

RAVIMI OMADUSTE KOKKUVÕTE

1. VETERINAARRAVIMI NIMETUS

Bovilis BVD, süstesuspensioon veistele

2. KVALITATIIVNE JA KVANTITATIIVNE KOOSTIS

Üks 2 ml annus sisaldab:

Toimeaine:

Inaktiveeritud tsütopatogeenne veiste viirusdiarröa (BVD) viirus, tüüp 1, tüvi C-86, mis sisaldab 50 ELISA ühikut (EU) ja indutseerib vähemalt 4,6 log₂ VN ühikut*

*Potentsustestiga saadud keskmine viirust neutraliseeriv tiiter.

Adjuvant:

Alumiinium 3+ (alumiiniumfosfaadina ja alumiiniumhüdrosiidina): 6-9 mg

Abiained:

Metüülparahüdrosübensoaat: 3 mg (säilitusaine).

Abiainete täielik loetelu on esitatud lõigus 6.1.

3. RAVIMVORM

Süstesuspensioon.

Punane kuni roosa hägune lahus.

4. KLIINILISED ANDMED

4.1. Loomaliigid

Veis (lehmad ja mullikad).

4.2. Näidustused, määrates kindlaks vastavad loomaliigid

Lehmade ja mullikate aktiivne immuniseerimine alates 8 kuu vanusest, et kaitsta loodet transplatsentaarse nakatumise vastu veiste viirusdiarröa viirusega.

4.3. Vastunäidustused

Ei ole.

4.4. Erihoiatused iga loomaliigi kohta

Vaktsineerida ainult terveid loomi.

4.5. Ettevaatusabinõud

Ettevaatusabinõud kasutamisel loomadel

Ei rakendata.

Ettevaatusabinõud veterinaarravimit loomale manustavale isikule

Juhuslikul ravimi süstimisel iseendale pöörduda viivitamatult arsti poole ja näidata pakendi infolehte või pakendi etiketti.

4.6. Kõrvaltoimed (sagedus ja tõsidus)

Väga harvadel juhtudel võib 14 päeva jooksul täheldada kerget turset süstekohal. Samuti võib väga harva esineda kerget mööduvat pürekasiat. Väga harvadel juhtudel võib esineda ülitundlikkusreaktsioone, sealhulgas anafülaktilist šokki. Anafülaktilist tüüpi reaktsioonide korral on soovitatav sobiv ravi näiteks antihistamiini, kortikosteroidi või adrenaliiniga.

Kõrvaltoimete esinemissagedus on defineeritud järgnevalt:

- Väga sage (kõrvaltoime(d) ilmnes(id) rohkem kui 1-l loomal 10-st ravitud loomast)
- Sage (rohkem kui 1-l, kuid vähem kui 10-l loomal 100-st ravitud loomast)
- Aeg-ajalt (rohkem kui 1-l, kuid vähem kui 10-l loomal 1000-st ravitud loomast)
- Harv (rohkem kui 1-l, kuid vähem kui 10-l loomal 10000-st ravitud loomast)
- Väga harv (vähem kui 1-l loomal 10000-st ravitud loomast, kaasaarvatud üksikjuhud).

4.7. Kasutamine tiinuse, laktatsiooni või munemise perioodil

Lubatud kasutada tiinuse ajal.

4.8. Koostoimed teiste ravimitega ja muud koostoimed

Olemasolevad andmed ohutuse ja efektiivsuse kohta näitavad, et veiste revaktsineerimisel alates 15 kuu vanusest (st loomad, keda eelnevalt on vaktsineeritud eraldi Bovilis BVD ja Bovilis IBR marker live'iga) võib seda vaktsiini manustada segatuna Bovilis IBR marker live'iga (liikmesriikides, kus selle veterinaarravimi kasutamine on lubatud). Enne kokkusegatud vaktsiinide manustamist tutvuda Bovilis IBR marker live'i ravimiinfoga. Kõrvaltoimed kokkusegatud vaktsiini ühe annuse või üleannuse manustamisel ei erine nende vaktsiinide ravimiinfodes kirjeldatud kõrvaltoimetest eraldi manustamisel.

Andmed antud vaktsiini ohutuse ja efektiivsuse kohta selle kasutamisel koos teiste veterinaarravimitega puuduvad, välja arvatud eespool nimetatud preparaadiga. Seetõttu tuleb selle vaktsiini kasutamine, enne või pärast ükskõik millist veterinaarravimit, otsustada igal erineval juhul eraldi.

4.9. Annustamine ja manustamisviis

Enne kasutamist lasta vaktsiinil soojeneda toatemperatuurini (15 °C ... 25 °C).

Enne kasutamist loksutada hoolikalt. Kasutada steriilseid süstlaid ja nõelu.

Intramuskulaarne manustamine. 2 ml looma kohta.

Kõiki veiseid võib vaktsineerida alates kaheksa kuu vanusest.

Loode on kaitstud, kui esmane immuniseerimine on lõpetatud 4 nädalat enne tiinuse algust.

Loomadel, kelle vaktsineerimine lõppes hiljem kui 4 nädalat enne tiinust või varajases tiinuse staadiumis, ei ole loode nakatumise eest kaitstud.

Individaalne vaktsineerimine

Esmane immuniseerimine

Kaks vaktsineerimist 4-nädalase intervalliga. Teist korda vaktsineerida mitte hiljem kui 4 nädalat enne tiinuse algust.

Revaktsineerimine

Üks vaktsineerimine 4 nädalat enne järgmise tiinuse algust.

Karja vaktsineerimine

Esmane immuniseerimine

Kaks vaksineerimist 4-nädalase intervalliga. Alates 8 kuu vanustel veistel kasutamiseks tuleb vaksineerida tuleb kõik loomad.

Revaksineerimine

Üks vaksineerimine 6 kuud pärast esmast vaksineerimist, järgmised revaksineerimised mitte rohkem kui 12-kuulise intervalliga.

Veiste revaksineerimisel alates 15 kuu vanusest (st loomad, keda eelnevalt on vaksineeritud eraldi Bovilis BVD ja Bovilis IBR marker live'iga) võib vaktsiini kasutada Bovilis IBR marker live'i manustamiskõlblikuks muutmiseks, järgides järgmisi juhiseid:

Bovilis IBR marker live	Bovilis BVD
5 annust +	10 ml
10 annust +	20 ml
25 annust +	50 ml
50 annust +	100 ml

Ühekordne annus (2 ml), Bovilis BVD segatuna Bovilis IBR marker live'ga, manustatakse intramuskulaarselt.

Visuaalne välimus pärast Bovilis IBR marker live'i manustamiskõlblikuks muutmist Bovilis BVD-ga: nagu on kirjeldatud Bovilis BVD-l.

4.10. Üleannustamine (sümptomid, esmaabi, antidoodid), vajadusel

Pärast kahekordse annuse manustamist ei erine reaktsioonid ühekordse annuse manustamise järel tekkinud reaktsioonidest.

4.11. Keeluaeg (-ajad)

0 päeva.

5. IMMUNOLOOGILISED OMADUSED

Farmakoterapeutiline rühm: inaktiveeritud veiste viirusdiarröa vaktsiin.
ATCvet kood: QI02AA01.

Bovilis BVD on adjuvandiga veebaasiline inaktiveeritud viirusvaktsiin lehmade ja mullikate aktiivseks immuniseerimiseks transplatsentaarse nakatumise vastu veiste viirusdiarröa viirusega.

6. FARMATSEUTILISED ANDMED

6.1. Abiainete loetelu

Alumiiniumfosfaat
Alumiiniumhüdroksiid
Metüülparahüdroksübensoaat
Propüleenglükool
Trometamiin
Koekultuurisööde
Vesinikkloriidhappe lahus või trometamiini lahus
Süstevesi

6.2. Sobimatus

Mitte segada teiste veterinaarravimitega, välja arvatud Bovilis IBR marker live (ainult revaktsineerimiseks).

6.3. Kõlblikkusaeg

Müügipakendis veterinaarravimi kõlblikkusaeg: 2 aastat.

Kõlblikkusaeg pärast vahetu pakendi esmast avamist: 10 tundi.

Kõlblikkusaeg pärast kokku segamist Bovilis IBR marker live'ga: 3 tundi (toatemperatuuril).

6.4. Säilitamise eritingimused

Hoida külmkapis (2 °C ... 8 °C). Mitte lasta külmuda.

6.5. Vahetu pakendi iseloomustus ja koostis

Klaasist (I tüüpi hüdrolüütiline, Ph. Eur.) või plastist (polüetüleenitereftalaat, PET) viaalid, mis sisaldavad 10, 20, 50 või 100 ml. Viaalid on suletud kummist (halogeenbutüül) korgiga ja alumiiniumkattega.

Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.

6.6. Erinõuded ettevaatusabinõude osas kasutamata jäänud veterinaarravimite või nende kasutamisest tekkinud jäätmete hävitamisel

Kasutamata veterinaarravim või selle jäätmed tuleb hävitada vastavalt kohalikule seadusandlusele.

7. MÜÜGILOA HOIDJA

Intervet International B.V.
Wim de Körverstraat 35
5831 AN Boxtmeer
Holland

8. MÜÜGILOA NUMBER

1209

9. ESMASE MÜÜGILOA VÄLJASTAMISE / MÜÜGILOA UUENDAMISE KUUPÄEV

Esmase müügiloa väljastamise kuupäev: 06.02.2004

Müügiloa viimase uuendamise kuupäev: 01.07.2009

10. TEKSTI LÄBIVAATAMISE KUUPÄEV

Mai 2020

MÜÜGI, TARNIMISE JA/VÕI KASUTAMISE KEELD

Ei rakendata.