

1.sz. MELLÉKLET

A KÉSZÍTMÉNY JELLEMZŐINEK ÖSSZEFOGLALÓJA

1. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNY NEVE

Bovela liofilizátum és oldószer szuszpenziós injekcióhoz szarvasmarhák számára.

2. MINŐSÉGI ÉS MENNYISÉGI ÖSSZETÉTEL

Tartalom (2 ml-es) adagonként:

Liofilizátum:

Hatóanyagok

Módosított élő BVDV*-1, nem citopatógén hatású, KE-9 kiindulási törzs: $10^{4,0}$ - $10^{6,0}$ TCID₅₀**

Módosított élő BVDV*-2, nem citopatógén hatású, NY-93 kiindulási törzs: $10^{4,0}$ - $10^{6,0}$ TCID₅₀**

* Szarvasmarhák vírusos hasmenését okozó vírus (Bovine Viral Diarrhoea Virus)

** A szövettényezetek 50%-át megfertőző dózis

A segédanyagok teljes felsorolását lásd: 6.1 szakasz.

3. GYÓGYSZERFORMA

Liofilizátum és oldószer szuszpenziós injekcióhoz

Liofilizátum: Törtfehér színű, idegen anyagtól mentes

Oldószer: Tiszta, színtelen oldat

4. KLINIKAI JELLEMZŐK

4.1 Célállat faj

Szarvasmarha

4.2 Terápiás javallatok célállat fajonként

Három hónaposnál idősebb egyedek aktív immunizálására a szarvasmarhák vírusos hasmenését okozó vírus (BVDV-1 és BVDV-2) által előidéztettesthőmérséklet-emelkedés és fehérvérsejtszám-csökkenés minimalizálása, valamint a BVDV-2 által okozott vírusürítés és virémia csökkentése céljából.

Szarvasmarhák BVDV-1 és BVDV-2 elleni aktív immunizálására, a transzplacentáris fertőzés következtében perzisztensen fertőzött borjak születésének megelőzésére.

Az immunitás kezdete: az immunizálás után 3 héttel

Az immunitástartósság: az immunizálás után 1 év

4.3 Ellenjavallatok

Nem alkalmazható a hatóanyagokkal vagy bármely segédanyaggal szembeni túlérzékenység esetén.

4.4 Különleges figyelmeztetések minden célállat fajra vonatkozóan

Kizárólag egészséges állatok vakcinázhatók.

A BVDV-vel fertőzött állományokba bevitt állatok védelmének biztosítása érdekében a vakcinázásnak legalább 3 héttel a bekerülés előtt le kell zárulnia.

A szarvasmarhák vírusos hasmenését okozó vírus (BVD) eradikációjánaksarokköve a perzisztensen fertőzött állatok azonosítása és kiselejtezése. Perzisztens fertőzés biztos diagnózisa legalább 3 hét különbséggel végzett ismételt vérvizsgálat alapján állítható csak fel. Néhány ritka esetben, újszülött borjaknál a fülcsipkék sebfelületéből BVDV vakcinatörzs pozitivitást mutattak ki molekuláris diagnosztikai vizsgálatokkal. A vakcinatörzsnek a vad típustól való elkülönítésére szolgáló további laboratóriumi teszteketa forgalomba hozatali engedély jogosultja kérésre rendelkezésre bocsátja.

A vakcina hatékonyságának igazolására végzett helyszíni vizsgálatokat olyan állományokban végezték, amelyekből a perzisztensen fertőzött egyedeket eltávolították.

4.5 Az alkalmazással kapcsolatos különleges óvintézkedések

A kezelt állatokra vonatkozó különleges óvintézkedések:

Vakcinázást követően hosszan tartó virémiát figyeltek meg, különösen vemhes szeronegatív üszöknél (egy vizsgálat során 10 napot). Ez a vakcinavírus transzplacentáris átjutását eredményezheti, de a vizsgálatok során nem tapasztaltak a magzatra vagy a vemhességre vonatkozó mellékhatást.

A vakcinavírus testnedvekkel való ürítése nem zárható ki.

A vakcinatörzsek intranazális beadás esetén képesek megfertőzni a juhokat és sertéseket, de mellékhatásokat vagy az egymással érintkezésbe kerülő állatok közötti terjedést nem igazoltak. A vakcinát tenyészbikákon nem vizsgálták, ezért tenyészbikákon nem alkalmazható.

Az állatok kezelését végző személyre vonatkozó különleges óvintézkedések:

Véletlen öninjekciózás esetén haladéktalanul orvoshoz kell fordulni, bemutatva a készítmény használati utasítását vagy címkéjét.

4.6 Mellékhatások (gyakorisága és súlyossága)

A testhőmérséklet fiziológiás tartományon belüli emelkedése gyakori a vakcinázást követő 4 órán belül, ami 24 órán belül magától elmúlik (klinikai vizsgálatok).

Az injekció beadásának helyén enyhe duzzanatot vagy legfeljebb 3 cm átmérőjű csomókat figyeltek meg, melyek a vakcinázás után 4napon belül elmúltak (klinikai vizsgálatok).

Túlérzékenységi reakciókról, beleértve az anafilaxiás típusú reakciókat, nagyon ritkán számoltak be (forgalomba hozatali követő biztonságossági tapasztalatok).

A mellékhatások gyakoriságát az alábbi útmutatás szerint kell meghatározni:

- nagyon gyakori (10 kezelt állatból több mint 1-nél jelentkeznek)
- gyakori (100 kezelt állatból több mint 1-nél, de kevesebb mint 10-nél jelentkeznek)
- nem gyakori (1000 kezelt állatból több mint 1-nél, de kevesebb mint 10-nél jelentkeznek)
- ritka (10 000 kezelt állatból több mint 1-nél, de kevesebb mint 10-nél jelentkeznek)
- nagyon ritka (10 000 kezelt állatból kevesebb mint 1-nél jelentkeznek, beleértve az izolált eseteket is).

4.7 Vemhesség, laktáció vagy tojásrakás idején történő alkalmazás

Vemhesség és laktáció:

A magzati perzisztens fertőzés elleni védelem biztosítására ajánlott a vemhesség előtt vakcinázni. Bár a magzat vakcina által okozott perzisztens fertőzését nem figyelték meg, előfordulhat a vakcinavírus magzatabaló átjutása.

Ezért vemhesség alatt kizárólag egyedi esetekben, a kezelést végző állatorvos döntése alapján alkalmazható, figyelembe véve pl. az egyed BVD immunológiai státuszát, a vakcinázás és a párzás/inszemináció közötti időtartamot, a vemhesség szakaszát és a fertőzés kockázatát.

Laktáció alatt alkalmazható.

Vizsgálatokkal igazolták, hogy a vakcinázást követő 23 napig a vakcinavírus kis mennyiségben (kb. 10 TCID₅₀/ml) megjelenhet a tejben, azonban amikor borjakat ilyen tejjel tápláltak, ezekben a borjakban nem fordult elő szerokonverzió.

4.8 Gyógyszerkölsönhatások és egyéb interakciók

Nem áll rendelkezésre információ a vakcina más állatgyógyászati készítménnyel történő egyidejű alkalmazásának hatékonyságára és ártalmatlanságra vonatkozóan. A vakcina használata előtt vagy után más állatgyógyászati készítmény alkalmazását az eset egyedi megítélésétől függően szükséges eldönteni.

4.9 Adagolás és alkalmazási mód

Intramuszkuláris alkalmazás.

A felhasználandó vakcina elkészítése (feloldás):

A liofilizátumot a szobahőmérsékletű oldószer teljes mennyiségének hozzáadásával kell feloldani. Alkalmazás előtt meg kell győződni arról, hogy a liofilizátum teljesen feloldódott.

Az elkészített vakcina átlátszó és színtelen.

A tartály többszöri átszűrése kerülendő.

Primér vakcinázás:

Feloldás után egy adagot (2 ml) kell beadni a vakcinából intramuszkuláris (i.m.) injekció formájában. A szarvasmarhát ajánlott legalább 3 héttel az inszeminálás/fedeztetés előtt vakcinázni, hogy a fogantatás első napjától biztosított legyen a magzat védelme. A kevesebb, mint 3 héttel a vemhességet megelőzően, vagy a vemhesség korai szakaszában vakcinázott állatok nem feltétlenül védettek a magzati fertőzéssel szemben. Ezt állományok vakcinázása esetén figyelembe kell venni.

Javasolt újraoltási program:

Újraoltás 1 év múlva javasolt.

Az első vakcinázás után 12 hónappal a legtöbb vizsgált egyednél továbbra is csúcsértéken volt az ellenanyagtiter, míg néhány egyed titere alacsonyabb volt.

4.10 Túladagolás (tünetek, sürgősségi intézkedések, antidotumok), ha szükséges

Tízszeres túladagolást követően enyhe duzzanatokat, illetve legfeljebb 3 cm átmérőjű csomókat figyeltek meg az injekció beadási helyén, ami a vakcinázás után 4 napon belül elmúlt.

Gyakori volt továbbá a rektális testhőmérséklet emelkedése a beadást követő 4 órán belül, ami 24 órán belül magától elmúlik (lásd 4.6 pont).

4.11 Élelmezés-egészségügyi várakozási idő

Nulla nap.

5. IMMUNOLÓGIAI TULAJDONSÁGOK

Farmakoterápiás csoport: szarvasmarhafélék immunológiai szereit, élő vírus vakcinák
Állatgyógyászati ATC kód: QI02AD02

A vakcina a BVDV-1 és BVDV-2 elleni aktív immunválasz kiváltására szolgál szarvasmarhákban.

6. GYÓGYSZERÉSZETI JELLEMZŐK

6.1 Segédanyagok felsorolása

Liofilizátum:

Szacharóz
Zselatin
Kálium-hidroxid
L-glutaminsav
Kálium-dihidrogén-foszfát
Dikálium-foszfát
Nátrium-klorid
Injekcióhoz való víz

Oldószer:

Nátrium-klorid
Kálium-klorid
Kálium-dihidrogén-foszfát
Dinátrium-hidrogén-foszfát
Injekcióhoz való víz

6.2 Főbb inkompatibilitások

Nem keverhető más állatgyógyászati készítménnyel, kivéve az állatgyógyászati készítmény használatához mellékelt oldószerrel.

6.3 Felhasználhatósági időtartam

Liofilizátum:

A kereskedelmi csomagolású állatgyógyászati készítmény felhasználható: 2 év.

Oldószer:

Az oldószer felhasználható: 3 év.

Az előírás szerű feloldás után felhasználható: 8 óra

6.4 Különleges tárolási előírások

Hűtve (2 °C – 8 °C) tárolandó és szállítandó.

Nem fagyasztható.

A liofilizátum és az oldószert tartalmazó injekciós üveg a külső csomagolásban tartandó.

6.5 A közvetlen csomagolás jellege és elemei

Liofilizátum:

Szilikonizált brómbutil gumidugóval és zománcozott alumíniumkupakkal lezárt, I. típusú, borostyánszínű üvegből készült injekciós üveg.

Oldószer:

Szilikonizált klórbutil gumidugóval és zománcozott alumíniumkupakkal lezárt, oldószert tartalmazó nagysűrűségű polietilén (HDPE) palack.

1 db 10 ml (5 adag), 20 ml (10 adag), 50 ml (25 adag) vagy 100 ml (50 adag) térfogatú liofilizátumot tartalmazó injekciós üveg és 1 db 10 ml, 20 ml, 50 ml vagy 100 ml oldószeres palack egy faltkarton dobozba csomagolva.

4 db 10 ml (5 adag), 20 ml (10 adag), 50 ml (25 adag) vagy 100 ml (50 adag) térfogatú liofilizátumot tartalmazó injekciós üveg és 4 db 10 ml, 20 ml, 50 ml vagy 100 ml oldószeres palack egy faltkarton dobozba csomagolva.

6 db 10 ml (5 adag), 20 ml (10 adag), 50 ml (25 adag) vagy 100 ml (50 adag) térfogatú liofilizátumot tartalmazó injekciós üveg és 6 db 10 ml, 20 ml, 50 ml vagy 100 ml oldószeres palack egy faltkarton dobozba csomagolva.

10 db 10 ml (5 adag), 20 ml (10 adag), 50 ml (25 adag) vagy 100 ml (50 adag) térfogatú liofilizátumot tartalmazó injekciós üveg és 10 db 10 ml, 20 ml, 50 ml vagy 100 ml oldószeres palack egy faltkarton dobozba csomagolva.

Előfordulhat, hogy nem minden kiserelés kerül kereskedelmi forgalomba.

6.6 A fel nem használt állatgyógyászati készítmény vagy a készítmény felhasználásából származó hulladékok megsemmisítésére vonatkozó különleges utasítások

A fel nem használt állatgyógyászati készítményt, valamint a keletkező hulladékokat a helyi követelményeknek megfelelően kell megsemmisíteni.

7. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJA

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
55216 Ingelheim/Rhein
NÉMETORSZÁG

8. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)

EU/2/14/176/001-016

9. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY ELSŐ KIADÁSÁNAK/MEGÚJÍTÁSÁNAK DÁTUMA

A forgalomba hozatali engedély első kiadásának dátuma: 2014-12-22

A forgalomba hozatali engedély megújításának dátuma:

10. A SZÖVEG FELÜLVIZSGÁLATÁNAK DÁTUMA

Erről az állatgyógyászati készítményről részletes információ található az Európai Gyógyszerügynökség honlapján <http://www.ema.europa.eu/>.

A FORGALMAZÁSRA, KIADÁSRA ÉS/VAGY FELHASZNÁLÁSRA VONATKOZÓ TILALMAK

Mindenkinek, aki ennek az állatgyógyászati készítménynek a gyártásával, behozatalával, birtoklásával, forgalmazásával, kiadásával és felhasználásával kíván foglalkozni, először konzultálnia kell az illető tagállam illetékes hatóságával az aktuális vakcinázási stratégiával kapcsolatban, mivel a nemzeti jogi szabályozásnak megfelelően ezek a tevékenységek tiltva lehetnek a tagállam teljes területén vagy annak egy részén.

II. MELLÉKLET

- A. A BIOLÓGIAI HATÓANYAGELŐÁLLÍTÓJA ÉS A GYÁRTÁSI TÉTELEK FELSZABADÍTÁSÁÉRT FELELŐS GYÁRTÓ**
- B. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLYNEK A KIADÁSRA ÉS A FELHASZNÁLÁSRA VONATKOZÓ FELTÉTELEI ÉS KORLÁTOZÁSAI**
- C. A MAXIMÁLIS MARADÉKANYAG HATÁRÉRTÉKEK (MRL) MEGÁLLAPÍTÁSA**
- D. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY EGYÉB FELTÉTELEI ÉS KÖVETELMÉNYEI**

A. A BIOLÓGIAI HATÓANYAG ELŐÁLLÍTÓJA ÉS A GYÁRTÁSI TÉTELEK FELSZABADÍTÁSÁÉRT FELELŐS GYÁRTÓ

A biológiai hatóanyag előállítójának neve és címe

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

A gyártási tételek felszabadításáért felelős gyártó neve és címe

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
55216 Ingelheim/Rhein
NÉMETORSZÁG

B. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLYNEK A KIADÁSRA ÉS A FELHASZNÁLÁSRA VONATKOZÓ FELTÉTELEI ÉS KORLÁTOZÁSAI

Kizárólag állatorvosi rendelvényre adható ki.

Az Európai Parlament és Tanács 2001/82/EK irányelve 71. cikkének megfelelően, a tagállamok, nemzeti szabályozásukkal összhangban, megtilthatják területük egészére vagy egy részére vonatkozóan az állatgyógyászati készítmény gyártását, behozatalát, birtoklását, forgalmazását, kiadását és/vagy felhasználását, amennyiben valószínűsíthető, hogy:

- a) a készítmény alkalmazása az állatbetegségek diagnosztikáját, az azok elleni védekezést vagy a felszámolásukat érintő nemzeti programok végrehajtását gátolja, illetve nehézségeket fog okozni annak igazolásában, hogy az élőállatok, az élelmiszerek vagy más, a kezelt állatoktól származó termékek fertőzésmentesek.
- b) az a betegség, amellyel szemben a készítmény immunitást biztosít, az adott terület nagy részén nem fordul elő.

C. A MAXIMÁLIS MARADÉKANYAG HATÁRÉRTÉKEK (MRL) MEGÁLLAPÍTÁSA

A biológiai eredetű hatóanyag, amit aktívimmunizálásra használnak, nem esik a 470/2009 sz. Bizottsági Rendelet hatálya alá.

Az SPC 6.1 szakaszában felsorolásra került segédanyagok (az adjuvánsokat is beleértve) vagy olyan engedélyezett vegyületek, amelyekre a 37/2010 sz. Bizottsági Rendelet mellékletének 1. táblázata szerint nem szükséges meghatározni MRL értéket, vagy nem tartoznak a 470/2009 sz. Bizottsági Rendelet hatálya alá, amikor az adott állatgyógyászati készítményben felhasználásra kerülnek.

D. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY EGYÉB FELTÉTELEI ÉS KÖVETELMÉNYEI

Specifikus farmakovigilanciái követelmények:

Az időszakos gyógyszerbiztonsági jelentéseket (PSUR-okat) évente kell benyújtani.

III. sz. MELLÉKLET
CÍMKESZÖVEG ÉS HASZNÁLATI UTASÍTÁS

A. CÍMKESZÖVEG

A KÜLSŐ CSOMAGOLÁSON FELTÜNTETENDŐ ADATOK

Falkarton doboz: 5 adag, 10 adag, 25 adag, 50 adag liofilizátum és 10 ml, 20 ml, 50 ml, 100 ml oldószer

1. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNY NEVE

Bovela liofilizátum és oldószer szuszpenziós injekcióhoz szarvasmarhák számára

2. HATÓANYAGOK MEGNEVEZÉSE

Tartalom adagonként (2 ml):

A szarvasmarhák vírusos hasmenését okozó vírus 1. típusa: $10^{4,0}$ - $10^{6,0}$ TCID₅₀

A szarvasmarhák vírusos hasmenését okozó vírus 2. típusa: $10^{4,0}$ - $10^{6,0}$ TCID₅₀

3. GYÓGYSZERFORMA

Liofilizátum és oldószer szuszpenziós injekcióhoz

4. KISZERELÉSI EGYSÉG

5 adag (10 ml)
10 adag (20 ml)
25 adag (50 ml)
50 adag (100 ml)
4 × 5 adag (10 ml)
4 × 10 adag (20 ml)
4 × 25 adag (50 ml)
4 × 50 adag (100 ml)
6 × 5 adag (10 ml)
6 × 10 adag (20 ml)
6 × 25 adag (50 ml)
6 × 50 adag (100 ml)
10 × 5 adag (10 ml)
10 × 10 adag (20 ml)
10 × 25 adag (50 ml)
10 × 50 adag (100 ml)

5. CÉLÁLLAT FAJOK

Szarvasmarha

6. JAVALLAT(OK)

7. ADAGOLÁS ÉS AZ ALKALMAZÁS MÓDJA(I)

Intramuskuláris alkalmazás.

Alkalmazás előtt olvassa el a használati utasítást!

8. ÉLELMEZÉS-EGÉSZSÉGÜGYI VÁRAKOZÁSI IDŐ(K)

Élelmezés-egészségügyi várakozási idő: Nulla nap.

9. KÜLÖNLEGES FIGYELMEZTETÉS(EK), HA SZÜKSÉGES(EK)

Alkalmazás előtt olvassa el a használati utasítást!

10. LEJÁRATI IDŐ

EXP {hónap/év}

Feloldás után 8 órán belül felhasználandó.

11. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ELŐÍRÁSOK

Hűtve tárolandó és szállítandó.

Nem fagyasztható.

Az injekciós üvegek a külső dobozban tárolandók.

12. KÜLÖNLEGES ÓVINTÉZKEDÉSEK A FEL NEM HASZNÁLT KÉSZÍTMÉNYEK VAGY HULLADÉKAIK ÁRTALMATLANNÁ TÉTELÉRE, HA SZÜKSÉGES

Ártalmatlanná tétel: olvassa el a használati utasítást.

13. „KIZÁRÓLAG ÁLLATGYÓGYÁSZATI ALKALMAZÁSRA” SZAVAK ÉS A KIADHATÓSÁGRA ÉS FELHASZNÁLÁSRA VONATKOZÓ FELTÉTELEK ÉS KORLÁTOZÁSOK, AMENNYIBEN ALKALMAZHATÓ

Kizárólag állatgyógyászati alkalmazásra. Kizárólag állatorvosi rendelvényre adható ki.

14. „GYERMEKEK ELŐL GONDOSAN EL KELL ZÁRNI!” SZAVAK

Gyermekek előtt gondosan el kell zárni!

15. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE ÉS CÍME

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
55216 Ingelheim/Rhein
NÉMETORSZÁG

16. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMAI

EU/2/14/176/0015 adag és 10 ml

EU/2/14/176/002 5 adag és 10 ml (4 x)

EU/2/14/176/003 5 adag és 10 ml (6 x)

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

17. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Lot {szám}

A KÖZVETLEN CSOMAGOLÁSON FELTÜNTETENDŐ ADATOK

Liofilizátumot tartalmazó injekciós üvegek: 50 adag

1. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNY NEVE

Bovela liofilizátum szuszpenziós injekcióhoz szarvasmarhák számára

2. HATÓANYAGOK MEGNEVEZÉSE

Tartalom adagonként (2 ml):

BVDV-1: $10^{4,0}$ – $10^{6,0}$ TCID₅₀,

BVDV-2: $10^{4,0}$ – $10^{6,0}$ TCID₅₀.

3. GYÓGYSZERFORMA

Liofilizátum és oldószer szuszpenziós injekcióhoz

4. KISZERELÉSI EGYSÉG

50 adag (100 ml)

5. CÉLÁLLAT FAJOK

Szarvasmarha

6. JAVALLAT(OK)

7. ADAGOLÁS ÉS AZ ALKALMAZÁS MÓDJA(I)

i.m.

Alkalmazás előtt olvassa el a használati utasítást!

8. ÉLELMEZÉS-EGÉSZSÉGÜGYI VÁRAKOZÁSI IDŐ(K)

Élelmezés-egészségügyi várakozási idő: Nulla nap.

9. KÜLÖNLEGES FIGYELMEZTETÉS(EK), HA SZÜKSÉGES(EK)

Alkalmazás előtt olvassa el a használati utasítást!

10. LEJÁRATI IDŐ

EXP {hónap/év}

Feloldás után 8 órán belül felhasználandó.

11. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ELŐÍRÁSOK

Hűtve tárolandó és szállítandó.

Nem fagyasztható.

Az injekciós üveg a külső dobozban tárolandó.

12. KÜLÖNLEGES ÓVINTÉZKEDÉSEK A FEL NEM HASZNÁLT KÉSZÍTMÉNYEK VAGY HULLADÉKAIK ÁRTALMATLANNÁ TÉTELÉRE, HA SZÜKSÉGES

Ártalmatlanná tétel: olvassa el a használati utasítást.

13. „KIZÁRÓLAG ÁLLATGYÓGYÁSZATI ALKALMAZÁSRA” SZAVAK ÉS A KIADHATÓSÁGRA ÉS FELHASZNÁLÁSRA VONATKOZÓ FELTÉTELEK ÉS KORLÁTOZÁSOK, AMENNYIBEN ALKALMAZHATÓ

Kizárólag állatgyógyászati alkalmazásra. Kizárólag állatorvosi rendelvényre adható ki.

14. „GYERMEKEK ELŐL GONDOSAN EL KELL ZÁRNI!” SZAVAK

Gyermekek előtt gondosan el kell zárni!

15. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE ÉS CÍME

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
NÉMETORSZÁG

16. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMAI

EU/2/14/176/013 50 adag

EU/2/14/176/014 4 × 50 adag

EU/2/14/176/015 6 × 50 adag

EU/2/14/176/016 10 × 50 adag

17. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Lot {szám}

A KISMÉRETŰ KÖZVETLEN CSOMAGOLÁSI EGYSÉGEKEN MINIMÁLISAN FELTÜNTETENDŐ ADATOK

Liofilizátumot tartalmazó injekciós üvegek: 5 adag, 10 adag és 25 adag

1. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNY NEVE

Bovela liofilizátum szuszpenziós injekcióhoz szarvasmarhák számára

2. A HATÓANYAG(OK) MENNYISÉGE

Tartalom adagonként (2 ml):

BVDV-1 $10^{4,0}$ – $10^{6,0}$ TCID₅₀,

BVDV-2 $10^{4,0}$ – $10^{6,0}$ TCID₅₀.

3. A TARTALOM TÖMEGE, TÉRFOGATA VAGY ADAGSZÁMA

5 adag (10 ml)

10 adag (20 ml)

25 adag (50 ml)

4. ALKALMAZÁSI MÓD(OK)

i.m.

5. ÉLELMEZÉS-EGÉSZSÉGÜGYI VÁRAKOZÁSI IDŐ(K)

Élelmezés-egészségügyi várakozási idő: Nulla nap.

6. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Lot {szám}

7. LEJÁRATI IDŐ

EXP {hónap/év}

Feloldás után 8 órán belül felhasználandó.

8. „KIZÁRÓLAG ÁLLATGYÓGYÁSZATI ALKALMAZÁSRA” SZAVAK

Kizárólag állatgyógyászati alkalmazásra.

A KISMÉRETŰ KÖZVETLEN CSOMAGOLÁSI EGYSÉGEKEN MINIMÁLISAN FELTŰNTETENDŐ ADATOK

Oldószeres palackok: 10 ml, 20 ml, 50 ml és 100 ml

1. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNY NEVE

Bovela oldószere

2. A TARTALOM TÖMEGE, TÉRFOGATA VAGY ADAGSZÁMA

10 ml
20 ml
50 ml
100 ml

3. ALKALMAZÁSI MÓD(OK)

Alkalmazás előtt olvassa el a használati utasítást!

4. TÁROLÁSI ELŐÍRÁSOK

Hűtve tárolandó és szállítandó.
A palack a külső dobozban tárolandó.

5. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Lot {szám}

6. LEJÁRATI IDŐ

EXP {hónap/év}

7. „KIZÁRÓLAG ÁLLATGYÓGYÁSZATI ALKALMAZÁSRA” SZAVAK

Kizárólag állatgyógyászati alkalmazásra.

B. HASZNÁLATI UTASÍTÁS

HASZNÁLATI UTASÍTÁS

Bovela liofilizátum és oldószer szuszpenziós injekcióhoz szarvasmarhák számára

1. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK, TOVÁBBÁ AMENNYIBEN ETTŐL ELTÉR, A GYÁRTÁSI TÉTELEK FELSZABADÍTÁSÁÉRT FELELŐS GYÁRTÓNAK A NEVE ÉS CÍME

A forgalomba hozatali engedély jogosultja és a gyártási tételek felszabadításáért felelős gyártó
Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
55216 Ingelheim/Rhein
NÉMETORSZÁG

2. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNY NEVE

Bovela liofilizátum és oldószer szuszpenziós injekcióhoz szarvasmarhák számára

3. HATÓANYAG(OK) ÉS EGYÉB ÖSSZETEVŐ(K) MEGNEVEZÉSE

Tartalom (2 ml-es) adagonként:

Liofilizátum:

Módosított élő BVDV*-1, nem citopatogén hatású, KE-9 kiindulási törzs: $10^{4,0}$ - $10^{6,0}$ TCID₅₀**

Módosított élő BVDV*-2, nem citopatogén hatású, NY-93 kiindulási törzs: $10^{4,0}$ - $10^{6,0}$ TCID₅₀**

* Szarvasmarhák vírusos hasmenését okozó vírus (Bovine Viral Diarrhoea Virus)

** A szövettenyészetek 50%-át megfertőző dózis

Liofilizátum: Törtfehér színű, idegen anyagtól mentes

Oldószer: Tiszta, színtelen oldat

4. JAVALLAT(OK)

Három hónaposnál idősebb egyedek aktív immunizálására a szarvasmarhák vírusos hasmenését okozó vírus (BVDV-1 és BVDV-2) által előidézett testhőmérséklet-emelkedés és fehérvérsejtszám-csökkenés minimalizálása, valamint a BVDV-2 által okozott vírusürítés és virémia csökkentése céljából.

Szarvasmarhák BVDV-1 és BVDV-2 elleni aktív immunizálására, a transzplacentáris fertőzés következtében perzisztensen fertőzött borjak születésének megelőzésére.

Az immunitás kezdete: az immunizálás után 3 héttel

Az immunitástartósság: az immunizálás után 1 év

5. ELLENJAVALLAT

Nem alkalmazható a hatóanyagokkal vagy bármely segédanyaggal szembeni túlérzékenység esetén.

6. MELLÉKHATÁSOK

A testhőmérséklet fiziológias tartományon belüli emelkedése gyakori a vakcinázást követő 4 órán belül, ami 24 órán belül magától elmúlik (klinikai vizsgálatok).

Az injekció beadásának helyén enyhe duzzanatot vagy legfeljebb 3 cm átmérőjű csomókat figyeltek meg, melyek a vakcinázás után 4 napon belül elmúltak (klinikai vizsgálatok).

Túlérzékenységi reakciókról, beleértve az anafilaxiás reakciókról nagyon ritkán számoltak be (forgalomba hozatal követő biztonságossági tapasztalatok).

A mellékhatások gyakoriságát az alábbi útmutatás szerint kell meghatározni:

- nagyon gyakori (10 kezelt állatból több mint 1-nél jelentkeznek)
- gyakori (100 kezelt állatból több mint 1-nél, de kevesebb mint 10-nél jelentkeznek)
- nem gyakori (1000 kezelt állatból több mint 1-nél, de kevesebb mint 10-nél jelentkeznek)
- ritka (10 000 kezelt állatból több mint 1-nél, de kevesebb mint 10-nél jelentkeznek)
- nagyon ritka (10 000 kezelt állatból kevesebb mint 1-nél jelentkeznek, beleértve az izolált eseteket is).

Ha bármilyen mellékhatást észlel, még ha az nem is szerepel ebben a használati utasításban, vagy úgy gondolja, hogy a készítmény nem hatott, értesítse erről a kezelő állatorvost!

7. CÉLÁLLAT FAJOK

Szarvasmarha

8. ADAGOLÁS, ALKALMAZÁSI MÓD CÉLÁLLAT FAJONKÉNT

Intramuszkuláris alkalmazás.

Primér vakcinázás:

Feloldás után egy adagot (2 ml) kell beadni a vakcinából intramuszkuláris (i.m.) injekció formájában. A szarvasmarhát ajánlott legalább 3 héttel az inszeminálás/fedeztetés előtt vakcinázni, hogy a fogantatás első napjától biztosított legyen a magzat védelme. A kevesebb, mint 3 héttel a vemhességet megelőzően, vagy a vemhesség korai szakaszában vakcinázott állatok nem feltétlenül védettek a magzati fertőzéssel szemben. Ezt állományok vakcinázása esetén figyelembe kell venni.

Javasolt újraoltási program:

Újraoltás 1 év múlva javasolt.

Az első vakcinázás után 12 hónappal a legtöbb vizsgált egyednél továbbra is csúcserővel volt az ellenanyag titer, míg néhány egyed titere alacsonyabb volt.

9. A HELYES ALKALMAZÁSRA VONATKOZÓ JAVASLAT

A felhasználandó vakcina elkészítése (feloldás):

A liofilizátumot a szobahőmérsékletű oldószer teljes mennyiségének hozzáadásával kell feloldani. Alkalmazás előtt meg kell győződni arról, hogy a liofilizátum teljesen feloldódott.

Az elkészített vakcina átlátszó és színtelen.

A tartály többszöri átszűrése kerülendő.

10. ÉLELMÉZÉS-EGÉSZSÉGÜGYI VÁRAKOZÁSI IDŐ(K)

Nulla nap.

11. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ELŐÍRÁSOK

Gyermekek elől gondosan el kell zárni!

Hűtve (2 °C – 8 °C) tárolandó és szállítandó.

Nem fagyasztható.

Az injekciós üvegek a külső dobozukban tárolandók.

A feloldás után felhasználható: 8 óra

Ezt az állatgyógyászati készítményt csak a dobozon és a palackon az „EXP” rövidítés után feltüntetett lejárati időn belül szabad felhasználni!

12. KÜLÖNLEGES FIGYELMEZTETÉS(EK)

Különleges figyelmeztetések minden célállat fajra vonatkozóan:

Kizárólag egészséges állatok vakcinázhatók.

A BVDV-vel fertőzött állományokba bevitt állatok védelmének biztosítása érdekében a vakcinázásnak legalább 3 héttel a bekerülés előtt le kell zárulnia.

A szarvasmarhák vírusos hasmenését okozó vírus (BVD) eradikációjának sarokköve a perzisztensen fertőzött állatok azonosítása és kiselejtezése. Perzisztens fertőzés biztos diagnózisa legalább 3 hét különbséggel végzett ismételt vérvizsgálat alapján állítható csak fel. Néhány ritka esetben, újszülött borjaknál a fülcsipkék sebfelületéből BVDV vakcinatörzs pozitivitást mutattak ki molekuláris diagnosztikai vizsgálatokkal. A vakcinatörzsnek a vad típustól való elkülönítésére szolgáló további laboratóriumi tesztek a forgalomba hozatali engedély jogosultja kérésre rendelkezésre bocsátja.

A vakcina hatékonyságának igazolására végzett helyszíni vizsgálatokat olyan állományokban végezték, amelyekből a perzisztensen fertőzött egyedeket eltávolították.

A kezelt állatokra vonatkozó különleges óvintézkedések:

Vakcinázást követően hosszan tartó virémiát figyeltek meg, különösen vemhes szeronegatív üszöknél (egy vizsgálat során 10 napot). Ez a vakcinavírus transzplacentáris átjutását eredményezheti, de a vizsgálatok során nem tapasztaltak a magzatra vagy a vemhességre vonatkozó mellékhatást.

A vakcinavírus testnedvekkel való ürítése nem zárható ki.

A vakcinatörzsek intranazális beadás esetén képesek megfertőzni a juhokat és sertéseket, de mellékhatásokat vagy az egymással érintkezésbe kerülő állatok közötti terjedést nem igazoltak.

A vakcinát tenyészbikákon nem vizsgálták, ezért tenyészbikákon nem alkalmazható.

Az állatok kezelését végző személyre vonatkozó óvintézkedések:

Véletlen öninjekciózás esetén haladéktalanul orvoshoz kell fordulni, bemutatva a készítmény használati utasítását vagy címkéjét.

Vemhesség és laktáció:

A magzati perzisztens fertőzés elleni védelem biztosítására ajánlott a vemhesség előtt vakcinázni. Bár a magzat vakcina által okozott perzisztens fertőzését nem figyelték meg, előfordulhat a vakcinavírus magzatba való átjutása. Ezért vemhesség alatt kizárólag egyedi esetekben, a kezelést végző állatorvos döntése alapján alkalmazható, figyelembe véve pl. az egyed BVD immunológiai státuszát, a vakcinázás és a pázás/inszemináció közötti időtartamot, a vemhesség szakaszát és a fertőzés kockázatát.

Laktáció alatt alkalmazható.

Vizsgálattal igazolták, hogy a vakcinázást követő 23. napig vakcina vírus kis mennyiségben (kb. 10 TCID₅₀/ml) megjelenhet a tejben, azonban amikor borjakat ilyen tejjel tápláltak, ezekben a borjakban nem fordult elő szerokonverzió.

Gyógyszerkölsönhatások és egyéb interakciók:

Nem áll rendelkezésre információ a vakcina más állatgyógyászati készítménnyel történő egyidejű alkalmazásának hatékonyságára és ártalmatlanságra vonatkozóan. A vakcina használata előtt vagy után más állatgyógyászati készítmény alkalmazását az eset egyedi megítélésétől függően szükséges eldönteni.

Túladagolás (tünetek, sürgősségi intézkedések, antidótumok):

Tízszeres túladagolást követően enyhe duzzanatokat, illetve legfeljebb 3 cm átmérőjű csomókat figyeltek meg az injekció beadási helyén, ami a vakcinázás után 4 napon belül elmúlt.

Gyakori volt továbbá a rektális testhőmérséklet emelkedése a beadást követő 4 órán belül, ami 24 órán belül magától elmúlik (lásd „Mellékhatások” című szakasz).

Inkompatibilitások:

Nem keverhető más állatgyógyászati készítménnyel, kivéve az állatgyógyászati készítmény használatához mellékelt oldószerrel.

13. A FEL NEM HASZNÁLT KÉSZÍTMÉNY VAGY HULLADÉKAINAK ÁRTALMATLANNÁ TÉTELÉRE VONATKOZÓ UTASÍTÁSOK (AMENNYIBEN SZÜKSÉGESEK)

Kérdezze meg a kezelő állatorvost, hogy milyen módon semmisítse meg a továbbiakban nem szükséges állatgyógyászati készítményeket! Ezek az intézkedések a környezetet védik.

14. A HASZNÁLATI UTASÍTÁS UTOLSÓ JÓVÁHAGYÁSÁNAK IDŐPONTJA

Erről az állatgyógyászati készítményről részletes információ található az Európai Gyógyszerügynökség honlapján <http://www.ema.europa.eu/>.

15. TOVÁBBI INFORMÁCIÓK

A vakcina a BVDV-1 és BVDV-2 elleni aktív immunválasz kiváltására szolgál szarvasmarhákknál.

Mindenkinek, aki ennek az állatgyógyászati készítménynek a gyártásával, behozatalával, birtoklásával, forgalmazásával, kiadásával és felhasználásával kíván foglalkozni, először konzultálnia kell az illető tagállam illetékes hatóságával az aktuális vakcinázási stratégiával kapcsolatban, mivel a nemzeti jogi szabályozásnak megfelelően ezek a tevékenységek tiltva lehetnek a tagállam teljes területén vagy annak egy részén.

Kiszerezési egységek:

1 db 10 ml (5 adag), 20 ml (10 adag), 50 ml (25 adag) vagy 100 ml (50 adag) térfogatú liofilizátumot tartalmazó injekciós üveg és 1 db 10 ml, 20 ml, 50 ml vagy 100 ml oldószeres palack egy faltkarton dobozba csomagolva.

4 db 10 ml (5 adag), 20 ml (10 adag), 50 ml (25 adag) vagy 100 ml (50 adag) térfogatú liofilizátumot tartalmazó injekciós üveg és 4 db 10 ml, 20 ml, 50 ml vagy 100 ml oldószeres palack egy kartondobozba csomagolva.

6 db 10 ml (5 adag), 20 ml (10 adag), 50 ml (25 adag) vagy 100 ml (50 adag) térfogatú liofilizátumot tartalmazó injekciós üveg és 6 db 10 ml, 20 ml, 50 ml vagy 100 ml oldószeres palack egy faltkarton dobozba csomagolva.

10 db 10 ml (5 adag), 20 ml (10 adag), 50 ml (25 adag) vagy 100 ml (50 adag) térfogatú liofilizátumot tartalmazó injekciós üveg és 10 db 10 ml, 20 ml, 50 ml vagy 100 ml oldószeres palack egy faltkarton dobozba csomagolva.

Előfordulhat, hogy nem minden készlet kerül kereskedelmi forgalomba.