

1. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN

Bovela, lyofilisat og solvens til injektionsvæske, suspension til kvæg

2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSÆTNING

En dosis (2 ml) indeholder:

Lyofilisat:

Aktive stoffer

Modificeret levende BVDV*-1, ikke-cytopatisk, parentalstamme KE-9: $10^{4.0}$ - $10^{6.0}$ TCID₅₀**

Modificeret levende BVDV*-2, ikke-cytopatisk, parentalstamme NY-93: $10^{4.0}$ - $10^{6.0}$ TCID₅₀**

* Bovin viral diarrévirus

** Vævskulturinfektionsdosis 50%

Hjælpestoffer:

Kvalitativ sammensætning af hjælpestoffer og andre bestanddele:
<i>Lyofilisat:</i>
Saccharose
Gelatin
Kaliumhydroxid
L-glutaminsyre
Kaliumdihydrogenphosphat
Dikaliumphosphat
Natriumchlorid
Vand til injektionsvæsker
<i>Solvens:</i>
Natriumchlorid
Kaliumchlorid
Kaliumdihydrogenphosphat
Dinatriumhydrogenphosphat
Vand til injektionsvæsker

Lyofilisat: off-white uden fremmedlegemer

Solvens: klar, farveløs opløsning

3. KLINISKE OPLYSNINGER

3.1 Dyrearter, som lægemidlet er beregnet til

Kvæg

3.2 Terapeutiske indikationer for hver dyreart, som lægemidlet er beregnet til

Til aktiv immunisering af kvæg fra 3 mdr. og ældre for reducere hypertermi og for at minimere fald i leukocyttallet forårsaget af bovin viral diarrévirus (BVDV-1 og BVDV-2) samt for at mindske udskillelse af virus og viræmi forårsaget af BVDV-2.

Til aktiv immunisering af kvæg mod BVDV-1 og BVDV-2 for at forebygge kælvning af persistent inficerede kalve forårsaget af transplacental infektion.

Indtræden af immunitet: 3 uger efter vaccination.

Varighed af immunitet: 1 år efter vaccination.

3.3 Kontraindikationer

Bør ikke anvendes i tilfælde af overfølsomhed over for de aktive stoffer eller over for et eller flere af hjælpestofferne.

3.4 Særlige advarsler

Kun raske dyr må vaccineres.

For at sikre at dyr der introduceres til en besætning, hvor BVDV cirkulerer beskyttes, skal vaccinationen være afsluttet 3 uger før introduktionen.

Hjørnestenen i at udrydde af bovin viral diarré (BVD) er identifikation og udsætning af persistent inficerede dyr. En endelig diagnose af persistent infektion kan kun stilles ved fornyet blodprøve efter et interval på mindst 3 uger. I enkelte tilfælde hos nyfødte kalve er hudbiopsier fra ører rapporteret positive for BVDV-vaccinestammen ved molekylære diagnostiske tests. Yderligere laboratorietests til at differentiere vaccinestammens virus fra feltstammer kan rekvireres hos indehaveren af markedsføringstilladelsen.

Feltstudierne, der blev udført for at vise effekten af vaccinen, blev udført i besætninger hvor persistent inficerede dyr var sat ud.

3.5 Særlige forsigtighedsregler vedrørende brugen

Særlige forholdsregler vedrørende sikker brug hos de dyrearter, som lægemidlet er beregnet til:

Langvarig viræmi er observeret efter vaccination, især hos drægtige seronegative kvier (10 dage i et studie). Dette kan resultere i en transplacental transmission af vaccinevirus, men der blev ikke i studierne observeret bivirkninger i foster eller drægtighed.

Udskillelse af vaccinevirus gennem kropsvæsker kan ikke udelukkes.

Vaccinestammerne kan inficere får og svin, når vaccinen er administreret intranasalt, men ingen bivirkninger eller spredning til kontaktdyr er blevet påvist.

Vaccinen er ikke testet på avlstyre og bør derfor ikke benyttes i avlstyre.

Særlige forholdsregler for personer, som indgiver lægemidlet til dyr:

I tilfælde af selvinjektion ved hændeligt uheld skal der straks søges lægehjælp, og indlægssedlen eller etiketten bør vises til lægen.

Særlige forholdsregler vedrørende beskyttelse af miljøet:

Ikke relevant.

3.6 Bivirkninger

Dyreart: kvæg

Almindelig (1 til 10 dyr ud af 100 behandlede dyr):	Stigning i legemstemperaturen *
Meget sjælden (< 1 dyr ud af 10 000 behandlede dyr, herunder enkeltstående indberetninger):	Let hævelse eller knude på injektionsstedet ** Overfølsomhedsreaktion, inklusiv anafylaktisk lignende reaktion

*inden for de fysiologiske grænser inden for de første 4 timer efter vaccinationen, og falder spontant igen inden for 24 timer

**< 3 cm i diameter, som forsvinder inden 4 dage efter vaccinationen

Indberetning af bivirkninger er vigtigt, da det muliggør løbende sikkerhedsovervågning af et veterinærlægemiddel. Indberetningerne sendes, helst via en dyrlæge, til enten indehaveren af markedsføringstilladelsen eller til den nationale kompetente myndighed via det nationale indberetningssystem. Se også sidste afsnit i indlægssedlen for de relevante kontaktoplysninger.

3.7 Anvendelse under drægtighed, laktation eller æglægning

Drægtighed og laktation:

Det anbefales at vaccinere før drægtighed for at sikre beskyttelse mod persistent infektion af fosteret. Mens persistent infektion af fosteret forårsaget af vaccinen ikke blev observeret, kan en overførsel af vaccinevirus til fosteret forekomme. Derfor bør beslutningen om brug i drægtigheden kun tages med udgangspunkt i det enkelte tilfælde af den ansvarlige dyrlæge, hvor der f.eks. tages hensyn til dyrets immunologiske status for BVD, tiden mellem vaccination og parring/insemination, drægtighedsstadium og risikoen for infektion.

Kan anvendes under laktation.

Studier har vist, at vaccinevirus kan udskilles i mælk i op til 23 dage efter vaccination i små mængder (~ 10 TCID₅₀/ml), dog ses der ingen serokonversion i disse kalve selvom de fodres med denne mælk.

3.8 Interaktion med andre lægemidler og andre former for interaktion

Der foreligger ingen oplysninger om sikkerhed og virkning ved brug af vaccinen sammen med andre lægemidler til dyr. En eventuel beslutning om at anvende vaccinen umiddelbart før eller efter brug af et andet lægemiddel til dyr skal derfor tages med udgangspunkt i det enkelte tilfælde.

3.9 Administrationsveje og dosering

Intramuskulær anvendelse.

Fremstilling af brugsfærdig vaccine (rekonstituering):

Lyofilisatet rekonstitueres ved at tilsætte hele solvensen, der har stuetemperatur.

Kontrollér, at lyofilisatet er fuldt rekonstitueret inden brug.

Den rekonstituerede vaccine er gennemsigtig og farveløs.

Undgå anbrud gentagne gange.

Primær vaccination:

Efter rekonstituering gives en dosis vaccine (2 ml) intramuskulært (i.m.).

Det anbefales at vaccinere kvæg mindst 3 uger før insemination/parring for at opnå føtal beskyttelse fra undfangelsens første dag. Dyr som vaccineres senere end 3 uger før drægtigheden eller i den tidlige drægtighed er ikke nødvendigvis beskyttet mod føtal infektion. Dette bør der tænkes på ved vaccination af besætningen.

Anbefalet revaccinationsprogram:

Revaccination anbefales efter 1 år.

12 måneder efter den primære vaccination havde de fleste af de dyr, i studiet, stadig antistoftitre på plateau-niveau, mens nogle dyr havde lavere titre.

3.10 Symptomer på overdosering (og, hvis relevant, nødforanstaltninger og modgift)

Lette hævelser eller knuder på op til 3 cm i diameter på injektionsstedet er observeret efter indgift af en 10-dobbelt overdosis, men de forsvandt inden 4 dage efter vaccination.

Desuden var en stigning i legemstemperaturen almindelig i de første 4 timer efter administration, men den faldt spontant inden for 24 timer (se pkt. 3.6).

3.11 Særlige begrænsninger og betingelser for anvendelse, herunder begrænsninger for anvendelsen af antimikrobielle og antiparasitære veterinærlægemidler for at begrænse risikoen for udvikling af resistens

Enhver, som har til hensigt at fremstille, indføre, være i besiddelse af, distribuere, sælge, levere og anvende dette veterinærlægemiddel, skal forinden rådføre sig med den relevante medlemsstats kompetente myndighed vedrørende gældende vaccinationspolitik, da disse aktiviteter kan være forbudt i en medlemsstat på hele eller en del af dens område i henhold til den nationale lovgivning.

3.12 Tilbageholdelsestid(er)

0 dage.

4. IMMUNOLOGISKE EGENSKABER

4.1 ATCvet-kode: QI02AD02

Hensigten med vaccinen er at stimulere udvikling af et aktivt immunrespons mod BVDV-1 og BVDV-2 hos kvæg.

5. FARMACEUTISKE OPLYSNINGER

5.1 Væsentlige uforlideligheder

Må ikke blandes med andre veterinærlægemidler, undtagen solvens, der leveres til brug med dette veterinærlægemiddel.

5.2 Opbevaringstid

Lyofilisat:

Opbevaringstid for veterinærlægemidlet i salgpakning: 2 år

Solvens:

Opbevaringstid for solvens: 3 år

Opbevaringstid efter rekonstituering ifølge anvisning: 8 timer

5.3 Særlige forholdsregler vedrørende opbevaring

Opbevares og transporteres nedkølet (2 °C –8 °C).

Må ikke nedfryses.

Opbevar hætteglassene med lyofilisat og solvens i den ydre karton.

5.4 Den indre emballages art og indhold

Lyofilisat:

Ravgule hætteglas (type I-glas) lukket med silikoniseret bromobutylgummiprop med lakeret aluminiumsforsøgling.

Solvens:

HDPE-flaske med solvens lukket med silikoniseret chlorbutylgummiprop med lakeret aluminiumsforsøgling.

1 hætteglas med lyofilisat à 10 ml (5 doser), 20 ml (10 doser), 50 ml (25 doser) eller 100 ml (50 doser) og 1 flaske med solvens à 10 ml, 20 ml, 50 ml eller 100 ml pakket sammen i en papkarton.

4 hætteglas med lyofilisat à 10 ml (5 doser), 20 ml (10 doser), 50 ml (25 doser) eller 100 ml (50 doser) og 4 flasker med solvens à 10 ml, 20 ml, 50 ml eller 100 ml pakket sammen i en papkarton.

6 hætteglas med lyofilisat à 10 ml (5 doser), 20 ml (10 doser), 50 ml (25 doser) eller 100 ml (50 doser) og 6 flasker med solvens à 10 ml, 20 ml, 50 ml eller 100 ml pakket sammen i en papkarton.

10 hætteglas med lyofilisat à 10 ml (5 doser), 20 ml (10 doser), 50 ml (25 doser) eller 100 ml (50 doser) og 10 flasker med solvens à 10 ml, 20 ml, 50 ml eller 100 ml pakket sammen i en papkarton.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

5.5 Særlige forholdsregler vedrørende bortskaffelse af ubrugte veterinærlægemidler eller affaldsmaterialer fra brugen heraf

Lægemidler må ikke bortskaffes sammen med spildevand eller husholdningsaffald.

Benyt returordninger ved bortskaffelse af ubrugte veterinærlægemidler eller affaldsmaterialer herfra i henhold til lokale retningslinjer og nationale indsamlingsordninger, der er relevante for det pågældende veterinærlægemiddel.

6. NAVN PÅ INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH

7. MARKEDSFØRINGSTILLADELSENS NUMMER (NUMRE)

EU/2/14/176/001-016

8. DATO FOR FØRSTE TILLADELSE/FORNYELSE AF TILLADELSEN

Dato for første markedsføringstilladelse: 22.12.2014

9. DATO FOR SENESTE ÆNDRING AF PRODUKTRESUMÉET

DD/MM/ÅÅÅÅ

10. KLASSIFICERING AF VETERINÆRLÆGEMIDLER

Veterinærlægemidlet udleveres kun på recept.

Der findes detaljerede oplysninger om dette veterinærlægemiddel i EU-lægemiddeldatabasen.