

DODATAK I
SAŽETAK OPISA SVOJSTAVA

1. NAZIV VETERINARSKO-MEDICINSKOG PROIZVODA

Bovela liofilizat i otapalo za suspenziju za injekciju za goveda

2. KVALITATIVNI I KVANTITATIVNI SASTAV

Svaka doza (2 ml) sadrži:

Liofilizat:

Djelatne tvari:

Modificirani živi BVDV*-1, necitopatogeni roditeljski soj KE-9: $10^{4.0}$ - $10^{6.0}$ TCID₅₀**
Modificirani živi BVDV*-2, necitopatogeni roditeljski soj NY-3: $10^{4.0}$ - $10^{6.0}$ TCID₅₀**.

* virus virusnog proljeva goveda

** infektivna doza za kulturu tkiva 50%

Potpuni popis pomoćnih tvari vidi u odjeljku 6.1.

3. FARMACEUTSKI OBLIK

Liofilizat i otapalo za suspenziju za injekciju.

Liofilizat: prljavo bijele boje bez stranih čestica.

Otapalo: bistra, bezbojna otopina.

4. KLINIČKE POJEDINOSTI

4.1 Ciljne vrste životinja

Goveda

4.2 Indikacije za primjenu, navesti ciljne vrste životinja

Za aktivnu imunizaciju goveda u dobi od 3 mjeseca nadalje kako bi se smanjila hipertermija i umanjila redukcija broja leukocita uzrokovana virusom virusnog proljeva goveda (BVDV-1 i BVDV-2) i smanjilo izlučivanje virusa te viremija uzrokovana virusom BVDV-2.

Za aktivnu imunizaciju goveda protiv BVDV-1 i BVDV-2 kako bi se spriječilo teljenje trajno zaražene teladi uzrokovano transplacentarnom infekcijom.

Početak imunosti: 3 tjedna nakon imunizacije.

Trajanje imunosti: 1 godina nakon imunizacije.

4.3 Kontraindikacije

Ne primjenjivati u slučajevima preosjetljivosti na djelatnu tvar ili na bilo koju od pomoćnih tvari.

4.4 Posebna upozorenja za svaku od ciljnih vrsta životinja

Cijepiti samo zdrave životinje.

Kako bi se osigurala zaštita životinja koje se uvode u stado u kojem kruži BVDV, životinju je potrebno cijepiti 3 tjedna prije uvođenja u stado.

Kod eradikacije virusa virusnog proljeva goveda (BVD) najvažnije je identificirati i smanjiti populaciju trajno zaraženih životinja. Definitivna dijagnoza trajne zaraze može se utvrditi samo ponovnim ispitivanjem krvi nakon intervala od najmanje 3 tjedna. U malom broju slučajeva u tek oteljene teladi pozitivne oznake na ušima za cjepni soj BVDV zabilježene su u molekularnim dijagnostičkim ispitivanjima. Dodatna laboratorijska ispitivanja za razlikovanje cjepnog soja virusa od terenskog soja dostupna su na zahtjev nositelja odobrenja za stavljanje u promet.

Terenska ispitivanja za dokazivanje učinkovitosti cjepiva provedena su na stadima iz kojih su uklonjene trajno zaražene životinje.

4.5 Posebne mjere opreza prilikom primjene

Posebne mjere opreza prilikom primjene na životinjama

Dugotrajna viremija uočena je nakon cijepjenja, posebice kod steonih seronegativnih junica (10 dana u ispitivanju). To može uzrokovati transplacentarnu transmisiju cjepnog virusa, ali u ispitivanjima nisu uočene nuspojave na plod ili na graviditet.

Izlučivanje cjepnog virusa putem tjelesnih tekućina ne može se isključiti.

Cjepni sojevi mogu zaraziti ovcu i svinju kada se primjenjuju intranazalno, ali nisu dokazane nuspojave ili širenje virusa na životinje u kontaktu sa zaraženom životinjom.

Cjepivo nije testirano na rasplodnim bikovima i stoga se ne smije koristiti na rasplodnim bikovima.

Posebne mjere opreza koje mora poduzeti osoba koja primjenjuje veterinarsko-medicinski proizvod na životinjama

U slučaju nehotičnog samoinjiciranja, odmah potražite pomoć liječnika i pokažite mu uputu o VMP ili etiketu.

4.6 Nuspojave (učestalost i ozbiljnost)

Porast tjelesne temperature unutar fiziološkog raspona često se javlja unutar 4 sata od cijepjenja i spontano nestaje u roku od 24 sata (klinička ispitivanja).

Blaga oticanja ili čvorići promjera do 3 cm uočeni su na mjestu primjene injekcije, a nestali su unutar 4 dana nakon cijepjenja (klinička ispitivanja).

Reakcije preosjetljivosti, uključujući reakcije anafilaktičkog tipa, zabilježene su u vrlo rijetkim slučajevima (izvješće o neškodljivosti nakon stavljanja u promet).

Učestalost nuspojava je određena sukladno sljedećim pravilima:

- vrlo česte (više od 1 na 10 tretiranih životinja pokazuju nuspojave)
- česte (više od 1 ali manje od 10 životinja na 100 tretiranih životinja)
- manje česte (više od 1 ali manje od 10 životinja na 1.000 tretiranih životinja)
- rijetke (više od 1 ali manje od 10 životinja na 10.000 tretiranih životinja)
- vrlo rijetke (manje od 1 životinje na 10.000 tretiranih životinja, uključujući izolirane slučajeve)

4.7 Primjena tijekom graviditeta, laktacije ili nesenja

Graviditet i laktacija:

Preporučuje se provesti cijepjenje prije graviditeta kako bi se osigurala zaštita od trajne infekcije ploda. Iako perzistentna infekcija ploda uzrokovana cjepivom nije uočena, prijenos cjepnog virusa na fetus je moguć. Stoga, primjena tijekom graviditeta treba biti samo od slučaja do slučaja, a odluku mora donijeti odgovorni veterinar uzimajući u obzir primjerice BVD imunološki status životinje, vremensko razdoblje između cijepjenja i parenja/inseminacije, status graviditeta i rizik od infekcije.

Može se primjenjivati tijekom laktacije.

Ispitivanja su pokazala da se cjepni virus može izlučivati u mlijeko do 23 dana nakon cijepljenja pri niskim količinama (~ 10 TCID₅₀/ml), iako prilikom davanja takvog mlijeka teladi kod istih nije došlo do serokonverzije.

4.8 Interakcije s drugim medicinskim proizvodima i drugi oblici interakcija

Ne postoje dostupni podaci o neškodljivosti i učinkovitosti ovog cjepiva kada se primjenjuje s bilo kojim drugim veterinarsko-medicinskim proizvodom. Odluku o primjeni ovog cjepiva prije, odnosno poslije primjene bilo kojeg drugog veterinarsko-medicinskog proizvoda treba donositi od slučaja do slučaja.

4.9 Količine koje se primjenjuju i put primjene

U mišić.

Način pripreme vaccine (rekonstitucija):

Rekonstituirajte liofilizat dodavanjem cijele količine otapala na sobnoj temperaturi.

Pazite da liofilizat bude potpuno rekonstituiran prije primjene.

Rekonstituirano cjepivo prozirno je i bezbojno.

Izbjegavajte višestruko probijanje gumenog čepa.

Primarno cijepljenje:

Poslije rekonstitucije primijenite jednu dozu (2 ml) cjepiva intramuskularnom (i.m.) injekcijom.

Preporučuje se cijepiti goveda barem 3 tjedna prije inseminacije/parenja kako bi se osigurala zaštita fetusa od prvog dana začeća. Životinje koje se cijepe kasnije od 3 tjedna prije gestacije ili tijekom rane gestacije možda neće biti zaštićene od fetalne infekcije. To treba uzeti u obzir u slučaju cijepljenja stada.

Preporučeni program ponovnog cijepljenja:

Ponovno cijepljenje preporučuje se nakon 1 godine.

Dvanaest mjeseci nakon primarnog cijepljenja većina životinja iz ispitivanja još uvijek je imala titar protutijela na nivou dok su neke životinje imale niži titar.

4.10 Predoziranje (simptomi, hitni postupci, antidoti), ako je nužno

Nakon primjene 10 puta veće doze opažena su blaga oticanja ili čvorići promjera do 3 cm na mjestu primjene injekcije, a nestali su unutar 4 dana poslije cijepljenja.

Nadalje, porast rektalno mjerene tjelesne temperature često se javlja unutar 4 sata nakon primjene i spontano nestaje unutar 24 sata (vidi odjeljak 4.6).

4.11 Karencija

Nula dana.

5. IMUNOLOŠKA SVOJSTVA

Farmakoterapijska grupa: imunološki proizvodi za goveda, živa virusna cjepiva

ATCvet kod: QI02AD02

Namjena je cjepiva potaknuti razvoj aktivnog imunosnog odgovora protiv virusa BVDV-1 i BVDV-2 u goveda.

6. FARMACEUTSKI PODACI

6.1 Popis pomoćnih tvari

Liofilizat:

saharoza
želatina
kalijev hidroksid
L-glutaminska kiselina
kalijev dihidrogenfosfat
dikalijev fosfat
natrijev klorid
voda za injekcije

Otapalo:

natrijev klorid
kalijev klorid
kalijev dihidrogenfosfat
dinatrijev hidrogenfosfat
voda za injekcije

6.2 Glavne inkompatibilnosti

Ne miješati s bilo kojim drugim veterinarsko-medicinskim proizvodom, osim s otapalom priloženim za primjenu s veterinarsko-medicinskim proizvodom.

6.3 Rok valjanosti

Liofilizat:

Rok valjanosti veterinarsko-medicinskog proizvoda kad je zapakiran za prodaju: 2 godine.

Otapalo:

Rok valjanosti otapala: 3 godine.

Rok valjanosti nakon rekonstitucije u skladu s uputama: 8 sati.

6.4 Posebne mjere pri čuvanju

Čuvati i prevoziti na hladnom (2 °C – 8 °C).

Ne zamrzavati.

Držati bočice liofilizata i otapala u vanjskom kartonu.

6.5 Osobine i sastav unutarnjeg pakovanja

Liofilizat:

Bočice od stakla tipa I, boje jantara, zatvorene čepom od silikonizirane bromobutilne gume i lakiranim aluminijskim nepropusnim zatvaračem.

Otapalo:

Bočice od polietilena visoke gustoće (HDPE), zatvorene silikoniziranim čepom od klorobutilne gume i lakiranim aluminijskim nepropusnim zatvaračem.

1 bočica liofilizata od 10 ml (5 doza), 20 ml (10 doza), 50 ml (25 doza) ili 100 ml (50 doza) i
1 bočica otapala od 10 ml, 20 ml, 50 ml ili 100 ml pakirane u jednoj kartonskoj kutiji.

4 bočice liofilizata od 10 ml (5 doza), 20 ml (10 doza), 50 ml (25 doza) ili 100 ml (50 doza) i
4 bočice otapala od 10 ml, 20 ml, 50 ml ili 100 ml pakirane u jednoj kartonskoj kutiji.

6 bočica liofilizata od 10 ml (5 doza), 20 ml (10 doza), 50 ml (25 doza) ili 100 ml (50 doza) i 6 bočica otapala od 10 ml, 20 ml, 50 ml ili 100 ml pakiranih u jednoj kartonskoj kutiji.

10 bočica liofilizata od 10 ml (5 doza), 20 ml (10 doza), 50 ml (25 doza) ili 100 ml (50 doza) i 10 bočica otapala od 10 ml, 20 ml, 50 ml ili 100 ml pakiranih u jednoj kartonskoj kutiji.

Ne moraju sve veličine pakovanja biti u prometu.

6.6 Posebne mjere opreza prilikom odlaganja neupotrebljenog veterinarsko-medicinskog proizvoda ili otpadnih materijala dobivenih primjenom tih proizvoda

Bilo koji neupotrebljeni veterinarsko-medicinski proizvod ili otpadni materijali dobiveni primjenom tih veterinarsko-medicinskih proizvoda trebaju se odlagati u skladu s lokalnim propisima.

7. NOSITELJ ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
55216 Ingelheim/Rhein
NJEMAČKA

8. BROJ(EVI) ODOBRENJA ZA STAVLJANJE PROMET

EU/2/14/176/001-016

9. DATUM PRVOG ODOBRENJA/PRODULJENJA ODOBRENJA

Datum prvog odobrenja: 22.12.2014

Datum posljednjeg produljenja odobrenja:

10. DATUM REVIZIJE TEKSTA

Detaljne informacije o ovom veterinarsko-medicinskom proizvodu dostupne su na web stranici Europske agencije za lijekove <http://www.ema.europa.eu/>.

ZABRANA PRODAJE, OPSKRBE I/ILI PRIMJENE

Svaka osoba koja namjerava proizvoditi, uvoziti, posjedovati, prodavati, opskrbljivati i koristiti ovaj veterinarsko-medicinski proizvod mora prethodno konzultirati nadležno tijelo odnosno države članice u pogledu važećih odredbi o cijepljenju, jer te aktivnosti mogu biti zabranjene u državi članici, u cijelosti ili samo na djelu njezinog teritorija, u skladu s nacionalnim zakonodavstvom.

DODATAK II

- A. PROIZVOĐAČ BIOLOŠKE DJELATNE TVARI I PROIZVOĐAČ
ODGOVORAN ZA PUŠTANJE SERIJE U PROMET**
- B. UVJETI ILI OGRANIČENJA U POGLEDU OPSKRBE I PRIMJENE**
- C. IZVJEŠĆE O MRL**
- D. OSTALI UVJETI I ZAHTJEVI ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET**

A. PROIZVOĐAČ BIOLOŠKE DJELATNE TVARI I PROIZVOĐAČ ODGOVORAN ZA PUŠTANJE SERIJE U PROMET

Naziv i adresa proizvođača biološke djelatne tvari

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

Naziv i adresa proizvođača odgovornog za puštanje serije u promet

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
55216 Ingelheim/Rhein
NJEMACKA

B. UVJETI ILI OGRANIČENJA U POGLEDU OPSKRBE I PRIMJENE

Veterinarsko-medicinski proizvod se izdaje na veterinarski recept.

Sukladno članku 71. Direktive 2001/82/EZ i Europskog parlamenta i Vijeća s izmjenama i dopunama, države članice, u skladu s nacionalnim zakonodavstvom mogu zabraniti proizvodnju, uvoz, posjedovanje, prodaju, opskrbu i/ili primjenu imunoloških veterinarsko-medicinskih proizvoda na cijelom ili na dijelu svog teritorija ako je utvrđeno da:

- a) će primjena proizvoda na životinjama interferirati s provedbom nacionalnih programa za otkrivanje, kontrolu ili iskorjenjivanje bolesti životinja ili će prouzročiti poteškoće u certificiranju odsutnosti zaraze u živih životinja ili hrani ili drugim proizvodima dobivenim od tretiranih životinja
- b) je bolest, za koju je proizvod namijenjen da pruži imunitet, u velikoj mjeri odsutna s odnosnog područja.

C. IZVJEŠĆE O MRL

Djelatna tvar koja se sastoji od tvari biološkog podrijetla, namijenjena je za stvaranje aktivne imunosti na koju se ne primjenjuju odredbe Uredbe (EZ) br. 470/2009.

Pomoćne tvari (uključujući adjuvanse) navedene u dijelu 6.1 SPC ili su dozvoljene tvari za koje je u tablici 1, Dodatka Uredbe Komisije (EU) br. 37/2010 navedeno da određivanje MRL nije nužno, ili se smatra da se na njih ne primjenjuju odredbe Uredbe (EZ) br. 470/2009 kada se primjenjuju u tom veterinarsko-medicinskom proizvodu.

D. OSTALI UVJETI I ZAHTJEVI ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET

Specifični zahtjevi farmakovigilancije:

Treba podnositi periodička izvješća o neškodljivosti (PSUR) u godišnjim intervalima.

DODATAK III
OZNAČAVANJE I UPUTA O VMP

A. OZNAČAVANJE

PODACI KOJI SE MORAJU NALAZITI NA VANJSKOM PAKOVANJU

Kartonska kutija: 5 doza, 10 doza, 25 doza, 50 doza liofilizata i otapalo od 10 ml, 20 ml, 50 ml i 100 ml

1. NAZIV VETERINARSKO-MEDICINSKOG PROIZVODA

Bovela liofilizat i otapalo za suspenziju za injekciju za goveda

2. SASTAV DJELATNIH TVARI

Svaka doza (2 ml) sadrži:
virus virusnog proljeva goveda tip 1: $10^{4,0}$ – $10^{6,0}$ TCID₅₀,
virus virusnog proljeva goveda tip 2: $10^{4,0}$ – $10^{6,0}$ TCID₅₀.

3. FARMACEUTSKI OBLIK

Liofilizat i otapalo za suspenziju za injekciju

4. VELIČINE PAKOVANJA

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

5. CILJNE VRSTE ŽIVOTINJA

Goveda

6. INDIKACIJA(E)

7. NAČIN I PUT(EVI) PRIMJENE

U mišić.
Pročitati uputu o VMP prije primjene.

8. KARENCIJA(E)

Karencija: nula dana.

9. POSEBNO(A) UPOZORENJE(A), UKOLIKO JE POTREBNO

Pročitati uputu o VMP prije primjene.

10. ROK VALJANOSTI

EXP {mjesec/godina}

Nakon rekonstitucije upotrijebiti unutar 8 sati.

11. POSEBNI UVJETI ČUVANJA

Čuvati i prevoziti na hladnom.

Ne zamrzavati.

Držati bočice u vanjskom kartonu.

12. POSEBNE MJERE OPREZA PRI ODLAGANJU NEUPOTREBLJENIH PROIZVODA ILI OTPADNIH MATERIJALA, AKO IH IMA

Odlaganje: pročitati uputu o VMP.

13. RIJEČI “SAMO ZA PRIMJENU NA ŽIVOTINJAMA” I UVJETI ILI OGRANIČENJA U POGLEDU OPSKRBE I PRIMJENE, ako je primjenjivo

Samo za primjenu na životinjama. Izdaje se samo na veterinarski recept.

14. RIJEČI “ČUVATI IZVAN POGLEDA I DOSEGA DJECE”

Čuvati izvan pogleda i dosega djece.

15. NAZIV I ADRESA NOSITELJA ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
55216 Ingelheim/Rhein
NJEMAČKA

16. BROJEVI ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET

EU/2/14/176/001 5 doza i 10 ml

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

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

EU/2/14/176/004 5 doza i 10 ml (10 x)

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

17. BROJ PROIZVODNE SERIJE PROIZVOĐAČA

Lot {broj}

PODACI KOJI SE MORAJU NALAZITI NA UNUTARNJEM PAKOVANJU

Bočice s liofilizatom: 50 doza

1. NAZIV VETERINARSKO-MEDICINSKOG PROIZVODA

Bovela liofilizat za suspenziju za injekciju za goveda

2. SASTAV DJELATNIH TVARI

Svaka doza (2 ml) sadrži:
BVDV-1: $10^{4,0}$ – $10^{6,0}$ TCID₅₀,
BVDV-2: $10^{4,0}$ – $10^{6,0}$ TCID₅₀.

3. FARMACEUTSKI OBLIK

Liofilizat i otapalo za suspenziju za injekciju

4. VELIČINA PAKOVANJA

50 doza (100 ml)

5. CILJNE VRSTE ŽIVOTINJA

Goveda

6. INDIKACIJA(E)

7. NAČIN I PUT(EVI) PRIMJENE

i.m.
Pročitati uputu o VMP prije primjene.

8. KARENCIJA(E)

Karencija: nula dana.

9. POSEBNO(A) UPOZORENJE(A), UKOLIKO JE POTREBNO

Pročitati uputu o VMP prije primjene.

10. ROK VALJANOSTI

EXP {mjesec/godina}

Nakon rekonstitucije upotrijebiti unutar: 8 sati.

11. POSEBNI UVJETI ČUVANJA

Čuvati i prevoziti na hladnom.

Ne zamrzavati.

Držati bočice u vanjskom kartonu.

12. POSEBNE MJERE OPREZA PRI ODLAGANJU NEUPOTREBLJENIH PROIZVODA ILI OTPADNIH MATERIJALA, AKO IH IMA

Odlaganje: pročitati uputu o VMP.

13. RIJEČI “SAMO ZA PRIMJENU NA ŽIVOTINJAMA” I UVJETI ILI OGRANIČENJA U POGLEDU OPSKRBE I PRIMJENE, ako je primjenjivo

Samo za primjenu na životinjama. Izdaje se samo na veterinarski recept.

14. RIJEČI “ČUVATI IZVAN POGLEDA I DOSEGA DJECE”

Čuvati izvan pogleda i doseg djece.

15. NAZIV I ADRESA NOSITELJA ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH

NJEMAČKA

16. BROJEVI ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET

EU/2/14/176/013 50 doza

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

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

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

17. BROJ PROIZVODNE SERIJE PROIZVOĐAČA

Lot {broj}

**OSNOVNI PODACI KOJI SE MORAJU NALAZITI NA MALIM UNUTARNJIM
PAKOVANJIMA**

Bočice s liofilizatom: 5 doza, 10 doza i 25 doza

1. NAZIV VETERINARSKO-MEDICINSKOG PROIZVODA

Bovela liofilizat za suspenziju za injekciju za goveda

2. KOLIČINA DJELATNE(IH) TVARI

Svaka doza (2 ml) sadrži:
BVDV-1: $10^{4,0}$ – $10^{6,0}$ TCID₅₀,
BVDV-2: $10^{4,0}$ – $10^{6,0}$ TCID₅₀.

3. SADRŽAJ PO TEŽINI, VOLUMENU ILI BROJU DOZA

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

4. PUT(EVI) PRIMJENE

i.m.

5. KARENCIJA(E)

Karencija: nula dana.

6. BROJ PROIZVODNE SERIJE

Lot {broj}

7. ROK VALJANOSTI

EXP {mjesec/godina}
Nakon rekonstitucije upotrijebiti unutar: 8 sati.

8. RIJEČI “SAMO ZA PRIMJENU NA ŽIVOTINJAMA”

Samo za primjenu na životinjama.

**OSNOVNI PODACI KOJI SE MORAJU NALAZITI NA MALIM UNUTARNJIM
PAKOVANJIMA**

Bočice s otapalom: 10 ml, 20 ml, 50 ml, 100 ml

1. NAZIV VETERINARSKO-MEDICINSKOG PROIZVODA

Otapalo za Bovela

2. SADRŽAJ PO TEŽINI, VOLUMENU ILI BROJU DOZA

10 ml
20 ml
50 ml
100 ml

3. PUT(EVI) PRIMJENE

Pročitati uputu o VMP prije primjene.

4. UVJETI ČUVANJA

Čuvati i prevoziti na hladnom.
Držati bočicu u vanjskom kartonu.

5. BROJ PROIZVODNE SERIJE

Lot {broj}

6. ROK VALJANOSTI

EXP {mjesec/godina}

7. RIJEČI “SAMO ZA PRIMJENU NA ŽIVOTINJAMA”

Samo za primjenu na životinjama.

B. UPUTA O VMP

UPUTA O VMP:
Bovela liofilizat i otapalo za suspenziju za injekciju za goveda

1. NAZIV I ADRESA NOSITELJA ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET I NOSITELJA ODOBRENJA ZA PROIZVODNJU ODGOVORNOG ZA PUŠTANJE SERIJE U PROMET, AKO JE RAZLIČITO

Nositelj odobrenja za stavljanje u promet i proizvođač odgovoran za puštanje serije u promet
Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
55216 Ingelheim/Rhein
NJEMAČKA

2. NAZIV VETERINARSKO-MEDICINSKOG PROIZVODA

Bovela liofilizat i otapalo za suspenziju za injekciju za goveda

3. KVALITATIVNI I KVANTITATIVNI SASTAV DJELATNE(IH) TVARI I DRUGIH SASTOJAKA

Svaka doza (2 ml) sadrži:

Liofilizat:

Modificirani živi BVDV*-1, necitopatogeni roditeljski soj KE-9:	10 ^{4,0} -10 ^{6,0} TCID ₅₀ **
Modificirani živi BVDV*-2, necitopatogeni roditeljski soj NY-3:	10 ^{4,0} -10 ^{6,0} TCID ₅₀ **

* virus virusnog proljeva goveda

** infektivna doza za kulturu tkiva 50%

Liofilizat: prljavo bijele boje bez stranih čestica.

Otapalo: bistra, bezbojna otopina.

4. INDIKACIJA(E)

Za aktivnu imunizaciju goveda u dobi od 3 mjeseca nadalje kako bi se smanjila hipertermija i umanjila redukcija broja leukocita uzrokovana virusom virusnog proljeva goveda (BVDV-1 i BVDV-2) i smanjilo izlučivanje virusa te viremija uzrokovana virusom BVDV-2.

Za aktivnu imunizaciju goveda protiv BVDV-1 i BVDV-2 kako bi se spriječilo teljenje trajno zaražene teladi uzrokovano transplacentarnom infekcijom.

Početak imunosti: 3 tjedna nakon imunizacije.

Trajanje imunosti: 1 godina nakon imunizacije.

5. KONTRAINDIKACIJA

Ne primjenjivati u slučajevima preosjetljivosti na djelatnu tvar ili na bilo koju od pomoćnih tvari.

6. NUSPOJAVE

Porast tjelesne temperature unutar fiziološkog raspona često se javlja unutar 4 sata od cijepjenja i spontano nestaje u roku od 24 sata (klinička ispitivanja).

Blaga oticanja ili čvorići promjera do 3 cm uočeni su na mjestu primjene injekcije, a nestali su unutar 4 dana nakon cijepjenja (klinička ispitivanja).

Reakcije preosjetljivosti, uključujući reakcije anafilaktičkog tipa, zabilježene su u vrlo rijetkim slučajevima (izvješće o neškodljivosti nakon stavljanja u promet).

Učestalost nuspojava je određena sukladno sljedećim pravilima:

- vrlo česte (više od 1 na 10 tretiranih životinja pokazuju nuspojave)
- česte (više od 1 ali manje od 10 životinja na 100 tretiranih životinja)
- manje česte (više od 1 ali manje od 10 životinja na 1.000 tretiranih životinja)
- rijetke (više od 1 ali manje od 10 životinja na 10.000 tretiranih životinja)
- vrlo rijetke (manje od 1 životinje na 10.000 tretiranih životinja, uključujući izolirane slučajeve).

Ako zamijetite bilo koju nuspojavu, čak i one koje nisu navedene u ovoj uputi o VMP ili mislite da veterinarsko-medicinski proizvod ne djeluje, molimo obavijestite svog veterinara.

7. CILJNE VRSTE ŽIVOTINJA

Goveda

8. DOZIRANJE ZA SVAKU CILJNU VRSTU ŽIVOTINJA, NAČIN I PUT PRIMJENE

U mišić.

Primarno cijepjenje:

Poslije rekonstitucije primijenite jednu dozu (2 ml) cjepiva intramuskularnom (i.m.) injekcijom. Preporučuje se cijepiti goveda barem 3 tjedna prije inseminacije/parenja kako bi se osigurala zaštita fetusa od prvog dana začeća. Životinje koje se cijepe kasnije od 3 tjedna prije gestacije ili tijekom rane gestacije možda neće biti zaštićene od fetalne infekcije. To treba uzeti u obzir u slučaju cijepjenja stada.

Preporučeni program ponovnog cijepjenja:

Ponovno cijepjenje preporučuje se nakon 1 godine.

Dvanaest mjeseci nakon primarnog cijepjenja većina životinja iz ispitivanja još uvijek je imala titar protutijela na nivou dok su neke životinje imale niži titar.

9. SAVJETI ZA ISPRAVNU PRIMJENU

Način pripreme vakcine (rekonstitucija):

Rekonstituirajte liofilizat dodavanjem cijele količine otapala na sobnoj temperaturi.

Pazite da liofilizat bude potpuno rekonstituiran prije primjene.

Rekonstituirano cjepivo prozirno je i bezbojno.

Izbjegavajte višestruko probijanje gumenog čepa.

10. KARENCIJA(E)

Karencija: nula dana.

11. POSEBNE MJERE PRI ČUVANJU

Držati izvan pogleda i dosega djece.

Čuvati i prevoziti na hladnom (2 °C – 8 °C).

Ne zamrzavati.

Držati bočicu u vanjskom kartonu.

Rok valjanosti nakon rekonstitucije: 8 sati.

Ne koristite veterinarsko-medicinski proizvod nakon isteka roka valjanosti naznačenog na kutiji i bočici poslije EXP.

12. POSEBNO(A) UPOZORENJE(A)

Posebna upozorenja za svaku od ciljnih vrsta životinja:

Cijepiti samo zdrave životinje.

Kako bi se osigurala zaštita životinja koje se uvode u stado u kojem kruži BVDV, životinju je potrebno cijepiti 3 tjedna prije uvođenja u stado.

Kod eradikacije virusa virusnog proljeva goveda (BVD) najvažnije je identificirati i smanjiti populaciju trajno zaraženih životinja. Definitivna dijagnoza trajne zaraze može se utvrditi samo ponovnim ispitivanjem krvi nakon intervala od najmanje 3 tjedna. U malom broju slučajeva u tek oteljene teladi pozitivne oznake na ušima za cjepni soj BVDV zabilježene su u molekularnim dijagnostičkim ispitivanjima. Dodatna laboratorijska ispitivanja za razlikovanje cjepnog soja virusa od terenskog soja dostupna su na zahtjev nositelja odobrenja za stavljanje u promet.

Terenska ispitivanja za dokazivanje učinkovitosti cjepiva provedena su na stadima iz kojih su uklonjene trajno zaražene životinje.

Posebne mjere opreza prilikom primjene na životinjama

Dugotrajna viremija uočena je nakon cijepjenja posebice kod steonih seronegativnih junica (10 dana u ispitivanju). To može uzrokovati transplacentarnu transmisiju cjepnog virusa, ali u ispitivanjima nisu uočene nuspojave na plod ili na graviditet.

Izlučivanje cjepnog virusa putem tjelesnih tekućina ne može se isključiti.

Cjepni sojevi mogu zaraziti ovcu i svinju kada se primjenjuju intranazalno ali nisu dokazane nuspojave ili širenje virusa na životinje u kontaktu sa zaraženom životinjom.

Cjepivo nije testirano na rasplodnim bikovima i stoga se ne smije koristiti na rasplodnim bikovima.

Posebne mjere opreza koje mora poduzeti osoba koja primjenjuje veterinarsko-medicinski proizvod na životinjama

U slučaju nehotičnog samoinjiciranja, odmah potražite pomoć liječnika i pokažite mu uputu o VMP ili etiketu.

Graviditet i laktacija:

Preporučuje se provesti cijepjenje prije graviditeta kako bi se osigurala zaštita od trajne infekcije ploda. Iako perzistentna infekcija ploda uzrokovana cjepivom nije uočena, prijenos cjepnog virusa na fetus je moguć. Stoga, primjena tijekom graviditeta treba biti samo od slučaja do slučaja, a odluku mora donijeti odgovorni veterinar uzimajući u obzir primjerice BVD imunološki status životinje, vremensko razdoblje između cijepjenja i parenja/inseminacije, status graviditeta i rizik od infekcije.

Može se primjenjivati tijekom laktacije.

Ispitivanja su pokazala da se cjepni virus može izlučivati u mlijeko do 23 dana nakon cijepjenja pri niskim količinama (~ 10 TCID₅₀/ml), iako prilikom davanja takvog mlijeka teladi kod istih nije došlo do serokonverzije.

Interakcije s drugim medicinskim proizvodima i drugi oblici interakcija

Ne postoje dostupni podaci o neškodljivosti i učinkovitosti ovog cjepiva kada se primjenjuje s bilo kojim drugim veterinarsko-medicinskim proizvodom. Odluku o primjeni ovog cjepiva prije, odnosno poslije primjene bilo kojeg drugog veterinarsko-medicinskog proizvoda treba donositi od slučaja do slučaja.

Predoziranje (simptomi, hitni postupci, antidoti)

Nakon primjene 10 puta veće doze opažena su blaga oticanja ili čvorići promjera do 3 cm na mjestu primjene injekcije, a nestali su unutar 4 dana poslije cijepljenja.

Nadalje, porast rektalno mjerene tjelesne temperature često se javljao unutar 4 sata nakon primjene i spontano nestaje unutar 24 sata (vidjeti odjeljak "Nuspojave").

Inkompatibilnosti

Ne miješati s bilo kojim drugim veterinarsko-medicinskim proizvodom, osim s otapalom priloženim za primjenu s veterinarsko-medicinskim proizvodom.

13. POSEBNE MJERE OPREZA PRILIKOM ODLAGANJA NEUPOTREBLJENOG PROIZVODA ILI OTPADNIH MATERIJALA, AKO IH IMA

Pitajte vašeg veterinara kako odlagati veterinarsko-medicinske proizvode koji vam više nisu potrebni. Te mjere pomažu u zaštiti okoliša.

14. DATUM KADA JE UPUTA O VMP ZADNJI PUTA ODOBRENA

Detaljne informacije o ovom veterinarsko-medicinskom proizvodu su dostupne na web stranici Europske agencije za lijekove <http://www.ema.europa.eu/>.

15. OSTALE INFORMACIJE

Namjena je cjepiva potaknuti razvoj aktivnog imunskog odgovora protiv virusa BVDV-1 i BVDV-2 u goveda.

Svaka osoba koja namjerava proizvoditi, uvoziti, posjedovati, prodavati, opskrbljivati i koristiti ovaj veterinarsko-medicinski proizvod mora prethodno konzultirati nadležno tijelo odnosno države članice u pogledu važećih odredbi o cijepljenju, jer te aktivnosti mogu biti zabranjene u državi članici, u cijelosti ili samo na djelu njezinog teritorija, u skladu s nacionalnim zakonodavstvom.

Veličine pakovanja:

1 bočica liofilizata od 10 ml (5 doza), 20 ml (10 doza), 50 ml (25 doza) ili 100 ml (50 doza) i
1 bočica otapala od 10 ml, 20 ml, 50 ml ili 100 ml pakirane u jednoj kartonskoj kutiji.

4 bočice liofilizata od 10 ml (5 doza), 20 ml (10 doza), 50 ml (25 doza) ili 100 ml (50 doza) i
4 bočice otapala od 10 ml, 20 ml, 50 ml ili 100 ml pakirane u jednoj kartonskoj kutiji.

6 bočica liofilizata od 10 ml (5 doza), 20 ml (10 doza), 50 ml (25 doza) ili 100 ml (50 doza) i
6 bočica otapala od 10 ml, 20 ml, 50 ml ili 100 ml pakiranih u jednoj kartonskoj kutiji.

10 bočica liofilizata od 10 ml (5 doza), 20 ml (10 doza), 50 ml (25 doza) ili 100 ml (50 doza) i
10 bočica otapala od 10 ml, 20 ml, 50 ml ili 100 ml pakiranih u jednoj kartonskoj kutiji.

Ne moraju sve veličine pakovanja biti u prometu.