



ANEXA I
REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

BOVILIS BVD

Suspensie injectabila pentru bovine



2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Fiecare doză de 2 ml contine:

Substanță activă:

Virusul diareei virale bovine (BVD) tip 1, inactivat, citopatogen, tulpina C-86, continand 50 Unități Elisa (UE) care induc minim 4.6 log₂ unități VN*.

Adjuvant:

Aluminiu 3+ (ca fosfat de Al și hidroxid de Al): 6-9 mg

Excipient:

Parahidroxibenzoat de metil: 3 mg (conservant)

Pentru lista completă a excipienților, vezi secțiunea 6.1.

* Media titrului virusului de neutralizare obținut în testul de potenta

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Suspensie injectabilă.

Suspensie turbure de culoare rosu-roz.

4. PARTICULARITĂȚI CLINICE

4.1 Specii țintă

Bovine (vacii și juninci)

4.2 Indicații pentru utilizare, cu specificarea speciilor țintă

Pentru imunizarea activă a vacilor și junincilor începând cu vârsta de opt luni pentru protecția fetala împotriva infecției transplacentare cu virusul diareei virale bovine.

Instalarea imunității: 2 săptămâni

Durata imunității: 12 luni după revaccinare.

4.3 Contraindicații

Nu există

4.4 Atenționări speciale pentru fiecare specie țintă

Se vor vaccina doar animalele sanatoase.

4.5 Precauții speciale pentru utilizare

Precauții speciale pentru utilizare la animale

Nu se aplica.

Precauții speciale care trebuie luate de persoana care administrează produsul medicinal veterinar la animale

În caz de auto-injecție accidentală solicitați imediat sfatul medicului și prezentați medicului prospectul produsului sau eticheta.



4.6 Reacții adverse (frecvență și gravitate)

În cazuri foarte rare la locul injecției poate fi observată timp de 14 zile o inflamație redusă. De asemenea, în cazuri foarte rare, poate să apară o ușoară pirexie tranzitorie. În cazuri foarte rare, pot să apară reacții alergice, inclusiv șoc anafilactic. În caz de reacție anafilactică, se recomandă tratamentul adecvat, cum ar fi cel cu antihistaminice, corticosteroizi sau adrenalina.

Frecvența reacțiilor adverse este definită utilizând următoarea convenție:

- foarte frecvente (mai mult de 1 din 10 animalele care prezintă reacție(i) adversă(e))
- frecvente (mai mult de 1 dar mai puțin de 10 animale din 100 de animale)
- mai puțin frecvente (mai mult de 1 dar mai puțin de 10 animale din 1,000 de animale)
- rare (mai mult de 1 dar mai puțin de 10 din 10,000 animale)
- foarte rare (mai puțin de 1 din 10,000 animale, incluzând rapoartele izolate)

4.7 Utilizare în perioada de gestație, lactație

Se poate utiliza în perioada de gestație.

4.8 Interacțiuni cu alte produse medicinale sau alte forme de interacțiune

Sunt disponibile datele de siguranță și eficacitate care demonstrează că revaccinarea la bovinele cu vârsta de peste 15 luni (ex: acelea care anterior au fost vaccinate separat cu Bovilis BVD și Bovilis IBR marker viu) – acest vaccin poate fi administrat în amestec cu Bovilis IBR marker live (în țările membre unde acest produs este autorizat). Trebuie consultat prospectul produsului Bovilis IBR marker viu înainte de amestecarea și administrarea produselor.

Efectele adverse observate după administrarea unei doze sau a unei supradoze a vaccinurilor amestecate nu sunt diferite de cele descrise pentru vaccinurile administrate separat.

Nu există informații disponibile referitoare la siguranța și eficacitatea acestui vaccin când este utilizat cu alt produs medicinal veterinar cu excepția celui menționat mai sus. Decizia utilizării acestui vaccin înainte sau după oricare alt produs medicinal veterinar va fi stabilită de la caz la caz.

4.9 Cantități de administrat și calea de administrare

Înainte de a utiliza vaccinul, acesta se va lăsa să atingă temperatura camerei (15 - 25 °C).

Agitați bine înainte de utilizare.

Se administrează cu seringi și ace sterile.

Injecție intramusculară : 2 ml per animal.

Se vaccinează toate bovinele începând cu vârsta de opt luni.

Protecția fetală se instalează în cazul în care imunizarea primară a fost realizată cu 4 săptămâni înainte de inseminare sau montă. Animalele care sunt vaccinate cu mai puțin de 4 săptămâni înainte de instalarea gestației sau în timpul gestației timpurii nu vor transmite protecția pentru a preveni infecția fetală.

Vaccinare individuală

Imunizarea de bază:

Două vaccinări la un interval de 4 săptămâni. A doua vaccinare ar trebui să fie administrată cu cel puțin 4 săptămâni înainte de începerea gestației.

Revaccinarea:

O vaccinare cu 4 săptămâni înainte de instalarea gestației următoare.

Vaccinarea în cazul sistemului de exploatare extensiv

Imunizarea de bază:

Două vaccinări la un interval de 4 săptămâni. Toate bovinele începând cu vârsta de opt luni ar trebui să fie vaccinate.

Revaccinare

O vaccinare la 6 luni după vaccinarea de bază cu următoarele revaccinări la un interval nu mai mare de 12 luni.



Pentru revaccinare vaccinul poate fi utilizat pentru reconstituirea vaccinului Bovilis IBR marker live pentru bovinele cu vârsta de peste 15 luni (ex: acelea care anterior au fost vaccinate separat cu Bovilis BVD și Bovilis IBR marker viu) și vor fi urmate următoarele instrucțiuni:

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

O singură doză (2ml) de Bovilis BVD amestecat cu Bovilis IBR marker live se administrează intramuscular.

Aspectul vizual după reconstituirea vaccinului Bovilis IBR marker viu în Bovilis BVD: cum este specificat pentru Bovilis BVD singur.

4.10 Supradozare (simptome, proceduri de urgență, antidoturi), după caz

Efectele adverse observate după administrarea unei supradoze (doză dublă) nu sunt altele decât cele descrise la pct. 4.6.

4.11 Timp de așteptare

Zero zile.

5. PROPRIETĂȚI IMUNOLOGICE

Grupa farmacoterapeutică: vaccin inactivat împotriva diareei virale bovine

Codul veterinar ATC: QI02AA01

Bovilis BVD este un vaccin antiviral inactivat adjuvantat apos pentru imunizarea activă a vacilor și junincilor împotriva infecției transplacentare cu virusul diareei virale bovine.

6. PARTICULARITĂȚI FARMACEUTICE

6.1 Lista excipienților

Fosfat de aluminiu
Hidroxid de aluminiu
Metilparahidroxibenzoat
Propilen glicol
Trometamin
Mediu pentru culturi celulare
Soluție de acid clorhidric sau soluție de trometamin
Apă pentru preparate injectabile

6.2 Incompatibilități majore

A nu se amesteca cu nici un produs medicinal veterinar cu excepția produsului Bovilis IBR marker *live* (doar pentru revaccinare).

6.3 Perioadă de valabilitate

Perioada de valabilitate a produsului medicinal veterinar așa cum este ambalat pentru vânzare: 18 luni

Perioada de valabilitate după prima deschidere a ambalajului primar: 10 ore

După reconstituirea vaccinului Bovilis IBR marker live: se va administra în interval de 3 ore (la temperatura camerei).

Precauții speciale pentru depozitare



A se păstra la frigider (2°C - 8 °C). A se feri de îngheț

6.5 Natura și compoziția ambalajului primar

Flacoane de sticla (hidrolitica tip I, Ph.Eur) sau plastic (PET, polietilen-tereftalat) inchise cu dop de cauciuc (halogenobutil) și sigilata cu capsula de aluminiu.

Marimea ambalajului:

Cutie de carton ce contine 1 flacon de sticla sau plastic de 2 ml (1 doza).

Cutie de carton ce contine 1 flacon de sticla sau plastic de 10 ml (5 doze).

Cutie de carton ce contine 1 flacon de sticla sau plastic de 20 ml (10 doze).

Cutie de carton ce contine 1 flacon de sticla sau plastic de 50 ml (25 doze).

Cutie de carton ce contine 1 flacon de sticla sau plastic de 100 ml (50 doze).

Cutie de carton ce contine 1 flacon de sticla sau plastic de 250 ml (125 doze).

Nu toate dimensiunile de ambalaj pot fi comercializate.

6.6 Precauții speciale pentru eliminarea produselor medicinale veterinare neutilizate sau a deșeurilor provenite din utilizarea unor astfel de produse

Orice produs medicinal veterinar neutilizat sau deșeu provenit din utilizarea unor astfel de produse trebuie eliminate în conformitate cu cerințele locale.

7. DEȚINĂTORUL AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

Intervet International
Wim de Körverstraat 35
NL - 5831 AN BOXMEER
Olanda

8. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

110005

9. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI/REÎNNOIRII AUTORIZAȚIEI

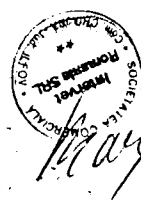
05-06-2006 / 31.01.2013

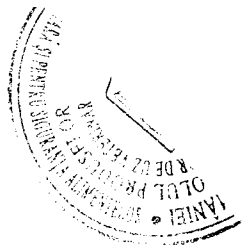
10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI

August 2017

INTERDICȚII PENTRU VÂNZARE, ELIBERARE ȘI/SAU UTILIZARE

Orice persoană care intenționează să importe, să vândă, să elibereze și/sau să utilizeze acest produs medicinal veterinar trebuie să consulte autoritatea competentă în domeniu a Statului Membru respectiv, referitor la politicile de vaccinare existente, deoarece aceste activități pot fi interzise într-un stat membru pe întreg teritoriul sau o parte din teritoriu, în funcție de legislația națională.





ANEXA III
ETICHETARE ȘI PROSPECT



A. ETICHETARE



INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL SECUNDAR

CUTIE DE CARTON

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

BOVILIS BVD
Suspensie injectabila pentru bovine

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE ȘI A ALTOR SUBSTANȚE

Per doză de 2 ml:
Substanța activă:
50 Unități Elisa de virus inactivat BVD tip 1, tulpina C-86 care induce minim 4.6 log₂ unități VN*.
Adjuvant: 6-9 mg Aluminiu 3+ (ca fosfat de Al și hidroxid de Al)
Excipient: 3 mg Parahidroxibenzoat de metil

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Suspensie injectabilă

4. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

1 doza
5 doze
10 doze
25 doze
50 doze
125 doze

5. SPECII ȚINTĂ

Bovine (vacii și juninci)

6. INDICAȚIE (INDICAȚII)

7. MOD ȘI CALE DE ADMINISTRARE

Injectie I.M.
Citiți prospectul înainte de utilizare.

8. TIMP DE AȘTEPTARE

Timp de așteptare: zero zile

9. ATENȚIONARE (ATENȚIONĂRI) SPECIALĂ (SPECIALE), DUPĂ CAZ

Citiți prospectul înainte de utilizare.

10. DATA EXPIRĂRII

EXP {lună/an}
Odata deschisă se utilizează în 10 ore.



După reconstituirea vaccinului Bovilis IBR marker live: se va administra în interval de 3 ore (la temperatura camerei).

11. CONDIȚII SPECIALE DE DEPOZITARE

A se păstra la frigider. A se feri de îngheț.

12. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU ELIMINAREA PRODUSELOR NEUTILIZATE SAU A DEȘEURILOR, DUPĂ CAZ

Eliminare: cititi prospectul.

13. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR” ȘI CONDIȚII SAU RESTRICȚII PRIVIND ELIBERAREA ȘI UTILIZAREA, după caz

Numai pentru uz veterinar
Se eliberează numai pe bază de rețetă veterinară.

14. MENȚIUNEA „A NU SE LĂSA LA ÎNDEMÂNA COPIILOR”

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

15. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

Intervet International BV
Wim de Korverstraat 35
NL-5831 AN Boxmeer
Olanda

16. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

110005

17. NUMĂRUL DE FABRICAȚIE AL SERIEI DE PRODUS

Lot



**INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL SECUNDAR
INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL PRIMAR**

Flacoane de sticla cu 25 doze (50 ml), 50 doze (100 ml), 125 doze (250 ml)

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

BOVILIS BVD
Suspensie injectabila pentru bovine

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE ȘI A ALTOR SUBSTANȚE

Per doză de 2 ml:
Substanța activă:
50 Unități Elisa de virus inactivat BVD tip 1, tulpina C-86 care induc minim 4.6 log₂ unități VN*.
*vezi prospectul
6-9 mg Aluminiu 3+ (ca fosfat de Al și hidroxid de Al)
3 mg Parahidroxibenzoat de metil

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Suspensie injectabilă

4. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

25 doze
50 doze
125 doze

5. SPECII ȚINTĂ

Bovine (vacă și juninci)

6. INDICAȚIE (INDICAȚII)

7. MOD ȘI CALE DE ADMINISTRARE

Injectie I.M.
Citiți prospectul înainte de utilizare.

8. TIMP DE AȘTEPTARE

Timp de așteptare: zero zile

9. ATENȚIONARE (ATENȚIONĂRI) SPECIALĂ (SPECIALE), DUPĂ CAZ

Citiți prospectul înainte de utilizare.

10. DATA EXPIRĂRII

EXP {lună/an}
Odata deschis, se utilizeaza in 10 ore



După reconstituirea vaccinului Bovilis IBR marker live: se va administra în interval de 3 ore (la temperatura camerei).

11. CONDIȚII SPECIALE DE DEPOZITARE

A se păstra la frigider. A se feri de îngheț

12. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU ELIMINAREA PRODUSELOR NEUTILIZATE SAU A DEȘEURILOR, DUPĂ CAZ

Eliminare: cititi prospectul.

13. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR” ȘI CONDIȚII SAU RESTRICȚII PRIVIND ELIBERAREA ȘI UTILIZARE, după caz

Numai pentru uz veterinar
Se eliberează numai pe bază de rețetă veterinară.

14. MENȚIUNEA „A NU SE LĂSA LA ÎNDEMÂNA COPIILOR”

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

15. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

Intervet International BV
Wim de Korverstraat 35
NL-5831 AN Boxmeer
Olanda

16. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

110005

17. NUMĂRUL DE FABRICAȚIE AL SERIEI DE PRODUS

Lot



INFORMAȚII MINIME CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE UNITĂȚILE MICI DE AMBALAJ PRIMAR

Flacon din sticla cu 1 doză (2 ml), 5 doze (10 ml), 10 doze (20 ml)

Logo companie

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

BOVILIS BVD
Suspensie injectabila pentru bovine

2. CANTITATEA DE SUBSTANȚĂ (SUBSTANȚE) ACTIVĂ (ACTIVE)

Per doză de 2 ml: 50 Unități Elisa BVDV inactivat, tulpina C-86.

3. CONȚINUT PE UNITATE DE GREUTATE, VOLUM SAU NUMĂR DE DOZE

1 doză (2 ml), 5 doze (10 ml), 10 doze (20 ml)

4. CALE (CĂI) DE ADMINISTRARE

Injecție I.M.

5. TIMP DE AȘTEPTARE

Timp de asteptare: zero zile.

6. NUMĂRUL SERIEI

Lot{număr}

7. DATA EXPIRĂRII

EXP {lună/an}

Odata deschis, se utilizeaza in 10 ore

După reconstituirea vaccinului Bovilis IBR marker live: se va administra în interval de 3 ore (la temperatura camerei).

8. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR”

Numai pentru uz veterinar.



B.PROSPECT

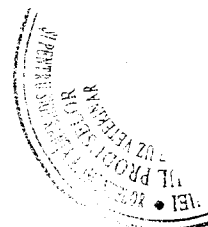


[Handwritten signature]

PROSPECT

BOVILIS BVD

Suspensie injectabila pentru bovine



1. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE ȘI A DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE FABRICARE, RESPONSABIL PENTRU ELIBERAREA SERIILOR DE PRODUS, DACĂ SUNT DIFERITE

Deținătorul autorizației de comercializare

Intervet International BV
Wim de Korverstraat 35
NL-5831 AN Boxmeer
Olanda

Producător pentru eliberarea seriei:

Intervet International BV
Wim de Korverstraat 35
NL-5831 AN Boxmeer
Olanda

2. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

BOVILIS BVD

Suspensie injectabila pentru bovine

3. DECLARAREA (SUBSTANȚEI) SUBSTANȚELOR ACTIVE ȘI A ALTOR INGREDIENTE (INGREDIENTI)

Suspensie turbure de culoare rosu-roz.

Fiecare doză de 2 ml contine:

Substanță activă:

Virusul diareei virale bovine (BVD) tip 1, inactivat, citopatogen, tulpina C-86, continand 50 Unități Elisa (UE) care induc minim 4.6 log₂ unități VN*.

Adjuvant:

Aluminiu 3+ (ca fosfat de Al și hidroxid de Al): 6-9 mg

Excipient:

Parahidroxibenzoat de metil: 3 mg (conservant)

* Media titrului virusului de neutralizare obținut în testul de potenta

Suspensie injectabilă.

Suspensie turbure de culoare rosu-roz.

4 INDICAȚIE (INDICAȚII)

Pentru imunizarea activă a vacilor și junincilor începând cu vârsta de opt luni pentru protecția fetala împotriva infecției transplacentare cu virusul diareei virale bovine.

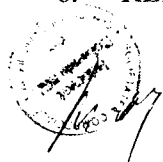
Instalarea imunității: 2 săptămâni

Durata imunității: 12 luni după revaccinare.

5. CONTRAINDICAȚII

Nu sunt.

6. REACȚII ADVERSE



În cazuri foarte rare la locul injecției poate fi observată timp de 14 zile o inflamație redusă. De asemenea, în cazuri foarte rare, poate să apară o ușoară pirexie tranzitorie. În cazuri foarte rare, pot să apară reacții alergice, inclusiv șoc anafilactic. În caz de reacție anafilactică, se recomandă tratamentul adecvat, cum ar fi cel cu antihistaminice, corticosteroizi sau adrenalină.

Frecvența reacțiilor adverse este definită utilizând următoarea convenție:

- foarte frecvente (mai mult de 1 din 10 animalele care prezintă reacție(i) adversă(e))
- frecvente (mai mult de 1 dar mai puțin de 10 animale din 100 de animale)
- mai puțin frecvente (mai mult de 1 dar mai puțin de 10 animale din 1,000 de animale)
- rare (mai mult de 1 dar mai puțin de 10 din 10,000 animale)
- foarte rare (mai puțin de 1 din 10,000 animale, incluzând raportările izolate)

Dacă observați reacții grave sau alte efecte care nu sunt menționate în acest prospect, vă rugăm informați medicul veterinar.

7. SPECII ȚINTĂ

Bovine (vacii și juninci)

8. POSOLOGIE PENTRU FIECARE SPECIE, CALE (CĂI) DE ADMINISTRARE ȘI MOD DE ADMINISTRARE

Injecție intramusculară: 2 ml per animal.

Se vaccinează toate bovinele începând cu vârsta de opt luni.

Protecția fetală se instalează în cazul în care imunizarea primară a fost realizată cu 4 săptămâni înainte de inseminare sau montă. Animalele care sunt vaccinate cu mai puțin de 4 săptămâni înainte de instalarea gestației sau în timpul gestației timpurii nu vor transmite protecția pentru a preveni infecția fetală.

Vaccinare individuală

Imunizarea de bază:

Două vaccinări la un interval de 4 săptămâni. A doua vaccinare ar trebui să fie administrată cu cel puțin 4 săptămâni înainte de începerea gestației.

Revaccinarea:

O vaccinare cu 4 săptămâni înainte de instalarea gestației următoare.

Vaccinarea în cazul sistemului de exploatare extensiv

Imunizarea de bază:

Două vaccinări la un interval de 4 săptămâni. Toate bovinele începând cu vârsta de opt luni ar trebui să fie vaccinate.

Revaccinare

O vaccinare la 6 luni după vaccinarea de bază cu următoarele revaccinări la un interval nu mai mare de 12 luni.

Pentru revaccinare, vaccinul poate fi utilizat pentru reconstituirea vaccinului Bovilis IBR marker live pentru bovinele cu vârsta de peste 15 luni (ex: acelea care anterior au fost vaccinate separat cu Bovilis BVD și Bovilis IBR marker viu) și vor fi urmate următoarele instrucțiuni:

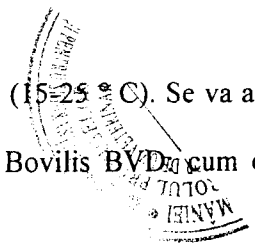
Bovilis IBR marker live		Bovilis BVD
5 doze	+	10 ml
10 doze	+	20 ml
25 doze	+	50 ml
50 doze	+	100 ml

O singură doză (2ml) de Bovilis BVD amestecat cu Bovilis IBR marker live se administrează intramuscular. Trebuie consultat înainte de administrarea produsului amestecat prospectul produsului Bovilis IBR marker viu.

9. RECOMANDĂRI PRIVIND ADMINISTRAREA CORECTĂ



Înainte de a utiliza vaccinul, acesta se va lăsa să atingă temperatura camerei (15-25 °C). Se va agita bine înainte de utilizare. Se administrează cu seringi și ace sterile.
Aspectul vizual după reconstituirea vaccinului Bovilis IBR marker viu în Bovilis BVD, cum este specificat pentru Bovilis BVD singur.



10. TIMP DE AȘTEPTARE

Zero zile

11. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

A nu se lăsa la vedere și îndemâna copiilor.
A se păstra la frigider (2 °C - 8 °C). A se feri de îngheț.
A nu se utiliza după data expirării marcată pe etichetă.
Perioada de valabilitate după prima deschidere a ambalajului primar: 10 ore.
Perioada de valabilitate după reconstituirea cu Bovilis IBR marker viu: 3 ore (la temperatura camerei).

12. ATENȚIONARE (ATENȚIONĂRI) SPECIALĂ (SPECIALE)

Atenționări speciale pentru fiecare specie țintă:

Se vor vaccina doar animalele sanatoase.

Precauții speciale care trebuie luate de persoana care administrează produsul medicinal veterinar la animale:

În caz de auto-injecție accidentală solicitați imediat sfatul medicului și prezentați medicului prospectul produsului sau eticheta.

Gestatie:

Se poate utiliza în perioada gestației.

Interacțiuni cu alte produse medicinale sau alte forme de interacțiune:

Sunt disponibile datele de siguranță și eficacitate care demonstrează că revaccinarea la bovinele cu vârsta de peste 15 luni (ex: acelea care anterior au fost vaccinate separat cu Bovilis BVD și Bovilis IBR marker viu) – acest vaccin poate fi administrat în amestec cu Bovilis IBR marker live (în țările membre unde acest produs este autorizat). Trebuie consultat prospectul produsului Bovilis IBR marker viu înainte de amestecarea și administrarea produselor. Efectele adverse observate după administrarea unei doze sau a unei supradoze a vaccinurilor amestecate nu sunt diferite de cele descrise pentru vaccinurile administrate separat.

Nu există informații disponibile referitoare la siguranța și eficacitatea acestui vaccin când este utilizat cu alt produs medicinal veterinar cu excepția celui menționat mai sus. Decizia utilizării acestui vaccin înainte sau după oricare alt produs medicinal veterinar va fi stabilită de la caz la caz.

Supradozare (simptome, proceduri de urgență, antidoturi):

Efectele adverse observate după administrarea unei supradoze (doză dublă) nu sunt altele decât cele descrise la pct. 6.

Incompatibilitati:

A nu se amesteca cu nici un produs medicinal veterinar cu excepția produsului Bovilis IBR marker live (doar pentru revaccinare).

13. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU ELIMINAREA PRODUSULUI NEUTILIZAT SAU A DEȘEURILOR, DUPĂ CAZ

Solicitați medicului veterinar informații referitoare la modalitatea de eliminare a medicamentelor care nu mai sunt necesare. Aceste măsuri contribuie la protecția mediului.

14. DATE ÎN BAZA CĂRORA A FOST APROBAT ULTIMA DATĂ PROSPECTUL



August 2017

15. ALTE INFORMAȚII

Bovilis BVD este un vaccin inactivat ce conține 50 Unități Elisa care induc cel puțin 4.6 log₂ unități VN* de virus citopatogen BVD, tulpina C-86, per doză. Virusul este cultivat pe culturi celulare și inactivat cu beta-propiolactonă. Antigenul este adsorbit pe un adjuvant cu săruri de aluminiu. Vaccinul conține parahydroxybenzoat ca și conservanturme de antibiotice și ser fetal bovin ca reziduuri în urma producției de antigen.

Flacoane de sticla (hidrolitica tip I, Ph.Eur) sau plastic (PET, polietilen-tereftalat) inchise cu dop de cauciuc (halogenobutil) și sigilata cu capsula de aluminiu.

Marimea ambalajului:

Cutie de carton ce conține 1 flacon de sticla sau plastic de 2 ml (1 doza).

Cutie de carton ce conține 1 flacon de sticla sau plastic de 10 ml (5 doze).

Cutie de carton ce conține 1 flacon de sticla sau plastic de 20 ml (10 doze).

Cutie de carton ce conține 1 flacon de sticla sau plastic de 50 ml (25 doze).

Cutie de carton ce conține 1 flacon de sticla sau plastic de 100 ml (50 doze).

Cutie de carton ce conține 1 flacon de sticla sau plastic de 250 ml (125 doze).

Nu toate dimensiunile de ambalaj pot fi comercializate.

Pentru orice informații referitoare la acest produs medicinal veterinar, vă rugăm să contactați reprezentantul local al deținătorului autorizației de comercializare.

Intervet Romania SRL

