

**PRÍLOHA I**

**SÚHRN CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU**

## 1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Bovela lyofilizát a rozpúšťadlo na injekčnú suspenziu pre hovädzí dobytok

## 2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE

Každá dávka (2 ml) obsahuje:

Lyofilizát:

**Účinné látky:**

Modifikovaný živý BVDV\*-1, necytopatický, materský kmeň KE-9:  $10^{4,0}$ - $10^{6,0}$  TCID<sub>50</sub>\*\*

Modifikovaný živý BVDV\*-2, necytopatický, materský kmeň NY-93:  $10^{4,0}$ - $10^{6,0}$  TCID<sub>50</sub>\*\*

\* Vírus bovinnej vírusovej hnačky

\*\* 50% infekčná dávka pre tkanivovú kultúru

Úplný zoznam pomocných látok je uvedený v časti 6.1.

## 3. LIEKOVÁ FORMA

Lyofilizát a rozpúšťadlo na injekčnú suspenziu

Lyofilizát: Špinavobiela farba bez cudzích prísad

Rozpúšťadlo: Číry, bezfarebný roztok

## 4. KLINICKÉ ÚDAJE

### 4.1 Cieľové druhy

Hovädzí dobytok

### 4.2 Indikácie na použitie so špecifikovaním cieľových druhov

Na aktívnu imunizáciu hovädzieho dobytku od 3 mesiacov života, na redukciu hypertermie a na minimalizáciu zníženia počtu leukocytov spôsobených vírusom bovinnej vírusovej hnačky (BVDV-1 a BVDV-2) a na zníženie vylučovania vírusu a virémie spôsobenej BVDV-2.

Na aktívnu imunizáciu hovädzieho dobytku proti BVDV-1 a BVDV-2, na prevenciu narodenia perzistentne infikovaných teliat spôsobenej transplacentárnou infekciou plodu.

Nástup imunity: 3 týždne po imunizácii.

Trvanie imunity: 1 rok.

### 4.3 Kontraindikácie

Nepoužívať v prípade precitlivosti na účinné látky alebo na niektoré pomocné látky.

### 4.4 Osobitné upozornenia pre každý cieľový druh

Vakcinovať len zdravé zvieratá.

Na zabezpečenie ochrany zvierat zaradených do stáda, kde BVDV cirkuluje, musí byť vakcinácia dokončená 3 týždne pred zaradením.

Základom eradikácie bovinnej vírusovej hnačky (BVD) je identifikácia a utratenie perzistentne infikovaných zvierat. Konečnú diagnózu perzistentnej infekcie je možné stanoviť len na základe opakovaného testovania krvi v minimálne trojtýždňovom intervale. V niekoľkých limitovaných prípadoch u novonarodených teliat boli na základe molekulárnych diagnostických testov usných zárezov zaznamenané pozitívne výsledky na vakcinačný kmeň BVDV. K dispozícii sú ďalšie laboratórne testy na odlíšenie vakcinačného kmeňa vírusu od terénneho kmeňa.

Terénne štúdie na preukázanie účinnosti vakcíny boli vykonané v stádach, v ktorých boli odstránené perzistentne infikované zvieratá.

#### **4.5 Osobitné bezpečnostné opatrenia na používanie**

##### Osobitné bezpečnostné opatrenia na používanie u zvierat:

Po vakcinácii bola pozorovaná dlhotrvajúca virémia, najmä u gravidných séronegatívnych jalovíc (10 dní v štúdiu). To môže mať za následok transplacentárny prenos vakcinačného vírusu, ale v štúdiách neboli pozorované žiadne nežiaduce účinky na plod alebo graviditu.

Vylučovanie vakcinačného vírusu telesnými tekutinami nie je možné vylúčiť.

Vakcinačné kmene sú schopné infikovať ovce a ošípané po intranasálnom podaní, ale neboli preukázané žiadne nežiaduce účinky alebo šírenie na zvieratá, ktoré prišli do kontaktu s infikovanými zvieratami.

Táto vakcína nebola testovaná u chovných býkov a preto sa nemá u chovných býkov používať.

##### Osobitné bezpečnostné opatrenia, ktoré má urobiť osoba podávajúca liek zvieratám:

V prípade náhodného samoinjikovania vyhľadať ihneď lekársku pomoc a ukázať písomnú informáciu pre používateľov alebo obal lekárovi.

#### **4.6 Nežiaduce účinky (frekvencia výskytu a závažnosť)**

V mieste aplikácie boli pozorované mierne opuchy a uzlíky s priemerom až do 3 cm, ktoré vymizli v priebehu 4 dní po vakcinácii.

V priebehu 4 hodín po vakcinácii sa často vyskytuje zvýšenie telesnej teploty v rozmedzí fyziologických hodnôt, ktoré spontánne vymizne v priebehu 24 hodín.

Frekvencia výskytu nežiaducich účinkov sa definuje použitím nasledujúceho pravidla:

- veľmi časté (nežiaduce účinky sa prejavili u viac ako 1 z 10 liečených zvierat)
- časté (u viac ako 1 ale menej ako 10 zo 100 liečených zvierat)
- menej časté (u viac ako 1 ale menej ako 10 z 1 000 liečených zvierat)
- zriedkavé (u viac ako 1 ale menej ako 10 z 10 000 liečených zvierat)
- veľmi zriedkavé (u menej ako 1 z 10 000 liečených zvierat vrátane ojedinelých hlásení).

#### **4.7 Použitie počas gravidity, laktácie, znášky**

Odporúča sa vakcinovať pred graviditou, aby sa zaistila ochrana pred perzistentnou infekciou plodu. Zatiaľ čo perzistentná infekcia plodu spôsobená vakcínou nebola pozorovaná, k prenosu vakcinačného vírusu na plod dôjsť môže.

Preto by malo byť použitie počas gravidity rozhodnuté zodpovedným veterinárom individuálne, do úvahy by sa mali vziať napr. BVD imunologický status zvierat'a, časové obdobie medzi vakcináciou a pripustením/insemináciou, stupeň gravidity a riziko infekcie.

Môže byť použitý počas laktácie.

Štúdie preukázali, že vakcinačný vírus môže byť vylučovaný do mlieka po dobu až 23 dní po vakcinácii v nízkych množstvách (~ 10 TCID<sub>50</sub>/ml), hoci po podaní takéhoto mlieka tel'atám nebola u týchto teliat pozorovaná žiadna sérokonverzia.

#### **4.8 Liekové interakcie a iné formy vzájomného pôsobenia**

Nie sú dostupné žiadne informácie o bezpečnosti a účinnosti tejto vakcíny, ak je použitá s iným veterinárnym liekom. Rozhodnutie o použití tejto vakcíny pred alebo po podaní iného veterinárneho lieku musí byť preto vykonané na základe zváženia jednotlivých prípadov.

#### **4.9 Dávkovanie a spôsob podania lieku**

Intramuskulárne použitie

Príprava vakcíny na použitie (rekonštitúcia):

Rekonštituovať lyofilizát pridaním celého obsahu rozpúšťadla pri izbovej teplote.

Uistiť sa, že lyofilizát je pred použitím úplne rekonštituovaný.

Rekonštituovaná vakcína je priehľadná a bezfarebná.

Vyhnúť sa opakovanému prepichnutiu.

Primárna vakcinácia:

Po rekonštitúcii podať jednu dávku (2 ml) vakcíny intramuskulárnou injekciou (i.m.). Odporúča sa vakcinovať dobytok aspoň 3 týždne pred insemináciou/párením, aby bola poskytnutá ochrana plodu od prvého dňa počatia. Zvieratá, ktoré sú očkované neskôr ako 3 týždne pred gestáciou alebo počas skorej gestácie nemusia byť chránené pred fetálnou infekciou. Malo by to byť zvážené v prípade vakcinácie stáda.

Odporúčaný revakcinačný program:

Revakcinácia sa odporúča po 1 roku.

12 mesiacov po primárnej vakcinácii mala väčšina študovaných zvierat ešte stále titre protilátok vo fáze plató, zatiaľ čo niektoré zvieratá mali titre nízke.

#### **4.10 Predávkovanie (príznaky, núdzové postupy, antidotá) ak sú potrebné**

Po podaní 10-násobnej dávky boli v mieste aplikácie pozorované mierne opuchy a uzlíky s priemerom až do 3 cm, ktoré vymizli v priebehu 4 dní po vakcinácii.

Okrem toho sa často vyskytlo zvýšenie rektálnej teploty v priebehu 4 hodín po podaní, ktoré spontánne vymizlo do 24 hodín (pozri časť 4.6).

#### **4.11 Ochranná lehota**

0 dní.

### **5. IMUNOLOGICKÉ VLASTNOSTI**

Farmakoterapeutická skupina: imunologické lieky pre turovité, živé vírusové vakcíny

ATCvet kód: QI02AD02

Vakcína je určená na stimuláciu rozvoja aktívnej imunitnej odpovede proti BVDV-1 a BVDV-2 u hovädzieho dobytku.

### **6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE**

#### **6.1 Zoznam pomocných látok**

Lyofilizát:

Sacharóza

Želatína

Hydroxid draselný

Kyselina L-glutamínová  
Dihydrogénfosforečnan draselný  
Hydrogénfosforečnan draselný  
Chlorid sodný  
Voda na injekciu

Rozpúšťadlo:

Chlorid sodný  
Chlorid draselný  
Dihydrogénfosforečnan draselný  
Hydrogénfosforečnan sodný  
Voda na injekciu

## **6.2 Závažné inkompatibility**

Tento liek nemiesať s akýmkoľvek iným veterinárnym liekom okrem rozpúšťadla dodávaného na použitie s týmto veterinárnym liekom.

## **6.3 Čas použiteľnosti**

Lyofilizát:

Čas použiteľnosti veterinárneho lieku zabaleného v neporušenom obale: 2 roky.

Rozpúšťadlo:

Čas použiteľnosti rozpúšťadla: 3 roky.

Čas použiteľnosti po rekonštitúcii podľa pokynov: 8 hodín.

## **6.4 Osobitné bezpečnostné opatrenia na uchovávanie**

Uchovávať a prepravovať chladené (2 °C – 8 °C).

Nezmrazovať.

Injekčné liekovky lyofilizátu a rozpúšťadla skladovať v škatuli.

## **6.5 Charakter a zloženie vnútorného obalu**

Lyofilizát:

1, 4, 6 alebo 10 hnedých injekčných liekoviek typu I s obsahom 5 dávok (10 ml), 10 dávok (20 ml), 25 dávok (50 ml) a 50 dávok (100 ml) lyofilizátu, uzatvorených silikónovanou bromobutylovou gumenou zátkou a lakovaným hliníkovým uzáverom.

Rozpúšťadlo:

1, 4, 6 alebo 10 polyetylénových fliaš vysokej denzity (HDPE) s obsahom 10 ml, 20 ml, 50 ml a 100 ml rozpúšťadla, uzatvorených silikónovanou chlorobutylovou gumenou zátkou a lakovaným hliníkovým uzáverom.

Zodpovedajúce injekčné liekovky s vakcínou a fľaše s rozpúšťadlom sú balené do kartónových krabíc spolu.

Nie všetky veľkosti balenia sa musia uvádzať na trh.

## **6.6 Osobitné bezpečnostné opatrenia na zneškodňovanie nepoužitých veterinárnych liekov, prípadne odpadových materiálov vytvorených pri používaní týchto liekov.**

Každý nepoužitý veterinárny liek alebo odpadové materiály z tohto veterinárneho lieku musia byť zlikvidované v súlade s miestnymi požiadavkami.

## **7. DRŽITEĽ ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII**

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH  
55216 Ingelheim/Rhein  
NEMECKO

## **8. REGISTRAČNÉ ČÍSLO(-A)**

EU/2/14/176/001-016

## **9. DÁTUM PRVEJ REGISTRÁCIE/PREDĹŽENIA REGISTRÁCIE**

Dátum prvej registrácie: 22.12.2014

## **10. DÁTUM REVÍZIE TEXTU**

Podrobné informácie o tomto veterinárnom lieku sú uvedené na internetovej stránke Európskej agentúry pre lieky <http://www.ema.europa.eu/>.

## **ZÁKAZ PREDAJA, DODÁVOK A/ALEBO POUŽÍVANIA**

Každá osoba, ktorá má v úmysle vyrábať, dovážať, držať, predávať, dodávať a používať tento veterinárny liek sa musí najskôr poradiť s príslušným orgánom príslušného členského štátu o aktuálnych vakcinačných postupoch, pretože tieto aktivity môžu byť zakázané v členskom štáte, na celom alebo časti jeho území v súlade s národnou legislatívou.

## **PRÍLOHA II**

- A. VÝROBCA BIOLOGICKEJ ÚČINNEJ LÁTKY A VÝROBCA ZODPOVEDNÝ ZA UVOĽNENIE ŠARŽE**
- B. PODMIENKY ALEBO OBMEDZENIA TÝKAJÚCE SA DODÁVKY A POUŽITIA**
- C. STANOVENIE MAXIMÁLNEHO LIMITU REZÍDUÍ (MRL)**

## **A. VÝROBCA BIOLOGICKEJ ÚČINNEJ LÁTKY A VÝROBCA ZODPOVEDNÝ ZA UVOĽNENIE ŠARŽE**

### Názov a adresa výrobcu biologicky účinnej látky

Boehringer Ingelheim Vetmedica Inc.  
2621 North Belt Highway, St. Joseph, Missouri, 64506  
U.S.A.

### Názov a adresa výrobcu zodpovedného za uvoľnenie šarže

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH  
55216 Ingelheim/Rhein  
NEMECKO

## **B. PODMIENKY ALEBO OBMEDZENIA TÝKAJÚCE SA DODÁVKY A POUŽITIA**

Výdaj lieku je viazaný na veterinárny predpis.

V súlade s článkom 71 smernice 2001/82/ES Európskeho parlamentu a Rady v znení neskorších predpisov, členský štát môže, v súlade s jeho národnou legislatívou zakázať výrobu, dovoz, držbu, predaj, výdaj a/alebo používanie imunologických veterinárnych liekov na časti svojho územia alebo celom území, ak sa zistí, že:

- a) podávanie lieku zvieratám bude narúšať výkon národného programu diagnostiky, ozdravovania alebo zvládania chorôb zvierat, alebo spôsobí ťažkosti pri osvedčovaní neprítomnosti kontaminácie živých zvierat alebo potravín získaných z liečených zvierat.
- b) choroba, proti ktorej liek vyvoláva imunitu, sa na príslušnom území nevyskytuje vo veľkom rozsahu.

## **C. STANOVENIE MAXIMÁLNEHO LIMITU REZÍDUÍ (MRL)**

Účinná látka biologického pôvodu určená na vyvolanie aktívnej imunity nespadá do rámca Nariadenia (EK) č. 470/2009.

Pomocné látky (vrátane adjuvantov) uvedené v časti 6.1 SPC sú buď povolené látky zaradené do tabuľky 1 Prílohy Nariadenia Komisie (EÚ) č. 37/2010 pre ktoré MRL nie sú požadované alebo nespádajú do rámca Nariadenia (EK) č. 470/2009 keď sú použité vo veterinárnom lieku.



**PRÍLOHA III**

**OZNAČENIE OBALU A PÍSOMNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽOV**

## **A. OZNAČENIE OBALU**

## ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VONKAJŠOM OBALE

Kartónová škatuľa: 5 dávok, 10 dávok, 25 dávok, 50 dávok lyofilizátu a 10 ml, 20 ml, 50 ml, 100 ml rozpúšťadla

### 1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Bovela lyofilizát a rozpúšťadlo na injekčnú suspenziu pre hovädzí dobytok

### 2. ÚČINNÉ LÁTKY

Každá dávka (2 ml) obsahuje:  
Vírus bovinnej vírusovej hnačky typ 1,  
Vírus bovinnej vírusovej hnačky typ 2.

### 3. LIEKOVÁ FORMA

Lyofilizát a rozpúšťadlo na injekčnú suspenziu

### 4. VEĽKOSTI BALENÍ

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

### 5. CIEĽOVÉ DRUHY

Hovädzí dobytok

### 6. INDIKÁCIA

### 7. SPÔSOB A CESTA PODANIA LIEKU

Intramuskulárne použitie.  
Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.

## **8. OCHRANNÁ LEHOTA**

Ochranná lehota: 0 dní

## **9. OSOBITNÉ UPOZORNENIA, AK JE POTREBNÉ**

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.

## **10. DÁTUM EXSPIRÁCIE**

EXP {mesiac/rok}

Po rekonštitúcii použiť do: 8 hodín

## **11. OSOBITNÉ PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE**

Uchovávať a prepravovať chladené.

Nezmrazovať.

Injekčné liekovky skladovať v škatuli.

## **12. OSOBITNÉ BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA NA ZNEŠKODNENIE NEPOUŽITÝCH LIEKOV ALEBO ODPADOVÉHO MATERIÁLU, V PRÍPADE POTREBY**

Likvidácia: prečítajte si písomnú informáciu pre používateľov.

## **13. OZNAČENIE „LEN PRE ZVIERATÁ“ A PODMIENKY ALEBO OBMEDZENIA TÝKAJÚCE SA DODÁVKY A POUŽITIA, ak sa uplatňujú**

Len pre zvieratá. Výdaj lieku je viazaný na veterinárny predpis.

## **14. OZNAČENIE „UCHOVÁVAŤ MIMO DOHĽADU A DOSAHU DETÍ“**

Uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

## **15. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII**

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH  
55216 Ingelheim/Rhein  
NEMECKO

## **16. REGISTRAČNÉ ČÍSLA**

EU/2/14/176/001 5 dávok a 10 ml

EU/2/14/176/002 5 dávok a 10 ml (4 x)

EU/2/14/176/003 5 dávok a 10 ml (6 x)

EU/2/14/176/004 5 dávok a 10 ml (10 x)

EU/2/14/176/005 10 dávok a 20 ml

EU/2/14/176/006 10 dávok a 20 ml (4 x)

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

<b>17. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE</b>
---------------------------------

Lot {číslo}

**ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VNÚTORNOM OBALE****Injekčné liekovky s lyofilizátom: 50 dávok****1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU**

Bovela lyofilizát na injekčnú suspenziu pre hovädzí dobytok

**2. ÚČINNÉJ LÁTKY**

Každá dávka (2 ml) obsahuje:  
Vírus bovinnej vírusovej hnačky typ 1,  
Vírus bovinnej vírusovej hnačky typ 2.

**3. LIEKOVÁ FORMA**

Lyofilizát a rozpúšťadlo na injekčnú suspenziu

**4. VEĽKOSŤ BALENIA**

50 dávok (100 ml)

**5. CIEĽOVÉ DRUHY**

Hovädzí dobytok

**6. INDIKÁCIA****7. SPÔSOB A CESTA PODANIA LIEKU**

i.m.

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.

**8. OCHRANNÁ LEHOTA**

Ochranná lehota: 0 dní

**9. OSOBITNÉ UPOZORNENIA, AK JE POTREBNÉ**

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.

**10. DÁTUM EXSPIRÁCIE**

EXP {mesiac/rok}

Po rekonštitúcii použiť do: 8 hodín

## **11. OSOBITNÉ PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE**

Uchovávať a prepravovať chladené.  
Nezmrazovať.  
Injekčné liekovky skladovať v škatuli.

## **12. OSOBITNÉ BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA NA ZNEŠKODNENIE NEPOUŽITÝCH LIEKOV ALEBO ODPADOVÉHO MATERIÁLU, V PRÍPADE POTREBY**

Likvidácia: prečítajte si písomnú informáciu pre používateľov.

## **13. OZNAČENIE „LEN PRE ZVIERATÁ“ A PODMIENKY ALEBO OBMEDZENIA TÝKAJÚCE SA DODÁVKY A POUŽITIA, ak sa uplatňujú**

Len pre zvieratá. Vydáva sa len na veterinárny predpis.

## **14. OZNAČENIE „UCHOVÁVAŤ MIMO DOHĽADU A DOSAHU DETÍ“**

Uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

## **15. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII**

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH  
NEMECKO

## **16. REGISTRÁČNÉ ČÍSLA**

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

## **17. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE**

Lot {číslo}

**MINIMÁLNE ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA MALOM VNÚTORNOM OBALE**

**Injekčné liekovky s lyofilizátom: 5 dávok, 10 dávok a 25 dávok**

**1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU**

Bovela lyofilizát na injekčnú suspenziu pre hovädzí dobytok

**2. MNOŽSTVO ÚČINNÝCH LÁTOK**

Každá dávka (2 ml) obsahuje:  
Živý BVDV-1 a BVDV-2.

**3. OBSAH V HMOTNOSTNÝCH, OBJEMOVÝCH JEDNOTKÁCH ALEBO POČET DÁVOK**

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

**4. SPÔSOB PODANIA LIEKU**

i.m.

**5. OCHRANNÁ LEHOTA**

Ochranná lehota: 0 dní

**6. ČÍSLO ŠARŽE**

Lot {číslo}

**7. DÁTUM EXSPIRÁCIE**

EXP{mesiac/rok}  
Po rekonštitúcii použiť do: 8 hodín

**8. OZNAČENIE „LEN PRE ZVIERATÁ“**

Len pre zvieratá.



**MINIMÁLNE ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA MALOM VNÚTORNOM OBALE**

**Fľaše s rozpúšťadlom: 10 ml, 20 ml, 50 ml, 100 ml**

**1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU**

Rozpúšťadlo pre liek Bovela

**2. OBSAH V HMOTNOSTNÝCH, OBJEMOVÝCH JEDNOTKÁCH ALEBO POČET DÁVOK**

10 ml  
20 ml  
50 ml  
100 ml

**3. SPÔSOB PODANIA LIEKU**

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.

**4. PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE**

Uchovávať a prepravovať chladené.  
Fľaše skladovať v škatuli.

**5. ČÍSLO ŠARŽE**

Lot {číslo}

**6. DÁTUM EXSPIRÁCIE**

EXP{mesiac/rok}

**7. OZNAČENIE „LEN PRE ZVIERATÁ“**

Len pre zvieratá.

## **B. PÍSOMNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽOV**

**PÍ SOMNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽOV**  
**Bovela lyofilizát a rozpúšťadlo na injekčnú suspenziu pre hovädzí dobytok**

**1. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII A DRŽITEĽA POVOLENIA NA VÝROBU ZODPOVEDNÉHO ZA UVOĽNENIE ŠARŽE, AK NIE SÚ IDENTICKÍ**

Držiteľ rozhodnutia o registrácii a výrobca zodpovedný za uvoľnenie šarže:  
Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH  
55216 Ingelheim/Rhein  
NEMECKO

**2. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU**

Bovela lyofilizát a rozpúšťadlo na injekčnú suspenziu pre hovädzí dobytok

**3. OBSAH ÚČINNÝCH LÁTOK A INÝCH LÁTOK**

Každá dávka (2 ml) obsahuje:

Lyofilizát:

Modifikovaný živý BVDV\*-1, necytopatický, materský kmeň KE-9:  $10^{4,0}$ - $10^{6,0}$  TCID<sub>50</sub>\*\*

Modifikovaný živý BVDV\*-2, necytopatický, materský kmeň NY-93:  $10^{4,0}$ - $10^{6,0}$  TCID<sub>50</sub>\*\*

\* Vírus bovinnej vírusovej hnačky

\*\* 50 % infekčná dávka pre tkanivovú kultúru

Lyofilizát: Špinavobiela farba bez cudzích prímiesí

Rozpúšťadlo: Číry, bezfarebný roztok

**4. INDIKÁCIE**

Na aktívnu imunizáciu hovädzieho dobytku od 3 mesiacov života, na redukciu hypertermie a na minimalizáciu zníženia počtu leukocytov spôsobených vírusom bovinnej vírusovej hnačky (BVDV-1 a BVDV-2) a na zníženie vylučovania vírusu a virémie spôsobenej BVDV-2.

Na aktívnu imunizáciu hovädzieho dobytku proti BVDV-1 a BVDV-2, na prevenciu narodenia perzistentne infikovaných teliat spôsobenej transplacentárnou infekciou plodu.

Nástup imunity: 3 týždne po imunizácii

Trvanie imunity: 1 rok

**5. KONTRAINDIKÁCIE**

Nepoužívať v prípadoch precitlivenosti na účinné látky alebo na niektoré pomocné látky.

**6. NEŽIADUCE ÚČINKY**

V mieste aplikácie boli pozorované mierne opuchy a uzlíky s priemerom až do 3 cm, ktoré vymizli v priebehu 4 dní po vakcinácii.

V priebehu 4 hodín po vakcinácii sa často vyskytlo zvýšenie telesnej teploty v rozmedzí fyziologických hodnôt, ktoré spontánne vymizlo v priebehu 24 hodín.

Frekvencia výskytu nežiaducich účinkov sa definuje použitím nasledujúceho pravidla:

- veľmi časté (nežiaduce účinky sa prejavili u viac ako 1 z 10 liečených zvierat)
- časté (u viac ako 1 ale menej ako 10 zo 100 liečených zvierat)
- menej časté (u viac ako 1 ale menej ako 10 z 1 000 liečených zvierat)
- zriedkavé (u viac ako 1 ale menej ako 10 z 10 000 liečených zvierat)
- veľmi zriedkavé (u menej ako 1 z 10 000 liečených zvierat vrátane ojedinelých hlásení).

Ak zistíte akékoľvek nežiaduce účinky, aj tie, ktoré už nie sú uvedené v tejto písomnej informácii pre používateľov, alebo si myslíte, že liek je neúčinný, informujte vášho veterinárneho lekára.

## **7. CIEĽOVÉ DRUHY**

Hovädzí dobytok

## **8. DÁVKOVANIE PRE KAŽDÝ DRUH, CESTA A SPÔSOB PODANIA LIEKU**

Intramuskulárne použitie

### Primárna vakcinácia:

Po rekonštitúcii podať jednu dávku (2 ml) vakcíny intramuskulárnou injekciou (i.m.). Odporúča sa vakcinovať dobytok aspoň 3 týždne pred insemináciou/párením, aby bola poskytnutá ochrana plodu od prvého dňa počatia. Zvieratá, ktoré sú očkované neskôr ako 3 týždne pred gestáciou alebo počas skorej gestácie nemusia byť chránené pred fetálnou infekciou. Malo by to byť zvážené v prípade vakcinácie stáda.

### Odporúčaný revakcinačný program:

Revakcinácia sa odporúča po 1 roku.

12 mesiacov po primárnej vakcinácii mala väčšina študovaných zvierat ešte stále titre protilátok vo fáze platô, zatiaľ čo niektoré zvieratá mali titre nízke.

## **9. POKYN O SPRÁVNOM PODANÍ**

### Príprava vakcíny na použitie (rekonštitúcia):

Rekonštituovať lyofilizát pridaním celého obsahu rozpúšťadla pri izbovej teplote.

Uistiť sa, že lyofilizát je pred použitím úplne rekonštituovaný.

Rekonštituovaná vakcína je priehľadná a bezfarebná.

Vyhnúť sa opakovanému prepichnutiu.

## **10. OCHRANNÁ LEHOTA**

Ochranná lehota: 0 dní.

## **11. OSOBITNÉ BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA NA UCHOVÁVANIE**

Uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

Uchovávať a prepravovať chladené (2 °C – 8 °C).

Nezmrazovať.

Injekčné liekovky skladovať v škatuli.

Čas použiteľnosti po rekonštitúcii: 8 hodín.

Nepoužívať tento veterinárny liek po dátume expirácie uvedenom na škatuli a fľaši po EXP.

## **12. OSOBITNÉ UPOZORNENIA**

### Osobitné bezpečnostné opatrenia pre každý cieľový druh:

Vakcinovať len zdravé zvieratá.

Na zabezpečenie ochrany zvierat zaradených do stáda, kde BVDV cirkuluje, musí byť vakcinácia dokončená 3 týždne pred zaradením.

Základom eradikácie bovinnej vírusovej hnačky (BVD) je identifikácia a utratenie perzistentne infikovaných zvierat. Konečnú diagnózu perzistentnej infekcie je možné stanoviť len na základe opakovaného testovania krvi v minimálne trojtýždňovom intervale. V niekoľkých limitovaných prípadoch u novonarodených teliat boli na základe molekulárnych diagnostických testov ušných zárezov zaznamenané pozitívne výsledky na vakcinačný kmeň BVDV. K dispozícii sú ďalšie laboratórne testy na odlíšenie vakcinačného kmeňa vírusu od terénneho kmeňa.

Terénne štúdie na preukázanie účinnosti vakcíny boli vykonané v stádach, v ktorých boli odstránené perzistentne infikované zvieratá.

### Osobitné bezpečnostné opatrenia na používanie u zvierat:

Po vakcinácii bola pozorovaná dlhotrvajúca virémia, najmä u gravidných séronegatívnych jalovic (10 dní v štúdiu). To môže mať za následok transplacentárny prenos vakcinačného vírusu, ale v štúdiách neboli pozorované žiadne nežiaduce účinky na plod alebo graviditu.

Vylučovanie vakcinačného vírusu telesnými tekutinami nie je možné vylúčiť.

Vakcinačné kmene sú schopné infikovať ovce a ošípané po intranasálnom podaní, ale neboli preukázané žiadne nežiaduce účinky alebo šírenie na zvieratá, ktoré prišli do kontaktu s infikovanými zvieratami.

Táto vakcína nebola testovaná u chovných býkov a preto sa nemá u chovných býkov používať.

### Osobitné bezpečnostné opatrenia, ktoré má urobiť osoba podávajúca liek zvieratám:

V prípade náhodného samoinjikovania, vyhľadať ihneď lekársku pomoc a ukázať písomnú informáciu pre používateľov alebo obal lekárovi.

### Gravidita a laktácia:

Odporúča sa vakcinovať pred graviditou, aby sa zaistila ochrana pred perzistentnou infekciou plodu. Zatiaľ čo perzistentná infekcia plodu spôsobená vakcínou nebola pozorovaná, k prenosu vakcinačného vírusu na plod dôjsť môže. .

Preto by malo byť použitie počas gravidity rozhodnuté zodpovedným veterinárom individuálne, do úvahy by sa mali vziať napr. BVD imunologický status zvierat'a, časové obdobie medzi vakcináciou a insemináciou, stupeň gravidity a riziko infekcie.

Môže byť použitý počas laktácie.

Štúdie preukázali, že vakcinačný vírus môže byť vylučovaný do mlieka po dobu až 23 dní po vakcinácii v nízkych množstvách (~ 10 TCID<sub>50</sub>/ml), hoci po podaní takéhoto mlieka teľatám nebola u týchto teliat pozorovaná žiadna sérokonverzia.

### Liekové interakcie a iné formy vzájomného pôsobenia:

Nie sú dostupné žiadne informácie o bezpečnosti a účinnosti tejto vakcíny v prípade, že je použitá s iným veterinárnym liekom. Rozhodnutie či použiť túto vakcínu pred alebo po podaní iného veterinárneho lieku musí byť preto zvážené prípad od prípadu.

### Predávkovanie (príznaky, núdzové postupy, antidotá):

Po podaní 10-násobnej dávky boli v mieste aplikácie pozorované mierne opuchy a uzlíky s priemerom až do 3 cm, ktoré vymizli v priebehu 4 dní po vakcinácii.

Okrem toho sa často vyskytlo zvýšenie rektálnej teploty v priebehu 4 hodín po podaní, ktoré spontánne vymizlo do 24 hodín (pozri časť „Nežiaduce účinky“).

**Inkompatibility:**

Tento liek nemiesať s akýmkoľvek iným veterinárnym liekom, okrem rozpúšťadla dodávaného na použitie s týmto veterinárnym liekom.

**13. OSOBITNÉ BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA NA ZNEŠKODNENIE NEPOUŽITÉHO LIEKU(-OV) ALEBO ODPADOVÉHO MATERIÁLU, V PRÍPADE POTREBY**

O spôsobe likvidácie liekov, ktoré už nepotrebuje, sa poraďte so svojím veterinárnym lekárom alebo lekárnikom. Tieto opatrenia by mali byť v súlade s ochranou životného prostredia.

**14. DÁTUM POSLEDNÉHO SCHVÁLENIA TEXTU V PÍ SOMNEJ INFORMÁCII PRE POUŽÍVATEĽOV**

Podrobné informácie o tomto lieku sú uvedené na internetovej stránke Európskej agentúry pre lieky <http://www.ema.europa.eu/>.

**15. ĎALŠIE INFORMÁCIE**

Vakcína je určená na stimuláciu rozvoja aktívnej imunitnej odpovede proti BVDV-1 a BVDV-2 u hovädzieho dobytká.

Každá osoba, ktorá má v úmysle vyrábať, dovážať, držať, predávať, dodávať a používať tento veterinárny liek sa musí najskôr poradiť s príslušným orgánom príslušného členského štátu o aktuálnych vakcinačných postupoch, pretože tieto aktivity môžu byť zakázané v členskom štáte, na celom alebo časti jeho území v súlade s národnou legislatívou.

**Veľkosť balenia:**

1, 4, 6 alebo 10 injekčných liekoviek lyofilizátu s obsahom 5 dávok, 10 dávok, 25 dávok alebo 50 dávok a 1, 4, 6 alebo 10 fliaš rozpúšťadla s obsahom 10 ml, 20 ml, 50 ml alebo 100 ml v uvedenom poradí, v kartónovej škatuli.

Nie všetky veľkosti balenia sa musia uvádzať na trh.