

PŘÍLOHA I
SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Bovela lyofilizát a rozpouštědlo pro injekční suspenzi pro skot

2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

Každá dávka (2 ml) obsahuje:

Lyofilizát:

Léčivé látky:

Modifikovaný živý BVDV*-1, necytopatogenní rodičovský kmen KE-9: $10^{4,0}$ - $10^{6,0}$ TCID₅₀**,
Modifikovaný živý BVDV*-2, necytopatogenní rodičovský kmen NY-93: $10^{4,0}$ - $10^{6,0}$ TCID₅₀**.

* Virus bovinní virové diarey

** 50% infekční dávka pro tkáňovou kulturu

Úplný seznam pomocných látek viz bod 6.1.

3. LÉKOVÁ FORMA

Lyofilizát a rozpouštědlo pro injekční suspenzi

Lyofilizát: Bělavá barva, bez cizích částic.

Rozpouštědlo: Čirý, bezbarvý roztok.

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Cílové druhy zvířat

Skot

4.2 Indikace s upřesněním pro cílový druh zvířat

K aktivní imunizaci skotu od 3 měsíců věku ke snížení hypertermie a k minimalizaci snížení počtu leukocytů způsobených virem virové bovinní diarey (BVDV-1 a BVDV-2) a k omezení vylučování viru a virémie způsobených BVDV-2.

K aktivní imunizaci skotu proti BVDV-1 a BVDV-2, k prevenci narození perzistentně infikovaných telat po transplacentární infekci.

Nástup imunity: 3 týdny po imunizaci.

Trvání imunity: 1 rok po imunizaci.

4.3 Kontraindikace

Nepoužívat v případech přecitlivělosti na léčivé látky nebo na některou z pomocných látek.

4.4 Zvláštní upozornění pro každý cílový druh

Vakcinovat pouze zdravá zvířata.

Aby byla zajištěna ochrana zvířat začleněných do stáda, ve kterém cirkuluje BVDV, je nutné vakcinaci dokončit 3 týdny před začleněním.

Základem eradikace bovinní virové diarey (BVD) je identifikace a vyřazení perzistentně infikovaných zvířat. Definitivní diagnózu perzistentní infekce lze stanovit výhradně na základě opakovaného testování krve v minimálně třítydenních intervalech. V některých omezených případech, které se týkaly novorozených telat, byly zaznamenány ušní kožní štěpy pozitivní na vakcinační kmen BVDV vyšetřením molekulárně diagnostickými testy. U držitele rozhodnutí o registraci jsou k dispozici na vyžádání také další laboratorní testy na rozlišení vakcinačního kmene viru a terénního kmene.

Terénní studie na průkaz účinnosti vakcíny byly provedeny ve stádech, ze kterých byla odstraněna perzistentně infikovaná zvířata.

4.5 Zvláštní opatření pro použití

Zvláštní opatření pro použití u zvířat:

Po vakcinaci byla pozorována dlouho trvající virémie, zejména u březích séronegativních jalovic (10 dnů ve studii). To může mít za následek přestup vakcinačního viru přes placentu, ve studiích však nebyly pozorovány žádné nežádoucí účinky na plod ani březost.

Nelze vyloučit vylučování vakcinačního viru tělními tekutinami.

Vakcinační kmene jsou schopny při nosním podání infikovat ovce a prasata, nebyly však prokázány žádné nežádoucí účinky ani šíření na zvířata, která přišla s infikovanými zvířaty do kontaktu.

Vakcína nebyla testována u chovných býků, a proto by neměla být u chovných býků používána.

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.

4.6 Nežádoucí účinky (frekvence a závažnost)

Zvýšení tělesné teploty ve fyziologickém rozmezí je časté do 4 hodin po vakcinaci a samovolně se upraví do 24 hodin (klinická hodnocení).

V místě vpichu byly pozorovány mírné otoky nebo uzlíčky až do průměru 3 cm, které zmizely do 4 dnů po vakcinaci (klinická hodnocení).

Reakce přecitlivělosti, včetně reakcí anafylaktického typu, byly hlášeny velmi vzácně (na základě zkušeností s bezpečností po uvedení přípravku na trh).

Četnost nežádoucích účinků je charakterizována podle následujících pravidel:

- velmi časté (nežádoucí účinky se projeví 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 10 000 ošetřených zvířat)
- velmi vzácné (u méně než 1 z 10 000 ošetřených zvířat, včetně ojedinělých hlášení).

4.7 Použití v průběhu březosti, laktace nebo snášky

Březost a laktace:

Doporučuje se vakcinovat před zabřeznutím, aby byla zajištěna ochrana před perzistentní infekcí plodu. Zatímco perzistentní infekce plodu způsobená vakcínou nebyla pozorována, může dojít k přenosu vakcinačního viru na plod. Proto by se měla vakcína během březosti používat pouze po zvážení jednotlivých případů příslušným veterinárním lékařem, přičemž je nutné brát v úvahu např. imunologický stav zvířete ve vztahu k BVD, časový interval mezi vakcinací a připouštěním/inseminací, fázi březosti a riziko infekce.

Lze použít během laktace.

Ve studiích bylo prokázáno, že se vakcinační virus může v malých množstvích (~ 10 TCID₅₀/ml) vylučovat mlékem až 23 dnů po vakcinaci, přestože při zkrmování takového mléka telatům nebyla u těchto telat pozorována žádná sérokonverze.

4.8 Interakce s dalšími léčivými přípravky a další formy interakce

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

4.9 Podávané množství a způsob podání

Intramuskulární podání.

Příprava vakcíny pro použití (rekonstituce):

Rekonstituujte lyofilizát přidáním celého objemu rozpouštědla při pokojové teplotě.

Zajistěte, aby byl lyofilizát před použitím zcela rekonstituovaný.

Rekonstituovaná vakcína je průhledná a bezbarvá.

Zamezte opakovanému propichování.

Primární vakcinace:

Po rekonstituci podejte jednu dávku (2 ml) vakcíny intramuskulární (i.m.) injekcí.

Doporučuje se vakcinovat skot alespoň 3 týdny před inseminací/připouštěním, aby byla zajištěna ochrana plodu od prvního dne březosti. Zvířata, která jsou vakcinována později než 3 týdny před začátkem březosti nebo v rané fázi březosti, nemusí být chráněna proti infekci plodu. To je nutné uvážit v případě vakcinace stáda.

Doporučený revakcinační program:

Revakcinace se doporučuje po 1 roce.

Za 12 měsíců po primární vakcinaci měla většina sledovaných zvířat stále vysoké titry protilátek, zatímco některá zvířata měla nižší titry.

4.10 Předávkování (symptomy, první pomoc, antidota), pokud je to nutné

Po podání 10násobně vyšší dávky byly v místě vpichu pozorovány mírné otoky nebo uzlíčky až do průměru 3 cm, které zmizely do 4 dnů po vakcinaci.

Kromě toho se vyskytlo časté zvýšení rektální tělesné teploty do 4 hodin po podání, které se samovolně upravilo do 24 hodin (viz bod 4.6).

4.11 Ochranné lhůty

Bez ochranných lhůt.

5. IMUNOLOGICKÉ VLASTNOSTI

Farmakoterapeutická skupina: imunologické přípravky pro turovitě (Bovidae), živé virové vakcíny
ATCvet kód: QI02AD02.

Vakcína je určena ke stimulaci rozvoje aktivní imunitní odpovědi proti BVDV-1 a BVDV-2 u skotu.

6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

6.1 Seznam pomocných látek

Lyofilizát:

Sacharosa

Želatina

Hydroxid draselný

Kyselina L-glutamová

Dihydrogenfosforečnan draselný

Hydrogenfosforečnan draselný

Chlorid sodný

Voda pro injekci

Rozpouštědlo:

Chlorid sodný

Chlorid draselný

Dihydrogenfosforečnan draselný

Hydrogenfosforečnan sodný

Voda pro injekci

6.2 Hlavní inkompatibility

Nemísit s jiným veterinárním léčivým přípravkem, vyjma rozpouštědla dodaného pro použití s veterinárním léčivým přípravkem.

6.3 Doba použitelnosti

Lyofilizát:

Doba použitelnosti veterinárního léčivého přípravku v neporušeném obalu: 2 roky.

Rozpouštědlo:

Doba použitelnosti rozpouštědla: 3 roky.

Doba použitelnosti po rekonstituci podle návodu: 8 hodin.

6.4 Zvláštní opatření pro uchování

Uchovávejte a přepravujte chlazené (2 °C – 8 °C).

Chraňte před mrazem.

Uchovávejte injekční lahvičky s lyofilizátem a rozpouštědlem v krabici.

6.5 Druh a složení vnitřního obalu

Lyofilizát:

Injekční lahvičky z hnědého skla typu I uzavřené silikonovanou bromobutylovou pryžovou zátkou s lakovanou hliníkovou plombou.

Rozpouštědlo:

Lahvičky z polyethylenu s vysokou hustotou (HDPE) s rozpouštědlem, uzavřené silikonovanou chlorobutylovou pryžovou zátkou s lakovanou hliníkovou plombou.

1 injekční lahvička s lyofilizátem o obsahu 10 ml (5 dávek), 20 ml (10 dávek), 50 ml (25 dávek) nebo 100 ml (50 dávek) a 1 lahvička s rozpouštědlem o obsahu 10 ml, 20 ml, 50 ml nebo 100 ml jsou společně zabaleny v papírové krabici.

4 injekční lahvičky s lyofilizátem o obsahu 10 ml (5 dávek), 20 ml (10 dávek), 50 ml (25 dávek) nebo 100 ml (50 dávek) a 4 lahvičky s rozpouštědlem o obsahu 10 ml, 20 ml, 50 ml nebo 100 ml jsou společně zabaleny v papírové krabičce.

6 injekčních lahviček s lyofilizátem o obsahu 10 ml (5 dávek), 20 ml (10 dávek), 50 ml (25 dávek) nebo 100 ml (50 dávek) a 6 lahviček s rozpouštědlem o obsahu 10 ml, 20 ml, 50 ml nebo 100 ml jsou společně zabaleny v papírové krabičce.

10 injekčních lahviček s lyofilizátem o obsahu 10 ml (5 dávek), 20 ml (10 dávek), 50 ml (25 dávek) nebo 100 ml (50 dávek) a 10 lahviček s rozpouštědlem o obsahu 10 ml, 20 ml, 50 ml nebo 100 ml jsou společně zabaleny v papírové krabičce.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

6.6 Zvláštní opatření pro zneškodňování nepoužitého veterinárního léčivého přípravku nebo odpadu, který pochází z tohoto přípravku

Všechny nepoužité veterinární léčivé přípravky nebo odpady, které pochází z tohoto přípravku, musí být likvidovány podle místních právních předpisů.

7. DRŽITEL ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
55216 Ingelheim/Rhein
NĚMECKO

8. REGISTRAČNÍ ČÍSLO(A)

EU/2/14/176/001-016

9. DATUM REGISTRACE/PRODLOUŽENÍ REGISTRACE

Datum registrace: 22.12.2014
Datum posledního prodloužení:

10. DATUM REVIZE TEXTU

Podrobné informace o veterinárním léčivém přípravku jsou k dispozici na webové stránce Evropské lékové agentury (<http://www.ema.europa.eu/>).

ZÁKAZ PRODEJE, VÝDEJE A/NEBO POUŽITÍ

Osoba, která má v úmyslu vyrábět, dovážet, držet, prodávat, vydávat a používat tento veterinární léčivý přípravek se musí na prvním místě informovat u příslušného úřadu členského státu o aktuálních vakcinačních postupech, protože tyto aktivity mohou být v členském státě zakázány na celém území nebo jeho části v souladu s národní legislativou.

PŘÍLOHA II

- A. VÝROBCE BIOLOGICKY ÚČINNÉ LÁTKY A VÝROBCE ODPOVĚDNÝ ZA UVOLNĚNÍ ŠARŽE**
- B. PODMÍNKY REGISTRACE NEBO OMEZENÍ TÝKAJÍCÍ SE VÝDEJE A POUŽITÍ**
- C. DEKLARACE HODNOT MRL**
- D. DALŠÍ PODMÍNKY A POŽADAVKY REGISTRACE**

A. VÝROBCE BIOLOGICKY ÚČINNÉ LÁTKY A VÝROBCE ODPOVĚDNÝ ZA UVOLNĚNÍ ŠARŽE

Jméno a adresa výrobce biologicky účinné látky

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

Jméno a adresa výrobce odpovědného za uvolnění šarže

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
55216 Ingelheim/Rhein
NĚMECKO

B. PODMÍNKY REGISTRACE NEBO OMEZENÍ TÝKAJÍCÍ SE VÝDEJE A POUŽITÍ

Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.

Podle článku 71 směrnice Evropského parlamentu a Rady 2001/82/ES, ve znění pozdějších předpisů členský stát může, v souladu s národní legislativou, zakázat výrobu, držení, dovoz, prodej, výdej a/nebo použití imunologických veterinárních léčivých přípravků na celém svém území nebo jeho části, je-li prokázáno, že

- a) podání veterinárního léčivého přípravku zvířatům naruší provádění národního programu pro diagnostiku, ochranu či zdolávání nálezů zvířat, nebo způsobí potíže při potvrzování nepřítomnosti infekce u živých zvířat, v potravinách nebo jiných produktech získaných z léčených zvířat;
- b) choroba, proti níž má veterinární léčivý přípravek zajistit nástup imunity, se na daném území nevyskytuje.

C. DEKLARACE HODNOT MRL

Léčivé látky biologického původu určené k vytvoření aktivní imunity nespádají do působnosti nařízení (ES) č. 470/2009.

Pomocné látky (včetně adjuvancií) uvedené v SPC v bodě 6.1 jsou povolenými látkami, pro které buď tabulka 1 přílohy nařízení Komise (EU) č. 37/2010 uvádí, že nejsou požadovány MRL, nebo nespádají do působnosti nařízení (ES) č. 470/2009, pokud jsou použity pro tento veterinární léčivý přípravek.

D. DALŠÍ PODMÍNKY A POŽADAVKY REGISTRACE

Specifické farmakovigilanční požadavky

Periodicky aktualizované zprávy o bezpečnosti přípravku je třeba předkládat v ročních intervalech.

PŘÍLOHA III
OZNAČENÍ NA OBALU A PŘÍBALOVÁ INFORMACE

A. OZNAČENÍ NA OBALU

PODROBNÉ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU

Papírová krabička: 5 dávek, 10 dávek, 25 dávek. 50 dávek lyofilizátu a 10 ml, 20 ml, 50 ml, 100 ml rozpouštědla

1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Bovela lyofilizát a rozpouštědlo pro injekční suspenzi pro skot

2. OBSAH LÉČIVÝCH LÁTEK

Každá dávka (2 ml) obsahuje:

Virus bovinní virové diarey typ 1: $10^{4,0}$ – $10^{6,0}$ TCID₅₀,

Virus bovinní virové diarey typ 2: $10^{4,0}$ – $10^{6,0}$ TCID₅₀.

3. LÉKOVÁ FORMA

Lyofilizát a rozpouštědlo pro injekční suspenzi

4. VELIKOSTI BALENÍ

5 dávek (10 ml)

10 dávek (20 ml)

25 dávek (50 ml)

50 dávek (100 ml)

4 x 5 dávek (10 ml)

4 x 10 dávek (20 ml)

4 x 25 dávek (50 ml)

4 x 50 dávek (100 ml)

6 x 5 dávek (10 ml)

6 x 10 dávek (20 ml)

6 x 25 dávek (50 ml)

6 x 50 dávek (100 ml)

10 x 5 dávek (10 ml)

10 x 10 dávek (20 ml)

10 x 25 dávek (50 ml)

10 x 50 dávek (100 ml)

5. CÍLOVÝ DRUH ZVÍŘAT

Skot

6. INDIKACE

7. ZPŮSOB A CESTA(Y) PODÁNÍ

Intramuskulární podání.

Před použitím čtěte příbalovou informaci.

8. OCHRANNÁ(É) LHŮTA(Y)

Ochranná lhůta: Bez ochranných lhůt.

9. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, POKUD JE (JSOU) NUTNÉ(Á)

Před použitím čtěte příbalovou informaci.

10. DATUM EXSPIRACE

EXP {měsíc/rok}

Po rekonstituci spotřebujte do 8 hodin.

11. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ

Uchovávejte a přepravujte chlazené.

Chraňte před mrazem.

Uchovávejte injekční lahvičky v krabici.

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

Zneškodňování odpadu: čtěte příbalovou informaci.

13. OZNAČENÍ „POUZE PRO ZVÍŘATA“ A PODMÍNKY NEBO OMEZENÍ TÝKAJÍCÍ SE VÝDEJE A POUŽITÍ, pokud je jich třeba

Pouze pro zvířata. Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.

14. OZNAČENÍ „UCHOVÁVAT MIMO DOHLED A DOSAH DĚTÍ“

Uchovávat mimo dohled a dosah dětí.

15. JMÉNO A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
55216 Ingelheim/Rhein
NĚMECKO

16. REGISTRAČNÍ ČÍSLA

EU/2/14/176/001 5 dávek a 10 ml

EU/2/14/176/002 5 dávek a 10 ml (4x)

EU/2/14/176/003 5 dávek a 10 ml (6x)

EU/2/14/176/004 5 dávek a 10 ml (10x)

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

17. ČÍSLO ŠARŽE OD VÝROBCE

Lot {číslo}

PODROBNÉ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNITŘNÍM OBALU**Injekční lahvičky s lyofilizátem: 50 dávek****1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU**

Bovela lyofilizát pro injekční suspenzi pro skot

2. OBSAH LÉČIVÝCH LÁTEK

Každá dávka (2 ml) obsahuje:

BVDV-1: $10^{4,0}$ – $10^{6,0}$ TCID₅₀,BVDV-2: $10^{4,0}$ – $10^{6,0}$ TCID₅₀.**3. LÉKOVÁ FORMA**

Lyofilizát a rozpouštědlo pro injekční suspenzi

4. VELIKOST BALENÍ

50 dávek (100 ml)

5. CÍLOVÝ DRUH ZVÍŘAT

Skot

6. INDIKACE**7. ZPŮSOB A CESTA(Y) PODÁNÍ**

i.m.

Před použitím čtěte příbalovou informaci.

8. OCHRANNÁ(É) LHŮTA(Y)

Ochranná lhůta: Bez ochranných lhůt.

9. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, POKUD JE (JSOU) NUTNÉ(Á)

Před použitím čtěte příbalovou informaci.

10. DATUM EXSPIRACE

EXP {měsíc/rok}

Po rekonstituci spotřebujte do 8 hodin.

11. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ

Uchovávejte a přepravujte chlazené.

Chraňte před mrazem.

Uchovávejte injekční lahvičku v krabici.

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

Zneškodňování odpadu: čtěte příbalovou informaci.

13. OZNAČENÍ „POUZE PRO ZVÍŘATA“ A PODMÍNKY NEBO OMEZENÍ TÝKAJÍCÍ SE VÝDEJE A POUŽITÍ, POKUD JE JICH TŘEBA

Pouze pro zvířata. Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.

14. OZNAČENÍ „UCHOVÁVAT MIMO DOHLED A DOSAH DĚTÍ“

Uchovávat mimo dohled a dosah dětí.

15. JMÉNO A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH

NĚMECKO

16. REGISTRAČNÍ ČÍSLA

EU/2/14/176/013 50 dávek

EU/2/14/176/014 4 x 50 dávek

EU/2/14/176/015 6 x 50 dávek

EU/2/14/176/016 10 x 50 dávek

17. ČÍSLO ŠARŽE OD VÝROBCE

Lot {číslo}

MINIMÁLNÍ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNITŘNÍM OBALU MALÉ VELIKOSTI**Injekční lahvičky s lyofilizátem: 5 dávek, 10 dávek a 25 dávek****1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU**

Bovela lyofilizát pro injekční suspenzi pro skot

2. MNOŽSTVÍ LÉČIVÉ(ÝCH) LÁTKY(EK)

Každá dávka (2 ml) obsahuje:

BVDV-1: $10^{4,0}$ – $10^{6,0}$ TCID₅₀,BVDV-2: $10^{4,0}$ – $10^{6,0}$ TCID₅₀.**3. OBSAH VYJÁDŘENÝ HMOTNOSTÍ, OBJEMEM NEBO POČTEM DÁVEK**

5 dávek (10 ml)

10 dávek (20 ml)

25 dávek (50 ml)

4. CESTA(Y) PODÁNÍ

i.m.

5. OCHRANNÁ(É) LHŮTA(Y)

Ochranná lhůta: Bez ochranných lhůt.

6. ČÍSLO ŠARŽE

Lot {číslo}

7. DATUM EXSPIRACE

EXP {měsíc/rok}

Po rekonstituci spotřebujte do: 8 hodin.

8. OZNAČENÍ „POUZE PRO ZVÍŘATA“

Pouze pro zvířata.

MINIMÁLNÍ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNITŘNÍM OBALU MALÉ VELIKOSTI

Lahvičky s rozpouštědlem: 10 ml, 20 ml, 50 ml, 100 ml

1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Rozpouštědlo k přípravku Bovela

2. OBSAH VYJÁDŘENÝ HMOTNOSTÍ, OBJEMEM NEBO POČTEM DÁVEK

10 ml
20 ml
50 ml
100 ml

3. CESTA(Y) PODÁNÍ

Před použitím čtěte příbalovou informaci.

4. PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ

Uchovávejte a přepravujte chlazené.
Uchovávejte lahvičku v krabici.

5. ČÍSLO ŠARŽE

Lot {číslo}

6. DATUM EXSPIRACE

EXP {měsíc/rok}

7. OZNAČENÍ „POUZE PRO ZVÍŘATA“

Pouze pro zvířata.

B. PŘÍBALOVÁ INFORMACE

PŘÍBALOVÁ INFORMACE:
Bovela lyofilizát a rozpouštědlo pro injekční suspenzi 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:

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
55216 Ingelheim/Rhein
NĚMECKO

2. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Bovela lyofilizát a rozpouštědlo pro injekční suspenzi pro skot

3. OBSAH LÉČIVÝCH A OSTATNÍCH LÁTEK

Každá dávka (2 ml) obsahuje:

Lyofilizát:

Modifikovaný živý BVDV*-1, necytopatogenní rodičovský kmen KE-9: $10^{4,0} - 10^{6,0}$ TCID₅₀**,
Modifikovaný živý BVDV*-2, necytopatogenní rodičovský kmen NY-93: $10^{4,0} - 10^{6,0}$ TCID₅₀**.

* Virus bovinní virové diarey

** 50% infekční dávka pro tkáňovou kulturu

Lyofilizát: Bělavá barva, bez cizích částic

Rozpouštědlo: Čirý, bezbarvý roztok

4. INDIKACE

K aktivní imunizaci skotu od 3 měsíců věku ke snížení hypertermie a k minimalizaci snížení počtu leukocytů způsobených virem virové bovinní diarey (BVDV-1 a BVDV-2) a k omezení vylučování viru a virémie způsobených BVDV-2.

K aktivní imunizaci skotu proti BVDV-1 a BVDV-2, k prevenci narození perzistentně infikovaných telat po transplacentární infekci.

Nástup imunity: 3 týdny po imunizaci.

Trvání imunity: 1 rok po imunizaci.

5. KONTRAINDIKACE

Nepoužívat v případech přecitlivělosti na léčivé látky nebo na některou z pomocných látek.

6. NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY

Zvýšení tělesné teploty ve fyziologickém rozmezí je časté do 4 hodin po vakcinaci a samovolně se upraví do 24 hodin (klinická hodnocení).

V místě vpichu byly pozorovány mírné otoky nebo uzlíčky až do průměru 3 cm, které zmizely do 4 dnů po vakcinaci (klinická hodnocení).

Reakce přecitlivělosti, včetně reakcí anafylaktického typu, byly hlášeny velmi vzácně (na základě zkušeností s bezpečností po uvedení přípravku na trh).

Četnost nežádoucích účinků je charakterizována podle následujících pravidel:

- velmi časté (nežádoucí účinky se projevily 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 10 000 ošetřených zvířat)
- velmi vzácné (u méně než 1 z 10 000 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

8. DÁVKOVÁNÍ PRO KAŽDÝ DRUH, CESTA A ZPŮSOB PODÁNÍ

Intramuskulární podání.

Primární vakcinace:

Po rekonstituci podejte jednu dávku (2 ml) vakcíny intramuskulární (i.m.) injekcí.

Doporučuje se vakcinovat skot alespoň 3 týdny před inseminací/připouštěním, aby byla zajištěna ochrana plodu od prvního dne březosti. Zvířata, která jsou vakcinována později než 3 týdny před začátkem březosti nebo v rané fázi březosti, nemusí být chráněna proti infekci plodu. To je nutné uvážit v případě vakcinace stáda.

Doporučený revakcinační program:

Revakcinace se doporučuje po 1 roce.

Za 12 měsíců po primární vakcinaci měla většina sledovaných zvířat stále vysoké titry protilátek, zatímco některá zvířata měla nižší titry.

9. POKYNY PRO SPRÁVNÉ PODÁNÍ

Příprava vakcíny pro použití (rekonstituce):

Rekonstituujte lyofilizát přidáním celého objemu rozpouštědla při pokojové teplotě.

Zajistěte, aby byl lyofilizát před použitím zcela rekonstituovaný.

Rekonstituovaná vakcína je průhledná a bezbarvá.

Zamezte opakovanému propichování.

10. OCHRANNÁ(É) LHŮTA(Y)

Bez ochranných lhůt.

11. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO UCHOVÁVÁNÍ

Uchovávat mimo dosah dětí.

Uchovávejte a přepravujte chlazené (2 °C – 8 °C).

Chraňte před mrazem.

Uchovávejte injekční lahvičky v krabičce.

Doba použitelnosti po rekonstituci podle návodu: 8 hodin

Nepoužívejte tento veterinární léčivý přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na krabičce a lahvičce po EXP.

12. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ

Zvláštní upozornění pro každý cílový druh:

Vakcinujte pouze zdravá zvířata.

Aby byla zajištěna ochrana zvířat začleněných do stáda, ve kterém cirkuluje BVDV, je nutné vakcinaci dokončit 3 týdny před začleněním.

Základem eradikace bovinní virové diarey (BVD) je identifikace a vyřazení perzistentně infikovaných zvířat. Definitivní diagnózu perzistentní infekce lze stanovit výhradně na základě opakovaného testování krve v minimálně třítydenních intervalech. V některých omezených případech, které se týkaly novorozených telat, byly zaznamenány ušní kožní štěpy pozitivní na vakcinační kmen BVDV vyšetřením molekulárně diagnostickými testy. U držitele rozhodnutí o registraci jsou k dispozici na vyžádání také další laboratorní testy na rozlišení vakcinačního kmene viru a terénního kmene.

Terénní studie na průkaz účinnosti vakcíny byly provedeny ve stádech, ze kterých byla odstraněna perzistentně infikovaná zvířata.

Zvláštní opatření pro použití u zvířat:

Po vakcinaci byla pozorována dlouho trvající virémie, zejména u březích séronegativních jalovic (10 dnů ve studii). To může mít za následek přestup vakcinačního viru přes placentu, ve studiích však nebyly pozorovány žádné nežádoucí účinky na plod ani březost.

Nelze vyloučit vylučování vakcinačního viru tělními tekutinami.

Vakcinační kmene jsou schopny při nosním podání infikovat ovce a prasata, nebyly však prokázány žádné nežádoucí účinky ani šíření na zvířata, která přišla s infikovanými zvířaty do kontaktu.

Vakcína nebyla testována u chovných býků, a proto by neměla být u chovných býků používána.

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 a laktace:

Doporučuje se vakcinovat před zabřeznutím, aby byla zajištěna ochrana před perzistentní infekcí plodu. Zatímco perzistentní infekce plodu způsobená vakcínou nebyla pozorována, může dojít k přenosu vakcinačního viru na plod. Proto by se měla vakcína během březosti používat pouze po zvážení jednotlivých případů příslušným veterinárním lékařem, přičemž je nutné brát v úvahu např. imunologický stav zvířete ve vztahu k BVD, časový interval mezi vakcinací a připouštěním/inseminací, fází březosti a riziko infekce.

Lze použít během laktace.

Ve studiích bylo prokázáno, že se vakcinační virus může v malých množstvích (~ 10 TCID₅₀/ml) vylučovat mlékem až 23 dnů po vakcinaci, přestože při zkrmování takového mléka telatům nebyla u těchto telat pozorována žádná sérokonverze.

Interakce s dalšími léčivými přípravky a další formy interakce:

Nejsou dostupné informace o bezpečnosti a účinnosti této vakcíny, pokud je podávána zároveň s jiným veterinárním léčivým přípravkem. 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):

Po podání 10násobně vyšší dávky byly v místě vpichu pozorovány mírné otoky nebo uzlíčky až do průměru 3 cm, které zmizely do 4 dnů po vakcinaci.

Kromě toho se vyskytlo časté zvýšení rektální tělesné teploty do 4 hodin po podání, které se samovolně upravilo do 24 hodin (viz bod „Nežádoucí účinky“).

Inkompatibility:

Nemísit s jiným veterinárním léčivým přípravkem, vyjma rozpouštědla dodaného pro použití s veterinárním léčivým přípravkem.

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

Podrobné informace o veterinárním léčivém přípravku jsou k dispozici na webové stránce Evropské lékové agentury (<http://www.ema.europa.eu/>).

15. DALŠÍ INFORMACE

Vakcína je určena ke stimulaci rozvoje aktivní imunitní odpovědi proti BVDV-1 a BVDV-2 u skotu.

Osoba, která má v úmyslu vyrábět, dovážet, držet, prodávat, vydávat a používat tento veterinární léčivý přípravek se musí na prvním místě informovat u příslušného úřadu členského státu o aktuálních vakcinačních postupech, protože tyto aktivity mohou být v členském státě zakázány na celém území nebo jeho části v souladu s národní legislativou.

Velikosti balení:

1 injekční lahvička s lyofilizátem o obsahu 10 ml (5 dávek), 20 ml (10 dávek), 50 ml (25 dávek) nebo 100 ml (50 dávek) a 1 lahvička s rozpouštědlem o obsahu 10 ml, 20 ml, 50 ml nebo 100 ml jsou společně zabaleny v papírové krabici.

4 injekční lahvičky s lyofilizátem o obsahu 10 ml (5 dávek), 20 ml (10 dávek), 50 ml (25 dávek) nebo 100 ml (50 dávek) a 4 lahvičky s rozpouštědlem o obsahu 10 ml, 20 ml, 50 ml nebo 100 ml jsou společně zabaleny v papírové krabici.

6 injekčních lahviček s lyofilizátem o obsahu 10 ml (5 dávek), 20 ml (10 dávek), 50 ml (25 dávek) nebo 100 ml (50 dávek) a 6 lahviček s rozpouštědlem o obsahu 10 ml, 20 ml, 50 ml nebo 100 ml jsou společně zabaleny v papírové krabici.

10 injekčních lahviček s lyofilizátem o obsahu 10 ml (5 dávek), 20 ml (10 dávek), 50 ml (25 dávek) nebo 100 ml (50 dávek) a 10 lahviček s rozpouštědlem o obsahu 10 ml, 20 ml, 50 ml nebo 100 ml jsou společně zabaleny v papírové krabici.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.