

**I LISA**  
**RAVIMI OMADUSTE KOKKUVÕTE**

## 1. VETERINAARRAVIMI NIMETUS

Bovela süstesuspensiooni lüofilisaat ja lahusti veistele

## 2. KVALITATIIVNE JA KVANTITATIIVNE KOOSTIS

Iga annus (2 ml) sisaldab:

Lüofilisaat:

### Toimeained

Muudetud elusviiruse BVDV\*-1 mittetsütopaatiline algtüvi KE-9:  $10^{4,0}$ – $10^{6,0}$  TCID<sub>50</sub>\*\*

Muudetud elusviiruse BVDV\*-2 mittetsütopaatiline algtüvi NY-93:  $10^{4,0}$ – $10^{6,0}$  TCID<sub>50</sub>\*\*

\* 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 pärast immuniseerimist

### 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 müügilooa hoidja käest taotluse esitamisel.

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 veterinaaravimit loomale manustavale isikule:

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

#### **4.6 Kõrvaltoimed (sagedus ja tõsidus)**

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

Süstekohal täheldati kergest turset või sõlme kuni 3 cm diameetriga, mis kadus 4 päeva jooksul pärast vaktsineerimist (kliinilised uuringud).

Ülitundlikkusreaktsioonidest, sealhulgas anafülaktilist tüüpi reaktsioonidest, on teatatud väga harva (turustamisjärgsed ohutust puudutavad kogemused).

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, kaasa arvatud üksikjuhud).

#### **4.7 Kasutamine tiinuse, laktatsiooni või munemise perioodil**

##### 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 erituda piima väheses koguses (~10 TCID<sub>50</sub>/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 muutmine):

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 annus (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:

Kollased I tüüpi klaasist viaalid, suletud silikoonitud bromobutüülkummist punnkorgi ja lakitud alumiiniumtihendiga.

#### Lahusti:

Kõrgtihedast polüetüleenist (HDPE) lahusti pudelid, suletud silikoonitud bromobutüülkummist punnkorgi ja lakitud alumiiniumtihendiga.

1 lüofilisaadi viaal mahuga 10 ml (5 annust), 20 ml (10 annust), 50 ml (25 annust) või 100 ml (50 annust) ja 1 lahusti pudel mahuga 10 ml, 20 ml, 50 ml või 100 ml pakituna ühte pappkarpi.

4 lüofilisaadi viaali mahuga 10 ml (5 annust), 20 ml (10 annust), 50 ml (25 annust) või 100 ml (50 annust) ja 4 lahusti pudelit mahuga 10 ml, 20 ml, 50 ml või 100 ml pakituna ühte pappkarpi.

6 lüofilisaadi viaali mahuga 10 ml (5 annust), 20 ml (10 annust), 50 ml (25 annust) või 100 ml (50 annust) ja 6 lahusti pudelit mahuga 10 ml, 20 ml, 50 ml või 100 ml pakituna ühte pappkarpi.

10 lüofilisaadi viaali mahuga 10 ml (5 annust), 20 ml (10 annust), 50 ml (25 annust) või 100 ml (50 annust) ja 10 lahusti pudelit mahuga 10 ml, 20 ml, 50 ml või 100 ml pakituna 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  
Müügiloa viimase uuendamise kuupäev:

### **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**
- D. MUUD TINGIMUSED JA NÕUDED MÜÜGILOALE**

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

### Bioloogiliste toimeainete tootjate nimi ja aadress

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

## **D. MUUD TINGIMUSED JA NÕUDED MÜÜGILOALE**

Ravimiohutuse järelevalve nõuded:

Ravimi perioodilise ohutusaruanded tuleb esitada aastase intervalliga.



**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 annus (2 ml) sisaldab:

veiste viirusliku kõhulahtisuse 1. tüüpi viirus:  $10^{4.0}$ – $10^{6.0}$  TCID<sub>50</sub>,

veiste viirusliku kõhulahtisuse 2. tüüpi viirus:  $10^{4.0}$ – $10^{6.0}$  TCID<sub>50</sub>.

### 3. RAVIMVORM

Süstesuspensiooni lüofilisaat ja lahusti

### 4. PAKENDI SUURUS(ED)

5 annust (10 ml)

10 annust (20 ml)

25 annust (50 ml)

50 annust (100 ml)

4 x 5 annust (10 ml)

4 x 10 annust (20 ml)

4 x 25 annust (50 ml)

4 x 50 annust (100 ml)

6 x 5 annust (10 ml)

6 x 10 annust (20 ml)

6 x 25 annust (50 ml)

6 x 50 annust (100 ml)

10 x 5 annust (10 ml)

10 x 10 annust (20 ml)

10 x 25 annust (50 ml)

10 x 50 annust (100 ml)

### 5. LOOMALIIGID

Veis

### 6. NÄIDUSTUS(ED)

### 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. KÕLBLIKKUSAEG**

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 annustja 10 ml

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

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

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

<b>17. TOOTJAPPOOLNE PARTII NUMBER</b>
--

Partii nr {number}

**SISEPAKENDIL PEAVAD OLEMA JÄRGMISED ANDMED**

Lüofilisaadi viaalid: 50 annust

**1. VETERINAARRAVIMI NIMETUS**

Bovela süstesuspensiooni ja lahusti veistele

**2. TOIMEAINE(TE) SISALDUS**

Üks annus (2 ml) sisaldab:  
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. RAVIMVORM**

Süstesuspensiooni lüofilisaat ja lahusti

**4. PAKENDI SUURUS(ED)**

50 annust (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. ERIHOIATUS(ED), 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 annust

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

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

EU/2/14/176/016 10 x 50 annust

**17. TOOTJAPUOLNE PARTII NUMBER**

Partii nr {number}

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

**Lüofilisaadi viaalid: 5 annust, 10 annust ja 25 annust**

**1. VETERINAARRAVIMI NIMETUS**

Bovela süstesuspensiooni ja lahusti veistele

**2. TOIMEAINE(TE) KOGUS**

Üks annus (2 ml) sisaldab:  
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. PAKENDI SISU KAALU, MAHU VÕI ANNUSTE ARVU JÄRGI**

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

**4. MANUSTAMISVIIS(ID)**

i.m.

**5. KEELUAEG**

Keeluaeg: 0 päeva.

**6. PARTII NUMBER**

Lot {number}

**7. KÕLBLIKKUSAEG**

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 AADDRESS**

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 annus (2 ml) sisaldab:

Lüofilisaat:

Muudetud elusviiruse BVDV\*-1 mittetsütopaatileine algtüvi KE-9:  $10^{4,0}-10^{6,0}$  TCID<sub>50</sub>\*\*

Muudetud elusviiruse BVDV\*-2 mittetsütopaatileine algtüvi NY-93:  $10^{4,0}-10^{6,0}$  TCID<sub>50</sub>\*\*

\* 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 pärast immuniseerimist

**5. VASTUNÄIDUSTUSED**

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

**6. KÕRVALTOIMED**

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

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

Ülitundlikkusreaktsioonidest, sealhulgas anafülaktilist tüüpi reaktsioonidest, on teatatud väga harva (turustamisjärgsed ohutust puudutavad kogemused).

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, kaasa arvatud üksikjuhud).

Kui täheldate ükskõik milliseid kõrvaltoimeid isegi neid, mida pole käesolevas pakendi infolehes mainitud, või arvate, et veterinaararv 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 annus (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 muutmine):

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 müügiloo hoidja käest taotluse esitamisel.

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 erituda piima väheses koguses (~10 TCID<sub>50</sub>/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 vaktsineerimispoliitika osas, sest need tegevused võivad olla teatud liikmesriikide territooriumil või osal nende territooriumist siseriiklike õigusaktide kohaselt keelatud.

### Pakendi suurused:

1 lüofilisaadi viaal mahuga 10 ml (5 annust), 20 ml (10 annust), 50 ml (25 annust) või 100 ml (50 annust) ja 1 lahusti pudel mahuga 10 ml, 20 ml, 50 ml või 100 ml pakituna ühte pappkarpi.

4 lüofilisaadi viaali mahuga 10 ml (5 annust), 20 ml (10 annust), 50 ml (25 annust) või 100 ml (50 annust) ja 4 lahusti pudelit mahuga 10 ml, 20 ml, 50 ml või 100 ml pakituna ühte pappkarpi.

6 lüofilisaadi viaali mahuga 10 ml (5 annust), 20 ml (10 annust), 50 ml (25 annust) või 100 ml (50 annust) ja 6 lahusti pudelit mahuga 10 ml, 20 ml, 50 ml või 100 ml pakituna ühte pappkarpi.

10 lüofilisaadi viaali mahuga 10 ml (5 annust), 20 ml (10 annust), 50 ml (25 annust) või 100 ml (50 annust) ja 10 lahusti pudelit mahuga 10 ml, 20 ml, 50 ml või 100 ml pakituna ühte pappkarpi.

Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.