

VIÐAUKI I
SAMANTEKT Á EIGINLEIKUM LYFS

1. HEITI DÝRALYFS

Bovela frostþurrkað stungulyf og leysir, dreifa fyrir nautgripi

2. INNIHALDSLÝSING

Hver skammtur (2 ml) inniheldur:

Frostþurrkað lyf:

Virki innihaldsefni

Umbreyttur lifandi BVDV * -1, ekki frumuskemmandi, móðurstofn KE-9: $10^{4.0}$ - $10^{6.0}$ TCID₅₀**

Umbreyttur lifandi BVDV * -2, ekki frumuskemmandi, móðurstofn NY-93: $10^{4.0}$ - $10^{6.0}$ TCID₅₀**

* Smitandi slímhúðarpest í nautgripum (Bovine viral diarrhoea virus)

** Smitandi skammtur vefjaræktar 50% (Tissue culture infectious dose 50%)

Sjá lista yfir öll hjálparefni í kafla 6.1.

3. LYFJAFORM

Frostþurrkað stungulyf og leysir, dreifa

Frostþurrkað lyf: Beinhvítt án aðskotahluta.

Leysir: Tær, litlaus lausn.

4. KLÍNÍSKAR UPPLÝSINGAR

4.1. Dýrategundir

Nautgripir

4.2. Ábendingar fyrir tilgreindar dýrategundir

Til virkrar ónæmingar á nautgripum frá 3 mánaða aldri til að draga úr hitahækkun og til að lágmarka fækkun hvítfrumna af völdum smitandi slímhúðarpestar (BVDV-1 og BVDV-2) og til að draga úr veiruútskilnaði og veirudreyra af völdum BVDV-2 veiru.

Til virkrar ónæmingar á nautgripum með fangi gegn smitandi slímhúðarpest (BVDV-1 og BVDV-2) til að koma í veg fyrir að kýr beri þrálátt sýkta kálfa vegna sýkingu fósturs í gegnum fylgju.

Upphaf ónæmis: 3 vikum eftir bólusetningu.

Lengd ónæmis: 1 ár.

4.3. Frábendingar

Gefið ekki dýrum sem hafa ofnæmi fyrir virku efnunum eða einhverju hjálparefnanna.

4.4. Sérstök varnaðarorð fyrir hverja dýrategund

Bólusetjið eingöngu heilbrigð dýr.

Ef verja á dýr, sem koma ný inn í hjörðina þar sem BVDV er fyrir hendi, skal bólusetningu þeirra vera lokið 3 vikum fyrir innkomu þeirra.

Aðalatriðið við að uppræta smitandi slímhúðarpest í nautgripum (BVD) er að greina og fjarlægja þrálátt smituð dýr. Endanleg greining á þrálátri sýkingu fæst aðeins með endurprófun á blóði eftir að minnsta kosti 3 vikur. Í einstökum tilvikum hjá nýfæddum kálfum, hefur sýni úr **eyrnamarki** sem greint var með sameindargreiningarprófi, sýnt jákvæða svörum á BVDV bóluefnastofni. Fleiri rannsóknarstofupróf eru fánæg til að greina á milli bóluefnisstofns og vettvangsstofns.

Vettvangsrannsóknir sýna virkni bóluefnisins í hjörðum þar sem búið er að fjarlægja þrálátt sýkt dýr.

4.5 Sérstakar varúðarreglur við notkun

Sérstakar varúðarreglur við notkun hjá dýrum:

Blóðveirusýking til lengri tíma hefur sést eftir bólusetningu, sérstaklega í sermineikvæðum fangfullum kvígum (í 10 daga í rannsókninni). Þetta getur leitt til veirusmits í gegnum fylgju, en engar aukaverkanir hafa komið fram í rannsóknum á fósrum eða á meðgöngu.

Ekki er hægt að útiloka veiruútskilnað á bóluefnaveirunni með líkamsvökvum.

Hægt er að smita kindur og svín með bóluefnastofninum þegar gefið er um nef, en engar aukaverkanir eða dreifing meðal nálægra dýra hefur sést.

Bóluefnið hefur ekki verið prófað á nautum sem notuð eru til undaneldis. Því er ekki mælt með bólusetningu nauta sem ætluð eru til undaneldis.

Sérstakar varúðarreglur fyrir þann sem gefur dýrinu lyfið:

Ef sá sem annast lyfjagjöf sprautar sig með dýralyfinu fyrir slysi skal tafarlaust leita til læknis og hafa meðferðis fylgiseðil eða umbúðir dýralyfsins.

4.6 Aukaverkanir (tíðni og alvarleiki)

Vægur þroti eða hnúðar, allt að 3 cm í þvermál hafa komið fram á stungustað, sem hurfu á innan við 4 dögum eftir bólusetningu.

Hækkun líkamshita innan lífeðlisfræðilegra marka er algeng innan 4 klukkustunda frá bólusetningu og gengur sjálfkrafa til baka innan 24 klst.

Tíðni aukaverkana er skilgreind samkvæmt eftirfarandi:

- Mjög algengar (aukaverkanir koma fyrir hjá fleiri en 1 af hverjum 10 dýrum sem fá meðferð)
- Algengar (koma fyrir hjá fleiri en 1 en færri en 10 af hverjum 100 dýrum sem fá meðferð)
- Sjaldgæfar (koma fyrir hjá fleiri en 1 en færri en 10 af hverjum 1.000 dýrum sem fá meðferð)
- Mjög sjaldgæfar (koma fyrir hjá fleiri en 1 en færri en 10 af hverjum 10.000 dýrum sem fá meðferð)
- Koma örsjaldan fyrir (koma fyrir hjá færri en 1 af hverjum 10.000 dýrum sem fá meðferð, þ.m.t. einstök tilvik).

4.7 Notkun á meðgöngu, við mjólkurgjöf og varp

Mælt er með því að bólusetja fyrir meðgöngu til þess að tryggja vörn gegn þrálátum sýkingum á fóstri. Þó svo þrálátar sýkingar á fóstri vegna bóluefnisins hafi ekki sést getur fóstrið smitist af bólusetningarveirunni. Þar af leiðandi skal notkun á meðgöngu vera metin í hverju tilviki fyrir sig af dýralækni, þar sem tekið er tillit til sem dæmi, ónæmisfræðilega BVD stöðu dýrsins, tími milli bólusetninga og mökunar/sæðingar, stig meðgöngu og hættu á sýkingu.

Dýralyfið má nota við mjólkurgjöf.

Rannsóknir hafa sýnt að bóluefnaveiran getur skilist út í mjólk allt að 23 dögum eftir bólusetningu í lágum styrk (~ 10 TCID₅₀/ml), þrátt fyrir það átti engin mótefnaveiding sér stað þegar sú mjólk var gefin kálfum.

4.8 Milliverkanir við önnur lyf og aðrar milliverkanir

Ekki liggja fyrir neinar upplýsingar um öryggi og verkun þessa bóluefnis við samtímis notkun neins annars dýralyfs. Ákvörðun um notkun þessa bóluefnis fyrir eða eftir notkun einhvers annars dýralyfs skal því tekin í hverju tilviki fyrir sig.

4.9 Skammtar og íkomuleið

Til notkunar í vöðva.

Undirbúningur bóluefnisins fyrir notkun (blöndun):

Leysið upp frostþurrkaða lyfið með því að bæta við öllum leysinum við herbergishita.

Gangið úr skugga um að frostþurrkaða lyfið sé fullkomlega uppleyst fyrir notkun.

Uppleysta bóluefnið er gagnsætt og litlaust.

Forðist endurtekna götun.

Frumbólusetning:

Eftir blöndun skal gefa einn skammt (2 ml) af bóluefninu með inndælingu í vöðva (i.m.).

Mælt er með því að bólusetja nautgripi a.m.k. 3 vikum fyrir sæðingu/mökun til að verja fóstrið frá fyrsta degi getnaðar. Dyr sem bólusetta eru síðar en 3 vikum fyrir meðgöngu eða á meðgöngu eru ef til vill ekki varin fyrir því að fóstrið smitist. Hafa ber slíkt í huga við bólusetningu á heilli hjörð.

Ráðlögð endurbólusetningaráætlun:

Endurbólusetning er ráðlögð eftir 1 ár.

12 mánuðum eftir frumbólusetningu voru flest rannsóknardyr ennþá með sömu mótefna títra en sum dyr með lægri títra.

4.10 Ofskömmun (einkenni, bráðameðferð, móteitur), ef þörf krefur

Vægur þroti eða hnúðar, allt að 3 cm í þvermál hafa komið fram á stungustað, eftir gjöf með 10-faldri ofskömmun, sem ganga sjálfkrafa til baka á innan við 4 dögum eftir bólusetningu.

Enn fremur er hækkun á endaparmshita algeng innan 4 klst. frá gjöf en hún gengur sjálfkrafa til baka innan 24 klst. (sjá kafla 4.6).

4.11 Biötími fyrir afurðanýtingu

Núll dagar.

5. ÓNÆMISFRÆÐILEGAR UPPLÝSINGAR

Flokkun eftir verkun: Ónæmislyf fyrir nautgripi, lifandi veirubóluefni,
ATCvet flokkur: QI02AD02

Bóluefnið er hannað til að örva þróun á virku ónæmissvari gegn BVDV-1 og BVDV-2 í nautgripum.

6. LYFJAGERÐARFRÆÐILEGAR UPPLÝSINGAR

6.1 Hjálparefni

Frostpurrikað lyf:

Súkrósi
Gelatín
Kalíumhýdroxíð
L-glútamínsýra
Kalíumtvívetnisfosfat
Díkalíumfosfat
Natríumklóríð
Vatn fyrir stungulyf

Leysir:

Natríumklóríð
Kalíumklóríð
Kalíumtvívetnisfosfat
Tvínatríumhýdrogenfosfat
Vatn fyrir stungulyf

6.2 Ósamrýmanleiki sem skiptir máli

Ekki má blanda þessu dýrallyfi saman við nein önnur dýrallyf nema leysi sem fylgir með því.

6.3 Geymsluþol

Frostpurrikað lyf:
Geymsluþol dýrallyfsins í söluumbúðum: 2 ár
Leysir:
Geymsluþol leysis: 3 ár

Geymsluþol eftir blöndun samkvæmt leiðbeiningum: 8 klst.

6.4 Sérstakar varúðarreglur við geymslu

Geymið og flytjið í kæli (2 °C – 8 °C).
Má ekki frjósa.
Geymið hettuglösin með frostpurrikaða lyfinu og leysinum í ytri umbúðum.

6.5 Gerð og samsetning innri umbúða

Frostpurrikað lyf:

1, 4, 6 eða 10 hettuglös úr gulbrúnlituðu gleri af gerð I með 5 skammta (10 ml), 10 skammta (20 ml), 25 skammta (50 ml) og 50 skammta (100 ml) af frostpurrikaðu lyfi, sem lokað er með sílíkonhúðuðum tappa úr brómóbútýlgúmmí með lökkuðu álinnsigli.

Leysir:

1, 4, 6 eða 10 glös úr pólýethýleni (HDPE) sem innihalda 10 ml, 20 ml, 50 ml og 100 ml sem lokað er með sílíkonhúðuðum tappa úr klóróbútýlgúmmí með lökkuðu álinnsigli.

Samsvarandi hettuglösum með bólusetningarefni og glösum með leysi er pakkað saman í öskju.

Ekki er víst að allar pakkingastærðir séu markaðssettar.

6.6 Sérstakar varúðarreglur vegna förgunar ónotaðra dýrallyfja eða úrgangs sem til fellur við notkun þeirra

Farga skal ónotuðu dýralyfi eða úrgangi vegna dýralyfs í samræmi við gildandi reglur.

7. MARKAÐSLEYFISHAFI

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
55216 Ingelheim/Rhein
ÞÝSKALAND

8. MARKAÐSLEYFISNÚMER

EU/2/14/176/001-016

**9. DAGSETNING FYRSTU ÚTGÁFU MARKAÐSLEYFIS/ENDURNÝJUNAR
MARKAÐSLEYFIS**

Dagsetning fyrstu útgáfu markaðsleyfis: 22.12.2014

10. DAGSETNING ENDURSKOÐUNAR TEXTANS

Ítarlegar upplýsingar um dýralyfið eru birtar á vef Lyfjastofnunar Evrópu <http://www.ema.europa.eu/>.

TAKMARKANIR Á SÖLU, DREIFINGU OG/EÐA NOTKUN

Sá sem ætlar að framleiða, flytja inn, hafa í sinni vörslu, selja, dreifa og/eða nota þetta dýralyf skal fyrst leita til yfirvalda í viðkomandi aðildarríki til að fá upplýsingar um hvaða bólusetningarreglur gilda um dýr vegna þess að vera má að bólusetning sé óheimil í aðildarríkinu öllu eða á tilteknum svæðum, á grundvelli löggjafar ríkisins.

VIÐAUKI II

- A. FRAMLEIÐENDUR LÍFFRÆÐILEGRA VIRKRA EFNA OG
FRAMLEIÐENDUR SEM ERU ÁBYRGIR FYRIR LOKASAMÞYKKT**
- B. FORSENDUR FYRIR, EÐA TAKMARKANIR Á, AFGREIÐSLU OG
NOTKUN**
- C. UPPLÝSINGAR UM HÁMARK DÝRALYFJALEIFA**

**A. FRAMLEIÐENDUR LÍFFRÆÐILEGRA VIRKRA EFNA OG
FRAMLEIÐENDUR SEM ERU ÁBYRGIR FYRIR LOKASAMÞYKKT**

Heiti og heimilisfang framleiðenda líffræðilegra virkra efna

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

Heiti og heimilisfang framleiðenda sem eru ábyrgir fyrir lokasamþykkt

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
55216 Ingelheim/Rhein
ÞÝSKALAND

B. FORSENDUR FYRIR, EÐA TAKMARKANIR Á, AFGREIÐSLU OG NOTKUN

Dýralyfið er lyfseðilsskyt.

Samkvæmt ákvæðum 71. greinar í tilskipun Evrópuráðsins og þingsins 2001/82/EB með viðaukum getur aðildarríki, í samræmi við löggjöf sína, bannað framleiðslu, innflutning, vörslu, sölu, dreifingu og/eða notkun ónæmislyfja á öllu yfirráðasvæði sínu eða hluta þess ef sýnt er að:

- a) sé lyfið gefið dýrum muni það trufla framkvæmd innlendar áætlunar er varðar greiningu, útrýmingu eða baráttu gegn dýrasjúkdómum eða geri erfitt um vik að staðfesta að smit sé ekki til staðar í lifandi dýrum eða matvælum eða öðrum afurðum úr dýrum sem hafa fengið lyfið.
- b) sjúkdómurinn sem lyfið á að gera dýrin ónæm fyrir, sé ekki til staðar á viðkomandi svæði svo nokkru nemi.

C. UPPLÝSINGAR UM HÁMARK DÝRALYFJALEIFA

Virka efnið sem er lífefni að uppruna og ætlað til að vekja virkt ónæmi fellur utan reglugerðar (EB) nr. 470/2009.

Hjálparefnin (þ.m.t. ónæmisglæðar) sem talin eru upp í kafla 6.1 í samantekt á eiginleikum lyfsins eru ýmist leyfð innihaldsefni sem ekki þurfa gildi fyrir hámark lyfjaleifa samkvæmt töflu 1 í viðaukanum við reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 37/2010 eða talin falla utan reglugerðar (EB) nr. 470/2009 þegar þau eru notuð eins og í þessu dýralyfi.

VIÐAUKI III
ÁLETRANIR OG FYLGISEDILL

A. ÁLETRANIR

UPPLÝSINGAR SEM EIGA AÐ KOMA FRAM Á YTRI UMBÚÐUM

Pappaaskja: 5 skammtar, 10 skammtar, 25 skammtar og 50 skammtar með frostþurrkuðu lyfi og 10 ml, 20 ml, 50 ml, 100 ml leysir

1. HEITI DÝRALYFS

Bovela frostþurrkað stungulyf og leysir, dreifa fyrir nautgrip

2. VIRK INNIHALDSEFNI

Hver skammtur (2 ml) inniheldur:

Veiru af gerð 1 sem veldur smitandi slímhúðarpest í nautgripum

Veiru af gerð 2 sem veldur smitandi slímhúðarpest í nautgripum

3. LYFJAFORM

Frostþurrkað stungulyf og leysir, dreifa

4. PAKKNINGASTÆRÐIR

5 skammtar (10 ml)

10 skammtar (20 ml)

25 skammtar (50 ml)

50 skammtar (100 ml)

4 x 5 skammtar (10 ml)

4 x 10 skammtar (20 ml)

4 x 25 skammtar (50 ml)

4 x 50 skammtar (100 ml)

6 x 5 skammtar (10 ml)

6 x 10 skammtar (20 ml)

6 x 25 skammtar (50 ml)

6 x 50 skammtar (100 ml)

10 x 5 skammtar (10 ml)

10 x 10 skammtar (20 ml)

10 x 25 skammtar (50 ml)

10 x 50 skammtar (100 ml)

5. DÝRATEGUND(IR)

Nautgripir

6. ÁBENDING

7. AÐFERÐ VIÐ LYFJAGJÖF OG ÍKOMULEIÐ

Til notkunar í vöðva.
Lesið fylgiseðilinn fyrir notkun.

8. BIÐTÍMI FYRIR AFURÐANÝTINGU

Biðtími: Núll dagar.

9. SÉRSTÖK VARNADARORÐ, EF ÞÖRF KREFUR

Lesið fylgiseðilinn fyrir notkun.

10. FYRNINGARDAGSETNING

EXP { mánuður/ár }
Nota skal innan 8 klst. eftir blöndun.

11. SÉRSTÖK GEYMSLUSKILYRÐI

Geymið og flytjið í kæli.
Má ekki frjósa.
Geymið hettuglösín í ytri umbúðum.

12. SÉRSTAKAR VARÚÐARREGLUR VEGNA FÖRGUNAR Á ÓNOTUÐUM LYFJUM EÐA ÚRGANGI, EF VIÐ Á

Förgun: Lesið fylgiseðil.

13. VARNADARORÐIN „DÝRALYF“ OG SKILYRÐI EÐA TAKMARKANIR Á AFGREIÐSLU OG NOTKUN, EF VIÐ Á

Dýralyf. Lyfseðilsskylt.

14. VARNADARORÐIN „GEYMIÐ ÞAR SEM BÖRN HVORKI NÁ TIL NÉ SJÁ“

Geymið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

15. HEITI OG HEIMILISFANG MARKAÐSLEYFISHAFA

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
55216 Ingelheim/Rhein
ÞÝSKALAND

16. MARKAÐSLEYFISNÚMÉR

EU/2/14/176/001 5 skammtar og 10 ml
EU/2/14/176/002 5 skammtar og 10 ml (4 x)
EU/2/14/176/003 5 skammtar og 10 ml (6 x)
EU/2/14/176/004 5 skammtar og 10 ml (10 x)
EU/2/14/176/005 10 skammtar og 20 ml
EU/2/14/176/006 10 skammtar og 20 ml (4 x)
EU/2/14/176/007 10 skammtar og 20 ml (6 x)
EU/2/14/176/008 10 skammtar og 20 ml (10 x)
EU/2/14/176/009 25 skammtar og 50 ml
EU/2/14/176/010 25 skammtar og 50 ml (4 x)
EU/2/14/176/011 25 skammtar og 50 ml (6 x)
EU/2/14/176/012 25 skammtar og 50 ml (10 x)
EU/2/14/176/013 50 skammtar og 100 ml
EU/2/14/176/014 50 skammtar og 100 ml (4 x)
EU/2/14/176/015 50 skammtar og 100 ml (6 x)
EU/2/14/176/016 50 skammtar og 100 ml (10 x)

17. LOTUNÚMÉR FRAMLEIÐANDA

Lot {númer}

UPPLÝSINGAR SEM EIGA AÐ KOMA FRAM Á INNRI UMBÚÐUM

Hettuglös með frostþurrkuðu lyfi: 50 skammtar

1. HEITI DÝRALYFS

Bovela frostþurrkað stungulyf, dreifa fyrir nautgripi

2. VIRK INNIHALDSEFNI

Hver skammtur (2 ml) inniheldur:

Veiru af gerð 1 sem veldur smitandi slímhúðarpest í nautgripum

Veiru af gerð 2 sem veldur smitandi slímhúðarpest í nautgripum

3. LYFJAFORM

Frostþurrkað stungulyf og leysir, dreifa

4. PAKKNINGASTÆRÐ

50 skammtar (100 ml)

5. DÝRATEGUND(IR)

Nautgripir

6. ÁBENDING

7. AÐFERÐ VIÐ LYFJAGJÖF OG ÍKOMULEIÐ(IR)

i.m.

Lesið fylgiseðilinn fyrir notkun.

8. BIÐTÍMI FYRIR AFURÐANÝTINGU

Biðtími: Núll dagar.

9. SÉRSTÖK VARNADARORÐ, EF ÞÖRF KREFUR

Lesið fylgiseðilinn fyrir notkun.

10. FYRNINGARDAGSETNING

EXP { mánuður/ár }

Nota skal innan 8 klst. eftir blöndun.

11. SÉRSTÖK GEYMSLUSKILYRÐI

Geymið og flytjið í kæli.

Má ekki frjósa.

Geymið hettuglasið í ytri umbúðum.

12. SÉRSTAKAR VARÚÐARREGLUR VEGNA FÖRGUNAR Á ÓNOTUÐUM LYFJUM EÐA ÚRGANGI, EF VIÐ Á

Förgun: Lesið fylgiseðil.

13. VARNADARORÐIN „DÝRALYF“ OG SKILYRÐI EÐA TAKMARKANIR Á AFGREIÐSLU OG NOTKUN, EF VIÐ Á

Dýralyf. Lyfseðilskytt.

14. VARNADARORÐIN „GEYMIÐ ÞAR SEM BÖRN HVORKI NÁ TIL NÉ SJÁ“

Geymið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

15. HEITI OG HEIMILISFANG MARKAÐSLEYFISHAFA

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
ÞÝSKALAND

16. MARKAÐSLEYFISNÚMER

EU/2/14/176/013 50 skammtar

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

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

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

17. LOTUNÚMER FRAMLEIÐANDA

Lot { númer }

LÁGMARKS UPPLÝSINGAR SEM SKULU KOMA FRAM Á LITLUM INNRI UMBÚÐUM

Hettuglös með frostþurrkaðu lyfi: 5 skammtar, 10 skammtar og 25 skammtar

1. HEITI DÝRALYFS

Bovela frostþurrkað stungulyf, dreifa fyrir nautgripi

2. MAGN VIRKRA INNIHALDSEFNA

Hver skammtur (2 ml) inniheldur:
Lifandi BVDV-1 og BVDV-2

3. INNIHALD TILGREINT SEM ÞYNGD, RÚMMÁL EÐA FJÖLDI SKAMMTA

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

4. ÍKOMULEIÐ

i.m.

5. BIÐTÍMI FYRIR AFURÐANÝTINGU

Biðtími: Núll dagar.

6. LOTUNÚMER

Lot {númer}

7. FYRNINGARDAGSETNING

EXP {mánuður/ár}
Nota skal innan 8 klst. eftir blöndun.

8. VARNADARORÐIN „DÝRALYF“

Dýralyf.

UPPLÝSINGAR SEM SKULU KOMA FRAM Á INNRI UMBÚÐUM

Glös fyrir leysi: 10 ml, 20 ml, 50 ml, 100 ml

1. HEITI DÝRALYFS

Leysir fyrir Bovela

2. INNIHALD TILGREINT SEM ÞYNGD, RÚMMÁL EÐA FJÖLDI SKAMMTA

10 ml
20 ml
50 ml
100 ml

3. ÍKOMULEIÐ

Lesið fylgiseðilinn fyrir notkun.

4. GEYMSLUSKILYRÐI

Geymið og flytjið í kæli.
Geymið glasið í ytri umbúðum.

5. LOTUNÚMER

Lot {númer}

6. FYRNINGARDAGSETNING

EXP {mánuður/ár}

7. VARNADARORÐIN „DÝRALYF“

Dýralyf.

B. FYLGISEDILL

FYLGISEDILL FYRIR:
Bovela frostpurkað stungulyf og leysir, dreifa fyrir nautgripi

1. HEITI OG HEIMILISFANG MARKAÐSLEYFISHAFA OG ÞESS FRAMLEIÐANDA SEM BER ÁBYRGÐ Á LOKASAMÞYKKT, EF ANNAR

Markaðsleyfishafi og framleiðandi sem ber ábyrgð á lokasamþykkt:

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
55216 Ingelheim/Rhein
ÞÝSKALAND

2. HEITI DÝRALYFS

Bovela frostpurkað stungulyf og leysir, dreifa fyrir nautgripi

3. VIRK INNIHALDSEFNI OG ÖNNUR INNIHALDSEFNI

Hver skammtur (2 ml) inniheldur:

Frostpurkað lyf:

Umbreyttur lifandi BVDV * -1, ekki frumuskemmandi, móðurstofn KE-9: $10^{4,0}$ - $10^{6,0}$ TCID₅₀**

Umbreyttur lifandi BVDV * -2, ekki frumuskemmandi, móðurstofn NY-93: $10^{4,0}$ - $10^{6,0}$ TCID₅₀**

* Smitandi slímhúðarpest í nautgripum (Bovine viral diarrhoea virus)

** Smitandi skammtur vefjaræktar (Tissue culture infectious dose)

Frostpurkað lyf: Beinhvítt án aðskotahluta.

Leysir: Tær, litlaus lausn.

4. ÁBENDING

Til virkrar ónæmingar á nautgripum frá 3 mánaða aldri til að draga úr hitahækkun og til að lágmarka fækkun hvítfrumna af völdum smitandi slímhúðarpestar (BVDV-1 og BVDV-2) og til að draga úr veiruútskilnaði og veirudreyra af völdum BVDV-2 veiru.

Til virkrar ónæmingar á nautgripum með fangi gegn smitandi slímhúðarpest (BVDV-1 og BVDV-2) til að koma í veg fyrir að kýr beri þrálátt sýkta kálfa vegna sýkingu fósturs í gegnum fylgju.

Upphaf ónæmis: 3 vikum eftir bólusetningu.

Lengd ónæmis: 1 ár.

5. FRÁBENDINGAR

Gefið ekki dýrum sem hafa ofnæmi fyrir virku efnunum eða einhverju hjálparefnanna.

6. AUKAVERKANIR

Vægur þroti eða hnúðar, allt að 3 cm í þvermál hafa komið fram á stungustað, sem hurfu á innan við 4 dögum eftir bólusetningu.

Hækkun líkamshita innan lífeðlisfræðilegra marka er algeng innan 4 klukkustunda frá bólusetningu og gengur sjálfkrafa til baka innan 24 klst.

Tíðni aukaverkana er skilgreind samkvæmt eftirfarandi:

- Mjög algengar (aukaverkanir koma fyrir hjá fleiri en 1 af hverjum 10 dýrum sem fá meðferð)
- Algengar (koma fyrir hjá fleiri en 1 en færri en 10 af hverjum 100 dýrum sem fá meðferð)
- Sjaldgæfar (koma fyrir hjá fleiri en 1 en færri en 10 af hverjum 1.000 dýrum sem fá meðferð)
- Mjög sjaldgæfar (koma fyrir hjá fleiri en 1 en færri en 10 af hverjum 10.000 dýrum sem fá meðferð)
- Koma örsjaldan fyrir (koma fyrir hjá færri en 1 af hverjum 10.000 dýrum sem fá meðferð, þ.m.t. einstök tilvik).

Gerid dýralækni viðvart ef vart verður einhverra aukaverkana, jafnvel aukaverkana sem ekki eru tilgreindar í fylgiseðlinum eða ef svo virðist sem lyfið hafi ekki tilætluð áhrif.

7. DÝRATEGUND(IR)

Nautgripir

8. SKAMMTAR FYRIR HVERJA DÝRATEGUND, ÍKOMULEIÐ OG AÐFERÐ VIÐ LYFJAGJÖF

Til notkunar í vöðva.

Frumbólusetning:

Eftir blöndun skal gefa einn skammt (2 ml) af bóluefninu með inndælingu í vöðva (i.m.).

Mælt er með því að bólusetja nautgripi a.m.k. 3 vikum fyrir sæðingu/mökun til að verja fóstrið frá fyrsta degi getnaðar. Dýr sem bólusett eru síðar en 3 vikum fyrir meðgöngu eða á meðgöngu eru ef til vill ekki varin fyrir því að fóstrið smitist. Hafa ber slíkt í huga við bólusetningu á heilli hjörð.

Ráðlögð endurbólusetningarátætlun:

Endurbólusetning er ráðlögð eftir 1 ár.

12 mánuðum eftir frumbólusetningu voru flest rannsóknardýr ennþá með sömu mótefna títra en sum dýr með lægri títra.

9. LEIÐBEININGAR UM RÉTTA LYFJAGJÖF

Undirbúningur bóluefnisins fyrir notkun (blöndun):

Leysið upp frostpurkaða lyfið með því að bæta við öllum leysinum við herbergishita.

Gangið úr skugga um að frostpurkaða lyfið sé fullkomlega uppleyst fyrir notkun.

Uppleysta bóluefnið er gagnsætt og litlaust.

Forðist endurtekna götun.

10. BIÐTÍMI FYRIR AFURÐANÝTINGU

Biðtími: Núll dagar.

11. GEYMSLUSKILYRÐI

Geymið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

Geymið og flytjið í kæli (2 °C-8 °C).

Má ekki frjósa.

Geymið hettuglösin í ytri umbúðum.

Geymsluþol eftir blöndun: 8 klst.

Ekki skal nota dýralyfið eftir fyrningardagsetningu sem tilgreind er á öskjunni og glasinu á eftir EXP.

12. SÉRSTÖK VARNADARORÐ

Sérstök varnaðarorð fyrir hverja dýrategund:

Bólusetjið eingöngu heilbrigð dýr.

Ef verja á dýr, sem koma ný inn í hjörðina þar sem BVDV er fyrir hendi, skal bólusetningu þeirra vera lokið 3 vikum fyrir innkomu þeirra.

Aðalatriðið við að uppræta smitandi slímhúðarpest í nautgripum (BVD) er að greina og fjarlægja þrálátt smituð dýr. Endanleg greining á þrálátri sýkingu fæst aðeins með endurprófun á blóði eftir að minnsta kosti 3 vikur. Í einstökum tilvikum hjá nýfæddum kálfum, hefur sýni úr **eyrnamarki** sem greint var með sameindargreiningarprófi, sýnt jákvæða svörum á BVDV bóluefnastofni. Fleiri rannsóknarstofupróf eru fánæg til að greina á milli bóluefnisstofns og vettvangsstofns.

Vettvangsrannsóknir sýna virkni bóluefnisins í hjörðum þar sem búið er að fjarlægja þrálátt sýkt dýr.

Sérstakar varúðarreglur við notkun hjá dýrum:

Blóðveirusýking til lengri tíma hefur sést eftir bólusetningu, sérstaklega í sermineikvæðum fangfullum kvígum (í 10 daga í rannsókninni). Þetta getur leitt til veirusmits í gegnum fylgju, en engar aukaverkanir hafa komið fram í rannsóknum á fósturum eða á meðgöngu.

Ekki er hægt að útiloka veiruútskilnað á bóluefnaveirunni með líkamsvökvum.

Hægt er að smita kindur og svín með bóluefnastofninum þegar gefið er um nef, en engar aukaverkanir eða dreifing meðal nálæggra dýra hefur sést.

Bóluefnið hefur ekki verið prófað á nautum sem notuð eru til undaneldis. Því er ekki mælt með bólusetningu nauta sem ætluð eru til undaneldis.

Sérstakar varúðarreglur fyrir þann sem gefur dýrinu lyfið:

Ef sá sem annast lyfjagjöf sprautar sig með dýralyfinu fyrir slysi skal tafarlaust leita til læknis og hafa meðferðis fylgiseðil eða umbúðir dýralyfsins.

Meðganga og mjólkurgjöf:

Mælt er með því að bólusetja fyrir meðgöngu til þess að tryggja vörn gegn þrálátum sýkingum á fóstri. Þó svo þrálátar sýkingar á fóstri vegna bóluefnisins hafi ekki sést getur fóstrið smitist af bólusetningarveirunni. Þar af leiðandi skal notkun á meðgöngu vera metin í hverju tilviki fyrir sig af dýralækni, þar sem tekið er tillit til, sem dæmi, ónæmisfræðilega BVD stöðu dýrsins, tími milli bólusetninga og mökunar/sæðingar, stig meðgöngu og hættu á sýkingu.

Dýralyfið má nota við mjólkurgjöf.

Rannsóknir hafa sýnt að bóluefnaveiran getur skilist út í mjólk allt að 23 dögum eftir bólusetningu í lágum styrk (~ 10 TCID₅₀/ml), þrátt fyrir það átti engin mótefnaveining sér stað þegar sú mjólk var gefin kálfum.

Milliverkanir við önnur lyf og aðrar milliverkanir:

Ekki liggja fyrir neinar upplýsingar um öryggi og verkun þessa bóluefnis við samtímis notkun neins annars dýralyfs. Ákvörðun um notkun þessa bóluefnis fyrir eða eftir notkun einhvers annars dýralyfs skal því tekin í hverju tilviki fyrir sig.

Ofskömmtun (einkenni, bráðameðferð og móteitur):

Vægur þroti eða hnúðar, allt að 3 cm í þvermál, hafa komið fram á stungustað eftir gjöf með 10-faldri ofskömmtun sem ganga sjálfkrafa til baka á innan við 4 dögum eftir bólusetningu.

Ennfremur er hækkun á endaparmshita algeng innan 4 klst. frá gjöf, en hún gengur sjálfkrafa til baka innan 24 klst. (sjá kaflann „Aukaverkanir“).

Ósamrýmanleiki:

Ekki má blanda þessu dýrallyfi saman við nein önnur dýrallyf nema leysi sem fylgir með því.

13. SÉRSTAKAR VARÚÐARREGLUR VEGNA FÖRGUNAR ÓNOTAÐRA LYFJA EÐA ÚRGANGS, EF VIÐ Á

Leitið ráða hjá dýralækni um hvernig heppilegast er að farga lyfjum sem hætt er að nota. Markmiðið er að vernda umhverfið.

14. DAGSETNING SÍÐUSTU SAMÞYKKTAR FYLGISEÐILSINS

Ítarlegar upplýsingar um dýrallyfið eru birtar á vef Lyfjastofnunar Evrópu <http://www.ema.europa.eu/>.

15. AÐRAR UPPLÝSINGAR

Bóluefnið er hannað til að örva þróun á virku ónæmissvari gegn BVDV-1 og BVDV-2 í nautgripum.

Sá sem ætlar að framleiða, flytja inn, hafa í sinni vörslu, selja, dreifa og/eða nota þetta dýrallyf skal fyrst leita til yfirvalda í viðkomandi aðildarríki til að fá upplýsingar um hvaða bólusetningarreglur gilda um dýr vegna þess að vera má að bólusetning sé óheimil í aðildarríkinu öllu eða á tilteknum svæðum, á grundvelli löggjafar ríkisins.

Pakkingastærðir:

1, 4, 6 eða 10 hettuglös með 5 skammta, 10 skammta, 25 skammta eða 50 skammta af frostþurrkuðu lyfi og 1, 4, 6 eða 10 glös með 10 ml, 20 ml, 50 ml eða 100 ml af leysi í pappaöskju, í þeirri röð. Ekki er víst að allar pakkingastærðir séu markaðssettar.