

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.

Liutin

Fosfaattipuskuri

Täydellinen apuaineluettelo, katso kohta 6.1.

3. LÄÄKEMUOTO

Kylmäkuivattu injektiokuiva-aine ja liutin, suspensiota varten

4. KLIINiset TIEDOT

4.1 Kohde-eläinlaji

Nauta

4.2 Käyttöaiheet kohde-eläinlajeittain

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

4.3. Vasta-aiheet

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

4.4 Erityisvaroitukset kohde-eläinlajeittain

Rokotusohjelman tehon varmistamiseksi suositellaan pälvilsan torjuntaan alkuvaiheessa liitettäväksi tuotantoyksikön puhdistus ja käsittely pälvilsaan tehoavalla desinfiointiaineella sekä kliinisesti sairaiden eläinten ulkoinen käsittely pälvilsaan tehoavalla lääkeaineella. Pälvisan inkubaatiovaiheessa annetun rokotuksen ei aina suojaa eläintä kliiniseltä pälvilsalta.

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 immunitetti 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 pälvisisästä 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 Kestoaika

Avaamattoman pakkauksen kesto aika: 2 vuotta.

Käyttökuntoon saatun 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 liuotininjektiopullon (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

17.2.2022

MYYNTIÄ, TOIMITTAMISTA JATAI KÄYTTÖÄ KOSKEVA KIELTO

Ei oleellinen.

PRODUKTRESUMÉ

1. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDLETS NAMN

Bovilis® Ringvac vet.

2. KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

1 ml vaccin innehåller:

Aktiv substans:

$\geq 7 \times 10^6$ och $\leq 21 \times 10^6$ levande försvagade mikrokonidier av *Trichophyton verrucosum*, stam LTF-130.

Spädningsvätska

Fosfatbuffer

För fullständig förteckning över hjälpämnen, se avsnitt 6.1.

3. LÄKEMEDELSFORM

Frystorkat pulver och vätska till injektionsvätska, suspension

4. KLINISKA UPPGIFTER

4.1 Djurslag

Nötkreatur

4.2 Indikationer, med djurslag specificerade

Aktiv immunisering mot ringorm för att minska kliniska symtom av svampen *Trichophyton verrucosum* hos kalvar och nötkreatur.

4.3 Kontraindikationer

Febriga djur och djur med andra infektionssymtom som inte är förorsakade av ringorm får inte vaccineras. Även djur med kortikosteroidmedicinering måste lämnas ovaccinerade.

4.4 Särskilda varningar för respektive djurslag

För att säkra god effekt av vaccinering rekommenderas att produktionsenheten rengörs och behandlas i början av bekämpningsarbetet med ett mot ringorm effektivt desinficeringsmedel samt att kliniskt sjuka djur behandlas utvärtes med läkemedel som har effekt mot ringorm. Vaccinering som sker under inkubationsstadiet av ringorm skyddar inte alltid djuret mot klinisk ringorm.

4.5 Särskilda försiktighetsåtgärder vid användning

Särskilda försiktighetsåtgärder för djur

Ej relevant.

Särskilda försiktighetsåtgärder för personer som administrerar läkemedlet till djur

Vid spill på huden, tvätta med tvål och vatten. Vid oavsiktlig självinjektion, uppsök genast läkare och visa bipacksedeln eller etiketten.

4.6 Biverkningar (frekvens och allvarlighetsgrad)

Överkänslighetsreaktioner kan förekomma. Adrenalin bör ges vid anafylaktiska reaktioner. Lokala reaktioner kan förekomma under den första veckan efter vaccineringen och en liten sårskorpa (diameter ca 1 cm) kan utvecklas på injektionsstället. Denna försvinner inom 20–30 dagar.

4.7 Användning under dräktighet, laktation eller äggläggning

Kan användas under dräktighet och laktation.

4.8 Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner

Information saknas avseende säkerhet och effekt av detta vaccin när det används tillsammans med något annat veterinärmedicinskt läkemedel. Beslut ifall detta vaccin ska användas före eller efter något annat veterinärmedicinskt läkemedel bör därför tas i varje enskilt fall.

4.9 Dosering och administreringsätt

Grundvaccination:

Hela boskapen vaccineras genom att injicera två injektioner i muskeln, helst på halsen, med 10–14 dagars mellanrum. På varandra följande injektioner ska ges på motsatta sidor av kroppen.

Dos:

Kalvar upp till fyra månaders ålder: 2 ml

Nötkreatur över fyra månaders ålder: 4 ml

Senare vaccinationer

När hela besättningen vaccinerats ska endast nyfödda kalvar och djur som köps in vaccineras två gånger med 10–14 dagars mellanrum. Om alla djur i besättningen blir vaccinerade behövs inga boosterdosor.

Djur som har vaccinerats borde inte hållas i samma utrymmen som ovaccinerade djur med ringorm orsakad av svampen *Trichophyton verrucosum*, innan en fullständig immunitet har bildats.

Beredning av vaccinet:

Innan man vaccinerar löser man pulvret i spädningvätskan och skakar om noga.

4.10 Överdoseri ng (symptom, akuta åtgärder, motgift), om nödvändigt

Inga andra effekter förväntas än de som beskrivs i avsnitt 4.6.

4.11 Karenstid

Kött och slaktbiprodukter samt mjölk: noll dygn.

5. IMMUNOLOGISKA EGENSKAPER

ATCvet-kod: QI02AP01

Aktiv immunitet mot ringorm orsakad av svampen *Trichophyton verrucosum* bildas hos vaccinerade djur.

6. FARMACEUTISKA UPPGIFTER

6.1 Förteckning över hjälpämnen

Pulver:
gelatin
sackaros

Spädningsvätska:
natriumklorid
dinatriumfosfatdihydrat
kaliumdivätefosfat
vatten för injektionsvätskor

6.2 Viktiga inkompatibiliteter

Blanda inte med något annat läkemedel, förutom med spädningsvätskor som tillhandahålls tillsammans med detta läkemedel.

6.3 Hållbarhet

Hållbarhet i oöppnad förpackning: 2 år.
Hållbarhet efter beredning: 6 timmar.

6.4 Särskilda förvaringsanvisningar

Förvara frystorkat pulver i kylskåp (2°C – 8 °C). Förvaras i originalförpackningen. Ljuskänsligt.

6.5 Inre förpackning (förpackningstyp och material)

Kartong innehållande en injektionsflaska av glas (typ I Ph. Eur) med frystorkat pulver samt en injektionsflaska av glas (typ II Ph. Eur) med spädningsvätska och en gummipropp och

aluminiumförsegling.

Förpackningsstorlek: injektionsflaskan med pulver innehåller 5 vaccindoser för kalv och injektionsflaskan med spädningvätska 10 ml spädningvätska.

6.6 Särskilda försiktighetsåtgärder för destruktions av ej använt läkemedel eller avfall efter användningen

Oanvänt läkemedel levereras till apotek eller problemavfallsanstalt för oskadliggörande. Före destruktions bör avfallsmaterialet förstöras genom bränning eller nedsänkning i lämpligt desinfektionsmedel enligt gällande anvisningar.

7. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

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

8. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

13503

9. DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE/FÖRNYAT GODKÄNNANDE

27 november 1992 / x.x.2012

10. DATUM FÖR ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN

17.2.2022

FÖRBUD MOT FÖRSÄLJNING, TILLHANDAHÅLLANDE OCH/ELLER ANVÄNDNING

Ej relevant.