

REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI





1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Bovilis Ringvac, liofilizat si solvent pentru suspensie injectabila pentru bovine

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Pe 1 ml vaccin reconstituit:

Substanță activă

Trichophyton verrucosum atenuat, tulpina LTF-130: minim 9×10^6 și maxim 21×10^6 micronidii viabile

Pentru lista completă a excipienților, vezi secțiunea 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Liofilizat si solvent pentru suspensie injectabila.

Liofilizat: peleta colorata de la alb inchis pana la maro deschis.

Solvent: solutie incolora clara.

Produsul reconstituit: suspensie omogena de culoare alb inchis pana la gri.

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 cât și a viteilor și bovinelor adulte care suferă de dermatofitoza produsă de *Trichophyton verrucosum*. Vaccinarea profilactică reduce semnele clinice de dermatofitoza induse de *Trichophyton verrucosum*, în timp ce utilizarea terapeutică are ca rezultat o recuperare de două ori mai rapidă la animalele cu semne clinice de boala.

Instalarea imunității: 3 săptămâni după vaccinare.

Durata imunității: cel puțin un an demonstrat prin studii de laborator.

4.3 Contraindicații

A nu se utiliza la animalele care prezintă febră și/sau simptome ale unei boli infecțioase independente de dermatofitofie.

A nu se utiliza la animalele tratate cu corticosteroizi.

4.4 Atenționări speciale pentru fiecare specie țintă

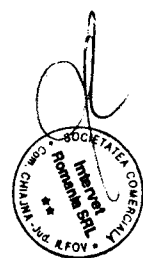
Trichophyton verrucosum poate supraviețui în mediu timp de 6-8 ani. Se recomandă combinarea unui program de vaccinare cu un protocol de curățare și dezinfectare.

Preparatele cu activitate antifungică nu trebuie administrate în timp ce imunizarea continuă până la trei săptămâni după terminarea vaccinării.

4.5 Precauții speciale pentru utilizare

Precauții speciale pentru utilizare la animale

Animalele vaccinate nu vor fi cazare împreună cu animalele nevaccinate care prezintă 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.



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

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

4.6 Reacții adverse (frecvență și gravitate)

Foarte frecvent, la 3 – 8 zile după vaccinare se poate observa o reacție locală la locul de injectare caracterizată printr-o inflamație locală, alopecie sau formare de cruste – până la 2 cm în diametru. Acestea descresc ușor după 3 săptămâni până la 3 luni. Foarte rar se poate observa după administrarea dozei terapeutice o ușoară creștere a temperaturii corporale în medie de 2.5°C care durează cel mult 2 zile. Animalele aflate în faza de incubație, la momentul vaccinării pot face boala în ciuda vaccinării. În cazuri foarte rare se poate constata o reacție de hipersensibilitate, caracterizată printr-un răspuns anafilactic după administrarea vaccinului.

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)

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

Se poate utiliza în perioada de gestație și lactație.

4.8 Interacțiuni cu alte produse medicinale sau alte forme de interacțiune

Nu există informații disponibile referitoare la siguranța și eficacitatea acestui vaccin când este utilizat cu alt produs medicinal veterinar. 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

Administrare:

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

Dozare:	<u>Profilactic</u>	<u>Terapeutic</u>
	Vitei până la 4 luni: 2 ml	Vitei până la 4 luni: 5 ml
	Bovine peste 4 luni: 4 ml	Bovine peste 4 luni: 10 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 viteii nou nascuti si animalele nou achizitionate, 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.

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 efecte adverse după administrarea unei supradoze de 10 ori mai mare în afara celor descrise la paragraful 4.6



4.11 Timp de așteptare

Zero zile.

5. PROPRIETĂȚI IMUNOLOGICE

Grupul farmacoterapeutic: imunologic pentru bovine, vaccin fungic viu, *trichophyton*.

Cod ATC vet code: QI02AP01

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

6. PARTICULARITĂȚI FARMACEUTICE

6.1 Lista excipienților

Liofilizat:

Gelatina, zahar, apa purificata.

Solvent:

Clorura de sodiu, disodiu fosfat dihidrat, potasiu dihidrogen fosfat, apa pentru preparate injectabile.

6.2 Incompatibilități

A nu va se amesteca cu niciun alt vaccin sau medicament de uz veterinar, cu exceptia solventului furnizat cu produsul medicinal veterinar.

6.3 Perioadă de valabilitate

Perioada de valabilitate a liofilizatului: 24 luni

Periada de valabilitate a solvent: 36 luni

Perioada de valabilitate a produsului medicinal asa cum este ambalat pentru vânzare: 2 ani.

Perioada de valabilitate după reconstituire in concordanta cu instructiunile: 6 ore.

6.4 Precauții speciale pentru depozitare

Liofilizat: A se pastra in frigider (2 °C – 8 °C). A se proteja de lumina.

Solvent: A se pastra sub 25 °C daca este pastrat independent de liofilizat.

Produsul reconstituit: A se pastra sub 25 °C.

6.5 Natura și compoziția ambalajului primar

Liofilizat: Flacoane de sticlă inchise cu dop de cauciuc halogenobutil și capsă de aluminiu.

Solvent: flacon din sticla de 10 si 40 ml inchise cu dop de cauciuc halogenobutil si o capsă de aluminiu.

Dimensiune ambalaj:

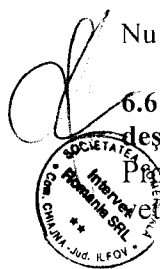
Cutie de carton cu 1 flacon de liofilizat si 1 x 10 ml solvent.

Cutie de carton cu 1 flacon de liofilizat si 1 x 40 ml solvent.

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

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-5831 AN Boxtmeer
Olanda

8. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

130014

9. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI/REÎNNOIRII AUTORIZAȚIEI

16-01-2013

10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI

INTERDICȚII PENTRU VÂNZARE, ELIBERARE ȘI/SAU UTILIZARE

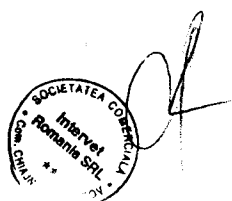
Nu se aplica.

Se eliberează numai pe bază de rețetă veterinară



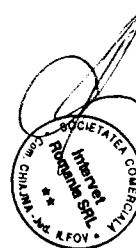


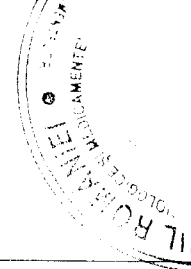
ANEXA III
ETICHETARE ȘI PROSPECT



ANEXA 3

A. ETICHETARE





INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL SECUNDAR
CUTIE DE CARTON

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

BOVILIS RINGVAC, liofilizat si solvent pentru suspensie injectabila pentru bovine

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE ȘI A ALTOR SUBSTANȚE

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

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Liofilizat si solvent pentru suspensie injectabilă

4. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

10 ml
40 ml

5. SPECII ȚINTĂ

Bovine

6. INDICAȚIE (INDICAȚII)

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

A se citi prospectul înainte de utilizare.

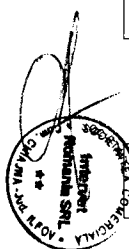
10. DATA EXPIRĂRII

EXP:
Odata reconstituit produsul, utilizati in 6 ore.

11. CONDIȚII SPECIALE DE DEPOZITARE

A se pastra in frigider.
A se proteja de lumina.

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 VEDEREA ȘI ÎNDEMÂNA COPIILOR”

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

15. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

Intervet International BV

Wim de Körverstraat 35

NL-5831 AN Boxmeer

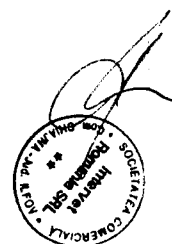
Olanda

16. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

130014

17. NUMĂRUL DE FABRICAȚIE AL SERIEI DE PRODUS

Lot:



INFORMAȚII MINIME CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE UNITĂȚILE MICI DE AMBALAJ PRIMAR

FLACON DIN STICLA - LIOFILIZAT

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

BOVILIS RINGVAC, liofilizat pentru suspensie injectabila pentru bovine

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

T. verrucosum, tulpina LTF-130

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

Pentru 10 ml

Pentru 40 ml

4. CALE (CĂI) DE ADMINISTRARE

I.M.

5. TIMP DE AȘTEPTARE

Timp de așteptare: zero zile

6. NUMĂRUL SERIEI

Lot

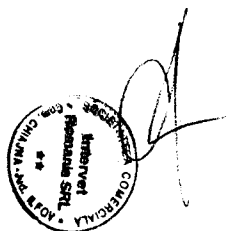
7. DATA EXPIRĂRII

EXP

Odata reconstituit produsul, utilizati in 6 ore.

8. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR”

Numai pentru uz veterinar.



INFORMAȚII MINIME CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE UNITĂȚILE MICI DE AMBALAJ PRIMAR

Eticheta flacon - Solvent

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

BOVILIS RINGVAC

Solvent

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

10 ml

40 ml

3. CALE (CĂI) DE ADMINISTRARE

I.M.

4. NUMĂRUL SERIEI

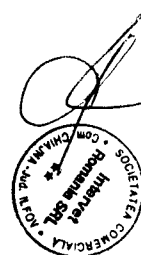
Lot

5. DATA EXPIRĂRII

EXP

6. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR”

Numai pentru uz veterinar.



PROSPECT

BOVILIS RINGVAC, liofilizat 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

BOVILIS RINGVAC, liofilizat si solvent pentru suspensie injectabila pentru bovine

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

1 ml de vaccin reconstituit contine:

Trichophyton verrucosum atenuat, tulpina LTF-130: $\geq 9 \times 10^6$ si $\leq 21 \times 10^6$ micronidii viabile

Liofilizat: peleta colorata de la alb inchis pana la maro deschis.

Solvent: solutie incolora clara.

Produsul reconstituit: suspensie omogena de culoare alb inchis pana la gri

4. INDICAȚIE (INDICAȚII)

Pentru imunizarea activă a viteilor si bovinelor adulte expuse riscului infecției si a viteilor si bovinelor adulte care sufera de dermatofitoza produsa de *Trichophyton verrucosum*. Vaccinarea profilactică reduce semnele clinice de dermatofitoza induse 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: 3 saptamani dupa vaccinare.

Durata imunitatii: cel puțin un an demonstrate prin studii de laborator.

5. CONTRAINDICAȚII

A nu se utiliza la animalele care prezintă febră și/sau simptome ale unei boli infecțioase independente de dematotricofitie.

A nu se utiliza la animalele tratate cu corticosteroizi.

6. REACȚII ADVERSE

. Foarte frecvent, la 3 – 8 zile dupa vaccinare se poate observa o reacția locală la locul de injectare caracterizată printr-o inflamație locală, alopecie sau formare de cruste – pana la 2 cm in diametru. Acestea descresc usor dupa 3 saptamani pana la 3 luni. Foarte rar se poate observa dupa administrarea dozei terapeutice o ușoară crestere a temperaturii corporale in medie de 2.5°C care dureaza cel mult 2 zile. Animalele aflate in faza de incubatie, la momentul vaccinării pot face boala in ciuda vaccinării.

In cazuri foarte rare se poate constata o reacție de hipersensibilitate, caracterizată printr-un răspuns anafilactic după administrarea vaccinului.

Frecvența reacțiilor adverse este definită utilizând următoarea conventie:

- 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.

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

Administrare:

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

Dozare:	Profilactic	Terapeutic
Viței până la 4 luni:	2 ml	Viței până la 4 luni: 5 ml
Bovine peste 4 luni:	4 ml	Bovine peste 4 luni: 10 ml

Vaccinarea de baza:

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

Vaccinările urmatoare:

Dupa ce întreaga cireada a fost vaccinată, doar vițelii 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.

Prepararea vaccinului:

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

9. RECOMANDĂRI PRIVIND ADMINISTRAREA CORECTĂ

Vaccinările urmatoare trebuie administrate în locuri diferite ale corpului.

10. TIMP DE AȘTEPTARE

Zero zile.

11. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

A nu se lăsa la vedere și îndemâna copiilor.

Liofilizat: A se pastra în frigider (2 °C – 8 °C). A se proteja de lumina.

Solvent: A se pastra sub 25 °C daca este pastrat independent de liofilizat.

Produsul reconstituit: A se pastra sub 25 °C.

Perioada de valabilitate după reconstituire conform indicațiilor: 6 ore

A nu se utiliza acest produs medicinal veterinar data expirării marcată pe etichetă.

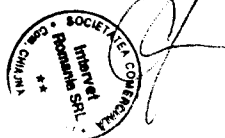
12. ATENȚIONARE (ATENȚIONĂRI) SPECIALĂ (SPECIALE)

Precauții speciale pentru utilizare la animale:

Trichophyton verrucosum poate supraviețui în mediu timp de 6-8 ani. Se recomandă combinarea unui program de vaccinare cu un protocol de curățare și dezinfectare.

Preparatele cu activitate antifungică nu trebuie administrate în timp ce imunizarea continuă până la trei săptămâni după terminarea vaccinării.

Animalele vaccinate nu vor fi cazate împreună cu animalele nevaccinate care prezintă 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.

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.

Utilizare în perioada de gestație sau lactație:

Se poate utiliza în perioada de gestație și lactație.

Interacțiuni cu alte produse medicinale sau alte forme de interacțiune:

Nu există informații disponibile referitoare la siguranța și eficacitatea acestui vaccin când este utilizat cu alt produs medicinal veterinar. 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:

Nu au fost observate efecte adverse după administrarea unei supradoze de 10 ori mai mare, în afara celor descrise la paragraful 6

Incompatibilități:

A nu va se amesteca cu niciun alt vaccin sau medicament de uz veterinar, cu excepția solventului furnizat cu produsul medicinal veterinar.

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

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

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

15. ALTE INFORMAȚII

Dimensiune ambalaj:

Cutie de carton cu 1 flacon de liofilizat și 1 x 10 ml solvent.

Cutie de carton cu 1 flacon de liofilizat și 1 x 40 ml solvent.

Nu toate dimensiunile de ambalaje pot fi comercializate.

Se eliberează numai cu rețeta medicală veterinară