

VEDLEGG I
PREPARATOMTALE

1. VETERINÆRPREPARATETS NAVN

Bovela lyofilisat og væske til injeksjonsvæske, suspensjon til storfe

2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSETNING

Hver dose (2 ml) inneholder:

Lyofilisat:

Virkestoffer

Modifisert levende BVDV*-1, ikke-cytopatisk, overordnet stamme KE-9: $10^{4,0}$ - $10^{6,0}$ TCID₅₀**

Modifisert levende BVDV*-2, ikke-cytopatisk, overordnet stamme NY-93: $10^{4,0}$ - $10^{6,0}$ TCID₅₀**

* Bovint viralt diarévirus

** Infeksiøs dose for vevskultur 50 %

For fullstendig liste over hjelpestoffer, se pkt. 6.1.

3. LEGEMIDDELFORM

Lyofilisat og væske til injeksjonsvæske, suspensjon

Lyofilisat: Off-white farge uten fremmedlegemer

Væske: Klar, fargeløs oppløsning

4. KLINISKE OPPLYSNINGER

4.1 Dyrearter som preparatet er beregnet til (målarter)

Storfe

4.2 Indikasjoner, med angivelse av målarter

Til aktiv immunisering av storfe fra 3 måneders alder for å redusere hypertermi og minimere leukocytallreduksjon forårsaket av bovin virusdiarévirus (BVDV-1 og BVDV-2) og redusere virusutskillelse og viremi forårsaket av BVDV-2.

Til aktiv immunisering av storfe mot BVDV-1 og BVDV-2 for å forebygge fødsel av persistent infiserte kalver som en følge av transplacentral infeksjon.

Beskyttelsen inntreder: 3 uker etter immunisering

Varigheten av beskyttelse: 1 år

4.3 Kontraindikasjoner

Skal ikke brukes ved kjent overfølsomhet for virkestoffet eller noen av hjelpestoffene.

4.4 Spesielle advarsler for de enkelte målarter

Vaksiner kun friske dyr.

For å sikre beskyttelse av dyr som introduseres i besetninger der BVDV sirkulerer, bør dyrene være ferdigvaksinert 3 uker før de introduseres.

Grunnpilaren ved utrydning av bovin virusdiaré (BVD) er identifikasjon og utsjalting av persistent infiserte dyr. En definitiv diagnose av persistent infeksjon kan kun stilles ved å ta en ny blodprøve etter et intervall på minst 3 uker. I enkelte tilfeller har hudbiopsier fra ørene på nyfødte kalver blitt rapportert positive for BVDV vaksinstammer gjennom molekylære diagnostiske tester. Ytterligere tester for å skille vaksinevirusstammer fra feltstammer er tilgjengelige.

Feltstudiene som ble gjort for å vise effekten av vaksinen, ble utført i besetninger hvor persistent infiserte dyr hadde blitt fjernet.

4.5 Særlige forholdsregler

Særlige forholdsregler ved bruk hos dyr:

Langvarig veremi er observert etter vaksinasjon, spesielt hos drektige seronegative kviger (10 dager i en studie). Dette kan resultere i transplacentral overføring av vaksinevirus, men ingen negative innvirkninger på foster eller drektighet ble observert i studien.

Utskillelse av vaksinevirus via kroppsvæsker kan ikke utelukkes.

Vaksinstammene kan infisere sau og gris når de gis intranasalt, men ingen bivirkninger eller spredning til kontaktdyr er påvist.

Vaksinen er ikke testet på avlsokser og bør derfor ikke brukes til avlsokser.

Særlige forholdsregler for personer som håndterer veterinærpreparatet:

Ved utilsiktet egeninjeksjon, søk straks legehjelp og vis legen pakningsvedlegget eller etiketten.

4.6 Bivirkninger (frekvens og alvorlighetsgrad)

Svake hevelser eller knuter opptil 3 cm i diameter ble observert på injeksjonsstedet og forsvant innen 4 dager etter vaksinerings.

En økning i kroppstemperatur innenfor det fysiologiske området er vanlig innen 4 timer etter vaksinerings, men går tilbake av seg selv innen 24 timer.

Frekvensen av bivirkninger angis etter følgende kriterier:

- Svært vanlige (flere enn 1 av 10 behandlede dyr får bivirkninger)
- Vanlige (flere enn 1 men færre enn 10 av 100 behandlede dyr)
- Mindre vanlige (flere enn 1 men færre enn 10 av 1000 behandlede dyr)
- Sjeldne (flere enn 1 men færre enn 10 av 10 000 behandlede dyr)
- Svært sjeldne (færre enn 1 av 10 000 behandlede dyr, inkludert isolerte rapporter).

4.7 Bruk under drektighet, diegiving eller egglegging

Det anbefales å vaksinere før drektighet for å sikre beskyttelse mot persistent infeksjon av fosteret. Selv om persistent infeksjon av fostret med vaksinevirus ikke ble observert, kan det skje at vaksinevirus overføres til fosteret. Derfor bør eventuell bruk under drektighet avgjøres i det enkelte tilfelle av ansvarlig veterinær, tatt i betraktning f.eks. immunologisk BVD-status hos dyret, tidsintervallet mellom vaksinerings og parring/inseminasjon, drektighetsstadium og risikoen for infeksjon.

Kan brukes under laktasjon.

Studier har vist at vaksinevirus kan bli skilt ut i melken i inntil 23 dager etter vaksinasjon i lave mengder (~ 10 TCID₅₀ /ml), men når slik melk ble tilført kalver, forekom det ingen serokonversjon hos disse kalvene.

4.8 Interaksjon med andre legemidler og andre former for interaksjon

Ingen informasjon er tilgjengelig vedrørende sikkerhet og effekt av denne vaksinen ved bruk sammen med andre veterinærpreparater. Det må derfor avgjøres i det enkelte tilfelle om denne vaksinen skal brukes før eller etter andre veterinærpreparater.

4.9 Dosering og tilførselsvei

Intramuskulær bruk.

Tilberedning av vaksinen før bruk (rekonstituering):

Rekonstituer lyofilisatet ved å tilsette den fulle mengden oppløsningsvæske ved romtemperatur.

Sørg for at lyofilisatet er fullstendig rekonstituert før bruk.

Den rekonstituerte vaksinen er gjennomsiktig og fargeløs.

Unngå å gjennomhulle gummiproppen flere ganger.

Grunnvaksinasjon:

Etter rekonstituering administreres én dose (2 ml) av vaksinen via intramuskulær (i.m.) injeksjon.

Det anbefales å vaksinere storfe minst 3 uker før inseminering/parring for å gi fosteret beskyttelse fra den første dagen etter befruktningen. Dyr som er vaksinert senere enn 3 uker før drektighet, eller under drektighet, er ikke nødvendigvis beskyttet mot fosterinfeksjon. Dette bør vurderes når det er aktuelt med vaksinasjon av hele besetninger.

Anbefalt revaksineringsprogram:

Revaksinering anbefales etter 1 år.

Tolv måneder etter grunnvaksinasjon hadde de fleste dyrene som inngikk i studiene et relativt høyt antistofftiter, mens noen dyr hadde lavere titer.

4.10 Overdosering (symptomer, førstehjelp, antidoter), om nødvendig

Svake hevelser eller knuter opptil 3 cm i diameter ble observert ved injeksjonsstedet etter administrering av en overdose på 10 ganger normal dose, men disse forsvant innen 4 dager etter vaksinasjon.

En økning i rektal kroppstemperatur er også vanlig innen 4 timer etter administrasjon, men går tilbake av seg selv innen 24 timer (se pkt. 4.6).

4.11 Tilbakeholdelsestid

0 døgn.

5. IMMUNOLOGISKE EGENSKAPER

Farmakoterapeutisk gruppe: Immunologiske midler til storfe, levende virusvaksiner
ATC vet-kode: QI02AD02

Vaksinen er bestemt for å stimulere utvikling av en aktiv immunrespons mot BVDV-1 og BVDV-2 hos storfe.

6. FARMASØYTISKE OPPLYSNINGER

6.1 Liste over hjelpestoffer

Lyofilisat:

Sukrose

Gelatin

Kaliumhydroksid

L-glutaminsyre

Kaliumdihydrogenfosfat

Dikaliumfosfat

Natriumklorid

Vann til injeksjonsvæsker

Væske:

Natriumklorid

Kaliumklorid

Kaliumdihydrogenfosfat

Dinatriumfosfat

Vann til injeksjonsvæsker

6.2 Relevante uforlikeligheter

Skal ikke blandes med andre veterinærpreparater, unntatt oppløsningsvæske vedlagt for bruk sammen med veterinærpreparatet.

6.3 Holdbarhet

Lyofilisat:

Holdbarhet for veterinærpreparatet i uåpnet salgspakning: 2 år

Væske:

Holdbarhet for væsken: 3 år

Holdbarhet etter rekonstitusjon i følge bruksanvisningen: 8 timer

6.4 Oppbevaringsbetingelser

Oppbevares og transporteres nedkjølt (2 °C – 8 °C).

Skal ikke fryses.

Oppbevar lyofilisat- og væskehetteglassene i ytteremballasjen.

6.5 Indre emballasje, type og sammensetning

Lyofilisat:

1, 4, 6 eller 10 ravgule hetteglass av type I som inneholder 5 doser (10 ml), 10 doser (20 ml), 25 doser (50 ml) og 50 doser (100 ml) lyofilisat, lukket med silikonisert brombutylgummipropp med lakkert aluminiumsforsegling.

Væske:

1, 4, 6 eller 10 HDPE-hetteglass (High Density Polyethylene) som inneholder 10 ml, 20 ml, 50 ml og 100 ml væske, lukket med silikonisert klorbutylgummipropp med lakkert aluminiumsforsegling.

Tilhørende hetteglass med vaksine og væske er pakket i samme pappkartong

Ikke alle pakningsstørrelser vil nødvendigvis bli markedsført.

6.6 Særlige forholdsregler for kassasjon av ubrukt veterinærpreparat eller av avfallsmaterialer fra bruken av slike preparater

Ubrukt legemiddel, legemiddelrester og emballasje skal kasseres i overensstemmelse med lokale krav.

7. INNEHAVER AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSE

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
55216 Ingelheim/Rhein
TYSKLAND

8. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMMER(NUMRE)

EU/2/14/176/001-016

9. DATO FOR FØRSTE MARKEDSFØRINGSTILLATELSE/SISTE FORNYELSE

Dato for første markedsføringstillatelse: 22.12.2014

10. OPPDATERINGSDATO

Detaljert informasjon om dette veterinærpreparatet finnes på nettstedet til Det europeiske legemiddelkontoret <http://www.ema.europa.eu/>.

FORBUD MOT SALG, UTLEVERING OG/ELLER BRUK

Enhver som har til hensikt å tilvirke, innføre, besitte, selge, utlevere og/eller bruke Bovela skal først rådføre seg med landets kompetente myndighet vedrørende gjeldende vaksinasjonspolitikken da disse aktiviteter kan være forbudt i et medlemsland på deler av eller hele dets område som følge av nasjonal lovgivning.

VEDLEGG II

- A. TILVIRKER AV BIOLOGISK VIRKESTOFF OG TILVIRKER ANSVARLIG FOR BATCH RELEASE**
- B. VILKÅR ELLER RESTRIKSJONER VEDRØRENDE LEVERANSE OG BRUK**
- C. MRL-STATUS**

A. TILVIRKER AV BIOLOGISK VIRKESTOFF OG TILVIRKER ANSVARLIG FOR BATCH RELEASE

Navn og adresse til tilvirker av biologiske virkestoffer

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

Navn og adresse til tilvirkere ansvarlig for batch release

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
55216 Ingelheim/Rhein
TYSKLAND

B. VILKÅR ELLER RESTRIKSJONER VEDRØRENDE LEVERANSE OG BRUK

Veterinærpreparatet underlagt reseptplikt.

I henhold til artikkel 71 i Europaparlamentets og Rådets direktiv 2001/82/EF, med senere endringer, kan et medlemsland i henhold til nasjonal lovgivning, forby produksjon, innførsel, besittelse, salg, utlevering og/eller bruk av immunologiske veterinærpreparater på deler av eller hele sitt område, hvis det kan godtgjøres:

- a) at behandling av dyr med veterinærpreparatet interfererer med gjennomføring av et nasjonalt program for diagnostisering, overvåkning eller utryddelse av sykdommer hos dyr eller vanskeliggjør attestasjon vedrørende fravær av kontaminering i levende dyr eller i næringsmidler eller andre produkter med opprinnelse fra behandlede dyr.
- b) at den sykdom som veterinærpreparatet er beregnet til å fremkalle immunitet mot, stort sett ikke forekommer i det aktuelle området.

C. MRL-STATUS

Virkestoffet er en substans av biologisk opprinnelse, beregnet på å fremkalle aktiv immunitet og omfattes ikke av forordning (EF) nr. 470/2009.

Hjelpestoffer (inkludert adjuvanser) angitt i pkt. 6.1 i preparatomtalen er enten tillatte innholdsstoffer som i henhold til tabell 1 i vedlegget til Rådsforordning (EU) nr. 37/2010 ikke trenger MRL eller de anses å være utenfor virkeområdet for forordning (EF) nr. 470/2009 når de brukes som i dette veterinærpreparatet.

VEDLEGG III
MERKING OG PAKNINGSVEDLEGG

A. MERKING

OPPLYSNINGER, SOM SKAL ANGIS PÅ DEN YTRE EMBALLASJE

Pappkartong: 5 doser, 10 doser, 25 doser, 50 doser lyofilisat og 10 ml, 20 ml, 50 ml, 100 ml væske

1. VETERINÆRPREPARATETS NAVN

Bovela lyofilisat og væske til injeksjonsvæske, suspensjon til storfe

2. DEKLARASJON AV VIRKESTOFFER

Hver dose (2 ml) inneholder:
Bovint viralt diarévirus type 1
Bovint viralt diarévirus type 2

3. LEGEMIDDELFORM

Lyofilisat og væske til injeksjonsvæske, suspensjon

4. PAKNINGSSTØRRELSER

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

5. DYREARTER SOM LEGEMIDLET ER BEREGNET TIL (Målarter)

Storfe

6. INDIKASJON

7. BRUKSMÅTE OG ADMINISTRASJONSVEI

Intramuskulær bruk.
Les pakningsvedlegget før bruk.

8. TILBAKEHOLDELSESTID

Tilbakeholdelsestid: 0 døgn.

9. SPESEIELLE ADVARSLER, OM NØDVENDIG

Les pakningsvedlegget før bruk.

10. UTLØPSDATO

EXP { måned/år }
Etter rekonstituering brukes innen 8 timer.

11. OPPBEVARINGSBETINGELSER

Oppbevares og transporteres nedkjølt.
Skal ikke fryses.
Oppbevar hetteglassene i ytteremballasjen.

12. SÆRLIGE FORHOLDSREGLER FOR FJERNING AV UBRUKTE PREPARATER OG EVENTUELLE AVFALLSSTOFFER

Kassasjon: les pakningsvedlegget.

13. TEKSTEN "TIL DYR" OG EVENTUELLE VILKÅR ELLER BEGRENSNING MED HENSYN TIL UTLEVERING OG BRUK, HVIS RELEVANT

Til dyr. Reseptpliktig.

14. TEKSTEN "OPPBEVARES UTILGJENGELIG FOR BARN"

Oppbevares utilgjengelig for barn.

15. NAVN OG ADRESSE PÅ INNEHAVER AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSE

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
55216 Ingelheim/Rhein
TYSKLAND

16. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMRE

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

17. TILVIRKERENS PRODUKSJONSNUMMER

Lot {nummer}

OPPLYSNINGER, SOM SKAL ANGIS PÅ DEN INDRE EMBALLASJE

Lyofilisat hetteglass: 50 doser

1. VETERINÆRPREPARATETS NAVN

Bovela lyofilisat til injeksjonsvæske, suspensjon til storfe

2. DEKLARASJON AV VIRKESTOFFER

Hver dose (2 ml) inneholder:
Bovint viralt diarévirus type 1
Bovint viralt diarévirus type 2

3. LEGEMIDDELFORM

Lyofilisat til injeksjonsvæske, suspensjon

4. PAKNINGSSTØRRELSE

50 doser (100 ml)

5. DYREARTER SOM LEGEMIDLET ER BEREGNET TIL (Målarter)

Storfe

6. INDIKASJON

7. BRUKSMÅTE OG ADMINISTRASJONSVEI

i.m.
Les pakningsvedlegget før bruk.

8. TILBAKEHOLDESESTID

Tilbakeholdelsestid: 0 døgn.

9. SPESEILLE ADVARSLER, OM NØDVENDIG

Les pakningsvedlegget før bruk.

10. UTLØPSDATO

EXP {måned/år}

Etter rekonstituering brukes innen 8 timer

11. OPPBEVARINGSBETINGELSER

Oppbevares og transporteres nedkjølt.

Skal ikke fryses.

Oppbevar hetteglasset i ytteremballasjen.

12. SÆRLIGE FORHOLDSREGLER FOR FJERNING AV UBRUKTE PREPARATER OG EVENTUELLE AVFALLSSTOFFER

Kassasjon: les pakningsvedlegget.

13. TEKSTEN "TIL DYR" OG EVENTUELLE VILKÅR ELLER BEGRENSNING MED HENSYN TIL UTLEVERING OG BRUK, HVIS RELEVANT

Til dyr. Reseptpliktig

14. TEKSTEN "OPPBEVARES UTILGJENGELIG FOR BARN"

Oppbevares utilgjengelig for barn.

15. NAVN OG ADRESSE PÅ INNEHAVER AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSE

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
TYSKLAND

16. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMRE

EU/2/14/176/013 50 doser

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

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

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

17. TILVIRKERENS PRODUKSJONSNUMMER

Lot {nummer}

MINSTEKRAV TIL OPPLYSNINGER PÅ SMÅ INDRE PAKNINGER

Lyofilisat hetteglass: 5 doser, 10 doser og 25 doser

1. VETERINÆRPREPARATETS NAVN

Bovela lyofilisat til injeksjonsvæske, suspensjon til storfe

2. MENGDEN AV VIRKESTOFFER

Hver dose (2 ml) inneholder:
Levende BVDV-1 og BVDV-2

3. PAKNINGSSTØRRELSE ANGITT SOM VEKT, VOLUM ELLER ANTALL DOSER

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

4. ADMINISTRASJONSVEI

i.m.

5. TILBAKEHOLDELSESTID

Tilbakeholdelsestid: 0 døgn.

6. PRODUKSJONSNUMMER

Lot {nummer}

7. UTLØPSDATO

EXP {måned/år }
Etter rekonstituering brukes innen 8 timer

8. TEKSTEN ”TIL DYR”

Til dyr.

MINSTEKRAV TIL OPPLYSNINGER PÅ SMÅ INDRE PAKNINGER

Væske i hetteglass: 10 ml, 20 ml, 50 ml, 100 ml

1. VETERINÆRPREPARATETS NAVN

Væske til Bovela

2. INNHOLD ETTER VEKT, VOLUM ELLER ANTALL DOSER

10 ml
20 ml
50 ml
100 ml

3. ADMINISTRASJONSVEI

Les pakningsvedlegget før bruk.

4. OPPBEVARINGSBETINGELSER

Oppbevares og transporteres nedkjølt.
Oppbevar hetteglasset i ytteremballasjen.

5. PRODUKSJONSNUMMER

Lot {nummer}

6. UTLØPSDATO

EXP {måned/år}

7. TEKSTEN ”TIL DYR”

Til dyr.

B. PAKNINGSVEDLEGG

PAKNINGSVEDLEGG:

Bovela lyofilisat og væske til injeksjonsvæske, suspensjon til storfe

1. NAVN OG ADRESSE PÅ INNEHAVER AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSE SAMT PÅ TILVIRKER SOM ER ANSVARLIG FOR BATCHFRIGIVELSE, HVIS DE ER FORSKJELLIGE

Innehaver av markedsføringstillatelse og tilvirker ansvarlig for batchfrigivelse:

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
55216 Ingelheim/Rhein
TYSKLAND

2. VETERINÆRPREPARATETS NAVN

Bovela lyofilisat og væske til injeksjonsvæske, suspensjon til storfe

3. DEKLARASJON AV VIRKESTOFFER OG HJELPESTOFFER

Hver dose (2 ml) inneholder:

Lyofilisat:

Modifisert levende BVDV*-1, ikke-cytopatisk, overordnet stamme KE-9: $10^{4,0}$ - $10^{6,0}$ TCID₅₀**

Modifisert levende BVDV*-2, ikke-cytopatisk, overordnet stamme NY-93: $10^{4,0}$ - $10^{6,0}$ TCID₅₀**

* Bovint viralt diarévirus

** Infeksiøs dose for vevskultur 50 %

Lyofilisat: Off-white farge uten fremmedlegemer

Væske: Klar, fargeløs oppløsning

4. INDIKASJONER

Til aktiv immunisering av storfe fra 3 måneders alder for å redusere hypertermi og minimere leukocytallreduksjon forårsaket av bovin virusdiarévirus (BVDV-1 og BVDV-2) og redusere virusutskillelse og viremi forårsaket av BVDV-2.

Til aktiv immunisering av storfe mot BVDV-1 og BVDV-2 for å forebygge fødsel av persistent infiserte kalver som en følge av transplacentral infeksjon.

Beskyttelsen inntreffer: 3 uker etter immunisering

Varigheten av beskyttelse: 1 år

5. KONTRAINDIKASJON

Skal ikke brukes ved kjent overfølsomhet for virkestoffet eller noen av hjelpestoffene.

6. BIVIRKNINGER

Små hevelser eller knuter opptil 3 cm i diameter ble observert på injeksjonsstedet og forsvant innen 4 dager etter vaksinerings.

En økning i kroppstemperatur innenfor det fysiologiske området er vanlig innen 4 timer etter vaksinerings, men går tilbake av seg selv innen 24 timer.

Frekvensen av bivirkninger angis etter følgende kriterier:

- Svært vanlige (flere enn 1 av 10 behandlede dyr får bivirkning(er))
- Vanlige (flere enn 1 men færre enn 10 av 100 behandlede dyr)
- Mindre vanlige (flere enn 1 men færre enn 10 av 1000 behandlede dyr)
- Sjeldne (flere enn 1 men færre enn 10 av 10 000 behandlede dyr)
- Svært sjeldne (færre enn 1 av 10 000 behandlede dyr, inkludert isolerte rapporter).

Hvis du legger merke til noen bivirkninger, også slike som ikke allerede er nevnt i dette pakningsvedlegget, eller du tror at legemidlet ikke har virket, bør dette meldes til din veterinær.

7. DYREARTER SOM PREPARATET ER BEREGNET TIL (MÅLARTER)

Storfe

8. DOSERING FOR HVER MÅLART, TILFØRSELSVEI OG TILFØRSELSMÅTE

Intramuskulær bruk.

Grunnvaksinasjon:

Etter rekonstituering administreres én dose (2 ml) av vaksinen via intramuskulær (i.m.) injeksjon. Det anbefales å vaksinere storfe minst 3 uker før inseminering/paring for å gi fosteret beskyttelse fra den første dagen etter befruktningen. Dyr som er vaksinert senere enn 3 uker før drektighet eller under drektighet er ikke nødvendigvis beskyttet mot fosterinfeksjon. Dette bør vurderes når det er aktuelt med vaksinasjon av hele besetninger.

Anbefalt revaksineringsprogram:

Revaksinering anbefales etter 1 år.

Tolv måneder etter grunnvaksinasjon hadde de fleste dyrene som inngikk i studiene et relativt høyt antistofftiter, mens noen dyr hadde lavere titre.

9. OPPLYSNINGER OM KORREKT BRUK

Tilberedning av vaksinen før bruk (rekonstituering):

Rekonstituer lyofilisatet ved å tilsette den fulle mengden oppløsningsvæske ved romtemperatur.

Sørg for at lyofilisatet er fullstendig rekonstituert før bruk.

Den rekonstituerte vaksinen er gjennomsiktig og fargeløs.

Unngå å gjennomhulle gummiproppen flere ganger.

10. TILBAKEHOLDESESTID

Tilbakeholdelsestid: 0 døgn.

11. SPEIELLE FORHOLDSREGLER VEDRØRENDE OPPBEVARING

Oppbevares utilgjengelig for barn.

Oppbevares og transporteres nedkjølt (2 °C – 8 °C).

Skal ikke fryses.

Oppbevar hetteglassene i ytteremballasjen.

Holdbarhet etter rekonstituering: 8 timer

Bruk ikke dette veterinærpreparatet etter den utløpsdatoen som er angitt på esken og hetteglasset etter forkortelsen EXP.

12. SPESIELLE ADVARSLER

Spesielle advarsler for de enkelte målarter:

Vaksiner kun friske dyr

For å sikre beskyttelse av dyr som introduseres i besetninger der BVDV sirkulerer, bør dyrene være ferdigvaksinert 3 uker før de introduseres.

Grunnpilaren ved utrydning av bovin virusdiaré (BVD) er identifikasjon og utsjalting av persistent infiserte dyr. En definitiv diagnose av persistent infeksjon kan kun stilles ved å ta en ny blodprøve etter et intervall på minst 3 uker. I enkelte tilfeller har hudbiopsier fra ørene på nyfødte kalver blitt rapportert positive for BVDV vaksinstammer gjennom molekylære diagnostiske tester. Ytterligere tester for å skille vaksinevirusstammer fra feltstammer er tilgjengelige.

Feltstudiene som ble gjort for å vise effekten av vaksinen, ble utført i besetninger hvor persistent infiserte dyr hadde blitt fjernet.

Spesielle forholdsregler for bruk til dyr:

Langvarig veremi er observert etter vaksinasjon, spesielt hos drektige seronegative kviger (10 dager i en studie). Dette kan resultere i transplacental overføring av vaksinevirus, men ingen negative innvirkninger på foster eller drektighet ble observert i studien.

Utskillelse av vaksinevirus via kroppsvæsker kan ikke utelukkes.

Vaksinstammene kan infisere sau og gris når de gis intranasalt, men ingen bivirkninger eller spredning til kontaktdyr er påvist.

Vaksinen er ikke testet på avlsokser og bør derfor ikke brukes til avlsokser.

Spesielle forholdsregler for personen som håndterer veterinærpreparatet:

Ved utilsiktet egeninjeksjon, søk straks legehjelp og vis legen pakningsvedlegget eller etiketten.

Drektighet og diegiving:

Det anbefales å vaksinere før drektighet for å sikre beskyttelse mot persistent infeksjon av fosteret. Selv om persistent infeksjon av fostret med vaksinevirus ikke ble observert, kan det skje at vaksinevirus overføres til fosteret. Derfor bør eventuell bruk under drektighet avgjøres i det enkelte tilfelle av ansvarlig veterinær, tatt i betraktning f.eks. immunologisk BVD-status hos dyret, tidsintervallet mellom vaksinerings og parring/inseminasjon, drektighetsstadium og risikoen for infeksjon.

Kan brukes under laktasjon.

Studier har vist at vaksinevirus kan bli skilt ut i melken i inntil 23 dager etter vaksinasjon i lave mengder (~ 10 TCID₅₀/ml), men når slik melk ble tilført kalver, forekom det ingen serokonversjon hos disse kalvene.

Interaksjon med andre legemidler og andre former for interaksjon:

Ingen informasjon er tilgjengelig vedrørende sikkerhet og effekt av denne vaksinen ved bruk sammen med andre veterinærpreparater. Det må derfor avgjøres i det enkelte tilfelle om denne vaksinen skal brukes før eller etter andre veterinærpreparater.

Overdose (symptomer, førstehjelp, antidoter):

Svake hevelser eller knuter opptil 3 cm i diameter ble observert ved injeksjonsstedet etter administrering av en overdose på 10 ganger normal dose, men disse forsvant innen 4 dager etter vaksinasjon

En økning i rektal kroppstemperatur er også vanlig innen 4 timer etter administrasjon, men går tilbake av seg selv innen 24 timer (se avsnittet “Bivirkninger”).

Uforlikeligheter:

Skal ikke blandes med andre veterinærpreparater, unntatt oppløsningsvæske vedlagt for bruk sammen med veterinærpreparatet.

13. SÆRLIGE FORHOLDSREGLER FOR HÅNTERING AV UBRUKT LEGEMIDDEL, RESTER OG EMBALLASJE

Spør veterinæren hvordan du skal kvitte deg med legemidler som ikke lenger brukes. Disse tiltakene er med på å beskytte miljøet.

14. DATO FOR SIST GODKJENTE PAKNINGSVEDLEGG

Detaljert informasjon om dette veterinærlegemidlet finnes på nettstedet til Det europeiske legemiddelkontor <http://www.ema.europa.eu/>.

15. YTTERLIGERE INFORMASJON

Vaksinen er bestemt for å stimulere utviklingen av en aktiv immunrespons mot BVDV-1 og BVDV-2 hos kveg.

Enhver som har til hensikt å tilvirke, innføre, besitte, selge, utlevere og/eller bruke Bovela skal først rådføre seg med landets kompetente myndighet vedrørende gjeldende vaksinasjonspolitikken da disse aktiviteter kan være forbudt i et medlemsland på deler av eller hele dets område som følge av nasjonal lovgivning.

Pakningsstørrelser:

1, 4, 6 eller 10 lyofilisat hetteglass som inneholder 5 doser, 10 doser, 25 doser eller 50 doser, og henholdsvis

1, 4, 6 eller 10 hetteglass med væske som inneholder 10 ml, 20 ml, 50 ml eller 100 ml i kartong.

Ikke alle pakningsstørrelser vil nødvendigvis bli markedsført.