

PRILOGA I
POVZETEK GLAVNIH ZNAČILNOSTI ZDRAVILA

1. IME ZDRAVILA ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI

Bovela liofilizat in vehikel za suspenzijo za injiciranje za govedo

2. KAKOVOSTNA IN KOLIČINSKA SESTAVA

En odmerek (2 ml) vsebuje:

Liofilizat:

Učinkovine:

Modificirani živi BVDV*-1, necitopatični, matični sev KE-9: $10^{4,0}$ - $10^{6,0}$ TCID₅₀**

Modificirani živi BVDV*-2, necitopatični, matični sev NY-93: $10^{4,0}$ - $10^{6,0}$ TCID₅₀**

* virus bovine virusne driske

** infektivni odmerek na tkivni kulturi 50 %

Za celoten seznam pomožnih snovi glejte poglavje 6.1.

3. FARMACEVTSKA OBLIKA

Liofilizat in vehikel za suspenzijo za injiciranje

Liofilizat: sivo bele barve brez tujih snovi.

Vehikel: bistra, brezbarvna raztopina.

4. KLINIČNI PODATKI

4.1 Ciljne živalske vrste

Govedo.

4.2 Indikacije za uporabo pri ciljnih živalskih vrstah

Za aktivno imunizacijo od 3 mesecev starosti za zmanjšanje hipertermije in kar največje zmanjšanje števila levkocitov, ki ju povzroča virus bovine virusne driske (BVDV-1 in BVDV-2), in za zmanjšanje razvoja virusa in viremije, ki ju povzroča BVDV-2.

Za aktivno imunizacijo goveda proti BVDV-1 in BVDV-2, da preprečimo kotitev telet s trajno okužbo, ki jo povzroča transplacentalna okužba.

Nastop imunosti: 3 tedne po imunizaciji.

Trajanje imunosti: 1 leto po imunizaciji.

4.3 Kontraindikacije

Ne uporabite v primerih preobčutljivosti na učinkovine ali na katero koli pomožno snov.

4.4 Posebna opozorila za vsako ciljno živalsko vrsto

Cepite samo zdrave živali.

Da zagotovimo zaščito živali, ki jih vključujemo v čredo, v kateri kroži BVDV, mora biti cepljenje končano 3 tedne pred vključevanjem.

Temelj izkoreninjenja bovine virusne driske (BVD) je prepoznavanje in izločanje trajno okuženih živali. Dokončno diagnozo trajne okužbe je mogoče postaviti samo pri ponovnem testiranju v krvi po presledku, ki traja vsaj 3 tedne. V nekaterih omejenih primerih so z molekularnimi diagnostičnimi metodami poročali o pozitivnih testih zazeze uhlja novorojenih telet na prisotnost cepitvenega seva za BVDV. Na zahtevo imetnika dovoljenja za promet so na voljo dodatni laboratorijski testi za razlikovanje seva virusa cepiva od divjega seva.

Terenske študije za prikaz učinkovitosti cepiva so opravili v čredah, iz katerih so bile trajno okužene živali odstranjene.

4.5 Posebni previdnostni ukrepi

Posebni previdnostni ukrepi za uporabo pri živalih:

Po cepljenju so opazili dolgotrajno viremijo, posebno pri brejih seronegativnih telicah (10 dni v študiji). To lahko povzroči transplacentalen prenos virusa cepiva, vendar v študijah niso opazili nikakršnih neželenih učinkov na plod ali bregost.

Razsoja virusa cepiva s telesnimi tekočinami ni mogoče izključiti.

Sevi cepiva lahko okužijo ovce in svinje, kadar jih damo intranazalno, vendar niso dokazali neželenih učinkov ali kontaktnega širjenja na živali.

Cepiva niso preskusili pri bikih v času parjenja. Zato cepljenje bikov v času parjenja ni priporočljivo.

Posebni previdnostni ukrepi, ki jih mora izvajati oseba, ki živalim daje zdravilo:

V primeru nenamernega samo-injiciranja se takoj posvetujte z zdravnikom in mu pokažite navodila za uporabo ali ovojnino.

4.6 Neželeni učinki (pogostost in resnost)

Pogost je porast telesne temperature znotraj fiziološkega razpona v 4 urah po cepljenju, ki v 24 urah spontano izzveni (klinične študije).

Na mestu injiciranja so opazili blage otekline ali vozličke, ki so imeli do 3 cm v premeru in so izginiili v 4 dneh po cepljenju (klinične študije).

O preobčutljivih reakcijah, vključno z reakcijami anafilaktičnega tipa, so poročali zelo redko (izkušnje z varnostjo po trženju).

Pogostost neželenih učinkov je določena po naslednjem dogovoru:

- zelo pogosti (neželeni učinki se pokažejo pri več kot 1 od 10 zdravljenih živali)
- pogosti (pri več kot 1, toda manj kot 10 živalih od 100 zdravljenih živali)
- občasni (pri več kot 1, toda manj kot 10 živalih od 1.000 zdravljenih živali)
- redki (pri več kot 1, toda manj kot 10 živalih od 10.000 zdravljenih živali)
- zelo redki (pri manj kot 1 živali od 10.000 zdravljenih živali, vključno s posameznimi primeri).

4.7 Uporaba v obdobju bregosti, laktacije ali nesnosti

Bregost in laktacija:

Priporočajo cepljenje pred bregostjo, da se zagotovi zaščita pred trajno okužbo ploda. Čeprav niso opazili trajne okužbe ploda, povzročene s cepivom, lahko pride do prenosa na plod. Zato naj se o uporabi med bregostjo odloča odgovorni veterinar od primera do primera, pri čemer naj upošteva n.pr. imunološko stanje živali, kar se tiče BVD, časovni razmik med cepljenjem in parjenjem/oploditvijo, stadij bregosti in tveganje okužbe.

Lahko se uporablja v obdobju laktacije.

Študije so pokazale, da se virus cepiva lahko v majhnih količinah (~ 10 TCID₅₀/ml) izloča v mleku do 23 dni po cepljenju, čeprav po tistem, ko so tako mleko dali uživati teletom, pri teh teletih ni prišlo do serokonverzije.

4.8 Medsebojno delovanje z drugimi zdravili in druge oblike interakcij

Ni podatkov o varnosti ter učinkovitosti ob uporabi tega cepiva s katerim koli drugim zdravilom za uporabo v veterinarski medicini. Zato se za uporabo tega cepiva pred ali po uporabi katerega koli drugega zdravila za uporabo v veterinarski medicini odločamo od primera od primera.

4.9 Odmerjanje in pot uporabe

Intramuskularna uporaba.

Priprava cepiva za uporabo (rekonstitucija):

Rekonstituirajte liofilizat z dodatkom vse vsebine vehikla pri sobni temperaturi.

Prepričajte se, da je liofilizat pred uporabo popolnoma rekonstituiran.

Rekonstituirano cepivo je prozorno in brezbarvno.

Izogibajte se večkratnemu prebadanju.

Primarno cepljenje:

Po rekonstituciji dajte en odmerek (2 ml) cepiva z intramuskularno (i.m.) injekcijo.

Priporočljivo je cepiti govedo vsaj 3 tedne pred osemenitvijo/parjenjem, s čimer zagotovimo zaščito ploda od prvega dne spočetja. Živali, ki so cepljene pozneje kot 3 tedne pred kotitvijo ali med zgodnjo brejostjo, mogoče ne bodo zaščitene pred virusno okužbo. To moramo upoštevati v primeru cepljenja črede.

Priporočeni program ponovnih cepljenj:

Ponovno cepljenje je priporočeno čez 1 leto.

Dvanajst mesecev po primarnem cepljenju je imela večina proučevanih živali titre protiteles še vedno v višini platoja, nekatere živali pa so imele nižje titre.

4.10 Preveliko odmerjanje (simptomi, nujni ukrepi, protistrupi) (če je potrebno)

Po dajanju desetkrat prevelikega odmerka so na mestu injiciranja opazili blage otekline ali vozličke do 3 cm v premeru, ki so izginili v 4 dneh po cepljenju.

Nadalje je bil znotraj 4 ur po cepljenju pogost porast rektalne telesne temperature, ki v 24 urah spontano izzveni (glejte poglavje 4.6).

4.11 Karenca

Nič dni.

5. IMUNOLOŠKE LASTNOSTI

Farmakoterapevtska skupina: Imunološka zdravila za votloroge (bovidae), živa virusna cepiva.

Oznaka ATC vet: QI02AD02.

Cepivo je oblikovano za spodbujanje razvoja aktivnega imunskega odziva na BVDV-1 in BVDV-2 pri govedu.

6. FARMACEVTSKI PODATKI

6.1 Seznam pomožnih snovi

Liofilizat:

saharoza

želatina
kalijev hidroksid
L-glutaminska kislina
kalijev dihidrogenfosfat
dikalijev fosfat
natrijev klorid
voda za injekcije

Vehikel:

natrijev klorid
kalijev klorid
kalijev dihidrogenfosfat
dinatrijev hidrogenfosfat
voda za injekcije

6.2 Glavne inkompatibilnosti

Ne mešajte z nobenim drugim zdravilom za uporabo v veterinarski medicini, razen z vehiklom, ki je priložen za uporabo s tem zdravilom.

6.3 Rok uporabnosti

Liofilizat:

Rok uporabnosti zdravila v pakiranju za prodajo: 2 leti.

Vehikel:

Rok uporabnosti vehikla: 3 leta.

Rok uporabnosti zdravila po rekonstituciji v skladu z navodili: 8 ur.

6.4 Posebna navodila za shranjevanje

Shranjujte in prevažajte pri temperaturi v hladilniku (2 °C – 8 °C).

Zaščitite pred zamrznitvijo.

Shranjujte viali z liofilizatom in vehiklom v zunanji ovojnini.

6.5 Vrsta ovojnine in vsebina

Liofilizat:

Viale iz rumenkasto rjavega stekla tipa I, zaprte z zamaški iz silikonizirane bromobutilne gume z lakiranimi aluminijastimi zaporkami.

Vehikel:

Plastenke vehikla iz polietilena velike gostote (HDPE), zaprte z zamaški iz silikonizirane bromobutilne gume z lakiranimi aluminijastimi zaporkami.

1 viala, ki vsebuje 10 ml (5 odmerkov), 20 ml (10 odmerkov), 50 ml (25 odmerkov) ali 100 ml (50 odmerkov) liofilizata in 1 plastenka, ki vsebuje 10 ml, 20 ml, 50 ml ali 100 ml vehikla, pakirani v eni kartonasti škatli.

4 viale, ki vsebujejo 10 ml (5 odmerkov), 20 ml (10 odmerkov), 50 ml (25 odmerkov) ali 100 ml (50 odmerkov) liofilizata in 4 plastenke, ki vsebujejo 10 ml, 20 ml, 50 ml ali 100 ml vehikla, pakirane v eni kartonasti škatli.

6 vial, ki vsebujejo 10 ml (5 odmerkov), 20 ml (10 odmerkov), 50 ml (25 odmerkov) ali 100 ml (50 odmerkov) liofilizata in 6 platenk, ki vsebujejo 10 ml, 20 ml, 50 ml ali 100 ml vehikla, pakiranih v eni kartonasti škatli.

10 vial, ki vsebujejo 10 ml (5 odmerkov), 20 ml (10 odmerkov), 50 ml (25 odmerkov) ali 100 ml (50 odmerkov) liofilizata in 10 plastenk, ki vsebujejo 10 ml, 20 ml, 50 ml ali 100 ml vehikla, pakiranih v eni kartonasti škatli.

Ni nujno, da so v prometu vsa navedena pakiranja.

6.6 Posebni varnostni ukrepi za odstranjevanje neporabljenega zdravila ali odpadnih snovi, ki nastanejo pri uporabi teh zdravil

Vsako neporabljeno zdravilo za uporabo v veterinarski medicini ali odpadne snovi, ki nastanejo iz teh zdravil, je treba odstraniti v skladu z lokalnimi zahtevami.

7. IMETNIK(I) DOVOLJENJ(A) ZA PROMET

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
55216 Ingelheim/Rhein
NEMČIJA

8. ŠTEVILKA(E) DOVOLJENJ(A) ZA PROMET

EU/2/14/176/001-016

9. DATUM PRIDOBITVE/PODALJŠANJA DOVOLJENJA ZA PROMET

Datum pridobitve dovoljenja za promet: 22.12.2014

Datum zadnjega podaljšanja:

10. DATUM REVIZIJE BESEDILA

Podrobne informacije o tem zdravilu za uporabo v veterinarski medicini so na voljo na spletni strani Evropske agencije za zdravila (European Medicines Agency) <http://www.ema.europa.eu/>.

PREPOVED PRODAJE, OSKRBE IN/ALI UPORABE

Vsakdo, ki namerava proizvajati, uvažati oziroma vnašati, posedovati, prodajati, oskrbovati in uporabljati to zdravilo, se mora najprej posvetovati s pristojnim organom posamezne države članice o veljavnih programih cepljenja, saj so lahko te dejavnosti prepovedane v državi članici na njenem celotnem ozemlju ali delu ozemlja v skladu z nacionalno zakonodajo.

PRILOGA II

- A. PROIZVAJALEC BIOLOŠKIH UČINKOVIN IN PROIZVAJALEC, ODGOVOREN ZA SPROŠČANJE SERIJ**
- B. POGOJI ALI OMEJITVE GLEDE OSKRBE IN UPORABE**
- C. NAVEDBA NAJVIŠJIH DOVOLJENIH KOLIČIN OSTANKOV ZDRAVILA (MRL)**
- D. DRUGI POGOJI IN ZAHTEVE DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM**

A. PROIZVAJALEC BIOLOŠKIH UČINKOVIN IN PROIZVAJALEC, ODGOVOREN ZA SPROSTITEV SERIJ

Ime in naslov proizvajalca bioloških učinkovin

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

Ime in naslov proizvajalca zdravila, odgovornega za sprostitvev serij

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
55216 Ingelheim/Rhein
NEMČIJA

B. POGOJI ALI OMEJITVE GLEDE OSKRBE IN UPORABE

Na veterinarski recept. Rp-Vet.

Skladno z 71. členom Direktive 2001/82/ES Evropskega parlamenta in Sveta z vsemi dopolnitvami in spremembami lahko država članica, skladno z nacionalno zakonodajo, prepove proizvodnjo, uvoz/vnos, posedovanje, prodajo, oskrbo in/ali uporabo imunološkega zdravila za uporabo v veterinarski medicini na svojem celotnem ozemlju ali delu ozemlja, če ugotovi, da:

- a) bi uporaba zdravila ovirala izvajanje nacionalnih programov za diagnozo, nadzor ali zatiranje živalskih bolezni ali da bi povzročila težave pri zagotavljanju odsotnosti okuženosti pri živih živalih ali živilih ali drugih proizvodih, pridobljenih iz zdravljenih živali.
- b) bolezen, za katero se z zdravilom pridobi imunost, na zadevnem območju skoraj ni prisotna.

C. NAVEDBA NAJVIŠJIH DOVOLJENIH KOLIČIN OSTANKOV ZDRAVILA (MRL)

Učinkovina, ki je v osnovi biološkega izvora, namenjena vzbujanju aktivne imunosti, ne spada v področje uporabe Uredbe(ES) št. 470/2009.

Pomožne snovi (vključno z dodatki), navedene v poglavju 6.1. SPC so bodisi dovoljene snovi, za katere tabela 1 priloge Uredbe Komisije (EU) št. 37/2010 določa, da MRL ni potreben ali pa ne spadajo v področje uporabe Uredbe(ES) št. 470/2009, kadar so uporabljene tako kot v tem zdravilu za uporabo v veterinarski medicini.

D. DRUGI POGOJI IN ZAHTEVE DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM

Posebne farmakovigilančne zahteve:

Redna posodobljena poročila o varnosti zdravila (PSUR) je treba redno posodabljeni v letnih obdobjih.

PRILOGA III
OZNAČEVANJE IN NAVODILO ZA UPORABO

A. OZNAČEVANJE

PODATKI NA ZUNANJI OVOJNINI

Kartonska škatla: 5 odmerkov, 10 odmerkov, 25 odmerkov, 50 odmerkov liofilizata in 10 ml, 20 ml, 50 ml, 100 ml vehikla

1. IME ZDRAVILA ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI

Bovela liofilizat in vehikel za suspenzijo za injiciranje za govedo

2. NAVEDBA UČINKOVIN

En odmerek (2 ml) vsebuje:

virus bovine virusne driske tip 1: $10^{4,0}$ – $10^{6,0}$ TCID₅₀,

virus bovine virusne driske tip 2: $10^{4,0}$ – $10^{6,0}$ TCID₅₀.

3. FARMACEVTSKA OBLIKA

Liofilizat in vehikel za suspenzijo za injiciranje

4. VELIKOST PAKIRANJA

5 odmerkov (10 ml)

10 odmerkov (20 ml)

25 odmerkov (50 ml)

50 odmerkov (100 ml)

4 x 5 odmerkov (10 ml)

4 x 10 odmerkov (20 ml)

4 x 25 odmerkov (50 ml)

4 x 50 odmerkov (100 ml)

6 x 5 odmerkov (10 ml)

6 x 10 odmerkov (20 ml)

6 x 25 odmerkov (50 ml)

6 x 50 odmerkov (100 ml)

10 x 5 odmerkov (10 ml)

10 x 10 odmerkov (20 ml)

10 x 25 odmerkov (50 ml)

10 x 50 odmerkov (100 ml)

5. CILJNE ŽIVALSKÉ VRSTE

Govedo.

6. INDIKACIJA(E)

7. NAČIN IN POT(I) UPORABE

Intramuskularna uporaba.

Pred uporabo preberite navodilo za uporabo.

8. KARENCA(E)

Karenca: nič dni.

9. POSEBNO(A) OPOZORILO(A), ČE JE/SO POTREBNO(A)

Pred uporabo preberite navodilo za uporabo.

10. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA

Uporabno do {mesec/leto}
Rekonstituirano zdravilo uporabite v 8 urah.

11. POSEBNA NAVODILA ZA SHRANJEVANJE

Shranjujte in prevažajte v hladilniku.
Zaščitite pred zamrznitvijo.
Viale shranjujte v zunanji ovojni.

12. POSEBNI VARNOSTNI UKREPI ZA ODSTRANJEVANJE NEPORABLJENEGA ZDRAVILA ALI ODPADNIH SNOVI, ČE OBSTAJAJO

Odstranjevanje: preberite navodilo za uporabo.

13. BESEDILO "SAMO ZA ŽIVALI" IN POGOJI ALI OMEJITVE GLEDE OSKRBE IN UPORABE, ČE JE SMISELNO

Samo za živali. Rp-Vet.

14. BESEDILO "ZDRAVILO SHRANJUJTE NEDOSEGLJIVO OTROKOM"

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom.

15. IME IN NASLOV IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
55216 Ingelheim/Rhein
NEMČIJA

16. ŠTEVILKE DOVOLJENJ ZA PROMET

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

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

17. IZDELOVALČEVA ŠTEVILKA SERIJE
--

Lot {številka}

PODATKI NA STIČNI OZ. PRIMARNI OVOJNINI

Viale z liofilizatom: 50 odmerkov

1. IME ZDRAVILA ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI

Bovela liofilizat za suspenzijo za injiciranje za govedo

2. NAVEDBA UČINKOVIN

En odmerek (2 ml) vsebuje:
BVDV-1: $10^{4,0}$ – $10^{6,0}$ TCID₅₀,
BVDV-2: $10^{4,0}$ – $10^{6,0}$ TCID₅₀.

3. FARMACEVTSKA OBLIKA

Liofilizat in vehikel za suspenzijo za injiciranje

4. VELIKOST PAKIRANJA

50 odmerkov (100 ml)

5. CILJNE ŽIVALSKÉ VRSTE

Govedo.

6. INDIKACIJA(E)

7. NAČIN IN POT(I) UPORABE

i.m.
Pred uporabo preberite navodilo za uporabo.

8. KARENCA(E)

Karenca: nič dni.

9. POSEBNO(A) OPOZORILO(A), ČE JE/SO POTREBNO(A)

Pred uporabo preberite navodilo za uporabo.

10. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA

EXP {mesec/leto}

Rekonstituirano zdravilo uporabite v 8 urah.

11. POSEBNA NAVODILA ZA SHRANJEVANJE

Shranjujte in prevažajte v hladilniku.

Zaščitite pred zamrznitvijo.

Viale shranjujte v zunanji ovojnini.

12. POSEBNI VARNOSTNI UKREPI ZA ODSTRANJEVANJE NEPORABLJENEGA ZDRAVILA ALI ODPADNIH SNOVI, ČE OBSTAJAJO

Odstranjevanje: preberite navodilo za uporabo.

13. BESEDILO "SAMO ZA ŽIVALI" IN POGOJI ALI OMEJITVE GLEDE OSKRBE IN UPORABE, ČE JE SMISELNO

Samo za živali. Rp-Vet.

14. BESEDILO "ZDRAVILO SHRANJUJTE NEDOSEGLJIVO OTROKOM"

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom.

15. IME IN NASLOV IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH

NEMČIJA

16. ŠTEVILKE DOVOLJENJ ZA PROMET

EU/2/14/176/013 50 odmerkov

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

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

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

17. IZDELOVALČEVA ŠTEVILKA SERIJE

Lot {številka}

PODATKI, KI MORAJO BITI NAJMANJ NAVEDENI NA MANJŠIH STIČNIH OVOJNINAH

Viale z liofilizatom: 5 odmerkov, 10 odmerkov in 25 odmerkov

1. IME ZDRAVILA ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI

Bovela liofilizat za suspenzijo za injiciranje za govedo

2. KOLIČINA UČINKOVIN(E)

En odmerek (2 ml) vsebuje:
BVDV-1: $10^{4,0}$ – $10^{6,0}$ TCID₅₀,
BVDV-2: $10^{4,0}$ – $10^{6,0}$ TCID₅₀.

3. VSEBINA, IZRAŽENA Z MASO, PROSTORNINO ALI ŠTEVILOM ODMERKOV

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

4. POT(I) UPORABE ZDRAVILA

i.m.

5. KARENCA(E)

Karenca: nič dni.

6. ŠTEVILKA SERIJE

Lot {številka}

7. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA

EXP {mesec/leto}
Rekonstituirano zdravilo uporabite v 8 urah.

8. BESEDILO "SAMO ZA ŽIVALI"

Samo za živali.

PODATKI, KI MORAJO BITI NAJMANJ NAVEDENI NA MANJŠIH STIČNIH OVOJNINAH

Plastenke z vehiklom: 10 ml, 20 ml, 50 ml, 100 ml

1. IME ZDRAVILA ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI

Vehikel za cepivo Bovela

2. VSEBINA, IZRAŽENA Z MASO, PROSTORNINO ALI ŠTEVILOM ODMERKOV

10 ml
20 ml
50 ml
100 ml

3. POT(I) UPORABE ZDRAVILA

Pred uporabo preberite navodilo za uporabo.

4. POSEBNA NAVODILA ZA SHRANJEVANJE

Shranjujte in prevažajte v hladilniku.
Plastenko shranjujte v zunanji ovojnini.

5. ŠTEVILKA SERIJE

Lot {številka}

6. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA

EXP {mesec/leto}

7. BESEDILO "SAMO ZA ŽIVALI"

Samo za živali.

B. NAVODILO ZA UPORABO

NAVODILO ZA UPORABO

Bovela liofilizat in vehikel za suspenzijo za injiciranje za govedo

1. IME IN NASLOV IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM TER PROIZVAJALEC ZDRAVILA, ODGOVOREN ZA SPROŠČANJE SERIJ, ČE STA RAZLIČNA

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom in proizvajalec, odgovoren za sproščanje serij:
Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
55216 Ingelheim/Rhein
NEMČIJA

2. IME ZDRAVILA ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI

Bovela liofilizat in vehikel za suspenzijo za injiciranje za govedo

3. NAVEDBA UČINKOVIN(E) IN DRUGE(IH) SESTAVIN(E)

En odmerek (2 ml) vsebuje:

Liofilizat:

Modificirani živi BVDV*-1, necitopatični, matični sev KE-9: $10^{4,0}$ - $10^{6,0}$ TCID₅₀**

Modificirani živi BVDV*-2, necitopatični, matični sev NY-93: $10^{4,0}$ - $10^{6,0}$ TCID₅₀**

* virus bovine virusne driske

** infektivni odmerek na tkivni kulturi 50 %

Liofilizat: sivo bele barve brez tujih snovi

Vehikel: bistra, brezbarvna raztopina

4. INDIKACIJA(E)

Za aktivno imunizacijo od 3 mesecev starosti za zmanjšanje hipertermije in kar največje zmanjšanje števila levkocitov, ki ju povzroča virus bovine virusne driske (BVDV-1 in BVDV-2), in za zmanjšanje razsoja virusa in viremije, ki ju povzroča BVDV-2.

Za aktivno imunizacijo goveda proti BVDV-1 in BVDV-2, da preprečimo kotitev telet s trajno okužbo, ki jo povzroča transplacentalna okužba.

Nastop imunosti: 3 tedne po imunizaciji.

Trajanje imunosti: 1 leto po imunizaciji.

5. KONTRAINDIKACIJE

Ne uporabite v primerih preobčutljivosti na učinkovine ali na katero koli pomožno snov.

6. NEŽELENI UČINKI

Pogost je porast telesne temperature znotraj fiziološkega razpona v 4 urah po cepljenju, ki v 24 urah spontanoizzveni (klinične študije).

Na mestu injiciranja so opazili blage otekline ali vozličke, ki so imeli do 3 cm v premeru in so izginiti v 4 dneh po cepljenju (klinične študije).

O preobčutljivih reakcijah, vključno z reakcijami anafilaktičnega tipa, so poročali zelo redko (izkušnje z varnostjo po trženju).

Pogostost neželenih učinkov je določena po naslednjem dogovoru:

- zelo pogosti (neželeni učinki se pokažejo pri več kot 1 od 10 zdravljenih živali)
- pogosti (pri več kot 1, toda manj kot 10 živalih od 100 zdravljenih živali)
- občasni (pri več kot 1, toda manj kot 10 živalih od 1.000 zdravljenih živali)
- redki (pri več kot 1, toda manj kot 10 živalih od 10.000 zdravljenih živali)
- zelo redki (pri manj kot 1 živali od 10.000 zdravljenih živali, vključno s posameznimi primeri).

Če opazite kakršne koli stranske učinke, tudi tiste, ki niso navedeni v tem navodilu za uporabo ali mislite, da zdravilno ni delovalo, obvestite svojega veterinarja.

7. CILJNE ŽIVALSKÉ VRSTE

Govedo.

8. ODMERKI ZA POSAMEZNE ŽIVALSKÉ VRSTE TER POT IN NAČIN UPORABE ZDRAVILA

Intramuskularna uporaba.

Primarno cepljenje:

Po rekonstituciji dajte en odmerek (2 ml) cepiva z intramuskularno (i.m.) injekcijo.

Priporočljivo je cepiti govedo vsaj 3 tedne pred osemenitvijo/parjenjem, s čimer zagotovimo zaščito ploda od prvega dne spočetja. Živali, ki so cepljene pozneje kot 3 tedne pred kotitvijo ali med zgodnjo brejostjo, mogoče ne bodo zaščitene pred virusno okužbo. To moramo upoštevati v primeru cepljenja črede.

Priporočeni program ponovnih cepljenj:

Ponovno cepljenje je priporočeno čez 1 leto.

Dvanajst mesecev po primarnem cepljenju je imela večina proučevanih živali titre protiteles še vedno v višini platoja, nekatere živali pa so imele nižje titre.

9. NASVET O PRAVILNI UPORABI ZDRAVILA

Priprava cepiva za uporabo (rekonstitucija):

Rekonstituirajte liofilizat z dodatkom vse vsebine vehikla pri sobni temperaturi.

Prepričajte se, da je liofilizat pred uporabo popolnoma rekonstituiran.

Rekonstituirano cepivo je prozorno in brezbarvno.

Izogibajte se večkratnemu prebadanju.

10. KARENCA(E)

Nič dni.

11. POSEBNA NAVODILA ZA SHRANJEVANJE

Shranjujte nedosegljivo otrokom.

Shranjujte in prevažajte v hladilniku (2 °C – 8 °C).
Zaščitite pred zamrznitvijo.
Viale shranjujte v zunanji ovojnini.
Rok uporabnosti rekonstituiranega zdravila: 8 ur.
Tega zdravila ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, navedenega na škatli in plastenki po Uporabno do:.

12. POSEBNO(A) OPOZORILO(A)

Posebna opozorila za vsako ciljno živalsko vrsto:

Cepite samo zdrave živali.

Da zagotovimo zaščito živali, ki jih vključujemo v čredo, v kateri kroži BVDV, mora biti cepljenje končano 3 tedne pred vključevanjem.

Temelj izkoreninjenja bovine virusne driske (BVD) je prepoznavanje in izločanje trajno okuženih živali. Dokončno diagnozo trajne okužbe je mogoče postaviti samo pri ponovnem testiranju v krvi po presledku, ki traja vsaj 3 tedne. V nekaterih omejenih primerih so z molekularnimi diagnostičnimi metodami poročali o pozitivnih testih zarezze uhlja novorojenih telet na prisotnost cepitvenega seva za BVDV. Na zahtevo imetnika dovoljenja za promet so na voljo dodatni laboratorijski testi za razlikovanje seva virusa cepiva od divjega seva.

Terenske študije za prikaz učinkovitosti cepiva so opravili v čredah, iz katerih so bile trajno okužene živali odstranjene.

Posebni previdnostni ukrepi za uporabo pri živalih:

Po cepljenju so opazili dolgotrajno viremijo, posebno pri brejih seronegativnih telicah (10 dni v študiji). To lahko povzroči transplacentalen prenos virusa cepiva, vendar v študijah niso opazili nikakršnih neželenih učinkov na plod ali brejost.

Razsoja virusa cepiva s telesnimi tekočinami ni mogoče izključiti.

Sevi cepiva lahko okužijo ovce in svinje, kadar jih damo intranazalno, vendar niso dokazali neželenih učinkov ali kontaktnega širjenja na živali.

Cepiva niso preskusili pri bikih v času parjenja. Zato cepljenje bikov v času parjenja ni priporočljivo.

Posebni previdnostni ukrepi, ki jih mora izvajati oseba, ki živalim daje zdravilo:

V primeru nenamernega samo-injiciranja se takoj posvetujte z zdravnikom in mu pokažite navodila za uporabo ali ovojnino.

Brejost in laktacija:

Priporočajo cepljenje pred brejostjo, da se zagotovi zaščita pred trajno okužbo ploda. Čeprav niso opazili trajne okužbe ploda, povzročene s cepivom, lahko pride do prenosa na plod. Zato naj se o uporabi med brejostjo odloča odgovorni veterinar od primera do primera, pri čemer naj upošteva n.pr. imunološko stanje živali, kar se tiče BVD, časovni razmik med cepljenjem in parjenjem/oploditvijo, stadij brejosti in tveganje okužbe.

Lahko se uporablja v obdobju laktacije.

Študije so pokazale, da se virus cepiva lahko v majhnih količinah (~ 10 TCID₅₀/ml) izloča v mleku do 23 dni po cepljenju, čeprav po tistem, ko so tako mleko dali uživati teletom, pri teh teletih ni prišlo do serokonverzije.

Medsebojno delovanje z drugimi zdravili in druge oblike interakcij:

Ni podatkov o varnosti ter učinkovitosti ob uporabi tega cepiva s katerim koli drugim zdravilom za uporabo v veterinarski medicini. Zato se za uporabo tega cepiva pred ali po uporabi katerega koli drugega zdravila za uporabo v veterinarski medicini odločamo od primera od primera.

Preveliko odmerjanje (simptomi, nujni ukrepi, protistrupi):

Po dajanju desetkrat prevelikega odmerka so na mestu injiciranja opazili blage otekline ali vozličke do 3 cm v premeru, ki so izginili v 4 dneh po cepljenju.

Nadalje je bil znotraj 4 ur po cepljenju pogost porast rektalne telesne temperature, ki v 24 urah spontano izzveni (glejte poglavje "Neželeni učinki").

Inkompatibilnosti:

Ne mešajte z nobenim drugim zdravilom za uporabo v veterinarski medicini, razen z vehiklom, ki je priložen za uporabo s tem zdravilom.

13. POSEBNI VARNOSTNI UKREPI ZA ODSTRANJEVANJE NEPORABLJENEGA ZDRAVILA ALI ODPADNIH SNOVI, ČE OBSTAJAJO

Glede odstranjevanja zdravil, ki jih ne uporabljate več, se posvetujte z veterinarjem. Ti ukrepi pomagajo varovati okolje.

14. DATUM ZADNJE ODOBRITEV NAVODIL ZA UPORABO

Podrobne informacije o tem zdravilu za uporabo v veterinarski medicini so na voljo na spletni strani Evropske agencije za zdravila (European Medicines Agency) <http://www.ema.europa.eu/>.

15. DRUGE INFORMACIJE

Cepivo je oblikovano za spodbujanje razvoja aktivnega imunskega odziva na BVDV-1 in BVDV-2 pri govedu.

Vsakdo, ki namerava proizvajati, uvažati oziroma vnašati, posedovati, prodajati, oskrbovati in uporabljati to zdravilo, se mora najprej posvetovati s pristojnim organom posamezne države članice o veljavnih programih cepljenja, saj so lahko te dejavnosti prepovedane v državi članici na njenem celotnem ozemlju ali delu ozemlja v skladu z nacionalno zakonodajo.

Velikosti pakiranja:

1 viala, ki vsebuje 10 ml (5 odmerkov), 20 ml (10 odmerkov), 50 ml (25 odmerkov) ali 100 ml (50 odmerkov) liofilizata in 1 plastenka, ki vsebuje 10 ml, 20 ml, 50 ml ali 100 ml vehikla, pakirani v eni kartonasti škatli.

4 viala, ki vsebujejo 10 ml (5 odmerkov), 20 ml (10 odmerkov), 50 ml (25 odmerkov) ali 100 ml (50 odmerkov) liofilizata in 4 plastenke, ki vsebujejo 10 ml, 20 ml, 50 ml ali 100 ml vehikla, pakirane v eni kartonasti škatli.

6 vial, ki vsebujejo 10 ml (5 odmerkov), 20 ml (10 odmerkov), 50 ml (25 odmerkov) ali 100 ml (50 odmerkov) liofilizata in 6 plastenke, ki vsebujejo 10 ml, 20 ml, 50 ml ali 100 ml vehikla, pakiranih v eni kartonasti škatli.

10 vial, ki vsebujejo 10 ml (5 odmerkov), 20 ml (10 odmerkov), 50 ml (25 odmerkov) ali 100 ml (50 odmerkov) liofilizata in 10 plastenke, ki vsebujejo 10 ml, 20 ml, 50 ml ali 100 ml vehikla, pakiranih v eni kartonasti škatli.

Ni nujno, da so v prometu vsa navedena pakiranja.