

# BOVILIS RINGVAC

## NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE ȘI A DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE FABRICARE, RESPONSABIL PENTRU ELIBERAREA SERILOR DE PRODUS, DACĂ SUNT DIFERITE

Intervet International BV  
Wim de Körverstraat 35  
NL-5831 AN Boxmeer  
Olanda

## DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

BOVILIS RINGVAC, liofilizat pentru suspensie injectabila pentru bovine

## DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE ȘI A ALTOR INGREDIENTE

*Trichophyton verrucosum* atenuat, tulpina LTF-130  $\geq 9 \times 10^6$  și  $\leq 21 \times 10^6$  micronidii viabile / ml de vaccin reconstituit

## INDICAȚII

Imunizarea activă a viteilor și bovinelor adulte expuse riscului sau viteilor și bovinelor adulte care suferă de dermatofitoză indusă de *Trichophyton verrucosum*. Vaccinarea profilactică reduce semnele clinice produse de *Trichophyton verrucosum* care induce dermatofitoză, în timp ce utilizarea terapeutică are ca rezultat o recuperare de două ori mai rapidă la animalele care deja au prezentat semne clinice de boală.

Imunizarea de protecție apare la 3 săptămâni după vaccinare și s-a demonstrat prin studii de laborator că durează cel puțin un an.

Experiențele din teren au arătat că dacă se practică în mod general imunizarea consecventă a cirezii, revaccinarea nu mai este necesară (vezi secțiunea 4.9).

## CONTRAINDICAȚII

Animalele care prezintă febră și/sau simptome ale unei boli infecțioase independente de tricofitje, precum și animalele tratate cu corticosteroizi, vor fi excluse de la vaccinare.

## REAȚII ADVERSE

În cazuri rare o reacție de hipersensibilitate, de ex. reacție anafilactică poate să apară în urma vaccinării. După 3 până la 8 zile după vaccinare la locul inoculării poate să apară o reacție locală caracterizată prin inflamație locală, alopecie sau formare de cruste – până la 2 cm în diametru-, care descresc ușor după 3 săptămâni timp de până la 3 luni.. Nu se observă modificări tisulare subcutanate sau intramusculare la locul inoculării. În plus, supra administrarea dozei terapeutice s-a observat o creștere a temperaturii corporale cu până la 2.5°C. care durează cel mult 2 zile. Animalele aflate în faza de incubație, la momentul vaccinării pot face boala în ciuda vaccinării. Totuși, leziunile cutanate se vindecă în aproximativ 4 săptămâni de la a doua vaccinare.

Dacă observați reacții grave sau alte efecte care nu sunt menționate în acest prospect, vă rugăm informați medicul veterinar.

## SPECIIȚINTĂ

Bovine.

## POSOLOGIE PENTRU FIECARE SPECIE, CALE (CĂI) DE ADMINISTRARE ȘI MOD DE ADMINISTRARE

### Administrare:

Injectaje intramusculare, preferabil în regiunea gâtului la interval de 10-14 zile.

Dozare:	<u>Profilactic</u>	<u>Terapeutic</u>
	Viței până la 4 luni: 2 ml	Viței până la 4 luni: 4 ml
	Bovine peste 4 luni: 4 ml	Bovine peste 4 luni: 8 ml

### Vaccinarea de baza:

Se vaccinează tot efectivul cu 2 administrări la interval de 10-14 zile.

### Vaccinările următoare:

După ce întreaga cireada a fost vaccinată, doar vițeii nou născuți și animalele nou achiziționate, se vor vaccina de două ori la interval de 10-14 zile. Nu este necesară revaccinarea animalelor dacă toate animalele din cireada au fost vaccinate.

Animalele vaccinate nu vor fi cazate împreună cu animalele nevaccinate care prezintă semne clinice produse de *Trichophyton verrucosum*, înainte de instalarea imunității complete. Animalele introduse într-o cireada vaccinată trebuie să fie libere de dermatofitoză sau să fie vaccinate terapeutic și ținute separat până sunt complet recuperate de boală.

### Prepararea vaccinului:

Înainte de administrare se dizolvă substanța uscată cu solventul. Se agită energic pentru obținerea suspensiei.

A nu se folosi după data expirării.

## RECOMANDĂRI PRIVIND ADMINISTRAREA CORECTĂ

Injectările următoare trebuie administrate în alt situs.

## TIMP DE AȘTEPTARE

Zero zile.

## PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

A nu se lăsa la îndemâna copiilor.

Liofilizatul se va păstra la frigider (2°C - 8 °C), la întuneric.

Stabilitate după reconstituire: se va folosi în 6 ore

A nu se utiliza după data expirării marcată pe etichetă.

**ATENȚIONĂRI SPECIALE**

Nu sunt.

**PRECAUȚII SPECIALE PENTRU ELIMINAREA PRODUSULUI NEUTILIZAT SAU A DEȘEURILOR, DUPĂ CAZ**

Distrugearea deșeurilor prin fierbere, incinerare sau imersie într-un produs dezinfectant adecvat autorizat pentru utilizare de către autoritățile competente.

**ALTE INFORMAȚII**

Nu toate dimensiunile de ambalaje pot fi comercializate.

În caz de auto-injecție accidentală solicitați imediat sfatul medicului și prezentați medicului prospectul produsului sau eticheta.

Vacile pot fi vaccinate atât cu doza profilactică cât și cu cea terapeutică pe toată durata gestației sau lactației.

Nu există informații disponibile referitoare la siguranță și eficacitatea acestui vaccin când este utilizat cu alt produs medicinal veterinar. De aceea este recomandat să nu se administreze alt vaccin cu 14 zile înainte sau după vaccinare cu acest produs.