

BILAGA I
PRODUKTRESUMÉ

1. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDLETS NAMN

Bovela frystorkat pulver och vätska till injektionsvätska, suspension för nötkreatur

2. KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

Varje dos (2 ml) innehåller:

Frystorkat pulver:

Aktiva substanser:

Modifierat levande BVDV*-1, icke-cytopatogen, parentalstam KE-9: $10^{4,0}$ - $10^{6,0}$ TCID₅₀**

Modifierat levande BVDV*-2, icke-cytopatogen, parentalstam NY-93: $10^{4,0}$ - $10^{6,0}$ TCID₅₀**

* Bovint virusdiarrévirus

** Infektiös dos i cellkultur 50%

För fullständig förteckning över hjälpämnen, se avsnitt 6.1.

3. LÄKEMEDELSFORM

Frystorkat pulver och vätska till injektionsvätska, suspension

Frystorkat pulver: Benvit färg utan främmande föremål

Vätska: Klar, färglös lösning

4. KLINISKA UPPGIFTER

4.1 Djurslag

Nötkreatur

4.2 Indikationer, med djurslag specificerade

För aktiv immunisering av nötkreatur från 3 månaders ålder för att minska hypertermi, minimera minskningen av antalet leukocyter som orsakas av bovin virusdiarrévirus (BVDV-1 och BVDV-2) samt för att minska virusutsöndring och viremi orsakad av BVDV-2.

För aktiv immunisering av nötkreatur mot BVDV-1 och BVDV-2 för att förhindra födsel av persistent infekterade kalvar orsakade av transplacentär infektion av fostret

Insättande av immunitet: 3 veckor efter immunisering

Varaktighet av immunitet: 1 år efter immunisering

4.3 Kontraindikationer

Använd inte vid överkänslighet mot aktiva substanser eller mot några hjälpämnen.

4.4 Särskilda varningar för respektive djurslag

Vaccinera endast friska djur.

För att säkerställa skydd av djur som ska introduceras till en besättning där BVDV cirkulerar måste vaccinationen vara slutförd 3 veckor före insättning.

Grunden för bekämpning av bovin virusdiarré är identifiering och utslagning av persistent infekterade djur. En definitiv diagnos av persistent infektion kan endast ställas med förnyat blodprov efter ett intervall på minst 3 veckor. I enstaka fall har hudbiopsier från öron på nyfödda kalvar rapporterats positiva för BVDV-vaccinstammen genom molekylära diagnostiska test. Ytterligare laboratorietester för att differentiera vaccinstammens virus från fältstammar är tillgängliga från innehavaren av godkännande för försäljning på begäran.

Fältstudierna av vaccinets effekt genomfördes i besättningar där persistent infekterade djur hade slagits ut.

4.5 Särskilda försiktighetsåtgärder vid användning

Särskilda försiktighetsåtgärder för djur:

Långvarig viremi har observerats efter vaccination, i synnerhet hos dräktiga seronegativa kvigor (10 dagar i en studie). Detta kan leda till transplacentär överföring av vaccinvirus, men inga negativa effekter på foster eller dräktighet har påvisats.

Utsöndring av vaccinvirus med kroppsvätskor kan inte uteslutas.

Vaccinstammarna kan infektera får och grisar när de administreras intranasalt, men inga negativa effekter eller spridning till kontaktdjur har påvisats.

Vaccinet har inte testats på avelstjuror och bör därför inte användas på avlestjuror.

Särskilda försiktighetsåtgärder för personer som administrerar läkemedlet till djur:

Vid oavsiktligt självinjektion, uppsök genast läkare och visa denna information eller etiketten.

4.6 Biverkningar (frekvens och allvarlighetsgrad)

En ökning av kroppstemperaturen inom det fysiologiska området är vanlig inom 4 timmar efter vaccination, denna upphör spontant inom 24 timmar (kliniska studier).

Lindrig svullnad eller knutor på upp till 3 cm diameter sågs på injektionsplatsen. Dessa var borta 4 dagar inom vaccinationen (kliniska studier).

Överkänslighetsreaktioner, inklusive anafylaktiska reaktioner, har rapporterats mycket sällan (säkerhetserfarenhet efter marknadsföring).

Frekvensen av biverkningar anges enligt följande konvention:

- Mycket vanliga (fler än 1 av 10 behandlade djur som uppvisar biverkningar)
- Vanliga (fler än 1 men färre än 10 djur av 100 behandlade djur)
- Mindre vanliga (fler än 1 men färre än 10 djur av 1 000 behandlade djur)
- Sällsynta (fler än 1 men färre än 10 djur av 10 000 behandlade djur)
- Mycket sällsynta (färre än 1 djur av 10 000 behandlade djur, enstaka rapporterade händelser inkluderade)

4.7 Användning under dräktighet, laktation eller äggläggning

Dräktighet och laktation:

Det rekommenderas att vaccinera före dräktighet för att säkra skydd mot persistent infektion av fostret. Persistent infektion av fostret orsakat av vaccinvirus har inte observerats, men överföring till fostret kan inträffa. Därför ska användning under dräktighet avgöras från fall till fall av ansvarig veterinär, under beaktande av t.ex. djurets immunologiska BVD-status, tidsintervallet mellan vaccination och betäckning/seminering, dräktighetsstadiet, och risken för infektion.

Kan användas under laktation.

Studier har visat att vaccinvirus kan utsöndras i mjölk upp till 23 dagar efter vaccination i små mängder (~ 10 TCID₅₀/ml), när sådan mjölk gavs till kalvar skedde dock ingen serokonvertering hos dessa kalvar.

4.8 Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner

Information saknas avseende säkerhet och effekt av detta vaccin när det används tillsammans med något annat läkemedel. Beslut ifall detta vaccin ska användas före eller efter något annat läkemedel bör därför tas i varje enskilt fall.

4.9 Dosering och administreringsätt

Intramuskulär användning.

Beredning av vaccin för användning (rekonstituering):

Bered det frystorkade pulvret genom att tillsätta den fulla mängden rumstempererad vätska.

Kontrollera att det frystorkade pulvret är helt löst före användning.

Det beredda vaccinet är genomskinligt och färglöst.

Undvik att öppna upprepade gånger.

Grundvaccination:

Efter beredning, administrera en dos (2 ml) av vaccinet genom intramuskulär (i.m.) injektion.

Det rekommenderas att vaccinera nötkreatur minst 3 veckor före seminering/betäckning för att skydda fostret från första dagen efter befruktningen. Djur som vaccineras senare än 3 veckor före dräktighet eller under tidig dräktighet är inte nödvändigtvis skyddade mot infektion av fostret. Detta bör beaktas vid vaccination av besättningar.

Rekommenderat revaccinationsprogram:

Revaccination rekommenderas efter 1 år.

12 månader efter grundvaccination hade de flesta undersökta djuren antikroppar på platånivå, medan några hade lägre titrar.

4.10 Överdoser (symptom, akuta åtgärder, motgift), om nödvändigt

Lindriga svullnader eller knutor på upp till 3 cm i diameter vid injektionsstället noterades efter administrering av en 10-faldig överdos; dessa försvann inom 4 dagar efter vaccination.

Dessutom var en ökning av den rektala kroppstemperaturen vanlig inom 4 timmar efter administrering. Denna ökning försvinner spontant inom 24 timmar (se avsnitt 4.6).

4.11 Karenstider

Noll dagar.

5. IMMUNOLOGISKA EGENSKAPER

Farmakoterapeutisk grupp: Immunologiska medel för slidhornsdjur, levande virala vacciner
ATCvet-kod: QI02AD02

Vaccinet är avsett att stimulera utvecklingen av ett aktivt immunsvaret mot BVDV-1 och BVDV-2 hos nötkreatur.

6. FARMACEUTISKA UPPGIFTER

6.1 Förteckning över hjälpämnen

Frystorkat pulver:

Sackaros

Gelatin

Kaliumhydroxid

L-glutaminsyra

Kaliumdivätefosfat

Dikaliumfosfat

Natriumklorid

Vatten för injektionsvätskor

Vätska:

Natriumklorid

Kaliumklorid

Kaliumdivätefosfat

Dinatriumvätefosfat

Vatten för injektionsvätskor

6.2 Viktiga inkompatibiliteter

Blanda inte med något annat veterinärläkemedel, förutom med spädningsvätska som tillhandahålls tillsammans med detta veterinärläkemedel.

6.3 Hållbarhet

Frystorkat pulver:

Hållbarhet i öppnad förpackning: 2 år

Vätska:

Hållbarhet i öppnad förpackning: 3 år

Hållbarhetstid efter beredning enligt anvisning: 8 timmar

6.4 Särskilda förvaringsanvisningar

Förvaras och transporteras kallt (2 °C–8 °C).

Får ej frysas.

Förvara injektionsflaskorna med frystorkat pulver och vätska i ytterkartongen.

6.5 Inre förpackning (förpackningstyp och material)

Frystorkat pulver:

Bruna injektionsflaskor av glas typ I förslutna med silikoniserad propp av brombutylgummi med lackerad aluminiumförsegling.

Vätska:

Flaskor av högdensitetspolyeten (HDPE) innehållande vätska, förslutna med silikoniserad propp av klorbutylgummi med lackerad aluminiumförsegling.

1 injektionsflaska på 10 ml (5 doser), 20 ml (10 doser), 50 ml (25 doser) eller 100 ml (50 doser) innehållande frystorkat pulver och 1 flaska på 10 ml, 20 ml, 50 ml eller 100 ml innehållande vätska, förpackade i en pappkartong.

4 injektionsflaskor på 10 ml (5 doser), 20 ml (10 doser), 50 ml (25 doser) eller 100 ml (50 doser) innehållande frystorkat pulver och 4 flaskor på 10 ml, 20 ml, 50 ml eller 100 ml innehållande vätska, förpackade i en pappkartong.

6 injektionsflaskor på 10 ml (5 doser), 20 ml (10 doser), 50 ml (25 doser) eller 100 ml (50 doser) innehållande frystorkat pulver och 6 flaskor på 10 ml, 20 ml, 50 ml eller 100 ml innehållande vätska, förpackade i en pappkartong.

10 injektionsflaskor på 10 ml (5 doser), 20 ml (10 doser), 50 ml (25 doser) eller 100 ml (50 doser) innehållande frystorkat pulver och 10 flaskor på 10 ml, 20 ml, 50 ml eller 100 ml innehållande vätska, förpackade i en pappkartong.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

6.6 Särskilda försiktighetsåtgärder för destruktions av ej använt läkemedel eller avfall efter användningen

Ej använt läkemedel och avfall skall kasseras enligt gällande anvisningar.

7. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
55216 Ingelheim/Rhein
TYSKLAND

8. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

EU/2/14/176/001-016

9. DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE/FÖRNYAT GODKÄNNANDE

Datum för första godkännande: 22.12.2014

Datum för förnyat godkännande:

10. DATUM FÖR ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN

Ytterligare information om detta läkemedel finns på Europeiska läkemedelsmyndighetens webbplats <http://www.ema.europa.eu/>.

FÖRBUD MOT FÖRSÄLJNING, TILLHANDAHÅLLANDE OCH/ELLER ANVÄNDNING

Personer som avser tillverka, importera, inneha, sälja, tillhandahålla och använda detta läkemedel ska samråda med den berörda medlemsstatens behöriga myndighet om gällande vaccinationsbestämmelser, då dessa aktiviteter kan vara förbjudna i medlemsstaten inom hela eller delar av sitt territorium enligt nationell lagstiftning.

BILAGA II

- A. TILLVERKARE AV DEN AKTIVA SUBSTANSEN AV BIOLOGISKT
URSPRUNG OCH TILLVERKARE SOM ANSVARAR FÖR FRISLÄPPANDE
AV TILLVERKNINGSSATS**
- B. VILLKOR ELLER BEGRÄNSNINGAR FÖR TILLHANDAHÅLLANDE OCH
ANVÄNDNING**
- C. FÖRTECKNING ÖVER HÖGSTA TILLÅTNA RESTMÄNGDER**
- D. ÖVRIGA VILLKOR OCH KRAV FÖR GODKÄNNANDET FÖR
FÖRSÄLJNING**

A. TILLVERKARE AV DEN AKTIVA SUBSTANSEN AV BIOLOGISKT URSPRUNG OCH TILLVERKARE SOM ANSVARAR FÖR FRISLÄPPANDE AV TILLVERKNINGSSATS

Namn och adress till tillverkare av aktiv substans av biologiskt ursprung

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

Namn och adress till tillverkare som ansvarar för frisläppande av tillverkningsatts

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
55216 Ingelheim/Rhein
TYSKLAND

B. VILLKOR ELLER BEGRÄNSNINGAR FÖR TILLHANDAHÅLLANDE OCH ANVÄNDNING

Receptbelagt veterinärmedicinskt läkemedel.

Enligt artikel 71 i Europaparlamentets och rådets direktiv 2001/82/EG kan en medlemsstat i enlighet med nationell lagstiftning förbjuda tillverkning, import, innehav, försäljning, tillhandahållande och/eller användning av immunologiska veterinärmedicinska läkemedel inom hela eller delar av sitt territorium om följande fastställs:

- a) Administreringen av detta läkemedel till djur kommer att försvåra genomförandet av ett nationellt program för diagnostisering, övervakning eller utrotning av djursjukdom eller medför svårigheter att intyga frånvaron av kontamination hos levande djur eller livsmedel eller andra produkter, som härrör från behandlade djur.
- b) Den sjukdom som detta läkemedel är avsett att ge immunitet mot förekommer i stort sett inte inom området i fråga.

C. FÖRTECKNING ÖVER HÖGSTA TILLÅTNA RESTMÄNGDER (MRL)

Den aktiva substansen av huvudsakligen biologiskt ursprung avsedd att framkalla aktiv immunitet anses inte omfattas av förordning (EG) nr 470/2009.

Hjälpämnen (inklusive adjuvans) enligt avsnitt 6.1 i SPC är antingen tillåtna substanser för vilka tabell 1 i bilagan till Kommissionens förordning (EU) nr 37/2010 anger att MRL inte krävs eller anses inte omfattas av förordning (EG) nr 470/2009 när de används så som i detta läkemedel.

D. ÖVRIGA VILLKOR OCH KRAV FÖR GODKÄNNANDET FÖR FÖRSÄLJNING

Krav på särskild säkerhetsövervakning:

Periodiska säkerhetsrapporter ska lämnas in årligen.

BILAGA III
MÄRKNING OCH BIPACKSEDEL

A. MÄRKNING

UPPGIFTER SOM SKA FINNAS PÅ DEN YTTRE FÖRPACKNINGEN

Pappkartong: 5 doser, 10 doser, 25 doser, 50 doser frystorkat pulver och 10 ml, 20 ml, 50 ml, 100 ml vätska

1. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDELTS NAMN

Bovela frystorkat pulver och vätska till injektionsvätska, suspension för nötkreatur

2. DEKLARATION AV AKTIVA SUBSTANSER

Varje dos (2 ml) innehåller:

Bovin virus diarrévirus, typ 1: $10^{4,0}$ – $10^{6,0}$ TCID₅₀,

Bovin virus diarrévirus, typ 2: $10^{4,0}$ – $10^{6,0}$ TCID₅₀.

3. LÄKEMEDELFORM

Frystorkat pulver och vätska till injektionsvätska, suspension

4. FÖRPACKNINGSTORLEK

5 doser (10 ml)

10 doser (20 ml)

25 doser (50 ml)

50 doser (100 ml)

4 x 5 doser (10 ml)

4 x 10 doser (20 ml)

4 x 25 doser (50 ml)

4 x 50 doser (100 ml)

6 x 5 doser (10 ml)

6 x 10 doser (20 ml)

6 x 25 doser (50 ml)

6 x 50 doser (100 ml)

10 x 5 doser (10 ml)

10 x 10 doser (20 ml)

10 x 25 doser (50 ml)

10 x 50 doser (100 ml)

5. DJURSLAG

Nötkreatur

6. INDIKATION(ER)

7. ADMINISTRERINGSSÄTT OCH ADMINISTRERINGSVÄG(AR)

Intramuskulär användning.

Läs bipacksedeln före användning.

8. KARENSTID(ER)

Karenstid: Noll dagar.

9. SÄRSKILD(A) VARNING(AR), OM SÅ ÄR NÖDVÄNDIGT

Läs bipacksedeln före användning.

10. UTGÅNGSDATUM

Utg. dat. { månad/år }

Berett vaccin förbrukas inom 8 timmar

11. SÄRSKILDA FÖRVARINGSANVISNINGAR

Förvaras och transporteras kallt.

Får ej frysas.

Förvara injektionsflaskorna i ytterkartongen.

12. SÄRSKILDA FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER FÖR DESTRUKTION AV EJ ANVÄNT LÄKEMEDEL ELLER AVFALL, I FÖREKOMMANDE FALL

Ej använt läkemedel och avfall: läs bipacksedeln.

13. TEXTEN ”FÖR DJUR” SAMT VILLKOR ELLER BEGRÄNSNINGAR AVSEENDE TILLHANDAHÅLLANDE OCH ANVÄNDNING, I FÖREKOMMANDE FALL

För djur. Receptbelagt.

14. TEXTEN ”FÖRVARAS UTOM SYN- OCH RÄCKHÅLL FÖR BARN”

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

15. NAMN PÅ OCH ADRESS TILL INNEHAVAREN AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
55216 Ingelheim/Rhein
TYSKLAND

16. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

EU/2/14/176/001 5 doser och 10 ml

EU/2/14/176/002 5 doser och 10 ml (4 x)

EU/2/14/176/003 5 doser och 10 ml (6 x)

EU/2/14/176/004 5 doser och 10 ml (10 x)
EU/2/14/176/001 10 doser och 20 ml
EU/2/14/176/006 10 doser och 20 ml (4 x)
EU/2/14/176/007 10 doser och 20 ml (6 x)
EU/2/14/176/008 10 doser och 20 ml (10 x)
EU/2/14/176/009 25 doser och 50 ml
EU/2/14/176/010 25 doser och 50 ml (4 x)
EU/2/14/176/011 25 doser och 50 ml (6 x)
EU/2/14/176/012 25 doser och 50 ml (10 x)
EU/2/14/176/013 50 doser och 100 ml
EU/2/14/176/014 50 doser och 100 ml (4 x)
EU/2/14/176/015 50 doser och 100 ml (6 x)
EU/2/14/176/016 50 doser och 100 ml (10 x)

17. TILLVERKNINGSSATSNUMMER

Lot {nummer}

UPPGIFTER SOM SKA FINNAS PÅ DEN INRE FÖRPACKNINGEN

Glasflaskor för frystorkat pulver: 50 doser

1. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDLETS NAMN

Bovela frystorkat pulver till injektionsvätska, suspension för nötkreatur

2. DEKLARATION AV AKTIVA SUBSTANSER

Varje dos (2 ml) innehåller:

BVDV-1: $10^{4,0}$ – $10^{6,0}$ TCID₅₀,

BVDV-2: $10^{4,0}$ – $10^{6,0}$ TCID₅₀.

3. LÄKEMEDELFORM

Frystorkat pulver till injektionsvätska, suspension

4. FÖRPACKNINGSTORLEK

50 doser (100 ml)

5. DJURSLAG

Nötkreatur

6. INDIKATION(ER)

7. ADMINISTRERINGSSÄTT OCH ADMINISTRERINGSVÄG(AR)

i.m.

Läs bipacksedeln före användning.

8. KARENSTID(ER)

Karenstid: Noll dagar.

9. SÄRSKILD(A) VARNING(AR), OM SÅ ÄR NÖDVÄNDIGT

Läs bipacksedeln före användning.

10. UTGÅNGSDATUM

EXP { månad/år }

Berett vaccin förbrukas inom 8 timmar

11. SÄRSKILDA FÖRVARINGSANVISNINGAR

Förvaras och transporteras kallt.

Får ej frysas.

Förvara injektionsflaskan i ytterkartongen.

12. SÄRSKILDA FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER FÖR DESTRUKTION AV EJ ANVÄNT LÄKEMEDEL ELLER AVFALL, I FÖREKOMMANDE FALL

Ej använt läkemedel och avfall: läs bipacksedeln.

13. TEXTEN ”FÖR DJUR” SAMT VILLKOR ELLER BEGRÄNSNINGAR AVSEENDE TILLHANDAHÅLLANDE OCH ANVÄNDNING, I FÖREKOMMANDE FALL

För djur. Receptbelagt.

14. TEXTEN ”FÖRVARAS UTOM SYN- OCH RÄCKHÅLL FÖR BARN”

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

15. NAMN PÅ OCH ADRESS TILL INNEHAVAREN AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
TYSKLAND

16. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

EU/2/14/176/013 50 doser

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

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

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

17. TILLVERKNINGSSATSNUMMER

Lot { nummer }

UPPGIFTER SOM SKA FINNAS PÅ SMÅ INRE LÄKEMEDELSFÖRPACKNINGAR

Glasflaskor för frystorkat pulver: 5 doser, 10 doser och 25 doser

1. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDELET NAMN

Bovela frystorkat pulver till injektionsvätska, suspension för nötkreatur

2. MÄNGD AKTIVA SUBSTANSER

Varje dos (2 ml) innehåller:
BVDV-1: $10^{4,0}$ – $10^{6,0}$ TCID₅₀,
BVDV-2: $10^{4,0}$ – $10^{6,0}$ TCID₅₀

3. MÄNGD UTTRYCKT I VIKT, VOLYM ELLER ANTAL DOSER

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

4. ADMINISTRERINGSVÄG

i.m.

5. KARENSTID(ER)

Karenstid: Noll dagar.

6. TILLVERKNINGSSATSNUMMER

Lot {nummer}

7. UTGÅNGSDATUM

EXP {månad/år}
Berett vaccin förbrukas inom 8 timmar

8. TEXTEN "FÖR DJUR"

För djur.

UPPGIFTER SOM SKA FINNAS PÅ SMÅ INRE LÄKEMEDELSFÖRPACKNINGAR

Vätskeflaskor: 10 ml, 20 ml, 50 ml, 100 ml

1. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDELETS NAMN

Vätska för Bovela

2. MÄNGD UTTRYCKT I VIKT, VOLYM ELLER ANTAL DOSER

10 ml
20 ml
50 ml
100 ml

3. ADMINISTRERINGSVÄG

Läs bipacksedeln före användning.

4. FÖRVARINGSANVISNINGAR

Förvaras och transporteras kallt.
Förvara flaskan i ytterkartongen.

5. TILLVERKNINGSSATSNUMMER

Lot {nummer}

6. UTGÅNGSDATUM

EXP {månad/år}

7. TEXTEN "FÖR DJUR"

För djur.

B. BIPACKSEDEL

BIPACKSEDEL:

Bovela frystorkat pulver och vätska till injektionsvätska, suspension för nötkreatur

1. NAMN PÅ OCH ADRESS TILL INNEHAVAREN AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING OCH NAMN PÅ OCH ADRESS TILL INNEHAVAREN AV TILLVERKNINGSTILLSTÅND SOM ANSVARAR FÖR FRISLÄPPANDE AV TILLVERKNINGSSATS, OM OLIKA

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare ansvarig för frisläppande av tillverkningsatts:

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
55216 Ingelheim/Rhein
TYSKLAND

2. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDELTS NAMN

Bovela frystorkat pulver och vätska till injektionsvätska, suspension för nötkreatur

3. DEKLARATION AV AKTIV(A) SUBSTANS(ER) OCH ÖVRIGA SUBSTANSER

Varje dos (2 ml) innehåller:

Frystorkat pulver:

Modifierat levande BVDV*-1, icke-cytopatogen, parentalstam KE-9: $10^{4,0}$ - $10^{6,0}$ TCID₅₀**

Modifierat levande BVDV*-2, icke-cytopatogen, parentalstam NY-93: $10^{4,0}$ - $10^{6,0}$ TCID₅₀**

* Bovint virusdiarrévirus

** Infektiös dos i cellkultur 50%

Frystorkat pulver: Benvit färg utan främmande föremål

Vätska: Klar, färglös lösning

4. ANVÄNDNINGSSOMRÅDE(N)

För aktiv immunisering av nötkreatur från 3 månaders ålder för att minska hypertermi (förhöjd kroppstemperatur), minimera minskningen av antalet leukocyter (vita blodkroppar) som orsakas av bovint virusdiarrévirus (BVDV-1 och BVDV-2) samt för att minska virusutsöndring och viremi (förekomst av virus i blodet) orsakad av BVDV-2.

För aktiv immunisering av nötkreatur mot BVDV-1 och BVDV-2 för att förhindra födsel av långvarigt infekterade kalvar orsakade av transplacentär infektion (via moderkakan) av fostret

Insättande av immunitet: 3 veckor efter immunisering

Varaktighet av immunitet: 1 år efter immunisering

5. KONTRAINDIKATION

Skall inte användas vid överkänslighet mot den aktiva substansen eller mot något hjälpämne.

6. BIVERKNINGAR

En ökning av kroppstemperaturen inom det fysiologiska området är vanlig inom 4 timmar efter vaccination, denna upphör spontant inom 24 timmar (kliniska studier).

Lindrig svullnad eller knutor på upp till 3 cm diameter sågs på injektionsplatsen. Dessa var borta inom 4 dagar efter vaccinationen (kliniska studier).

Överkänslighetsreaktioner, inklusive anafylaktiska reaktioner, har rapporterats mycket sällan (säkerhetserfarenhet efter marknadsföring).

Frekvensen av biverkningar anges enligt följande:

- Mycket vanliga (fler än 1 av 10 behandlade djur som uppvisar biverkningar)
- Vanliga (fler än 1 men färre än 10 djur av 100 behandlade djur)
- Mindre vanliga (fler än 1 men färre än 10 djur av 1 000 behandlade djur)
- Sällsynta (fler än 1 men färre än 10 djur av 10 000 behandlade djur)
- Mycket sällsynta (färre än 1 djur av 10 000 behandlade djur, enstaka rapporterade händelser inkluderade)

Om du observerar biverkningar, även sådana som inte nämns i denna bipacksedel, eller om du tror att läkemedlet inte har fungerat, meddela din veterinär.

7. DJURSLAG

Nötkreatur

8. DOSERING FÖR VARJE DJURSLAG, ADMINISTRERINGSSÄTT OCH ADMINISTRERINGSVÄG

Intramuskulär användning.

Grundvaccinering:

Efter beredning, administrera en dos (2 ml) av vaccinet genom intramuskulär (i.m.) injektion.

Det rekommenderas att vaccinera nötkreatur minst 3 veckor före seminering/betäckning för att skydda fostret från första dagen efter befruktningen. Djur som vaccineras senare än 3 veckor före dräktighet eller under tidig dräktighet är inte nödvändigtvis skyddade mot infektion av fostret. Detta bör beaktas vid vaccination av besättningar.

Rekommenderat revaccinationsprogram:

Revaccination rekommenderas efter 1 år.

12 månader efter grundvaccination hade de flesta undersökta djuren antikroppar på platånivå, medan några hade lägre titrar.

9. ANVISNING FÖR KORREKT ADMINISTRERING

Beredning av vaccin för användning (rekonstituering):

Bered det frystorkade pulvret genom att tillsätta den fulla mängden rumstempererad vätska.

Kontrollera att det frystorkade pulvret är helt löst före användning.

Det beredda vaccinet är genomskinligt och färglöst.

Undvik att öppna upprepade gånger.

10. KARENSTID(ER)

Noll dagar.

11. SÄRSKILDA FÖRVARINGSANVISNINGAR

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

Förvaras och transporteras kallt (2 °C–8 °C).

Får ej frysas.

Förvara flaskorna i ytterkartongen.

Hållbarhetstid efter beredning: 8 timmar

Använd inte detta läkemedel efter utgångsdatumet på kartongen efter Utg.dat. och flaskan efter EXP.

12. SÄRSKILD(A) VARNING(AR)

Särskilda varningar för respektive djurslag:

Vaccinera endast friska djur.

För att säkerställa skydd av djur som ska introduceras till en besättning där BVDV cirkulerar måste vaccinationen vara slutförd 3 veckor före insättning.

Grunden för bekämpning av bovint virusdiarré är identifiering och utslagning av långvarigt infekterade djur. En definitiv diagnos av långvarig infektion kan endast ställas med förnyat blodprov efter ett intervall på minst 3 veckor. I enstaka fall har hudbiopsier (hudprover) från öron på nyfödda kalvar rapporterats positiva för BVDV-vaccinstammen genom så kallade molekylära diagnostiska test. Ytterligare laborietester för att skilja vaccinstammens virus från fältstammar är tillgängliga från innehavaren av godkännande för försäljning på begäran.

Fältstudierna av vaccinets effekt genomfördes i besättningar där långvarigt infekterade djur hade slagits ut.

Särskilda försiktighetsåtgärder för djur:

Långvarig viremi har observerats efter vaccination, i synnerhet hos dräktiga seronegativa kvigor (10 dagar i en studie). Detta kan leda till transplacentär överföring av vaccinvirus, men inga negativa effekter på foster eller dräktighet har påvisats.

Utsöndring av vaccinvirus med kroppsvätskor kan inte uteslutas.

Vaccinstammarna kan infektera får och grisar när de administreras intranasalt, men inga negativa effekter eller spridning till kontaktdjur har påvisats.

Vaccinet har inte testats på avelstjurar och bör därför inte användas på avlestjurar.

Särskilda försiktighetsåtgärder för personer som ger läkemedlet till djur:

Vid oavsiktligt självinjektion, uppsök genast läkare och visa denna information eller etiketten.

Dräktighet och digivning:

Det rekommenderas att vaccinera före dräktighet för att säkra skydd mot långvarig infektion av fostret. Långvarig infektion av fostret orsakat av vaccinvirus har inte observerats, men överföring till fostret kan inträffa. Därför ska användning under dräktighet avgöras från fall till fall av ansvarig veterinär, under beaktande av t.ex. djurets immunologiska BVD-status, tidsintervallet mellan vaccination och betäckning/seminering, dräktighetsstadiet, och risken för infektion.

Kan användas under digivning.

Studier har visat att vaccinvirus kan utsöndras i mjölk upp till 23 dagar efter vaccination i små mängder (~ 10 TCID₅₀/ml), när sådan mjölk gavs till kalvar skedde dock ingen serokonvertering hos dessa kalvar.

Andra läkemedel och Bovela:

Information saknas avseende säkerhet och effekt av detta vaccin när det används tillsammans med något annat läkemedel. Beslut ifall detta vaccin ska användas före eller efter något annat läkemedel bör därför tas i varje enskilt fall.

Överdoser (symptom, akuta åtgärder, motgift):

Lindriga svullnader eller knutor på upp till 3 cm i diameter vid injektionsstället noterades efter administrering av en 10-faldig överdos vilka försvann inom 4 dagar efter vaccinering.

Dessutom var en ökning av den rektala kroppstemperaturen vanlig inom 4 timmar efter administrering. Denna ökning försvinner spontant inom 24 timmar (se avsnittet "Biverkningar").

Blandbarhetsproblem:

Blanda inte med något annat veterinärläkemedel, förutom med spädningsvätskor som tillhandahålls tillsammans med detta veterinärläkemedel.

13. SÄRSKILDA FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER FÖR DESTRUKTION AV EJ ANVÄNT LÄKEMEDEL ELLER AVFALL, I FÖREKOMMANDE FALL

Fråga veterinären hur man gör med mediciner som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

14. DATUM DÅ BIPACKSEDELN SENAST GODKÄNDES

Ytterligare information om denna produkt finns tillgänglig på Europeiska läkemedelsmyndighetens hemsida <http://www.ema.europa.eu/>.

15. ÖVRIGA UPPLYSNINGAR

Vaccinet är avsett att stimulera utvecklingen av ett aktivt immunsvar mot BVDV-1 och BVDV-2 hos nötkreatur.

Personer som avser tillverka, importera, inneha, sälja, tillhandahålla och använda detta läkemedel ska samråda med den berörda medlemsstatens behöriga myndighet om gällande vaccinationsbestämmelser, då dessa aktiviteter kan vara förbjudna i medlemsstaten inom hela eller delar av sitt territorium enligt nationell lagstiftning.

Förpackningsstorlekar:

1 injektionsflaska på 10 ml (5 doser), 20 ml (10 doser), 50 ml (25 doser) eller 100 ml (50 doser) innehållande frystorkat pulver och 1 flaska på 10 ml, 20 ml, 50 ml eller 100 ml innehållande vätska, förpackade i en pappkartong.

4 injektionsflaskor på 10 ml (5 doser), 20 ml (10 doser), 50 ml (25 doser) eller 100 ml (50 doser) innehållande frystorkat pulver och 4 flaskor på 10 ml, 20 ml, 50 ml eller 100 ml innehållande vätska, förpackade i en pappkartong.

6 injektionsflaskor på 10 ml (5 doser), 20 ml (10 doser), 50 ml (25 doser) eller 100 ml (50 doser) innehållande frystorkat pulver och 6 flaskor på 10 ml, 20 ml, 50 ml eller 100 ml innehållande vätska, förpackade i en pappkartong.

10 injektionsflaskor på 10 ml (5 doser), 20 ml (10 doser), 50 ml (25 doser) eller 100 ml (50 doser) innehållande frystorkat pulver och 10 flaskor på 10 ml, 20 ml, 50 ml eller 100 ml innehållande vätska, förpackade i en pappkartong.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.