

## A KÉSZÍTMÉNY JELLEMZŐINEK ÖSSZEFOGLALÓJA

### 1. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNY NEVE

Bovilis Ringvac vakcina A.U.V.

Liofilizátum és oldószer szuszpenziós injekcióhoz, szarvasmarhák számára

### 2. MINŐSÉGI ÉS MENNYISÉGI ÖSSZETÉTEL

1 ml tartalma:

**Hatóanyag(ok):**

Attenuált *Trichophyton verrucosum* LTF-130 törzs élő mikrokonídium  $\geq 9 \times 10^6$  -  $\leq 21 \times 10^6$  mennyiségben.

A segédanyagok teljes felsorolását lásd: 6.1 szakasz.

### 3. GYÓGYSZERFORMA

Liofilizátum és oldószer szuszpenziós injekcióhoz.

Liofilizátum: törtfehér – világosbarna korong.

Oldószer: átlátszó, színtelen oldat.

Feloldott készítmény: törtfehér – szürke homogén szuszpenzió.

### 4. KLINIKAI JELLEMZŐK

#### 4.1 Célállat faj(ok)

Szarvasmarha

#### 4.2 Terápiás javallatok célállat fajonként

Fertőzés kockázatának kitett vagy a *Trichophyton verrucosum* okozta dermatofitózisban szenvedő borjú és szarvasmarha aktív immunizálására. A megelőző vakcinázás csökkenti a *Trichophyton verrucosum* okozta dermatofitózis klinikai tüneteit, míg a gyógykezelési célú felhasználás kétszer gyorsabbá teszi a már klinikai tünetet mutató állatok gyógyulását.

Az immunitás kezdete: vakcinázás után 3 héttel.

Immunitástartósság: laboratóriumi vizsgálatok szerint legalább egy év.

#### 4.3 Ellenjavallatok

Nem alkalmazható lázas és/vagy a dermatofitózistól független fertőző betegségek tüneteit mutató állatok esetében. Nem alkalmazható kortikoszteroidokkal kezelt állatokon.

#### 4.4 Különleges figyelmeztetések minden célállat fajra vonatkozóan

A *Trichophyton verrucosum* a környezetben 6-8 évig fennmaradhat. Javasolt, hogy a vakcinázási programot takarítással és fertőtlenítéssel kombináljuk.

A vakcinázási program idején és annak befejezését követően három hétig gombaellenes készítmények nem alkalmazhatók.

#### 4.5 Az alkalmazással kapcsolatos különleges óvintézkedések

A kezelt állatokra vonatkozó különleges óvintézkedések

A teljes immunitás kialakulásáig a vakcinázott állatokat nem szabad a *Trichophyton verrucosum* fertőzés klinikai tüneteit mutató vakcinázatlan állatokkal együtt tartani. Vakcinázott állományba csak dermatofitózistól mentes, vagy terápiás célból vakcinázott és a teljes gyógyulásig elkülönítetten tartott állatok vihetők be.

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)

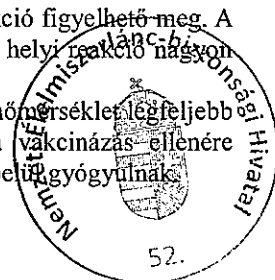
A vakcinázás után nagyon gyakran a beadás helyén 3-8 napig duzzanat formájában jelentkező helyi reakció figyelhető meg. A beadás helyén szőrhiányos területekkel, vagy nagyon kicsi pörkképződéssel - 2 cm-es nagyságig – járó helyi reakció nagyon gyakran kialakulhat. Ezek lassan, 3 hét és 3 hónap közötti időszak alatt múlnak el.

Leginkább a terápiás célú alkalmazásnál a vakcinázást követően nagyon ritkán, legfeljebb 2 napig, a testhőmérséklet legfeljebb 2,5°C-os emelkedése fordulhat elő. A vakcinázás idején lappangási időszakban lévő állatokban a vakcinázás ellenére kialakulhat a betegség. Mindazonáltal a bőrelváltozások a második vakcinázás után mintegy négy héten belül gyógyulnak.

Vakcinázás után nagyon ritkán túlérzékenységi reakció, mint például anafilaxiás reakció előfordulhat.

A mellékhatások gyakoriságát az alábbi útmutatás szerint kell meghatározni:

- nagyon gyakori (10 állatból több mint 1-nél jelentkezik egy kezelés során)
- gyakori (100 állatból több mint 1-nél, de kevesebb mint 10-nél jelentkezik)
- nem gyakori (1000 állatból több mint 1-nél, de kevesebb mint 10-nél jelentkezik)



- ritka (10000 állatból több mint 1-nél, de kevesebb mint 10-nél jelentkezik)
- nagyon ritka (10000 állatból kevesebb mint 1-nél jelentkezik, beleértve az izolált eseteket is)

#### 4.7 Vemhesség, laktáció vagy tojásrakás idején történő alkalmazás

A vemhesség és a laktáció ideje alatt alkalmazható.

#### 4.8 Gyógyszerkölsönhatások és egyéb interakciók

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

#### 4.9 Adagolás és alkalmazási mód

##### Alkalmazás:

Intramuszkuláris injekcióval, lehetőleg a nyak oldalába, 10-14 napos időközzel.  
Az egymást követő injekciókat javasolt a test ellenkező oldalaira beadni.

##### Adag:

##### Megelőzésre

Borjak 4 hónapos korig: 2 ml  
4 hónaposnál idősebb állatok: 4 ml

##### Gyógykezelésre

Borjak 4 hónapos korig: 5 ml  
4 hónaposnál idősebb állatok: 10 ml

##### Alapimmunizálás:

A teljes állományt kell kétszer vakcinázni 10-14 napos időközzel.

##### További vakcinázások:

A teljes állomány vakcinázását követően az újszülött borjakat és az utólag vásárolt egyedeket kétszer kell vakcinázni 10-14 nap különbséggel. Amennyiben a teljes állomány vakcinázott, újraoltásra nincs szükség.

##### A vakcina előkészítése:

Felhasználás előtt a liofilizátumot az oldószerben kell feloldani és alaposan fel kell rázni a megfelelő szuszpenzió kialakulása érdekében.

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

Tízszeres túladagolás esetén sem figyeltek meg a 4.6 szakaszban említettektől eltérő mellékhatásokat.

#### 4.11 Élelmezés-egészségügyi várakozási idő(k)

Nulla nap.

### 5. IMMUNOLÓGIAI TULAJDONSÁGOK

Farmakoterápiás csoport: Immunológiai készítmény szarvasmarhák számára, élő gomba vakcina, trichphyton.

Állatgyógyászati ATC kód: QI02AP01

A *Trichophyton verrucosum* okozta dermatofitózissal szembeni aktív védettség kialakítására.

### 6. GYÓGYSZERÉSZETI JELLEMZŐK

#### 6.1 Segédanyagok felsorolása

##### Liofilizátum:

Zselatin

Cukor

Tisztított víz

##### Oldószer:

Nátrium-klorid

Dinátrium-foszfát-dihidrát

Kálium-dihidrogén-foszfát

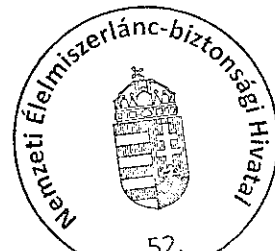
Víz injekciós célra.

#### 6.2 Inkompatibilitások

Nem keverhető más állatgyógyászati készítménnyel, kivéve a az állatgyógyászati készítmény használatához biztosított oldószerrel.

#### 6.3 Felhasználhatósági időtartam

Liofilizátum felhasználható: 2 év.



Oldószer felhasználható: 3 év.

A kereskedelmi csomagolású állatgyógyászati készítmény felhasználható: 2 év.

Az előírás szerinti feloldás után felhasználható: 6 óra.

#### 6.4 Különleges tárolási előírások

Liofilizátum: Hűtőszekrényben (2°C - +8°C) tárolandó.

Fénytől védve tartandó.

Oldószer: 25°C alatt tárolandó, amennyiben a liofilizátumtól külön tárolják.

Feloldott készítmény: 25°C alatt tárolandó.

#### 6.5 A közvetlen csomagolás jellege és elemei

Liofilizátum: halogénbutil gumidugóval fedett, alumínium kupakkal zárt üveg.

Oldószer: 10 vagy 40 ml-es halogénbutil gumidugóval fedett, alumínium kupakkal zárt üveg.

Kiszerezések:

1 üveg liofilizátum és 1x10 ml oldószer, kartondobozban.

1 üveg liofilizátum és 1x40 ml oldószer, 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 JOGOSULTJA

Intervet International B.V.

Wim de Körverstraat 35

5831 AN Boxmeer

Hollandia

A tagállamokban helyi képvisellel rendelkezik.

#### 8. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)

3877/1/17 NÉBIH ÁTI (10 ml)

3877/2/17 NÉBIH ÁTI (40 ml)

#### 9. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY ELSŐ KIADÁSÁNAK/ MEGÚJÍTÁSÁNAK DÁTUMA

A forgalomba hozatali engedély első kiadásának dátuma:

2017. május 15.

#### 10. A SZÖVEG FELÜLVIZSGÁLATÁNAK DÁTUMA

2017. május 15.

#### A FORGALMAZÁSRA, KIADÁSRA ÉS/VAGY FELHASZNÁLÁSRA VONATKOZÓ TILALMAK

Nem értelmezhető.

Kizárólag állatorvosi vényre kiadható állatgyógyászati készítmény.

