

**PŘÍLOHA I**  
**SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU**

## 1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Bovela lyofilizát a rozpouštědlo pro injekční suspenzi pro skot

## 2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

Každá dávka (2 ml) obsahuje:

Lyofilizát:

**Léčivé látky:**

Modifikovaný živý BVDV\*-1, necytopatogenní rodičovský kmen KE-9:  $10^{4,0}$  -  $10^{6,0}$  TCID<sub>50</sub>\*\*

Modifikovaný živý BVDV\*-2, necytopatogenní rodičovský kmen NY-93:  $10^{4,0}$  -  $10^{6,0}$  TCID<sub>50</sub>\*\*

\* Virus bovinní virové diarey

\*\* 50% infekční dávka pro tkáňovou kulturu

**Pomocné látky:**

Kvalitativní složení pomocných látek a dalších složek
<b><i>Lyofilizát:</i></b>
Sacharosa
Želatina
Hydroxid draselný
Kyselina L-glutamová
Dihydrogenfosforečnan draselný
Hydrogenfosforečnan draselný
Chlorid sodný
Voda pro injekci
<b><i>Rozpouštědlo:</i></b>
Chlorid sodný
Chlorid draselný
Dihydrogenfosforečnan draselný
Hydrogenfosforečnan sodný
Voda pro injekci

Lyofilizát: bělavá barva, bez cizích příměsí.

Rozpouštědlo: čirý, bezbarvý roztok.

## 3. KLINICKÉ INFORMACE

### 3.1 Cílové druhy zvířat

Skot

### 3.2 Indikace pro použití pro každý cílový druh zvířat

K aktivní imunizaci skotu od 3 měsíců věku ke snížení hypertermie a k minimalizaci snížení počtu leukocytů způsobených virem virové bovinní diarey (BVDV-1 a BVDV-2) a k omezení vylučování viru a virémie způsobených BVDV-2.

K aktivní imunizaci skotu proti BVDV-1 a BVDV-2, k prevenci narození perzistentně infikovaných telat po transplacentární infekci.

Nástup imunity: 3 týdny po imunizaci.

Trvání imunity: 1 rok po imunizaci.

### 3.3 Kontraindikace

Nepoužívat v případech přecitlivělosti na léčivé látky nebo na některou z pomocných látek.

### 3.4 Zvláštní upozornění

Vakcinovat pouze zdravá zvířata.

Aby byla zajištěna ochrana zvířat začleněných do stáda, ve kterém cirkuluje BVDV, je nutné vakcinaci dokončit 3 týdny před začleněním.

Základem eradikace bovinní virové diarey (BVD) je identifikace a vyřazení perzistentně infikovaných zvířat. Definitivní diagnózu perzistentní infekce lze stanovit výhradně na základě opakovaného testování krve v minimálně třítýdenních intervalech. V některých omezených případech, které se týkaly novorozených telat, byly zaznamenány ušní kožní štěpy pozitivní na vakcinační kmen BVDV vyšetřením molekulárně diagnostickými testy. U držitele rozhodnutí o registraci jsou k dispozici na vyžádání také další laboratorní testy na rozlišení vakcinačního kmene viru a terénního kmene.

Terénní studie na průkaz účinnosti vakcíny byly provedeny ve stádech, ze kterých byla odstraněna perzistentně infikovaná zvířata.

### 3.5 Zvláštní opatření pro použití

Zvláštní opatření pro bezpečné použití u cílových druhů zvířat:

Po vakcinaci byla pozorována dlouho trvající virémie, zejména u březích séronegativních jalovic (10 dnů ve studii). To může mít za následek přestup vakcinačního viru přes placentu, ve studiích však nebyly pozorovány žádné nežádoucí účinky na plod ani březost.

Nelze vyloučit vylučování vakcinačního viru tělními tekutinami.

Vakcinační kmene jsou schopny při nosním podání infikovat ovce a prasata, nebyly však prokázány žádné nežádoucí účinky ani šíření na zvířata, která přišla s infikovanými zvířaty do kontaktu.

Vakcína nebyla testována u chovných býků, a proto by neměla být u chovných býků používána.

Zvláštní opatření pro osobu, která podává veterinární léčivý přípravek zvířatům:

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

Zvláštní opatření pro ochranu životního prostředí:

Neuplatňuje se.

### 3.6 Nežádoucí účinky

Cílový druh: skot

Časté (1 až 10 zvířat / 100 ošetřených zvířat):	Zvýšení tělesné teploty*
Velmi vzácné (<1 zvíře / 10 000 ošetřených zvířat, včetně ojedinělých hlášení):	Otok v místě podání nebo uzlík v místě podání** Hypersenzitivní reakce, včetně reakce anafylaktického typu.

\* ve fyziologickém rozmezí, do 4 hodin po vakcinaci, samovolně se upraví do 24 hodin

\*\* v průměru ≤ 3 cm, vymizí do 4 dnů po vakcinaci

Hlášení nežádoucích účinků je důležité. Umožňuje nepřetržité sledování bezpečnosti veterinárního léčivého přípravku. Hlášení je třeba zaslat, pokud možno, prostřednictvím veterinárního lékaře, buď držiteli rozhodnutí o registraci nebo příslušnému vnitrostátnímu orgánu prostřednictvím národního systému hlášení. Podrobné kontaktní údaje naleznete v posledním bodě příbalové informace.

### 3.7 Použití v průběhu březosti, laktace nebo snášky

#### Březost a laktace:

Doporučuje se vakcinovat před zabřeznutím, aby byla zajištěna ochrana před perzistentní infekcí plodu. Zatímco perzistentní infekce plodu způsobená vakcínou nebyla pozorována, může dojít k přenosu vakcinačního viru na plod. Proto by se měla vakcína během březosti používat pouze po zvážení jednotlivých případů příslušným veterinárním lékařem, přičemž je nutné brát v úvahu např. imunologický stav zvířete ve vztahu k BVD, časový interval mezi vakcinací a připouštěním/inseminací, fází březosti a riziko infekce.

Lze použít během laktace.

Ve studiích bylo prokázáno, že se vakcinační virus může v malých množstvích (~ 10 TCID<sub>50</sub>/ml) vylučovat mlékem až 23 dnů po vakcinaci, přestože při zkrmování takového mléka telatům nebyla u těchto telat pozorována žádná sérokonverze.

### 3.8 Interakce s jinými léčivými přípravky a další formy interakce

Nejsou dostupné informace o bezpečnosti a účinnosti této vakcíny, pokud se používá zároveň s jiným veterinárním léčivým přípravkem. Rozhodnutí o použití této vakcíny před nebo po jakémkoliv jiném veterinárním léčivém přípravku musí být provedeno na základě zvážení jednotlivých případů.

### 3.9 Cesty podání a dávkování

Intramuskulární podání.

#### Příprava vakcíny pro použití (rekonstituce):

Rekonstituuje lyofilizát přidáním celého objemu rozpouštědla při pokojové teplotě.

Zajistěte, aby byl lyofilizát před použitím zcela rekonstituovaný.

Rekonstituovaná vakcína je průhledná a bezbarvá.

Zamezte opakovanému propichování.

#### Primární vakcinace:

Po rekonstituci podejte jednu dávku (2 ml) vakcíny intramuskulární (i.m.) injekcí.

Doporučuje se vakcinovat skot alespoň 3 týdny před inseminací/připouštěním, aby byla zajištěna ochrana plodu od prvního dne březosti. Zvířata, která jsou vakcinována později než 3 týdny před začátkem březosti nebo v rané fázi březosti, nemusí být chráněna proti infekci plodu. To je nutné

uvážit v případě vakcinace stáda.

Doporučený revakcinační program:

Revakcinace se doporučuje po 1 roce.

Za 12 měsíců po primární vakcinaci měla většina sledovaných zvířat stále vysoké titry protilátek, zatímco některá zvířata měla nižší titry.

### **3.10 Příznaky předávkování (a kde je relevantní, první pomoc a antidota)**

Po podání 10násobně vyšší dávky byly v místě podání pozorovány mírné otoky nebo uzlíky v průměru do 3 cm, které zmizely do 4 dnů po vakcinaci.

Kromě toho se vyskytlo časté zvýšení rektální tělesné teploty do 4 hodin po podání, které se samovolně upravilo do 24 hodin (viz bod 3.6).

### **3.11 Zvláštní omezení pro použití a zvláštní podmínky pro použití, včetně omezení používání antimikrobních a antiparazitárních veterinárních léčivých přípravků, za účelem snížení rizika rozvoje rezistence**

Osoba, která má v úmyslu vyrábět, dovážet, držet, distribuovat, prodávat, vydávat a používat tento veterinární léčivý přípravek, se musí na prvním místě informovat u příslušného úřadu členského státu o aktuálních vakcinačních postupech, protože tyto aktivity mohou být v členském státě zakázány na celém území nebo jeho části v souladu s národní legislativou.

### **3.12 Ochranné lhůty**

Bez ochranných lhůt.

## **4. IMUNOLOGICKÉ INFORMACE**

### **4.1 ATCvet kód: QI02AD02**

Vakcína je určena ke stimulaci rozvoje aktivní imunitní odpovědi proti BVDV-1 a BVDV-2 u skotu.

## **5. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE**

### **5.1 Hlavní inkompatibility**

Nemísit s jiným veterinárním léčivým přípravkem, vyjma rozpouštědla dodaného pro použití s veterinárním léčivým přípravkem.

### **5.2 Doba použitelnosti**

Lyofilizát:

Doba použitelnosti veterinárního léčivého přípravku v neporušeném obalu: 2 roky.

Rozpouštědlo:

Doba použitelnosti rozpouštědla: 3 roky.

Doba použitelnosti po rekonstituci podle návodu: 8 hodin.

### **5.3 Zvláštní opatření pro uchovávání**

Uchovávejte a přepravujte chlazené (2 °C – 8 °C).

Chraňte před mrazem.

Uchovávejte injekční lahvičky s lyofilizátem a rozpouštědlem v krabičce.

#### **5.4 Druh a složení vnitřního obalu**

##### Lyofilizát:

Injekční lahvičky z hnědého skla typu I uzavřené silikonovanou bromobutylovou pryžovou zátkou s lakovanou hliníkovou plombou.

##### Rozpouštědlo:

Lahvičky z polyethylenu s vysokou hustotou (HDPE) s rozpouštědlem, uzavřené silikonovanou chlorobutylovou pryžovou zátkou s lakovanou hliníkovou plombou.

1 injekční lahvička s lyofilizátem o obsahu 10 ml (5 dávek), 20 ml (10 dávek), 50 ml (25 dávek) nebo 100 ml (50 dávek) a 1 lahvička s rozpouštědlem o obsahu 10 ml, 20 ml, 50 ml nebo 100 ml jsou společně zabaleny v papírové krabičce.

4 injekční lahvičky s lyofilizátem o obsahu 10 ml (5 dávek), 20 ml (10 dávek), 50 ml (25 dávek) nebo 100 ml (50 dávek) a 4 lahvičky s rozpouštědlem o obsahu 10 ml, 20 ml, 50 ml nebo 100 ml jsou společně zabaleny v papírové krabičce.

6 injekčních lahviček s lyofilizátem o obsahu 10 ml (5 dávek), 20 ml (10 dávek), 50 ml (25 dávek) nebo 100 ml (50 dávek) a 6 lahviček s rozpouštědlem o obsahu 10 ml, 20 ml, 50 ml nebo 100 ml jsou společně zabaleny v papírové krabičce.

10 injekčních lahviček s lyofilizátem o obsahu 10 ml (5 dávek), 20 ml (10 dávek), 50 ml (25 dávek) nebo 100 ml (50 dávek) a 10 lahviček s rozpouštědlem o obsahu 10 ml, 20 ml, 50 ml nebo 100 ml jsou společně zabaleny v papírové krabičce.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

#### **5.5 Zvláštní opatření pro likvidaci nepoužitého veterinárního léčivého přípravku nebo odpadu, který pochází z tohoto přípravku**

Léčivé přípravky se nesmí likvidovat prostřednictvím odpadní vody či domovního odpadu.

Všechn nepoužitý veterinární léčivý přípravek nebo odpad, který pochází z tohoto přípravku, likvidujte odevzdáním v souladu s místními požadavky a národními systémy sběru, které jsou platné pro příslušný veterinární léčivý přípravek.

## **6. JMÉNO DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI**

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH

## **7. REGISTRAČNÍ ČÍSLO(A)**

EU/2/14/176/001-016

## **8. DATUM PRVNÍ REGISTRACE**

Datum první registrace: 22/12/2014

**9. DATUM POSLEDNÍ AKTUALIZACE SOUHRNU ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU**

MM/YYYY

**10. KLASIFIKACE VETERINÁRNÍCH LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ**

Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.

Podrobné informace o tomto veterinárním léčivém přípravku jsou k dispozici v databázi přípravků Unie.

**PŘÍLOHA II**  
**DALŠÍ PODMÍNKY A POŽADAVKY REGISTRACE**

Žádné.



**PŘÍLOHA III**  
**OZNAČENÍ NA OBALU A PŘÍBALOVÁ INFORMACE**

## **A. OZNAČENÍ NA OBALU**

## PODROBNÉ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU

Papírová krabička: 5 dávek, 10 dávek, 25 dávek, 50 dávek lyofilizátu a 10 ml, 20 ml, 50 ml, 100 ml rozpouštědla

### 1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Bovela lyofilizát a rozpouštědlo pro injekční suspenzi pro skot

### 2. OBSAH LÉČIVÝCH LÁTEK

Každá dávka (2 ml) obsahuje:

Virus bovinní virové diarey typ 1:  $10^{4,0}$ – $10^{6,0}$  TCID<sub>50</sub>

Virus bovinní virové diarey typ 2:  $10^{4,0}$ – $10^{6,0}$  TCID<sub>50</sub>

### 3. VELIKOST BALENÍ

5 dávek (10 ml)  
10 dávek (20 ml)  
25 dávek (50 ml)  
50 dávek (100 ml)  
4 x 5 dávek (10 ml)  
4 x 10 dávek (20 ml)  
4 x 25 dávek (50 ml)  
4 x 50 dávek (100 ml)  
6 x 5 dávek (10 ml)  
6 x 10 dávek (20 ml)  
6 x 25 dávek (50 ml)  
6 x 50 dávek (100 ml)  
10 x 5 dávek (10 ml)  
10 x 10 dávek (20 ml)  
10 x 25 dávek (50 ml)  
10 x 50 dávek (100 ml)

### 4. CÍLOVÉ DRUHY ZVÍŘAT

Skot

### 5. INDIKACE

### 6. CESTY PODÁNÍ

Intramuskulární podání.

### 7. OCHRANNÉ LHŮTY

Ochranná lhůta: Bez ochranných lhůt.

## **8. DATUM EXSPIRACE**

Exp. {dd/mm/rrrr}

Po rekonstituci spotřebujte do 8 hodin.

## **9. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO UCHOVÁVÁNÍ**

Uchovávejte a přepravujte chlazené.

Chraňte před mrazem.

Uchovávejte injekční lahvičky v krabičce.

## **10. OZNAČENÍ „PŘED POUŽITÍM SI PŘEČTĚTE PŘÍBALOVOU INFORMACI“**

Před použitím si přečtěte příbalovou informaci.

## **11. OZNAČENÍ „POUZE PRO ZVÍŘATA“**

Pouze pro zvířata.

## **12. OZNAČENÍ „UCHOVÁVEJTE MIMO DOHLED A DOSAH DĚTÍ“**

Uchovávejte mimo dohled a dosah dětí.

## **13. JMÉNO DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI**

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH

## **14. REGISTRAČNÍ ČÍSLA**

EU/2/14/176/001 5 dávek a 10 ml  
EU/2/14/176/002 5 dávek a 10 ml (4x)  
EU/2/14/176/003 5 dávek a 10 ml (6x)  
EU/2/14/176/004 5 dávek a 10 ml (10x)  
EU/2/14/176/005 10 dávek a 20 ml  
EU/2/14/176/006 10 dávek a 20 ml (4x)  
EU/2/14/176/007 10 dávek a 20 ml (6x)  
EU/2/14/176/008 10 dávek a 20 ml (10x)  
EU/2/14/176/009 25 dávek a 50 ml  
EU/2/14/176/010 25 dávek a 50 ml (4x)  
EU/2/14/176/011 25 dávek a 50 ml (6x)  
EU/2/14/176/012 25 dávek a 50 ml (10x)  
EU/2/14/176/013 50 dávek a 100 ml  
EU/2/14/176/014 50 dávek a 100 ml (4x)  
EU/2/14/176/015 50 dávek a 100 ml (6x)  
EU/2/14/176/016 50 dávek a 100 ml (10x)

**15. ČÍSLO ŠARŽE**

Lot {číslo}

## PODROBNÉ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNITŘNÍM OBALU

**Injekční lahvičky s lyofilizátem: 50 dávek**

### 1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Bovela lyofilizát pro injekční suspenzi pro skot

### 2. OBSAH LÉČIVÝCH LÁTEK

Každá dávka (2 ml) obsahuje:

BVDV-1:  $10^{4,0}$ – $10^{6,0}$  TCID<sub>50</sub>

BVDV-2:  $10^{4,0}$ – $10^{6,0}$  TCID<sub>50</sub>

50 dávek (100 ml)

### 3. CÍLOVÉ DRUHY ZVÍŘAT

Skot

### 4. CESTY PODÁNÍ

i.m.

Před použitím si přečtěte příbalovou informaci.

### 5. OCHRANNÉ LHŮTY

Ochranná lhůta: Bez ochranných lhůt.

### 6. DATUM EXSPIRACE

Exp. {dd/mm/yyyy}

Po rekonstituci spotřebujte do 8 hodin.

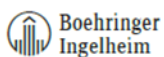
### 7. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO UCHOVÁVÁNÍ

Uchovávejte a přepravujte chlazené.

Chraňte před mrazem.

Uchovávejte injekční lahvičku v krabičce.

### 8. JMÉNO DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI



**9. ČÍSLO ŠARŽE**

Lot {číslo}

**MINIMÁLNÍ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNITŘNÍM OBALU MALÉ VELIKOSTI**

**Injekční lahvičky s lyofilizátem: 5 dávek, 10 dávek a 25 dávek**

**1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU**

Bovela lyofilizát



**2. KVANTITATIVNÍ ÚDAJE O LÉČIVÝCH LÁTKÁCH**

BVDV-1  
BVDV-2

5 ds  
10 ds  
25 ds

10 ml  
20 ml  
50 ml

**3. ČÍSLO ŠARŽE**

Lot {číslo}

**4. DATUM EXSPIRACE**

Exp {dd/mm/rrrr}  
Po rekonstituci spotřebujte do 8 hodin.



**MINIMÁLNÍ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNITŘNÍM OBALU ROZPOUŠTĚDLA**

Lahvičky s rozpouštědlem: 10 ml, 20 ml, 50 ml, 100 ml

**1. NÁZEV ROZPOUŠTĚDLA**

Bovela rozpouštědlo

**2. OBSAH VYJÁDŘENÝ HMOTNOSTÍ, OBJEMEM NEBO POČTEM DÁVEK**

10 ml  
20 ml  
50 ml  
100 ml

**3. CESTA(Y) PODÁNÍ**

Před použitím si přečtěte příbalovou informaci.

**4. PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ**

Uchovávejte a přepravujte chlazené.  
Uchovávejte lahvičku v krabici.

**5. ČÍSLO ŠARŽE**

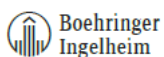
Lot {číslo}

**6. DATUM EXSPIRACE**

Exp. {dd/mm/yyyy}

**7. OZNAČENÍ „POUZE PRO ZVÍŘATA“**

Pouze pro zvířata.



## **B. PŘÍBALOVÁ INFORMACE**

## PŘÍBALOVÁ INFORMACE

### 1. Název veterinárního léčivého přípravku

Bovela lyofilizát a rozpouštědlo pro injekční suspenzi pro skot

### 2. Složení

Každá dávka (2 ml) obsahuje:

#### Lyofilizát:

Modifikovaný živý BVDV\*-1, necytopatogenní rodičovský kmen KE-9:  $10^{4,0}$  -  $10^{6,0}$  TCID<sub>50</sub>\*\*

Modifikovaný živý BVDV\*-2, necytopatogenní rodičovský kmen NY-93:  $10^{4,0}$  -  $10^{6,0}$  TCID<sub>50</sub>\*\*

\* Virus bovinní virové diarey

\*\* 50% infekční dávka pro tkáňovou kulturu

Lyofilizát: bělavá barva, bez cizích částic.

Rozpouštědlo: čirý, bezbarvý roztok.

### 3. Cílové druhy zvířat

Skot

### 4. Indikace pro použití

K aktivní imunizaci skotu od 3 měsíců věku ke snížení hypertermie a k minimalizaci snížení počtu leukocytů způsobených virem virové bovinní diarey (BVDV-1 a BVDV-2) a k omezení vylučování viru a virémie způsobených BVDV-2.

K aktivní imunizaci skotu proti BVDV-1 a BVDV-2, k prevenci narození perzistentně infikovaných telat po transplacentární infekci.

Nástup imunity: 3 týdny po imunizaci.

Trvání imunity: 1 rok po imunizaci.

### 5. Kontraindikace

Nepoužívat v případech přecitlivělosti na léčivé látky nebo na některou z pomocných látek.

### 6. Zvláštní upozornění

Vakcinovat pouze zdravá zvířata.

Aby byla zajištěna ochrana zvířat začleněných do stáda, ve kterém cirkuluje BVDV, je nutné vakcinaci dokončit 3 týdny před začleněním.

Základem eradikace bovinní virové diarey (BVD) je identifikace a vyřazení perzistentně infikovaných zvířat. Definitivní diagnózu perzistentní infekce lze stanovit výhradně na základě opakovaného testování krve v minimálně třítydenních intervalech. V některých omezených případech, které se týkaly novorozených telat, byly zaznamenány ušní kožní štěpy pozitivní na vakcinační kmen BVDV vyšetřením molekulárně diagnostickými testy. U držitele rozhodnutí o registraci jsou k dispozici na

vyžádání také další laboratorní testy na rozlišení vakcinačního kmene viru a terénního kmene.

Terénní studie na průkaz účinnosti vakcíny byly provedeny ve stádech, ze kterých byla odstraněna perzistentně infikovaná zvířata.

#### Zvláštní opatření pro bezpečné použití u cílových druhů zvířat:

Po vakcinaci byla pozorována dlouho trvající virémie, zejména u březích séronegativních jalovic (10 dnů ve studii). To může mít za následek přestup vakcinačního viru přes placentu, ve studiích však nebyly pozorovány žádné nežádoucí účinky na plod ani březost.

Nelze vyloučit vylučování vakcinačního viru tělními tekutinami.

Vakcinační kmene jsou schopny při nosním podání infikovat ovce a prasata, nebyly však prokázány žádné nežádoucí účinky ani šíření na zvířata, která přišla s infikovanými zvířaty do kontaktu.

Vakcína nebyla testována u chovných býků, a proto by neměla být u chovných býků používána.

#### Zvláštní opatření pro osobu, která podává veterinární léčivý přípravek zvířatům:

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

#### Březost a laktace:

Doporučuje se vakcinovat před zabřeznutím, aby byla zajištěna ochrana před perzistentní infekcí plodu. Zatímco perzistentní infekce plodu způsobená vakcínou nebyla pozorována, může dojít k přenosu vakcinačního viru na plod. Proto by se měla vakcína během březosti používat pouze po zvážení jednotlivých případů příslušným veterinárním lékařem, přičemž je nutné brát v úvahu např. imunologický stav zvířete ve vztahu k BVD, časový interval mezi vakcinací a připouštěním/inseminací, fázi březosti a riziko infekce.

Lze použít během laktace.

Ve studiích bylo prokázáno, že se vakcinační virus může v malých množstvích (~ 10 TCID<sub>50</sub>/ml) vylučovat mlékem až 23 dnů po vakcinaci, přestože při zkrmování takového mléka telatům nebyla u těchto telat pozorována žádná sérokonverze.

#### Interakce s jinými léčivými přípravky a další formy interakce:

Nejsou dostupné informace o bezpečnosti a účinnosti této vakcíny, pokud se používá zároveň s jiným veterinárním léčivým přípravkem. Rozhodnutí o použití této vakcíny před nebo po jakémkoliv jiném veterinárním léčivém přípravku musí být provedeno na základě zvážení jednotlivých případů.

#### Předávkování:

Po podání 10násobně vyšší dávky byly v místě vpichu pozorovány mírné otoky nebo uzlíky v průměru do 3 cm, které zmizely do 4 dnů po vakcinaci.

Kromě toho se vyskytlo časté zvýšení rektální tělesné teploty do 4 hodin po podání, které se samovolně upravilo do 24 hodin (viz bod „Nežádoucí účinky“).

#### Zvláštní omezení použití a zvláštní podmínky pro použití:

Osoba, která má v úmyslu vyrábět, dovážet, držet, distribuovat, prodávat, vydávat a používat tento veterinární léčivý přípravek, se musí na prvním místě informovat u příslušného úřadu členského státu o aktuálních vakcinačních postupech, protože tyto aktivity mohou být v členském státě zakázány na celém území nebo jeho části v souladu s národní legislativou.

#### Hlavní inkompatibility:

Nemísit s jiným veterinárním léčivým přípravkem, vyjma rozpouštědla dodaného pro použití s veterinárním léčivým přípravkem.

## 7. Nežádoucí účinky

Cílový druh: skot

Časté (1 až 10 zvířat / 100 ošetřených zvířat):
Zvýšení tělesné teploty*
Velmi vzácné (<1 zvíře / 10 000 ošetřených zvířat, včetně ojedinělých hlášení):
Otok v místě podání nebo uzlík v místě podání** Hypersenzitivní reakce, včetně reakcí anafylaktického typu.

\* ve fyziologickém rozmezí, do 4 hodin po vakcinaci, samovolně se upraví do 24 hodin

\*\* v průměru  $\leq 3$  cm, vymizí do 4 dnů po vakcinaci

Hlášení nežádoucích účinků je důležité. Umožňuje nepřetržité sledování bezpečnosti přípravku. Jestliže zaznamenáte jakékoliv nežádoucí účinky, a to i takové, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci, nebo si myslíte, že léčivo nefunguje, obraťte se prosím nejprve na svého veterinárního lékaře. Nežádoucí účinky můžete hlásit také místnímu zástupci držitele rozhodnutí o registraci s využitím kontaktních údajů uvedených na konci této příbalové informace nebo prostřednictvím národního systému hlášení nežádoucích účinků.

## 8. Dávkování pro každý druh, cesty a způsob podání

Intramuskulární podání.

### Primární vakcinace:

Po rekonstituci podejte jednu dávku (2 ml) vakcíny intramuskulární (i.m.) injekcí.

Doporučuje se vakcinovat skot alespoň 3 týdny před inseminací/připouštěním, aby byla zajištěna ochrana plodu od prvního dne březosti. Zvířata, která jsou vakcinována později než 3 týdny před začátkem březosti nebo v rané fázi březosti, nemusí být chráněna proti infekci plodu. To je nutné uvážit v případě vakcinace stáda.

### Doporučený revakcinační program:

Revakcinace se doporučuje po 1 roce.

Za 12 měsíců po primární vakcinaci měla většina sledovaných zvířat stále vysoké titry protilátek, zatímco některá zvířata měla nižší titry.

## 9. Informace o správném podání

### Příprava vakcíny pro použití (rekonstituce):

Rekonstituujte lyofilizát přidáním celého objemu rozpouštědla při pokojové teplotě.

Zajistěte, aby byl lyofilizát před použitím zcela rekonstituovaný.

Rekonstituovaná vakcína je průhledná a bezbarvá.

Zamezte opakovanému propichování.

## 10. Ochranné lhůty

Bez ochranných lhůt.

### **11. Zvláštní opatření pro uchovávání**

Uchovávejte mimo dohled a dosah dětí.

Uchovávejte a přepravujte chlazené (2 °C – 8 °C).

Chraňte před mrazem.

Uchovávejte injekční lahvičky v krabičce.

Doba použitelnosti po rekonstituci podle návodu: 8 hodin.

Nepoužívejte tento veterinární léčivý přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na krabičce a lahvičce po Exp.

### **12. Zvláštní opatření pro likvidaci**

Léčivé přípravky se nesmí likvidovat prostřednictvím odpadní vody či domovního odpadu.

Všechny nepoužitý veterinární léčivý přípravek nebo odpad, který pochází z tohoto přípravku, likvidujte odevzdáním v souladu s místními požadavky a platnými národními systémy sběru. Tato opatření napomáhají chránit životní prostředí.

O možnostech likvidace nepotřebných léčivých přípravků se poraďte s vaším veterinárním lékařem.

### **13. Klasifikace veterinárních léčivých přípravků**

Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.

### **14. Registrační čísla a velikosti balení**

EU/2/14/176/001 - EU/2/14/176/016

#### Velikosti balení:

1 injekční lahvička s lyofilizátem o obsahu 10 ml (5 dávek), 20 ml (10 dávek), 50 ml (25 dávek) nebo 100 ml (50 dávek) a 1 lahvička s rozpouštědlem o obsahu 10 ml, 20 ml, 50 ml nebo 100 ml jsou společně zabaleny v papírové krabičce.

4 injekční lahvičky s lyofilizátem o obsahu 10 ml (5 dávek), 20 ml (10 dávek), 50 ml (25 dávek) nebo 100 ml (50 dávek) a 4 lahvičky s rozpouštědlem o obsahu 10 ml, 20 ml, 50 ml nebo 100 ml jsou společně zabaleny v papírové krabičce.

6 injekčních lahviček s lyofilizátem o obsahu 10 ml (5 dávek), 20 ml (10 dávek), 50 ml (25 dávek) nebo 100 ml (50 dávek) a 6 lahviček s rozpouštědlem o obsahu 10 ml, 20 ml, 50 ml nebo 100 ml jsou společně zabaleny v papírové krabičce.

10 injekčních lahviček s lyofilizátem o obsahu 10 ml (5 dávek), 20 ml (10 dávek), 50 ml (25 dávek) nebo 100 ml (50 dávek) a 10 lahviček s rozpouštědlem o obsahu 10 ml, 20 ml, 50 ml nebo 100 ml jsou společně zabaleny v papírové krabičce.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

### **15. Datum poslední revize příbalové informace**

{MM/RRRR}

Podrobné informace o tomto veterinárním léčivém přípravku jsou k dispozici v databázi přípravků Unie.

## **16. Kontaktní údaje**

### Držitel rozhodnutí o registraci:

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH  
55216 Ingelheim/Rhein  
NĚMECKO

### Výrobce odpovědný za uvolnění šarže:

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH  
55216 Ingelheim/Rhein  
NĚMECKO

Boehringer Ingelheim Animal Health France SCS, Laboratoire Porte des Alpes,  
Rue de l'Aviation,  
69800 Saint-Priest  
FRANCIE

### Místní zástupci a kontaktní údaje pro hlášení podezření na nežádoucí účinky:

#### **België/Belgique/Belgien**

Boehringer Ingelheim Animal Health Belgium SA  
Tél/Tel: + 32 2 773 34 56

#### **Република България**

Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG  
Tel: +359 2 958 79 98

#### **Česká republika**

Boehringer Ingelheim spol. s r.o.  
Tel: +420 234 655 111

#### **Danmark**

Boehringer Ingelheim Animal Health Nordics A/S  
Tlf: + 45 3915 8888

#### **Deutschland**

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH  
Tel: 0800 290 0 270

#### **Eesti**

Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG  
Eesti filiaal  
Tel: +372 612 8000

#### **Ελλάδα**

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH.  
Τηλ: +30 2108906300

#### **España**

Boehringer Ingelheim Animal Health España,  
S.A.U.  
Tel: +34 93 404 51 00

#### **Lietuva**

Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG  
Lietuvos filialas  
Tel: +370 5 2595942

#### **Luxembourg/Luxemburg**

Boehringer Ingelheim Animal Health Belgium SA  
Tél/Tel: + 32 2 773 34 56

#### **Magyarország**

Boehringer Ingelheim RCV GmbH & CoKG  
Magyarországi Fióktelep  
Tel: +36 1 299 8900

#### **Malta**

Boehringer Ingelheim Animal Health UK Limited  
Tel: +44 1344 746957

#### **Nederland**

Boehringer Ingelheim Animal Health  
Netherlands bv  
Tel: +31 20 799 6950

#### **Norge**

Boehringer Ingelheim Animal Health Nordics A/S  
Tlf: +47 66 85 05 70

#### **Österreich**

Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG  
Tel: +43 1 80105-6880

#### **Polska**

Boehringer Ingelheim Sp. z o.o.  
Tel.: + 48 22 699 0 699

**France**

Boehringer Ingelheim Animal Health France, SCS  
Tél: +33 4 72 72 30 00

**Portugal**

Boehringer Ingelheim Animal Health Portugal,  
Unipessoal,  
Lda.: +351 21 313 5300

**Hrvatska**

Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG  
Tel: +385 1 2444 600

**România**

Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG  
Viena - Sucursala București  
Tel: +40 21 302 28 00

**Ireland**

Boehringer Ingelheim Animal Health UK Limited  
Tel: +353 1 291 3985

**Slovenija**

Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG  
Podružnica Ljubljana  
Tel: +386 1 586 40 00

**Ísland**

Vistor hf.  
Sími: + 354 535 7000

**Slovenská republika**

Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG, o.z.  
Tel: +421 2 5810 1211

**Italia**

Boehringer Ingelheim Animal Health Italia S.p.A.  
Tel: +39 02 53551

**Suomi/Finland**

Vetcare Oy  
Puh/Tel: + 358 201443360

**Κύπρος**

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH  
Τηλ: +30 2108906300

**Sverige**

Boehringer Ingelheim Animal Health Nordics A/S  
Tlf: +46 (0)40-23 34 00

**Latvija**

Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG  
Latvijas filiāle  
Tel: +371 67 240 011

**United Kingdom (Northern Ireland)**

Boehringer Ingelheim Animal Health UK Limited  
Tel: + 44 1344 746957

**17. Další informace**

Vakcína je určena ke stimulaci rozvoje aktivní imunitní odpovědi proti BVDV-1 a BVDV-2 u skotu.