

PRODUKTRESUMÉ

1. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDLETS NAMN

Bovilis Ringvac vet. pulver och vätska till injektionsvätska, suspension

2. KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

Aktiv(a) substans(er):

1 ml beredd vaccinelösning innehåller:

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

Hjälpämne(n):

För fullständig förteckning över hjälpämnena, se avsnitt 6.1.

3. LÄKEMEDELFORM

Pulver och vätska till injektionsvätska, suspension.

Frystorkat pulver: Grå-vit pellet.

Utseende efter beredning: Grå-vit, homogen suspension.

4. KLINISKA UPPGIFTER

4.1 Djurslag

Nötkreatur.

4.2 Indikationer, med djurslag specificerade

Till aktiv immunisering av nötkreatur mot ringorm orsakad av *Trichophyton verrucosum* både i friska och ringormsmittade besättningar.

4.3 Kontraindikationer

Inga.

4.4 Särskilda varningar

När man vaccinerar en ringormsinfekterad besättning, kan en del djur som vaccineras befinna sig i inkubationsstadiet av sjukdomen. Några av dessa kan, trots vaccinering, få tecken på klinisk ringorm på grund av den naturliga infektionen. Dessa djur kommer att utveckla immunitet antingen från vaccinet eller som följd av den naturliga infektionen.

4.5 Särskilda försiktighetsåtgärder vid användning

Särskilda försiktighetsåtgärder för djur

Injicera intramuskulärt i halsmuskulaturen (av hänsyn till hudkvaliteten).

Särskilda försiktighetsåtgärder för personer som administrerar läkemedlet till djur

Använd gummihandskar vid administrering. Vid spill på hud skölj av med rikligt med vatten. Vid spill i ögon skölj med fysiologisk koksaltlösning.

4.6 Biverkningar (frekvens och allvarlighetsgrad)

I vissa fall kan en övergående krusta på injektionsstället förekomma. Vid vaccination av djur med kliniska symtom kan det vid enstaka tillfällen observeras övergående förvärrade lesioner. Mycket sällsynta fall av överkänslighetsreaktioner med dödsfall har rapporterats.

Frekvensen av biverkningar anges enligt följande konvention:

- Mycket vanliga (fler än 1 av 10 behandlade djur som uppvisar biverkningar)
- Vanliga (fler än 1 men färre än 10 djur av 100 behandlade djur)
- Mindre vanliga (fler än 1 men färre än 10 djur av behandlade 1 000 djur)
- Sällsynta (fler än 1 men färre än 10 djur av 10 000 behandlade djur)
- Mycket sällsynta (färre än 1 djur av 10 000 behandlade djur, enstaka rapporterade händelser inkluderade)

4.7 Användning under dräktighet, laktation eller äggläggning

Vaccination under de sista två dräktighetsmånaderna bör undvikas.

4.8 Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner

Läkemedel med immunosuppressiv verkan ska ej ges före eller efter vaccination.

4.9 Dosering och administreringsätt

Omskakas väl före användning. Injicera intramuskulärt, företrädesvis i halsmuskulaturen av hänsyn till hudkvaliteten.

Dosering:

Kalvar upp till 4 månader: 2 ml

Äldre djur: 4 ml

En förpackning med 10 ml motsvarar 5 kalvdoser eller 2,5 doser till äldre djur

En förpackning med 40 ml motsvarar 20 kalvdoser eller 10 doser till äldre djur.

Hela besättningen vaccineras 2 gånger med 10-14 dagars mellanrum. Senare vaccineras endast nyfödda kalvar och djur som köps in. Det är inte nödvändigt att vaccinera djur som tidigare har haft ringorm.

Det frystorkade vaccinet löses i den medföljande spädningsvätskan.

Beredning av vaccin:

Sug upp ca hälften av spädningsvätskan och för över denna till glasflaskan med frystorkat vaccin.

Efter att denna blandning har lösts upp förs den tillbaka till flaskan med resterande spädningsvätska.

Skaka vaccinet väl före användning.

Bästa möjliga effekt uppnås om man utöver vaccination genomför grundlig rengöring och desinfektion av stall och inredning för att inaktivera ringormsporor i miljön.

4.10 Överdoser (symptom, akuta åtgärder, motgift), om nödvändigt

Endast lokala reaktioner i form av skorpa på injektionsstället och en svag temperaturökning har visat sig vid vaccinering med 10 gånger normal dos.

4.11 Karenstid(er)

Kött och slaktbiprodukter: Noll dygn.

Mjölk: Noll dygn.

5. IMMUNOLOGISKA EGENSKAPER

Farmakoterapeutisk grupp: Levande fungorala vacciner

ATC vet-kod: QI02AP01

Vaccin mot ringorm hos nötkreatur orsakat av *Trichophyton verrucosum*.

6. FARMACEUTISKA UPPGIFTER

6.1 Förteckning över hjälpämnen

1 ml beredd vaccinelösning innehåller:

Gelatin

Sackaros

Natriumklorid

Dinatriumfosfatdihydrat

Kaliumdivätefosfat

Vatten för injektionsvätskor

6.2 Viktiga inkompatibiliteter

Då blandbarhetsstudier saknas ska detta läkemedel inte blandas med andra läkemedel.

6.3 Hållbarhet

Hållbarhet i öppnad förpackning: 2 år.

Hållbarhet efter beredning enligt anvisning: 6 timmar.

6.4 Särskilda förvaringsanvisningar

Förvaras i kylskåp (2 °C-8 °C).

Förvara injektionsflaskan i ytterkartongen.

6.5 Inre förpackning (förpackningstyp och material)

Förpackningsmaterial:

Frystorkat pulver och spädningsvätska i injektionsflaska av glas försluten med gummipropp och förseglad med avrivbar aluminiumkapsel.

Förpackningsstorlekar:

Kartong innehållande:

Frystorkat pulver och spädningsvätska till 1 x 10 ml (ger 5 kalvdoser eller 2,5 doser till äldre djur).

Frystorkat pulver och spädningsvätska till 20 x 10 ml (ger 100 kalvdoser eller 50 doser till äldre djur).

Frystorkat pulver och spädningsvätska till 1 x 40 ml (ger 20 kalvdoser eller 10 doser till äldre djur).

Frystorkat pulver och spädningsvätska till 76 x 40 ml (ger 1520 kalvdoser eller 760 doser till äldre djur).

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

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

Ej använt läkemedel och avfall ska kasseras enligt gällande anvisningar.

Det är olämpligt att sprida sporer i miljön även om det rör sig om en avirulent stam.

7. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

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

8. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

10725

9. DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE/FÖRNYAT GODKÄNNANDE

1988-02-05/ 2010-04-14

10. DATUM FÖR ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN

2019-01-04

FÖRBUD MOT FÖRSÄLJNING, TILLHANDAHÅLLANDE OCH/ELLER ANVÄNDNING

Ej relevant.