

ANEXA I

REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

BOVILIS BVD

Suspensie injectabila pentru bovine

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Fiecare 2 ml contine:

Substanță activă:

Virusul diareei virale bovine inactivat din tulpina citopatogenă tip I, C-86, 50 Unități Elisa (UE) care induc minim 4.6 log₂ unități VN*.

* Media titrului virus-neutralizant obținut în testul de potenta

Adjuvant:

Aluminiu 3+ (ca fosfat de Al și hidroxid de Al)....6-9 mg

Excipient:

Parahidroxibenzoat de metil.....3 mg (conservant)

Pentru lista completă a excipienților, vezi secțiunea 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Suspensie injectabilă.

Suspensie tulbure de culoare roșu- roz.

4. PARTICULARITĂȚI CLINICE

4.1 Specii țintă

Bovine (vacii și juninci)

4.2 Indicații pentru utilizare, cu specificarea speciilor țintă

Pentru imunizarea activă a vacilor și junincilor începând cu vârsta de opt luni pentru protecția fetală împotriva infecției transplacentare cu BVDV.

Instalarea imunității: 2 săptămâni

Durata imunității: 12 luni după revaccinare

4.3 Contraindicații

Nu există.

4.4 Atenționări speciale pentru fiecare specie țintă

Se vor vaccina doar animalele sanatoase.

4.5 Precauții speciale pentru utilizare

Precauții speciale pentru utilizare la animale

Nu se aplică.

Precauții speciale care trebuie luate de persoana care administrează produsul medicinal veterinar la animale

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

4.6 Reacții adverse (frecvență și gravitate)

În cazuri foarte rare la locul injectiei poate fi observată timp de 14 zile o inflamație redusă. De asemenea, în cazuri foarte rare, poate să apară o ușoară piroxie tranzitorie. În cazuri foarte rare, pot să apară reacții de hipersensibilitate, inclusiv șoc anafilactic. În caz de reacție de tip anafilactic, se recomandă tratamentul adecvat, cum ar fi cel cu antihistaminice, corticosteroizi sau adrenalină.

Frecvența reacțiilor adverse este definită utilizând următoarea convenție:

- foarte frecvente (mai mult de 1 din 10 animalele tratate care prezintă reacție(i) adversă(e))
- frecvente (mai mult de 1 dar mai puțin de 10 animale din 100 de animale tratate)
- mai puțin frecvente (mai mult de 1 dar mai puțin de 10 animale din 1,000 de animale tratate)
- rare (mai mult de 1 dar mai puțin de 10 din 10,000 animale tratate)
- foarte rare (mai puțin de 1 din 10,000 animale tratate, incluzând rapoartele izolate)

4.7 Utilizare în perioada de gestație, lactație

Se poate utiliza în perioada de gestație.

4.8 Interacțiuni cu alte produse medicinale sau alte forme de interacțiune

Sunt disponibile datele de siguranță și eficacitate care demonstrează că revaccinarea la bovinele cu vârsta de peste 15 luni, poate fi realizată simultan cu Bovilis IBR marker live. Trebuie consultat prospectul produsului Bovilis IBR marker live înainte de amestecarea și administrarea produselor.

Efectele adverse observate după administrarea unei doze sau a unei supradoze a vaccinurilor mixate nu sunt diferite de cele descrise pentru vaccinurile administrate separat.

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

4.9 Cantități de administrat și calea de administrare

Înainte de a utiliza vaccinul, acesta se va lăsa să atingă temperatura camerei (15-25 °C).

Agitați bine înainte de utilizare.

Se administrează cu seringi și ace sterile.

Injectie intramusculară: 2 ml per animal.

Se vaccinează toate bovinele începând cu vârsta de opt luni.

Protecția fetală se instalează în cazul în care imunizarea primară a fost realizată cu 4 săptămâni înainte de însemănare sau montă. Animalele care sunt vaccinate cu mai puțin de 4 săptămâni înainte de instalarea gestației sau în timpul gestației timpurii nu vor transmite protecția pentru a preveni infecția fetală.

Vaccinare individuală

Imunizarea de bază:

Două vaccinări la un interval de 4 săptămâni. A doua vaccinare ar trebui să fie administrată cu cel puțin 4 săptămâni înainte de instalarea gestației.

Revaccinarea:

O vaccinare cu 4 săptămâni înainte de instalarea gestației următoare.

Vaccinarea în cazul sistemului de exploatare extensiv

Imunizarea de bază:

Două vaccinări la un interval de 4 săptămâni. Toate bovinele începând cu vârsta de opt luni ar trebui să fie vaccinate.

Revaccinare

O vaccinare la interval de 6 luni după vaccinarea de bază, cu următoarele revaccinări la un interval nu mai mare de 12 luni.

Pentru revaccinare, vaccinul Bovilis BVD poate fi utilizat pentru reconstituirea vaccinului Bovilis IBR marker live pentru bovinele cu vârsta de peste 15 luni și vor fi urmate următoarele instrucțiuni:

Bovilis IBR marker live		Bovilis BVD
-------------------------	--	-------------

5 doze	+	10 ml
--------	---	-------

10 doze	+	20 ml
---------	---	-------

25 doze	+	50 ml
---------	---	-------

50 doze	+	100 ml
---------	---	--------

O singură doză (2ml) de Bovilis BVD amestecat cu Bovilis IBR marker live se administrează intramuscular.

Aspectul vizual după reconstituirea vaccinului Bovilis IBR marker viu în Bovilis BVD: cum este specificat pentru Bovilis BVD singur.

4.10 Supradozare (simptome, proceduri de urgență, antidoturi), după caz

Efectele adverse observate după administrarea unei supradoze (doza dubla) nu sunt altele decât cele descrise la punctul 4.6

4.11 Timp de așteptare

Zero zile.

5. PROPRIETĂȚI IMUNOLOGICE

Grupa farmacoterapeutică: vaccin inactivat

Codul veterinar ATC: QI02AA01

Bovilis BVD este un vaccin antiviral inactivat adjuvantat apos ce conține pentru imunizarea activă a vacilor și junincilor împotriva infecției transplacentare cu virusul Diareei Virale Bovine.

6. PARTICULARITĂȚI FARMACEUTICE

6.1 Lista excipienților

Fosfat de aluminiu

Hidroxid de aluminiu

Metilparahidroxibenzoat

Propilen glicol

Trometamin

Mediu de cultură tisular

Soluție de acid clorhidric sau soluție de trometamin

Apă pentru preparate injectabile

6.2 Incompatibilități majore

A nu se amesteca cu nici un produs medicinal veterinar cu excepția Bovilis IBR marker live (doar pentru revaccinare).

6.3 Perioadă de valabilitate

Perioada de valabilitate a produsului medicinal veterinar așa cum este ambalat pentru vânzare: 2 ani

Perioada de valabilitate după prima deschidere a ambalajului primar: 10 ore

După reconstituirea vaccinului Bovilis IBR marker live : se va administra în interval de 3 ore (la temperatura camerei).

6.4 Precauții speciale pentru depozitare

A se păstra la frigider (2°C- 8 °C). A se feri de îngheț

6.5 Natura și compoziția ambalajului primar

Flacoane de sticla (hidrolitica tip I, Ph.Eur) sau plastic (PET, polietilen-tereftalat) inchise cu dop de cauciuc (halogenobutil) si sigilata cu capsula de aluminiu.

Marimea ambalajului:

Cutie de carton ce contine 1 flacon de sticla sau plastic de 2 ml (1 doza).

Cutie de carton ce contine 1 flacon de sticla sau plastic de 10 ml (5 doze).

Cutie de carton ce contine 1 flacon de sticla sau plastic de 20 ml (10 doze).

Cutie de carton ce contine 1 flacon de sticla sau plastic de 50 ml (25 doze).

Cutie de carton ce contine 1 flacon de sticla sau plastic de 100 ml (50 doze).

Cutie de carton ce contine 1 flacon de sticla sau plastic de 250 ml (125 doze).

Nu toate dimensiunile de ambalaj pot fi comercializate.

6.6 Precauții speciale pentru eliminarea produselor medicinale veterinare neutilizate sau a deșeurilor provenite din utilizarea unor astfel de produse

Orice produs medicinal veterinar neutilizat sau deșeu provenit din utilizarea unor astfel de produse trebuie eliminate în conformitate cu cerințele locale.

7. DEȚINĂTORUL AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

Intervet International
Wim de Körverstraat 35
NL - 5831 AN BOXMEER
Tarile de Jos

8. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

110005

9. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI/REÎNNOIRII AUTORIZAȚIEI

31.01.2013

10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI

Septembrie 2020

INTERDICȚII PENTRU VÂNZARE, ELIBERARE ȘI/SAU UTILIZARE

Orice persoană care intenționează să importe, să vândă, să elibereze și/sau să utilizeze acest produs medicinal veterinar trebuie să consulte autoritatea competentă în domeniu a Statului Membru respectiv, referitor la politicile de vaccinare existente, deoarece aceste activitati pot fi interzise într-un stat membru pe intreg teritoriul sau o parte din teritoriu, in functie de legislatia nationala

<http://www.icbm.ro/ro/nomenclator-produse?view=details&id=16534>