. MANUSTAMISVIIS(ID)

i.m.

5. KEELUAEG

Keeluaeg: 0 päeva.

6. PARTII NUMBER

Lot {number}

7. KÕLBLIKUSAEG

EXP {kuu/aasta}
Pärast manustamiskõlblikuks muutmist kasutada: 8 tunni jooksul

8. MÄRGE “AINULT VETERINAARSEKS KASUTAMISEKS”

Ainult veterinaarseks kasutamiseks.

**MINIMAALSED ANDMED, MIS PEAVAD OLEMA VÄIKESEL VAHETUL
SISEPAKENDIL**

Lahusti pudelid: 10 ml, 20 ml, 50 ml, 100 ml

1. VETERINAARRAVIMI NIMETUS

Bovela lahusti

2. PAKENDI SISU KAALU, MAHU VÕI ANNUSTE ARVU JÄRGI

10 ml
20 ml
50 ml
100 ml

3. MANUSTAMISVIIS(ID)

Enne ravimi kasutamist lugege pakendi infolehte.

4. SÄILITAMISTINGIMUSED

Hoida ja transportida külmas.
Hoida pudel välispakendis.

5. PARTII NUMBER

Lot {number}

6. KÕLBLIKKUSAEG

EXP {kuu/aasta}

7. MÄRGE “AINULT VETERINAARSEKS KASUTAMISEKS”

Ainult veterinaarseks kasutamiseks.

B. PAKENDI INFOLEHT

PAKENDI INFOLEHT
Bovela süstesuspensiooni lüofilisaat ja lahusti veistele

1. MÜÜGILOA HOIDJA NING, KUI NEED EI KATTU, RAVIMIPARTII VABASTAMISE EEST VASTUTAVA TOOTMISLOA HOIDJA NIMI JA AADRESS

Müügiloa hoidja ja partii vabastamise eest vastutav tootja
Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
55216 Ingelheim/Rhein
SAKSAMAA

2. VETERINAARRAVIMI NIMETUS

Bovela süstesuspensiooni lüofilisaat ja lahusti veistele

3. TOIMEAINETE JA ABIAINETE SISALDUS

Iga doos (2 ml) sisaldab:

Lüofilisaat:

Muudetud elusviiruse BVDV*-1 mittetsütropaatiline algtüvi KE-9: $10^{4,0} - 10^{6,0}$ TCID₅₀**
Muudetud elusviiruse BVDV*-2 mittetsütropaatiline algtüvi NY-93: $10^{4,0} - 10^{6,0}$ TCID₅₀**

* veiste viirusliku kõhulahtisuse viirus

** koekultuuri nakatav annus 50%

Lüofilisaat: valkja värvusega, võõrosakesteta

Lahusti: selge värvitu lahus

4. NÄIDUSTUS(ED)

Kolme kuu vanuste ja vanemate veiste aktiivseks immuniseerimiseks veiste viirusliku kõhulahtisuse viiruse (BVDV-1 ja BVDV-2) põhjustatud hüpertermia ja leukotsüütide arvu vähenemise minimeerimiseks ning BVDV-2 põhjustatud viiruse leviku ja vireemia vähendamiseks.

Veiste aktiivseks immuniseerimiseks BVDV-1 ja BVDV-2 vastu vältimaks püsivalt nakatunud vasikate sündimist loote platsenta kaudu nakatumise tagajärjel.

Immuunsuse teke: 3 nädalat pärast immuniseerimist

Immuunsuse kestus: 1 aasta

5. VASTUNÄIDUSTUSED

Mitte kasutada, kui esineb ülitundlikkust toimeaine või ravimi ükskõik millise abiaine suhtes.

6. KÕRVALTOIMED

Süstekohal täheldati kergelt turset või sõlme kuni 3 cm diameetriga, mis kadus 4 päeva jooksul pärast vaktsineerimist.

Sage kõrvaltoime on kehatemperatuuri tõus füsioloogilises vahemikus 4 tunni jooksul alates vaktsineerimisest, mis kaob 24 tunni jooksul iseenesest.

Kõrvaltoimete esinemissagedus on defineeritud järgnevalt:

- Väga sage (kõrvaltoime(d) ilmnes(id) rohkem kui 1-l loomal 10-st ravitud loomast)
- Sage (rohkem kui 1-l, kuid vähem kui 10-l loomal 100-st ravitud loomast)
- Aeg-ajalt (rohkem kui 1-l, kuid vähem kui 10-l loomal 1000-st ravitud loomast)
- Harv (rohkem kui 1-l, kuid vähem kui 10-l loomal 10 000-st ravitud loomast)
- Väga harv (vähem kui 1-l loomal 10 000-st ravitud loomast, kaasaarvatud üksikjuhud).

Kui täheldate ükskõik milliseid kõrvaltoimeid isegi neid, mida pole käesolevas pakendi infolehes mainitud, või arvate, et veterinaaravim ei toimi, teavitage palun sellest oma veterinaararsti.

7. LOOMALIIGID

Veis

8. ANNUSTAMINE LOOMALIIGITI, MANUSTAMISVIIS(ID) JA -MEETOD

Intramuskulaarne.

Esmane vaktsineerimine:

Pärast lahustamist manustada vaktsiini üks doos (2 ml) intramuskulaarse (i.m.) süstina.

Loote kaitsmiseks alates eostamise päevast on soovitatav vaktsineerida veiseid vähemalt 3 nädalat enne seemendamist/paaritamist. Hiljem kui 3 nädalat enne tiinestumist või tiinuse algul vaktsineeritud loomad ei pruugi olla loode nakatumise vastu kaitstud. Seda tuleb karja vaktsineerimisel arvesse võtta.

Soovitatav revaktsineerimisprogramm:

Revaktsineerida soovitatakse 1 aasta pärast.

12 kuu möödumisel esmasest vaktsineerimisest olid enamikul uuritud loomadest antikehade tiitrid samal tasemel, kuid mõnel loomal olid väiksemad tiitrid.

9. SOOVITUSED ÕIGE MANUSTAMISE OSAS

Vaktsiini ettevalmistamine (manustamiskõlblikuks muutmise):

Lüofilisaadi lahustamiseks lisage sellele kogu lahustiviaali sisu toatemperatuuril.

Enne kasutamist veenduge, et lüofilisaat on täielikult lahustunud.

Lahustunud vaktsiin on läbipaistev ja värvitu.

Vältige korgi korduvat läbistamist.

10. KEELUAEG

0 päeva.

11. SÄILITAMISE ERITINGIMUSED

Hoida laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

Hoida ja transportida külmas (2 °C – 8 °C).

Mitte hoida sügavkülmas.

Hoida viaalid välispakendis.

Kõlblikkusaeg pärast manustamiskõlblikuks muutmist: 8 tundi

Ärge kasutage seda ravimit pärast kõlblikkusaega, mis on märgitud viaalil ja karbi etiketil pärast

Kõlblik kuni/ EXP.

12. ERIHOIATUSED

Erihoiatused iga loomaliigi kohta:

Vaktsineerida võib ainult terveid loomi.

Loomade kaitsmiseks nende toomisel BVDV levikuga karja tuleb nende vaktsineerimine lõpetada 3 nädalat enne karja toomist.

Veiste viirusliku kõhulahtisuse (BVD) kaotamise põhimeetodiks on püsivalt nakatunud loomade väljaselgitamine ja eemaldamine karjast. Püsivat nakkust saab kindlalt diagnoosida alles pärast vere kordustestimist vähemalt 3 nädalat hiljem. Mõnel piiratud juhul näitasid vastsündinud vasikatel tehtud uuringutes molekulaardiagnostilised testid BVDV vaktsiinitüve suhtes positiivseid kõrvasälke. Viiruse vaktsiinitüve eristamiseks looduslikust tüvest on saadaval laboratoorsed lisatestid.

Väliuuringud vaktsiini efektiivsuse tõestamiseks toimusid karjades, millest olid püsivalt nakatunud loomad eemaldatud.

Ettevaatusabinõud kasutamisel loomadel:

Pärast vaktsineerimist on täheldatud kaua püsivat vireemiat, eelkõige tiinetel seronegatiivsetel mullikatel (uuringus 10 päeva). Selle tulemusena võib vaktsiini viirus plantsenta kaudu edasi kanduda, kuid uuringus kõrvaltoimeid lootele ega tiinusele ei täheldatud.

Vaktsiiniviiruse levik kehavedelikega ei ole välistatud.

Vaktsiinitüved võivad nakatada intranasaalsel manustamisel lambaid ja sigu, kuid kõrvaltoimeid ega levimist kontaktis olnud loomadele ei esinenud.

Vaktsiini ei ole testitud sugupullidel ning seetõttu ei ole sugupullide vaktsineerimine soovitatav.

Ettevaatusabinõud veterinaarravimit loomale manustavale isikule:

Juhuslikul ravimi süstimisel iseendale pöörduda viivitamatult arsti poole ja näidata pakendi infolehte või pakendi etiketti.

Tiinus ja laktatsioon:

Soovitatav on vaktsineerida enne tiinestumist, et tagada loote kaitse püsiva infektsiooni eest. Loote püsivat nakatumist vaktsiini tõttu ei täheldatud, kuid vaktsiiniviirus võib siiski lootele edasi kanduda. Seetõttu võib kasutamise tiinuse ajal otsustada igal üksikjuhul ainult vastutav veterinaararst, võttes arvesse näiteks looma immunoloogilist seisundit BVD suhtes, vaktsineerimise ja paaritamise/seemendamise vahelist aega, tiinuse järku ja infektsiooni riski.

Lubatud kasutada laktatsiooni ajal.

Uuringud on näidanud, et vaktsiiniviirust võib eritada piima väheses koguses (~10 TCID₅₀/ml) kuni 23 päeva jooksul pärast vaktsineerimist, kuigi sellise piima söötmisel vasikatele neil vasikatel serokonversiooni ei tekkinud.

Koostoimed teiste ravimitega ja muud koostoimed:

Andmed antud vaktsiini ohutuse ja efektiivsuse kohta selle kasutamisel koos teiste veterinaarravimitega puuduvad. Seetõttu tuleb selle vaktsiini kasutamine, enne või pärast ükskõik millist veterinaarravimit, otsustada igal erineval juhul eraldi.

Üleannustamine (sümptomid, esmaabi, antidoodid):

Pärast 10-kordse üleannuse manustamist täheldati süstekohal kergeid turseid või sõlmi diameetriga kuni 3 cm, mis 4 päeva jooksul pärast vaktsineerimist kadusid.

Peale selle esines 4 tunni jooksul pärast manustamist sageli rektaalse kehatemperatuuri tõusu, mis 24 tunni jooksul iseenesest kaob (vt lõik „Kõrvaltoimed“).

Sobimatus:

Mitte segada teiste veterinaarravimitega, välja arvatud lahusti, mis on tarnitud koos selle veterinaarravimiga.

13. ERINÕUDED ETTEVAATUSABINÕUDE OSAS KASUTAMATA JÄÄNUD PREPARAADI VÕI NENDE JÄÄTMETE, KUI NEID TEKIB, HÄVITAMISEL

Küsi palun oma loomaarstilt, kuidas hävitatakse ravimeid, mida enam ei vajata. Need meetmed aitavad kaitsta keskkonda.

14. PAKENDI INFOLEHE VIIMASE KOOSKÕLASTAMISE KUUPÄEV

Üksikasjalikku teavet antud veterinaarravimi kohta leiab Euroopa Raviameti koduleheküljelt <http://www.ema.europa.eu/>.

15. LISAINFO

Vaktsiin on ette nähtud veistel BVDV-1 ja BVDV-2 vastase aktiivse immuunvastuse tekkimise stimuleerimiseks.

Iga isik, kes kavatseb toota, importida, omada, müüa, tarnida ja/või kasutada seda veterinaarravimit, peab eelnevalt konsulteerima vastava liikmesriigi vastutava ametkonnaga vaksineerimispoliitika osas, sest need tegevused võivad olla teatud liikmesriikide territooriumil või osal nende territooriumist siseriiklike õigusaktide kohaselt keelatud.

Pakendi suurused:

1, 4, 6 või 10 viaali lüofilisaadiga, milles on 5 doosi, 10 doosi, 25 doosi või 50 doosi, ja 1, 4, 6 või 10 pudelit lahustiga, milles on vastavalt 10 ml, 20 ml, 50 ml või 100 ml, pappkarbis.

Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.