

VALMISTEYHTEENVETO

1. ELÄINLÄÄKKEEN NIMI

Bovilis® Ringvac vet.

2. LAADULLINEN JA MÄÄRÄLLINEN KOOSTUMUS

1 ml rokotetta sisältää:

Vaikuttava aine:

Heikennetty *Trichophyton verrucosum*, kanta LTF-130 $\geq 7 \times 10^6$ ja $\leq 21 \times 10^6$ eläviä mikrokonidioita.

Liuetin

Fosfaattipuskuri

Täydellinen apuaineluettelo, katso kohta 6.1.

3. LÄÄKEMUOTO

Kylmäkuivattu injektiokuiva-aine ja liuetin, suspensiota varten

4. KLIINiset TIEDOT

4.1 Kohde-eläinlaji

Nauta

4.2 Käyttöaiheet kohde-eläinlajeittain

Vasikoiden ja nautojen aktiivinen immunisointi *Trichophyton verrucosum*-sienen aiheuttaman pälvisilsan kliinisten oireiden vähentämiseksi.

4.3 Vasta-aiheet

Kuumeisia eläimiä ja eläimiä, joilla on muita infektiön oireita, jotka eivät johdu pälvisilsasta, ei saa rokottaa. Myös eläimet, joilla on kortikosteroidilääkitys, on jätettävä rokottamatta.

4.4 Erityisvaroitukset kohde-eläinlajeittain

Rokotusohjelman tehon varmistamiseksi suositellaan pälvisilsan torjuntaan alkuvaiheessa liitettäväksi tuotantoyksikön puhdistus ja käsittely pälvisilsaan tehoavalla desinfiointiaineella sekä kliinisesti sairaiden eläinten ulkoinen käsittely pälvisilsaan tehoavalla lääkeaineella. Pälvisilsan inkubaatiovaiheessa annettu rokotus ei aina suojaa eläintä kliiniseltä pälvisilsalta.

4.5 Käyttöön liittyvät erityiset varotoimet

Eläimiä koskevat erityiset varotoimet

Ei oleellinen.

Erityiset varotoimenpiteet, joita eläinlääkevalmistetta antavan henkilön on noudatettava

Jos rokotetta roiskahtaa iholle, pese se pois vedellä ja saippualla. Injisoiessa valmistetta vahingossa itseensä, on käännyttävä välittömästi lääkärin puoleen ja näytettävä hänelle pakkausselostetta tai myyntipäällystä.

4.6 Haittavaikutukset (yleisyys ja vakavuus)

Yliherkkyysoireita voi esiintyä. Anafylaktisissa reaktioissa tulee antaa adrenaliinia. Paikallisreaktioita voi esiintyä ensimmäisen viikon ajan rokotuksen jälkeen ja pistokohtaan voi kehittyä pieni, halkaisijaltaan noin 1 cm:n rupi. Tämä häviää 20–30 päivän kuluessa.

4.7 Käyttö tiineyden, laktation tai muninnan aikana

Voidaan käyttää tiineyden ja laktation aikana.

4.8 Yhteisvaikutukset muiden lääkevalmisteiden kanssa sekä muut yhteisvaikutukset

Rokotteen turvallisuudesta ja tehosta yhteiskäytössä muiden eläinlääkevalmisteiden kanssa ei ole tietoa. Tästä syystä päätös rokotteen käytöstä ennen tai jälkeen muiden eläinlääkevalmisteiden antoa on tehtävä tapauskohtaisesti.

4.9 Annostus ja antotapa

Perusrokotus:

Koko karja rokotetaan pistämällä kaksi injektiota lihakseen, mieluiten kaulaan, 10 - 14 päivän välein. Peräkkäiset injektiot on annettava kehon vastakkaisille puolille.

Annos:

Vasikat neljän kuukauden ikään asti: 2 ml

Yli neljän kuukauden ikäiset naudat: 4 ml

Myöhemmät rokotukset

Kun koko lauma on rokotettu, vain uudet syntyvät vasikat tai muualta ostetut vasikat rokotetaan kahdesti 10–14 päivän välein. Tehosterokotuksia ei tarvita, jos kaikki lauman eläimet rokotetaan.

Rokotettuja eläimiä ei tulisi pitää rokottamattomien, *Trichophyton verrucosum* -sienen aiheuttamaa pälvisiltaa sairastavien eläinten kanssa samoissa tiloissa ennen kuin täysi immuniteetti on muodostunut.

Rokotteen valmistaminen:

Ennen rokottamista kuiva-aine sekoitetaan liuottimeen ja ravistetaan hyvin.

4.10 Yliannostus (oireet, hätätoimenpiteet, vastalääkkeet) (tarvittaessa)

Muita vaikutuksia kuin kohdassa 4.6 kuvatut ei ole odotettavissa.

4.11 Varoaika

Teurastus ja maito: nolla vrk.

5. IMMUNOLOGISET OMINAISUUDET

ATCvet-koodi: QI02AP01

Rokotetuille eläimille muodostuu aktiivinen immuniteetti *Trichophyton verrucosum* -sienen aiheuttamaa pälvilsiltaa vastaan.

6. FARMASEUTTISET TIEDOT

6.1 Apuaineet

Kuiva-aine:

liivate

sakkarooosi

Liuotin:

natriumkloridi

dinatriumfosfaattidihydraatti

kaliumdivetyfosfaatti

injektionesteisiin käytettävä vesi

6.2 Yhteensopimattomuudet

Ei saa sekoittaa muiden eläinlääke-valmisteiden kanssa, lukuun ottamatta valmisteen kanssa toimitettavaa liuotinta.

6.3 Kesto aika

Avaamattoman pakkauksen kesto aika: 2 vuotta.

Käyttökuntoon saatetun valmisteen kesto aika: 6 tuntia.

6.4 Säilytystä koskevat erityiset varotoimet

Säilytä kylmäkuivattu injektiokuiva-aine jääkaapissa (2°C - 8 °C). Säilytä alkuperäispakkauksessa, herkkä valolle.

6.5 Pakkaustyyppi ja sisäpakkauksen kuvaus

Pahvikotelo sisältäen yhden lasisen kuiva-aineinjektiopullon (tyyppiä I Ph. Eur.) sekä yhden

lasisen liuotinjektiopullon (tyyppiä II Ph. Eur.), joissa kumitulppa ja alumiinisinetti.
Pakkauskoko: kuiva-ainepullo sisältää 5 vasikan annosta rokotetta ja liuotinpullo 10 ml liuotinta.

6.6 Erityiset varotoimet käyttämättömien lääkevalmisteiden tai niistä peräisin olevien jätemateriaalien hävittämiselle

Käyttämätön valmiste on toimitettava apteekkiin tai ongelmajätelaitokselle hävitettäväksi. Ennen hävittämistä jätemateriaali on käsiteltävä paikallisten vaatimusten mukaisesti joko polttamalla tai upottamalla sopivaan desinfektioliuokseen.

7. MYYNTILUVAN HALTIJA

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

8. MYYNTILUVAN NUMERO(T)

13503

9. ENSIMMÄISEN MYYNTILUVAN MYÖNTÄMISPÄIVÄMÄÄRÄ /UUDISTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ

27.11.1992 / x.x.2012

10. TEKSTIN MUUTTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ

2.5.2012

MYyntiä, TOIMITTAMISTA JA/TAI KÄYTTÖÄ KOSKEVA KIELTO

Ei oleellinen.