

**I PRIEDAS**  
**VETERINARINIO VAISTO APRAŠAS**

## 1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

Bovela, liofilizatas ir skiediklis injekcinei suspensijai ruošti galvijams

## 2. KOKYBINĖ IR KIEKYBINĖ SUDĖTIS

Kiekvienoje dozėje (2 ml) yra:

liofilizate:

### **veikliųjų medžiagų:**

modifikuoto gyvo necitopatinės tėvinės KE-9 padermės GVDV\*-1:  $10^{4,0}$ - $10^{6,0}$  TCID<sub>50</sub>\*\*  
modifikuoto gyvo necitopatinės tėvinės NY-93padermės GVDV\*-2:  $10^{4,0}$ - $10^{6,0}$  TCID<sub>50</sub>\*\*.

\* Galvijų virusinės diarėjos virusas.

\*\* 50 % audinių kultūros užkrečianti dozė.

Išsamų pagalbinių medžiagų sąrašą žr. 6.1 p.

## 3. VAISTO FORMA

Liofilizatas ir skiediklis injekcinei suspensijai.

Liofilizatas: balkšvos spalvos, be pašalinių dalelių.

Skiediklis: skaidrus, bespalvis tirpalas.

## 4. KLINIKINIAI DUOMENYS,

### 4.1. Paskirties gyvūnų rūšis (-ys)

Galvijai.

### 4.2. Naudojimo indikacijos, nurodant paskirties gyvūnų rūšis

Galvijams nuo 3 mėnesių amžiaus aktyviai imunizuoti, siekiant sumažinti hipertermiją bei galvijų virusinės diarėjos viruso (GVDV-1 ir GVDV-2) sukeltą leukocitų skaičiaus sumažėjimą ir sumažinti viruso išskyrimą bei viremiją, sukeltą GVDV-2.

Galvijams aktyviai imunizuoti nuo GVDV-1 ir GVDV-2, kad būtų išvengta ilgą laiką užsikrėtusių veršelių atsivedimo dėl transplacentinės infekcijos.

Imuniteto pradžia: 3 savaitės po imunizacijos.

Imuniteto trukmė: 1 metai po imunizacijos.

### 4.3. Kontraindikacijos

Negalima naudoti, padidėjus jautrumui veikliosioms medžiagoms ar bet kuriai iš pagalbinių medžiagų.

### 4.4. Specialieji įspėjimai, naudojant atskirų rūšių paskirties gyvūnams

Vakcinuoti tik sveikus gyvulius.

Siekiant apsaugoti gyvulius, įtraukiamus į bandą, kurioje išplitęs GVDV, vakcinavimą reikia užbaigti likus 3 savaitėms iki įtraukimo.

Galvijų virusinės diarėjos (GVD) likvidavimo esmė – ilgą laiką užsikrėtusių gyvulių identifikavimas ir skerdimas. Galutinę nuolatinės infekcijos diagnozę galima nustatyti tik pakartotinai ištyrus kraują po ne mažiau nei 3 savaičių. Tam tikrais atvejais, atlikus molekulinis diagnostinius naujagimių veršelių tyrimus, pranešta apie teigiamus ausų iškarpų tyrimų dėl GVDV vakcininės padermės rezultatus. Registruotojui paprašius, galima atlikti papildomus laboratorinius tyrimus siekiant atskirti vakcininės padermės virusą nuo lauko padermės.

Buvo atlikti lauko tyrimai, skirti vakcinės veiksmingumui nustatyti, bandose, kuriose buvo pašalinti ilgą laiką užsikrėtę gyvuliai.

#### **4.5. Specialiosios naudojimo atsargumo priemonės**

##### Specialiosios atsargumo priemonės, naudojant vaistą gyvūnams

Po vakcinavimo pastebėta ilgai trunkanti viremija, ypač vaikingoms seroneigiamoms telyčioms (10 tyrimo dienų). Taip per placentą gali būti perduotas vakcinės virusas, bet tyrimų metu neigiamo poveikio vaisiui ar vaikingumui nenustatyta.

Vakcinės viruso išskyrimo su kūno skysčiais negalima atmesti.

Naudojant į nosį, vakcinės padermės gali užkrėsti avis ir kiaules, tačiau nepalankių reakcijų arba perdavimo kontaktuojantiems gyvūnams nenustatyta.

Vakcinės tyrimų su veisiamais jaučiais neatlikta, todėl veisiamų jaučių ja vakcinuoti negalima.

##### Specialiosios atsargumo priemonės asmenims, naudojantiems vaistą gyvūnams

Atsitiktinai įsišvirkštus, reikia nedelsiant kreiptis į gydytoją ir parodyti šio veterinarinio vaisto informacinį lapelį ar etiketę.

#### **4.6. Nepalankios reakcijos (dažnumas ir sunkumas)**

Dažnai per 4 valandas po vakcinavimo pastebimas kūno temperatūros pakilimas fiziologinėse ribose, kuris per 24 valandas praeina savaime (klinikiniai tyrimai).

Injekcijos vietoje pastebėti nedideli patinimai ar mazgeliai iki 3 cm skersmens, kurie išnyko per 4 dienas po vakcinavimo (klinikiniai tyrimai).

Labai retai gauta pranešimų apie padidėjusio jautrumo, įskaitant panašias į anafilaksinę, reakcijas (poregistraciniai duomenys).

Nepalankių reakcijų dažnumas nustatytas vadovaujantis tokia konvencija:

- labai dažna (nepalanki(-ios) reakcija(-os) pasireiškė daugiau nei 1 iš 10 gydytų gyvūnų),
- dažna (daugiau nei 1, bet mažiau nei 10 iš 100 gydytų gyvūnų),
- nedažna (daugiau nei 1, bet mažiau nei 10 iš 1 000 gydytų gyvūnų),
- reta (daugiau nei 1, bet mažiau nei 10 iš 10 000 gydytų gyvūnų),
- labai reta (mažiau nei 1 iš 10 000 gydytų gyvūnų, skaičiuojant ir atskirus pranešimus).

#### **4.7. Naudojimas vaikingumo, laktacijos ar kiaušinių dėjimo metu**

##### Vaikingumas ir laktacija:

Rekomenduojama vakcinuoti prieš vaikingumą, kad būtų užtikrinta apsauga nuo ilgalaikio vaisiaus užkrėtimo. Nors vakcinės sukkelto ilgalaikio vaisiaus užkrėtimo nepastebėta, gali įvykti perdavimas vaisiui. Todėl naudoti vaikingoms patelėms reikia tik atsakingam veterinarinės gydytojai nusprendus kiekvienu atveju atskirai, atsižvelgiant, pvz., į gyvūno GVDV imunologinę būklę, laiko tarpą nuo vakcinavimo iki kėgimo / sėklinimo, vaikingumo etapą ir infekcijos riziką.

Galima naudoti laktacijos metu.

Tyrimai parodė, kad vakcinos virusas mažais kiekiais (~ 10 TCID<sub>50</sub>/ml) gali išsiskirti į pieną iki 23 dienų po vakcinavimo, nors duodant tokį pieną veršeliams, tiems veršeliams serokonversijos nenustatyta.

#### **4.8. Sąveika su kitais vaistais ir kitos sąveikos formos**

Nėra duomenų apie šios vakcinos saugumą ir veiksmingumą vienu metu naudojant su kitu veterinariniu vaistu. Sprendimas naudoti šią vakciną prieš ar po bet kokio kito vaisto naudojimo turi būti priimtas kiekvienu atveju atskirai.

#### **4.9. Dozės ir naudojimo būdas**

Švirkšti į raumenis.

##### Vakcinos paruošimas naudoti (ištirpinimas)

Liofilizatą reikia atskiesti kambario temperatūroje, supilant visą skiediklį.

Prieš naudojant būtina įsitikinti, kad liofilizatas yra visiškai atskiestas.

Atskiesta vakcina yra skaidri ir bespalvė.

Vengti daugkartinio kamštelio pradūrimo.

##### Pirminis vakcinavimas

Atskiedus į raumenis (i.m.) sušvirkšti vieną vakcinos dozę (2 ml).

Rekomenduojama vakcinuoti galvijus likus bent 3 savaitėms iki sėklinimo / kergimo, kad vaisius būtų apsaugotas nuo pirmosios apvaisinimo dienos. Gyvuliai, kurie vakcinuoti vėliau nei likus 3 savaitėms iki gestacijos arba gestacijos pradžioje, gali nebūti apsaugoti nuo vaisiaus infekcijos. Į tai reikia atsižvelgti vakcinuojant bandą.

##### Rekomenduojama revakcinavimo programa

Pakartotinis revakcinavimas rekomenduojamas po 1 metų.

Praėjus 12 mėnesių po pirminio vakcinavimo, daugumai tirtų gyvūnų vis dar nustatyti stabilizavęsi antikūnų titrai, o kai kuriems gyvūnams nustatyti mažesni titrai.

#### **4.10. Perdozavimas (simptomai, pirmosios pagalbos priemonės, priešnuodžiai), jei būtina**

Sušvirkštus 10 kartų didesnę dozę, injekcijos vietoje pastebėti nedideli patinimai ar mazgeliai iki 3 cm skersmens, kurie išnyko per 4 dienas po vakcinavimo.

Be to, dažnai per 4 valandas po vakcinavimo pastebėtas rektinės kūno temperatūros pakilimas, kuris per 24 valandas praeina savaime (žr. 4.6 p.).

#### **4.11. Išlauka**

0 parų.

## **5. IMUNOLOGINĖS SAVYBĖS**

Farmakoterapinė grupė: imunologiniai vaistai *Bovidae* šeimai, gyvos virusinės vakcinos.

ATCvet kodas: QI02AD02.

Ši vakcina skirta aktyvaus galvijų imuninio atsako į GVDV-1 ir GVDV-2 atsiradimui skatinti.

## **6. FARMACINIAI DUOMENYS**

### **6.1. Pagalbinių medžiagų sąrašas**

#### Liofilizatas:

sacharozė,  
želatina,  
kalio hidroksidas,  
L-glutamino rūgštis,  
kalio-divandenilio fosfatas,  
dikalio fosfatas,  
natrio chloridas,  
injekcinis vanduo.

#### Skiediklis:

natrio chloridas,  
kalio chloridas,  
kalio-divandenilio fosfatas,  
dinatrio vandenilio fosfatas,  
injekcinis vanduo.

### **6.2. Pagrindiniai nesuderinamumai**

Negalima maišyti su jokių kitų veterinarinių vaistų, išskyrus skiediklį, pridėtą naudoti su šiuo veterinariniu vaistu.

### **6.3. Tinkamumo laikas**

#### Liofilizatas

Veterinarinio vaisto tinkamumo laikas, nepažeidus originalios pakuotės, – 2 metai.

#### Skiediklis

Skiediklio tinkamumo laikas, – 3 metai.

Tinkamumo laikas, atskiedus pagal nurodymus, – 8 valandos.

### **6.4. Specialieji laikymo nurodymai**

Laikyti ir gabenti šaltai (2–8 °C).

Negalima sušaldyti.

Liofilizato ir skiediklio flakonus laikyti kartoninėje dėžutėje.

### **6.5. Pirminės pakuotės pobūdis ir sudedamosios dalys**

#### Liofilizatas:

I tipo gelsvo stiklo flakonai, užkimšti silikonizuotais brombutilo gumos kamšteliais su lakuotais sandarinamaisiais aliumininiais gaubteliais.

#### Skiediklis:

didelio tankio polietileno (DTPE) buteliukai, kuriuose yra skiediklio, užkimšti silikonizuotais chlorbutilo gumos kamšteliais su lakuotais sandarinamaisiais aliumininiais gaubteliais.

1 liofilizato flakonas, kuriame yra 10 ml (5 dozės), 20 ml (10 dozių), 50 ml (25 dozės) ar 100 ml (50 dozių), ir 1 skiediklio buteliukas, kuriame yra 10 ml, 20 ml, 50 ml ar 100 ml, kartoninėje dėžutėje.

4 liofilizato flakonai, kuriuose yra po 10 ml (5 dozės), 20 ml (10 dozių), 50 ml (25 dozės) ar 100 ml (50 dozių), ir 4 skiediklio buteliukai, kuriuose yra po 10 ml, 20 ml, 50 ml ar 100 ml, kartoninėje dėžutėje.

6 liofilizato flakonai, kuriuose yra po 10 ml (5 dozės), 20 ml (10 dozių), 50 ml (25 dozės) ar 100 ml (50 dozių), ir 6 skiediklio buteliukai, kuriuose yra po 10 ml, 20 ml, 50 ml ar 100 ml, kartoninėje dėžutėje.

10 liofilizato flakonų, kuriuose yra po 10 ml (5 dozės), 20 ml (10 dozių), 50 ml (25 dozės) ar 100 ml (50 dozių), ir 10 skiediklio buteliukų, kuriuose yra po 10 ml, 20 ml, 50 ml ar 100 ml, kartoninėje dėžutėje.

Gali būti tiekiamos ne visų dydžių pakuotės.

#### **6.6. Specialiosios nesunaudoto veterinarinio vaisto ar su jo naudojimu susijusių atliekų naikavimo nuostatos**

Nesunaudotas veterinarinis vaistas ar su juo susijusios atliekos turi būti sunaikintos pagal šalies reikalavimus.

### **7. REGISTRUOTOJAS**

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH  
55216 Ingelheim/Rhein  
VOKIETIJA

### **8. REGISTRACIJOS NUMERIS (-IAI)**

EU/2/14/176/001-016

### **9. REGISTRAVIMO / PERREGISTRAVIMO DATA**

Registravimo data 2014-12-22.  
Perregistravimo data

### **10. TEKSTO PERŽIŪROS DATA**

Išsamią informaciją apie šį veterinarinį vaistą galima rasti Europos vaistų agentūros tinklalapyje <http://www.ema.europa.eu/>.

### **DRAUDIMAS PREKIAUTI, TIEKTI IR (ARBA) NAUDOTI**

Asmenys, ketinantys gaminti, importuoti, laikyti, parduoti, tiekti ir (arba) naudoti šį veterinarinį vaistą, pirma turi sužinoti atitinkamos valstybės narės kompetentingos institucijos galiojančią vakcinavimo strategiją, kadangi pagal nacionalinius teisės aktus ši veikla gali būti draudžiama visoje valstybės narės teritorijoje ar jos dalyje.

## **II PRIEDAS**

- A. BIOLOGIŠKAI VEIKLIOS MEDŽIAGOS GAMINTOJAS IR GAMINTOJAS, ATSAKINGAS UŽ VAISTO SERIJOS IŠLEIDIMĄ**
- B. SĄLYGOS AR APRIBOJIMAI DĖL TIEKIMO IR NAUDOJIMO**
- C. DUOMENYS APIE DLK**
- D. KITOS SĄLYGOS IR REIKALAVIMAI REGISTRUOTOJUI**

**A. BIOLOGIŠKAI VEIKLIOS MEDŽIAGOS GAMINTOJAS IR GAMINTOJAS,  
ATSAKINGAS UŽ VAISTO SERIJOS IŠLEIDIMĄ**

Biologiškai veiklios medžiagos gamintojo pavadinimas ir adresas

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

Gamintojo, atsakingo už vaisto serijos išleidimą, pavadinimas ir adresas

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH  
55216 Ingelheim/Rhein  
VOKIETIJA

**B. SĄLYGOS AR APRIBOJIMAI DĖL TIEKIMO IR NAUDOJIMO**

Parduodama tik su veterinariniu receptu.

Vadovaujantis Europos Parlamento ir Tarybos direktyvos 2001/82/EB 71 straipsniu, valstybė narė pagal savo nacionalinės teisės aktus gali uždrausti imunologinių veterinarinių vaistų gamybą, importą, laikymą, prekybą, tiekimą ir (arba) naudojimą visoje savo teritorijoje arba jos dalyje, jei nustatoma, kad:

- a) imunologinio veterinarinio vaisto naudojimas gyvūnams trukdys įgyvendinti nacionalines gyvūnų ligų diagnostavimo, kontrolės ar likvidavimo programas arba sukels sunkumų patvirtinti, kad gyvi gyvūnai, maisto ar kiti gydytų gyvūnų produktai yra neužkrėsti;
- b) liga, nuo kurios imunologinis veterinarinis vaistas skirtas imunitetui sukelti, didesnėje atitinkamos teritorijos dalyje nėra nustatyta.

**C. DUOMENYS APIE DLK**

Biologinės kilmės veikliajai medžiagai, kuri skirta aktyviam imunitetui sukelti, Tarybos reglamentas (EB) Nr. 470/2009 netaikomas.

Pagalbinės medžiagos (įskaitant adjuvantus), išvardytos VVA 6.1 p., yra arba leidžiamos naudoti medžiagos, kurioms pagal Komisijos reglamento (ES) Nr. 37/2010 priedo 1 lentelę DLK nustatyti nereikia, arba medžiagos, vertinamos kaip nepatenkančios į Reglamento (EB) Nr. 470/2009 taikymo sritį, kai naudojamos kaip šiame veterinariniame vaiste.

**D. KITOS SĄLYGOS IR REIKALAVIMAI REGISTRUOTOJUI**

Specifiniai farmakologinio budrumo reikalavimai:

Periodinės veterinarinio vaisto saugumo ataskaitos teikiamos kasmet.



**III PRIEDAS**  
**ŽENKLINIMAS IR INFORMACINIS LAPELIS**

## **A. ŽENKLINIMAS**

## **DUOMENYS, KURIE TURI BŪTI ANT ANTRINĖS PAKUOTĖS**

**Kartoninė dėžutė: 5 dozės, 10 dozių, 25 dozės, 50 dozių liofilizato ir 10 ml, 20 ml, 50 ml, 100 ml skiediklio**

### **1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS**

Bovela, liofilizatas ir skiediklis injekcinei suspensijai ruošti galvijams

### **2. VEIKLIOJI (-IOSIOS) MEDŽIAGA (-OS)**

Kiekvienoje dozėje (2 ml) yra:

1 tipo galvijų virusinės diarėjos viruso:  $10^{4.0}$ – $10^{6.0}$  TCID<sub>50</sub>,

2 tipo galvijų virusinės diarėjos viruso:  $10^{4.0}$ – $10^{6.0}$  TCID<sub>50</sub>.

### **3. VAISTO FORMA**

Liofilizatas ir skiediklis injekcinei suspensijai

### **4. PAKUOČIŲ DYDŽIAI**

5 dozės (10 ml)

10 dozių (20 ml)

25 dozės (50 ml)

50 dozių (100 ml)

4 x 5 dozės (10 ml)

4 x 10 dozių (20 ml)

4 x 25 dozės (50 ml)

4 x 50 dozių (100 ml)

6 x 5 dozės (10 ml)

6 x 10 dozių (20 ml)

6 x 25 dozės (50 ml)

6 x 50 dozių (100 ml)

10 x 5 dozės (10 ml)

10 x 10 dozių (20 ml)

10 x 25 dozės (50 ml)

10 x 50 dozių (100 ml)

### **5. PASKIRTIES GYVŪNŲ RŪŠIS (-YS)**

Galvijai

### **6. INDIKACIJA (-OS)**

### **7. NAUDOJIMO BŪDAS (-AI) IR METODAS (-AI)**

Švirkšti į raumenis.

Prieš naudojant būtina perskaityti informacinį lapelį.

**8. IŠLAUKA**

Išlauka: 0 parų.

**9. SPECIALIEJI ĮSPĖJIMAI, JEI REIKIA**

Prieš naudojant būtina perskaityti informacinį lapelį.

**10. TINKAMUMO DATA**

Tinka iki {mėnuo/metai}  
Atskiedus sunaudoti per 8 valandas.

**11. SPECIALIOSIOS LAIKYMO SĄLYGOS**

Laikyti ir gabenti šaltai.  
Negalima sušaldyti.  
Flakonus laikyti kartoninėje dėžutėje.

**12. SPECIALIOSIOS NESUNAUDOTO VETERINARINIO VAISTO AR ATLIEKŲ  
NAIKINIMO NUOSTATOS, JEI BŪTINA**

Naikinimas: skaityti informacinį lapelį.

**13. NUORODA „TIK VETERINARINIAM NAUDOJIMUI“ IR TIEKIMO BEI  
NAUDOJIMO SĄLYGOS AR APRIBOJIMAI, JEI TAIKYTINA**

Tik veterinariniam naudojimui. Parduodama tik su veterinariniu receptu.

**14. NUORODA „SAUGOTI NUO VAIKŲ“**

Saugoti nuo vaikų.

**15. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS IR ADRESAS**

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH  
55216 Ingelheim/Rhein  
VOKIETIJA

**16. REGISTRACIJOS NUMERIAI**

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

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

<b>17. GAMINTOJO SERIJOS NUMERIS</b>
--------------------------------------

Serija { numeris }

**DUOMENYS, KURIE TURI BŪTI ANT PIRMINĖS PAKUOTĖS**

**Liofilizato flakonai: 50 dozių**

**1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS**

Bovela, liofilizatas injekcinei suspensijai ruošti galvijams

**2. VEIKLIOJI (-IOSIOS) MEDŽIAGA (-OS)**

Kiekvienoje dozėje (2 ml) yra:

BVDV-1:  $10^{4.0}$ – $10^{6.0}$  TCID<sub>50</sub>,

BVDV-2:  $10^{4.0}$ – $10^{6.0}$  TCID<sub>50</sub>.

**3. VAISTO FORMA**

Liofilizatas ir skiediklis injekcinei suspensijai

**4. PAKUOTĖS DYDIS**

50 dozių (100 ml)

**5. PASKIRTIES GYVŪNŲ RŪŠIS (-YS)**

Galvijai

**6. INDIKACIJA (-OS)**

**7. NAUDOJIMO BŪDAS (-AI) IR METODAS (-AI)**

i.m.

Prieš naudojant būtina perskaityti informacinį lapelį.

**8. IŠLAUKA**

Išlauka: 0 parų.

**9. SPECIALIEJI ĮSPĖJIMAI, JEI REIKIA**

Prieš naudojant būtina perskaityti informacinį lapelį.

**10. TINKAMUMO DATA**

Tinka iki {mėnuo/metai}  
Atskiedus sunaudoti per 8 valandas.

**11. SPECIALIOSIOS LAIKYMO SĄLYGOS**

Laikyti ir gabenti šaltai.  
Negalima sušaldyti.  
Flakonus laikyti kartoninėje dėžutėje.

**12. SPECIALIOSIOS NESUNAUDOTO VETERINARINIO VAISTO AR ATLIEKŲ  
NAIKINIMO NUOSTATOS, JEI BŪTINA**

Naikinimas: skaityti informacinį lapelį.

**13. NUORODA „TIK VETERINARINIAM NAUDOJIMUI“ IR TIEKIMO BEI  
NAUDOJIMO SĄLYGOS AR APRIBOJIMAI, JEI TAIKYTINA**

Tik veterinariniam naudojimui. Parduodama tik su veterinariniu receptu.

**14. NUORODA „SAUGOTI NUO VAIKŲ“**

Saugoti nuo vaikų.

**15. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS IR ADRESAS**

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH  
VOKIETIJA

**16. REGISTRACIJOS NUMERIAI**

EU/2/14/176/013 50 dozių  
EU/2/14/176/014 4 x 50 dozių  
EU/2/14/176/015 6 x 50 dozių  
EU/2/14/176/016 10 x 50 dozių

**17. GAMINTOJO SERIJOS NUMERIS**

Serijs {numeris}

**MINIMALŪS DUOMENYS, KURIE TURI BŪTI ANT MAŽŲ PIRMINIŲ PAKUOČIŲ**

**Liofilizato flakonai: 5 dozės, 10 dozių ir 25 dozės**

**1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS**

Bovela, liofilizatas injekcinei suspensijai ruošti galvijams

**2. VEIKLIŲJŲ MEDŽIAGŲ KIEKIS**

Kiekvienoje dozėje (2 ml) yra:

GVDV-1:  $10^{4.0}$ – $10^{6.0}$  TCID<sub>50</sub>,

GVDV-2:  $10^{4.0}$ – $10^{6.0}$  TCID<sub>50</sub>.

**3. KIEKIS (SVORIS, TŪRIS AR DOZIŲ SKAIČIUS)**

5 dozės (10 ml)

10 dozių (20 ml)

25 dozės (50 ml)

**4. NAUDOJIMO BŪDAS (-AI)**

i.m.

**5. IŠLAUKA**

Išlauka: 0 parų.

**6. SERIJOS NUMERIS**

Seriya {numeris}

**7. TINKAMUMO DATA**

Tinka iki {mėnuo/metai}

Atskiedus sunaudoti per 8 valandas.

**8. NUORODA „TIK VETERINARINIAM NAUDOJIMUI“**

Tik veterinariniam naudojimui.



**MINIMALŪS DUOMENYS, KURIE TURI BŪTI ANT MAŽŲ PIRMINIŲ PAKUOČIŲ**

**Skiediklio buteliukai: 10 ml, 20 ml, 50 ml, 100 ml**

**1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS**

Skiediklis, skirtas Bovela

**2. KIEKIS (SVORIS, TŪRIS AR DOZIŲ SKAIČIUS)**

10 ml  
20 ml  
50 ml  
100 ml

**3. NAUDOJIMO BŪDAS (-AI)**

Prieš naudojant būtina perskaityti informacinį lapelį.

**4. LAIKYMO SĄLYGOS**

Laikyti ir gabenti šaltai.  
Buteliuką laikyti kartoninėje dėžutėje.

**5. SERIJOS NUMERIS**

Serija {numeris}

**6. TINKAMUMO DATA**

Tinka iki {mėnuo/metai}

**7. NUORODA „TIK VETERINARINIAM NAUDOJIMUI“**

Tik veterinariniam naudojimui.

## **B. INFORMACINIS LAPELIS**

## INFORMACINIS LAPELIS

### **Bovela, liofilizatas ir skiediklis injekcinei suspensijai ruošti galvijams**

#### **1. REGISTRUOTOJO IR UŽ VAISTO SERIJOS IŠLEIDIMĄ EEE ŠALYSE ATSAKINGO GAMINTOJO, JEI JIE SKIRTINGI, PAVADINIMAS IR ADRESAS**

Registruotojas ir gamintojas, atsakingas už vaisto serijos išleidimą  
Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH  
55216 Ingelheim/Rhein  
VOKIETIJA

#### **2. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS**

Bovela, liofilizatas ir skiediklis injekcinei suspensijai ruošti galvijams

#### **3. VEIKLIOSIOS IR KITOS MEDŽIAGOS**

Kiekvienoje (2 ml) dozėje yra:

liofilizate:

modifikuoto gyvo necitopatinės tėvinės KE-9 padermės GVDV\*-1:  $10^{4,0}$ - $10^{6,0}$  TCID<sub>50</sub>\*\*  
modifikuoto gyvo necitopatinės tėvinės NY-93 padermės GVDV\*-2:  $10^{4,0}$ - $10^{6,0}$  TCID<sub>50</sub>\*\*.

\* Galvijų virusinės diarėjos virusas.

\*\* 50 % audinių kultūros užkrečianti dozė.

Liofilizatas: balkšvos spalvos, be pašalinių dalelių.

Skiediklis: skaidrus, bespalvis tirpalas.

#### **4. INDIKACIJA (-OS)**

Galvijams nuo 3 mėnesių amžiaus aktyviai imunizuoti, siekiant sumažinti hipertermiją bei galvijų virusinės diarėjos viruso (GVDV-1 ir GVDV-2) sukeltą leukocitų skaičiaus sumažėjimą ir sumažinti viruso išskyrimą bei viremiją, sukeltą GVDV-2.

Galvijams aktyviai imunizuoti nuo GVDV-1 ir GVDV-2, kad būtų išvengta ilgą laiką užsikrėtusių veršelių atsivedimo dėl transplacentinės infekcijos.

Imuniteto pradžia: 3 savaitės po imunizacijos.

Imuniteto trukmė: 1 metai po imunizacijos.

#### **5. KONTRAINDIKACIJA**

Negalima naudoti, padidėjus jautrumui veikliosioms medžiagoms ar bet kuriai iš pagalbinių medžiagų.

#### **6. NEPALANKIOS REAKCIJOS**

Dažnai per 4 valandas po vakcinavimo pastebimas kūno temperatūros pakilimas fiziologinėse ribose, kuris per 24 valandas praeina savaime (klinikiniai tyrimai).

Injekcijos vietoje pastebėti nedideli patinimai ar mazgeliai iki 3 cm skersmens, kurie išnyko per 4 dienas po vakcinavimo (klinikiniai tyrimai).

Labai retai gauta pranešimų apie padidėjusio jautrumo, įskaitant panašias į anafilaksinę, reakcijas (poregistraciniai duomenys).

Nepalankių reakcijų dažnumas nustatytas vadovaujantis tokia konvencija:

- labai dažna (nepalankios reakcijos pasireiškė daugiau nei 1 iš 10 gydytų gyvūnų),
- dažna (daugiau nei 1, bet mažiau nei 10 iš 100 gydytų gyvūnų),
- nedažna (daugiau nei 1, bet mažiau nei 10 iš 1 000 gydytų gyvūnų),
- reta (daugiau nei 1, bet mažiau nei 10 iš 10 000 gydytų gyvūnų),
- labai reta (mažiau nei 1 iš 10 000 gydytų gyvūnų, skaičiuojant ir atskirus pranešimus).

Pastebėjus bet kokią šalutinį poveikį, net ir nepaminėtą šiame informaciniame lapelyje, arba manant, kad vaistas neveikė, būtina informuoti veterinarijos gydytoją.

## **7. PASKIRTIES GYVŪNŲ RŪŠIS**

Galvijai.

## **8. DOZĖS, NAUDOJIMO BŪDAS IR METODAS KIEKVIENAI RŪŠIAI**

Švirkšti į raumenis.

### Pirminis vakcinavimas

Atskiedus į raumenis (i.m.) sušvirkšti vieną vakcinos dozę (2 ml).

Rekomenduojama vakcinuoti galvijus likus bent 3 savaitėms iki sėklinimo / kergimo, kad vaisius būtų apsaugotas nuo pirmosios apvaisinimo dienos. Gyvuliai, kurie vakcinuoti vėliau nei likus 3 savaitėms iki gestacijos arba gestacijos pradžioje, gali nebūti apsaugoti nuo vaisiaus infekcijos. Į tai reikia atsižvelgti vakcinuojant bandą.

### Rekomenduojama revakcinavimo programa

Pakartotinis vakcinavimas rekomenduojamas po 1 metų.

Praėjus 12 mėnesių po pirminio vakcinavimo, daugumai tirtų gyvūnų vis dar nustatyti stabilizavęsi antikūnų titrai, o kai kuriems gyvūnams nustatyti mažesni titrai.

## **9. NUORODOS DĖL TINKAMO NAUDOJIMO**

### Vakcinos paruošimas naudoti (ištirpinimas)

Liofilizatą reikia atskiesti kambario temperatūroje, supilant visą skiediklį.

Prieš naudojant įsitikinti, kad liofilizatas yra visiškai atskiestas.

Atskiesta vakcina yra skaidri ir bespalvė.

Vengti daugkartinio kamštelio pradūrimo.

## **10. IŠLAUKA**

0 parų.

## **11. SPECIALIEJI LAIKYMO NURODYMAI**

Saugoti nuo vaikų.

Laikyti ir gabenti šaltai (2–8 °C).

Negalima sušaldyti.

Flakonus laikyti kartoninėje dėžutėje.

Tinkamumo laikas atskiedus, – 8 valandos.

Šio veterinarinio vaisto negalima naudoti pasibaigus tinkamumo laikui, nurodytam ant kartoninės dėžutės ir buteliuko po „Tinka iki“.

## **12. SPECIALIEJI ĮSPĖJIMAI**

### Specialieji įspėjimai, naudojant atskirų rūšių paskirties gyvūnams

Vakcinuoti tik sveikus gyvulius.

Siekiant apsaugoti gyvulius, įtraukiamus į bandą, kurioje išplitęs GVDV, vakcinavimą reikia užbaigti likus 3 savaitėms iki įtraukimo.

Galvijų virusinės diarėjos (GVD) likvidavimo esmė – ilgą laiką užsikrėtusių gyvulių identifikavimas ir skerdimas. Galutinę nuolatinės infekcijos diagnozę galima nustatyti tik pakartotinai ištyrus kraują po ne mažiau nei 3 savaičių. Tam tikrais atvejais, atlikus molekulinis diagnostinius naujagimių veršelių tyrimus, pranešta apie teigiamus ausų iškarpų tyrimų dėl GVDV vakcininės padermės rezultatus. Registruotojui paprašius, galima atlikti papildomus laboratorinius tyrimus siekiant atskirti vakcininės padermės virusą nuo lauko padermės.

Buvo atlikti lauko tyrimai, skirti vakcinės veiksmingumui nustatyti, bandose, kuriose buvo pašalinti ilgą laiką užsikrėtę gyvuliai.

### Specialiosios atsargumo priemonės, naudojant vaistą gyvūnams

Po vakcinavimo pastebėta ilgai trunkanti viremija, ypač vaikingoms seroneigiamoms telyčioms (10 tyrimo dienų). Taip per placentą gali būti perduotas vakcinės virusas, bet tyrimų metu neigiamo poveikio vaisiui ar vaikingumui nenustatyta.

Vakcinės viruso išskyrimo su kūno skysčiais negalima atmesti.

Naudojant į nosį, vakcinės padermės gali užkrėsti avis ir kiaules, tačiau nepalankių reakcijų arba perdavimo kontaktuojantiems gyvūnams nenustatyta.

Vakcinės tyrimų su veisiamais jaučiais neatlikta, todėl veisiamų jaučių ja vakcinuoti negalima.

### Specialiosios atsargumo priemonės asmenims, naudojantiems vaistą gyvūnams

Atsitiktinai įsišvirkštus, nedelsiant reikia kreiptis į gydytoją ir parodyti šio veterinarinio vaisto informacinį lapelį ar etiketę.

### Vaikingumas ir laktacija

Rekomenduojama vakcinuoti prieš vaikingumą, kad būtų užtikrinta apsauga nuo ilgalaikio vaisiaus užkrėtimo. Nors vakcinės sukulto ilgalaikio vaisiaus užkrėtimo nepastebėta, gali įvykti perdavimas vaisiui. Todėl naudoti vaikingoms patelėms reikia tik atsakingam veterinarinės gydytojai nusprendus kiekvienu atveju atskirai, atsižvelgiant, pvz., į gyvūno GVDV imunologinę būklę, laiko tarpą nuo vakcinavimo iki kergimo / sėklinimo, vaikingumo etapą ir infekcijos riziką.

Galima naudoti laktacijos metu.

Tyrimai parodė, kad vakcinės virusas mažais kiekiais (~ 10 TCID<sub>50</sub>/ml) gali išsiskirti į pieną iki 23 dienų po vakcinavimo, nors duodant tokį pieną veršeliams, tiems veršeliams serokonversijos nenustatyta.

### Sąveika su kitais vaistais ir kitos sąveikos formos

Nėra duomenų apie šios vakcinės saugumą ir veiksmingumą vienu metu naudojant su kitu veterinariniu vaistu. Sprendimas naudoti šią vakciną prieš ar po bet kokio kito vaisto naudojimo turi būti priimtas kiekvienu atveju atskirai.

### Perdozavimas (simptomai, pirmosios pagalbos priemonės, priešnuodžiai)

Sušvirkštus 10 kartų didesnę dozę, injekcijos vietoje pastebėti nedideli patinimai ar mazgeliai iki 3 cm skersmens, kurie išnyko per 4 dienas po vakcinavimo.

Be to, dažnai per 4 valandas po vakcinavimo pastebėtas reikšmingas kūno temperatūros pakilimas, kuris per 24 valandas praeina savaime (žr. skyrių „Nepalankios reakcijos“).

### Nesuderinamumai

Negalima maišyti su jokiais kitais veterinariniais vaistais, išskyrus skiediklį, pridėtą naudoti su šiuo veterinariniu vaistu.

## **13. SPECIALIOSIOS NESUNAUDOTO VETERINARINIO VAISTO AR ATLIEKŲ NAIKINIMO NUOSTATOS, JEI BŪTINA**

Veterinarijos gydytojas gali patarti, ką daryti su nereikalingais vaistais. Tai turėtų padėti saugoti aplinką.

## **14. INFORMACINIO LAPELIO PASKUTINIO PATVIRTINIMO DATA**

Išsamią informaciją apie šį veterinarinį vaistą galima rasti Europos vaistų agentūros tinklalapyje <http://www.ema.europa.eu/>.

## **15. KITA INFORMACIJA**

Ši vakcina skirta aktyvaus galvijų imuninio atsako į GVDV-1 ir GVDV-2 atsiradimui skatinti.

Asmenys, ketinantys gaminti, importuoti, laikyti, parduoti, tiekti ir (arba) naudoti šį veterinarinį vaistą, pirma turi sužinoti atitinkamos valstybės narės kompetentingos institucijos galiojančią vakcinavimo strategiją, kadangi pagal nacionalinius teisės aktus ši veikla gali būti draudžiama visoje valstybės narės teritorijoje ar jos dalyje.

### Pakuočių dydžiai:

1 liofilizato flakonas, kuriame yra 10 ml (5 dozės), 20 ml (10 dozių), 50 ml (25 dozės) ar 100 ml (50 dozių), ir 1 skiediklio buteliukas, kuriame yra 10 ml, 20 ml, 50 ml ar 100 ml, kartoninėje dėžutėje.

4 liofilizato flakonai, kuriuose yra po 10 ml (5 dozės), 20 ml (10 dozių), 50 ml (25 dozės) ar 100 ml (50 dozių), ir 4 skiediklio buteliukai, kuriuose yra po 10 ml, 20 ml, 50 ml ar 100 ml, kartoninėje dėžutėje.

6 liofilizato flakonai, kuriuose yra po 10 ml (5 dozės), 20 ml (10 dozių), 50 ml (25 dozės) ar 100 ml (50 dozių), ir 6 skiediklio buteliukai, kuriuose yra po 10 ml, 20 ml, 50 ml ar 100 ml, kartoninėje dėžutėje.

10 liofilizato flakonų, kuriuose yra po 10 ml (5 dozės), 20 ml (10 dozių), 50 ml (25 dozės) ar 100 ml (50 dozių), ir 10 skiediklio buteliukų, kuriuose yra po 10 ml, 20 ml, 50 ml ar 100 ml, kartoninėje dėžutėje.

Gali būti tiekiamos ne visų dydžių pakuotės.