

**LIETOŠANAS INSTRUKCIJA**  
**Bovela liofilizāts un šķīdinātājs injekciju suspensijas pagatavošanai liellopiem**

**1. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKA UN RAŽOŠANAS LICENCES  
TURĒTĀJA, KURŠ ATBILD PAR SĒRIJAS IZLAIDI, NOSAUKUMS UN ADRESE, JA  
DAŽĀDI**

Reģistrācijas apliecības īpašnieks un par sērijas izlaidi atbildīgais ražotājs

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH

55216 Ingelheim/Rhein

VĀCIJA

**2. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS**

Bovela liofilizāts un šķīdinātājs injekciju suspensijas pagatavošanai liellopiem

**3. AKTĪVO VIELU UN CITU VIELU NOSAUKUMS**

Katra (2 ml) deva satur:

Liofilizāts:

Modificēts dzīvs GVDV\*-1, necitopātisks primārais celms KE-9:  $10^{4,0}$ – $10^{6,0}$  AKID<sub>50</sub>\*

Modificēts dzīvs GVDV\*-2, necitopātisks primārais celms NY-93:  $10^{4,0}$ – $10^{6,0}$  AKID<sub>50</sub>\*\*

\* Govju virusālās diarejas vīruss

\*\* Adu kultūras infekciozā deva 50%

Liofilizāts: dzeltenbalts bez piemaisījumiem

Šķīdinātājs: dzidrs, bezkrāsains šķīdums

**4. INDIKĀCIJA(-S)**

Aktīvai imunizācijai no 3 mēnešu vecuma, lai mazinātu hipertermiju un govju virusālās diarejas vīrusa (GVDV-1 un GVDV-2) izraisītu leukocītu skaita samazināšanos, kā arī vīrusa izplatīšanos un GVDV-2 izraisītu virēmiju.

Aktīvai liellopu imunizācijai pret GVDV-1 un GVDV-2, lai nepieļautu pastāvīgi inficētu teļu dzimšanu, kā cēlonis ir transplacentāla inficēšanās.

Imunitātes sākums: 3 nedēļas pēc imunizācijas.

Imunitātes ilgums: 1 gads.

**5. KONTRINDIKĀCIJAS**

Nelietot, ja konstatēta pastiprināta jutība pret aktīvajām vielām vai pret kādu no palīgvielām.

**6. IESPĒJAMĀS BLAKUSPARĀDĪBAS**

Injekcijas vietā novēroja vieglu pietūkumu vai mezgliņus līdz 3 cm diametrā, šie simptomi izzuda 4 dienu laikā pēc vakcinācijas.

Bieži 4 stundu laikā pēc vakcinācijas novērota ķermeņa temperatūras paaugstināšanās fizioloģiskajā diapazonā, kas bez ārstēšanas izzūd 24 stundu laikā.

Veterināro zāļu blakusparādību sastopamības biežums jānorāda sekojošā secībā:

- ļoti bieži (vairāk nekā 1 no 10 dzīvniekiem novērota(-s) nevēlama(-s) blakusparādība(-s) viena ārstēšanas kursa laikā)
- bieži (vairāk nekā 1, bet mazāk nekā 10 dzīvniekiem no 100 dzīvniekiem)
- retāk (vairāk nekā 1, bet mazāk nekā 10 dzīvniekiem no 1,000 dzīvniekiem)
- reti (vairāk nekā 1, bet mazāk nekā 10 dzīvniekiem no 10,000 dzīvniekiem)
- ļoti reti (mazāk nekā 1 dzīvniekam no 10,000 dzīvniekiem, ieskaitot atsevišķus ziņojumus).

Ja novērojat jebkuras būtiskas blakus parādības vai citu iedarbību, kas nav minēta šajā lietošanas instrukcijā, lūdzu, informējiet par tām savu veterinārārstu.

## **7. MĒRĶA SUGAS**

Liellopi

## **8. DEVAS ATKARĪBĀ NO DZĪVNIEKU SUGAS, LIETOŠANAS VEIDA UN METODES**

Intramuskulārai lietošanai.

### Primārā vakcinācija

Pēc sagatavošanas intramuskulāras (i.m.) injekcijas veidā ievada vienu devu (2 ml) vakcīnas.

Liellopus ieteicams vakcinēt vismaz 3 nedēļas pirms apsūklošanas/pārošanās, lai augli pasargātu no inficēšanās jau no pirmās dienas. Dzīvnieki, kurus vakcinē vēlāk nekā 3 nedēļas pirms grūsnības vai agrīnā grūsnības periodā, var nebūt pasargāti pret augļa inficēšanos. Tas jāņem vērā, ja vakcinē ganāmpulku.

### Ieteicamā revakcinācijas programma

Revakcinācija ieteicama pēc 1 gada.

12 mēnešus pēc primārās vakcinācijas lielākajai daļai pētīto dzīvnieku antivielu titri atbilda plato līmenim, taču dažiem dzīvniekiem titri bija zemāki.

## **9. IETEIKUMI PAREIZAI LIETOŠANAI**

### Vakcīnu sagatavošana lietošanai (šķīdināšana)

Liofilizātu lietošanai sagatavo, pievienojot visu šķīdinātāju istabas temperatūrā.

Pirms lietošanas jāpārlicinās, ka liofilizāts ir pilnībā izšķīdis.

Sagatavotā vakcīna ir caurspīdīga un bezkrāsaina.

Necaurdurt vairākas reizes.

## **10. IEROBEŽOJUMU PERIODS(-I) DZĪVNIEKU PRODUKCIJAS IZMANTOŠANĀ**

Nulle dienas.

## **11. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NORĀDĪJUMI**

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

Uzglabāt un transportēt atdzesētu (2°C – 8°C).

Nesasaldēt.

Uzglabāt flakonus ārējā kartona iepakojumā.

Derīguma termiņš pēc sagatavošanas lietošanai: 8 stundas.

Nelietot šīs veterinārās zāles, ja beidzies derīguma termiņš, kurš norādīts uz iepakojuma un pudeles pēc abreviatūras "EXP".

## 12. ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI

### Īpaši brīdinājumi mērķa sugām

Lai pasargātu ganāmpulkā, kurā cirkulē GVDV, ievedamos dzīvniekus, vakcinācija jāpabeidz 3 nedēļas pirms ieviešanas.

Govju virusālās diarejas (GVD) apkarošana pamatojas uz pastāvīgi inficētu dzīvnieku identificēšanu un izkaušanu. Pētījumus uz vietas vakcīnas efektivitātes pierādīšanai veica ganāmpulkos, no kuriem izņemti pastāvīgi inficēti dzīvnieki.

### Norādījumi lietošanai dzīvniekiem

Vakcinēt tikai veselus dzīvniekus.

Pēc vakcinācijas ir novērota ilgstoša virēmija, it īpaši grūsnām seronegatīvām telēm (10 dienu pētījumā). Tā var izraisīt vakcīnas vīrusa transplacentāru transmisiju, taču nevēlama ietekme uz augli vai grūsnību pētījumā netika novērota.

Nav iespējams izslēgt vakcīnas vīrusa izplatīšanos ar ķermeņa šķidrumiem.

Vakcīnas celms ir spējīgi inficēt aitas un cūkas, ja tiek ievadīti intranazāli, taču nevēlamas reakcijas un izplatīšanās uz saskarē esošajiem dzīvniekiem nav notikusi.

Vakcīna nav pārbaudīta vaislas buļļiem, tāpēc vaislas buļļu vakcinācija nav ieteicama.

### Norādījumi personai, kura lieto veterinārās zāles dzīvnieku ārstēšanai

Ja notikusi nejauša (gadījuma rakstura) pašinjicēšana, nekavējoties meklēt medicīnisko palīdzību un uzrādīt lietošanas instrukciju vai iepakojuma marķējumu ārstam.

### Grūsnība un laktācija

Vakcināciju ieteicams veikt pirms grūsnības, lai nodrošinātu aizsardzību pret embrija pastāvīgu infekciju. Lai gan embriju pastāvīga vakcīnas izraisīta infekcija netika novērota, infekcijas pārvešanu auglim nevar izslēgt.

Tādēļ lēmums par lietošanu grūsnības laikā ir jāpieņem atbildīgajam veterinārārstam, izvērtējot katru gadījumu atsevišķi, ņemot vērā dzīvnieka BVD imunoloģisko statusu, laiku, kas pagājis starp vakcināciju un pārošanos/apsēklošanu, grūsnības posmu un infekcijas risku.

Drīkst lietot laktācijas laikā.

Pētījumi ir parādījuši, ka vakcīnas vīruss nelielos daudzumos (~10 TCID<sub>50</sub>/ml) var izdalīties pienā līdz 23 dienām pēc vakcinācijas, lai gan teļiem, kam tika izbarots šāds piens, serokonversija nenotika.

### Mijiedarbība ar citām veterinārajām zālēm un citi mijiedarbības veidi

Nav pieejama informācija par šīs vakcīnas drošumu un iedarbīgumu, ja to lieto kopā ar citām veterinārajām zālēm. Lēmumu par vakcīnas lietošanu pirms vai pēc citu veterināro zāļu lietošanas pieņem, izvērtējot katru gadījumu atsevišķi.

### Pārdozēšana (simptomi, rīcība ārkārtas situācijā, antidoti)

Pēc 10 kārtīgas devas ievadīšanas injekcijas vietā novēroja vieglu pietūkumu vai mezgliņus līdz 3 cm diametrā, šie simptomi izzuda 4 dienu laikā pēc vakcinācijas.

Turklāt bieži 4 stundu laikā pēc ievadīšanas novēroja ķermeņa rektālās temperatūras paaugstināšanos, kas bez ārstēšanas izzūd 24 stundu laikā (skatīt sadaļu "Iespējamās blakusparādības").

### Nesaderība

Nelietot maisījumā ar citām veterinārajām zālēm, izņemot šķīdinātāju, kas piedāvāts lietošanai ar šīm veterinārajām zālēm.

### **13. ĪPAŠI NORĀDĪJUMI NEIZLIETOTU VETERINĀRO ZĀĻU VAI TO ATKRITUMU IZNĪCINĀŠANAI**

Jautājiet savam veterinārārstam, kā atbrīvoties no nevajadzīgām veterinārajām zālēm. Šādi pasākumi palīdzēs aizsargāt apkārtējo vidi.

### **14. DATUMS, KAD LIETOŠANAS INSTRUKCIJA PĒDĒJO REIZI TIKA APSTIPRINĀTA**

Sīkākas ziņas par šīm veterinārajām zālēm ir atrodamas Eiropas Zāļu aģentūras tīmekļa vietnē <http://www.ema.europa.eu/>.

### **15. CITA INFORMĀCIJA**

Vakcīna paredzēta aktīvas imūnreakcijas stimulēšanai pret GVDV-1 un GVDV-2 liellopiem.

Bovela ražošana, ieviešana, izplatīšana, tirdzniecība, piegāde un lietošana ir aizliegta vai var būt aizliegta dažās dalībvalstīs, visā vai daļā to teritorijas saskaņā ar nacionālajiem tiesību aktiem. Personai pirms Bovela ražošanas, ieviešanas, izplatīšanas, tirdzniecības, piegādes un/vai lietošanas sākšanas ir jākonsultējas ar dalībvalsts kompetento iestādi par spēkā esošajiem dzīvnieku vakcinācijas noteikumiem.

#### Iepakojuma izmēri:

1, 4, 6 vai 10 liofilizāta flakoni ar attiecīgi 5 devām, 10 devām, 25 devām vai 50 devām un 1, 4, 6 vai 10 šķīdinātāja pudeles, kas satur attiecīgi 10 ml, 20 ml, 50 ml vai 100 ml kartona kastītē.

Ne visi iepakojuma izmēri var tikt izplatīti.