

**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:  $10^{4,0}$ - $10^{6,0}$  TCID<sub>50</sub>\*\*

Modifisert levende BVDV\*-2, ikke-cytopatisk, overordnet stamme NY-93:  $10^{4,0}$ - $10^{6,0}$  TCID<sub>50</sub>\*\*

\* 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 transplacental infeksjon.

Immunitet er vist fra: 3 uker etter immunisering.

Varigheten av immunitet: 1 år etter immunisering.

### 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 på forespørsel fra innehaver av markedsføringstillatelsen.

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 viremi 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.

##### Særlige forholdsregler for personer som håndterer veterinærpreparatet:

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

#### **4.6 Bivirkninger (frekvens og alvorlighetsgrad)**

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

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

Overfølsomhetsreaksjoner, inkludert anafylaktiske reaksjoner, er rapportert i svært sjeldne tilfeller (sikkerhetserfaring etter markedsføring).

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**

##### Drektighet og diegiving:

Det anbefales å vaksinere før drektighet for å sikre beskyttelse mot persistent infeksjon av fosteret. Selv om persistent infeksjon av fosteret 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 små mengder (~ 10 TCID<sub>50</sub> /ml) vaksinevirus kan bli skilt ut i melken i inntil 23 dager etter vaksinasjon.. Da 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:

Ravgule hetteglass av type I lukket med silikonisert brombutylgummipropp med lakkert aluminiumsforsegling.

Væske:

HDPE-hetteglass (High Density Polyethylene) lukket med silikonisert klorbutylgummipropp med lakkert aluminiumsforsegling.

1 lyofilisathetteglass med 10 ml (5 doser), 20 ml (10 doser), 50 ml (25 doser) eller 100 ml (50 doser) og 1 væskehetteglass med 10 ml, 20 ml, 50 ml eller 100 ml pakket i en eske.

4 lyofilisathetteglass med 10 ml (5 doser), 20 ml (10 doser), 50 ml (25 doser) eller 100 ml (50 doser) og 4 væskehetteglass med 10 ml, 20 ml, 50 ml eller 100 ml pakket i en eske.

6 lyofilisathetteglass med 10 ml (5 doser), 20 ml (10 doser), 50 ml (25 doser) eller 100 ml (50 doser) og 6 væskehetteglass med 10 ml, 20 ml, 50 ml eller 100 ml pakket i en eske.

10 lyofilisathetteglass med 10 ml (5 doser), 20 ml (10 doser), 50 ml (25 doser) eller 100 ml (50 doser) og 10 væskehetteglass med 10 ml, 20 ml, 50 ml eller 100 ml pakket i en eske.

Ikke alle pakningsstørrelser vil nødvendigvis bli markedsført.

#### **6.6 Særlige forholdsregler for håndtering av ubrukt veterinærpreparat, rester og emballasje 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

Dato for siste fornyelse:

### **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**
- D. ANDRE VILKÅR OG KRAV TIL MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN**

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

### Navn og adresse til tilvirker av biologiske virkestoffer

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

## **D. ANDRE VILKÅR OG KRAV TIL MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN**

Krav til legemiddelovervåking:

Det kreves årlige periodiske sikkerhetsoppdateringsrapporter (PSUR-er).

**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:  $10^{4.0}$ - $10^{6.0}$  TCID<sub>50</sub>

Bovint viralt diarévirus type 2:  $10^{4.0}$ - $10^{6.0}$  TCID<sub>50</sub>

### 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(ER)

### 7. BRUKSMÅTE OG ADMINISTRASJONSVEI(ER)

Intramuskulær bruk.

Les pakningsvedlegget før bruk.

**8. TILBAKEHOLDELSESTID(ER)**

Tilbakeholdelsestid: 0 døgn.

**9. SPESIELL(E) ADVARSEL/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 HÅNTERING AV UBRUKT LEGEMIDDEL, RESTER OG EMBALLASJE**

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(-NUMRE)**

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)

<b>17. TILVIRKERENS PRODUKSJONSNUMMER</b>
---

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:

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. LEGEMIDDELFORM**

Lyofilisat til injeksjonsvæske, suspensjon

**4. PAKNINGSSTØRRELSE**

50 doser (100 ml)

**5. DYREARTER SOM LEGEMIDLET ER BEREGNET TIL (Målarter)**

Storfe

**6. INDIKASJON(ER)**

**7. BRUKSMÅTE OG ADMINISTRASJONSVEI(ER)**

i.m.

Les pakningsvedlegget før bruk.

**8. TILBAKEHOLDELSESTID(ER)**

Tilbakeholdelsestid: 0 døgn.

**9. SPEIELL(E) ADVARSEL/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 HÅNDTERING AV UBRUKT LEGEMIDDEL, RESTER OG EMBALLASJE**

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(-NUMRE)**

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:

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. PAKNINGSSTØRRELSE ANGITT SOM VEKT, VOLUM ELLER ANTALL DOSER**

5 doser (10 ml)

10 doser (20 ml)

25 doser (50 ml)

**4. ADMINISTRASJONSVEI(ER)**

i.m.

**5. TILBAKEHOLDELSESTID(ER)**

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(ER)**

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 VIRKESTOFF(ER) OG HJELPESTOFF(ER)**

Hver dose (2 ml) inneholder:

Lyofilisat:

Modifisert levende BVDV\*-1, ikke-cytopatisk, overordnet stamme KE-9:  $10^{4,0}$ - $10^{6,0}$  TCID<sub>50</sub>\*\*

Modifisert levende BVDV\*-2, ikke-cytopatisk, overordnet stamme NY-93:  $10^{4,0}$  - $10^{6,0}$  TCID<sub>50</sub>\*\*

\* Bovint viralt diarévirus

\*\* Infeksiøs dose for vevskultur 50 %

Lyofilisat: Off-white farge uten fremmedlegemer

Væske: Klar, fargeløs oppløsning

**4. INDIKASJON(ER)**

Til aktiv immunisering av storfe fra 3 måneders alder for å redusere hypertermi og minimere leukocytallreduksjon forårsaket av bovint 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.

Immunitet er vist fra: 3 uker etter immunisering.

Varigheten av immunitet: 1 år etter immunisering.

**5. KONTRAINDIKASJONER**

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

**6. BIVIRKNINGER**

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

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

Etter markedsføring har det i svært sjeldne tilfeller blitt rapportert overfølsomhetsreaksjoner, inkludert anafylaktiske reaksjoner.

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(ER) OG TILFØRSELSMÅTE**

Intramuskulær bruk.

### Grunnvaksinasjon:

Etter rekonstitusjon 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:

Revaksineringsprogram 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.

## **9. OPPLYSNINGER OM KORREKT BRUK**

### Tilberedning av vaksinen før bruk (rekonstitusjon):

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. TILBAKEHOLDELSESTID(ER)**

Tilbakeholdelsestid: 0 døgn.

## **11. SPESIELLE 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 i følge bruksanvisningen: 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 på forespørsel fra innehaver av markedsføringstillatelsen.

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 selvinjeksjon, 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 vaksiner 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 TCID<sub>50</sub>/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.

Overdosering (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 legemiddelkontoret <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 lyofilisathetteglass med 10 ml (5 doser), 20 ml (10 doser), 50 ml (25 doser) eller 100 ml (50 doser) og 1 væskehetteglass med 10 ml, 20 ml, 50 ml eller 100 ml pakket i en eske.

4 lyofilisathetteglass med 10 ml (5 doser), 20 ml (10 doser), 50 ml (25 doser) eller 100 ml (50 doser) og 4 væskehetteglass med 10 ml, 20 ml, 50 ml eller 100 ml pakket i en eske.

6 lyofilisathetteglass med 10 ml (5 doser), 20 ml (10 doser), 50 ml (25 doser) eller 100 ml (50 doser) og 6 væskehetteglass med 10 ml, 20 ml, 50 ml eller 100 ml pakket i en eske.

10 lyofilisathetteglass med 10 ml (5 doser), 20 ml (10 doser), 50 ml (25 doser) eller 100 ml (50 doser) og 10 væskehetteglass med 10 ml, 20 ml, 50 ml eller 100 ml pakket i en eske.

Ikke alle pakningsstørrelser vil nødvendigvis bli markedsført.