

## VETERINARINIO VAISTO APRAŠAS

### 1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

BOVILIS BVD, inaktyvuota vakcina, injekcinė suspensija

### 2. KOKYBINĖ IR KIEKYBINĖ SUDĖTIS

Vienoje vakcinės dozėje (2 ml) yra:

**veikliosios medžiagos:**

inaktyvuotų citopatogeninių C86 padermės galvijų virusinės diarėjos virusų – 50 ELISA vienetų (EV), sukeliančių ne mažiau kaip  $4,6 \log_2$  VN antikūnų titrą,

**adjuvanto:**

aliuminio fosfato ir aliuminio hidroksido 6–9 mg,

**pagalbinių medžiagų:**

metilo parahidroksibenzoato 3 mg.

Išsamų pagalbinių medžiagų sąrašą žr. 6.1 p.

### 3. VAISTO FORMA

Vandeninė injekcinė suspensija.

### 4. KLINIKINIAI DUOMENYS

#### 4.1. Paskirties gyvūnų rūšys

Galvijai.

#### 4.2. Naudojimo indikacijos nurodant paskirties gyvūnų rūšis

Karvėms ir telyčioms aktyviai imunizuoti, norint apsaugoti vaisių nuo transplacentinės galvijų virusinės diarėjos infekcijos.

#### 4.3. Kontraindikacijos

Negalima vakcinuoti nusilpusių galvijų.

#### 4.4. Specialieji nurodymai

Nėra.

#### 4.5. Specialios naudojimo atsargumo priemonės

##### Specialios atsargumo priemonės, naudojant vaistą gyvūnams

Prieš naudojimą vakciną reikia gerai suplakti ir sušildyti iki 15–25 °C. Reikia naudoti sterilius švirkštus ir adatas.

## **Specialios atsargumo priemonės asmenims, naudojantiems vaistą gyvūnams**

Nėra.

### **4.6. Nepalankios reakcijos (dažnumas ir sunkumas)**

Švirkštimo vietoje 14 d. gali būti tynis. Po vakcinavimo gali trumpam nežymiai pakilti kūno temperatūra.

### **4.7. Naudojimas vaikingoms patelėms, laktacijos ar kiaušinių dėjimo metu**

Galima naudoti vaikingoms patelėms.

### **4.8. Sąveika su kitais vaistais ir kitos sąveikos formos**

Nėra saugumo ir efektyvumo duomenų vienu metu naudojant šią vakciną su kitomis, todėl nerekomenduotina 14 d. iki vakcinacijos arba 14 d. po vakcinacijos šia vakcina naudoti kitas vakcinas.

### **4.9. Dozės ir naudojimo būdas**

Galvijui į raumenis reikia švirkšti 2 ml vakcinos. Vakcinuoti reikia vyresnius kaip 8 mėn. amžiaus galvijus.

Vaisiaus apsauga gali būti užtikrinta, jei karvės ir telyčios vakcinuojamos likus ne mažiau kaip 4 sav. iki veršingumo pradžios. Galvijų, vakcinuotų likus mažiau kaip 4 sav. iki veršingumo pradžios ar jau prasidėjus veršingumui, vaisiai nebus apsaugoti nuo infekcijos. Veislinius bulius rekomenduotina vakcinuoti kartu su kitais galvijais.

#### **Individuali vakcinacija**

##### Pirminė vakcinacija

Reikia vakcinuoti 2 kartus kas 4 sav. Antrą kartą vakcinuoti reikia ne vėliau, kaip likus 4 mėn. iki veršingumo pradžios.

##### Revakcinacija

Revakcinuoti reikia likus 4 sav. iki kito veršingumo pradžios.

#### **Bandos vakcinacija**

##### Pirminė vakcinacija

Reikia vakcinuoti 2 kartus kas 4 sav. Vakcinuoti reikia visus vyresnius nei 8 mėn. amžiaus galvijus.

##### Revakcinacija

Revakcinuoti reikia kas 6 mėn.

### **4.10. Perdozavimas (simptomai, pirmosios pagalbos priemonės, priešnuodžiai)**

Kartais švirkštimo vietoje 14 dienų gali būti tynis. Po vakcinavimo gali trumpam nežymiai pakilti kūno temperatūra.

### **4.11. Išlauka**

0 parų.

## **5. IMUNOLOGINĖS SAVYBĖS**

Farmakoterapinė grupė: inaktyvuotos virusinės galvijų vakcinos. ATCvet kodas: QI02AA01.

## **6. FARMACINIAI DUOMENYS**

### **6.1. Pagalbinių medžiagų sąrašas**

Aliuminio fosfatas, aliuminio hidroksidas, metilo parahidroksibenzoatas, stabilizuojamasis tirpalas.

### **6.2. Nesuderinamumai**

Negalima maišyti su jokia kita vakcina ar imunologiniu preparatu.

### **6.3. Tinkamumo laikas**

Veterinarinio vaisto tinkamumo laikas, nepažeidus originalios pakuotės – 18 mėn.

Veterinarinio vaisto tinkamumo laikas, atidarius pirminę pakuotę – 10 val.

### **6.4. Specialieji laikymo nurodymai**

Laikyti šaldytuve (2–8 °C).

Negalima užšaldyti.

### **6.5. Pirminės pakuotės pobūdis ir sudedamosios dalys**

I tipo hidrolitinio stiklo arba polietileno tereftalato buteliukai po 5 dozes (10 ml), 10 dozių (20 ml), 25 dozes (50 ml), 50 dozių (100 ml) ar 125 dozes (250 ml), užkimšti halogenbutilinės gumos kamšteliais ir apgaubti aliumininiais gaubteliais, kartoninėse dėžutėse.

Gali būti platinamos ne visų dydžių pakuotės.

### **6.6. Specialios nesunaudoto veterinarinio vaisto ar su jo naudojimu susijusių atliekų naikinimo nuostatos**

Nesunaudoto veterinarinio vaisto likučiai ar su juo susijusios atliekos turi būti sunaikintos pagal šalies reikalavimus.

## **7. REGISTRUOTOJAS**

Intervet International B.V.,  
Wim de Körverstraat 35,  
5830 AN Boxmeer,  
Olandija

## **8. REGISTRACIJOS NUMERIAI**

LT/2/02/1472/001-010

## **9. PERREGISTRACIJOS DATA**

2007-09-14

## **10. TEKSTO PERŽIŪROS DATA**

2007-08-30

**DRAUDIMAS PREKIAUTI, TIEKTI IR (ARBA) NAUDOTI**

Nėra.

## ŽENKLINIMAS

**DUOMENYS, KURIE TURI BŪTI ANT ANTRINĖS PAKUOTĖS  
DUOMENYS, KURIE TURI BŪTI ANT PIRMINĖS PAKUOTĖS**

**KARTONINĖ DĖŽUTĖ  
100 ml IR 250 ml BUTELIUKAS**

### **1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS**

BOVILIS BVD, inaktyvuota vakcina, injekcinė suspensija

### **2. VEIKLIOJI IR KITOS MEDŽIAGOS**

Vienoje vakcinės dozėje (2 ml) yra:

**veikliosios medžiagos:**

inaktyvuotų citopatogeninių C86 padermės galvijų virusinės diarėjos virusų – 50 ELISA vienetų (EV), sukeliančių ne mažiau kaip 4,6 log<sub>2</sub> VN antikūnų titrą,

**adjuvanto:**

aliuminio fosfato ir aliuminio hidroksido 6–9 mg,

**pagalbinių medžiagų:**

metilo parahidroksibenzoato 3 mg.

### **3. VAISTO FORMA**

Vandeninė injekcinė suspensija.

### **4. PAKUOTĖS DYDIS**

5 dozės (10 ml) (stiklinis buteliukas).

5 dozės (10 ml) (polietileno tereftalato buteliukas).

10 dozių (20 ml) (stiklinis buteliukas).

10 dozių (20 ml) (polietileno tereftalato buteliukas).

25 dozės (50 ml) (stiklinis buteliukas).

25 dozės (50 ml) (polietileno tereftalato buteliukas).

50 dozių (100 ml) (stiklinis buteliukas).

50 dozių (100 ml) (polietileno tereftalato buteliukas).

125 dozės (250 ml) (stiklinis buteliukas).

125 dozės (250 ml) (polietileno tereftalato buteliukas).

### **5. PASKIRTIES GYVŪNŲ RŪŠYS**

Galvijai.

### **6. INDIKACIJOS**

Karvėms ir telyčioms aktyviai imunizuoti, norint apsaugoti vaisių nuo transplacentinės galvijų virusinės diarėjos infekcijos.

**7. NAUDOJIMO BŪDAS IR METODAS**

Švirkšti į raumenis.

**8. IŠLAUKA**

0 parų.

**9. SPECIALIEJI ĮSPĖJIMAI**

Prieš naudojimą būtina išdėmiai perskaityti informacinį lapelį.

**10. TINKAMUMO DATA**

Tinka iki {mėnuo/metai}  
Atidarius būtina sunaudoti per 10 val.

**11. SPECIALIOS LAIKYMO SĄLYGOS**

Laikyti šaldytuve (2–8 °C).  
Negalima užšaldyti.

**12. SPECIALIOS NESUNAUDOTO VETERINARINIO (-IŲ) VAISTO (-Ų) AR ATLIEKŲ  
NAIKINIMO NUOSTATOS**

Nesunaudoto veterinarinio vaisto likučiai ar su juo susijusios atliekos turi būti sunaikintos pagal šalies reikalavimus.

**13. NUORODA „TIK VETERINARINIAM NAUDOJIMUI“ IR TEIKIMO BEI  
NAUDOJIMO SĄLYGOS AR APRIBOJIMAI**

Tik veterinariniam naudojimui.  
Parduodama tik veterinarijos gydytojui.

**14. NUORODA „SAUGOTI NUO VAIKŲ“**

Saugoti nuo vaikų.

**15. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS IR ADRESAS**

Intervet International B.V.,  
Wim de Körverstraat 35,  
5830 AA Boxmeer,  
Olandija

**16. REGISTRACIJOS NUMERIS**

LT/2/02/1472/001  
LT/2/02/1472/002  
LT/2/02/1472/003  
LT/2/02/1472/004  
LT/2/02/1472/005  
LT/2/02/1472/006  
LT/2/02/1472/007  
LT/2/02/1472/008  
LT/2/02/1472/009  
LT/2/02/1472/010

**17. GAMINTOJO SERIJOS NUMERIS**

Serijs {numeris}

**MINIMALŪS DUOMENYS ANT MAŽŪ PIRMINIŪ PAKUOČIŪ  
BUTELIUKAS**

**1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS**

BOVILIS BVD, inaktyvuota vakcina, injekcinė suspensija

**2. VEIKLIOSIOS MEDŽIAGOS KIEKIS**

Vienoje vakcinės dozėje (2 ml) yra:  
inaktyvuotų citopatogeninių C86 padermės galvijų virusinės diarėjos virusų – 50 ELISA vienetų (EV),  
sukeliančių ne mažiau kaip 4,6 log<sub>2</sub> VN antikūnų titrą.

**3. KIEKIS (MASĖ, TŪRIS AR DOZIŪ SKAIČIUS)**

5 dozės (10 ml) (stiklinis buteliukas).  
5 dozės (10 ml) (polietileno tereftalato buteliukas).  
10 dozių (20 ml) (stiklinis buteliukas).  
10 dozių (20 ml) (polietileno tereftalato buteliukas).  
25 dozės (50 ml) (stiklinis buteliukas).  
25 dozės (50 ml) (polietileno tereftalato buteliukas).

**4. NAUDOJIMO BŪDAS**

Švirkšti į raumenis.

**5. IŠLAUKA**

Išlauka: 0 parų.

**6. SERIJOS NUMERIS**

Serija {numeris}

**7. TINKAMUMO DATA**

Tinka iki {mėnuo/metai}  
Atidarius – 10 val.

**8. NUORODA „TIK VETERINARINIAM NAUDOJIMUI“**

Tik veterinariniam naudojimui.



**INFORMACINIS LAPELIS**  
BOVILIS BVD, inaktyvuota vakcina, injekcinė suspensija

**1. REGISTRUOTOJO IR UŽ VAISTO SERIJOS IŠLEIDIMĄ EEE ŠALYSE ATSAKINGO GAMINTOJO PAVADINIMAS IR ADRESAS**

Intervet International B.V.,  
Wim de Körverstraat 35,  
5830 AA Boxmeer,  
Olandija

**2. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS**

BOVILIS BVD inaktyvuota vakcina injekcinė suspensija

**3. VEIKLIOSIOS IR KITOS MEDŽIAGOS**

Vienoje vakcinos dozėje (2 ml) yra:

**veikliosios medžiagos:**

inaktyvuotų citopatogeninių C86 padermės galvijų virusinės diarėjos virusų – 50 ELISA vienetų (EV), sukeliančių ne mažiau kaip 4,6 log<sub>2</sub> VN antikūnų titrą,

**adjuvanto:**

aliuminio fosfato ir aliuminio hidroksido 6–9 mg,

**pagalbinių medžiagų:**

metilo parahidroksibenzoato 3 mg.

**4. INDIKACIJOS**

Karvėms ir telyčioms aktyviai imunizuoti, norint apsaugoti vaisių nuo transplacentinės galvijų virusinės diarėjos infekcijos.

**5. KONTRAINDIKACIJOS**

Negalima vakcinuoti nusilpusių galvijų.

**6. NEPALANKIOS REAKCIJOS**

Švirkštimo vietoje 14 d. gali būti tynis. Po vakcinavimo gali trumpam nežymiai pakilti kūno temperatūra.

Pastebėjus bet koki sunkų poveikį ar kitą šiame informaciniame lapelyje nepaminėtą poveikį, būtina informuoti veterinarijos gydytoją ar Lietuvos valstybinę veterinarijos preparatų inspekciją.

**7. PASKIRTIES GYVŪNŲ RŪŠYS**

Galvijai.

## **8. DOZĖS, NAUDOJIMO BŪDAS IR METODAS KIEKVIENAI RŪŠIAI**

Galvijui į raumenis reikia švirkšti 2 ml vakcinos. Vakcinuoti reikia vyresnius kaip 8 mėn. amžiaus galvijus.

Vaisiaus apsauga gali būti užtikrinta, jei karvės ir telyčios vakcinuojamos likus ne mažiau kaip 4 sav. iki veršingumo pradžios. Galvijų, vakcinuotų likus mažiau kaip 4 sav. iki veršingumo pradžios ar jau prasidėjus veršingumui, vaisiai nebus apsaugoti nuo infekcijos. Veislinius bulius rekomenduotina vakcinuoti kartu su kitais galvijais.

### **Individuali vakcinacija**

#### Pirminė vakcinacija

Reikia vakcinuoti 2 kartus kas 4 sav. Antrą kartą vakcinuoti reikia ne vėliau, kaip likus 4 mėn. iki veršingumo pradžios.

#### Revakcinacija

Revakcinuoti reikia likus 4 sav. iki kito veršingumo pradžios.

### **Bandos vakcinacija**

#### Pirminė vakcinacija

Reikia vakcinuoti 2 kartus kas 4 sav. Vakcinuoti reikia visus vyresnius nei 8 mėn. amžiaus galvijus.

#### Revakcinacija

Revakcinuoti reikia kas 6 mėn.

## **9. NUORODOS DĖL TINKAMO NAUDOJIMO**

Prieš naudojimą vakciną reikia gerai suplakti ir sušildyti iki 15–25 °C.

Reikia naudoti sterilius švirkštus ir adatas.

Galima naudoti vaikingoms patelėms.

Nėra saugumo ir efektyvumo duomenų vienu metu naudojant šią vakciną su kitomis, todėl nerekomenduotina 14 d. iki vakcinacijos arba 14 d. po vakcinacijos šia vakcina naudoti kitas vakcinas.

## **10. IŠLAUKA**

0 parų.

## **11. SPECIALIEJI LAIKYMO NURODYMAI**

Saugoti nuo vaikų.

Laikyti šaldytuve (2–8 °C).

Negalima užšaldyti.

## **12. SPECIALIEJI NURODYMAI**

Nėra.

## **13. SPECIALIOS NESUNAUDOTO VETERINARINIO VAISTO AR ATLIEKŲ NAIKINIMO NUOSTATOS**

Nesunaudoto veterinarinio vaisto likučiai ar su juo susijusios atliekos turi būti sunaikintos pagal šalies reikalavimus.

#### **14. INFORMACINIO LAPELIO PASKUTINIOJO APROBAVIMO DATA**

2007-08-30

#### **15. KITA INFORMACIJA**

Tik veterinariniam naudojimui.

Parduodama tik veterinarijos gydytojui.

Farmakoterapinė grupė: inaktyvuotos virusinės galvijų vakcinos. ATCvet kodas: QI02AA01.

Norint gauti informacijos apie šį veterinarinį vaistą, prašome susisiekti su registruotojo vietiniu atstovu.