**PŘÍBALOVÁ INFORMACE**

**Bovilis® BVD** injekční suspenze pro skot

**1. JMÉNO A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI A DRŽITELE POVOLENÍ K VÝROBĚ ODPOVĚDNÉHO ZA UVOLNĚNÍ ŠARŽE, POKUD SE NESHODUJE**

Držitel rozhodnutí o registraci <a výrobce:

Intervet International B.V.

Wim de Körverstraat 35

5831 AN Boxmeer

Nizozemsko

Výrobce odpovědný za uvolnění šarže:

Intervet International B.V.

Wim de Körverstraat 35

5831 AN Boxmeer

Nizozemsko

**2. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU**

**Bovilis® BVD** injekční suspenze pro skot

**3. OBSAH LÉČIVÝCH A OSTATNÍCH LÁTEK**

Červená až růžová zakalená suspenze.

### V jedné dávce (2 ml):

**Léčivá(é) látka(y):**

Virus diarrhoeae bovis (BVDV) inactivatum (cytopatogenní kmen C-86): 50 ELISA jednotek,

navozující nejméně 4,6 log2 VN jednotek\*

\* průměrný virus neutralizační titr získaný ve zkoušce účinnosti

**Pomocné látky:**

**Adjuvans:**

AL3+ ( fosforečnan hlinitý a hydroxid hlinitý): 6-9 mg

**Excipiens:**

Methylparaben: 3 mg

**4. INDIKACE**

K aktivní imunizaci krav a jalovic od stáří 8 měsíců k ochraně plodů proti transplacentární infekci

virem bovinní virové diarey (BVDV).

**5. KONTRAINDIKACE**

Nejsou.

**6. NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY**

Ve velmi vzácných případech lze během 14 dnů v místě aplikace pozorovat mírné zduření. Ve velmi

vzácných případech se také může objevit přechodné mírné zvýšení tělesné teploty. Ojediněle se

mohou vyskytnout alergické reakce včetně anafylaktického šoku. V případě anafylaktické reakce je

doporučováno neprodleně zahájit přiměřenou léčbu (například antihistaminiky, kortikosteroidy nebo

adrenalinem).

**7. CÍLOVÝ DRUH ZVÍŘAT**

Skot (krávy a jalovice).

**8. DÁVKOVÁNÍ PRO KAŽDÝ DRUH, CESTA(Y) A ZPŮSOB PODÁNÍ**

Intramuskulární injekce v dávce 2 ml na zvíře.

Lze vakcinovat všechen skot od stáří 8 měsíců.

Ochranu plodů lze očekávat, jestliže byla provedena kompletní základní vakcinace 4 týdny před

počátkem březosti. Zvířata, která jsou vakcinována později než 4 týdny před zabřeznutím nebo během

časné březosti, nebudou chráněna proti infekci plodů.

Individuální vakcinace

Základní vakcinace

Dvě vakcinace v intervalu 4 týdnů. Druhá vakcinace by se měla aplikovat nejpozději 4 týdny před

zabřeznutím.

### Revakcinace

Jedna vakcinace 4 týdny před počátkem další březosti.

Vakcinace stáda

Základní vakcinace

Dvě vakcinace v intervalu 4 týdnů. Používá se u skotu od stáří 8 měsíců, měla by se vakcinovat

všechna zvířata.

### Revakcinace

Jedna vakcinace každých 6 měsíců.

K revakcinaci každých 6 měsíců může být vakcína Bovilis BVD použita k rozpuštění vakcíny

Bovilis IBR marker live a použita k vakcinaci skotu od věku 15 měsíců (toho, který byl dříve

vakcinován samostatně vakcínou Bovilis BVD a Bovilis IBR marker live) za dodržení následujících

pokynů:

Bovilis IBR marker live Bovilis BVD

5 dávek 10 ml

10 dávek 20 ml

25 dávek 50 ml

50 dávek 100 ml

Jedna dávka (2 ml) vakcíny Bovilis BVD smísené s vakcínou Bovilis IBR marker live se podává

intrarmuskulárně.

Před podáním smísených vakcín by měla být také přečtena příbalová informace k Bovilis IBR marker

live.

**9. POKYNY PRO SPRÁVNÉ PODÁNÍ**

Před použitím nechejte vakcínu dosáhnout pokojové teploty (15-25°C).

Před použitím důkladně protřepejte.

Používejte sterilní stříkačky a jehly.

Vzhled po rozpuštění vakcíny Bovilis IBR marker live ve vakcíně Bovilis BVD:

jak je uvedeno v příbalové informaci k samotnému přípravku Bovilis BVD.

**10. OCHRANNÁ LHŮTA**

Bez ochranných lhůt.

**11. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO UCHOVÁVÁNÍ**

Uchovávejte v chladničce (2-8°C). Chraňte před mrazem.

Uchovávat mimo dosah dětí.

Spotřebujte do 10 hodin po otevření lékovky.

Nepoužívejte tento veterinární léčivý přípravek po uplynutí doby použitelnosti vyznačené na obalu.

Doba použitelnosti po smísení s vakcínou Bovilis IBR marker live: 3 hodiny (při pokojové teplotě)

**12. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ**

Zvláštní opatření pro použití u zvířat:

Vakcinovat pouze zdravá zvířata.

Zvláštní opatření určené osobám, které podávají veterinární léčivý přípravek zvířatům

V případě náhodného sebepoškození injekčně aplikovaným přípravkem, vyhledejte ihned lékařskou pomoc a ukažte příbalovou informaci nebo etiketu praktickému lékaři.

Březost:

Lze použít během březosti.

Interakce s jinými veterinárními léčivými přípravky:

Dostupné údaje o bezpečnosti a účinnosti dokládají, že k pravidelné 6 měsíční revakcinaci skotu od věku 15 měsíců (toho, který byl dříve vakcinován samostatně vakcínou Bovilis BVD a Bovilis IBR marker live) lze vakcínu mísit a podávat s vakcínou Bovilis IBR marker live.

Před podáním smísených vakcín by měla být také přečtena příbalová informace k Bovilis IBR marker live . Nežádoucí účinky pozorované po podání jedné dávky nebo nadměrné dávky smísených vakcín, nejsou odlišné od těch popsaných u vakcín podávaných samostatně.   
Nejsou dostupné informace o bezpečnosti a účinnosti této vakcíny, pokud je podávána zároveň s jiným veterinárním léčivým přípravkem, vyjma výše zmíněného přípravku. Rozhodnutí o použití této vakcíny před nebo po jakémkoliv jiném veterinárním léčivém přípravku musí být provedeno na základě zvážení jednotlivých případů.

Inkompatibility:

Nemísit s jiným veterinárním léčivým přípravkem, vyjma vakcíny Bovilis IBR marker live (pouze pro

6 měsíční revakcinaci).

**13. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO ZNEŠKODŇOVÁNÍ NEPOUŽITÝCH PŘÍPRAVKŮ NEBO ODPADU, POKUD JE JICH TŘEBA**

Všechen nepoužitý veterinární léčivý přípravek nebo odpad, který pochází z tohoto přípravku, musí být likvidován podle místních právních předpisů.

**14. DATUM POSLEDNÍ REVIZE PŘÍBALOVÉ INFORMACE**

Leden 2014

**15. DALŠÍ INFORMACE**

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

Velikosti balení: 1 x 1, 5, 10, 25, 50 nebo 125 dávek

Pouze pro zvířata.

Pouze na předpis.