

**ANEKS I**

**CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO**

## 1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Bovela liofilizat i rozpuszczalnik do sporządzania zawiesiny do wstrzykiwań dla bydła

## 2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Każda dawka (2 ml) zawiera:

Liofilizat:

### **Substancje czynne**

Modyfikowany, żywy, niewywołujący efektu cytopatycznego szczep macierzysty KE-9 wirusa BVDV\* typu 1:  $10^{4,0}$ - $10^{6,0}$  TCID<sub>50</sub>\*\*

Modyfikowany, żywy, niewywołujący efektu cytopatycznego szczep macierzysty NY-93 wirusa BVDV\* typu 2:  $10^{4,0}$ - $10^{6,0}$  TCID<sub>50</sub>\*\*

\* Wirus wirusowej biegunki bydła (Bovine Viral Diarrhoea Virus)

\*\* Dawka zakaźna dla 50% hodowli komórkowych (Tissue Culture Infectious Dose - TCID)

Wykaz wszystkich substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

## 3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Liofilizat i rozpuszczalnik do sporządzania zawiesiny do wstrzykiwań

Liofilizat: w kolorze złamanej bieli, nie zawierający cząstek stałych

Rozpuszczalnik: przejrzysty, bezbarwny roztwór

## 4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

### 4.1 Docelowe gatunki zwierząt

Bydło

### 4.2 Wskazania lecznicze dla poszczególnych docelowych gatunków zwierząt

Czynne uodpornienie bydła powyżej 3. miesiąca życia, stosowane w celu zmniejszenia hipertermii, ograniczenia do minimum spadku liczby leukocytów spowodowanego wirusem wirusowej biegunki bydła (BVDV typu 1 i 2) oraz ograniczenia siewstwa i obecności wirusa we krwi spowodowanych przez BVDV typu 2.

Czynne uodpornienie bydła przeciwko wirusowi BVDV typu 1 i 2, celem zapobieżenia narodzinom trwale zakażonych cieląt drogą przelóżyskowego zakażenia płodu.

Nabycie odporności: 3 tygodnie po immunizacji

Czas trwania odporności: 1 rok

### 4.3 Przeciwwskazania

Nie stosować w przypadku nadwrażliwości na substancje czynne lub na dowolną substancję pomocniczą.

#### **4.4 Specjalne ostrzeżenia dla każdego z docelowych gatunków zwierząt**

Szczepić wyłącznie zdrowe zwierzęta.

Dla zapewnienia ochrony zwierząt wprowadzanych do stada, w którym obecny jest wirus BVDV, szczepienia należy wykonać na 3 tygodnie przed wprowadzeniem do stada.

Podstawę skutecznej eliminacji wirusa wirusowej biegunki bydła (BVD) stanowi identyfikacja i usunięcie trwale zakażonych zwierząt. Potwierdzona diagnoza trwałego zakażenia może być uzyskana wyłącznie na podstawie powtórnego badania krwi w odstępie co najmniej 3 tygodni. W niewielkiej liczbie przypadków z nowo narodzonymi cielętami zgłaszano dodatnie wyniki karbowania małżowin usznych pod kątem szczepu szczepionkowego BVDV, uzyskane metodą molekularnych testów diagnostycznych. Dostępne są dodatkowe badania laboratoryjne pozwalające na różnicowanie wirusa ze szczepu szczepionkowego względem szczepu występującego w terenie.

Przeprowadzono badania terenowe wykazujące skuteczność szczepionki w stadach, z których usuwano zwierzęta trwale zakażone.

#### **4.5 Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania**

Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania u zwierząt:

Szczepić wyłącznie zdrowe zwierzęta.

Po zaszczepieniu obserwowano utrzymującą się wiremię, szczególnie u cielnych seronegatywnych jałówek (w badaniach: 10 dni). W wyniku tego może wystąpić przełożyskowe zakażenie płodu wirusem szczepionki, ale w badaniach nie obserwowano działań niepożądanych na płód lub ciążę.

Nie można wykluczyć wydalania wirusa szczepionki z płynami ustrojowymi.

W przypadku podawania donosowego szczepu szczepionkowe mogą wywołać zakażenie u owiec i trzody chlewnej, ale nie wykazano występowania niepożądanych reakcji ani przenoszenia wirusa na inne zwierzęta.

Nie przeprowadzono badań szczepionki u byków rozplodowych, w związku z czym nie należy szczepić byków rozplodowych.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających produkt leczniczy weterynaryjny zwierzętom:

Po przypadkowej samoiniekcji, należy niezwłocznie zwrócić się o pomoc lekarską oraz przedstawić lekarzowi ulotkę informacyjną lub opakowanie.

#### **4.6 Działania niepożądane (częstotliwość i stopień nasilenia)**

W miejscu wstrzyknięcia obserwowano lekki obrzęk lub guzki o średnicy do 3 cm, które ustępowały w ciągu 4 dni od zaszczepienia.

Często, w ciągu 4 godzin od podania szczepionki, następuje wzrost temperatury ciała w zakresie normy fizjologicznej. Stan ten ustępuje samoistnie w ciągu 24 godzin.

Częstotliwość występowania działań niepożądanych przedstawia się zgodnie z poniższą regułą:

- bardzo często (więcej niż 1 na 10 leczonych zwierząt wykazujących działania niepożądane)
- często (więcej niż 1, ale mniej niż 10 na 100 leczonych zwierząt )
- niezbyt często (więcej niż 1, ale mniej niż 10 na 1000 leczonych zwierząt )
- rzadko (więcej niż 1, ale mniej niż 10 na 10 000 leczonych zwierząt )
- bardzo rzadko (mniej niż 1 na 10 000 leczonych zwierząt , włączając pojedyncze raporty)

#### **4.7 Stosowanie w ciąży, laktacji lub w okresie nieśności**

Zaleca się szczepić przed ciążą, aby zapewnić ochronę płodu przed trwałym zakażeniem. Chociaż u płodów nie obserwowano trwałych zakażeń wywołanych szczepionką, może dojść do przeniesienia wirusa na płód.

W związku z tym szczepienie w trakcie ciąży należy stosować wyłącznie w odniesieniu do poszczególnych przypadków według decyzji prowadzącego lekarza weterynarii, uwzględniając np. status immunologiczny zwierzęcia w odniesieniu do wirusowej biegunki bydła (BVD), długość okresu pomiędzy szczepieniem a kryciem/inseminacją, stadium zaawansowania ciąży oraz ryzyko zakażenia.

Można stosować w czasie laktacji.

Badania wykazały, że wirus szczepionki może być wydalany z mlekiem przez okres do 23 dni po zaszczepieniu w małych ilościach (ok. 10 TCID<sub>50</sub>/ml), ale gdy takie mleko podawano cielętom, u zwierząt tych nie wystąpiła serokonwersja.

#### **4.8 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji**

Brak informacji dotyczących bezpieczeństwa i skuteczności tej szczepionki stosowanej jednocześnie z innym produktem leczniczym weterynaryjnym. Dlatego decyzja o zastosowaniu tej szczepionki przed lub po podaniu innego produktu leczniczego weterynaryjnego powinna być podejmowana indywidualnie.

#### **4.9 Dawkowanie i droga podawania**

Podanie domięśniowe.

##### Przygotowanie szczepionki do użycia (rekonstytucja):

Liofilizat należy rozpuścić dodając całą zawartość rozpuszczalnika o temperaturze pokojowej.

Przed użyciem należy się upewnić, czy liofilizat uległ całkowitemu rozpuszczeniu.

Przygotowana szczepionka jest przejrzysta i bezbarwna.

Unikać wielokrotnego otwierania.

##### Szczepienie pierwotne:

Po rozpuszczeniu liofilizatu należy podać jedną dawkę (2 ml) szczepionki we wstrzyknięciu domięśniowym (im.). Zaleca się szczepienie bydła na co najmniej 3 tygodnie przed pokryciem/inseminacją dla zapewnienia ochrony płodu już od dnia zapłodnienia. Szczepienie w okresie późniejszym niż 3 tygodnie przed zapłodnieniem lub we wczesnym okresie rozwoju płodu może nie zapewniać ochrony płodu przed zakażeniem. Należy brać to pod uwagę w przypadku szczepienia stada.

##### Zalecany program szczepień przypominających:

Zaleca się szczepienie przypominające po roku od poprzedniego szczepienia.

Po upływie 12 miesięcy od szczepienia pierwotnego u większości zwierząt miano przeciwciał w dalszym ciągu utrzymywało się na stałym poziomie, ale u niektórych zwierząt miano było niższe.

#### **4.10 Przedawkowanie (objawy, sposób postępowania przy udzielaniu natychmiastowej pomocy, odtrutki), jeśli konieczne**

Po podaniu dawek 10-krotnie wyższych niż dawka zalecana obserwowano występowanie łagodnych obrzęków lub guzków o średnicy do 3 cm, które ustępowały w ciągu 4 dni od zaszczepienia.

Ponadto, w ciągu 4 godzin od podania szczepionki, często następuje wzrost temperatury ciała mierzonej rektalnie. Stan ten ustępuje samoistnie w ciągu 24 godzin (patrz punkt 4.6).

#### **4.11 Okres karencji**

Zero dni.

## 5. WŁAŚCIWOŚCI IMMUNOLOGICZNE

Grupa farmakoterapeutyczna: preparaty immunologiczne dla bydła, żywe szczepionki wirusowe  
Kod ATCvet: QI02AD02

Szczepionka ta jest przeznaczona do wzbudzenia aktywnej odpowiedzi immunologicznej przeciwko wirusom BVDV typu 1 i 2 u bydła.

## 6. DANE FARMACEUTYCZNE:

### 6.1 Wykaz substancji pomocniczych

#### Liofilizat:

Sacharoza  
Żelatyna  
Potasu wodorotlenek  
Kwas L-glutaminowy  
Potasu diwodorofosforan  
Dipotasu fosforan  
Sodu chlorek  
Woda do wstrzykiwań

#### Rozpuszczalnik:

Sodu chlorek  
Potasu chlorek  
Potasu diwodorofosforan  
Disodu wodorofosforan  
Woda do wstrzykiwań

### 6.2 Główne niezgodności farmaceutyczne

Nie mieszać z innym produktem leczniczym weterynaryjnym z wyjątkiem rozpuszczalnika dostarczonego do stosowania z tym produktem leczniczym weterynaryjnym.

### 6.3 Okres ważności

#### Liofilizat:

Okres ważności produktu leczniczego weterynaryjnego zapakowanego do sprzedaży: 2 lata.

#### Rozpuszczalnik:

Okres ważności rozpuszczalnika: 3 lata.

Okres ważności po rozpuszczeniu zgodnie z instrukcją: 8 godzin

### 6.4 Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Przechowywać i transportować w stanie schłodzonym (2°C - 8°C).

Nie zamrażać.

Liofilizat i fiołki z rozpuszczalnikiem przechowywać w opakowaniu zewnętrznym.

### 6.5 Rodzaj i skład opakowania bezpośredniego

#### Liofilizat:

1, 4, 6 lub 10 fiołek z bursztynowego szkła typu I, zawierających 5 dawek (10 ml), 10 dawek (20 ml), 25 dawek (50 ml) lub 50 dawek (100 ml) liofilizatu, zamkniętych korkiem z silikonizowanej gumy bromobutyłowej i wieczkiem z lakierowanego aluminium.

### Rozpuszczalnik:

1, 4, 6 lub 10 butelek z polietylenu wysokiej gęstości (HDPE), zawierających 10 ml, 20 ml, 50 ml lub 100 ml rozpuszczalnika, zamkniętych korkiem z silikonizowanej gumy bromobutyłowej i wieczkiem z lakierowanego aluminium.

Fiolki ze szczepionką i odpowiadające im butelki z rozpuszczalnikiem pakowane są razem w pudełka tekturowe.

Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie.

### **6.6 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania niezużytego produktu leczniczego weterynaryjnego lub pochodzących z niego odpadów**

Niewykorzystany produkt leczniczy weterynaryjny lub jego odpady należy usunąć w sposób zgodny z obowiązującymi przepisami.

### **7. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO**

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH  
55216 Ingelheim/Rhein  
NIEMCY

### **8. NUMER(-Y) POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU**

EU/2/14/176/001-016

### **9. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU/DATA PRZEDŁUŻENIA POZWOLENIA**

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 22.12.2014

### **10. DATA OSTATNIEJ AKTUALIZACJI TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO**

Szczegółowe informacje dotyczące powyższego produktu leczniczego weterynaryjnego są dostępne w witrynie internetowej Europejskiej Agencji Leków <http://www.ema.europa.eu/>.

### **ZAKAZ WYTWARZANIA, IMPORTU, POSIADANIA, SPRZEDAŻY, DOSTAWY I/LUB STOSOWANIA**

Każda osoba zamierzająca wytwarzać, importować, posiadać, sprzedawać, dostarczać i stosować ten produkt leczniczy weterynaryjny musi najpierw zasięgnąć opinii właściwych władz danego Kraju Członkowskiego odnośnie do aktualnych ustaleń na temat prowadzonych szczepień ponieważ zgodnie z prawem krajowym wyżej wymienione czynności mogą być zabronione na całym obszarze danego Kraju Członkowskiego..

## **ANEKS II**

- A. WYTWÓRCA SUBSTANCJI BIOLOGICZNIE CZYNNEJ I WYTWÓRCA ODPOWIEDZIALNY ZA ZWOLNIENIE SERII**
- B. WARUNKI I OGRANICZENIA POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU DOTYCZĄCE DOSTAWY I STOSOWANIA**
- C. USTALENIE MAKSYMALNYCH LIMITÓW POZOSTAŁOŚCI (MRL)**

**A. WYTWÓRCA SUBSTANCJI BIOLOGICZNIE CZYNNEJ I WYTWÓRCA  
ODPOWIEDZIALNY ZA ZWOLNIENIE SERII**

Nazwa i adres wytwórcy substancji biologicznie czynnej

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

Nazwa i adres wytwórcy odpowiedzialnego za zwolnienie serii

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH  
55216 Ingelheim/Rhein  
NIEMCY

**B. WARUNKI I OGRANICZENIA POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU  
DOTYCZĄCE DOSTAWY I STOSOWANIA**

Wydawany z przepisu lekarza - Rp.

Zgodnie z art. 71 dyrektywy 2001/82/WE Parlamentu Europejskiego i Rady, Państwa Członkowskie mogą, zgodnie z prawem krajowym zakazać wytwarzania, przywozu, posiadania, sprzedaży, dostawy i/lub stosowania immunologicznych produktów leczniczych weterynaryjnych na całym lub części swojego terytorium, jeżeli stwierdzono, że:

- a) podawanie produktu zwierzętom koliduje z wprowadzaniem narodowego programu diagnozy, kontroli lub zwalczania choroby zwierzęcej, lub będzie powodować trudności w stwierdzeniu braku zarażenia żywych zwierząt lub skażenia środków spożywczych lub innych produktów uzyskanych od leczonych zwierząt.
- b) choroba, dla której produkt jest przeznaczony celem uzyskania odporności nie była stwierdzana na danym terytorium.

**C. USTALENIE MAKSYMALNYCH LIMITÓW POZOSTAŁOŚCI (MRL)**

Substancja czynna, będąca czynnikiem pochodzenia biologicznego, przeznaczona do wytworzenia czynnej odporności nie jest objęta zakresem Rozporządzenia (WE) Nr 470/2009.

Substancje pomocnicze (włączając adiuwanty) wymienione w punkcie 6.1 Charakterystyki Produktu Leczniczego Weterynaryjnego są substancjami dozwolonymi, dla których, zgodnie z tabelą 1 załącznika do Rozporządzenia Komisji (UE) Nr 37/2010 ustalenie MRL nie jest wymagane bądź też substancjami nie podlegającymi zapisom Rozporządzenia (WE) Nr 470/2009, jeżeli są stosowane jak w tym produkcie leczniczym weterynaryjnym.



### **ANEKS III**

## **OZNAKOWANIE OPAKOWAŃ I ULOTKA INFORMACYJNA**

## **A. OZNAKOWANIE OPAKOWAŃ**

## **INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIU ZEWNĘTRZNYM**

**Pudełko tekturowe: 5 dawek, 10 dawek, 25 dawek, 50 dawek liofilizatu i 10 ml, 20 ml, 50 ml, 100 ml rozpuszczalnika**

### **1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO**

Bovela liofilizat i rozpuszczalnik do sporządzania zawiesiny do wstrzykiwań dla bydła

### **2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNYCH**

Każda dawka (2 ml) zawiera:  
Wirus wirusowej biegunki bydła typu 1  
Wirus wirusowej biegunki bydła typu 2

### **3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA**

Liofilizat i rozpuszczalnik do sporządzania zawiesiny do wstrzykiwań

### **4. WIELKOŚĆ OPAKOWANIA**

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

### **5. DOCELOWE GATUNKI ZWIERZĄT**

Bydło

### **6. WSKAZANIA LECZNICZE**

### **7. SPOSÓB I DROGA(-I) PODANIA**

Podanie domięśniowe.  
Przed użyciem należy przeczytać ulotkę.

**8. OKRES KARENCJI**

Okres karencji: zero dni.

**9. SPECJALNE OSTRZEŻENIA, JEŚLI KONIECZNE**

Przed użyciem należy przeczytać ulotkę.

**10. TERMIN WAŻNOŚCI SERII**

Termin ważności (EXP) {miesiąc/rok}  
Po rekonstytucji zużyć w ciągu 8 godzin.

**11. WARUNKI PRZECHOWYWANIA**

Przechowywać i transportować w stanie schłodzonym.  
Nie zamrażać.  
Przechowywać fiołki w opakowaniu zewnętrznym.

**12. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA NIEZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO LUB POCHODZĄCYCH Z NIEGO ODPADÓW, JEŚLI MA TO ZASTOSOWANIE**

Postępowanie z odpadami: należy przeczytać ulotkę.

**13. NAPIS "WYŁĄCZNIE DLA ZWIERZĄT" ORAZ WARUNKI LUB OGRANICZENIA DOTYCZĄCE DOSTAWY I STOSOWANIA, JEŚLI DOTYCZY**

Wyłącznie dla zwierząt. Wydawany z przepisu lekarza - Rp.

**14. NAPIS „PRZECHOWYWAĆ W MIEJSCU NIEWIDOCZNYM I NIEDOSTĘPNYM DLA DZIECI”**

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

**15. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO**

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH  
55216 Ingelheim/Rhein  
NIEMCY

**16. NUMER (-Y) POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU**

EU/2/14/176/001 5 dawek i 10 ml  
EU/2/14/176/002 5 dawek i 10 ml (4 x)  
EU/2/14/176/003 5 dawek i 10 ml (6 x)

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

<b>17. NUMER SERII</b>
------------------------

Numer serii (Lot) {numer}

**INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIU BEZPOŚREDNIM**

**Fiolki z liofilizatem: 50 dawek**

**1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO**

Bovela liofilizat do sporządzania zawiesiny do wstrzykiwań dla bydła

**2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNYCH**

Każda dawka (2 ml) zawiera:  
Wirus wirusowej biegunki bydła typu 1  
Wirus wirusowej biegunki bydła typu 2

**3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA**

Liofilizat i rozpuszczalnik do sporządzania zawiesiny do wstrzykiwań

**4. WIELKOŚĆ OPAKOWANIA**

50 dawek (100 ml)

**5. DOCELOWE GATUNKI ZWIERZĄT**

Bydło

**6. WSKAZANIA LECZNICZE**

**7. SPOSÓB I DROGA(-I) PODANIA**

i.m.  
Przed użyciem należy przeczytać ulotkę.

**8. OKRES KARENCJI**

Okres karencji: zero dni.

**9. SPECJALNE OSTRZEŻENIA, JEŚLI KONIECZNE**

Przed użyciem należy przeczytać ulotkę.

**10. TERMIN WAŻNOŚCI SERII**

EXP {miesiąc/rok}  
Po rekonstytucji zużyć w ciągu 8 godzin.

**11. WARUNKI PRZECHOWYWANIA**

Przechowywać i transportować w stanie schłodzonym.

Nie zamrażać.

Przechowywać fiolkę w opakowaniu zewnętrznym.

**12. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA NIEZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO LUB POCHODZĄCYCH Z NIEGO ODPADÓW, JEŚLI MA TO ZASTOSOWANIE**

Postępowanie z odpadami: należy przeczytać ulotkę.

**13. NAPIS "WYŁĄCZNIE DLA ZWIERZĄT" ORAZ WARUNKI LUB OGRANICZENIA DOTYCZĄCE DOSTAWY I STOSOWANIA, JEŚLI DOTYCZY**

Wyłącznie dla zwierząt. Wydawany z przepisu lekarza - Rp.

**14. NAPIS „PRZECHOWYWAĆ W MIEJSCU NIEWIDOCZNYM I NIEDOSTĘPNYM DLA DZIECI”**

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

**15. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO**

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH  
NIEMCY

**16. NUMER(-Y) POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU**

EU/2/14/176/013 50 dawek

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

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

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

**17. NUMER SERII**

Lot {numer}

**MINIMUM INFORMACJI ZAMIESZCZANYCH NA MAŁYCH OPAKOWANIACH  
BEZPOŚREDNICH**

**Fiolki z liofilizatem: 5 dawek, 10 dawek i 25 dawek**

**1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO**

Bovela liofilizat do sporządzania zawiesiny do wstrzykiwań dla bydła

**2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ(-YCH)**

Każda dawka (2 ml) zawiera:  
Żywy wirus BVDV typu 1 i żywy wirus BVDV typu 2

**3. ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA Z PODANIEM MASY, OBJĘTOŚCI LUB LICZBY  
DAWEK**

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

**4. DROGA PODANIA**

i.m.

**5. OKRES KARENCJI**

Okres karencji: zero dni.

**6. NUMER SERII**

Lot {numer}

**7. TERMIN WAŻNOŚCI SERII**

EXP {miesiąc/rok}  
Po rekonstytucji zużyć w ciągu 8 godzin.

**8. NAPIS "WYŁĄCZNIE DLA ZWIERZĄT"**

Wyłącznie dla zwierząt.



**MINIMUM INFORMACJI ZAMIESZCZANYCH NA MAŁYCH OPAKOWANIACH  
BEZPOŚREDNICH**

**Butelki z rozpuszczalnikiem: 10 ml, 20 ml, 50 ml, 100 ml**

**1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO**

Rozpuszczalnik dla szczepionki Bovela

**2. ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA Z PODANIEM MASY, OBJĘTOŚCI LUB LICZBY  
DAWEK**

10 ml  
20 ml  
50 ml  
100 ml

**3. DROGA PODANIA**

Przed użyciem należy przeczytać ulotkę.

**4. WARUNKI PRZECHOWYWANIA**

Przechowywać i transportować w stanie schłodzonym.  
Przechowywać butelkę w opakowaniu zewnętrznym.

**5. NUMER SERII**

Lot {numer}

**6. TERMIN WAŻNOŚCI**

EXP {miesiąc/rok}

**7. NAPIS "WYŁĄCZNIE DLA ZWIERZĄT"**

Wyłącznie dla zwierząt.

## **B. ULOTKA INFORMACYJNA**

## ULOTKA INFORMACYJNA

**Bovela liofilizat i rozpuszczalnik do sporządzania zawiesiny do wstrzykiwań dla bydła**

### **1. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO ORAZ WYTWÓRCY ODPOWIEDZIALNEGO ZA ZWOLNIENIE SERII, JEŚLI JEST INNY**

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca odpowiedzialny za zwolnienie serii:

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH  
55216 Ingelheim/Rhein  
NIEMCY

### **2. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO**

Bovela liofilizat i rozpuszczalnik do sporządzania zawiesiny do wstrzykiwań dla bydła

### **3. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ I INNYCH SUBSTANCJI**

Każda dawka (2 ml) zawiera:

Liofilizat:

Modyfikowany, żywy, niewywołujący efektu cytopatycznego szczep macierzysty KE-9 wirusa BVDV\* typu 1:  $10^{4,0}$ - $10^{6,0}$  TCID<sub>50</sub>\*\*

Modyfikowany, żywy, niewywołujący efektu cytopatycznego szczep macierzysty NY-93 wirusa BVDV\* typu 2:  $10^{4,0}$ - $10^{6,0}$  TCID<sub>50</sub>\*\*

\* Wirus wirusowej biegunki bydła (Bovine Viral Diarrhoea Virus)

\*\* Dawka zakaźna dla 50% hodowli komórkowych (Tissue Culture Infectious Dose - TCID)

Liofilizat: w kolorze złamanej bieli, nie zawierający cząstek stałych

Rozpuszczalnik: przejrzysty, bezbarwny roztwór

### **4. WSKAZANIA LECZNICZE**

Czynne uodpornienie bydła powyżej 3. miesiąca życia, stosowane w celu zmniejszenia hipertermii , ograniczenia do minimum spadku liczby leukocytów spowodowanego wirusem wirusowej biegunki bydła (BVDV typu 1 i 2) oraz ograniczenia siewstwa i obecności wirusa we krwi spowodowanych przez BVDV typu 2.

Czynne uodpornienie bydła przeciwko wirusowi BVDV typu 1 i 2, celem zapobieżenia narodzinom trwale zakażonych cieląt drogą przezłożyskowego zakażenia płodu.

Nabycie odporności: 3 tygodnie po immunizacji

Czas trwania odporności: 1 rok

### **5. PRZECIWWSKAZANIA**

Nie stosować w przypadku nadwrażliwości na substancje czynne lub na dowolną substancję pomocniczą.

### **6. DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE**

W miejscu wstrzyknięcia obserwowano lekki obrzęk lub guzki o średnicy do 3 cm, które ustępowały

w ciągu 4 dni od zaszczepienia.

Często, w ciągu 4 godzin od podania szczepionki, następuje wzrost temperatury ciała w zakresie normy fizjologicznej. Stan ten ustępuje samoistnie w ciągu 24 godzin.

Częstotliwość występowania działań niepożądanych przedstawia się zgodnie z poniższą regułą:

- bardzo często (więcej niż 1 na 10 leczonych zwierząt wykazujących działania niepożądane)
- często (więcej niż 1, ale mniej niż 10 na 100 leczonych zwierząt )
- niezbyt często (więcej niż 1, ale mniej niż 10 na 1000 leczonych zwierząt )
- rzadko (więcej niż 1, ale mniej niż 10 na 10 000 leczonych zwierząt )
- bardzo rzadko (mniej niż 1 na 10 000 leczonych zwierząt , włączając pojedyncze raporty)

W razie zaobserwowania działań niepożądanych ,również niewymienionych w ulotce informacyjnej lub w przypadku podejrzenia braku działania produktu, poinformuj o nich lekarza weterynarii.

## **7. DOCELOWE GATUNKI ZWIERZĄT**

Bydło

## **8. DAWKOWANIE DLA KAŻDEGO GATUNKU, DROGA I SPOSÓB PODANIA**

Podanie domięśniowe.

### Szczepienie pierwotne:

Po rekonstytucji należy podać jedną dawkę (2 ml) szczepionki we wstrzyknięciu domięśniowym (im.). Zaleca się szczepienie bydła na co najmniej 3 tygodnie przed pokryciem/inseminacją dla zapewnienia ochrony płodu już od dnia zapłodnienia. Szczepienie w okresie późniejszym niż 3 tygodnie przed zapłodnieniem lub we wczesnym okresie rozwoju płodu może nie zapewniać ochrony płodu przed zakażeniem. Należy brać to pod uwagę w przypadku szczepienia stada.

### Zalecany program szczepień przypominających:

Zaleca się szczepienie przypominające po roku od poprzedniego szczepienia.

Po upływie 12 miesięcy od szczepienia pierwotnego u większości zwierząt miano przeciwciał w dalszym ciągu utrzymywało się na stałym poziomie, ale u niektórych zwierząt miano było niższe.

## **9. ZALECENIA DLA PRAWIDŁOWEGO PODANIA**

### Przygotowanie szczepionki do użycia (rekonstytucja):

Liofilizat należy rozpuścić dodając całą zawartość rozpuszczalnika w temperaturze pokojowej.

Przed użyciem należy się upewnić, czy liofilizat uległ całkowitemu rozpuszczeniu.

Przygotowana szczepionka jest przejrzysta i bezbarwna.

Unikać wielokrotnego otwierania.

## **10. OKRES KARENCJI**

Zero dni.

## **11. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI PODCZAS PRZECHOWYWANIA**

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Przechowywać i transportować w stanie schłodzonym (2°C - 8°C).

Nie zamrażać.

Przechowywać fiolkę w opakowaniu zewnętrznym.

Okres ważności po rekonstytucji: 8 godzin

Nie używać tego produktu leczniczego weterynaryjnego po upływie terminu ważności podanego na pudełku i butelce po EXP.

## **12. SPECJALNE OSTRZEŻENIA**

Specjalne ostrzeżenia dla każdego z docelowych gatunków zwierząt:

Szczepić wyłącznie zdrowe zwierzęta.

Dla zapewnienia ochrony zwierząt wprowadzanych do stada, w którym obecny jest wirus BVDV, szczepienia należy wykonać na 3 tygodnie przed wprowadzeniem do stada.

Podstawę skutecznej eliminacji wirusa wirusowej biegunki bydła (BVD) stanowi identyfikacja i usunięcie trwale zakażonych zwierząt. Potwierdzona diagnoza trwałego zakażenia może być uzyskana wyłącznie na podstawie powtórnego badania krwi w odstępie co najmniej 3 tygodni. W niewielkiej liczbie przypadków z nowo narodzonymi cielętami zgłaszano dodatnie wyniki karbowania małżowin usznych pod kątem szczepu szczepionkowego BVDV, uzyskane metodą molekularnych testów diagnostycznych. Dostępne są dodatkowe badania laboratoryjne pozwalające na różnicowanie wirusa ze szczepu szczepionkowego względem szczepu występującego w terenie.

Przeprowadzono badania terenowe wykazujące skuteczność szczepionki w stadach, z których usuwano zwierzęta trwale zakażone.

Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania u zwierząt:

Po zaszczepieniu obserwowano utrzymującą się wiremię, szczególnie u cielnych seronegatywnych jałówek (w badaniach: 10 dni). W wyniku tego może wystąpić przezłożyskowe zakażenie płodu wirusem szczepionki, ale w badaniach nie obserwowano działań niepożądanych na płód lub ciążę.

Nie można wykluczyć wydalania wirusa szczepionki z płynami ustrojowymi.

W przypadku podawania donosowego szczepu szczepionkowe mogą wywołać zakażenie u owiec i trzody chlewnej, ale nie wykazano występowania niepożądanych reakcji ani przenoszenia wirusa na inne zwierzęta.

Nie przeprowadzono badań szczepionki u byków rozplodowych, w związku z czym nie należy szczepić byków rozplodowych.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających produkt leczniczy weterynaryjny zwierzętom:

Po przypadkowej samoiniekcji, należy niezwłocznie zwrócić się o pomoc lekarską oraz przedstawić lekarzowi ulotkę informacyjną lub opakowanie.

Ciąża i laktacja:

Zaleca się szczepić przed ciążą, aby zapewnić ochronę płodu przed trwałym zakażeniem. Choć i u płodów nie obserwowano trwałych zakażeń wywołanych szczepionką, może dojść do przeniesienia wirusa na płód.

W związku z tym szczepienie w trakcie ciąży należy stosować wyłącznie w odniesieniu do poszczególnych przypadków według decyzji prowadzącego lekarza weterynarii, uwzględniając np. status immunologiczny zwierzęcia w odniesieniu do wirusowej biegunki bydła (BVD), długość okresu pomiędzy szczepieniem a kryciem/inseminacją, stadium zaawansowania ciąży oraz ryzyko zakażenia.

Można stosować w czasie laktacji.

Badania wykazały, że wirus szczepionki może być wydalany z mlekiem przez okres do 23 dni po zaszczepieniu w małych ilościach (ok.10 TCID<sub>50</sub>/ml), ale gdy takie mleko podawano cielętom, u zwierząt tych nie wystąpiła serokonwersja.

Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji:

Brak informacji dotyczących bezpieczeństwa i skuteczności tej szczepionki stosowanej jednocześnie z innym produktem leczniczym weterynaryjnym. Dlatego decyzja o zastosowaniu tej szczepionki

przed lub po podaniu innego produktu leczniczego weterynaryjnego powinna być podejmowana indywidualnie.

Przedawkowanie (objawy, sposób postępowania przy udzielaniu natychmiastowej pomocy, odtrutki):

Po podaniu dawek 10-krotnie wyższych niż dawka zalecana obserwowano występowanie łagodnych obrzęków lub guzków o średnicy do 3 cm, które ustępowały w ciągu 4 dni od zaszczepienia.

Ponadto, w ciągu 4 godzin od podania szczepionki, często następuje wzrost temperatury ciała mierzonej rektalnie. Stan ten ustępuje samoistnie w ciągu 24 godzin (patrz punkt „Działania niepożądane”).

Główne niezgodności farmaceutyczne:

Nie mieszać z innym produktem leczniczym weterynaryjnym z wyjątkiem rozpuszczalnika dostarczonego do stosowania z tym produktem leczniczym weterynaryjnym.

### **13. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA NIEZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO LUB POCHODZĄCYCH Z NIEGO ODPADÓW, JEŚLI MA TO ZASTOSOWANIE**

O sposoby usunięcia niepotrzebnych leków zapytaj lekarza weterynarii. Pomogą one chronić środowisko.

### **14. DATA ZATWIERDZENIA LUB OSTATNIEJ ZMIANY TEKSTU ULOTKI**

Szczegółowe informacje dotyczące powyższego produktu leczniczego weterynaryjnego są dostępne w witrynie internetowej Europejskiej Agencji Leków <http://www.ema.europa.eu/>.

### **15. INNE INFORMACJE**

Szczepionka ta jest przeznaczona do pobudzenia aktywnej odpowiedzi immunologicznej przeciwko wirusom BVDV typu 1 i 2 u bydła.

Każda osoba zamierzająca wytwarzać, importować, posiadać, sprzedawać, dostarczać i stosować produkt Bovela musi zasięgnąć opinii właściwych władz danego Kraju Członkowskiego odnośnie aktualnych ustaleń na temat prowadzonych ponieważ zgodnie z prawem krajowym wyżej wymienione czynności mogą być zabronione na całym obszarze danego Kraju Członkowskiego.

Wielkości opakowań:

1, 4, 6 lub 10 fiolek z liofilizatem, zawierających 5 dawek, 10 dawek, 25 dawek lub 50 dawek oraz 1, 4, 6 lub 10 butelek, zawierających odpowiednio 10 ml, 20 ml, 50 ml lub 100 ml rozpuszczalnika, w pudełku tekturowym.

Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie.