

ANEKS I

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Bovilis BVD (AT, BE, DK, EL, ES, FR, IR, IT, LU, NL, PL, PT, SI, SK, UK)
Bovilis BVD-MD (DE)

Zawiesina do wstrzykiwań dla bydła.

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Każda dawka 2 ml zawiera:

Substancja czynna:

Inaktywowany cytopatyczny wirus biegunki bydła (BVD) typu 1, szczep C-86, zawierający 50 jednostek ELISA (EU), indukujący co najmniej 4,6 log₂ jednostek VN*

* Średnie miano neutralizujące wirus uzyskane w teście potencji.

Adiuwant:

Glin 3+ (w postaci fosforanu oraz wodorotlenku glinu): 6-9 mg

Substancja pomocnicza:

Parahydroksybenzoesan metylu 3,0 mg (środek konserwujący)

Wykaz wszystkich substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Zawiesina do wstrzykiwań.

Czerwona do różowo zabarwionej mętna zawiesina.

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1 Docelowe gatunki zwierząt

Bydło (krowy i jałówki).

4.2 Wskazania lecznicze dla poszczególnych docelowych gatunków zwierząt

Do czynnego uodporniania krów i jałówek w wieku, co najmniej 8 miesięcy, w celu zabezpieczenia płodów przed śródmacicznym zakażeniem wirusem biegunki i choroby błon śluzowych bydła.

4.3 Przeciwwskazania

Brak.

4.4 Specjalne ostrzeżenia dla każdego z docelowych gatunków zwierząt

Szczepić wyłącznie zdrowe zwierzęta.

4.5 Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania

Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania u zwierząt

Nie dotyczy.

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 bardzo rzadkich przypadkach można obserwować występowanie do 14 dni po szczepieniu słabo wyrażonego obrzęku w miejscu wstrzyknięcia. Podobnie bardzo rzadko u zwierząt można obserwować nieznaczne, przejściowe podwyższenie temperatury wewnętrznej ciała. W bardzo rzadkich przypadkach może dochodzić do występowania reakcji nadwrażliwości, włączając wstrząs anafilaktyczny. W przypadku reakcji anafilaktycznych zaleca się prowadzenie właściwego postępowania z zastosowaniem np. środków antyhistaminowych, kortykosterydów czy adrenaliny.

Częstotliwość występowania działań niepożądanych przedstawia się zgodnie z poniższą regułą:

- bardzo często (więcej niż 1 na 10 leczonych zwierząt wykazujących działanie(a) niepożądane)
- często (więcej niż 1, ale mniej niż 10 na 100 leczonych zwierząt)
- niezbyt często (więcej niż 1, ale mniej niż 10 na 1000 leczonych zwierząt)
- rzadko (więcej niż 1, ale mniej niż 10 na 10000 leczonych zwierząt)
- bardzo rzadko (mniej niż 1 na 10000 leczonych zwierząt, włączając pojedyncze raporty).

4.7. Stosowanie w ciąży, laktacji lub w okresie nieśności

Może być stosowany w okresie ciąży.

4.8 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Dane dotyczące bezpieczeństwa i skuteczności wskazują, że do prowadzenia szczepień przypominających bydła w wieku od 15 miesięcy (tj. zwierząt, które były uprzednio szczepione osobno z zastosowaniem Bovilis BVD i IBR marker żywy) ta szczepionka może być mieszana i podawana z IBR marker żywy (w krajach członkowskich, w których ten produkt leczniczy weterynaryjny jest dopuszczony do obrotu). Należy zapoznać się z informacją o produkcie IBR marker żywy przed podaniem wymieszanych produktów. Działania niepożądane obserwowane po podaniu jednej dawki lub po przedawkowaniu wymieszanych szczepionek nie odbiegają od opisanych dla szczepionek podawanych osobno.

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

4.9 Dawkowanie i droga(i) podawania

Przed zastosowaniem należy umożliwić szczepionce osiągnięcie temperatury pokojowej (15°C - 25°C).

Wstrząsnąć energicznie przed użyciem. Stosować sterylne igły i strzykawki.

Wstrzykiwać domięśniowo. Dawka indywidualna 2 ml.

Całe pogłowie może być szczepione od osiągnięcia wieku 8 miesięcy.

Ochrony płodów można oczekiwać, jeżeli szczepienie podstawowe zakończono 4 tygodnie przed rozpoczęciem ciąży. Zwierzęta zaszczepione później, niż na 4 tygodnie przed rozpoczęciem ciąży, lub na wczesnym etapie ciąży nie będą chronione przed wystąpieniem zakażenia śródmacicznego.

Szczepienie indywidualne:

Szczepienie podstawowe

Dwukrotne szczepienie z zachowaniem odstępu 4 tygodni. Druga dawka powinna zostać podana nie później niż na 4 tygodnie przed rozpoczęciem ciąży.

Szczepienie przypominające

Jednokrotne szczepienie na 4 tygodnie przed rozpoczęciem kolejnej ciąży.

Szczepienie stada:

Szczepienie podstawowe

Dwukrotne szczepienie z zachowaniem odstępu 4 tygodni. Stosować u zwierząt, które osiągnęły wiek 8 miesięcy, należy poddać szczepieniu wszystkie zwierzęta.

Szczepienie przypominające

Jedno szczepienie 6 miesięcy po szczepieniu podstawowym z kolejnymi szczepieniami przypominającymi z zachowaniem odstępu nie większego niż 12 miesięcy.

Do prowadzenia szczepienia przypominającego bydła od 15 miesiąca życia (tj. zwierząt, które były wcześniej szczepione osobno z zastosowaniem Bovilis BVD i IBR marker żywy) szczepionka może być stosowana do rekonstrukcji IBR marker żywy, z zastosowaniem następującej instrukcji:

IBR marker żywy		Bovilis BVD
5 dawek	+	10 ml
10 dawek	+	20 ml
25 dawek	+	50 ml
50 dawek	+	100 ml

Jedna dawka (2 ml) Bovilis BVD wymieszana z IBR marker żywy jest podawana domięśniowo.

Po rozpuszczeniu IBR marker żywy w Bovilis BVD szczepionki mają następujący wygląd:

Taki jak podano dla samej szczepionki Bovilis BVD.

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

Reakcje po podaniu dawki podwójnej nie odbiegają od występujących po podaniu dawki pojedynczej.

4.11 Okres (-y) karencji

Zero dni.

5. WŁAŚCIWOŚCI IMMUNOLOGICZNE

Grupa farmakoterapeutyczna: inaktywowana szczepionka przeciwko wirusowej bieguncie i chorobie błon śluzowych bydła.

Kod ATCvet: QI02AA01

Bovilis BVD jest szczepionką z adiuwantem, zawierającą inaktywowany wirus w zawiesinie wodnej, służy do czynnego uodporniania krów i jałówek przeciwko śródmacicznemu zakażeniu wirusem biegunki i choroby błon śluzowych bydła.

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1 Wykaz substancji pomocniczych

Fosforan glinu,
Wodorotlenek glinu,
Parahydroksybenzoetan metylu,
Glikol propylenowy,
Trometamina,
Pożywka do hodowli kultur tkankowych,
Roztwór kwasu solnego lub roztwór trometaminy,

Woda do wstrzykiwań.

6.2 Główne niezgodności farmaceutyczne

Nie mieszać z innym produktem leczniczym weterynaryjnym z wyjątkiem IBR marker żywy (wyłącznie do szczepień przypominających).

6.3 Okres ważności

Okres ważności produktu leczniczego weterynaryjnego zapakowanego do sprzedaży: 18 miesięcy.

Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego: 10 godzin.

Okres ważności po wymieszaniu z IBR marker żywy: 3 godziny (w temperaturze pokojowej).

6.4 Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Przechowywać w lodówce (2°C – 8°C.) Nie zamrażać.

6.5 Rodzaj i skład opakowania bezpośredniego

Fiolki ze szkła (hydrolitycznego typu I, Ph.Eur.) lub plastiku (politereftalanu etylenu, PET) zamknięte korkiem z (halogenobutyłowej) gumy i kapslem aluminiowym.

Wielkość opakowań:

Pudełko tekturowe zawierające 1 fiolkę szklaną lub plastikową 2 ml (1 dawka).

Pudełko tekturowe zawierające 1 fiolkę szklaną lub plastikową 10 ml (5 dawek).

Pudełko tekturowe zawierające 1 fiolkę szklaną lub plastikową 20 ml (10 dawek).

Pudełko tekturowe zawierające 1 fiolkę szklaną lub plastikową 50 ml (25 dawek).

Pudełko tekturowe zawierające 1 fiolkę szklaną lub plastikową 100 ml (50 dawek).

Pudełko tekturowe zawierające 1 fiolkę szklaną lub plastikową 250 ml (125 dawek).

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

Intervet International B.V.

Wim de Körverstraat 35

5831 AN BOXMEER

Holandia

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

1732/06

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

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu 06/12/2006.

Data przedłużenia pozwolenia 01/04/2010.

**10. DATA OSTATNIEJ AKTUALIZACJI TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU
LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO**

21/05/2017

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

Każda osoba zamierzająca wytwarzać, importować, posiadać, sprzedawać, dostarczać i/lub stosować ten produkt leczniczy weterynaryjny musi zasięgnąć opinii właściwych władz danego Kraju Członkowskiego odnośnie do aktualnych ustaleń na temat prowadzonych szczepień, ponieważ zgodnie z prawem krajowym wyżej wymienione czynności mogą być zabronione na całym obszarze danego Kraju Członkowskiego lub w jego części.