

ANEKS I

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Bovela liofilizat i rozpuszczalnik do sporządzania zawiesiny do wstrzykiwań dla bydła

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Każda dawka (2 ml) zawiera:

Liofilizat:

Substancje czynne

Modyfikowany, żywy, niewywołujący efektu cytopatycznego szczep macierzysty KE-9 wirusa BVDV* typu 1: $10^{4,0}$ - $10^{6,0}$ TCID₅₀**

Modyfikowany, żywy, niewywołujący efektu cytopatycznego szczep macierzysty NY-93 wirusa BVDV* typu 2: $10^{4,0}$ - $10^{6,0}$ TCID₅₀**

* Wirus wirusowej biegunki bydła (Bovine Viral Diarrhoea Virus)

** Dawka zakaźna dla 50% hodowli komórkowych (Tissue Culture Infectious Dose - TCID)

Wykaz wszystkich substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Liofilizat i rozpuszczalnik do sporządzania zawiesiny do wstrzykiwań

Liofilizat: w kolorze złamanej bieli, nie zawierający cząstek stałych

Rozpuszczalnik: przejrzysty, bezbarwny roztwór

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1 Docelowe gatunki zwierząt

Bydło

4.2 Wskazania lecznicze dla poszczególnych docelowych gatunków zwierząt

Czynne uodpornienie bydła powyżej 3. miesiąca życia, stosowane w celu zmniejszenia hipertermii, ograniczenia do minimum spadku liczby leukocytów spowodowanego wirusem wirusowej biegunki bydła (BVDV typu 1 i 2) oraz ograniczenia siewstwa i obecności wirusa we krwi spowodowanych przez BVDV typu 2.

Czynne uodpornienie bydła przeciwko wirusowi BVDV typu 1 i 2, celem zapobieżenia narodzinom trwale zakażonych cieląt drogą przezłożyskowego zakażenia płodu.

Nabycie odporności: 3 tygodnie po immunizacji

Czas trwania odporności: 1 rok

4.3 Przeciwwskazania

Nie stosować w przypadku nadwrażliwości na substancje czynne lub na dowolną substancję pomocniczą.

4.4 Specjalne ostrzeżenia dla każdego z docelowych gatunków zwierząt

Dla zapewnienia ochrony zwierząt wprowadzanych do stada, w którym obecny jest wirus BVDV, szczepienia należy wykonać na 3 tygodnie przed wprowadzeniem do stada.

Podstawę skutecznej eliminacji wirusa wirusowej biegunki bydła (BVD) stanowi identyfikacja i usunięcie trwale zakażonych zwierząt. Przeprowadzono badania terenowe wykazujące skuteczność szczepionki w stadach, z których usuwano zwierzęta trwale zakażone.

4.5 Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania

Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania u zwierząt:

Szczepić wyłącznie zdrowe zwierzęta.

Po zaszczepieniu obserwowano utrzymującą się wiremię, szczególnie u cielnych seronegatywnych jałówek (w badaniach: 10 dni). W wyniku tego może wystąpić przezłożyskowe zakażenie płodu wirusem szczepionki, ale w badaniach nie obserwowano działań niepożądanych na płód lub ciążę.

Nie można wykluczyć wydalania wirusa szczepionki z płynami ustrojowymi.

W przypadku podawania donosowego szczepionki mogą wywołać zakażenie u owiec i trzody chlewnej, ale nie wykazano występowania niepożądanych reakcji ani przenoszenia wirusa na inne zwierzęta.

Nie przeprowadzono badań szczepionki u byków rozplodowych, w związku z czym nie należy szczepić byków rozplodowych.

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 miejscu wstrzyknięcia obserwowano lekki obrzęk lub guzki o średnicy do 3 cm, które ustępowały w ciągu 4 dni od zaszczepienia.

Często, w ciągu 4 godzin od podania szczepionki, następuje wzrost temperatury ciała w zakresie normy fizjologicznej. Stan ten ustępuje samoistnie w ciągu 24 godzin.

Częstotliwość występowania działań niepożądanych przedstawia się zgodnie z poniższą regułą:

- bardzo często (więcej niż 1 na 10 zwierząt wykazujących działania niepożądane w jednym cyklu leczenia)
- często (więcej niż 1, ale mniej niż 10 na 100 zwierząt)
- niezbyt często (więcej niż 1, ale mniej niż 10 na 1000 zwierząt)
- rzadko (więcej niż 1, ale mniej niż 10 na 10 000 zwierząt)
- bardzo rzadko (mniej niż 1 na 10 000 zwierząt włączając pojedyncze raporty)

4.7 Stosowanie w ciąży, laktacji lub w okresie nieśności

Zaleca się szczepić przed ciążą, aby zapewnić ochronę płodu przed trwałym zakażeniem. Chociaż u płodów nie obserwowano trwałych zakażeń wywołanych szczepionką, nie można jednak wykluczyć przeniesienia wirusa na płód.

W związku z tym szczepienie w trakcie ciąży należy stosować wyłącznie w odniesieniu do poszczególnych przypadków według decyzji prowadzącego lekarza weterynarii, uwzględniając np. status immunologiczny zwierzęcia w odniesieniu do wirusowej biegunki bydła (BVD), długość okresu pomiędzy szczepieniem a kryciem/inseminacją, stadium zaawansowania ciąży oraz ryzyko zakażenia.

Można stosować w czasie laktacji.

Badania wykazały, że wirus szczepionki może być wydalany z mlekiem przez okres do 23 dni po zaszczepieniu w małych ilościach (ok. 10 TCID₅₀/ml), ale gdy takie mleko podawano cielętom, u zwierząt tych nie wystąpiła serokonwersja.

4.8 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

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

4.9 Dawkowanie i droga podawania

Podanie domięśniowe.

Przygotowanie szczepionki do użycia (rekonstytucja):

Liofilizat należy rozpuścić dodając całą zawartość rozpuszczalnika o temperaturze pokojowej.

Przed użyciem należy się upewnić, czy liofilizat uległ całkowitemu rozpuszczeniu.

Przygotowana szczepionka jest przejrzysta i bezbarwna.

Unikać wielokrotnego otwierania.

Szczepienie pierwotne:

Po rozpuszczeniu liofilizatu należy podać jedną dawkę (2 ml) szczepionki we wstrzyknięciu domięśniowym (im.). Zaleca się szczepienie bydła na co najmniej 3 tygodnie przez pokryciem/inseminacją dla zapewnienia ochrony płodu już od dnia zapłodnienia. Szczepienie w okresie późniejszym niż 3 tygodnie przed zapłodnieniem lub we wczesnym okresie rozwoju płodu może nie zapewniać ochrony płodu przed zakażeniem. Należy brać to pod uwagę w przypadku szczepienia stada.

Zalecany program szczepień przypominających:

Zaleca się szczepienie przypominające po roku od poprzedniego szczepienia.

Po upływie 12 miesięcy od szczepienia pierwotnego u większości zwierząt miano przeciwciał w dalszym ciągu utrzymywało się na stałym poziomie, ale u niektórych zwierząt miano było niższe.

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

Po podaniu dawek 10-krotnie wyższych niż dawka zalecana obserwowano występowanie łagodnych obrzęków lub guzków o średnicy do 3 cm, które ustępowały w ciągu 4 dni od zaszczepienia.

Ponadto, w ciągu 4 godzin od podania szczepionki, często następuje wzrost temperatury ciała mierzonej rektalnie. Stan ten ustępuje samoistnie w ciągu 24 godzin (patrz punkt 4.6).

4.11 Okresy karencji

Zero dni.

5. WŁAŚCIWOŚCI IMMUNOLOGICZNE

Grupa farmakoterapeutyczna: preparaty immunologiczne dla bydła, żywe szczepionki wirusowe
Kod ATCvet: QI02AD02

Szczepionka ta jest przeznaczona do wzbudzenia aktywnej odpowiedzi immunologicznej przeciwko wirusom BVDV typu 1 i 2 u bydła.

6. DANE FARMACEUTYCZNE:

6.1 Wykaz substancji pomocniczych

Liofilizat:

Sacharoza
Żelatyna
Potasu wodorotlenek
Kwas L-glutaminowy
Potasu diwodorofosforan
Dipotasu fosforan
Sodu chlorek
Woda do wstrzykiwań

Rozpuszczalnik:

Sodu chlorek
Potasu chlorek
Potasu diwodorofosforan
Disodu wodorofosforan
Woda do wstrzykiwań

6.2 Niezgodności farmaceutyczne

Nie mieszać z innym produktem leczniczym weterynaryjnym z wyjątkiem rozpuszczalnika dostarczonego do stosowania z tym produktem leczniczym weterynaryjnym.

6.3 Okres ważności

Liofilizat:

Okres ważności produktu leczniczego weterynaryjnego zapakowanego do sprzedaży: 2 lata.

Rozpuszczalnik:

Okres ważności rozpuszczalnika: 3 lata.

Okres ważności po rozpuszczeniu zgodnie z instrukcją: 8 godzin

6.4 Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Przechowywać i transportować w stanie schłodzonym (2°C - 8°C).

Nie zamrażać.

Liofilizat i fiołki z rozpuszczalnikiem przechowywać w opakowaniu zewnętrznym.

6.5 Rodzaj i skład opakowania bezpośredniego

Liofilizat:

1, 4, 6 lub 10 fiołek z bursztynowego szkła typu I, zawierających 5 dawek (10 ml), 10 dawek (20 ml), 25 dawek (50 ml) lub 50 dawek (100 ml) liofilizatu, zamkniętych korkiem z silikonizowanej gumy bromobutyłowej i wieczkiem z lakierowanego aluminium.

Rozpuszczalnik:

1, 4, 6 lub 10 butelek z polietylenu wysokiej gęstości (HDPE), zawierających 10 ml, 20 ml, 50 ml lub 100 ml rozpuszczalnika, zamkniętych korkiem z silikonizowanej gumy bromobutyłowej i wieczkiem z lakierowanego aluminium.

Fiolki ze szczepionką i odpowiadające im butelki z rozpuszczalnikiem pakowane są razem w pudełka tekturowe.

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

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
55216 Ingelheim/Rhein
NIEMCY

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

EU/2/14/176/001-016

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

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: {DD/MM/RRRR}

10. DATA OSTATNIEJ AKTUALIZACJI TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Szczegółowe informacje dotyczące powyższego produktu leczniczego weterynaryjnego są dostępne w witrynie internetowej Europejskiej Agencji Leków (<http://www.ema.europa.eu/>).

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

Wytwarzanie, import, posiadanie, sprzedaż, dostarczanie i/lub stosowanie produktu Bovela jest lub może być zabronione w Państwie Członkowskim lub na części jego terytoriów zgodnie z prawem krajowym. Każda osoba zamierzająca wytwarzać, importować, posiadać, sprzedawać, dostarczać i stosować produkt Bovela musi zasięgnąć opinii właściwych władz danego Kraju Członkowskiego odnośnie aktualnych ustaleń na temat prowadzonych szczepień przed podjęciem decyzji o wytwarzaniu, imporcie, posiadaniu, sprzedaży, dostarczaniu, i/lub stosowaniu.