**PŘÍBALOVÁ INFORMACE**

**Bovilis BVD** injekční suspenze pro skot

**1. JMÉNO A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI A DRŽITELE POVOLENÍ K VÝROBĚ ODPOVĚDNÉHO ZA UVOLNĚNÍ ŠARŽE, POKUD SE NESHODUJE**

Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce odpovědný za uvolnění šarže:

Intervet International B.V.

Wim de Körverstraat 35

5831 AN Boxmeer

Nizozemsko

**2. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU**

**Bovilis BVD**

injekční suspenze pro skot

**3. OBSAH LÉČIVÝCH A OSTATNÍCH LÁTEK**

Červená až růžová zakalená suspenze.

### Každá dávka 2 ml obsahuje::

**Léčivá látka:**

Virus diarrhoeae bovis (BVDV) inactivatum, cytopatogenní kmen C-86 typ 1: 50 ELISA jednotek, navozující nejméně 4,6 log2 VN jednotek\*

\* průměrný virus neutralizační titr získaný ve zkoušce účinnosti

**Adjuvans:**

AL3+ (fosforečnan hlinitý a hydroxid hlinitý): 6-9 mg

**Excipiens:**

Methylparaben: 3 mg

**4. INDIKACE**

K aktivní imunizaci krav a jalovic od stáří 8 měsíců k ochraně plodů proti transplacentární infekci virem bovinní virové diarey.

**5. KONTRAINDIKACE**

Nejsou.

**6. NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY**

Ve velmi vzácných případech lze během 14 dnů v místě aplikace pozorovat mírné zduření. Ve velmi vzácných případech se také může objevit přechodné mírné zvýšení tělesné teploty. Ojediněle se může vyskytnout hypersenzibilita včetně anafylaktického šoku. V případě reakce anafylaktického typu je doporučováno neprodleně zahájit přiměřenou léčbu (například antihistaminiky, kortikosteroidy nebo adrenalinem).

Četnost nežádoucích účinků je charakterizována podle následujících pravidel:

- velmi časté (nežádoucí účinek se projevil u více než 1 z 10 ošetřených zvířat)

- časté (u více než 1, ale méně než 10 ze 100 ošetřených zvířat)

- neobvyklé (u více než 1, ale méně než 10 z 1000 ošetřených zvířat)

- vzácné (u více než 1, ale méně než 10 z  10000 ošetřených zvířat)

- velmi vzácné (u méně než 1 z 10000 ošetřených zvířat, včetně ojedinělých hlášení).

Jestliže zaznamenáte kterýkoliv z nežádoucích účinků a to i takové, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci, nebo si myslíte, že léčivo nefunguje, oznamte to, prosím, vašemu veterinárnímu lékaři.

**7. CÍLOVÝ DRUH ZVÍŘAT**

Skot (krávy a jalovice).

**8. DÁVKOVÁNÍ PRO KAŽDÝ DRUH, CESTA(Y) A ZPŮSOB PODÁNÍ**

Intramuskulární injekce v dávce 2 ml na zvíře.

Lze vakcinovat všechen skot od stáří 8 měsíců.

Ochranu plodů lze očekávat, jestliže byla provedena kompletní základní vakcinace 4 týdny před počátkem březosti. Zvířata, která jsou vakcinována později než 4 týdny před zabřeznutím nebo během časné březosti, nebudou chráněna proti infekci plodů.

Individuální vakcinace

*Základní imunizace*

Dvě vakcinace v intervalu 4 týdnů. Druhá vakcinace by měla být provedena nejpozději 4 týdny před zabřeznutím.

### *Revakcinace*

Jedna vakcinace 4 týdny před počátkem další březosti.

Vakcinace stáda

*Základní imunizace*

Dvě vakcinace v intervalu 4 týdnů. Používá se u skotu od stáří 8 měsíců, měla by se vakcinovat všechna zvířata.

### *Revakcinace*

Jedna vakcinace 6 měsíců po základní vakcinaci a další revakcinace v intervalech ne delších jak 12 měsíců.

K revakcinaci může být vakcína Bovilis BVD použita k rozpuštění vakcíny Bovilis IBR marker live a použita k vakcinaci skotu od věku 15 měsíců (toho, který byl dříve vakcinován samostatně vakcínou Bovilis BVD a Bovilis IBR marker live) za dodržení následujících pokynů:

Bovilis IBR marker live Bovilis BVD

5 dávek 10 ml

10 dávek 20 ml

25 dávek 50 ml

50 dávek 100 ml

Jedna dávka (2 ml) vakcíny Bovilis BVD smísené s vakcínou Bovilis IBR marker live se podává intramuskulárně.

Před podáním smísených vakcín by také měla být přečtena příbalová informace k Bovilis IBR marker live.

**9. POKYNY PRO SPRÁVNÉ PODÁNÍ**

Před použitím nechejte vakcínu dosáhnout pokojové teploty (15 °C – 25 °C).

Před použitím důkladně protřepejte.

Používejte sterilní stříkačky a jehly.

Vzhled po rozpuštění vakcíny Bovilis IBR marker live ve vakcíně Bovilis BVD:

jak je uvedeno u samotného přípravku Bovilis BVD.

**10. OCHRANNÁ LHŮTA**

Bez ochranných lhůt.

**11. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO UCHOVÁVÁNÍ**

Uchovávat mimo dohled a dosah dětí.

Uchovávejte v chladničce (2 °C – 8 °C). Chraňte před mrazem.

Nepoužívejte tento veterinární léčivý přípravek po uplynutí doby použitelnosti vyznačené na obalu.

Doba použitelnosti po prvním otevření vnitřního obalu: 10 hodin.

Doba použitelnosti po smísení s vakcínou Bovilis IBR marker live: 3 hodiny (při pokojové teplotě).

**12. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ**

Zvláštní upozornění pro každý cílový druh:

Vakcinovat pouze zdravá zvířata.

Zvláštní opatření určené osobám, které podávají veterinární léčivý přípravek zvířatům

V případě náhodného sebepoškození injekčně aplikovaným přípravkem, vyhledejte ihned lékařskou pomoc a ukažte příbalovou informaci nebo etiketu praktickému lékaři.

Březost:

Lze použít během březosti.

Interakce s jinými veterinárními léčivými přípravky:

Dostupné údaje o bezpečnosti a účinnosti dokládají, že k  revakcinaci skotu od věku 15 měsíců (toho, který byl dříve vakcinován samostatně vakcínou Bovilis BVD a Bovilis IBR marker live) lze vakcínu mísit a podávat s vakcínou Bovilis IBR marker live.

Před podáním smísených vakcín by měla být také přečtena příbalová informace k Bovilis IBR marker live . Nežádoucí účinky pozorované po podání jedné dávky nebo nadměrné dávky smísených vakcín nejsou odlišné od těch popsaných u vakcín podávaných samostatně.

Nejsou dostupné informace o bezpečnosti a účinnosti této vakcíny, pokud je podávána zároveň s jiným veterinárním léčivým přípravkem, vyjma výše zmíněného přípravku. Rozhodnutí o použití této vakcíny před nebo po jakémkoliv jiném veterinárním léčivém přípravku musí být provedeno na základě zvážení jednotlivých případů.

Předávkování (symptomy, první pomoc, antidota):

Aplikace dvojnásobné dávky nezpůsobuje žádné jiné účinky než po jedné dávce.

Inkompatibility:

Nemísit s jiným veterinárním léčivým přípravkem, vyjma vakcíny Bovilis IBR marker live (pouze pro revakcinaci).

**13. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO ZNEŠKODŇOVÁNÍ NEPOUŽITÝCH PŘÍPRAVKŮ NEBO ODPADU, POKUD JE JICH TŘEBA**

O možnostech likvidace nepotřebných léčivých přípravků se poraďte s vaším veterinárním lékařem. Tato opatření napomáhají chránit životní prostředí.

**14. DATUM POSLEDNÍ REVIZE PŘÍBALOVÉ INFORMACE**

Duben 2021

**15. DALŠÍ INFORMACE**

Lahvička ze skla (hydrolytické třídy typu I, Ph.Eur.) nebo plastová (polyethylentereftalát PET), uzavřená gumovou zátkou (halogenbutyl) zajištěnou kódovanou hliníkovou pertlí.

Velikosti balení:

Kartonová krabička obsahující 1 skleněnou lahvičku s 10 ml (5 dávek)

Kartonová krabička obsahující 1 skleněnou nebo plastovou lahvičku s 20 ml (10 dávek)

Kartonová krabička obsahující 1 skleněnou nebo plastovou lahvičku s 50 ml (25 dávek)

Kartonová krabička obsahující 1 skleněnou nebo plastovou lahvičku se 100 ml (50 dávek)

Kartonová krabička obsahující 1 skleněnou nebo plastovou lahvičku s 250 ml (125 dávek)

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

Pouze pro zvířata.

Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.