

PŘÍLOHA I
SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Bovilis BVD injekční suspenze pro skot

2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

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

Excipients:

Methylparaben: 3 mg

Úplný seznam pomocných látek viz bod 6.1.

3. LÉKOVÁ FORMA

Injekční suspenze

Červená až růžová zakalená suspenze.

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Cílové druhy zvířat

Skot (krávy a jalovice).

4.2 Indikace s upřesněním pro cílový druh zvířat

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

4.3 Kontraindikace

Nejsou.

4.4 Zvláštní upozornění <pro každý cílový druh>

Vakcinovat pouze zdravá zvířata.

4.5 Zvláštní opatření pro použití

Zvláštní opatření pro použití u zvířat

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)

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).

4.7 Použití v průběhu březosti, laktace nebo snášky

Lze použít během březosti.

4.8 Interakce s dalšími léčivými přípravky a další formy interakce

Dostupné údaje o bezpečnosti a účinnosti dokládají, že k pravidelné 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 také měla být přečtena příbalová informace k Bovilis IBR marker live. Nežádoucí účinky pozorované po podání jedné dávky nebo nadměrné dávky smísených vakcín nejsou odlišné od těch popsanych 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.

4.9 Podávané množství a způsob podání

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

Před použitím důkladně protřepejte.

Používejte sterilní stříkačky a jehly.

Intramuskulární injekce v dávce 2 ml na zvíře.

Lze vakcinovat všechny 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 časně 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 s dalšími revakcinacemi v intervalech ne delších jako 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.

Vzhled po rozpuštění vakcíny Bovilis IBR marker live ve vakcíně Bovilis BVD: jak je uvedeno u samotného přípravku Bovilis BVD.

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

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

4.11 Ochranné lhůty

Bez ochranných lhůt.

5. IMUNOLOGICKÉ VLASTNOSTI

Farmakoterapeutická skupina: inaktivovaná virová vakcína, virus bovinní diarey
ATCvet kód: QI02AA01

Bovilis BVD je inaktivovaná adjuvantní vakcína k aktivní imunizaci krav a jalovic proti transplacentární infekci virem bovinní virové diarey.

6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

6.1 Seznam pomocných látek

Fosforečnan hlinitý
Hydroxid hlinitý
Methylparaben
Propylenglykol
Trolamin
Kultivační médium
Roztok kyseliny chlorovodíkové nebo roztok trolaminu
Voda na injekci

6.2 Inkompatibility

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

6.3 Doba použitelnosti

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

Doba použitelnosti po prvním otevření vnitřního obalu: 10 hodin.

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

6.4 Zvláštní opatření pro uchovávání

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

6.5 Druh a složení vnitřního obalu

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 nebo plastovou lahvičku se 2 ml (1 dávka)

Kartonová krabička obsahující 1 skleněnou nebo plastovou 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.

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

Všechn nepoužitý veterinární léčivý přípravek nebo odpad, který pochází z tohoto přípravku, musí být likvidován podle místních právních předpisů.

7. DRŽITEL ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

Intervet International B.V.

Wim de Körverstraat 35

5831 AN Boxtmeer

Nizozemsko

8. REGISTRAČNÍ ČÍSLO(A)

97/027/04-C

9. DATUM REGISTRACE/ PRODLOUŽENÍ REGISTRACE

Datum registrace: 17. 3. 2004

Datum posledního prodloužení:

10. DATUM REVIZE TEXTU

Září 2020

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.