

[Version 7.1, 10/2006]

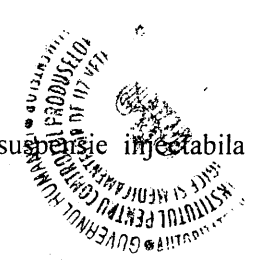


## REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI



## 1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

BOVILIS RINGVAC, vaccin liofilizat împotriva tricofitiei și solvent pentru suspensie injectabilă pentru bovine



## 2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

### Substanță activă

Pe 1 ml vaccin reconstituit:

*Trichophyton verrucosum* atenuat, tulpina LTF-130: minim  $9 \times 10^6$  și maxim  $21 \times 10^6$  micronidii viabile

### Excipient(excipienți):

Pentru lista completă a excipienților, vezi secțiunea 6.1.

## 3. FORMA FARMACEUTICĂ

Liofilizat și solvent pentru suspensie injectabilă

După reconstituirea cu cantitatea corespunzătoare de diluant se realizează o suspensie omogenă.

## 4. PARTICULARITĂȚI CLINICE

### 4.1 Specii țintă

Bovine

### 4.2 Indicații pentru utilizare, cu specificarea speciilor țintă

Pentru imunizarea activă a viteilor și bovinelor adulte expuse riscului infecției cu *Trichophyton verrucosum*. Vaccinarea profilactică reduce semnele clinice produse de *Trichophyton verrucosum*, în timp ce utilizarea terapeutică are ca rezultat o recuperare de două ori mai rapidă la animalele cu semne clinice de boală.

Instalarea imunității se produce la 3 săptămâni după vaccinare și s-a demonstrat prin studii de laborator că durează cel puțin un an. Experiențele din teren au arătat că dacă se practică în mod general imunizarea consecventă a cirezii, revaccinarea nu mai este necesară (vezi secțiunea 4.9).

### 4.3 Contraindicații

Animalele care prezintă febră și/sau simptome ale unei boli infecțioase independente de tricofit, precum și animalele tratate cu corticosteroizi, vor fi excluse de la vaccinare.

### 4.4 Atenționări speciale pentru fiecare specie țintă

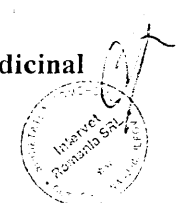
Nu există

### 4.5 Precauții speciale pentru utilizare

**Precauții speciale pentru utilizare la animale**

Nu există

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



Persoanele imunosupresate nu trebuie să utilizeze produsul.

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

#### 4.6 Reacții adverse (frecvență și gravitate)

Rareori se poate constata o reacție de hipersensibilitate, caracterizată printr-un răspuns anafilactic după administrarea vaccinului. În acest caz se administrează tratament corespunzător, ex: adrenalina. La locul inoculării poate să apară o reacție locală după 3 - 8 zile de la vaccinare. Reacția locală este caracterizată printr-o inflamație locală, alopecie sau formare de cruste – până la 2 cm în diametru-, care descesc ușor după 3 săptămâni de până la 3 luni.. Nu se observă modificări tisulare subcutanate sau intramusculare la locul inoculării. În plus, după administrarea dozei terapeutice s-a observat o ușoară creștere a temperaturii corporale cu până la 2.5<sup>0</sup>C. care durează cel mult 2 zile. Animalele aflate în faza de incubație, la momentul vaccinării pot face boala în ciuda vaccinării. Totuși, leziunile cutanate se vindecă în aproximativ 4 săptămâni de la a doua vaccinare.

#### 4.7 Utilizare în perioada de gestație, lactație sau în perioada de ouat

Vacile pot fi vaccinate atât cu doza profilactică cât și cu cea terapeutică pe toată durata gestației sau lactației.

#### 4.8 Interacțiuni cu alte produse medicinale sau alte forme de interacțiune

Nu există informații disponibile referitoare la siguranță și eficacitatea acestui vaccin când este utilizat cu alt produs medicinal veterinar. De aceea este recomandat să nu se administreze alt vaccin cu 14 zile înainte sau după vaccinarea cu acest produs.

#### 4.9 Cantități de administrat și calea de administrare

##### Administrare:

Injecție intramusculară, preferabil în regiunea gâtului la interval de 10-14 zile. Revaccinarea trebuie administrată în loc diferit.

Dozare:	<u>Profilactic</u>		<u>Terapeutic</u>	
	Viței până la 4 luni:	2 ml	Viței până la 4 luni:	4 ml
	Bovine peste 4 luni:	4 ml	Bovine peste 4 luni:	8 ml

##### Vaccinarea de baza:

Se vaccinează tot efectivul cu 2 administrări la interval de 10-14 zile.

##### Vaccinările următoare:

Dupa ce întreaga cireada a fost vaccinată, doar vițeii nou născuți și animalele nou achiziționate, se vor vaccina de doua ori la interval de 10-14 zile. Nu este necesara revaccinarea animalelor daca toate animalele din cireada au fost vaccinate.

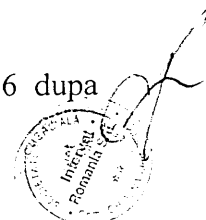
Animalele vaccinate nu vor fi cazate împreună cu animalele nevaccinate care prezinta semne clinice produse de *Trichophyton verrucosum*, înainte de instalarea imunității complete. Animalele introduse într-o cireada vaccinată trebuie să fie libere de dermatofitoza sau să fie vaccinate terapeutic și ținute separat până sunt complet vindecate.

##### Prepararea vaccinului:

Înainte de administrare se dizolvă liofilizatul în solvent. Amestecul se agită energic pentru obținerea unei suspensii omogene.

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

Nu au fost observate alte efecte adverse în afara celor descrise la paragraful 4.6 după administrarea unei supradoze.



#### 4.11 Timp de așteptare

Zero zile.

### 5. PROPRIETĂȚI IMUNOLOGICE

Vaccinare pentru stimularea imunitatii active impotriva dermatofitozei datorata de *Trichophyton verrucosum*.

Cod ATC vet code: QI02AP01

### 6. PARTICULARITĂȚI FARMACEUTICE

#### 6.1 Lista excipienților

Liofilizat:

Gelatina, zahar.

Solvent:

Clorura de sodiu, soluție tampon fosfat, apa pentru preparate injectabile.

#### 6.2 Incompatibilități

Bovilis Ringvac nu va se amesteca cu niciun alt vaccin sau medicament de uz veterinar.

#### 6.3 Perioadă de valabilitate

Perioada de valabilitate a produsului medicinal asa cum este ambalat pentru vânzare:

Liofilizat - 24 luni

Solvent - 36 luni

Perioada de valabilitate după reconstituire: 6 ore.

#### 6.4 Precauții speciale pentru depozitare

Liofilizatul, a se transporta și depozita la temperaturi de refrigerare (intre +2°C și +8°C), ferit de lumină.

După reconstituire, produsul se va pastra intre (2°C- 25 °C).

A nu se congela.

#### 6.5 Natura și compoziția ambalajului primar

Flacoane de sticlă Tip 1 cu liofilizat cu dop de cauciuc și capsă de aluminiu.

Dimensiune ambalaj:

Cutie de carton cu 1 flacon cu 5 doze liofilizat (de cate 2 ml dupa reconstituire) și 1 flacon de solvent de 10 ml

Cutie de carton cu 1 flacon cu 20 de doze liofilizat (de cate 2 ml dupa reconstituire) și 1 flacon cu solvent de 40 ml.

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

Produsul medicinal veterinar neutilizat sau reziduurile rezultate de la acest produs medicinal veterinar trebuie eliminate conform cerințelor locale.

### 7. DEȚINĂTORUL AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

Intervet International BV  
Wim de Körverstraat 35



NL-5832 Boxmeer

Olanda



NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

DATA PRIMEI AUTORIZĂRI/REÎNNOIRII AUTORIZAȚIEI

10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI

INTERDICȚII PENTRU VÂNZARE, ELIBERARE ȘI/SAU UTILIZARE

PRF-V

Se elibereaza numai cu reteta medicala veterinar

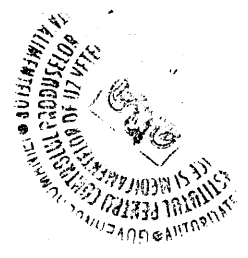
ANEXA III

ETICHETARE ȘI PROSPECT



*[Handwritten signature]*

AMEXA u



**A. ETICHETARE**



**INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL SECUNDAR**

**CUTIE DE CARTON cu 1 flacon cu 5 sau 20 doze de 2 ml**

**1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR**

BOVILIS RINGVAC, vaccin liofilizat împotriva tricofitiei și solvent pentru suspensie injectabilă pentru bovine

**2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE ȘI A ALTOR SUBSTANȚE**

*Trichophyton verrucosum* atenuat, tulpina LTF-130  $\geq 9 \times 10^6$  și  $\leq 21 \times 10^6$  micronidii viabile / ml

**3. FORMA FARMACEUTICĂ**

Liofilizat și solvent pentru suspensie injectabilă

**4. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI**

1 x 5 doze (de 2 ml) și solvent  
1 x 20 doze (de 2 ml) cu solvent.

**5. SPECII ȚINTĂ**

Bovine

**6. INDICAȚIE (INDICAȚII)**

Pentru imunizarea activă a viteilor și bovinelor adulte expuse riscului infecției cu *Trichophyton verrucosum*. Vaccinarea profilactică reduce semnele clinice produse de *Trichophyton verrucosum*, în timp ce utilizarea terapeutică are ca rezultat o recuperare de două ori mai rapidă la animalele cu semne clinice de boală.

**7. MOD ȘI CALE DE ADMINISTRARE**

Injectări intramusculare.  
Citiți prospectul înainte de utilizare.

**8. TIMP DE AȘTEPTARE**

Timp de așteptare: zero zile

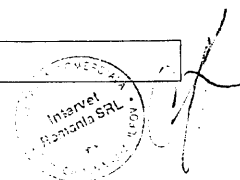
**9. ATENȚIONARE (ATENȚIONĂRI) SPECIALĂ (SPECIALE), DUPĂ CAZ**

Injectarea accidentală este periculoasă - A se citi prospectul înainte de utilizare.

**10. DATA EXPIRĂRII**

EXP:  
Perioada de valabilitate după reconstituire : 6 ore.

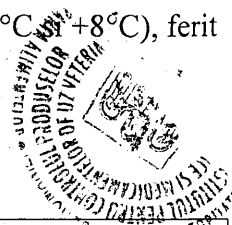
**11. CONDIȚII SPECIALE DE DEPOZITARE**



Liofilizatul, a se transporta și depozita la temperaturi de refrigerare (intre +2°C și +8°C), ferit de lumina.

După reconstituire, produsul se va pastra între (2°C- 25 °C).

A nu se congela.



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

Citiți prospectul înainte de utilizare.

**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 îndemâna copiilor.

**15. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE**

Intervet International BV

Wim de Körverstraat 35

NL-5831 AN Boxmeer

Olanda

**16. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE**

**17. NUMĂRUL DE FABRICAȚIE AL SERIEI DE PRODUS**

Lot:

A handwritten signature in black ink is written over a circular stamp. The stamp contains the text "Intervet International" and "Romania".



**INFORMAȚII MINIME CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE UNITĂȚILE MICI DE AMBALAJ PRIMAR  
FLĂCON DIN STICLA PENTRU LIOFILIZAT**

**1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR**

BOVILIS RINGVAC, vaccin liofilizat împotriva tricofitiei bovine pentru suspensie injectabila

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

*Trichophyton verrucosum* atenuat, tulpina LTF-130  $\geq 9 \times 10^6$  și  $\leq 21 \times 10^6$  micronidii viabile / ml

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

5 doze ( x 2 ml)  
20 doze ( x 2ml)

**4. CALE (CĂI) DE ADMINISTRARE**

Injectie intramusculara

**5. TIMP DE AȘTEPTARE**

Timp de așteptare: zero zile

**6. NUMĂRUL SERIEI**

Lot

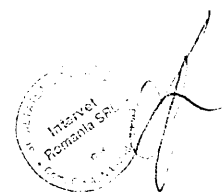
**7. DATA EXPIRĂRII**

EXP

Perioada de valabilitate după reconstituire: 6 ore.

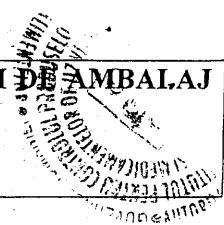
**8. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR”**

Numai pentru uz veterinar.



**INFORMAȚII MINIME CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE UNITĂȚILE MICI DE AMBALAJ PRIMAR**

**FLACON DIN STICLA PENTRU SOLVENT cu 10 sau 40 ml**



**1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR**

BOVILIS RINGVAC, solvent pentru suspensie injectabila pentru bovine

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

Nu exista

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

10 ml/40 ml

**4. CALE (CĂI) DE ADMINISTRARE**

Injectie intramusculara

**5. TIMP DE AȘTEPTARE**

Țimp de așteptare: zero zile

**6. NUMĂRUL SERIEI**

Lot

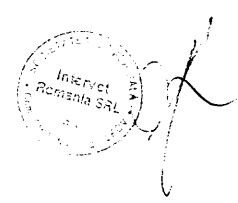
**7. DATA EXPIRĂRII**

EXP

Perioada de valabilitate după reconstituire: 6 ore.

**8. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR”**

Numai pentru uz veterinar.





**PROSPECT**

**BOVLIS RINGVAC**,vaccin liofilizat împotriva tricofitiei si solvent pentru 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**

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

**2. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR**

**BOVLIS RINGVAC**,vaccin liofilizat împotriva tricofitiei si solvent pentru suspensie injectabila pentru bovine

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

Substanța activă:

Pe 1 ml vaccin reconstituit:

*Trichophyton verrucosum* atenuat, tulpina LTF-130: minim  $9 \times 10^6$  si maxim  $21 \times 10^6$  micronidii viabile / ml de vaccin reconstituit

**4 INDICAȚIE (INDICAȚII)**

Pentru imunizarea activă a viteilor si bovinelor adulte expuse riscului infecției cu *Trichophyton verrucosum* . Vaccinarea profilactică reduce semnele clinice produse de *Trichophyton verrucosum*, in timp ce utilizarea terapeutica are ca rezultat o recuperare de doua ori mai rapida la animalele cu semne clinice de boala .

Instalarea imunității se produce la 3 saptamani dupa vaccinare si s-a demonstrat prin studii de laborator ca dureaza cel putin un an. Experientele din teren au aratat ca daca se practica in mod general imunizarea consecventa a cirezii, revaccinarea nu mai este necesara

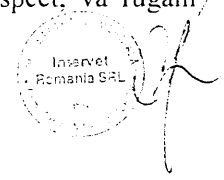
**5. CONTRAINDICAȚII**

Animalele care prezintă febră și/sau simptome ale unei boli infecțioase independente de tricofitiei, precum și animalele tratate cu corticosteroizi, vor fi excluse de la vaccinare.

**6. REACȚII ADVERSE**

Rareori se poate constata o reacție de hipersensibilitate, caracterizată printr-un răspuns anafilactic după administrarea vaccinului. În acest caz se administrează tratament corespunzător, ex: adrenalina . La locul inoculării poate să apară o reacție locală după 3 - 8 zile de la vaccinare. Reacția locală este caracterizată printr-o inflamație locală, alopecie sau formare de cruste – pana la 2 cm in diametru-, care descresc usor dupa 3 saptamani de pana la 3 luni.. Nu se observă modificări tisulare subcutanate sau intramusculare la locul inoculării. In plus, dupa administrarea dozei terapeutice s-a observat o ușoară crestere a temperaturii corporale cu pana la  $2.5^{\circ}\text{C}$ . care dureaza cel mult 2 zile. Animalele aflate în faza de incubatie, la momentul vaccinării pot face boala în ciuda vaccinării. Totuși, leziunile cutanate se vindecă în aproximativ 4 săptămâni de la a doua vaccinare.

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



## 7. SPECII ŢINTĂ

Bovine.



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

### Administrare:

Injecție intramusculară, preferabil în regiunea gâtului la interval de 10-14 zile.

Dozare:	<u>Profilactic</u>	<u>Terapeutic</u>
Viței până la 4 luni:	2 ml	Viței până la 4 luni: 4 ml
Bovine peste 4 luni:	4 ml	Bovine peste 4 luni: 8 ml

### Vaccinarea de baza:

Se vaccinează tot efectivul cu 2 administrări la interval de 10-14 zile.

### Vaccinările urmatoare:

Dupa ce intreaga cireada a fost vaccinata, doar vițeeii nou născuți și animalele nou achiziționate, se vor vaccina de doua ori la interval de 10-14 zile. Nu este necesara revaccinarea animalelor daca toate animalele din cireada au fost vaccinate.

Animalele vaccinate nu vor fi cazate împreună cu animalele nevaccinate care prezinta semne clinice produse de *Trichophyton verrucosum*, înainte de instalarea imunității complete. Animalele introduse intr-o cireada vaccinata trebuie sa fie libere de dermatofitoza sau sa fie vaccinate terapeutic si tinute separat pana sunt complet vindecate.

## 9. RECOMANDĂRI PRIVIND ADMINISTRAREA CORECTĂ

### Prepararea vaccinului:

Înainte de administrare se dizolvă liofilizatul în solvent. Amestecul se agită energic pentru obținerea unei suspensii omogene..

Revaccinarea trebuie administrată in loc diferit.

## 10. TIMP DE AȘTEPTARE

Zero zile.

## 11. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

Liofilizatul, a se transporta și depozita la temperaturi de refrigerare (intre +2°C si +8°C), ferit de lumina.

După reconstituire, produsul se va pastra intre (2°C- 25 °C).

A nu se congela.

A nu se lăsa la îndemâna copiilor.

Perioada de valabilitate după reconstituire: 6 ore

A nu se utiliza după data expirării marcată pe etichetă.

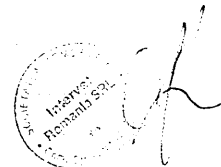
## 12. ATENȚIONARE (ATENȚIONĂRI) SPECIALĂ (SPECIALE)

Atenționări speciale pentru fiecare specie țintă

Nu există

Precauții speciale pentru utilizare la animale

Nu există



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

Persoanele imunosupresate nu trebuie să utilizeze produsul.

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

Nu există informații disponibile de siguranță și eficacitate ale acestui vaccin în combinație cu alte oricare alt produs medicinal veterinar. De aceea decizia utilizării acestui vaccin cu oricare alt produs medicinal veterinar trebuie luată de la caz la caz.

Bovilis Ringvac nu va se amesteca cu niciun alt vaccin sau medicament de uz veterinar.

Vacile pot fi vaccinate atât cu doza profilactică cât și cu cea terapeutică pe toată durata gestației sau lactației.

Rareori se poate constata o reacție de hipersensibilitate, caracterizată printr-un răspuns anafilactic după administrarea vaccinului. În acest caz se administrează tratament corespunzător, ex: adrenalina. La locul inoculării poate să apară o reacție locală după 3 - 8 zile de la vaccinare. Reacția locală este caracterizată printr-o inflamație locală, alopecie sau formare de cruste – până la 2 cm în diametru-, care descresc ușor după 3 săptămâni de până la 3 luni. Nu se observă modificări tisulare subcutanate sau intramusculare la locul inoculării. În plus, după administrarea dozei terapeutice s-a observat o ușoară creștere a temperaturii corporale cu până la 2.5<sup>0</sup>C. care durează cel mult 2 zile. Animalele aflate în faza de incubație, la momentul vaccinării pot face boala în ciuda vaccinării. Totuși, leziunile cutanate se vindecă în aproximativ 4 săptămâni de la a doua vaccinare.

Nu au fost observate alte efecte adverse în afara celor descrise la paragraful 4.6 după administrarea unei supradoze.

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

Distrugeți deșeurile prin fierbere, incinerare sau imersie într-un produs dezinfectant adecvat autorizat pentru utilizare de către autoritățile competente.

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

**15. ALTE INFORMAȚII**

Vaccinarea pentru stimularea imunității active împotriva dermatofitozei datorată de *Trichophyton verrucosum*.

Cod ATC vet code: QI02AP01

**Dimensiune ambalaj:**

Cutie de carton cu 1 flacon cu 5 doze liofilizat (de câte 2 ml după reconstituire) și 1 flacon de solvent de 10 ml

Cutie de carton cu 1 flacon cu 20 de doze liofilizat (de câte 2 ml după reconstituire) și 1 flacon cu solvent de 40 ml.

Nu toate dimensiunile de ambalaje pot fi comercializate.

Se eliberează numai cu rețeta medicală veterinară

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

