

**LIETOŠANAS INSTRUKCIJA**  
**V/NRP/02/1524**  
**Bovilis BVD suspensija injekcijām liellopiem**

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

Intervet International B.V.  
Wim de Körverstraat 35  
5831 AN Boxmeer  
Nīderlande

**2. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS**

**Bovilis BVD** suspensija injekcijām liellopiem

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

Viena deva (2 ml) satur:

**Aktīvā viela:**

Inaktivēts, citopātogēns govju virusālās diarejas vīruss (BVDV), 1. tips, celms C86, kas satur 50 ELISA vienības (EU) un inducē ne mazāk kā 4,6 log<sub>2</sub> VN vienības\*

\* Vidējais vīrusu neitralizējošais titrs, kas iegūts potences testā.

**Adjuvants:**

Al<sub>3</sub><sup>+</sup> (alumīnija fosfāta un alumīnija hidroksīda veidā): 6-9 mg

**Palīgviela(s):**

Metilparahidroksibenzoāts: 3 mg (konservants)

Sarkanas līdz rozā krāsas, duļķaina suspensija.

**4. INDIKĀCIJA(-S)**

Aktīvai govju un telišu imunizācijai no astoņu mēnešu vecuma, lai pasargātu augli no transplacentāras inficēšanās ar govju virusālās diarejas vīrusu.

**5. KONTRINDIKĀCIJAS**

Nav.

**6. IESPĒJAMĀS BLAKUSPARĀDĪBAS**

Ļoti retos gadījumos injekcijas vietā var novērot vieglu pietūkumu, kas izzūd 14 dienu laikā. Ļoti retos gadījumos var novērot īslaicīgu, vieglu drudzi. Ļoti retos gadījumos var rasties pastiprinātas jutības reakcijas, ieskaitot anafilaktisko šoku. Anafilaktisko reakciju gadījumā ieteicama atbilstoša ārstēšana ar, piemēram, antihistamīniem, kortikosteroīdiem vai adrenalīnu.

Veterināro zāļu blakusparādību sastopamības biežums norādīts sekojošā secībā:

- ļoti bieži (vairāk nekā 1 no 10 ārstētajiem dzīvniekiem novērota(-s) nevēlama(-s) blakusparādība(-s));
- bieži (vairāk nekā 1, bet mazāk nekā 10 dzīvniekiem no 100 ārstētajiem dzīvniekiem);
- retāk (vairāk nekā 1, bet mazāk nekā 10 dzīvniekiem no 1000 ārstētajiem dzīvniekiem);
- reti (vairāk nekā 1, bet mazāk nekā 10 dzīvniekiem no 10000 ārstētajiem dzīvniekiem);
- ļoti reti (mazāk nekā 1 dzīvniekam no 10000 ārstētajiem dzīvniekiem, ieskaitot atsevišķus ziņojumus).

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

## 7. MĒRĶA SUGAS

Liellopi (govis, teles).

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

Intramuskulāra injekcija ar vienu 2 ml devu katram dzīvniekam.

Visus liellopus var vakcinēt, sākot no astoņu mēnešu vecuma.

Auglis tiek aizsargāts, ja primārā vakcinācija ir veikta vismaz 4 nedēļas pirms grūsnības iestāšanās. Dzīvnieki, kuri ir vakcināti līdz 4 nedēļām pirms apsēklošanas vai agrīnas grūsnības periodā, nebūs aizsargāti pret augļa inficēšanos.

### Individuālā vakcinācija

#### *Pamatvakcinācija*

Divas vakcinācijas ar 4 nedēļu intervālu. Otrā vakcinācija ir jāveic ne vēlāk kā 4 nedēļas pirms apsēklošanas.

#### *Revakcinācija*

Viena vakcinācija 4 nedēļas pirms kārtējās apsēklošanas.

### Ganāmpulka vakcinācija

#### *Pamatvakcinācija*

Divas vakcinācijas ar 4 nedēļu intervālu. Lietojot liellopiem no astoņu mēnešu vecuma, jāvakcinē visi liellopi.

#### *Revakcinācija*

Viena vakcinācija 6 mēnešus pēc pamatvakcinācijas ar nākamo revakcināciju intervālā, kas nepārsniedz 12 mēnešus.

Revakcinējot šo vakcīnu var lietot maisījumā ar Bovilis IBR marker live vakcīnu liellopiem no 15 mēnešu vecuma (t.i., tos, kas iepriekš ir vakcināti atsevišķi ar Bovilis BVD un Bovilis IBR marker live) un ievērojot sekojošus norādījumus:

| Bovilis IBR marker live |   | Bovilis BVD |
|-------------------------|---|-------------|
| 5 devu iepakojums       | + | 10 ml       |
| 10 devu iepakojums      | + | 20 ml       |
| 25 devu iepakojums      | + | 50 ml       |
| 50 devu iepakojums      | + | 100 ml      |

Vienu devu (2 ml) Bovilis BVD maisījumā ar Bovilis IBR marker live ievada intramuskulāri. Pirms maisījuma lietošanas izlasīt Bovilis IBR marker live lietošanas instrukciju.

## 9. IETEIKUMI PAREIZAI LIETOŠANAI

Pirms lietošanas vakcīnai ļaut sasilt līdz apkārtējās vides temperatūrai (15 °C – 25 °C).

Pirms lietošanas labi saskalināt.  
Izmantot sterilas šļirces un adatas.

Vizuālais izskats pēc Bovilis IBR marker live izšķīdināšanas ar Bovilis BVD: kā norādīts Bovilis BVD atsevišķi.

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

Nulle dienas.

## **11. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NORĀDĪJUMI**

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

Uzglabāt ledusskapī (2 °C – 8 °C). Nesasaldēt.

Nelietot šīs veterinārās zāles, ja beidzies derīguma termiņš, kas norādīts marķējumā pēc EXP.

Derīguma termiņš pēc pirmās tiešā iepakojuma atvēršanas: 10 stundas.

Derīguma termiņš pēc sajaukšanas ar Bovilis IBR marker live: 3 stundas (istabas temperatūrā).

## **12. ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI**

Īpaši brīdinājumi katrai dzīvnieku sugai:

Vakcinēt tikai klīniski veselus dzīvniekus.

Īpaši piesardzības pasākumi, kas jāievēro 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:

Drīkst lietot grūsnības laikā.

Mijiedarbība ar citām zālēm un citi mijiedarbības veidi:

Pieejamie drošuma un iedarbīguma pētījumi pierāda, ka, revakcinējot liellopus, kuri ir vecāki par 15 mēnešiem (t.i., tos, kuri iepriekš ir vakcinēti atsevišķi ar Bovilis BVD un Bovilis IBR marker live), šo vakcīnu var lietot maisījumā ar Bovilis IBR marker live vakcīnu (dalībvalstīs, kur šīs veterinārās zāles ir reģistrētas). Pirms vakcīnu lietošanas maisījumā, jāizlasa Bovilis IBR marker live lietošanas instrukcija. Blakusparādības, kas novērotas pēc vakcīnu maisījuma vienas devas ievadīšanas vai pārdozēšanas, neatšķiras no katrai vakcīnai atsevišķi aprakstītajām.

Nav pieejama informācija par šīs vakcīnas drošumu un iedarbīgumu, kad tā tiek lietota maisījumā ar citām veterinārajām zālēm, izņemot iepriekš minētajām veterinārajām zālēm. Tāpēc lēmums lietot šo vakcīnu pirms vai pēc jebkurām citām veterinārajām zālēm jāpieņem katrā gadījumā atsevišķi.

Pārdozēšana (simptomi, rīcība ārkārtas situācijā, antidoti):

Reakcijas pēc divkārtas devas ievadīšanas neatšķiras no reakcijām pēc vienas devas ievadīšanas.

Nesaderība:

Nelietot maisījumā ar citām veterinārām zālēm, izņemot ar Bovilis IBR marker live (tikai revakcinācijai).

## **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**

03/2018

#### **15. CITA INFORMĀCIJA**

Bovilis BVD ir inaktivēta vakcīna, kas satur citopātogēna BVD vīrusa 1. tipa C86 celma 50 ELISA vienības, kas inducē ne mazāk kā  $4,6 \log_2$  VN vienības. Vīruss tiek audzēts šūnu kultūrās un tiek inaktivēts ar beta-propiolaktonu. Antigēns tiek adsorbēts uz alumīnija sāļu adjuvanta. Vakcīna satur metilparahidroksibenzoātu kā konservantu un nelielā daudzumā antibiotikas un teļu serumu kā atliekas no antigēna ražošanas.

Stikla (I tipa hidrolītiskā) vai plastmasas (polietilēntereftalāta) flakoni, aizvācoti ar halogēnbutila gumijas aizbāzni un alumīnija vāciņu.

Iepakojuma izmēri:

Kartona kaste, kas satur 1 stikla vai plastmasas flakonu 10 ml (5 devas).

Kartona kaste, kas satur 1 stikla vai plastmasas flakonu 20 ml (10 devas).

Kartona kaste, kas satur 1 stikla vai plastmasas flakonu 50 ml (25 devas).

Kartona kaste, kas satur 1 stikla vai plastmasas flakonu 100 ml (50 devas).

Kartona kaste, kas satur 1 stikla vai plastmasas flakonu 250 ml (125 devas).

Ne visi iepakojuma izmēri var tikt izplatīti.

Lietošanai dzīvniekiem.

Izplatīšanai tikai praktizējošam veterinārārstam.