

LIITE I
VALMISTEYHTEENVETO

1. ELÄINLÄÄKKEEN NIMI

Bovela kylmäkuivattu kuiva-aine ja liuotin injektioestettä varten, suspensio naudoille

2. LAADULLINEN JA MÄÄRÄLLINEN KOOSTUMUS

Jokainen annos (2 ml) sisältää:

Kylmäkuivattu kuiva-aine:

Vaikuttavat aineet

Muunneltu, elävä BVDV*-1, ei sytopaattinen emokanta KE-9: $10^{4.0}$ - $10^{6.0}$ TCID₅₀**

Muunneltu, elävä BVDV*-2, ei sytopaattinen emokanta NY-93: $10^{4.0}$ - $10^{6.0}$ TCID₅₀**

* Naudan virusripulivirus

** Tissue Culture Infectious Dose (kudosviljelyssä infektiivinen annos) 50 %

Täydellinen apuaineluettelo, katso kohta 6.1.

3. LÄÄKEMUOTO

Kylmäkuivattu kuiva-aine ja liuotin injektioestettä varten, suspensio.

Kylmäkuivattu kuiva-aine: Luonnonvalkoinen väri, jossa ei ole vierasaineita

Liuotin: Kirkas, väritön liuos.

4. KLIINiset TIEDOT

4.1 Kohde-eläinlaji(t)

Nauta

4.2 Käyttöaiheet kohde-eläinlajeittain

Nautojen aktiiviseen immunisointiin 3 kuukauden iästä lähtien vähentämään hypertermiaa ja nautojen virusripuliviruksen (BVDV-1 ja BVDV-2) aiheuttamaa leukosyyttien määrän laskua sekä BVD-2-viruksen aiheuttamaa viruseritystä ja viremiaa.

Nautojen aktiiviseen immunisointiin BVD-1 ja BVD-2 -viruksia vastaan, ennaltaehkäisemään istukan kautta tartunnan saaneiden, pysyvästi infektoituneiden vasikoiden syntymistä.

Immuunisoijan kehittyminen: 3 viikkoa immunisaation jälkeen

Immunitetin kesto: 1 vuosi immunisaation jälkeen

4.3 Vasta-aiheet

Ei saa käyttää tapauksissa, joissa esiintyy yliherkkyyttä vaikuttaville aineille tai apuaineille.

4.4 Erityisvaroitukset kohde-eläinlajeittain

Rokota vain terveitä eläimiä.

Tuontieläimet on rokotettava 3 viikkoa ennen eläinten siirtoa BVDV-positiiviseen karjaan.

BVD-saneerausessa tärkeintä on tunnistaa ja poistaa pysyvästi infektoituneet eläimet. Varma diagnoosi pysyvästä infektiosta voidaan saada vain uusintaverinäytteen avulla vähintään kolmen viikon aikavälin jälkeen. Joissakin yksittäisissä tapauksissa on vastasyntyneiden vasikoiden

korvabiopsianäytteitä todettu positiiviseksi BVDV-rokotekannalle molekyylibiologisilla testeillä. Lisälaboratoriotutkimuksia rokoteviruskannan erottamiseksi villikannasta on pyynnöstä saatavilla myyntiluvan haltijalta.

Rokotteen tehon osoittamiseksi tehdyt kokeet suoritettiin karjoissa, joista pysyvästi infektoiduneet eläimet oli poistettu.

4.5 Käyttöön liittyvät erityiset varotoimet

Eläimiä koskevat erityiset varotoimet:

Rokotuksen jälkeistä pitkäkestoista viremiaa on havaittu erityisesti tiineillä seronegatiivisilla hiehoilla (tutkimuksessa 10 päivää). Tämä voi johtaa rokoteviruksen leviämiseen istukan kautta, mutta tutkimuksissa ei havaittu haittavaikutuksia sikiölle tai tiineydelle.

Rokoteviruksen erityistä eritteiden mukana ei voida poissulkea.

Rokoteviruskannat voivat tarttua lampaisiin ja sikoihin intranasaalisesti annosteltaessa, mutta haittavaikutuksia tai leviämistä kontaktieläimiin ei ole havaittu.

Rokotetta ei ole testattu jalostussonneilla, joten sitä ei tule käyttää jalostussonneille.

Erityiset varotoimenpiteet, joita eläinlääkevalmistetta antavan henkilön on noudatettava:

Jos vahingossa injisoit itseesi valmistetta, käänny välittömästi lääkärin puoleen ja näytä pakkausselostetta tai myyntipäällystä.

4.6 Haittavaikutukset (yleisyys ja vakavuus)

Lämmön nousu fysiologisissa rajoissa 4 tunnin sisällä rokotuksesta on yleistä. Oire häviää itsestään 24 tunnin kuluessa (kliiniset tutkimukset).

Rokotuskohdassa havaittiin lievää turvotusta tai halkaisijaltaan enintään 3 cm kokoisia kyhmyjä. Nämä hävisivät 4 päivän kuluessa rokotuksesta (kliiniset tutkimukset).

Yliherkkyysoireita, mukaan lukien anafylaktis-tyyppisiä reaktioita on raportoitu hyvin harvoin (myyntiluvan myöntämisen jälkeinen turvallisuustieto).

Haittavaikutusten esiintyvyys määritellään seuraavasti:

- hyvin yleinen (useampi kuin 1/10 hoidettua eläintä saa haittavaikutuksen)
- yleinen (useampi kuin 1 mutta alle 10/100 hoidettua eläintä)
- melko harvinainen (useampi kuin 1 mutta alle 10/1000 hoidettua eläintä)
- harvinainen (useampi kuin 1 mutta alle 10/10.000 hoidettua eläintä)
- hyvin harvinainen (alle 1/10.000 hoidettua eläintä, mukaan lukien yksittäiset ilmoitukset).

4.7 Käyttö tiineyden, imetyksen tai muninnan aikana

Tiineys ja imetys:

Rokottaminen ennen tiineyttä on suositeltavaa sikiön pysyvän infektoitumisen ennaltaehkäisyn varmistamiseksi. Vaikka rokotteen aiheuttamaa sikiön pysyvää infektoitumista ei ole havaittu, rokoteviruksen tarttuminen sikiöön on mahdollista.

Tästä johtuen käyttö tiineyden aikana tulee arvioida hoitavan eläinlääkärin toimesta tapauskohtaisesti ottaen huomioon esim. eläimen BVD-immunustatus, aika rokotuksen ja astumisen/siementämisen välillä, tiineyden vaihe ja infektoitumisen riski.

Voidaan käyttää imetyksen aikana.

Tutkimusten mukaan rokotevirusta voi erittyä maitoon vähäisissä määrin (~10 TCID₅₀/ml) jopa 23 päivää rokotuksen jälkeen. Kun tällaista maitoa juotettiin vasikoille, ei vasikoissa tapahtunut serokonverstaatiota.

4.8 Yhteisvaikutukset muiden lääkevalmisteiden kanssa sekä muut yhteisvaikutukset

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

4.9 Annostus ja antotapa

Rokote annetaan lihakseen.

Rokotteen saattaminen käyttökuntoon:

Sekoita kylmäkuivattu kuiva-aine koko määrään liuotinta huoneenlämmössä.

Varmista, että kuiva-aine on täysin sekoittunut liuottimeen ennen käyttöä.

Sekoitettu rokote on läpinäkyvää ja väritöntä.

Vältä useita korkin lävistyksiä.

Perusrokotus:

Sekoitetuasi rokotteen anna yksi annos (2 ml) rokotetta lihaksensisäisenä (i.m.) injektiona.

Naudat on suositeltavaa rokottaa vähintään 3 viikkoa ennen siemennystä/parittelua sikiön suojaamiseksi tiineyden ensimmäisestä päivästä lähtien. Sikiön infektoitumisen estäminen ei ole varmaa alle 3 viikkoa tiineyden alkamisesta tai tiineyden aikana rokotetuilla eläimillä. Tämä tulee ottaa huomioon karjaa rokotettaessa.

Suosittelun uusintarokotusohjelma:

Uusintarokotus suositellaan annettavaksi 1 vuoden kuluttua.

12 kuukautta perusrokotuksen jälkeen suurimmalla osalla eläimistä vasta-ainetiitterit olivat edelleen tasannetasolla joillain eläimillä tiittereiden ollessa matalammat.

4.10 Yliannostus (oireet, hätätoimenpiteet, vastalääkkeet) (tarvittaessa)

Injektiokohdassa havaittiin lievää turvotusta tai kyhmyjä, joiden halkaisija oli jopa 3 cm, kun eläimille oli annettu 10-kertainen yliannos. Oireet hävisivät 4 päivän kuluessa rokotuksesta.

Tämän lisäksi ruumiinlämmön nousu peräsuolesta mitattuna oli tavallista 4 tunnin sisällä rokotteen antamisesta. Oire häviää itsestään 24 tunnin sisällä.(ks. kohta 4.6).

4.11 Varoaika

Nolla vrk.

5. IMMUNOLOGISET OMINAISUUDET

Farmakoterapeuttinen ryhmä: nautarokotteet, elävä virusrokote

ATCvet-koodi: QI02AD02

Rokote on tarkoitettu naudan aktiivisen immuunivasteen kehittämiseen BVD-1- ja BVD-2-virusia vastaan.

6. FARMASEUTTISET TIEDOT

6.1 Apuaineet

Kylmäkuivattu kuiva-aine:

Sakkaroosi

Gelatiini

Kaliumhydroksidi
L-glutamiinihappo
Kaliumdivetyfosfaatti
Dikaliumfosfaatti
Natriumkloridi
Injektionesteisiin käytettävä vesi

Liuotin:

Natriumkloridi
Kaliumkloridi
Kaliumdivetyfosfaatti
Dinatriumvetyfosfaatti
Injektionesteisiin käytettävä vesi

6.2 Tärkeimmät yhteensopimattomuudet

Ei saa sekoittaa muiden eläinlääkevalmisteiden kanssa lukuun ottamatta eläinlääkevalmisteen kanssa käytettävää liuotinta.

6.3 Kestoaika

Kylmäkuivattu kuiva-aine:

Avaamattoman pakkauksen kesto aika: 2 vuotta.

Liuotin:

Liuottimen kesto aika: 3 vuotta.

Ohjeiden mukaan käyttökuntoon saadetun valmisteen kesto aika: 8 tuntia.

6.4 Säilytystä koskevat erityiset varotoimet

Säilytä ja kuljeta kylmässä (2 °C – 8 °C).

Ei saa jäätyä.

Pidä kuiva-aine- ja liuotinpullot ulkopakkauksessa

6.5 Pakkaustyyppi ja sisäpakkauksen kuvaus

Kylmäkuivattu kuiva-aine:

Tyypin I ruskea lasinen injektio pullo, joka on suljettu silikonidulla bromobutylikumitulpalla ja lakatulla alumiinisinetillä.

Liuotin:

HD-polyetyleenistä (HDPE) valmistettu pullo, liuotinta. Pullot on suljettu silikonidulla klooributylikumitulpalla ja lakatulla alumiinisinetillä.

1 injektio pullo sisältäen kylmäkuivattua kuiva-ainetta 10 ml (5 annosta), 20 ml (10 annosta), 50 ml (25 annosta) tai 100 ml (50 annosta) sekä 1 pullo sisältäen liuotinta 10 ml, 20 ml, 50 ml tai 100 ml pakattuna pahvikoteloon.

4 injektio pulloa sisältäen kylmäkuivattua kuiva-ainetta 10 ml (5 annosta), 20 ml (10 annosta), 50 ml (25 annosta) tai 100 ml (50 annosta) sekä 4 pulloa sisältäen liuotinta 10 ml, 20 ml, 50 ml tai 100 ml pakattuna pahvikoteloon.

6 injektio pulloa sisältäen kylmäkuivattua kuiva-ainetta 10 ml (5 annosta), 20 ml (10 annosta), 50 ml (25 annosta) tai 100 ml (50 annosta) sekä 6 pulloa sisältäen liuotinta 10 ml, 20 ml, 50 ml tai 100 ml pakattuna pahvikoteloon.

10 injektiopulloa sisältäen kylmäkuivattua kuiva-ainetta 10 ml (5 annosta), 20 ml (10 annosta), 50 ml (25 annosta) tai 100 ml (50 annosta) sekä 10 pulloa sisältäen liuotinta 10 ml, 20 ml, 50 ml tai 100 ml pakattuna pahvikoteloon.

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole markkinoilla.

6.6 Erityiset varotoimet käyttämättömien lääkevalmisteiden tai niistä peräisin olevien jättemateriaalien hävittämiselle

Käyttämättömät eläinlääkevalmisteet tai niistä peräisin olevat jättemateriaalit on hävitettävä paikallisten määräysten mukaisesti.

7. MYYNTILUVAN HALTIJA

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
55216 Ingelheim/Rhein
SAKSA

8. MYYNTILUVAN NUMERO(T)

EU/2/14/176/001-016

9. ENSIMMÄISEN MYYNTILUVAN MYÖNTÄMISPÄIVÄMÄÄRÄ /UUDISTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ

Ensimmäisen myyntiluvan myöntämispäivämäärä: 22.12.2014.
Uudistamispäivämäärä:

10. TEKSTIN MUUTTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ

Tätä eläinlääkevalmistetta koskevaa yksityiskohtaista tietoa on saatavilla Euroopan lääkeviraston verkkosivuilla osoitteessa <http://www.ema.europa.eu/>.

MYYNTIÄ, TOIMITTAMISTA JA/TAI KÄYTTÖÄ KOSKEVA KIELTO

Jokaisen henkilön, joka aikoo valmistaa, maahantuoda, pitää hallussaan, myydä, toimittaa tai käyttää tätä eläinlääkevalmistetta, on ensin otettava yhteyttä kyseisen jäsenvaltion toimivaltaiseen viranomaiseen ajantasaisten rokotusmääräysten selvittämiseksi, koska edellä mainitut toimenpiteet saattavat olla kiellettyjä tässä jäsenvaltiossa tai jossakin sen osassa kansallisen lainsäädännön perusteella

LIITE II

- A. BIOLOGISEN VAIKUTTAVAN AINEEN VALMISTAJA JA ERÄN VAPAUTTAMISESTA VASTAAVA VALMISTAJA**
- B. TOIMITTAMISEEN JA KÄYTTÖÖN LIITTYVÄT EHDOT TAI RAJOITUKSET**
- C. SELVITYS JÄÄMIEN ENIMMÄISMÄÄRISTÄ**
- D. MYYNTILUVAN MUUT EHDOT JA EDELLYTYKSET**

A. BIOLOGISEN VAIKUTTAVAN AINEEN VALMISTAJA JA ERÄN VAPAUTTAMISESTA VASTAAVA VALMISTAJA

Biologisten vaikuttavien aineiden valmistajan nimi ja osoite

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

Erän vapauttamisesta vastaavan valmistajan nimi ja osoite

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
55216 Ingelheim/Rhein
SAKSA

B. TOIMITTAMISEEN JA KÄYTTÖÖN LIITTYVÄT EHDOT TAI RAJOITUKSET

Eläinlääkemääräys

Euroopan parlamentin ja neuvoston muuttetun direktiivin 2001/82/EY 71 artiklan mukaisesti jäsenvaltio voi kansallisen lainsäädäntönsä mukaisesti kieltää immunologisen eläinlääkevalmisteen maahantuonnin, myynnin, jakelun ja/tai käytön koko alueellaan tai osassa sitä, jos osoitetaan, että:

- a) valmisteen käyttäminen on ristiriidassa kansallisen ohjelman kanssa, joka koskee eläintautien diagnosointia, valvontaa tai hävittämistä, tai valmisteen käyttö vaikeuttaa sen varmistamista, että kontaminaatiota ei esiinny elävissä eläimissä tai rokotetuista eläimistä peräisin olevissa elintarvikkeissa tai muissa tuotteissa.
- b) tautia, jota vastaan valmisteen on tarkoitus antaa immuniteetti, ei esiinny suuressa määrin kyseisellä alueella.

C. SELVITYS JÄÄMIEN ENIMMÄISMÄÄRISTÄ

Asetusta (EY) No 470/2009 ei sovelleta biologista alkuperää oleviin vaikuttaviin aineisiin, joilla on tarkoitus saada aikaan aktiivinen immuniteetti.

Valmisteyhteenvedon kappaleessa 6.1. luetellut apuaineet (mukaan lukien adjuvantit) ovat joko sallittuja aineita, joille Komission asetuksen 37/2010 liitteen taulukon 1 mukaisesti ei tarvita jäämien enimmäismäärää, tai lueteltujen apuaineiden (mukaan lukien adjuvanttien) ei katsota kuuluvan Asetuksen (EU) No 470/2009 soveltamisalaan kun niitä käytetään kuten tässä eläinlääkevalmistuksessa.

D. MYYNTILUVAN MUUT EHDOT JA EDELLYTYKSET

Haittavaikutusseuranta koskevat vaatimukset:

Määräaikaiset turvallisuuskatsaukset (PSUR) tulisi toimittaa vuoden välein.

LIITE III

MYYNTIPÄÄLLYSMERKINNÄT JA PAKKAUSSELOSTE

A. MYYNTIPÄÄLLYSMERKINNÄT

ULKOPAKKAUKSESSA ON OLTAVA SEURAAVAT TIEDOT

Pahvikotelo: 5 annosta, 10 annosta, 25 annosta, 50 annosta kylmäkuivattua kuiva-ainetta ja 10 ml, 20 ml, 50 ml, 100 ml liuotinta

1. ELÄINLÄÄKKEEN NIMI

Bovela kylmäkuivattu kuiva-aine ja liuotin injektioestettä varten, suspensio naudoille

2. VAIKUTTAVA(T) AINE(ET)

Jokainen 2 ml annos sisältää:

Naudan virusripulivirus tyyppi 1: $10^{4.0}$ – $10^{6.0}$ TCID₅₀

Naudan virusripulivirus tyyppi 2: $10^{4.0}$ – $10^{6.0}$ TCID₅₀

3. LÄÄKEMUOTO

Kylmäkuivattu kuiva-aine ja liuotin injektioestettä varten, suspensio

4. PAKKAUSKOKO

5 annosta (10 ml)

10 annosta (20 ml)

25 annosta (50 ml)

50 annosta (100 ml)

4 x 5 annosta (10 ml)

4 x 10 annosta (20 ml)

4 x 25 annosta (50 ml)

4 x 50 annosta (100 ml)

6 x 5 annosta (10 ml)

6 x 10 annosta (20 ml)

6 x 25 annosta (50 ml)

6 x 50 annosta (100 ml)

10 x 5 annosta (10 ml)

10 x 10 annosta (20 ml)

10 x 25 annosta (50 ml)

10 x 50 annosta (100 ml)

5. KOHDE-ELÄINLAJI(T)

Nauta

6. KÄYTTÖAIHE

7. ANTOTAPA JA ANTOREITTI (ANTOREITIT)

Rokote annetaan lihakseen.

Lue pakkausseloste ennen käyttöä.

8. VAROAIKA (VAROAJAT)

Varoaika: nolla vrk.

9. TARVITTAESSA ERITYISVAROITUS (ERITYISVAROITUKSET)

Lue pakkausseloste ennen käyttöä.

10. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ

EXP {KK/VVVV}

Käytä sekoitettu rokote 8 tunnin kuluessa.

11. SÄILYTYSOLOSUHTEET

Säilytä ja kuljeta kylmässä.

Ei saa jäätyä.

Pidä injektiopullot ulkopakkauksessa.

12. ERITYISET VAROTOIMET KÄYTTÄMÄTTÖMÄN VALMISTEEN TAI JÄTEMATERIAALIN HÄVITTÄMISEKSI

Hävittäminen: lue pakkausseloste.

13. MERKINTÄ "ELÄIMILLE", TOIMITTAMISLUOKITTELU SEKÄ TOIMITTAMISEN JA KÄYTÖN EHDOT JA RAJOITUKSET, JOS TARPEEN

Eläimille. Vain eläinlääkärin määräyksestä.

14. MERKINTÄ "EI LASTEN NÄKYVILLE EIKÄ ULOTTUVILLE."

Ei lasten näkyville eikä ulottuville.

15. MYYNTILUVAN HALTIJAN NIMI JA OSOITE

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
55216 Ingelheim/Rhein
SAKSA

16. MYYNTILUPIEN NUMEROT

EU/2/14/176/001 5 annosta ja 10 ml
EU/2/14/176/002 5 annosta ja 10 ml (4 x)
EU/2/14/176/003 5 annosta ja 10 ml (6 x)
EU/2/14/176/004 5 annosta ja 10 ml (10 x)

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

17. VALMISTAJAN ERÄNUMERO

Lot {numero}

SISÄPAKKAUKSESSA ON OLTAVA SEURAAVAT TIEDOT

Kylmäkuivattu kuiva-aine, injektiopullot: 50 annosta

1. ELÄINLÄÄKKEEN NIMI

Bovela kylmäkuivattu kuiva-aine injektionestettä varten, suspensio naudoille

2. VAIKUTTAVA(T) AINE(ET)

Jokainen 2 ml annos sisältää:
BVDV-1: $10^{4.0}$ – $10^{6.0}$ TCID₅₀,
BVDV-2: $10^{4.0}$ – $10^{6.0}$ TCID₅₀

3. LÄÄKEMUOTO

Kylmäkuivattu kuiva-aine ja liuotin injektionestettä varten, suspensio

4. PAKKAUSKOKO

50 annosta (100 ml)

5. KOHDE-ELÄINLAJI(T)

Nauta

6. KÄYTTÖAIHE

7. ANTOTAPA JA ANTOREITTI (ANTOREITIT)

i.m.
Lue pakkausseloste ennen käyttöä.

8. VAROAIKA (VAROAJAT)

Varo aika: nolla vrk.

9. TARVITTAESSA ERITYISVAROITUS (ERITYISVAROITUKSET)

Lue pakkausseloste ennen käyttöä.

10. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ

EXP {KK/VVVV}

Käytä sekoitettu rokote 8 tunnin kuluessa.

11. SÄILYTYSOLOSUHTEET

Säilytä ja kuljeta kylmässä.

Ei saa jäättyä.

Pidä injektiopullot ulkopakkauksessa.

12. ERITYISET VAROTOIMET KÄYTTÄMÄTTÖMÄN VALMISTEEN TAI JÄTEMATERIAALIN HÄVITTÄMISEKSI

Hävittäminen: lue pakkausseloste.

13. MERKINTÄ "ELÄIMILLE", TOIMITTAMISLUOKITTELU SEKÄ TOIMITTAMISEN JA KÄYTÖN EHDOT JA RAJOITUKSET, JOS TARPEEN

Eläimille. Vain eläinlääkärin määräyksestä.

14. MERKINTÄ "EI LASTEN NÄKYVILLE EIKÄ ULOTTUVILLE."

Ei lasten näkyville eikä ulottuville.

15. MYYNTILUVAN HALTIJAN NIMI JA OSOITE

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH

SAKSA

16. MYYNTILUPIEN NUMEROT

EU/2/14/176/013 50 annosta

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

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

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

17. VALMISTAJAN ERÄNUMERO

Lot {numero}

**PIENISSÄ SISÄPAKKAUSYKSIKÖISSÄ ON OLTAVA VÄHINTÄÄN SEURAAVAT
TIEDOT**

Kylmäkuivattu kuiva-aine, injektiopullot: 5 annosta, 10 annosta ja 25 annosta

1. ELÄINLÄÄKEVALMISTEEN NIMI

Bovela kylmäkuivattu kuiva-aine injektionestettä varten, suspensio naudoille

2. VAIKUTTAVIEN AINEIDEN MÄÄRÄT

Jokainen 2 ml annos sisältää:

BVDV-1 $10^{4.0}$ – $10^{6.0}$ TCID₅₀,

BVDV-2 $10^{4.0}$ – $10^{6.0}$ TCID₅₀.

3. SISÄLLÖN PAINO, TILAVUUS TAI ANNOSMÄÄRÄ

5 annosta (10 ml)

10 annosta (20 ml)

25 annosta (50 ml)

4. ANTOREITTI

i.m.

5. VAROAIKA (VAROAJAT)

Varoaika: nolla vrk.

6. ERÄNUMERO

Lot {numero}

7. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ

EXP {KK/VVVV}

Käytä sekoitettu rokote 8 tunnin kuluessa.

8. MERKINTÄ “ELÄIMILLE”

Eläimille.

PIENISSÄ SISÄPAKKAUSYKSIKÖSSÄ ON OLTAVA VÄHINTÄÄN SEURAAVAT TIEDOT

Liuotinpullot: 10 ml, 20 ml, 50 ml ja 100 ml

1. ELÄINLÄÄKEVALMISTEEN NIMI

Bovelan liuotin

2. SISÄLLÖN PAINO, TILAVUUS TAI ANNOSMÄÄRÄ

10 ml
20 ml
50 ml
100 ml

3. ANTOREITTI

Lue pakkausseloste ennen käyttöä.

4. SÄILYTYSOLOSUHTEET

Säilytä ja kuljeta kylmässä.
Pidä pullo ulkopakkauksessa.

5. ERÄNUMERO

Lot {numero}

6. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ

EXP {KK/VVVV}

7. MERKINTÄ “ELÄIMILLE”

Eläimille.

B. PAKKAUSSELOSTE

PAKKAUSSELOSTE:

Bovela kylmäkuivattu kuiva-aine ja liuotin injektioestettä varten, suspensio naudoille

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

Myyntiluvan haltija ja erän vapauttamisesta vastaava valmistaja
Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
55216 Ingelheim/Rhein
SAKSA

2. ELÄINLÄÄKEVALMISTEEN NIMI

Bovela kylmäkuivattu kuiva-aine ja liuotin injektioestettä varten, suspensio naudoille

3. VAIKUTTAVAT JA MUUT AINEET

Jokainen annos (2 ml) sisältää:

Kylmäkuivattu kuiva-aine:

Muunneltu, elävä BVDV*-1, ei sytopaattinen emokanta KE-9: $10^{4.0}$ - $10^{6.0}$ TCID₅₀**

Muunneltu, elävä BVDV*-2, ei sytopaattinen emokanta NY-93: $10^{4.0}$ - $10^{6.0}$ TCID₅₀**

* Naudan virusripulivirus

** Tissue Culture Infectious Dose (kudosviljelyssä infektiivinen annos) 50 %

Kylmäkuivattu kuiva-aine: Luonnonvalkoinen väri, jossa ei ole vierasaineita

Liuotin: Kirkas, väritön liuos

4. KÄYTTÖAIHEET

Nautojen aktiiviseen immunisointiin 3 kuukauden iästä lähtien vähentämään hypertermiaa ja nautojen virusripuliviruksen (BVDV-1 ja BVDV-2) aiheuttamaa leukosyyttien määrän laskua sekä BVD-2 -viruksen aiheuttamaa viruseritystä ja viremiaa.

Nautojen aktiiviseen immunisointiin BVD-1 ja BVD-2 -viruksia vastaan, ennaltaehkäisemään istukan kautta tartunnan saaneiden, pysyvästi infektoituneiden vasikoiden syntymistä.

Immuunisuojan kehittyminen: 3 viikkoa immunisaation jälkeen

Immunitetin kesto: 1 vuosi immunisaation jälkeen

5. VASTA-AIHEET

Ei saa käyttää tapauksissa, joissa esiintyy yliherkkyyttä vaikuttaville aineille tai apuaineille.

6. HAITTAVAIKUTUKSET

Lämmön nousu fysiologisissa rajoissa 4 tunnin sisällä rokotuksesta on yleistä. Oire häviää itsestään 24 tunnin kuluessa (kliiniset tutkimukset).

Rokotuskohdassa havaittiin lievää turvotusta tai halkaisijaltaan enintään 3 cm kokoisia kyhmyjä. Nämä hävisivät 4 päivän kuluessa rokotuksesta (kliiniset tutkimukset).

Yliherkkyysoireita, mukaan lukien anafylaktis-tyyppisiä reaktioita on raportoitu hyvin harvoin (myyntiluvan myöntämisen jälkeinen turvallisuustieto).

Haittavaikutusten esiintyvyys määritellään seuraavasti:

- hyvin yleinen (useampi kuin 1/10 hoidettua eläintä saa haittavaikutuksen)
- yleinen (useampi kuin 1 mutta alle 10/100 hoidettua eläintä)
- melko harvinainen (useampi kuin 1 mutta alle 10/1000 hoidettua eläintä)
- harvinainen (useampi kuin 1 mutta alle 10/10.000 hoidettua eläintä)
- hyvin harvinainen (alle 1/10.000 hoidettua eläintä, mukaan lukien yksittäiset ilmoitukset).

Jos havaitset haittavaikutuksia, myös sellaisia joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa tai olet sitä mieltä, että lääke ei ole tehonnut, ilmoita asiasta eläinlääkärillesi.

7. KOHDE-ELÄINLAJI(T)

Nauta

8. ANNOSTUS, ANTOREITIT JA ANTOTAVAT KOHDE-ELÄINLAJEITTAIN

Rokote annetaan lihakseen.

Perusrokotus:

Sekoitetuasi rokotteen anna yksi annos (2 ml) rokotetta lihaksensisäisenä (i.m.) injektiona. Naudat on suositeltavaa rokottaa vähintään 3 viikkoa ennen siemennystä/parittelua sikiön suojaamiseksi tiineyden ensimmäisestä päivästä lähtien. Sikiön infektoitumisen estäminen ei ole varmaa alle 3 viikkoa tiineyden alkamisesta tai tiineyden aikana rokotetuilla eläimillä. Tämä tulee ottaa huomioon karjaa rokotettaessa.

Suosittelun uusintarokotusohjelma:

Uusintarokotus suositellaan annettavaksi 1 vuoden kuluttua.

12 kuukautta perusrokotuksen jälkeen suurimmalla osalla eläimistä vasta-ainetiitterit olivat edelleen tasannetasolla joillain eläimillä tiittereiden ollessa matalammat.

9. ANNOSTUSOHJEET

Rokotteen saattaminen käyttökuntoon:

Sekoita kylmäkuivattu kuiva-aine koko määrään liuotinta huoneenlämmössä.

Varmista, että kuiva-aine on täysin sekoittunut liuottimeen ennen käyttöä.

Käyttökuntoon saatettu rokote on läpinäkyvää ja väritöntä.

Vältä useita korkin lävistyksiä.

10. VAROAIKA (VAROAJAT)

Nolla vrk.

11. SÄILYTYSOLOSUHTEET

Ei lasten näkyville eikä ulottuville.

Säilytä ja kuljeta kylmässä (2 °C – 8 °C).

Ei saa jäätyä.

Pidä injektiopullo ulkopakkauksessa.

Käyttökuntoon saatetun valmisteen kesto aika: 8 tuntia

Älä käytä tätä eläinlääkevalmistetta eräänymispäivän jälkeen, joka on ilmoitettu ulkopakkauksessa ja pullossa ”EXP” -lyhenteen jälkeen.

12. ERITYISVAROITUKSET

Erityisvaroitukset kohde-eläinlajeittain:

Rokota vain terveitä eläimiä.

Tuontieläimet on rokotettava 3 viikkoa ennen eläinten siirtoa BVDV-positiiviseen karjaan.

BVD-saneerausessa tärkeintä on tunnistaa ja poistaa pysyvästi infektoituneet eläimet. Varma diagnoosi pysyvistä infektioista voidaan saada vain uusintaverinäytteen avulla vähintään kolmen viikon aikavälin jälkeen. Joissakin yksittäisissä tapauksissa on vastasyntyneiden vasikoiden korvabiopsianäytteitä todettu positiiviseksi BVDV-rokotekannalle molekyylibiologisilla testeillä. Lisälaboratoriotutkimuksia rokoteviruskannan erottamiseksi villikannasta on pyynnöstä saatavilla myyntiluvan haltijalta.

Rokotteen tehon osoittamiseksi tehdyt kokeet suoritettiin karjoissa, joista pysyvästi infektoituneet eläimet oli poistettu.

Eläimiä koskevat erityiset varotoimet:

Rokotuksen jälkeistä pitkäkestoista viremiaa on havaittu erityisesti tiineillä seronegatiivisilla hiehoilla (tutkimuksessa 10 päivää). Tämä voi johtaa rokoteviruksen leviämiseen istukan kautta, mutta tutkimuksissa ei havaittu haittavaikutuksia sikiölle tai tiineydelle.

Rokoteviruksen erityistä eritteiden mukana ei voida poissulkea.

Rokoteviruskannat voivat tarttua lampaisiin ja sikoihin intranasaalisesti annosteltaessa, mutta haittavaikutuksia tai leviämistä kontaktieläimiin ei ole havaittu.

Rokotetta ei ole testattu jalostussonneilla, joten sitä ei tule käyttää jalostussonneille.

Erityiset varotoimenpiteet, joita eläinlääkevalmistetta antavan henkilön on noudatettava:

Jos vahingossa injisoit itseesi valmistetta, käänny välittömästi lääkärin puoleen ja näytä pakkausselostetta tai myyntipäällystä.

Tiineys ja imetys:

Rokottaminen ennen tiineyttä on suositeltavaa sikiön pysyvän infektoitumisen ennaltaehkäisyä varmistamiseksi. Vaikka rokotteen aiheuttamaa sikiön pysyvää infektoitumista ei ole havaittu, rokoteviruksen tarttuminen sikiöön on mahdollista.

Tästä johtuen käyttö tiineyden aikana tulee arvioida hoitavan eläinlääkärin toimesta tapauskohtaisesti ottaen huomioon esim. eläimen BVD-immuunin status, aika rokotuksen ja astumisen/siementämisen välillä, tiineyden vaihe ja infektoitumisen riski.

Voidaan käyttää imetyksen aikana.

Tutkimusten mukaan rokotevirusta voi erittyä maitoon vähäisissä määrin (~10 TCID₅₀/ml) jopa 23 päivää rokottamisen jälkeen. Kun tällaista maitoa juotettiin vasikoille, ei vasikoissa tapahtunut serokonverstaatiota.

Yhteisvaikutukset muiden lääkevalmisteiden kanssa sekä muut yhteisvaikutukset:

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

Yliannostus (oireet, hätätoimenpiteet, vastalääkkeet):

Injektiokohdassa havaittiin lievää turvotusta tai kyhmyjä, joiden halkaisija oli jopa 3 cm, kun eläimille oli annettu 10-kertainen yliannos. Oireet hävisivät 4 päivän kuluessa rokotuksesta.

Tämän lisäksi ruumiinlämmön nousu peräsuolesta mitattuna oli tavallista 4 tunnin sisällä rokotteen antamisesta. Oire häviää itsestään 24 tunnin sisällä.(ks. kohta ”Haittavaikutukset”).

Yhteensopimattomuudet:

Ei saa sekoittaa muiden eläinlääkevalmisteiden kanssa lukuun ottamatta eläinlääkevalmisteen kanssa käytettävää liuotinta.

13. ERITYISET VAROTOIMET KÄYTTÄMÄTTÖMÄN VALMISTEEN TAI JÄTEMATERIAALIN HÄVITTÄMISEKSI

Kysy käyttämättömien lääkkeiden hävittämisestä eläinlääkäriltäsi. Nämä toimenpiteet on tarkoitettu ympäristön suojelemiseksi.

14. PÄIVÄMÄÄRÄ, JOLLOIN PAKKAUSSELOSTE ON VIIMEKSI HYVÄKSYTTY

Tätä eläinlääkevalmistetta koskevia yksityiskohtaisia tietoja on saatavilla Euroopan lääkeviraston verkkosivuilla osoitteessa: <http://www.ema.europa.eu/>

15. MUUT TIEDOT

Rokote on tarkoitettu naudan aktiivisen immuunivasteen kehittämiseen BVDV-1- ja BVDV-2-viruksia vastaan.

Jokaisen henkilön, joka aikoo valmistaa, maahantuoda, pitää hallussaan, myydä, toimittaa tai käyttää tätä eläinlääkevalmistetta, on ensin otettava yhteyttä kyseisen jäsenvaltion toimivaltaiseen viranomaiseen ajantasaisten rokotusmääräysten selvittämiseksi, koska edellä mainitut toimenpiteet saattavat olla kiellettyjä tässä jäsenvaltiossa tai jossakin sen osassa kansallisen lainsäädännön perusteella

Pakkauskoot:

1 injektiopullo sisältäen kylmäkuivattua kuiva-ainetta 10 ml (5 annosta), 20 ml (10 annosta), 50 ml (25 annosta) tai 100 ml (50 annosta) sekä 1 pullo sisältäen liuotinta 10 ml, 20 ml, 50 ml tai 100 ml pakattuna pahvikoteloon.

4 injektiopulloa sisältäen kylmäkuivattua kuiva-ainetta 10 ml (5 annosta), 20 ml (10 annosta), 50 ml (25 annosta) tai 100 ml (50 annosta) sekä 4 pulloa sisältäen liuotinta 10 ml, 20 ml, 50 ml tai 100 ml pakattuna pahvikoteloon.

6 injektiopulloa sisältäen kylmäkuivattua kuiva-ainetta 10 ml (5 annosta), 20 ml (10 annosta), 50 ml (25 annosta) tai 100 ml (50 annosta) sekä 6 pulloa sisältäen liuotinta 10 ml, 20 ml, 50 ml tai 100 ml pakattuna pahvikoteloon.

10 injektiopulloa sisältäen kylmäkuivattua kuiva-ainetta 10 ml (5 annosta), 20 ml (10 annosta), 50 ml (25 annosta) tai 100 ml (50 annosta) sekä 10 pulloa sisältäen liuotinta 10 ml, 20 ml, 50 ml tai 100 ml pakattuna pahvikoteloon.

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole markkinoilla.