

ANEKS I

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Bovela liofilizat i rozpuszczalnik do sporządzania zawiesiny do wstrzykiwań dla bydła

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Każda dawka (2 ml) zawiera:

Liofilizat:

Substancje czynne

Modyfikowany, żywy, niewywołujący efektu cytopatycznego szczep macierzysty KE-9 wirusa BVDV* typu 1: $10^{4,0}$ - $10^{6,0}$ TCID₅₀**

Modyfikowany, żywy, niewywołujący efektu cytopatycznego szczep macierzysty NY-93 wirusa BVDV* typu 2: $10^{4,0}$ - $10^{6,0}$ TCID₅₀**

* Wirus wirusowej biegunki bydła (Bovine Viral Diarrhoea Virus)

** Dawka zakaźna dla 50% hodowli komórkowych (Tissue Culture Infectious Dose - TCID)

Wykaz wszystkich substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Liofilizat i rozpuszczalnik do sporządzania zawiesiny do wstrzykiwań

Liofilizat: w kolorze złamanej bieli, nie zawierający cząstek stałych

Rozpuszczalnik: przejrzysty, bezbarwny roztwór

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1 Docelowe gatunki zwierząt

Bydło

4.2 Wskazania lecznicze dla poszczególnych docelowych gatunków zwierząt

Czynne uodpornienie bydła powyżej 3. miesiąca życia, stosowane w celu zmniejszenia hipertermii, ograniczenia do minimum spadku liczby leukocytów spowodowanego wirusem wirusowej biegunki bydła (BVDV typu 1 i 2) oraz ograniczenia siewstwa i obecności wirusa we krwi spowodowanych przez BVDV typu 2.

Czynne uodpornienie bydła przeciwko wirusowi BVDV typu 1 i 2, celem zapobieżenia narodzinom trwale zakażonych cieląt drogą przełożyskowego zakażenia płodu.

Nabycie odporności: 3 tygodnie po immunizacji

Czas trwania odporności: 1 rok

4.3 Przeciwwskazania

Nie stosować w przypadku nadwrażliwości na substancje czynne lub na dowolną substancję pomocniczą.

4.4 Specjalne ostrzeżenia dla każdego z docelowych gatunków zwierząt

Dla zapewnienia ochrony zwierząt wprowadzanych do stada, w którym obecny jest wirus BVDV, szczepienia należy wykonać na 3 tygodnie przed wprowadzeniem do stada.

Podstawę skutecznej eliminacji wirusa wirusowej biegunki bydła (BVD) stanowi identyfikacja i usunięcie trwale zakażonych zwierząt. Przeprowadzono badania terenowe wykazujące skuteczność szczepionki w stadach, z których usuwano zwierzęta trwale zakażone.

4.5 Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania

Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania u zwierząt:

Szczepić wyłącznie zdrowe zwierzęta.

Po zaszczepieniu obserwowano utrzymującą się wiremię, szczególnie u cielnym seronegatywnym jałówkom (w badaniach: 10 dni). W wyniku tego może wystąpić przełożyskowe zakażenie płodu wirusem szczepionki, ale w badaniach nie obserwowano działań niepożądanych na płód lub ciążę.

Nie można wykluczyć wydalania wirusa szczepionki z płynami ustrojowymi.

W przypadku podawania donosowego szczepu szczepionkowe mogą wywołać zakażenie u owiec i trzody chlewnej, ale nie wykazano występowania niepożądanych reakcji ani przenoszenia wirusa na inne zwierzęta.

Nie przeprowadzono badań szczepionki u byków rozplodowych, w związku z czym nie należy szczepić byków rozplodowych.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających produkt leczniczy weterynaryjny zwierzętom:

Po przypadkowej samoiniekcji, należy niezwłocznie zwrócić się o pomoc lekarską oraz przedstawić lekarzowi ulotkę informacyjną lub opakowanie.

4.6 Działania niepożądane (częstotliwość i stopień nasilenia)

W miejscu wstrzyknięcia obserwowano lekki obrzęk lub guzki o średnicy do 3 cm, które ustępowały w ciągu 4 dni od zaszczepienia.

Często, w ciągu 4 godzin od podania szczepionki, następuje wzrost temperatury ciała w zakresie normy fizjologicznej. Stan ten ustępuje samoistnie w ciągu 24 godzin.

Częstotliwość występowania działań niepożądanych przedstawia się zgodnie z poniższą regułą:

- bardzo często (więcej niż 1 na 10 zwierząt wykazujących działania niepożądane w jednym cyklu leczenia)
- często (więcej niż 1, ale mniej niż 10 na 100 zwierząt)
- niezbyt często (więcej niż 1, ale mniej niż 10 na 1000 zwierząt)
- rzadko (więcej niż 1, ale mniej niż 10 na 10 000 zwierząt)
- bardzo rzadko (mniej niż 1 na 10 000 zwierząt włączając pojedyncze raporty)

4.7 Stosowanie w ciąży, laktacji lub w okresie nieśności

Zaleca się szczepić przed ciążą, aby zapewnić ochronę płodu przed trwałym zakażeniem. Chociaż u płodów nie obserwowano trwałych zakażeń wywołanych szczepionką, nie można jednak wykluczyć przeniesienia wirusa na płód.

W związku z tym szczepienie w trakcie ciąży należy stosować wyłącznie w odniesieniu do poszczególnych przypadków według decyzji prowadzącego lekarza weterynarii, uwzględniając np. status immunologiczny zwierzęcia w odniesieniu do wirusowej biegunki bydła (BVD), długość okresu pomiędzy szczepieniem a kryciem/inseminacją, stadium zaawansowania ciąży oraz ryzyko zakażenia.

Można stosować w czasie laktacji.

Badania wykazały, że wirus szczepionki może być wydalany z mlekiem przez okres do 23 dni po zaszczepieniu w małych ilościach (ok.10 TCID₅₀/ml), ale gdy takie mleko podawano cielętom, u zwierząt tych nie wystąpiła serokonwersja.

4.8 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Brak informacji dotyczących bezpieczeństwa i skuteczności tej szczepionki stosowanej jednocześnie z innym produktem leczniczym weterynaryjnym. Dlatego decyzja o zastosowaniu tej szczepionki przed lub po podaniu innego produktu leczniczego weterynaryjnego powinna być podejmowana indywidualnie.

4.9 Dawkowanie i droga podawania

Podanie domięśniowe.

Przygotowanie szczepionki do użycia (rekonstytucja):

Liofilizat należy rozpuścić dodając całą zawartość rozpuszczalnika o temperaturze pokojowej.

Przed użyciem należy się upewnić, czy liofilizat uległ całkowitemu rozpuszczeniu.

Przygotowana szczepionka jest przejrzysta i bezbarwna.

Unikać wielokrotnego otwierania.

Szczepienie pierwotne:

Po rozpuszczaniu liofilizatu należy podać jedną dawkę (2 ml) szczepionki we wstrzyknięciu domięśniowym (im.). Zaleca się szczepienie bydła na co najmniej 3 tygodnie przez pokryciem/inseminacją dla zapewnienia ochrony płodu już od dnia zapłodnienia. Szczepienie w okresie późniejszym niż 3 tygodnie przed zapłodnieniem lub we wczesnym okresie rozwoju płodu może nie zapewniać ochrony płodu przed zakażeniem. Należy brać to pod uwagę w przypadku szczepienia stada.

Zalecany program szczepień przypominających:

Zaleca się szczepienie przypominające po roku od poprzedniego szczepienia.

Po upływie 12 miesięcy od szczepienia pierwotnego u większości zwierząt miano przeciwciał w dalszym ciągu utrzymywało się na stałym poziomie, ale u niektórych zwierząt miano było niższe.

4.10 Przedawkowanie (objawy, sposób postępowania przy udzielaniu natychmiastowej pomocy, odtrutki), jeśli konieczne

Po podaniu dawek 10-krotnie wyższych niż dawka zalecana obserwowano występowanie łagodnych obrzęków lub guzków o średnicy do 3 cm, które ustępowały w ciągu 4 dni od zaszczepienia.

Ponadto, w ciągu 4 godzin od podania szczepionki, często następuje wzrost temperatury ciała mierzonej rektalnie. Stan ten ustępuje samoistnie w ciągu 24 godzin (patrz punkt 4.6).

4.11 Okresy karencji

Zero dni.

5. WŁAŚCIWOŚCI IMMUNOLOGICZNE

Grupa farmakoterapeutyczna: preparaty immunologiczne dla bydła, żywe szczepionki wirusowe
Kod ATCvet: QI02AD02

Szczepionka ta jest przeznaczona do wzbudzenia aktywnej odpowiedzi immunologicznej przeciwko wirusom BVDV typu 1 i 2 u bydła.

6. DANE FARMACEUTYCZNE:

6.1 Wykaz substancji pomocniczych

Liofilizat:

Sacharoza
Żelatyna
Potasu wodorotlenek
Kwas L-glutaminowy
Potasu diwodorofosforan
Dipotasu fosforan
Sodu chlorek
Woda do wstrzykiwań

Rozpuszczalnik:

Sodu chlorek
Potasu chlorek
Potasu diwodorofosforan
Disodu wodorofosforan
Woda do wstrzykiwań

6.2 Niezgodności farmaceutyczne

Nie mieszać z innym produktem leczniczym weterynaryjnym z wyjątkiem rozpuszczalnika dostarczonego do stosowania z tym produktem leczniczym weterynaryjnym.

6.3 Okres ważności

Liofilizat:

Okres ważności produktu leczniczego weterynaryjnego zapakowanego do sprzedaży: 2 lata.

Rozpuszczalnik:

Okres ważności rozpuszczalnika: 3 lata.

Okres ważności po rozpuszczeniu zgodnie z instrukcją: 8 godzin

6.4 Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Przechowywać i transportować w stanie schłodzonym (2°C - 8°C).

Nie zamrażać.

Liofilizat i fiolki z rozpuszczalnikiem przechowywać w opakowaniu zewnętrznym.

6.5 Rodzaj i skład opakowania bezpośredniego

Liofilizat:

1, 4, 6 lub 10 fiolek z bursztynowego szkła typu I, zawierających 5 dawek (10 ml), 10 dawek (20 ml), 25 dawek (50 ml) lub 50 dawek (100 ml) liofilizatu, zamkniętych korkiem z silikonizowanej gumy bromobutyłowej i wieczkiem z lakierowanego aluminium.

Rozpuszczalnik:

1, 4, 6 lub 10 butelek z polietylenu wysokiej gęstości (HDPE), zawierających 10 ml, 20 ml, 50 ml lub 100 ml rozpuszczalnika, zamkniętych korkiem z silikonizowanej gumy bromobutyłowej i wieczkiem z lakierowanego aluminium.

Fiolki ze szczepionką i odpowiadające im butelki z rozpuszczalnikiem pakowane są razem w pudełka tekturowe.

Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie.

6.6 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania niezużytego produktu leczniczego weterynaryjnego lub pochodzących z niego odpadów

Niewykorzystany produkt leczniczy weterynaryjny lub jego odpady należy usunąć w sposób zgodny z obowiązującymi przepisami.

7. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
55216 Ingelheim/Rhein
NIEMCY

8. NUMER(-Y) POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

EU/2/14/176/001-016

9. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU/DATA PRZEDŁUŻENIA POZWOLENIA

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: {DD/MM/RRRR}

10. DATA OSTATNIEJ AKTUALIZACJI TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Szczegółowe informacje dotyczące powyższego produktu leczniczego weterynaryjnego są dostępne w witrynie internetowej Europejskiej Agencji Leków (<http://www.ema.europa.eu/>).

ZAKAZ WYTWARZANIA, IMPORTU, POSIADANIA, SPRZEDAŻY, DOSTAWY I/LUB STOSOWANIA

Wytwarzanie, import, posiadanie, sprzedaż, dostarczanie i/lub stosowanie produktu Bovela jest lub może być zabronione w Państwie Członkowskim lub na części jego terytoriów zgodnie z prawem krajowym. Każda osoba zamierzająca wytwarzać, importować, posiadać, sprzedawać, dostarczać i stosować produkt Bovela musi zasięgnąć opinii właściwych władz danego Kraju Członkowskiego odnośnie aktualnych ustaleń na temat prowadzonych szczepień przed podjęciem decyzji o wytwarzaniu, imporcie, posiadaniu, sprzedaży, dostarczaniu, i/lub stosowaniu.

ANEKS II

- A. WYTWÓRCA SUBSTANCJI BIOLOGICZNIE CZYNNEJ I WYTWÓRCA ODPOWIEDZIALNY ZA ZWOLNIENIE SERII**
- B. WARUNKI I OGRANICZENIA POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU DOTYCZĄCE DOSTAWY I STOSOWANIA**
- C. USTALENIE MAKSYMALNYCH LIMITÓW POZOSTAŁOŚCI (MRL)**
- D. INNE WARUNKI I WYMAGANIA DOTYCZĄCE DOPUSZCZENIA DO OBROTU**

A. WYTWÓRCA SUBSTANCJI BIOLOGICZNIE CZYNNEJ I WYTWÓRCA ODPOWIEDZIALNY ZA ZWOLNIENIE SERII

Nazwa i adres wytwórcy substancji biologicznie czynnej

Boehringer Ingelheim Vetmedica Inc.
2621 North Belt Highway, St. Joseph, Missouri, 64506
USA

Nazwa i adres wytwórcy odpowiedzialnego za zwolnienie serii

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
55216 Ingelheim/Rhein
NIEMCY

B. WARUNKI I OGRANICZENIA POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU DOTYCZĄCE DOSTAWY I STOSOWANIA

Wydawany z przepisu lekarza - Rp.

Zgodnie z art. 71 dyrektywy 2001/82/WE Parlamentu Europejskiego i Rady, Państwa Członkowskie mogą, zgodnie z prawem krajowym zakazać wytwarzania, przywozu, posiadania, sprzedaży, dostawy i/lub stosowania immunologicznych produktów leczniczych weterynaryjnych na całym lub części swojego terytorium, jeżeli stwierdzono, że:

- a) podawanie produktu zwierzętom koliduje z wprowadzaniem narodowego programu diagnozy, kontroli lub zwalczania choroby zwierzęcej, lub będzie powodować trudności w stwierdzeniu braku zarażenia żywych zwierząt lub skażenia środków spożywczych lub innych produktów uzyskanych od leczonych zwierząt.
- b) choroba, dla której produkt jest przeznaczony celem uzyskania odporności nie była stwierdzana na danym terytorium.

C. USTALENIE MAKSYMALNYCH LIMITÓW POZOSTAŁOŚCI (MRL)

Substancja czynna, będąca czynnikiem pochodzenia biologicznego, przeznaczona do wytworzenia czynnej odporności nie jest objęta zakresem Rozporządzenia (WE) Nr 470/2009.

Substancje pomocnicze (włączając adiuwanty) wymienione w punkcie 6.1 Charakterystyki Produktu Leczniczego Weterynaryjnego są substancjami dozwolonymi, dla których, zgodnie z tabelą 1 załącznika do Rozporządzenia Komisji (UE) Nr 37/2010 ustalenie MRL nie jest wymagane bądź też substancjami nie podlegającymi zapisom Rozporządzenia (WE) Nr 470/2009, jeżeli są stosowane jak w tym produkcie leczniczym weterynaryjnym.

D. INNE WARUNKI I WYMAGANIA DOTYCZĄCE DOPUSZCZENIA DO OBROTU

W odniesieniu do walidacji etapu wymieszania składników szczepionki wnioskodawca powinien w ramach środków stosowanych po wydaniu pozwolenia na wprowadzenie do obrotu przedłożyć Agencji ostateczne dane w celu wykazania walidacji i homogeniczności produktu po wymieszaniu składników do oceny i zatwierdzenia przed zwolnieniem serii szczepionki dla celów wprowadzenia produktu do obrotu. Takie dane należy dostarczyć przed końcem roku 2014.

ANEKS III

OZNAKOWANIE OPAKOWAŃ I ULOTKA INFORMACYJNA

A. OZNAKOWANIE OPAKOWAŃ

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIU ZEWNĘTRZNYM

Pudełko tekturowe: 5 dawek, 10 dawek, 25 dawek, 50 dawek liofilizatu i 10 ml, 20 ml, 50 ml, 100 ml rozpuszczalnika

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Bovela liofilizat i rozpuszczalnik do sporządzania zawiesiny do wstrzykiwań dla bydła

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNYCH I INNYCH SUBSTANCJI

Każda dawka (2 ml) zawiera:

Wirus wirusowej biegunki bydła typu 1

Wirus wirusowej biegunki bydła typu 2

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Liofilizat i rozpuszczalnik do sporządzania zawiesiny do wstrzykiwań

4. WIELKOŚĆ OPAKOWANIA

5 dawek (10 ml)

10 dawek (20 ml)

25 dawek (50 ml)

50 dawek (100 ml)

4 x 5 dawek (10 ml)

4 x 10 dawek (20 ml)

4 x 25 dawek (50 ml)

4 x 50 dawek (100 ml)

6 x 5 dawek (10 ml)

6 x 10 dawek (20 ml)

6 x 25 dawek (50 ml)

6 x 50 dawek (100 ml)

10 x 5 dawek (10 ml)

10 x 10 dawek (20 ml)

10 x 25 dawek (50 ml)

10 x 50 dawek (100 ml)

5. DOCELOWE GATUNKI ZWIERZĄT

Bydło

6. WSKAZANIA LECZNICZE

Przed użyciem należy przeczytać ulotkę.

7. SPOSÓB I DROGA(-I) PODANIA

Podanie domięśniowe.

Przed użyciem należy przeczytać ulotkę.

8. OKRES KARENCJI

Okres karencji: zero dni.

9. SPECJALNE OSTRZEŻENIA, JEŚLI KONIECZNE

Przed użyciem należy przeczytać ulotkę.

10. TERMIN WAŻNOŚCI SERII

Termin ważności (EXP) {miesiąc/rok}

Po rekonstytucji zużyć w ciągu 8 godzin.

11. WARUNKI PRZECHOWYWANIA

Przechowywać i transportować w stanie schłodzonym.

Nie zamrażać.

Przechowywać fiołki w opakowaniu zewnętrznym.

12. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA NIEZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO LUB POCHODZĄCYCH Z NIEGO ODPADÓW, JEŚLI MA TO ZASTOSOWANIE

Postępowanie z odpadami: należy przeczytać ulotkę.

13. NAPIS "WYŁĄCZNIE DLA ZWIERZĄT" ORAZ WARUNKI LUB OGRANICZENIA DOTYCZĄCE DOSTAWY I STOSOWANIA, JEŚLI DOTYCZY

Wyłącznie dla zwierząt. Wydawany z przepisu lekarza - Rp.

14. NAPIS „PRZECHOWYWAĆ W MIEJSCU NIEWIDOCZNYM I NIEDOSTĘPNYM DLA DZIECI”

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

15. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
55216 Ingelheim/Rhein
NIEMCY

16. NUMER (-Y) POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU
--

EU/2/14/176/001 5 dawek i 10 ml
EU/2/14/176/002 5 dawek i 10 ml (4 x)
EU/2/14/176/003 5 dawek i 10 ml (6 x)
EU/2/14/176/004 5 dawek i 10 ml (10 x)
EU/2/14/176/005 10 dawek i 20 ml
EU/2/14/176/006 10 dawek i 20 ml (4 x)
EU/2/14/176/007 10 dawek i 20 ml (6 x)
EU/2/14/176/008 10 dawek i 20 ml (10 x)
EU/2/14/176/009 25 dawek i 50 ml
EU/2/14/176/010 25 dawek i 50 ml (4 x)
EU/2/14/176/011 25 dawek i 50 ml (6 x)
EU/2/14/176/012 25 dawek i 50 ml (10 x)
EU/2/14/176/013 50 dawek i 100 ml
EU/2/14/176/014 50 dawek i 100 ml (4 x)
EU/2/14/176/015 50 dawek i 100 ml (6 x)
EU/2/14/176/016 50 dawek i 100 ml (10 x)

17. NUMER SERII

Numer serii (Lot) {numer}

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIU BEZPOŚREDNIM

Fiolki z liofilizatem: 50 dawek

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Bovela liofilizat do sporządzania zawiesiny do wstrzykiwań dla bydła

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNYCH I INNYCH SUBSTANCJI

Każda dawka (2 ml) zawiera:

Wirus wirusowej biegunki bydła typu 1

Wirus wirusowej biegunki bydła typu 2

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Liofilizat i rozpuszczalnik do sporządzania zawiesiny do wstrzykiwań

4. WIELKOŚĆ OPAKOWANIA

50 dawek (100 ml)

5. DOCELOWE GATUNKI ZWIERZĄT

Bydło

6. WSKAZANIA LECZNICZE

Przed użyciem należy przeczytać ulotkę.

7. SPOSÓB I DROGA(-I) PODANIA

i.m.

Przed użyciem należy przeczytać ulotkę.

8. OKRES KARENCJI

Okres karencji: zero dni.

9. SPECJALNE OSTRZEŻENIA, JEŚLI KONIECZNE

Przed użyciem należy przeczytać ulotkę.

10. TERMIN WAŻNOŚCI SERII

EXP {miesiąc/rok}

Po rekonstytucji zużyć w ciągu 8 godzin.

11. WARUNKI PRZECHOWYWANIA

Przechowywać i transportować w stanie schłodzonym.

Nie zamrażać.

Przechowywać fiolkę w opakowaniu zewnętrznym.

12. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA NIEZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO LUB POCHODZĄCYCH Z NIEGO ODPADÓW, JEŚLI MA TO ZASTOSOWANIE

Postępowanie z odpadami: należy przeczytać ulotkę.

13. NAPIS "WYŁĄCZNIE DLA ZWIERZĄT" ORAZ WARUNKI LUB OGRANICZENIA DOTYCZĄCE DOSTAWY I STOSOWANIA, JEŚLI DOTYCZY

Wyłącznie dla zwierząt. Wydawany z przepisu lekarza - Rp.

14. NAPIS „PRZECHOWYWAĆ W MIEJSCU NIEWIDOCZNYM I NIEDOSTĘPNYM DLA DZIECI”

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

15. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
NIEMCY

16. NUMER (-Y) POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

EU/2/14/176/013 50 dawek
EU/2/14/176/014 4 x 50 dawek
EU/2/14/176/015 6 x 50 dawek
EU/2/14/176/016 10 x 50 dawek

17. NUMER SERII

Lot {numer}

**MINIMUM INFORMACJI ZAMIESZCZANYCH NA MAŁYCH OPAKOWANIACH
BEZPOŚREDNICH**

Fiolki z liofilizatem: 5 dawek, 10 dawek i 25 dawek

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Bovela liofilizat do sporządzania zawiesiny do wstrzykiwań dla bydła

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ(-YCH)

Każda dawka (2 ml) zawiera:

Żywy wirus BVDV* typu 1 i żywy wirus BVDV* typu 2

**3. ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA Z PODANIEM MASY, OBJĘTOŚCI LUB LICZBY
DAWEK**

5 dawek (10 ml)

10 dawek (20 ml)

25 dawek (50 ml)

4. DROGA(-I) PODANIA

i.m.

5. OKRES KARENCJI

Okres karencji: zero dni.

6. NUMER SERII

Lot {numer}

7. TERMIN WAŻNOŚCI SERII

EXP {miesiąc/rok}

Po rekonstytucji zużyć w ciągu 8 godzin.

8. NAPIS "WYŁĄCZNIE DLA ZWIERZĄT"

Wyłącznie dla zwierząt.

**MINIMUM INFORMACJI ZAMIESZCZANYCH NA MAŁYCH OPAKOWANIACH
BEZPOŚREDNICH**

Butelki z rozpuszczalnikiem: 10 ml, 20 ml, 50 ml, 100 ml

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Rozpuszczalnik dla szczepionki Bovela

**2. ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA Z PODANIEM MASY, OBJĘTOŚCI LUB LICZBY
DAWEK**

10 ml
20 ml
50 ml
100 ml

3. DROGA(-I) PODANIA

Przed użyciem należy przeczytać ulotkę.

4. WARUNKI PRZECHOWYWANIA

Przechowywać i transportować w stanie schłodzonym.
Przechowywać butelkę w opakowaniu zewnętrznym.

5. NUMER SERII

Lot {numer}

6. TERMIN WAŻNOŚCI

EXP {miesiąc/rok}

7. NAPIS "WYŁĄCZNIE DLA ZWIERZĄT"

Wyłącznie dla zwierząt.

B. ULOTKA INFORMACYJNA

ULOTKA INFORMACYJNA

Bovela liofilizat i rozpuszczalnik do sporządzania zawiesiny do wstrzykiwań dla bydła

1. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO ORAZ WYTWÓRCY ODPOWIEDZIALNEGO ZA ZWOLNIENIE SERII, JEŚLI JEST INNY

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca odpowiedzialny za zwolnienie serii:

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
55216 Ingelheim/Rhein
NIEMCY

2. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Bovela liofilizat i rozpuszczalnik do sporządzania zawiesiny do wstrzykiwań dla bydła

3. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ (-CH) I INNYCH SUBSTANCJI

Każda dawka (2 ml) zawiera:

Liofilizat:

Modyfikowany, żywy, niewywołujący efektu cytopatycznego szczep macierzysty KE-9 wirusa BVDV* typu 1: $10^{4,0}$ - $10^{6,0}$ TCID₅₀**

Modyfikowany, żywy, niewywołujący efektu cytopatycznego szczep macierzysty NY-93 wirusa BVDV* typu 2: $10^{4,0}$ - $10^{6,0}$ TCID₅₀**

* Wirus wirusowej biegunki bydła (Bovine Viral Diarrhoea Virus)

** Dawka zakaźna dla 50% hodowli komórkowych (Tissue Culture Infectious Dose - TCID)

Liofilizat: w kolorze złamanej bieli, nie zawierający cząstek stałych

Rozpuszczalnik: przejrzysty, bezbarwny roztwór

4. WSKAZANIA LECZNICZE

Czynne uodpornienie bydła powyżej 3. miesiąca życia, stosowane w celu zmniejszenia hipertermii , ograniczenia do minimum spadku liczby leukocytów spowodowanego wirusem wirusowej biegunki bydła (BVDV typu 1 i 2) oraz ograniczenia siewstwa i obecności wirusa we krwi spowodowanych przez BVDV typu 2.

Czynne uodpornienie bydła przeciwko wirusowi BVDV typu 1 i 2, celem zapobieżenia narodzinom trwale zakażonych cieląt drogą przełożyskowego zakażenia płodu.

Nabycie odporności: 3 tygodnie po immunizacji

Czas trwania odporności: 1 rok

5. PRZECIWSKAZANIA

Nie stosować w przypadku nadwrażliwości na substancje czynne lub na dowolną substancję pomocniczą.

6. DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE

W miejscu wstrzyknięcia obserwowano lekki obrzęk lub guzki o średnicy do 3 cm, które ustępowały w ciągu 4 dni od zaszczepienia.

Często, w ciągu 4 godzin od podania szczepionki, następuje wzrost temperatury ciała w zakresie normy fizjologicznej. Stan ten ustępuje samoistnie w ciągu 24 godzin.

Częstotliwość występowania działań niepożądanych przedstawia się zgodnie z poniższą regułą:

- bardzo często (więcej niż 1 na 10 zwierząt wykazujących działania niepożądane w jednym cyklu leczenia)
- często (więcej niż 1, ale mniej niż 10 na 100 zwierząt)
- niezbyt często (więcej niż 1, ale mniej niż 10 na 1000 zwierząt)
- rzadko (więcej niż 1, ale mniej niż 10 na 10 000 zwierząt)
- bardzo rzadko (mniej niż 1 na 10 000 zwierząt włączając pojedyncze raporty)

W przypadku zaobserwowania jakichkolwiek poważnych objawów lub innych objawów niewymienionych w ulotce informacyjnej, poinformuj o nich lekarza weterynarii.

7. DOCELOWE GATUNKI ZWIERZĄT

Bydło

8. DAWKOWANIE DLA KAŻDEGO GATUNKU, DROGA (-I) I SPOSÓB PODANIA

Podanie domięśniowe.

Szczepienie pierwotne:

Po rekonstytucji należy podać jedną dawkę (2 ml) szczepionki we wstrzyknięciu domięśniowym (im.). Zaleca się szczepienie bydła na co najmniej 3 tygodnie przed pokryciem/inseminacją dla zapewnienia ochrony płodu już od dnia zapłodnienia. Szczepienie w okresie późniejszym niż 3 tygodnie przed zapłodnieniem lub we wczesnym okresie rozwoju płodu może nie zapewniać ochrony płodu przed zakażeniem. Należy brać to pod uwagę w przypadku szczepienia stada.

Zalecany program szczepień przypominających:

Zaleca się szczepienie przypominające po roku od poprzedniego szczepienia.

Po upływie 12 miesięcy od szczepienia pierwotnego u większości zwierząt miano przeciwciał w dalszym ciągu utrzymywało się na stałym poziomie, ale u niektórych zwierząt miano było niższe.

9. ZALECENIA DLA PRAWIDŁOWEGO PODANIA

Przygotowanie szczepionki do użycia (rekonstytucja):

Liofilizat należy rozpuścić dodając całą zawartość rozpuszczalnika w temperaturze pokojowej.

Przed użyciem należy się upewnić, czy liofilizat uległ całkowitemu rozpuszczeniu.

Przygotowana szczepionka jest przejrzysta i bezbarwna.

Unikać wielokrotnego otwierania.

10. OKRES KARENCJI

Zero dni.

11. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI PODCZAS PRZECHOWYWANIA

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Przechowywać i transportować w stanie schłodzonym (2°C - 8°C).

Nie zamrażać.

Przechowywać fiolkę w opakowaniu zewnętrznym.

Okres ważności po rekonstytucji: 8 godzin

Nie używać tego produktu leczniczego weterynaryjnego po upływie terminu ważności podanego na pudełku i butelce po EXP.

12. SPECJALNE OSTRZEŻENIA

Specjalne ostrzeżenia dla poszczególnych docelowych gatunków zwierząt:

Dla zapewnienia ochrony zwierząt wprowadzanych do stada, w którym obecny jest wirus BVDV, szczepienia należy wykonać na 3 tygodnie przed wprowadzeniem do stada.

Podstawę skutecznej eliminacji wirusa wirusowej biegunki bydła (BVD) stanowi identyfikacja i usunięcie trwale zakażonych zwierząt. Przeprowadzono badania terenowe wykazujące skuteczność szczepionki w stadach, z których usuwano zwierzęta trwale zakażone.

Środki ostrożności dotyczące stosowania u zwierząt:

Szczepić wyłącznie zdrowe zwierzęta.

Po zaszczepieniu obserwowano utrzymującą się wiremię, szczególnie u cielnych seronegatywnych jałówek (w badaniach: 10 dni). W wyniku tego może wystąpić przełożyskowe zakażenie płodu wirusem szczepionki, ale w badaniach nie obserwowano działań niepożądanych na płód lub ciążę.

Nie można wykluczyć wydalania wirusa szczepionki z płynami ustrojowymi.

W przypadku podawania donosowego szczepu szczepionkowe mogą wywołać zakażenie u owiec i trzody chlewnej, ale nie wykazano występowania niepożądanych reakcji ani przenoszenia wirusa na inne zwierzęta.

Nie przeprowadzono badań szczepionki u byków rozplodowych, w związku z czym nie należy szczepić byków rozplodowych.

Środki ostrożności dla osób podających produkt leczniczy weterynaryjny zwierzętom:

Po przypadkowej samoiniekcji, należy niezwłocznie zwrócić się o pomoc lekarską oraz przedstawić lekarzowi ulotkę informacyjną lub opakowanie.

Ciąża i laktacja:

Zaleca się szczepić przed ciążą, aby zapewnić ochronę płodu przed trwałym zakażeniem. Chociaż u płodów nie obserwowano trwałych zakażeń wywołanych szczepionką, nie można jednak wykluczyć przeniesienia wirusa na płód.

W związku z tym szczepienie w trakcie ciąży należy stosować wyłącznie w odniesieniu do poszczególnych przypadków według decyzji prowadzącego lekarza weterynarii, uwzględniając np. status immunologiczny zwierzęcia w odniesieniu do wirusowej biegunki bydła (BVD), długość okresu pomiędzy szczepieniem a kryciem/inseminacją, stadium zaawansowania ciąży oraz ryzyko zakażenia.

Można stosować w czasie laktacji.

Badania wykazały, że wirus szczepionki może być wydalany z mlekiem przez okres do 23 dni po zaszczepieniu w małych ilościach (ok. 10 TCID₅₀/ml), ale gdy takie mleko podawano cielętom, u zwierząt tych nie wystąpiła serokonwersja.

Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji:

Brak informacji dotyczących bezpieczeństwa i skuteczności tej szczepionki stosowanej jednocześnie z innym produktem leczniczym weterynaryjnym. Dlatego decyzja o zastosowaniu tej szczepionki przed lub po podaniu innego produktu leczniczego weterynaryjnego powinna być podejmowana indywidualnie.

Przedawkowanie (objawy, sposób postępowania przy udzielaniu natychmiastowej pomocy, odtrutki):

Po podaniu dawek 10-krotnie wyższych niż dawka zalecana obserwowano występowanie łagodnych obrzęków lub guzków o średnicy do 3 cm, które ustępowały w ciągu 4 dni od zaszczepienia.

Ponadto, w ciągu 4 godzin od podania szczepionki, często następuje wzrost temperatury ciała mierzonej rektalnie. Stan ten ustępuje samoistnie w ciągu 24 godzin (patrz punkt „Działania niepożądane”).

Niezgodności farmaceutyczne:

Nie mieszać z innym produktem leczniczym weterynaryjnym z wyjątkiem rozpuszczalnika dostarczonego do stosowania z tym produktem leczniczym weterynaryjnym.

13. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA NIEZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO LUB POCHODZĄCYCH Z NIEGO ODPADÓW, JEŚLI MA TO ZASTOSOWANIE

O sposoby usunięcia bezużytecznych leków zapytaj lekarza weterynarii. Pozwolą one na lepszą ochronę środowiska.

14. DATA ZATWIERDZENIA LUB OSTATNIEJ ZMIANY TEKSTU ULOTKI

Szczegółowe informacje dotyczące powyższego produktu leczniczego weterynaryjnego są dostępne w witrynie internetowej Europejskiej Agencji Leków (<http://www.ema.europa.eu/>).

15. INNE INFORMACJE

Szczepionka ta jest przeznaczona do pobudzenia aktywnej odpowiedzi immunologicznej przeciwko wirusom BVDV typu 1 i 2 u bydła.

Wytwarzanie, import, posiadanie, sprzedaż, dostarczanie i/lub stosowanie produktu Bovela jest lub może być zabronione w Państwie Członkowskim lub na części jego terytoriów zgodnie z prawem krajowym. Każda osoba zamierzająca wytwarzać, importować, posiadać, sprzedawać, dostarczać i stosować produkt Bovela musi zasięgnąć opinii właściwych władz danego Kraju Członkowskiego odnośnie aktualnych ustaleń na temat prowadzonych szczepień przed podjęciem decyzji o wytwarzaniu, imporcie, posiadaniu, sprzedaży, dostarczaniu, i/lub stosowaniu.

Wielkości opakowań:

1, 4, 6 lub 10 fiolek z liofilizatem, zawierających 5 dawek, 10 dawek, 25 dawek lub 50 dawek oraz 1, 4, 6 lub 10 butelek, zawierających odpowiednio 10 ml, 20 ml, 50 ml lub 100 ml rozpuszczalnika, w pudełku tekturowym.

Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie.

W celu uzyskania informacji na temat niniejszego produktu leczniczego weterynaryjnego, należy kontaktować się z lokalnymi przedstawicielami podmiotu odpowiedzialnego.

België/Belgique/Belgien

SCS Boehringer Ingelheim Comm. V
Avenue Ariane/Arianelaan 16
1200 Bruxelles
Tel. : +32 (0) 2 773 33 11

Luxembourg/Luxemburg

SCS Boehringer Ingelheim Comm. V
Avenue Ariane/Arianelaan 16
1200 Bruxelles
BELGIUM
Tel. : +32 (0) 2 773 33 11

Република България

Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG
Animal Health
Dr. Boehringer-Gasse 5-11
1121 Виена
AUSTRIA
Tel. +43- (0) 1 80 105 0

Magyarország

Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG
Magyarországi Fióktelepe
Lechner Ödön fasor 6.
1095 Budapest
Tel: +36 1 299 8900

Česká republika

Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG
Animal Health
Dr. Boehringer-Gasse 5-11
1121 Vídeň
AUSTRIA
Tel. +43- (0) 1 80 105 0

Malta

Boehringer Ingelheim Animal Health GmbH
Binger Str. 173
55216 Ingelheim/Rhein
GERMANY
Tel. +49 6132 77 6720

Danmark

Boehringer Ingelheim Danmark A/S
Strødamvej 52
2100 København Ø
Tlf: +45-39 15 88 88

Nederland

Boehringer Ingelheim bv
Comeniusstraat 6
1817 MS Alkmaar
Tel: +31 (0) 72 566 2411

Deutschland

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
Binger Str. 173
55216 Ingelheim/Rhein
Tel. +49-(0) 6132 77 92 888

Norge

Boehringer Ingelheim Vetmedica A/S
Billingstadsletta 30
Postboks 155
1376 Billingstad
Tlf: +47-66 85 05 70

Eesti

Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG
Animal Health
Dr. Boehringer-Gasse 5-11
1121 Viin
AUSTRIA
Tel. +43- (0) 1 80 105 0

Österreich

Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG
Animal Health
Dr. Boehringer-Gasse 5-11
1121 Wien
Tel. +43- (0) 1 80 105 0

Ελλάδα

Boehringer Ingelheim Animal Health GmbH
Binger Str. 173,
55216 Ingelheim/Rhein
GERMANY
Tel. +49 6132 77 6720

Polska

Boehringer Ingelheim Sp.z o.o.
ul.Wołoska 5
02-675 Warszawa
Tel: +48- (0) 22 – 699 0 699

España

Boehringer Ingelheim España, S.A.
Prat de la Riba, 50
08174 Sant Cugat del Vallès (Barcelona)
Tel: +34 93 404 51 00

France

Boehringer Ingelheim France
Division Santé Animale
12, rue André Huet
51100 Reims
Tél. : +33 03 26 50 47 50
Télécopie : +33 03 26 50 47 43
infoveto@rei.boehringer-ingelheim.com

Ireland

Boehringer Ingelheim Limited,
Ellesfield Avenue,
Bracknell, Berkshire, RG12 8YS,
Tel: +44- (0) 1344 424 600
UNITED KINGDOM

Ísland

Vistor hf.
Sími: +354- 535 7000

Italia

Boehringer Ingelheim Italia S.p.A.
Via Lorenzini 8
20139 Milano
Tel: +39 02 5355 1

Κύπρος

Boehringer Ingelheim Animal Health GmbH
Binger Str. 173,
55216 Ingelheim/Rhein
GERMANY
Tel. +49 6132 77 6720

Latvija

Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG
Animal Health
Dr. Boehringer-Gasse 5-11
1121 Vīne
AUSTRIA
Tel. +43- (0) 1 80 105 0

Portugal

Vetlima - Sociedade Distribuidora de Produtos
Agro-Pecuários, S.A.
Centro Empresarial da Rainha, Lote 27
2050-501 Vila Nova da Rainha
Tel: +351 - 263 406 570

România

Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG
Animal Health
Dr. Boehringer-Gasse 5-11
1121 Viena
AUSTRIA
Tel. +43- (0) 1 80 105 0

Slovenija

Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG
Animal Health
Dr. Boehringer-Gasse 5-11
1121 Dunaj
AUSTRIA
Tel. +43- (0) 1 80 105 0

Slovenská republika

Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG
Animal Health
Dr. Boehringer-Gasse 5-11
1121 Viedeň
AUSTRIA
Tel. +43- (0) 1 80 105 0

Suomi/Finland

Vetcare Oy
PL/PB 99
FI-24101 Salo
Puh/Tel: +358- (0) 20 144 3360

Sverige

Boehringer Ingelheim Vetmedica
Box 467
SE-201 24 Malmö
Tel: +46- (0) 40 23 34 00

Lietuva

Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG
Animal Health
Dr. Boehringer-Gasse 5-11
1121 Viena
AUSTRIA
Tel. +43- (0) 1 80 105 0

United Kingdom

Boehringer Ingelheim Limited,
Ellesfield Avenue,
Bracknell, Berkshire, RG12 8YS
Tel: +44- (0) 1344 424 600

Republika Hrvatska

Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG
Animal Health
Dr. Boehringer-Gasse 5-11
1121 Beč
AUSTRIA
Tel. +43- (0) 1 80 105 0