

A KÉSZÍTMÉNY JELLEMZŐINEK ÖSSZEFOGLALÓJA

1. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNY NEVE

Bovilis BVD vakcina A.U.V.

Szuszpenziós injekció szarvasmarhák részére.

2. MINŐSÉGI ÉS MENNYISÉGI ÖSSZETÉTEL

A 2 ml-es adag tartalma:

Hatóanyag:

Inaktivált, citopatogén szarvasmarha vírusos hasmenés (BVD) vírus 1-es típusú C86 törzs, 50 ELISA egységnek megfelelő mennyiségben, amely legalább 4,6 log₂ VN titert indukál*.

*hatékonysági vizsgálatban mért átlagos vírusneutralizációs titer

Adjuváns:

Al³⁺ (Al-foszfát és Al-hidroxid) 6-9 mg

Segédanyag:

Metil-parahidroxibenzoát (tartósítószer) 3 mg

A segédanyagok teljes felsorolását lásd: 6.1 szakasz.

3. GYÓGYSZERFORMA

Szuszpenziós injekció.

Vöröses-rózsaszín, zavaros szuszpenzió.

4. KLINIKAI JELLEMZŐK

4.1 Célállat fajok

Szarvasmarha (tehén és üsző)

4.2 Terápiás javallatok célállat fajonként

Nyolc hónaposnál idősebb tehenek és üszők aktív immunizálására, a magzat szarvasmarha vírusos hasmenés vírusával történő transzplacentáris fertőződésének megelőzése érdekében.

4.3 Ellenjavallatok

Nincs.

4.4 Különleges figyelmeztetések minden célállat fajra vonatkozóan

Kizárólag egészséges állatok vakcinázhatók.

4.5 Az alkalmazással kapcsolatos különleges óvintézkedések

A kezelt állatokra vonatkozó különleges óvintézkedések

Nem értelmezhető.

Az állatok kezelését végző személyre vonatkozó különleges óvintézkedések

Véletlen öninjekciózás esetén haladéktalanul orvoshoz kell fordulni, bemutatva a készítmény használati utasítását vagy címkéjét.

4.6 Mellékhatások (gyakorisága és súlyossága)

Nagyon ritkán az oltás helyén 14 napig tartó enyhe duzzanat jelentkezhet.

Szintén nagyon ritkán átmeneti, mérsékelt testhőmérséklet-emelkedés is előfordulhat.

Nagyon ritkán hiperszenzitivitási reakció előfordulhat, beleértve az anafilaxiás sokkot is. Anafilaxiás típusú reakció esetén megfelelő, például antihisztaminnal, kortikoszteroiddal vagy adrenalinval történő kezelés javasolt.

A mellékhatások gyakoriságát az alábbi útmutatás szerint kell meghatározni:

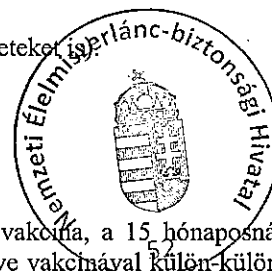
- nagyon gyakori (10 kezelt állatból több mint 1-nél jelentkeznek)
- gyakori (100 kezelt állatból több mint 1-nél, de kevesebb mint 10-nél jelentkeznek)
- nem gyakori (1000 kezelt állatból több mint 1-nél, de kevesebb mint 10-nél jelentkeznek)
- ritka (10000 kezelt állatból több mint 1-nél, de kevesebb mint 10-nél jelentkeznek)
- nagyon ritka (10000 kezelt állatból kevesebb mint 1-nél jelentkeznek, beleértve az izolált eseteket is)

4.7 Vemhesség, laktáció vagy tojásrakás idején történő alkalmazás

A vemhesség ideje alatt alkalmazható.

4.8 Gyógyszerkölsönhatások és egyéb interakciók

Az ártalmatlanságra és hatékonyságra vonatkozó adatok alapján bizonyított, hogy ez a vakcina, a 15 hónaposnál idősebb szarvasmarhák (azok, amelyeket korábban már a Bovilis BVD és a Bovilis IBR marker live vakcinával külön-külön oltottak) emlékeztető oltása során a Bovilis IBR marker live vakcinával keverhető és együtt adható.



Az összekevert készítmény alkalmazása előtt a Bovilis IBR marker live vakcina termékirodalmát is tanulmányozni kell. Az összekevert készítmények adagolása vagy túladagolása esetén megfigyelt mellékhatások nem különböznek azoktól, amelyeket a két vakcina külön-külön alkalmazása esetén írtak le.

Nem áll rendelkezésre információ a vakcina más állatgyógyászati készítménnyel történő egyidejű alkalmazásának hatékonyságára és ártalmatlanságra vonatkozóan, kivéve a fent említett készítményeket. A vakcina használata előtt vagy után más állatgyógyászati készítmény alkalmazását az eset egyedi megítélésétől függően szükséges eldönteni.

4.9 Adagolás és alkalmazási mód

Használat előtt hagyjuk a vakcinát szobahőmérsékletűre (15°C -25°C) melegedni.

Használat előtt alaposan rázzuk fel. Steril injekciós tűt és fecskendőt használjunk.

A vakcina adagja 2 ml, intramuszkulárisan.

Minden, 8 hónaposnál idősebb állat vakcinázható.

A magzat védelmére akkor lehet számítani, ha az alapimmunizálást 4 héttel a termékenyítés előtt befejezték. Amennyiben ez nem történt meg, az utódok nem lesznek védettek a vemhesség korai szakaszában bekövetkezett fertőzéssel szemben.

Egyedi vakcinázás

Alapimmunizálás

2 alkalommal, 4 hetes időközzel. A második vakcinázást legkésőbb 4 héttel a termékenyítés előtt kell végezni.

Emlékeztető oltás

A következő vemhesség előtt 4 héttel.

Állományoltás

Alapimmunizálás

2 alkalommal, 4 hetes időközzel. Minden, 8 hónaposnál idősebb állatot vakcinázni kell.

Emlékeztető oltás

Egy oltás 6 hónappal az alapimmunizálás után, majd a következő emlékeztető oltások 12 hónapnál nem nagyobb időközönként.

A 15 hónaposnál idősebb szarvasmarhák (azok, amelyeket korábban már a Bovilis BVD és a Bovilis IBR marker live vakcinával külön-külön oltottak) emlékeztető oltására a Bovilis IBR marker live vakcina a készítménnyel feloldható, az alábbiak figyelembe vételével:

| Bovilis IBR marker live | | Bovilis BVD |
|-------------------------|---|-------------|
| 5 adag | + | 10 ml |
| 10 adag | + | 20 ml |
| 25 adag | + | 50 ml |
| 50 adag | + | 100 ml |

A Bovilis BVD vakcinával feloldott Bovilis IBR marker live vakcina adagját (2 ml) intramuszkulárisan kell beadni.

A Bovilis BVD vakcinával feloldott Bovilis IBR marker live vakcina megjelenése:

Ugyanaz, mint a Bovilis BVD vakcina esetében leírt.

4.10 Túladagolás (tünetek, sürgősségi intézkedések, antidotumok) (ha szükséges)

A kétszeres túladagolást követő tünetek nem különböznek az egyszeri adag esetében észleltektől.

4.11 Élelmezés-egészségügyi várakozási idő(k)

Nulla nap.

5. IMMUNOLÓGIAI TULAJDONSÁGOK

Farmakoterápiás csoport: inaktivált, szarvasmarha vírusos hasmenése vakcina

ATCvet kód: QI02AA01

A Bovilis BVD inaktivált, adjuvált vakcina, tehenek és üszök aktív immunizálására, a magzat szarvasmarha vírusos hasmenés vírusával történő transzplacentáris fertőződésének megelőzése érdekében.

6. GYÓGYSZERÉSZETI JELLEMZŐK

6.1 Segédanyagok felsorolása

alumínium-foszfát

alumínium-hidroxid

metil-parahidroxibenzoát

propilén-glikol



tromethamin
szövettenyésztő tápfolyadék
hidrogén-klorid oldat vagy tromethamin oldat
víz parenterális célra

6.2 Inkompatibilitások

Nem keverhető más állatgyógyászati készítménnyel, kivéve a Bovilis IBR marker live vakcinát (kizárólag az újraoltáskor).

6.3 Felhasználhatósági időtartam

A kereskedelmi csomagolású állatgyógyászati készítmény felhasználható: 18 hónap.

A közvetlen csomagolás első felbontása után felhasználható: 10 óra.

A Bovilis IBR marker live vakcinával történt összekeverés után felhasználható: 3 óra (szobahőmérsékleten).

6.4 Különleges tárolási előírások

Hűtőszekrényben (2°C – 8°C) tárolandó.

Nem fagyasztható.

6.5 A közvetlen csomagolás jellege és elemei

Üveg (I-es hidrolitikai osztály, Ph. Eur.) vagy műanyag palack (polietilén-tereftalát, PET) gumi (halogénbutil) dugóval és kódolt alumíniumsapkával lezárva.

Kiszerezések:

- 1 db 10 ml-es üveg vagy műanyag palack (5 adag), kartondobozban.
- 1 db 20 ml-es üveg vagy műanyag palack (10 adag), kartondobozban.
- 1 db 50 ml-es üveg vagy műanyag palack (25 adag), kartondobozban.
- 1 db 100 ml-es üveg vagy műanyag palack (50 adag), kartondobozban.
- 1 db 250 ml-es üveg vagy műanyag palack (125 adag), kartondobozban.

Előfordulhat, hogy nem minden kiszerezés kerül kereskedelmi forgalomba.

6.6 A fel nem használt állatgyógyászati készítmény vagy a készítmény felhasználásából származó hulladékok megsemmisítésére vonatkozó különleges utasítások

A fel nem használt állatgyógyászati készítményt, valamint a keletkező hulladékokat a helyi követelményeknek megfelelően kell megsemmisíteni.

7. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE VAGY CÉGJELZÉSE ÉS CIME VAGY SZÉKHELYE

Intervet International
Wim de Körverstraat 35
NL-5831 AN Boxmeer
Hollandia

8. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)

- 2974/1/11 MgSzH ÁTI (5 adag)
- 2974/2/11 MgSzH ÁTI (10 adag)
- 2974/3/11 MgSzH ÁTI (25 adag)
- 2974/4/11 MgSzH ÁTI (50 adag)
- 2974/5/11 MgSzH ÁTI (125 adag)

9. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY ELSŐ KIADÁSÁNAK/MEGÚJÍTÁSÁNAK DÁTUMA

A forgalomba hozatali engedély első kiadásának dátuma: 2000. március 29.

A forgalomba hozatali engedély megújításának dátuma: 2011. augusztus 4.

10. A SZÖVEG FELÜLVIZSGÁLATÁNAK DÁTUMA

2017. június 21.

A NAGY- ÉS KISKERESKEDELMI FORGALMAZÁSRA ÉS/VAGY FELHASZNÁLÁSRA VONATKOZÓ TILALMAK

Mindenkinek, aki ennek az állatgyógyászati készítménynek a gyártásával, behozatalával, birtoklásával, forgalmazásával, kiadásával és felhasználásával kíván foglalkozni, először konzultálnia kell az illető tagállam illetékes hatóságával az aktuális vakcinázási stratégiával kapcsolatban, mivel a nemzeti jogi szabályozásnak megfelelően ezek a tevékenységek tiltva lehetnek a tagállam teljes területén vagy annak egy részén.

