

**ANEXA I**

**REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI**

## 1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Bovela liofilizat și solvent pentru suspensie injectabilă pentru bovine

## 2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Fiecare doză (2 ml) conține:

Liofilizat:

### Substanțe active

BVDV\*-1 viu, modificat, non-citopatic, tulpină parentală KE-9:  $10^{4,0}$  -  $10^{6,0}$  TCID<sub>50</sub>\*\*

BVDV\*-2 viu, modificat, non-citopatic, tulpină parentală NY-93:  $10^{4,0}$  -  $10^{6,0}$  TCID<sub>50</sub>\*\*

\* Virusul diareei virale bovine

\*\* Doză infecțioasă pe culturi de țesuturi 50%

Pentru lista completă a excipienților, vezi secțiunea 6.1.

## 3. FORMA FARMACEUTICĂ

Liofilizat și solvent pentru suspensie injectabilă

Liofilizat: Culoare alb-gălbui, fără particule străine

Solvent: Soluție limpede, incoloră

## 4. PARTICULARITĂȚI CLINICE

### 4.1 Specii țintă

Bovine

### 4.2 Indicații pentru utilizare, cu specificarea speciilor țintă

Pentru imunizarea activă a bovinelor începând cu vârsta de 3 luni, pentru a reduce hipertermia și pentru a minimiza scăderea numărului de leucocite provocată de virusul diareei virale bovine (BVDV-1 și BVDV-2), precum și pentru a reduce propagarea virusului și viremia provocată de BVDV-2.

Pentru imunizarea activă a bovinelor împotriva BVDV-1 și BVDV-2 în scopul prevenirii nașterii unor viței cu infecție persistentă provocată prin infecție transplacentară.

Instalarea imunității: la 3 săptămâni după imunizare

Durata imunității: 1 an

### 4.3 Contraindicații

Nu se utilizează în cazurile de hipersensibilitate la substanța activă sau la oricare dintre excipienți.

### 4.4 Atenționări speciale pentru fiecare specie țintă

Vaccinți numai animalele sănătoase.

Pentru a se asigura protecția animalelor introduse în cireada în care circulă BVDV, vaccinarea trebuie să fie finalizată cu 3 săptămâni înaintea introducerii.

Principiul fundamental al eradicării diareei virale bovine (BVD) constă în identificarea și eliminarea animalelor cu infecție persistentă. Un diagnostic definitiv al infecției persistente poate fi determinat doar după retestarea din sânge la un interval de cel puțin 3 săptămâni. În unele cazuri limitate, la vițeii nou-născuți, testele de diagnosticare la nivel molecular au raportat probe auriculare pozitive la tulpina vaccinală BVDV. Sunt disponibile teste de laborator suplimentare pentru a diferenția tulpina de virus vaccinală de tulpina de virus din teren.

Pentru a se demonstra eficacitatea vaccinului, s-au efectuat studii de teren în cirezile din care au fost eliminate animalele cu infecție persistentă.

#### **4.5 Precauții speciale pentru utilizare**

##### Precauții speciale pentru utilizare la animale:

După vaccinare s-a observat viremia de lungă durată, în special la juninci seronegative gestante (10 zile în cadrul unui studiu). Acest lucru se poate datora transmiterii transplacentare a virusului vaccinal, dar în cadrul studiilor nu s-au observat reacții adverse asupra fătului sau asupra gestației.

Nu se poate exclude transmiterea virusului vaccinal, prin fluidele organismului.

Tulpinile vaccinale pot infecta ovinele sau porcinele atunci când se administrează intranasal, dar nu au fost demonstrate reacții adverse sau cazuri de transmitere a infecției la animalele aflate în contact.

Vaccinul nu a fost testat la taurii de reproducție și prin urmare nu trebuie utilizat la aceștia.

##### Precauții speciale care trebuie luate de persoana care administrează produsul medicinal veterinar la animale:

În caz de auto-injecție accidentală solicitați imediat sfatul medicului și prezentați medicului prospectul produsului sau eticheta.

#### **4.6 Reacții adverse (frecvență și gravitate)**

La nivelul locului de injectare s-au observat tumefacții ușoare sau noduli cu diametrul de până la 3 cm, care au dispărut în decurs de 4 zile după vaccinare.

Creșterea temperaturii corporale în intervalul fiziologic este frecventă în decurs de 4 ore de la vaccinare și se remite spontan în interval de 24 de ore.

Frecvența reacțiilor adverse este definită utilizând următoarea convenție:

- Foarte frecvente (mai mult de 1 din 10 animale tratate care prezintă reacții adverse)
- Frecvente (mai mult de 1 dar mai puțin de 10 animale din 100 animale tratate)
- Mai puțin frecvente (mai mult de 1 dar mai puțin de 10 animale din 1000 animale tratate)
- Rare (mai mult de 1 dar mai puțin de 10 animale din 10 000 animale tratate)
- Foarte rare (mai puțin de 1 animal din 10 000 animale tratate, inclusiv raportările izolate).

#### **4.7 Utilizare în perioada de gestație, lactație sau în perioada de ouat**

Se recomandă vaccinarea înaintea gestației pentru a se asigura protecția împotriva infecției persistente a fătului. Cu toate că nu s-a observat infecția persistentă a fătului provocată de vaccin, transmiterea la făt poate să aibă loc. Prin urmare, utilizarea în timpul perioadei de gestație trebuie efectuată numai de la caz la caz, conform deciziei medicului veterinar responsabil, ținând cont, de exemplu, de starea imunologică a animalului în ceea ce privește BVD, intervalul de timp între vaccinare și montă/inseminare, stadiul gestației și riscul infecției.

Poate fi utilizat în timpul lactației.

Studiile au arătat că virusul vaccinal poate fi excretat în lapte timp de cel mult 23 de zile după vaccinare, în cantități mici (aproximativ 10 TCID<sub>50</sub>/ml), cu toate că nu s-a observat seroconversie în cazul vițeilor hrăniți cu laptele respectiv.

#### **4.8 Interacțiuni cu alte produse medicinale veterinare sau alte forme de interacțiune**

Nu există informații disponibile referitoare la siguranța și eficacitatea vaccinului când este utilizat cu alt produs medicinal veterinar. Decizia utilizării acestui vaccin înainte sau după oricare alt produs medicinal veterinar va fi stabilită de la caz la caz.

#### **4.9 Cantități de administrat și calea de administrare**

Intramusculară.

##### Prepararea vaccinului pentru a fi utilizat (reconstituire):

Reconstituiți liofilizatul adăugând întreg conținutul solventului la temperatura camerei.

Asigurați-vă că liofilizatul este complet reconstituit înainte de utilizare.

Vaccinul reconstituit este transparent și incolor.

Evitați desigilarea repetată a flaconului.

##### Vaccinare primară:

După reconstituire, administrați o doză (2 ml) de vaccin prin injecție intramusculară (i.m.).

Se recomandă vaccinarea bovinelor cu cel puțin 3 săptămâni înaintea inseminării/reproducției în scopul protecției fetale începând cu prima zi de concepție. Este posibil ca animalele care au fost vaccinate după mai mult de 3 săptămâni înaintea gestației sau la începutul gestației să nu fie protejate împotriva infecției fetale. Acest lucru trebuie avut în vedere în cazul vaccinării cirezii.

##### Program de revaccinare recomandat:

Se recomandă revaccinarea după un an.

După 12 luni de la vaccinarea primară, majoritatea animalelor studiate aveau încă titruri de anticorpi în faza de platou, în timp ce unele animale aveau titruri mai mici.

#### **4.10 Supradozare (simptome, proceduri de urgență, antidoturi), după caz**

La nivelul locului de injecție s-au observat tumefacții ușoare sau noduli cu diametrul de până la 3 cm, după administrarea unei doze de 10 ori mai mari decât cea recomandată; acestea au dispărut în decurs de 4 zile de la vaccinare.

În plus, o creștere a temperaturii corporale măsurată la nivel rectal, a fost frecventă în decurs de 4 ore de la administrare și s-a remis spontan în interval de 24 de ore (vezi pct. 4.6).

#### **4.11 Timp de așteptare**

Zero zile.

### **5. PROPRIETĂȚI IMUNOLOGICE**

Grupa farmacoterapeutică: produse imunologice pentru *Bovidae*, vaccinuri virale vii

Codul veterinar ATC: QI02AD02

Vaccinul este destinat să stimuleze dezvoltarea unui răspuns imun activ împotriva BVDV-1 și BVDV-2 la bovine.

## **6. PARTICULARITĂȚI FARMACEUTICE**

### **6.1 Lista excipienților**

#### Liofilizat:

Zaharoză

Gelatină

Hidroxid de potasiu

Acid L-glutamic

Dihidrogenofosfat de potasiu

Fosfat dipotasic

Clorură de sodiu

Apă pentru preparate injectabile

#### Solvent:

Clorură de sodiu

Clorură de potasiu

Dihidrogenofosfat de potasiu

Hidrogenofosfat disodic

Apă pentru preparate injectabile

### **6.2 Incompatibilități majore**

A nu se amesteca cu niciun alt produs medicinal veterinar cu excepția solventului furnizat pentru utilizarea cu acest produs medicinal veterinar.

### **6.3 Perioadă de valabilitate**

#### Liofilizat:

Perioada de valabilitate a produsului medicinal veterinar așa cum este ambalat pentru vânzare: 2 ani

#### Solvent:

Perioada de valabilitate a solventului: 3 ani

Perioada de valabilitate după reconstituire conform instrucțiunilor: 8 ore

### **6.4 Precauții speciale pentru depozitare**

A se păstra și transporta în condiții de refrigerare (2 °C – 8 °C).

A nu se congela.

A se păstra flacoanele cu liofilizat și cu solvent în ambalajul exterior.

### **6.5 Natura și compoziția ambalajului primar**

#### Liofilizat:

1, 4, 6 sau 10 flacoane din sticlă de tip I, de culoare maronie, conținând liofilizat 5 doze (10 ml), 10 doze (20 ml), 25 doze (50 ml) și 50 doze (100 ml), închise cu dop din cauciuc bromobutilic siliconat, prevăzut cu sigiliu din aluminiu lăcuit.

#### Solvent:

1, 4, 6 sau 10 flacoane din polietilenă de înaltă densitate (HDPE), conținând solvent 10 ml, 20 ml, 50 ml și 100 ml, închise cu dop din cauciuc clorobutilic siliconat, prevăzut cu sigiliu din aluminiu lăcuit.

Flacoanele de vaccin și flacoanele cu solvent corespunzătoare sunt ambalate împreună în cutii de carton.

Nu toate dimensiunile de ambalaj pot fi comercializate.

**6.6 Precauții speciale pentru eliminarea produselor medicinale veterinare neutilizate sau a deșeurilor provenite din utilizarea unor astfel de produse**

Orice produs medicinal veterinar neutilizat sau deșeu provenit din utilizarea unor astfel de produse trebuie eliminate în conformitate cu cerințele locale.

**7. DEȚINĂTORUL AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE**

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH  
55216 Ingelheim/Rhein  
GERMANIA

**8. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE**

EU/2/14/176/001-016

**9. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI/REÎNNOIRII AUTORIZAȚIEI**

Data primei autorizări: 22.12.2014

**10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI**

Informații detaliate referitoare la acest produs medicinal veterinar sunt disponibile pe website-ul Agenției Europene a Medicamentelor <http://www.ema.europa.eu/>.

**INTERDICȚII PENTRU VÂNZARE, ELIBERARE ȘI/SAU UTILIZARE**

Orice persoană care intenționează să fabrice, importe, dețină, vândă, să elibereze și/sau să utilizeze acest produs medicinal veterinar trebuie să consulte mai întâi autoritatea competentă în domeniu a Statului Membru respectiv referitor la politicile de vaccinare existente, deoarece aceste activități pot fi interzise într-un Stat Membru, pe întregul sau o parte a teritoriului său în conformitate cu legislația națională.

## **ANEXA II**

- A. PRODUCĂTORUL SUBSTANȚEI BIOLOGIC ACTIVE ȘI PRODUCĂTORUL  
RESPONSABIL PENTRU ELIBERAREA SERIILOR DE PRODUS**
- B. CONDIȚII SAU RESTRICȚII PRIVIND ELIBERAREA SAU UTILIZAREA**
- C. DECLARAȚIE REFERITOARE LA LIMITELE MAXIME DE REZIDUURI**

## **A. PRODUCĂTORUL SUBSTANȚEI BIOLOGIC ACTIVE ȘI PRODUCĂTORUL RESPONSABIL PENTRU ELIBERAREA SERIILOR DE PRODUS**

### Numele și adresa producătorului substanței biologice active

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

### Numele și adresa producătorului responsabil pentru eliberarea seriilor de produs

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH  
55216 Ingelheim/Rhein  
GERMANIA

## **B. CONDIȚII SAU RESTRICȚII PRIVIND ELIBERAREA SAU UTILIZAREA**

Produs medicinal veterinar supus eliberării cu rețetă veterinară.

În conformitate cu prevederile art.71 din Directiva 2001/82/CE a Parlamentului European și a Consiliului, cu modificările ulterioare, un Stat Membru poate, conform legislației naționale proprii, să interzică fabricarea, importul, deținerea, vânzarea, eliberarea și/sau utilizarea produselor medicinale veterinare imunologice, pe întregul teritoriu sau pentru anumite zone ale teritoriului acestora, dacă se stabilește că:

- a) administrarea produsului la animale va interfera cu implementarea programelor naționale pentru diagnostic, control și eradicare a bolilor la animale sau va provoca dificultăți în certificarea absenței contaminării la animalele vii sau în alimente ori alte produse obținute de la animalele tratate.
- b) boala pentru care produsul este destinat a conferi imunitate este în mare măsură, absentă în teritoriu respectiv.

## **C. DECLARAȚIE REFERITOARE LA LIMITELE MAXIME DE REZIDUURI**

Substanța activă fiind un principiu de origine biologică destinată pentru a determina o stare de imunitate activă nu este în domeniul de aplicare al Regulamentului (CE) nr. 470/2009.

Excipienții (inclusiv adjuvanții) enumerați în secțiunea 6.1 din SPC sunt fie substanțe permise pentru care tabelul 1 al anexei la Regulamentul Comisiei (UE) nr. 37/2010 indică faptul că nu sunt necesare LMR sau considerate a nu intra în sfera de aplicare a Regulamentului (CE) nr. 470/2009 atunci când sunt utilizați ca în acest produs medicinal veterinar.



**ANEXA III**  
**ETICHETARE ȘI PROSPECT**

## **A. ETICHETARE**

**INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL SECUNDAR**

Cutie de carton: 5 doze, 10 doze, 25 doze, 50 doze de liofilizat și 10 ml, 20 ml, 50 ml, 100 ml de solvent

**1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR**

Bovela liofilizat și solvent pentru suspensie injectabilă pentru bovine

**2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE**

Fiecare doză (2 ml) conține:

Virusul diareei virale bovine de tip 1

Virusul diareei virale bovine de tip 2

**3. FORMA FARMACEUTICĂ**

Liofilizat și solvent pentru suspensie injectabilă

**4. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI**

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

**5. SPECII ȚINTĂ**

Bovine

**6. INDICAȚIE (INDICAȚII)****7. MOD ȘI CALE DE ADMINISTRARE**

Intramusculară.

Citiți prospectul înainte de utilizare.

**8 TIMP DE AȘTEPTARE**

Timp de așteptare: Zero zile.

**9. ATENȚIONĂRI SPECIALE, DUPĂ CAZ**

Citiți prospectul înainte de utilizare.

**10. DATA EXPIRĂRII**

EXP {lună/an}

După reconstituire se va utiliza până la 8 ore.

**11. CONDIȚII SPECIALE DE DEPOZITARE**

A se păstra și transporta în condiții de refrigerare.

A nu se congela.

A se păstra flacoanele în ambalajul exterior.

**12 PRECAUȚII SPECIALE PENTRU ELIMINAREA PRODUSELOR NEUTILIZATE SAU A DEȘEURILOR, DUPĂ CAZ**

Eliminarea: citiți prospectul produsului.

**13. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR” ȘI CONDIȚII SAU RESTRICȚII PRIVIND ELIBERAREA ȘI UTILIZARE, după caz**

Numai pentru uz veterinar. Se eliberează numai pe bază de rețetă veterinară.

**14. MENȚIUNEA „A NU SE LĂSA LA VEDEREA ȘI ÎNDEMÂNA COPIILOR”**

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

**15. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE**

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH  
55216 Ingelheim/Rhein  
GERMANIA

**16. NUMERELE AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE**

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

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

<b>17. NUMĂRUL DE FABRICAȚIE AL SERIEI DE PRODUS</b>
--

Lot {număr}

**INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL PRIMAR**

Flacoane cu liofilizat: 50 doze

**1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR**

Bovela liofilizat pentru suspensie injectabilă pentru bovine

**2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE**

Fiecare doză (2 ml) conține:

Virusul diareei virale bovine de tip 1

Virusul diareei virale bovine de tip 2

**3. FORMA FARMACEUTICĂ**

Liofilizat și solvent pentru suspensie injectabilă

**4. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI**

50 doze (100 ml)

**5. SPECII ȚINTĂ**

Bovine

**6. INDICAȚIE****7. MOD ȘI CALE DE ADMINISTRARE**

i.m.

Citiți prospectul înainte de utilizare.

**8. TIMP DE AȘTEPTARE**

Timp de așteptare: Zero zile.

**9. ATENȚIONĂRI SPECIALE, DUPĂ CAZ**

Citiți prospectul înainte de utilizare.

**10. DATA EXPIRĂRII**

EXP {lună/an}

După reconstituire se va utiliza până la 8 ore.

**11. CONDIȚII SPECIALE DE DEPOZITARE**

A se păstra și transporta în condiții de refrigerare.

A nu se congela.

A se păstra flacoanele în ambalajul exterior.

**12. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU ELIMINAREA PRODUSELOR NEUTILIZATE SAU A DEȘEURILOR, DUPĂ CAZ**

Eliminarea: cititi prospectul produsului.

**13. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR” ȘI CONDIȚII SAU RESTRICȚII PRIVIND ELIBERAREA ȘI UTILIZAREA, după caz**

Numai pentru uz veterinar. Se eliberează numai pe bază de rețetă veterinară.

**14. MENȚIUNEA „A NU SE LĂSA LA VEDEREA ȘI ÎNDEMÂNA COPIILOR”**

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

**15. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE**

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH  
GERMANIA

**16. NUMERELE AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE**

EU/2/14/176/013 50 doze

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

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

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

**17. NUMĂRUL DE FABRICAȚIE AL SERIEI DE PRODUS**

Lot {număr}

**INFORMAȚII MINIME CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE UNITĂȚILE MICI DE AMBALAJ PRIMAR**

**Flacoane cu liofilizat: 5 doze, 10 doze și 25 doze**

**1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR**

Bovela liofilizat pentru suspensie injectabilă pentru bovine

**2. CANTITATEA DE SUBSTANȚE ACTIVE**

Fiecare doză (2 ml) conține:  
BVDV-1 și BVDV-2 vii

**3. CONȚINUT PE UNITATE DE GREUTATE, VOLUM SAU NUMĂR DE DOZE**

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

**4. CALE DE ADMINISTRARE**

i.m.

**5. TIMP DE AȘTEPTARE**

Timp de așteptare: Zero zile.

**6. NUMĂRUL SERIEI**

Lot {număr}

**7. DATA EXPIRĂRII**

EXP {lună/an}  
După reconstituire se va utiliza până la 8 ore.

**8. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR”**

Numai pentru uz veterinar.



**INFORMAȚII MINIME CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE UNITĂȚILE MICI DE AMBALAJ PRIMAR**

Flacoane cu solvent: 10 ml, 20 ml, 50 ml, 100 ml

**1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR**

Solvent pentru Bovela

**2. CONȚINUT PE UNITATE DE GREUTATE, VOLUM SAU NUMĂR DE DOZE**

10 ml  
20 ml  
50 ml  
100 ml

**3. CALE DE ADMINISTRARE**

Citiți prospectul înainte de utilizare.

**4. CONDIȚII SPECIALE DE PĂSTRARE**

A se păstra și transporta în condiții de refrigerare.  
A se păstra flaconul în ambalajul exterior.

**5. NUMĂRUL SERIEI**

Lot {număr}

**6. DATA EXPIRĂRII**

EXP {lună/an}

**7. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR”**

Numai pentru uz veterinar.

## **B. PROSPECT**

## PROSPECT

### Bovela liofilizat și solvent pentru suspensie injectabilă pentru bovine

#### 1. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE ȘI A DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE FABRICARE, RESPONSABIL PENTRU ELIBERAREA SERIILOR DE PRODUS, DACĂ SUNT DIFERITE

Deținătorul autorizației de comercializare și producătorul responsabil pentru eliberarea seriei:

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH

55216 Ingelheim/Rhein

GERMANIA

#### 2. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Bovela liofilizat și solvent pentru suspensie injectabilă pentru bovine

#### 3. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE ȘI A ALTOR INGREDIENTI

Fiecare doză (2 ml) conține:

Liofilizat:

BVDV\*-1 viu, modificat, non-citopatic, tulpină parentală KE-9:  $10^{4,0} - 10^{6,0}$  TCID<sub>50</sub>\*\*

BVDV\*-2 viu, modificat, non-citopatic, tulpină parentală NY-93:  $10^{4,0} - 10^{6,0}$  TCID<sub>50</sub>\*\*

\* Virusul diareei virale bovine

\*\* 50% doză infectantă pentru culturi de țesuturi

Liofilizat: Culoare alb-gălbui, fără particule străine

Solvent: Soluție limpede, incoloră

#### 4. INDICAȚII

Pentru imunizarea activă a bovinelor începând cu vârsta de 3 luni, pentru a reduce hipertermia și pentru a minimiza scăderea numărului de leucocite provocată de virusul diareei virale bovine (BVDV-1 și BVDV-2), precum și pentru a reduce propagarea virusului și viremia provocată de BVDV-2.

Pentru imunizarea activă a bovinelor împotriva BVDV-1 și BVDV-2 în scopul prevenirii nașterii unor viței cu infecție persistentă provocată prin infecție transplacentară.

Instalarea imunității: la 3 săptămâni după imunizare

Durata imunității: 1 an

#### 5. CONTRAINDICAȚII

Nu se utilizează în cazurile de hipersensibilitate la substanța activă sau la oricare dintre excipienți.

#### 6. REACȚII ADVERSE

La nivelul locului de injectare s-au observat tumefacții ușoare sau noduli cu diametrul de până la 3 cm, care au dispărut în decurs de 4 zile după vaccinare.

Creșterea temperaturii corporale în intervalul fiziologic este frecventă în decurs de 4 ore de la

vaccinare și se remite spontan în interval de 24 de ore.

Frecvența reacțiilor adverse este definită utilizând următoarea convenție:

- Foarte frecvente (mai mult de 1 din 10 animale tratate care prezintă reacții adverse)
- Frecvente (mai mult de 1 dar mai puțin de 10 animale din 100 animale tratate)
- Mai puțin frecvente (mai mult de 1 dar mai puțin de 10 animale din 1000 animale tratate)
- Rare (mai mult de 1 dar mai puțin de 10 animale din 10 000 animale tratate)
- Foarte rare (mai puțin de 1 animal din 10 000 animale tratate, inclusiv raportările izolate).

Dacă observați orice reacție adversă, chiar și cele care nu sunt deja incluse în acest prospect sau credeți că medicamentul nu a avut efect vă rugăm să informați medicul veterinar.

## **7. SPECII ȚINTĂ**

Bovine

## **8. POSOLOGIE PENTRU FIECARE SPECIE, CALE DE ADMINISTRARE ȘI MOD DE ADMINISTRARE**

Intramusculară.

### Vaccinare primară:

După reconstituirea, administrați o doză (2 ml) de vaccin prin injecție intramusculară (i.m.). Se recomandă vaccinarea bovinelor cu cel puțin 3 săptămâni înaintea inseminării/reproducției în scopul protecției fetale începând cu prima zi de concepție. Este posibil ca animalele care au fost vaccinate după mai mult de 3 săptămâni înaintea gestației sau la începutul gestației să nu fie protejate împotriva infecției fetale. Acest lucru trebuie avut în vedere în cazul vaccinării cirezii.

### Program de revaccinare recomandat:

Se recomandă revaccinarea după un an.

După 12 luni de la vaccinarea primară, majoritatea animalelor studiate aveau încă titruri de anticorpi în faza de platou, în timp ce unele animale aveau titruri mai mici.

## **9. RECOMANDĂRI PRIVIND ADMINISTRAREA CORECTĂ**

### Prepararea vaccinului pentru a fi utilizat (reconstituire):

Reconstituiți liofilizatul adăugând întreg conținutul solventului la temperatura camerei.

Asigurați-vă că liofilizatul este complet reconstituit înainte de utilizare.

Vaccinul reconstituit este transparent și incolor.

Evitați desigilarea repetată a flaconului.

## **10. TIMP DE AȘTEPTARE:**

Timp de așteptare: Zero zile.

## **11. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE**

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

A se păstra și transporta în condiții de refrigerare (2 °C – 8 °C).

A nu se congela.

A se păstra flacoanele în ambalajul exterior.

Perioada de valabilitate după reconstituire: 8 ore

A nu se utiliza acest produs veterinar după data expirării marcată pe cutie și flacon după abrevierea EXP.

## **12. ATENȚIONĂRI SPECIALE**

### Precauții speciale pentru fiecare specie țintă:

Vaccinați numai animalele sănătoase.

Pentru a se asigura protecția animalelor introduse în cireada în care circulă BVDV, vaccinarea trebuie să fie finalizată cu 3 săptămâni înaintea introducerii.

Principiul fundamental al eradicării diareei virale bovine (BVD) constă în identificarea și eliminarea animalelor cu infecție persistentă. Un diagnostic definitiv al infecției persistente poate fi determinat doar după retestarea din sânge la un interval de cel puțin 3 săptămâni. În unele cazuri limitate, la vițeii nou-născuți, testele de diagnosticare la nivel molecular au raportat probe auriculare pozitive la tulpina vaccinală BVDV. Sunt disponibile teste de laborator suplimentare pentru a diferenția tulpina de virus vaccinală de tulpina de virus din teren.

Pentru a se demonstra eficacitatea vaccinului, s-au efectuat studii de teren în cirezile din care au fost eliminate animalele cu infecție persistentă.

### Precauții special pentru utilizare la animale:

După vaccinare s-a observat viremia de lungă durată, în special la juninci seronegative gestante (10 zile în cadrul unui studiu). Acest lucru se poate datora transmiterii transplacentare a virusului vaccinal, dar în cadrul studiilor nu s-au observat reacții adverse asupra fătului sau asupra gestației.

Nu se poate exclude transmiterea virusului vaccinal prin fluidele organismului.

Tulpinile vaccinale pot infecta ovinele sau porcinele atunci când se administrează intranasal, dar nu au fost demonstrate reacții adverse sau cazuri de transmitere a infecției la animalele aflate în contact.

Vaccinul nu a fost testat la taurii de reproducție și prin urmare nu trebuie utilizat la aceștia.

### Precauții speciale care vor fi luate de persoana care administrează produsul medicinal veterinar la animale:

În caz de auto-injecție accidentală solicitați imediat sfatul medicului și prezentați medicului prospectul produsului sau eticheta.

### Perioada de gestație și lactație:

Se recomandă vaccinarea înaintea gestației pentru a se asigura protecția împotriva infecției persistente a fătului. Cu toate că nu s-a observat infecția persistentă a fătului provocată de vaccin, transmiterea la făt poate să aibă loc.

Prin urmare, utilizarea în timpul perioadei de gestație trebuie efectuată numai de la caz la caz, conform deciziei medicului veterinar responsabil, ținând cont, de exemplu, de starea imunologică a animalului în ceea ce privește BVD, intervalul de timp între vaccinare și montă/inseminare, stadiul gestației și riscul infecției.

Poate fi utilizat în timpul lactației.

Studiile au arătat că virusul vaccinal poate fi excretat în lapte timp de cel mult 23 de zile după vaccinare, în cantități mici (aproximativ 10 TCID<sub>50</sub>/ml), cu toate că nu s-a observat seroconversie în cazul vițeilor hrăniți cu laptele respectiv.

### Interacțiuni cu alte produse medicinale și alte forme de interacțiune:

Nu există informații disponibile referitoare la siguranța și eficacitatea vaccinului când este utilizat cu alt produs medicinal veterinar. Decizia utilizării acestui vaccin înainte sau după oricare alt produs medicinal veterinar va fi stabilită de la caz la caz.

Supradozare (simptome, proceduri de urgență, antidot):

La nivelul locului de injectare s-au observat tumefacții ușoare sau noduli cu diametrul de până la 3 cm, după administrarea unei doze de 10 ori mai mari decât cea recomandată; acestea au dispărut în decurs de 4 zile de la vaccinare.

În plus, o creștere a temperaturii corporale măsurată la nivel rectal, de până la 39,6 °C, a fost frecventă în decurs de 4 ore de la administrare și s-a remis spontan în interval de 24 de ore (vezi secțiunea „Reacții adverse”).

Incompatibilități:

A nu se amesteca cu niciun alt produs medicinal veterinar cu excepția solventului furnizat pentru utilizarea cu acest produs medicinal veterinar.

**13. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU ELIMINAREA PRODUSULUI NEUTILIZAT SAU A DEȘEURILOR, DUPĂ CAZ**

Solicitați medicului veterinar informații referitoare la modalitatea de eliminare a medicamentelor care nu mai sunt necesare. Aceste măsuri contribuie la protecția mediului.

**14. DATE ÎN BAZA CĂRORA A FOST APROBAT ULTIMA DATĂ PROSPECTUL**

Informații detaliate referitoare la acest produs medicinal veterinar sunt disponibile pe website-ul Agenției Europene a Medicamentelor <http://www.ema.europa.eu/>.

**15. ALTE INFORMAȚII**

Vaccinul este destinat să stimuleze dezvoltarea unui răspuns imun activ împotriva BVDV-1 și BVDV-2 la bovine.

Orice persoană care intenționează să fabrice, importe, detina, vândă, să elibereze și/sau să utilizeze acest produs medicinal veterinar trebuie să consulte mai întâi autoritatea competentă în domeniu a Statului Membru respectiv referitor la politicile de vaccinare existente, deoarece aceste activități pot fi interzise într-un Stat Membru, pe întregul sau o parte a teritoriului său în conformitate cu legislația națională.

Dimensiunile ambalajului:

1, 4, 6 sau 10 flacoane cu liofilizat conținând 5 doze, 10 doze, 25 doze și 50 doze și, respectiv, 1, 4, 6 sau 10 flacoane conținând solvent 10 ml, 20 ml, 50 ml sau, respectiv, 100 ml, într-o cutie de carton. Nu toate dimensiunile de ambalaje pot fi comercializate.