

SÚHRN CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Bovilis BVD injekčná suspenzia pre hovädzí dobytok

2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE

Každá 2 ml dávka obsahuje:

Účinná látka:

Inaktivovaný cytopatogénny vírus bovinnej vírusovej hnačky (BVD) typ 1, kmeň C-86, obsahujúci 50 ELISA jednotiek (EU) a indukujúci najmenej 4,6 log₂ VN jednotiek*

* Priemerný vírus neutralizačný titer dosiahnutý v teste účinnosti

Adjuvans(-y): AL3+ (ako Al-fosfát a Al-hydroxid): 6-9 mg

Pomocné látky: Metylparaben: 3mg (konzervans)

Úplný zoznam pomocných látok je uvedený v časti 6.1

3. LIEKOVÁ FORMA

Injekčná suspenzia.

Červená až ružovo sfarbená zakalená suspenzia.

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Cieľové druhy

Hovädzí dobytok (kravy a jalovice).

4.2 Indikácie pre použitie so špecifikovaním cieľového druhu

Na aktívnu imunizáciu kráv a jalovíc od veku 8 mesiacov za účelom ochrany plodu pred transplacentálnou infekciou vírusom bovinnej vírusovej hnačky.

4.3 Kontraindikácie

Nie sú.

4.4 Osobitné upozornenia <pre každý cieľový druh>

Vakcinovať len zdravé zvieratá.

4.5 Osobitné bezpečnostné opatrenia na používanie

Osobitné bezpečnostné opatrenia na používanie u zvierat

Neuplatňujú sa.

Osobitné bezpečnostné opatrenia, ktoré má urobiť osoba podávajúca liek zvieratám

V prípade náhodného samoinjekovania vyhľadať ihneď lekársku pomoc a ukázať písomnú informáciu pre používateľa alebo obal lekárovi.

4.6 Nežiaduce účinky (frekvencia výskytu a závažnosť)

Vo veľmi zriedkavých prípadoch môže byť počas 14 dní po podaní pozorovaný mierny opuch v mieste podania. Tak isto vo veľmi zriedkavých prípadoch sa môže prechodne objaviť mierne zvýšenie teploty. Vo veľmi zriedkavých prípadoch sa môžu objaviť hypersenzitívne reakcie vrátane anafylaktického šoku. V prípade reakcií anafylaktického typu sa odporúča vhodná terapia pomocou antihistaminík, kortikosteroidov alebo adrenalínu.

Frekvencia výskytu nežiaducich účinkov sa definuje použitím nasledujúceho pravidla:

- veľmi časté (nežiaduce účinky sa prejavili u viac ako 1 z 10 liečených zvierat)
- časté (u viac ako 1 ale menej ako 10 zo 100 liečených zvierat)
- menej časté (u viac ako 1 ale menej ako 10 z 1 000 liečených zvierat)
- zriedkavé (u viac ako 1 ale menej ako 10 z 10 000 liečených zvierat)
- veľmi zriedkavé (u menej ako 1 z 10 000 liečených zvierat, vrátane ojedinelých hlásení).

4.7 Použitie počas gravidity, laktácie, znášky

Môže byť použitý počas gravidity.

4.8 Liekové interakcie a iné formy vzájomného pôsobenia

Údaje o bezpečnosti a účinnosti sú k dispozícii pričom dokazujú, že pri revakcinácii hovädzieho dobytku od 15 mesiacov života (t.j. tých, ktoré boli predtým vakcinované oddelene vakcínou Bovilis BVD a Bovilis IBR marker live) táto vakcína môže byť miešaná s vakcínou Bovilis IBR marker live (v členských krajinách, kde je tento veterinárny liek registrovaný). Pred podaním zmiešaných vakcín si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov Bovilis IBR marker live. Nežiaduce účinky pozorované po podaní jednej dávky alebo predávkovaní zmiešaných vakcín nie sú odlišné od tých, ktoré boli popísané pri podaní jednotlivých vakcín oddelene.

Nie sú dostupné informácie o bezpečnosti a účinnosti tejto vakcíny ak je použitá s iným veterinárnym liekom. Rozhodnutie o použití tejto vakcíny pred alebo po podaní iného veterinárneho lieku musí byť preto vykonané na základe zváženia jednotlivých prípadov.

4.9 Dávkovanie a spôsob podania lieku

Pred použitím vakcínu temperovať na okolitú teplotu (15°C -25°C).

Pred použitím pretriasť. Použiť sterilné ihly a striekačky.

Intramuskulárne podanie jednou dávkou 2 ml/zviera.

Hovädzí dobytok môže byť vakcinovaný od veku 8 mesiacov.

Ochranu plodu možno očakávať, ak bola základná vakcinácia ukončená 4 týždne pred začiatkom gravidity. Zvieratá vakcinované neskôr ako 4 týždne pred začiatkom gravidity alebo počas rannej gravidity nebudú chránené voči infekcii plodu.

Individuálna vakcinácia

Základná imunizácia

Dve dávky s odstupom 4 týždňov. Druhú dávku podať najmenej 4 týždne pred začiatkom gravidity.

Revakcinácia

Jedna dávka 4 týždne pred začiatkom ďalšej gravidity.

Vakcinácia stáda

Základná imunizácia

Dve dávky podať s odstupom 4 týždňov. Vakcinovať všetky zvieratá od veku 8 mesiacov.

Revakcinácia

Jedna dávka 6 mesiacov po základnej vakcinácii s následnými revakcináciami s intervalmi nie dlhšími ako 12 mesiacov.

Pre revakcináciu, vakcína môže byť použitá na rekonštitúciu Bovilis IBR marker live na použitie u hovädzieho dobytku od 15 mesiacov života (t.j. tých, ktoré boli predtým vakcinované oddelene vakcínou Bovilis BVD a Bovilis IBR marker live) za dodržania nasledovných pokynov:

Bovilis IBR marker live + Bovilis BVD

5 dávok 10 ml

10 dávok 20 ml

25 dávok 50 ml

50 dávok 100 ml

Podat' intramuskulárne jednu dávku (2 ml) vakcíny Bovilis IBR marker live zmiešanú s Bovilis BVD.

Vzhľad po rekonštitúcii Bovilis IBR marker live v Bovilis BVD: ako bol popísaný pre samotný Bovilis BVD.

4.10 Predávkovanie (príznaky, núdzové postupy, antidotá) ak sú potrebné

Príznaky pri podaní dvojnásobnej dávky sa nelíšia od tých, pozorovaných pri podaní jednej dávky.

4.11 Ochranná lehota

0 dní.

5. IMUNOLOGICKÉ VLASTNOSTI

Farmakoterapeutická skupina: inaktivovaná vakcína proti bovinnej vírusovej hnačke
ATCvet kód: QI02AA01

Bovilis BVD je adjuvantná, vodná, inaktivovaná vírusová vakcína na aktívnu imunizáciu kráv a jalovic proti transplacentálnej infekcii vírusom bovinnej hnačky.

6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

6.1 Zoznam pomocných látok

Fosforečnan hlinitý

Hydroxid hlinitý

Metylparahydroxybenzoát

Propyléglykol

Trometamín

Médium pre tkanivové kultúry

Roztok kyseliny chlorovodíkovej alebo roztok trometamínu,

Voda pre injekcie

6.2 Závažné inkompatibility

Tento liek nemiešať s akýmkoľvek iným veterinárnym liekom okrem vakcíny Bovilis IBR marker live (len pre revakcináciu).

6.3 Čas použiteľnosti

Čas použiteľnosti veterinárneho lieku zabaleného v pôvodnom obale: 18 mesiacov

Čas použiteľnosti po prvom otvorení vnútorného balenia: 10 hodín

Čas použiteľnosti po zmiešaní s Bovilis IBR marker live: 3 hodiny (pri izbovej teplote)

6.4 Osobitné bezpečnostné opatrenia na uchovávanie

Uchovávať v chladničke pri teplote (2°C - 8°C). Nezmrazovať.

6.5 Charakter a zloženie vnútorného obalu

Sklená liekovka hydrolytickej triedy typu I (Ph.Eur.) alebo plastová liekovka (polyetylén-tereftalátová, PET) uzavretá (halogénbutylovou) zátkou a hliníkovým uzáverom.

Veľkosti balenia:

Papierová škatuľka obsahujúca 1 sklenenú alebo plastovú liekovku s 2 ml (1 dávka)

Papierová škatuľka obsahujúca 1 sklenenú alebo plastovú liekovku s 10 ml (5 dávok)

Papierová škatuľka obsahujúca 1 sklenenú alebo plastovú liekovku s 20 ml (10 dávok)

Papierová škatuľka obsahujúca 1 sklenenú alebo plastovú liekovku s 50 ml (25 dávok)

Papierová škatuľka obsahujúca 1 sklenenú alebo plastovú liekovku s 100 ml (50 dávok)

Papierová škatuľka obsahujúca 1 sklenenú alebo plastovú liekovku s 250 ml (125 dávok)

Nie všetky veľkosti balenia sa musia uvádzať na trh.

6.6 Osobitné bezpečnostné opatrenia pre zneškodňovanie nepoužitých veterinárnych liekov, prípadne odpadových materiálov vytvorených pri používaní týchto liekov.

Každý nepoužitý veterinárny liek alebo odpadové materiály z tohto veterinárneho lieku musia byť zlikvidované v súlade s platnými predpismi.

7. DRŽITEĽ ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

Intervet International B.V., Wim de Körverstraat 35, NL - 5831 AN BOXMEER, Holandsko

8. REGISTRAČNÉ ČÍSLO

97/046/MR/08-S

9. DÁTUM PRVÉHO ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII ALEBO DÁTUM PREDĽŽENIA PLATNOSTI ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

10. DÁTUM REVÍZIE TEXTU

ZÁKAZ PREDAJA, DODÁVOK A/ALEBO POUŽÍVANIA

Každá osoba, ktorá má v úmysle vyrábať, dovážať, držať, predávať, dodávať a používať tento veterinárny liek sa musí najskôr poradiť s príslušným orgánom príslušného členského štátu o aktuálnych vakcinačných postupoch, pretože tieto aktivity môžu byť zakázané v členskom štáte, na celom alebo časti jeho území v súlade s národnou legislatívou.

OZNAČENIE OBALU

ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VONKAJŠOM OBALE

kartón

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Bovilis BVD injekčná suspenzia pre hovädzí dobytok

2. ZLOŽENIE: ÚČINNÉ LÁTKY A POMOCNÉ LÁTKY

Na jednu 2 ml dávku:

Inaktivovaný BVDV typ 1 kmeň C86 50 ELISA jednotiek, indukujúci najmenej 4,6 log₂ VN jednotiek¹

¹Vid' písomnú informáciu pre používateľa

Adjuvans: 6-9 mg hliníka 3+ (ako Al-fosfát a Al-hydroxid)

Konzervans: 3mg metylparaben.

3. LIEKOVÁ FORMA

Injekčná suspenzia.

4. VEĽKOSŤ BALENIA

1 dávka

5 dávok

10 dávok

25 dávok

50 dávok

125 dávok

5. CIEĽOVÝ DRUH

Hovädzí dobytok (kravy a jalovice).

6. INDIKÁCIA (INDIKÁCIE)

7. SPÔSOB A CESTA PODANIA LIEKU

IM injekcia.

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľa.

8. OCHRANNÁ LEHOTA

Ochranná lehota: 0 dní.

9. OSOBITNÉ UPOZORNENIE (-A), AK JE POTREBNÉ

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.

10. DÁTUM EXSPIRÁCIE

EXP {mesiac/rok}

Po prvom otvorení použiť do 10 hodín.

11. OSOBITNÉ PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE

Uchovávať v chladničke. Nezmrazovať.

12. OSOBITNÉ BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA NA ZNEŠKODNENIE NEPOUŽITÉHO LIEKU(-OV) ALEBO ODPADOVÉHO MATERIÁLU, V PRÍPADE POTREBY

Likvidácia: prečítajte si písomnú informáciu pre používateľov

13. OZNAČENIE „LEN PRE ZVIERATÁ“ A PODMIENKY ALEBO OBMEDZENIA TÝKAJÚCE SA DODÁVKY A POUŽITIA, ak sa uplatňujú

Len pre zvieratá.

Výdaj lieku je viazaný na veterinárny predpis.

14. OZNAČENIE „UCHOVÁVAŤ MIMO DOHLĎADU A DOSAHU DETÍ“

Uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

15. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

Intervet International B.V.
NL - 5831 AN BOXMEER
Holandsko

16. REGISTRAČNÉ ČÍSLO (ČÍSLA)

97/046/MR/08-S

17. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

Lot {číslo}

ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VNÚTORNOM OBALE

Liekovka 50/125 dávok

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Bovilis BVD injekčná suspenzia pre hovädzí dobytok

2. ZLOŽENIE: ÚČINNÉ LÁTKY A POMOCNÉ LÁTKY

Na jednu 2 ml dávku:

Inaktivovaný BVDV typ 1 kmeň C86 50 ELISA jednotiek, indukujúci najmenej 4,6 log₂ VN jednotiek¹

¹Vid' písomnú informáciu pre používateľa

Adjuvans: 6-9 mg hliníka 3+ (ako Al-fosfát a Al-hydroxid)

Konzervans: 3mg metylparaben.

3. LIEKOVÁ FORMA

Injekčná suspenzia.

4. VEĽKOSŤ BALENIA

50 dávok

125 dávok

5. CIEĽOVÝ DRUH

Hovädzí dobytok (kravy a jalovice).

6. INDIKÁCIA (INDIKÁCIE)

7. SPÔSOB A CESTA PODANIA LIEKU

IM injekcia.

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľa.

8. OCHRANNÁ LEHOTA

Ochranná lehota: 0 dní.

9. OSOBITNÉ UPOZORNENIE (-A), AK JE POTREBNÉ

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.

10. DÁTUM EXSPIRÁCIE

EXP

Po prvom otvorení použiť do 10 hodín.

11. OSOBITNÉ PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE

Uchovávať v chladničke. Nezmrazovať.

12. OSOBITNÉ BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA NA ZNEŠKODNENIE NEPOUŽITÉHO LIEKU(-OV) ALEBO ODPADOVÉHO MATERIÁLU, V PRÍPADE POTREBY

Likvidácia: prečítajte si písomnú informáciu pre používateľov

13. OZNAČENIE „LEN PRE ZVIERATÁ“ A PODMIENKY ALEBO OBMEDZENIA TÝKAJÚCE SA DODÁVKY A POUŽITIA, ak sa uplatňujú

Len pre zvieratá.

Výdaj lieku je viazaný na veterinárny predpis.

14. OZNAČENIE „UCHOVÁVAŤ MIMO DOHLĎADU A DOSAHU DETÍ“

Uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

15. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

Intervet International B.V.
5831 AN BOXMEER
Holandsko

16. REGISTRAČNÉ ČÍSLO (ČÍSLA)

97/046/MR/08-S

17. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

Lot {číslo}

MINIMÁLNE ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA MALOM VNÚTORNOM OBALE

Liekovka 1/5/10/25 dávok

Logo spoločnosti a piktogram hovädzieho dobytku

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Bovilis BVD injekčná suspenzia

2. MNOŽSTVO ÚČINNEJ LÁTKY (LÁTOK)

Na jednu 2 ml dávku: 50 ELISA jednotiek inact. BVDV-1 kmeň C86

3. OBSAH V HMOTNOSTNÝCH, OBJEMOVÝCH ALEBO KUSOVÝCH JEDNOTKÁCH

1 dávka
5 dávok
10 dávok
25 dávok

4. SPÔSOB PODANIA LIEKU

IM injekcia

5. OCHRANNÁ LEHOTA

Ochranná lehota: 0 dní.

6. ČÍSLO ŠARŽE

Lot {číslo}

7. DÁTUM EXSPIRÁCIE

EXP{mesiac/rok}
Po prvom otvorení použiť do 10 hodín

8. OZNAČENIE „LEN PRE ZVIERATÁ“

Len pre zvieratá.

PÍ SOMNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽOV
Bovilis BVD injekčná suspenzia pre hovädzí dobytok

1. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII A DRŽITEĽA POVOLENIA NA VÝROBU ZODPOVEDNÉHO ZA UVOĽNENIE ŠARŽE, AK NIE SÚ IDENTICKÍ

Držiteľ rozhodnutia o registrácii a výrobca zodpovedný za uvoľnenie šarže:
Intervet International BV, Wim de Körverstraat 35, 5831 AN Boxmeer, Holandsko

2. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Bovilis BVD injekčná suspenzia pre hovädzí dobytok

3. ZLOŽENIE: ÚČINNÁ LÁTKA (LÁTKY) A INÉ ZLOŽKY

Červená až ružovo sfarbená zakalená suspenzia.

Každá 2 ml dávka obsahuje:

Účinná látka:

Inaktivovaný cytopatogénny vírus bovinnej vírusovej hnačky (BVD) typ, kmeň C-86, obsahujúci 50 ELISA jednotiek (EU) a indukujúci najmenej 4,6 log₂ VN jednotiek*

* priemerný vírus neutralizačný titer dosiahnutý v teste účinnosti

Adjuvans(-y): AL3+ (ako Al-fosfát a Al-hydroxid): 6-9 mg

Pomocné látky: Metylparaben: 3mg (konzervans)

4. INDIKÁCIA(-E)

Na aktívnu imunizáciu kráv a jalovíc od veku 8 mesiacov za účelom ochrany plodu pred transplacentálnou infekciou vírusom bovinnej vírusovej hnačky.

5. KONTRAINDIKÁCIE

Nie sú.

6. NEŽIADUCE ÚČINKY

Vo veľmi zriedkavých prípadoch môže byť počas 14 dní po podaní pozorovaný mierny opuch v mieste podania. Tak isto vo veľmi zriedkavých prípadoch sa môže prechodne objaviť mierne zvýšenie teploty. Vo veľmi zriedkavých prípadoch sa môžu objaviť hypersenzitívne reakcie vrátane anafylaktického šoku. V prípade reakcií anafylaktického typu sa odporúča vhodná terapia pomocou antihistaminík, kortikosteroidov alebo adrenalínu.

Frekvencia výskytu nežiaducich účinkov sa definuje použitím nasledujúceho pravidla:

- veľmi časté (nežiaduce účinky sa prejavili u viac ako 1 z 10 liečených zvierat)
- časté (u viac ako 1 ale menej ako 10 zo 100 liečených zvierat)
- menej časté (u viac ako 1 ale menej ako 10 z 1 000 liečených zvierat)
- zriedkavé (u viac ako 1 ale menej ako 10 z 10 000 liečených zvierat)
- veľmi zriedkavé (u menej ako 1 z 10 000 liečených zvierat, vrátane ojedinelých hlásení).

Ak zistíte akékoľvek nežiaduce účinky, aj tie, ktoré už nie sú uvedené v tejto písomnej informácii pre používateľov, alebo si myslíte, že liek je neúčinný, informujte vášho veterinárneho lekára.

7. CIEĽOVÝ DRUH

Hovädzí dobytok (kravy a jalovice)

8. DÁVKOVANIE PRE KAŽDÝ DRUH, CESTA (-Y) A SPÔSOB PODANIA LIEKU

Intramuskulárne podanie jednej dávky 2 ml/zviera.

Hovädzí dobytok môže byť vakcinovaný od veku 8 mesiacov.

Ochranu plodu možno očakávať ak bola základná vakcinácia ukončená 4 týždne pred začiatkom gravidity. Zvieratá vakcinované neskôr ako 4 týždne pred začiatkom gravidity alebo počas rannej gravidity nebudú chránené voči infekcii plodu.

Individuálna vakcinácia

Základná imunizácia

Dve dávky s odstupom 4 týždňov. Druhú dávku podať najmenej 4 týždne pred začiatkom gravidity.

Revakcinácia

Jedna dávka 4 týždne pred začiatkom ďalšej gravidity.

Vakcinácia stáda

Základná imunizácia

Dve dávky podať s odstupom 4 týždňov. Vakcinovať všetky zvieratá od veku 8 mesiacov.

Revakcinácia

Jedna dávka 6 mesiacov po základnej vakcinácii s následnými revakcináciami s intervalmi nie dlhšími ako 12 mesiacov.

Pre revakcináciu, vakcína môže byť použitá na rekonštitúciu Bovilis IBR marker live na použitie u hovädzieho dobytku od 15 mesiacov života (t.j. tých, ktoré boli predtým vakcinované oddelene vakcínou Bovilis BVD a Bovilis IBR marker live) za dodržania nasledovných pokynov:

Bovilis IBR marker live + Bovilis BVD

5 dávok 10 ml

10 dávok 20 ml

25 dávok 50 ml

50 dávok 100 ml

Podat' intramuskulárne jednu dávku (2 ml) vakcíny Bovilis IBR marker live zmiešanú s Bovilis BVD.

Pred podaním zmiešaných vakcín si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov Bovilis IBR marker live.

9. POKYN O SPRÁVNOM PODANÍ

Pred použitím vakcínu temperovať na okolitú teplotu (15°C -25°C). Pred použitím pretriast'.

Použiť sterilné ihly a striekačky.

Vzhľad po rekonštitúcii Bovilis IBR marker live v Bovilis BVD:

Ako bol popísaný pre samotný Bovilis BVD.

10. OCHRANNÁ LEHOTA

0 dní.

11. OSOBITNÉ BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA NA UCHOVÁVANIE

Uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

Uchovávať v chladničke (2°C - 8°C). Nezmrazovať.

Nepoužívať tento veterinárny liek po dátume expirácie uvedenom na obale.

Čas použiteľnosti po prvom otvorení obalu : 10 hodín.

Čas použiteľnosti po zmiešaní s vakcínou Bovilis IBR marker live: 3 hodiny (pri izbovej teplote)

12. OSOBITNÉ UPOZORNENIA

Osobitné bezpečnostné opatrenia pre každý cieľový druh

Vakcinovať len zdravé zvieratá.

Osobitné bezpečnostné opatrenia, ktoré má urobiť osoba podávajúca liek zvieratám:

V prípade náhodného samoinjekovania vyhľadať ihneď lekársku pomoc a ukázať písomnú informáciu pre používateľa alebo obal lekárovi.

Gravidita:

Môže sa použiť počas gravidity.

Liekové interakcie a iné formy vzájomného pôsobenia:

Údaje o bezpečnosti a účinnosti sú k dispozícii pričom dokazujú, že pri revakcinácii hovädzieho dobytku od 15 mesiacov života (t.j. tých, ktoré boli predtým vakcinované oddelene vakcínou Bovilis BVD a Bovilis IBR marker live) táto vakcína môže byť miešaná s vakcínou Bovilis IBR marker live (v členských krajinách, kde je tento veterinárny liek registrovaný). Pred podaním zmiešaných vakcín si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov Bovilis IBR marker live. Nežiaduce účinky pozorované po podaní jednej dávky alebo predávkovaní zmiešaných vakcín nie sú odlišné od tých, ktoré boli popísané pri podaní jednotlivých vakcín oddelene.

Nie sú dostupné informácie o bezpečnosti a účinnosti tejto vakcíny ak je použitá s iným veterinárnym liekom. Rozhodnutie o použití tejto vakcíny pred alebo po podaní iného veterinárneho lieku musí byť preto vykonané na základe zváženia jednotlivých prípadov.

Predávkovanie (príznaky, núdzové postupy, antidotá):

Príznaky pri podaní dvojnásobnej dávky sa nelíšia od tých, pozorovaných pri podaní jednej dávky.

Inkompatibility:

Tento liek nemiešať s akýmkoľvek iným veterinárnym liekom okrem vakcíny Bovilis IBR marker live (len pre revakcináciu).

13. OSOBITNÉ BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA NA ZNEŠKODNENIE NEPOUŽITÉHO LIEKU(-OV) ALEBO ODPADOVÉHO MATERIÁLU, V PRÍPADE POTREBY

O spôsobe likvidácie liekov, ktoré už nepotrebujete sa poraďte so svojím veterinárnym lekárom alebo lekárnikom. Tieto opatrenia by mali byť v súlade s ochranou životného prostredia.

14. DÁTUM POSLEDNÉHO SCHVÁLENIA TEXTU V PÍ SOMNEJ INFORMÁCII PRE POUŽÍVATEĽOV

15. ĎALŠIE INFORMÁCIE

Bovilis BVD je inaktivovaná vakcína obsahujúca v jednej dávke 50 ELISA jednotiek cytopatogénneho vírusu BVD typ 1 kmeň C86 indukujúcich najmenej 4,6 log VN protilátok na dávku. Vírus je kultivovaný na bunkových kultúrach a inaktivovaný betapropiolaktómom. Antigén je adsorbovaný na adjuvans obsahujúce soli hliníka. Vakcína obsahuje metylparaben ako konzervans a stopy antibiotík a telacieho séra ako zbytky po výrobe antigénu.

Sklená liekovka hydrolytickej triedy typu I (Ph.Eur.) alebo plastová liekovka (polyetylén-tereftalátová, PET) uzavretá (halogénbutylovou) zátkou a hliníkovým uzáverom.

Veľkosti balenia:

Papierová škatuľka obsahujúca 1 sklenenú alebo plastovú liekovku s 2 ml (1 dávka)

Papierová škatuľka obsahujúca 1 sklenenú alebo plastovú liekovku s 10 ml (5 dávok)
Papierová škatuľka obsahujúca 1 sklenenú alebo plastovú liekovku s 20 ml (10 dávok)
Papierová škatuľka obsahujúca 1 sklenenú alebo plastovú liekovku s 50 ml (25 dávok)
Papierová škatuľka obsahujúca 1 sklenenú alebo plastovú liekovku s 100 ml (50 dávok)
Papierová škatuľka obsahujúca 1 sklenenú alebo plastovú liekovku s 250 ml (125 dávok)

Nie všetky veľkosti balenia sa musia uvádzať na trh.

Len pre zvieratá.

Výdaj lieku je viazaný na veterinárny predpis.

Ak potrebujete akúkoľvek informáciu o tomto lieku, kontaktujte miestneho zástupcu držiteľa rozhodnutia o registrácii.