

VETERINĀRO ZĀĻU APRAKSTS

V/NRP/02/1524

1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

Bovilis BVD suspensija injekcijām liellopiem

2. KVALITATĪVAIS UN KVANTITATĪVAIS SASTĀVS

Viena deva (2 ml)satur:

Aktīvās vielas:

Inaktivēts citopatogēna Govju virusālās diarejas vīrusa (BVDV) C86 celma antigēns 50 ELISA vienības (EU) un satur ne mazāk kā 4,6 log₂ VN vienības

Adjuvants:

Al3+ (alumīnija fosfāta un alumīnija hidroksīda veidā): 6-9 mg

Palīgviela(s):

Metilparahidroksibenzoāts (konservants): 3 mg

Pilnu palīgvielu sarakstu skatīt 6.1. apakšpunktā

3. ZĀĻU FORMA

Ūdens suspensija injekcijām

4. KLĪNISKĀ INFORMĀCIJA

4.1 Mērķa sugas

Liellopi

4.2 Lietošanas indikācijas, norādot mērķa sugas

Aktīvai govju un telišu imunizācijai, lai pasargātu augli no transplacentāras inficēšanās ar govju virusālās diarejas vīrusu (BVDV).

4.3 Kontrindikācijas

Nelietot novājīnātiem dzīvniekiem.

4.4 Īpaši brīdinājumi par katru mērķa sugu

Nav

4.5 Īpaši piesardzības pasākumi lietošanā

Īpaši piesardzības pasākumi, lietojot dzīvniekiem

Vakcinēt tikai veselus dzīvniekus.

Pirms lietošanas vakcīnai ļaut sasilt līdz apkārtējās vides temperatūrai (15-25 °C).

Pirms lietošanas labi saskalināt.

Izmantot sterilas šļirces un adatas.

Piesardzības pasākumi, kas jāievēro personai, kura lieto veterinārās zāles dzīvnieku ārstēšanai

Ja notikusi nejauša (gadījuma rakstura) pašinjicēšana, nekavējoties meklēt medicīnisko palīdzību un uzrādīt lietošanas instrukciju vai iepakojuma marķējumu ārstam.

4.6 Iespējamās blakusparādības (biežums un bīstamība)

Injekcijas vietā var novērot vieglu pietūkumu, kas izzūd 14 dienu laikā.

Ļoti retos gadījumos var novērot īslaicīgu, vieglu drudzi.

4.7 Lietošana grūsnības, laktācijas vai dēšanas laikā

Drīkst lietot grūsnības laikā.

4.8 Mijiedarbība ar citām zālēm un citi mijiedarbības veidi

Pieejamie drošuma un efektivitātes pētījumi pierāda, ka ik pēc 6 mēnešiem revakcinējot liellopus, kuri ir vecāki par 15 mēnešiem, šo vakcīnu var lietot maisījumā ar Bovilis IBR marker live vakcīnu.

Nav pieejama informācija par šīs vakcīnas drošumu un efektivitāti, kad tā tiek lietota maisījumā ar citām veterinārajām zālēm, izņemot, iepriekš minētajām veterinārajām zālēm. Tāpēc iesaka nelietot citas vakcīnas vismaz 14 dienas pirms un 14 dienas pēc vakcinācijas ar šo vakcīnu.

4.9 Devas un lietošanas veids

Intramuskulāra injekcija.

Vienadeva dzīvniekam ir 2 ml..

Visus liellopus var vakcinēt sākot no astoņu mēnešu vecuma.

Auglis tiek aizsargāts, ja primārā imunizācija ir veikta vismaz 4 nedēļas pirms grūsnības iestāšanās. Dzīvnieki, kuri ir vakcināti līdz 4 nedēļām pirms apsēklošanas vai agras grūsnības periodā, nebūs aizsargāti pret augļa inficēšanos. Ieteicams kopā ar citiem dzīvniekiem vakcinēt arī vaislas buļļus.

Individuālā vakcinācija:

Primārā imunizācija

Divas vakcinācijas ar 4 nedēļu intervālu. Otrā vakcinācija ir jāveic ne vēlāk kā 4 nedēļas pirms apsēklošanas.

Revakcinācija

Viena vakcinācija 4 nedēļas pirms kārtējās apsēklošanas.

Ganāmpulka vakcinācija

Primārā imunizācija

Divas vakcinācijas ar 4 nedēļu intervālu. Intensīvas lopkopības apstākļos jāvakcinē visi liellopi no astoņu mēnešu vecuma.

Revakcinācija

Viena vakcinācija ik pēc 6 mēnešiem.

Revakcinējot ik pēc 6 mēnešiem, šo vakcīnu var lietot maisījumā ar Bovilis IBR marker live liellopiem no 15 mēnešu vecuma un ievērojot sekojošus norādījumus:

Bovilis IBR marker live		Bovilis BVD
5 devu iepakojums	+	10 ml
10 devu iepakojums	+	20 ml
25 devu iepakojums	+	50 ml
50 devu iepakojums	+	100 ml

Vienu devu (2 ml) Bovilis BVD maisījumā ar Bovilis IBR marker live ievada intramuskulāri.

4.10 Pārdozēšana (simptomi, rīcība ārkārtas situācijā, antidoti), ja nepieciešams

Injekcijas vietā var novērot vieglu pietūkumu, kas izzūd 14 dienu laikā. Ļoti retos gadījumos var novērot īslaicīgu vieglu drudzi.

4.11 Ierobežojumu periods(i) dzīvnieku produkcijas izmantošanā

Nulle dienas.

5. IMUNOLOĢISKĀS ĪPAŠĪBAS

Farmakoterapeitiskā grupa: inaktivētu vīrusu vakcīna,
ATĶ vet kods: QI02AA01

Aktīvai govju un telišu imunizācijai, lai pasargātu augli pret transplacentāru inficēšanos ar govju virusālās diarejas vīrusu (BVDV).

6. FARMACEITISKĀ INFORMĀCIJA

6.1 Palīgvielu saraksts

Al3+, metilparahidroksibenzoāts, stabilizējošs šķīdums.

6.2 Nesaderība

Nelietot maisījumā ar citām veterinārajām zālēm, izņemot ar Bovilis IBR marker live.

6.3 Derīguma termiņš

Veterināro zāļu derīguma termiņš izplatīšanai paredzētajā iepakojumā: 18 mēneši.

Pēc atvēršanas, izlietot 10 stundu laikā

Derīguma termiņš pēc sajaukšanas ar Bovilis IBR marker live: 3 stundas (istabas temperatūrā).

6.4 Īpaši uzglabāšanas nosacījumi

Uzglabāt ledusskapī (2°C - 8°C).

Nesasaldēt.

6.5 Tiešā iepakojuma veids un saturs

10,20,50,100 vai 250 ml daudzdevu I tipa hidrolītu klases stikla flakons (Ph. Eur.) vai polietilēntereftalāta (PET) flakons, aizvākots ar halogēnbutilgumijas aizbāzni un noplombēts ar kodētu alumīnija vāciņu.

Ne visi iepakojuma izmēri var tikt izplatīti.

6.6 Īpaši norādījumi neizlietoto veterināro zāļu vai to atkritumu iznīcināšanai

Jebkuras neizlietotās veterinārās zāles vai to atkritumi jāiznīcina saskaņā ar nacionālajiem tiesību aktiem.

7. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKS

Intervet International B.V.
Wim de Körverstraat 35
5831 AN Boxmeer
Nīderlande

8. REĢISTRĀCIJAS NUMURS(I)

V/NRP/02/1524

9. REĢISTRĀCIJAS /PĀRREĢISTRĀCIJAS DATUMS

Reģistrācijas datums: 26/12/2002
Pārreģistrācijas datums: 15/07/2008

10. TEKSTA PĒDĒJĀS PĀRSKATĪŠANAS DATUMS

02/2013

RAŽOŠANAS, IEVEŠANAS, IZPLATĪŠANAS, TIRDZNIECĪBAS, PIEGĀDES UN/VAI LIETOŠANAS AIZLIEGUMS

Izplatīšana- tikai praktizējošam veterinārārstam.

