

PROSPECT
Bovela liofilizat și solvent pentru suspensie injectabilă pentru bovine

1. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE ȘI A DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE FABRICARE, RESPONSABIL PENTRU ELIBERAREA SERIILOR DE PRODUS, DACĂ SUNT DIFERITE

Deținătorul autorizației de comercializare și producătorul responsabil pentru eliberarea seriei:

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
55216 Ingelheim/Rhein
GERMANIA

2. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Bovela liofilizat și solvent pentru suspensie injectabilă pentru bovine

3. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE ȘI A ALTOR INGREDIENTI

Fiecare doză (2 ml) conține:

Liofilizat:

BVDV*-1 viu, modificat, non-citopatic, tulpină parentală KE-9: $10^{4,0}$ - $10^{6,0}$ TCID₅₀**

BVDV*-2 viu, modificat, non-citopatic, tulpină parentală NY-93: $10^{4,0}$ - $10^{6,0}$ TCID₅₀**

* Virusul diareei virale bovine

** 50% doză infectantă pentru culturi de țesuturi

Liofilizat: Culoare alb-gălbui, fără particule străine

Solvent: Soluție limpede, incoloră

4. INDICAȚII

Pentru imunizarea activă a bovinelor începând cu vârsta de 3 luni, pentru a reduce hipertermia și pentru a minimiza scăderea numărului de leucocite provocată de virusul diareei virale bovine (BVDV-1 și BVDV-2), precum și pentru a reduce propagarea virusului și viremia provocată de BVDV-2.

Pentru imunizarea activă a bovinelor împotriva BVDV-1 și BVDV-2 în scopul prevenirii nașterii unor viței cu infecție persistentă provocată prin infecție transplacentară.

Instalarea imunității: la 3 săptămâni după imunizare

Durata imunității: 1 an

5. CONTRAINDICAȚII

Nu se utilizează în cazurile de hipersensibilitate la substanța activă sau la oricare dintre excipienți.

6. REACȚII ADVERSE

La nivelul locului de injectare s-au observat tumefacții ușoare sau noduli cu diametrul de până la 3 cm, care au dispărut în decurs de 4 zile după vaccinare.

Creșterea temperaturii corporale în intervalul fiziologic este frecventă în decurs de 4 ore de la

vaccinare și se remite spontan în interval de 24 de ore.

Frecvența reacțiilor adverse este definită utilizând următoarea convenție:

- Foarte frecvente (mai mult de 1 din 10 animale tratate care prezintă reacții adverse)
- Frecvente (mai mult de 1 dar mai puțin de 10 animale din 100 animale tratate)
- Mai puțin frecvente (mai mult de 1 dar mai puțin de 10 animale din 1000 animale tratate)
- Rare (mai mult de 1 dar mai puțin de 10 animale din 10 000 animale tratate)
- Foarte rare (mai puțin de 1 animal din 10 000 animale tratate, inclusiv raportările izolate).

Dacă observați orice reacție adversă, chiar și cele care nu sunt deja incluse în acest prospect sau credeți că medicamentul nu a avut efect vă rugăm să informați medicul veterinar.

7. SPECII ȚINTĂ

Bovine

8. POSOLOGIE PENTRU FIECARE SPECIE, CALE DE ADMINISTRARE ȘI MOD DE ADMINISTRARE

Intramusculară.

Vaccinare primară:

După reconstituire, administrați o doză (2 ml) de vaccin prin injecție intramusculară (i.m.). Se recomandă vaccinarea bovinelor cu cel puțin 3 săptămâni înaintea însemințării/reproducției în scopul protecției fetale începând cu prima zi de concepție. Este posibil ca animalele care au fost vaccinate după mai mult de 3 săptămâni înaintea gestației sau la începutul gestației să nu fie protejate împotriva infecției fetale. Acest lucru trebuie avut în vedere în cazul vaccinării cirezii.

Program de revaccinare recomandat:

Se recomandă revaccinarea după un an.

După 12 luni de la vaccinarea primară, majoritatea animalelor studiate aveau încă titruri de anticorpi în faza de platou, în timp ce unele animale aveau titruri mai mici.

9. RECOMANDĂRI PRIVIND ADMINISTRAREA CORECTĂ

Prepararea vaccinului pentru a fi utilizat (reconstituire):

Reconstituiți liofilizatul adăugând întreg conținutul solventului la temperatura camerei.

Asigurați-vă că liofilizatul este complet reconstituit înainte de utilizare.

Vaccinul reconstituit este transparent și incolor.

Evitați desigilarea repetată a flaconului.

10. TIMP DE AȘTEPTARE:

Timp de așteptare: Zero zile.

11. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

A se păstra și transporta în condiții de refrigerare (2 °C – 8 °C).

A nu se congela.

A se păstra flacoanele în ambalajul exterior.

Perioada de valabilitate după reconstituire: 8 ore

A nu se utiliza acest produs veterinar după data expirării marcată pe cutie și flacon după abrevierea EXP.

12. ATENȚIONĂRI SPECIALE

Precauții speciale pentru fiecare specie țintă:

Vaccinați numai animalele sănătoase.

Pentru a se asigura protecția animalelor introduse în cireada în care circulă BVDV, vaccinarea trebuie să fie finalizată cu 3 săptămâni înaintea introducerii.

Principiul fundamental al eradicării diareei virale bovine (BVD) constă în identificarea și eliminarea animalelor cu infecție persistentă. Un diagnostic definitiv al infecției persistente poate fi determinat doar după retestarea din sânge la un interval de cel puțin 3 săptămâni. În unele cazuri limitate, la vițeii nou-născuți, testele de diagnosticare la nivel molecular au raportat probe auriculare pozitive la tulpina vaccinală BVDV. Sunt disponibile teste de laborator suplimentare pentru a diferenția tulpina de virus vaccinală de tulpina de virus din teren.

Pentru a se demonstra eficacitatea vaccinului, s-au efectuat studii de teren în cirezile din care au fost eliminate animalele cu infecție persistentă.

Precauții special pentru utilizare la animale:

După vaccinare s-a observat viremia de lungă durată, în special la juninci seronegative gestante (10 zile în cadrul unui studiu). Acest lucru se poate datora transmiterii transplacentare a virusului vaccinal, dar în cadrul studiilor nu s-au observat reacții adverse asupra fătului sau asupra gestației.

Nu se poate exclude transmiterea virusului vaccinal prin fluidele organismului.

Tulpinile vaccinale pot infecta ovinele sau porcinele atunci când se administrează intranasal, dar nu au fost demonstrate reacții adverse sau cazuri de transmitere a infecției la animalele aflate în contact.

Vaccinul nu a fost testat la taurii de reproducție și prin urmare nu trebuie utilizat la aceștia.

Precauții speciale care vor fi luate de persoana care administrează produsul medicinal veterinar la animale:

În caz de auto-injectare accidentală solicitați imediat sfatul medicului și prezentați medicului prospectul produsului sau eticheta.

Perioada de gestație și lactație:

Se recomandă vaccinarea înaintea gestației pentru a se asigura protecția împotriva infecției persistente a fătului. Cu toate că nu s-a observat infecția persistentă a fătului provocată de vaccin, transmiterea la făt poate să aibă loc.

Prin urmare, utilizarea în timpul perioadei de gestație trebuie efectuată numai de la caz la caz, conform deciziei medicului veterinar responsabil, ținând cont, de exemplu, de starea imunologică a animalului în ceea ce privește BVD, intervalul de timp între vaccinare și montă/inseminare, stadiul gestației și riscul infecției.

Poate fi utilizat în timpul lactației.

Studiile au arătat că virusul vaccinal poate fi excretat în lapte timp de cel mult 23 de zile după vaccinare, în cantități mici (aproximativ $10 \text{ TCID}_{50}/\text{ml}$), cu toate că nu s-a observat seroconversie în cazul vițeilor hrăniți cu laptele respectiv.

Interacțiuni cu alte produse medicinale și alte forme de interacțiune:

Nu există informații disponibile referitoare la siguranța și eficacitatea vaccinului când este utilizat cu alt produs medicinal veterinar. Decizia utilizării acestui vaccin înainte sau după oricare alt produs medicinal veterinar va fi stabilită de la caz la caz.

Supradozare (simptome, proceduri de urgență, antidot):

La nivelul locului de injectare s-au observat tumefacții ușoare sau noduli cu diametrul de până la 3 cm, după administrarea unei doze de 10 ori mai mari decât cea recomandată; acestea au dispărut în decurs de 4 zile de la vaccinare.

În plus, o creștere a temperaturii corporale măsurată la nivel rectal, de până la 39,6 °C, a fost frecventă în decurs de 4 ore de la administrare și s-a remis spontan în interval de 24 de ore (vezi secțiunea „Reacții adverse”).

Incompatibilități:

A nu se amesteca cu niciun alt produs medicinal veterinar cu excepția solventului furnizat pentru utilizarea cu acest produs medicinal veterinar.

13. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU ELIMINAREA PRODUSULUI NEUTILIZAT SAU A DEȘEURILOR, DUPĂ CAZ

Solicitați medicului veterinar informații referitoare la modalitatea de eliminare a medicamentelor care nu mai sunt necesare. Aceste măsuri contribuie la protecția mediului.

14. DATE ÎN BAZA CĂRORA A FOST APROBAT ULTIMA DATĂ PROSPECTUL

Informații detaliate referitoare la acest produs medicinal veterinar sunt disponibile pe website-ul Agenției Europene a Medicamentelor <http://www.ema.europa.eu/>.

15. ALTE INFORMAȚII

Vaccinul este destinat să stimuleze dezvoltarea unui răspuns imun activ împotriva BVDV-1 și BVDV-2 la bovine.

Orice persoană care intenționează să fabrice, importe, detina, vândă, să elibereze și/sau să utilizeze acest produs medicinal veterinar trebuie să consulte mai întâi autoritatea competentă în domeniu a Statului Membru respectiv referitor la politicile de vaccinare existente, deoarece aceste activități pot fi interzise într-un Stat Membru, pe întregul sau o parte a teritoriului său în conformitate cu legislația națională.

Dimensiunile ambalajului:

1, 4, 6 sau 10 flacoane cu liofilizat conținând 5 doze, 10 doze, 25 doze și 50 doze și, respectiv, 1, 4, 6 sau 10 flacoane conținând solvent 10 ml, 20 ml, 50 ml sau, respectiv, 100 ml, într-o cutie de carton. Nu toate dimensiunile de ambalaje pot fi comercializate.