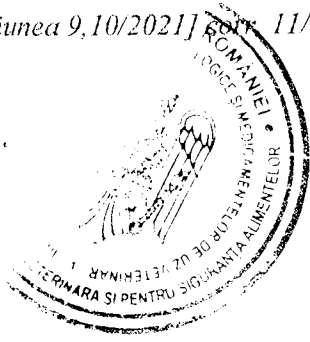


[Versiunea 9,10/2021] RO 11/2022



ANEXA I

REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

BOVILIS BVD suspensie injectabilă pentru bovine



2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Substanța activă:

Fiecare doză (2 ml) conține:

Substanță activă:

Virusul diareei virale bovine inactivat din tulpina citopatogenă tip I, C-86, 50 Unități Elisa (UE) care induc minim 4.6 log₂ unități VN*.

* Media titrului virus-neutralizant obținut în testul de potență

Adjuvant:

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

Excipienți:

Compoziția calitativă a excipienților și a altor constituenți	Compoziția cantitativă, dacă această informație este esențială pentru administrarea corectă a produsului medicinal veterinar
Parahidroxibenzoat de metil	3 mg (conservant)
Fosfat de aluminiu	
Hidroxid de aluminiu	
Metilparahidroxibenzoat	
Propilen glicol	
Trometamin	
Mediu de cultură tisular	
Soluție de acid clorhidric sau soluție de trometamin	
Apă pentru preparate injectabile	

Suspensie injectabilă turbure de culoare rosu-roz

3. INFORMAȚII CLINICE

3.1 Specii țintă

Bovine (vacii și juninci)

3.2 Indicații de utilizare pentru fiecare specie țintă

Pentru imunizarea activă a vacilor și junincilor începând cu vârsta de opt luni pentru protecția fetală împotriva infecției transplacentare cu BVDV.

Instalarea imunității: 2 săptămâni

Durata imunității: 12 luni după revaccinare

3.3 Contraindicații

Nu există.

3.4 Atenționări speciale

Se vor vaccina doar animalele sănătoase.

3.5 Precauții speciale pentru utilizare

Precauții speciale pentru utilizarea în siguranță la speciile țintă:

Nu este cazul.

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

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

Pentru utilizator

Acest produs medicinal veterinar conține ulei mineral. Auto-injectarea/injectarea accidentală poate provoca dureri puternice și inflamații, în special dacă injectarea se face în articulație sau în deget, iar în cazuri rare poate duce la pierderea degetului afectat, dacă nu sunt acordate îngrijiri medicale imediat. În cazul unei injectări accidentale cu acest produs medicinal veterinar, solicitați imediat sfatul medicului și prezentați prospectul produsului, chiar dacă a fost injectată numai o cantitate foarte mică. Dacă durerea persistă mai mult de 12 ore după examinarea medicală, solicitați din nou sfatul medicului.

Pentru medic:

Acest produs medicinal veterinar conține ulei mineral. Chiar dacă au fost injectate cantități mici de produs, injectarea accidentală cu acest produs poate provoca inflamație accentuată, care poate duce, de exemplu, la necroză ischemică și chiar pierderea unui deget. Este necesară intervenția chirurgicală de specialitate IMEDIATĂ, care poate necesita o incizie prealabilă și irigarea zonei injectate, în special în cazul în care este implicată pulpa degetului sau tendonul

Precauții speciale pentru protecția mediului:

Nu este cazul.

3.6 Evenimente adverse

Bovine (vacii și juninci):

Foarte rare (<1 animal / 10 000 de animale tratate, inclusiv raportările izolate):	Inflamația locului de injectare ¹ , Febră ² , Reacție de hipersensibilitate, reacții de tip anafilactic ³ .
---	--

¹ Observată timp de 14 zile.

² Tranzitorie și ușoară.

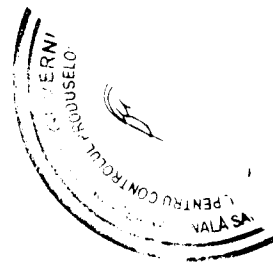
³ Inclusiv șocul anafilactic. În cazul reacțiilor de tip anafilactic, se recomandă un tratament adecvat, cum ar fi cel cu antihistaminice, corticosteroizi sau adrenalina.

Raportarea evenimentelor adverse este importantă. Permite monitorizarea continuă a siguranței produsului medicinal veterinar. Rapoartele se trimit, de preferință prin medicul veterinar, fie deținătorului autorizației de comercializare sau reprezentantului local al acestuia, fie autorității naționale competente prin sistemul național de raportare. Consultați, de asemenea, secțiunea 16 din prospect pentru datele de contact respective.

3.7 Utilizarea în timpul gestației, lactației sau a ouatului

Gestație:

Se poate utiliza în perioada de gestație.



3.8 Interacțiunea cu alte produse medicinale și alte forme de interacțiune

Sunt disponibile date de siguranță și eficacitate care demonstrează că revaccinarea la bovinele cu vârsta de peste 15 luni poate fi realizată simultan cu Bovilis IBR marker live. Trebuie consultat prospectul produsului Bovilis IBR marker live înainte de amestecarea și administrarea produselor.

Efectele adverse observate după administrarea unei doze sau a unei supradoze a vaccinurilor mixate 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.

3.9 Căi de administrare și doze

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 instalarea gestației.

Revaccinarea:

O vaccinare cu 4 săptămâni înainte de instalarea gestației următoare.

Vaccinarea în cazul sistemului de exploatare intensiv

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

Pentru revaccinare, vaccinul Bovilis BVD poate fi utilizat pentru reconstituirea vaccinului Bovilis IBR marker live pentru bovinele cu vârsta de peste 15 luni și vor fi respectate 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.

3.10 Simptome de supradozaj (și, după caz, proceduri de urgență și antidoturi)

Reacțiile după administrarea unei doze duble nu sunt diferite de cele observate după administrarea unei doze unice.

3.11 Restricții speciale de utilizare și condiții speciale de utilizare, inclusiv restricții privind utilizarea produselor medicinale veterinare antimicrobiene și antiparazitare, pentru a limita riscul de dezvoltare a rezistenței

Orice persoană care intenționează să fabrice, să importe, să dețină, să distribuie, să vândă, să furnizeze și să utilizeze acest produs medicinal veterinar trebuie să consulte mai întâi 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 a teritoriului său, în conformitate cu legislația națională.

3.12 Perioade de așteptare

Zero zile.

4. INFORMAȚII FARMACOLOGICE IMUNOLOGICE

4.1 Codul ATCvet: QI02AA01

Bovilis BVD este un vaccin antiviral inactivat adjuvantat apos ce conține antigene pentru imunizarea activă a vacilor și junincilor împotriva infecției transplacentare cu virusul Diareei Virale Bovine.

5. INFORMAȚII FARMACEUTICE

5.1 Incompatibilități majore

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

5.2 Termen de valabilitate

Termenul de valabilitate al produsului medicinal veterinar așa cum este ambalat pentru vânzare: 2 ani
Termenul de valabilitate după prima deschidere a ambalajului primar: 10 ore
Termenul de valabilitate după reconstituirea vaccinului Bovilis IBR marker live: se va administra în interval de 3 ore (păstrat la temperatura camerei).

5.3 Precauții speciale pentru depozitare

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

5.4 Natura și compoziția ambalajului primar

Flacoane de sticlă (hidrolitică tip I, Ph.Eur) sau plastic (PET, polietilen-tereftalat) închise cu dop de cauciuc (halogenobutil) și sigilate cu capsulă de aluminiu.

Mărimea ambalajului:

Cutie de carton ce conține 1 flacon de sticlă sau plastic de 2 ml (1 doză).

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).

Este posibil ca nu toate dimensiunile de ambalaj pot fi comercializate.

5.5 Precauții speciale pentru eliminarea produselor medicinale veterinare neutilizate sau a deșeurilor provenite din utilizarea acestor produse

Medicamentele nu trebuie eliminate în apele uzate sau deșeurile menajere.

Utilizați sistemele de returnare a produselor medicinale veterinare neutilizate sau a deșeurilor provenite din acestea, în conformitate cu cerințele locale și cu sistemele naționale de colectare aplicabile produsului medicinal veterinar respectiv.

6. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

Intervet International B.V.

7. NUMĂRUL(NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

110005

8. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI

31.01.2013

9. DATA ULTIMEI REVIZUIRI A REZUMATULUI CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

11/2023

10. CLASIFICAREA PRODUSELOR MEDICINALE VETERINARE

Produs medicinal veterinar care se eliberează cu prescripție.

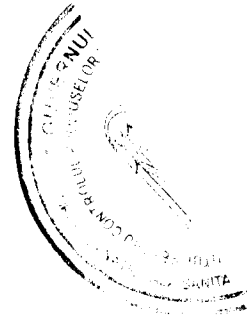
Informații detaliate privind acest produs medicinal veterinar sunt disponibile în Baza de Date a Uniunii privind produsele (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).



ANEXA III

ETICHETAREA ȘI PROSPECTUL

ANEXA nr. 3



A. ETICHETAREA

INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL SECUNDAR

CUTIE de carton pentru 2 ml (1 doză), 10 ml (5 doze), 20 ml (10 doze), 50 ml (25 doze), 100 ml (50 doze) sau 250 ml (125 doze)

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

BOVILIS BVD suspensie injectabilă

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE

Fiecare doză (2 ml) conține:

Virusul diareei virale bovine inactivat din tulpina citopatogenă tip I, C-86, 50 Unități Elisa (UE) care induc minim 4.6 log₂ unități VN.

3. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

2 ml (1 doză)
10 ml (5 doze)
20 ml (10 doze)
50 ml (25 doze)
100 ml (50 doze)
250 ml (125 doze)

4. SPECII ȚINTĂ

Bovine (vacii și juninci)

5. INDICAȚII

6. CĂI DE ADMINISTRARE

Intramuscular

7. PERIOADE DE AȘTEPTARE

Țimp de așteptare: Zero zile

8. DATA EXPIRĂRII

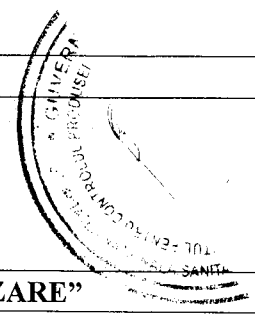
EXP {lună/an}

După deschiderea ambalajului primar a se utiliza în interval de 10 ore.

După reconstituirea cu Bovilis IBR marker live a se utiliza în interval de 3 ore (păstrat la temperatura camerei).

9. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

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



10. MENȚIUNEA „A SE CITI PROSPECTUL ÎNAINTE DE UTILIZARE”

A se citi prospectul înainte de utilizare.

11. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR”

Numai pentru uz veterinar.

12. MENȚIUNEA „A NU SE LĂSA LA VEDEREA ȘI ÎNDEMÂNA COPILOR”

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

13. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

Intervet International B.V.

14. NUMERELE AUTORIZAȚIILOR DE COMERCIALIZARE

110005

15. NUMĂRUL SERIEI

Lot

INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL PRIMAR

Flacoane din sticlă sau din PET cu 50 doze (100 ml), 125 doze (250 ml)

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

BOVILIS BVD suspensie injectabilă

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE

Fiecare doză (2 ml) conține: 50 Unități Elisa de virus inactivat BVD tip 1, tulpina C-86 care induc minim 4.6 log₂ unități VN*.

3. SPECII ȚINTĂ

Bovine (vacii și juninci)

4. CĂI DE ADMINISTRARE

Injecție intramusculară.
A se citi prospectul înainte de utilizare.

5. PERIOADE DE AȘTEPTARE

Perioada de așteptare: Zero zile

6. DATA EXPIRĂRII

EXP {lună/an}
După deschiderea flaconului a se utiliza în interval de 10 ore.
După reconstituirea cu Bovilis IBR marker live a se utiliza în interval de 3 ore (păstrat la temperatura camerei).

7. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

A se păstra la frigider. A se feri de îngheț

8. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

Intervet International B.V.

9. NUMĂRUL SERIEI

Lot

MINIMUM DE INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJELE PRIMARE MICI

Flacoane din sticla sau PET cu 1 doză (2 ml), 5 doze (10 ml), 10 doze (20 ml), 25 doze (50 ml)

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

BOVILIS BVD



2. INFORMAȚII CANTITATIVE PRIVIND SUBSTANȚELE ACTIVE

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

3. NUMĂRUL SERIEI

Lot

4. DATA EXPIRĂRII

EXP

După deschiderea flaconului a se utiliza în interval de 10 ore.

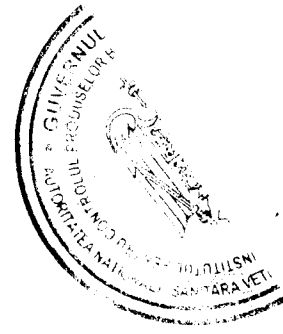
După reconstituirea cu Bovilis IBR marker live a se utiliza în interval de 3 ore (păstrat la temperatura camerei).

ANEXA nr. 4



B. PROSPECTUL

PROSPECTUL



1. Denumirea produsului medicinal veterinar

BOVILIS BVD suspensie injectabilă pentru bovine

2. Compoziție

Fiecare doză (2 ml) conține:

Substanță activă:

Virusul diareei virale bovine inactivat din tulpina citopatogenă tip I, C-86, 50 Unități Elisa (UE) care induc minim 4.6 log₂ unități VN*.

* Media titrului virus-neutralizant obținut în testul de potență.

Adjuvant:

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

Excipient:

Parahidroxibenzoat de metil: 3 mg (conservant)

Suspensie injectabilă turbure de culoare roșu-roz.

3. Specii țintă

Bovine (vacii și juninci).

4. Indicații de utilizare

Pentru imunizarea activă a vacilor și junincilor începând cu vârsta de opt luni pentru protecția fetală împotriva infecției transplacentare cu BVDV.

Instalarea imunității: 2 săptămâni

Durata imunității: 12 luni după revaccinare

5. Contraindicații

Nu există.

6. Atenționări speciale

Atenționări speciale pentru fiecare specie țintă:

Se vor vaccina doar animalele sănătoase.

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.

Pentru utilizator

Acest produs medicinal veterinar conține ulei mineral. Auto-injecția/injecția accidentală poate provoca dureri puternice și inflamații, în special dacă injecția se face în articulație sau în deget, iar

în cazuri rare poate duce la pierderea degetului afectat, dacă nu sunt acordate îngrijiri medicale imediat. În cazul unei injecții accidentale cu acest produs medicinal veterinar, solicitați imediat sfatul medicului și prezentați prospectul produsului, chiar dacă a fost injectată numai o cantitate foarte mică. Dacă durerea persistă mai mult de 12 ore după examinarea medicală, solicitați din nou sfatul medicului.

Pentru medic:

Acest produs medicinal veterinar conține ulei mineral. Chiar dacă au fost injectate cantități mici de produs, injectarea accidentală cu acest produs poate provoca inflamație accentuată, care poate duce, de exemplu, la necroză ischemică și chiar pierderea unui deget. Este necesară intervenția chirurgicală de specialitate IMEDIATĂ, care poate necesita o incizie prealabilă și irigarea zonei injectate, în special în cazul în care este implicată pulpa degetului sau tendonul.

Gestație:

Se poate utiliza în perioada de gestație.

Interacțiuni cu alte produse medicinale sau alte forme de interacțiune:

Sunt disponibile date de siguranță și eficacitate care demonstrează că revaccinarea la bovinele cu vârsta de peste 15 luni poate fi realizată simultan cu Bovilis IBR marker live. Trebuie consultat prospectul produsului Bovilis IBR marker live înainte de amestecarea și administrarea produselor.

Efectele adverse observate după administrarea unei doze sau a unei supradoze a vaccinurilor mixate 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), după caz:

Reacțiile după administrarea unei doze duble nu sunt diferite de cele observate după administrarea unei doze unice.

Restricții speciale de utilizare și condiții speciale de utilizare:

Orice persoană care intenționează să fabrice, să importe, să dețină, să distribuie, să vândă, să furnizeze și să utilizeze acest produs medicinal veterinar trebuie să consulte mai întâi 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 a teritoriului său, în conformitate cu legislația națională

Incompatibilități

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

7. Evenimente adverse

Bovine:

Foarte rare (<1 animal / 10 000 de animale tratate, inclusiv raportările izolate):	Inflamația locului de injecție ¹ , Febră ² , Reacție de hipersensibilitate, reacții de tip anafilactic ³ .
--	--

¹ Observată timp de 14 zile.

² Tranzitorie și ușoară.

³ Inclusiv șocul anafilactic. În cazul reacțiilor de tip anafilactic, se recomandă un tratament adecvat, cum ar fi cel cu antihistaminice, corticosteroizi sau adrenalina.

Raportarea evenimentelor adverse este importantă. Permite monitorizarea continuă a siguranței unui produs. Dacă observați orice reacții adverse, chiar și cele care nu sunt deja enumerate în acest prospect, sau credeți că medicamentul nu a avut efect, vă rugăm să contactați mai întâi medicul veterinar. De asemenea, puteți raporta evenimente adverse către deținătorul autorizației de comercializare sau reprezentantul local al deținătorului autorizației de comercializare folosind datele de contact de la sfârșitul acestui prospect sau prin sistemul național de raportare: farmacovigilanta@msvsa.ro; icbmv@icbmv.ro.

8. Doze pentru fiecare specie, căi de administrare și metode 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 intensiv

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

Pentru revaccinare, vaccinul Bovilis BVD poate fi utilizat pentru reconstituirea vaccinului Bovilis IBR marker live pentru bovinele cu vârsta de peste 15 luni și vor fi respectate 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 prospectul produsului Bovilis IBR marker live înainte de amestecul celor două vaccinuri.

9. Recomandări privind administrarea corectă

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

Wim de Körverstraat 33
5831 AN Boxmeer
Țările de Jos

Reprezentanți locali și date de contact pentru raportarea reacțiilor adverse suspectate:

Intelvet Romania SRL, Tel 021/ 529 29 94; 021/311 83 11
Str. Traian 66A, Rudeni, Chitila, Ilfov

