

1. NAMN PÅ OCH ADRESS TILL INNEHAVAREN AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING OCH NAMN PÅ OCH ADRESS TILL INNEHAVAREN AV TILLVERKNINGSTILLSTÅND SOM ANSVARAR FÖR FRISLÄPPANDE AV TILLVERKNINGSSATS, OM OLIKA

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare:

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

2. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDLETS NAMN

Bovilis Ringvac vet., pulver och vätska till injektionsvätska, suspension för nötkreatur

3. DEKLARATION AV AKTIV(A) SUBSTANS(ER) OCH ÖVRIGA SUBSTANSER

1 ml beredd vaccinelösning innehåller:

Aktiv substans:

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

Hjälpämnen:

Gelatin, sackaros, natriumklorid, dinatriumfosfatdihydrat, kaliumdivätefosfat, vatten för injektionsvätskor.

4. ANVÄNDNINGSSOMRÅDE(N)

Vaccin mot ringorm hos nötkreatur orsakad av *Trichophyton verrucosum* både i friska och ringormsmittade besättningar.

5. KONTRAINDIKATIONER

Inga.

6. BIVERKNINGAR

I vissa fall kan en övergående krusta på injektionsstället förekomma. Vid vaccination av djur som uppvisar kliniska symtom kan vid enstaka tillfällen övergående förvärrade skador ses.

Mycket sällsynta fall av överkänslighetsreaktioner med dödsfall har rapporterats.

Frekvensen av biverkningar anges enligt följande:

- 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 1 000 behandlade 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)

Om du observerar biverkningar, även sådana som inte nämns i denna bipacksedel, eller om du tror att läkemedlet inte har fungerat, meddela din veterinär.

Du kan också rapportera biverkningar direkt till Läkemedelsverket.

Läkemedelsverket
Box 26
751 03 Uppsala

7. DJURSLAG

Nötkreatur.

8. DOSERING FÖR VARJE DJURSLAG, ADMINISTRERINGSSÄTT OCH ADMINISTRERINGSVÄG(AR)

Omskakas väl före användning. Injektionen ges intramuskulärt i halsmuskulaturen.

Dosering:

Kalvar upp till 4 månader: 2 ml

Äldre djur: 4 ml

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

En förpackning med 40 ml ger 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.

9. ANVISNING FÖR KORREKT ADMINISTRERING

Injicera vaccinet intramuskulärt, företrädesvis i halsmuskulaturen av hänsyn till hudkvaliteten.

Lös det frystorkade vaccinet 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 grundligt rengör och desinficerar stall och inredning för att inaktivera ringormsporer i miljön.

10. KARENSTID(ER)

Kött och slaktbiprodukter: Noll dygn

Mjölk: Noll dygn

11. SÄRSKILDA FÖRVARINGSANVISNINGAR

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

Förvaras i kylskåp (2 °C-8 °C).

Förvaras i ytterkartongen.

Använd inte detta läkemedel efter utgångsdatumet på etiketten.

Hållbarhet efter beredning enligt anvisning: 6 timmar.

12. SÄRSKILD(A) VARNING(AR)

Särskilda försiktighetsåtgärder för djur:

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 ringorm på grund av den naturliga infektionen. Dessa djur kommer att utveckla immunitet antingen från vaccinet eller som följd av den naturliga infektionen.

Läkemedel med hämmande effekt på immunsystemet ska ej ges före eller efter vaccination.

Vaccination under de sista två dräktighetsmånaderna bör undvikas.

Vid överdosering med 10 gånger normal dos har endast lokala reaktioner i form av skorpa på injektionsstället och en svag temperaturökning visat sig.

Särskilda försiktighetsåtgärder för personer som ger 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.

13. SÄRSKILDA FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER FÖR DESTRUKTION AV EJ ANVÄNT LÄKEMEDEL ELLER AVFALL, I FÖREKOMMANDE FALL

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall.

Fråga apotekspersonalen hur man gör med läkemedel som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

14. DATUM DÅ BIPACKSEDELN SENAST GODKÄNDES

2022-01-21

15. ÖVRIGA UPPLYSNINGAR

Förpackningsstorlekar:

Kartong innehållande:

Frystorkat pulver och spädningvätska till 1 x 5 doser

Frystorkat pulver och spädningvätska till 201 x 5 doser

Frystorkat pulver och spädningvätska till 1 x 20 doser

Frystorkat pulver och spädningvätska till 76 x 20 doser

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Frystorkat pulver: Grå-vit pellet.

Utseende efter beredning: Grå-vit, homogen suspension.