

**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

Jedna doza (2 ml) sadrži:

Liofilizat:

**Djelatne tvari:**

Modificirani živi BVDV-1\* necitopatogeni roditeljski soj KE-9:  $10^{4,0}$ - $10^{6,0}$  TCID<sub>50</sub>\*\*

Modificirani živi BVDV-2\* necitopatogeni roditeljski soj NY-3:  $10^{4,0}$ - $10^{6,0}$  TCID<sub>50</sub>\*\*

\* virus 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 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.

### 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 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. Dostupna su dodatna laboratorijska ispitivanja za razlikovanje cjepnog soja virusa od terenskog soja.

Terenska ispitivanja za dokazivanje djelotvornosti 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.

Sojevi cjepiva u mogućnosti su 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)**

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

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

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**

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 virus iz cjepiva može izlučivati u mlijeko do 23 dana nakon cijepjenja pri niskim količinama (~ 10 TCID<sub>50</sub>/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 djelotvornosti 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 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.

##### 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 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.

#### **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 cijepjenja.

Nadalje, porast rektalno mjerene tjelesne temperature često se javljao unutar 4 sata poslije 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 poslije 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:

1, 4, 6 ili 10 bočica od stakla tipa I, boje jantara koje sadrže 5 doza (10 ml), 10 doza (20 ml), 25 doza (50 ml) i 50 doza (100 ml) liofilizata, zatvorenih čepom od silikonizirane bromobutilne gume i lakiranim aluminijskim nepropusnim zatvaračem.

Otapalo:

1, 4, 6 ili 10 bočica od polietilena visoke gustoće (HDPE) koje sadrže 10 ml, 20 ml, 50 ml i 100 ml otapala, zatvorenih silikoniziranim čepom od klorobutilne gume i lakiranim aluminijskim nepropusnim zatvaračem.

Bočice cjepiva i bočice otapala pakirane su zajedno u kartonskim kutijama.

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

**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 odnosne 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**

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

### Naziv i adresa proizvođača biološke djelatne tvari

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

### Naziv i adresa proizvođača odgovornog za puštanje serije u promet

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH  
55216 Ingelheim/Rhein  
NJEMAČKA

## **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.



**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**

Jedna doza (2 ml) sadrži:

virus proljeva goveda tip 1

virus proljeva goveda tip 2

**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****7. NAČIN I PUT PRIMJENE**

U mišić.

Pročitati uputu o VMP prije primjene.

**8. KARENCIJA**

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)

<b>17. BROJ PROIZVODNE SERIJE PROIZVOĐAČA</b>
---

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**

Jedna doza (2 ml) sadrži:  
virus proljeva goveda tip 1.  
virus proljeva goveda tip 2.

**3. FARMACEUTSKI OBLIK**

Liofilizat i otapalo za suspenziju za injekciju

**4. VELIČINA PAKOVANJA**

50 doza (100 ml)

**5. CILJNE VRSTE ŽIVOTINJA**

Goveda

**6. INDIKACIJA**

**7. NAČIN I PUT PRIMJENE**

i.m.  
Pročitati uputu o VMP prije primjene.

**8. KARENCIJA**

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 DJELATNIH TVARI**

Jedna doza (2 ml) sadrži:  
Živi BVDV-1 i BVDV-2

**3. SADRŽAJ PO TEŽINI, VOLUMENU ILI BROJU DOZA**

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

**4. PUT PRIMJENE**

i.m.

**5. KARENCIJA**

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 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 DJELATNIH TVARI I DRUGIH SASTOJAKA**

Jedna doza (2 ml) sadrži:

Liofilizat:

Modificirani živi BVDV-1\* necitopatogeni roditeljski soj KE-9:  $10^{4,0}$ - $10^{6,0}$  TCID<sub>50</sub>\*\*

Modificirani živi BVDV-2\* necitopatogeni roditeljski soj NY-3:  $10^{4,0}$ - $10^{6,0}$  TCID<sub>50</sub>\*\*

\* virus proljeva goveda

\*\* infektivna doza za kulturu tkiva 50%

Liofilizat: prljavo bijele boje bez stranih čestica.

Otapalo: bistra, bezbojna otopina.

**4. INDIKACIJE**

Za aktivnu imunizaciju goveda u dobi od 3 mjeseca nadalje kako bi se smanjila hipertermija i umanjila redukcija broja leukocita uzrokovana virusom 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.

**5. KONTRAINDIKACIJA**

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

**6. NUSPOJAVE**

Blaga oticanja ili čvorići promjera do 3 cm uočeni su na mjestu primjene injekcije, a nestali su unutar 4 dana nakon cijepljenja.

Porast tjelesne temperature unutar fiziološkog raspona često se javlja unutar 4 sata od cijepljenja i spontano nestaje u roku od 24 sata.

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 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.

## **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**

Karencija: nula dana.

## **11. POSEBNE MJERE PRI ČUVANJU**

Držati izvan pogleda i doseg djece.

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

Ne zamrzavati.

Držati bočicu u vanjskom kartonu.

Rok valjanosti poslije rekonstitucije: 8 sati.

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

## **12. POSEBNA UPOZORENJA**

### 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 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. Dostupna su dodatna laboratorijska ispitivanja za razlikovanje cjepnog soja virusa od terenskog soja.

Terenska ispitivanja za dokazivanje djelotvornosti 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.

Sojevi cjepiva u mogućnosti su 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 virus iz cjepiva može izlučivati u mlijeko do 23 dana nakon cijepjenja pri niskim količinama (~ 10 TCID<sub>50</sub>/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 djelotvornosti 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 cijepjenja.

Nadalje, porast rektalno mjerene tjelesne temperature često se javljao unutar 4 sata poslije 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 odnosne 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, 4, 6 ili 10 bočica liofilizata koje sadrže 5 doza, 10 doza, 25 doza ili 50 doza i 1, 4, 6 ili 10 bočica otapala koje sadrže 10 ml, 20 ml, 50 ml odnosno 100 ml u kartonskoj kutiji.

Ne moraju sve veličine pakovanja biti u prometu.