ÜRÜN ÖZELLİKLERİ ÖZETİ

1.VETERİNER TIBBİ ÜRÜNÜN İSMİ:
Bovela®

2.KALİTATİF VE KANTİTATİF BİLEŞİM
Her 1 doz (2 ml) Bovela Süspansiyon İçeriğindeki Aktif Madde Miktarları:

Modifiye canlı BVDV* -1, non-sitopatik parent suş KE-9	$10^{4.0}$- $10^{6.0}$ $TCID_{50}$**
Modifiye canlı BVDV* -2, non-sitopatik parent suş NY-93	$10^{4.0}$- $10^{6.0}$ $TCID_{50}$**

* sığır viral diyare virüsü
** doku kültürü enfeksiyon dozu %50

Liyofilizat İçeriğindeki Yardımcı Madde Miktarları:

Sakkaroz Jelatin Stabilizatör Kompozisyonu		
Sakkaroz	75,0 mg	%25 v/v
Jelatin	20,0 mg	
Potasyum Hidroksit	0,274 mg	
L-Glutamik Asit	0,72 mg	
Potasyum Dihidrojen Fosfat	0,516 mg	
Dipotasyum fosfat	1,254 mg	
Toplam hacimdeki enjeksiyonluk su	q.s. ad 2 ml	
Fizyolojik Salin Solüsyonunun Kompozisyonu		
Sodyum klorit	17 mg	q.s. ad 2 ml
Toplam hacimdeki enjeksiyonluk su	q.s. ad 2 ml	

Yardımcı maddelerin tam listesi için bölüm 6.1'e bakınız.

Çözücünün İçeriği:

Sodyum klorit	16,0 mg	q.s ad 2 ml
Potasyum klorit	0,4 mg	
Potasyum dehidrojen fosfat	0,4 mg	
Disodyum hidrojen fosfat	2,3 mg	
Enjeksiyonluk su	q.s. ad 2 ml	

3.FARMASÖTİK ŞEKLİ
Enjeksiyonluk süspansiyon için liyofilizat ve çözücü.
Liyofilizat: Soluk beyaz renklidir, yabancı madde içermez.
Çözücü: Berrak, renksiz çözelti

4.KLİNİK ÖZELLİKLER

4.1 Hedef tür
Sığırlar

4.2 Her bir hedef tür için kullanım alanı
Üç aylıktan büyük sığırlarda aktif bağışıklık sağlayarak sığır viral diyare virusuna (BVDV-1 ve BVDV-2) bağlı olarak şekillenen lökosit sayısındaki azalmayı, hipertermiyi, virus saçılımını ve BVDV-2'nin sebep olduğu viremiyi azaltmak amacıyla kullanılır.

Sığırlarda BVDV-1 ve BVDV-2'ye karşı aktif bağışıklık sağlayarak transplasental enfeksiyon nedeniyle persiste enfekte buzağı doğumlarını önlenmek amacıyla kullanılır.

Bağışıklık oluşma süresi: Aşılamadan 3 hafta sonra
Bağışıklığın süresi (koruma süresi) : 1 yıl

4.3 Kontrendikasyonlar
Hasta ya da ciddi parazit enfestasyonuna maruz sığırlara aşı uygulaması yapılmamalıdır.
Etkin veya yardımcı maddeye karşı aşırı duyarlılığı olan hayvanlara uygulanmamalıdır.

4.4 Her bir hedef tür için özel uyarılar
BVDV pozitif olduğu bilinen sürülere hayvan katımı yapılırken aşı hayvan katımı yapılmadan 3 hafta önce uygulanmalıdır. BVD eradikasyonunun temeli hastalık identifikasyonu ve persiste enfekte hayvanların sürüden ayrılmasıdır. Aşının etkinliği ile ilgili saha çalışmaları da persiste enfekte hayvanlardan ari çiftliklerde yürütülmüştür.

4.5 Kullanıma ilişkin özel uyarılar
(i) Hayvanlarda kullanıma ilişkin özel uyarılar
Sadece sağlıklı hayvanlara uygulanılmalıdır.
Aşılama sonrası özellikle de gebe sero-negatiflerde uzun süren viremi gözlenmiştir (bir çalışmada 10 gün). Bu durum aşı virusunun transplasental geçişine sebep olabilir ancak gebelik veya fetüs üzerine herhangi bir olumsuz etkisi saptanmamıştır.
Virusun vücut sıvılarıyla atılımı göz önünde bulundurulmalıdır. Aşı suşları intranazal yolla uygulanırsa koyun ve domuzları enfekte edebilir ancak hayvanlar arası temasla enfeksiyon geçişi gerçekleşmez. Aşının damızlık boğalarda çalışması yapılmadığı için damızlık boğalarda kullanılmamalıdır.

(ii) Ürünü uygulayana ilişkin özel uyarılar
Uygulayan kişinin kazara kendine enjekte etmesi durumunda ürünün prospektüsü veya etiketiyle birlikte acilen doktora başvurulmalıdır.

(iii) Diğer uyarılar
Bulunmamaktadır.

4.6 İstenmeyen etkiler (sıklık ve şiddet)
Yaygın olarak, uygulamayı takiben 4 saat içerisinde olmak kaydıyla, vücut sıcaklığında artış görülür. Vücut sıcaklığı artışı fizyolojik sınırlar içerisinde gerçekleşir ve 24 saat içerisinde kendiliğinden normal değerine düşer.
Çok seyrek olarak, enjeksiyon bölgesinde hafif şişlik veya çapı 3 cm'ye varan nodül oluşumu görülebilir, şişlik veya nodül enjeksiyonu takiben 4 gün içerisinde kaybolur.
Çok seyrek olarak, anafilaktik tip reaksiyonlar da dahil olmak üzere aşırı duyarlılık reaksiyonları çok nadir olarak bildirilmiştir (pazarlama sonrası güvenlik deneyimi).

Yan etki sıklığının bildirilmesinde aşağıdaki çevrim kullanılır:

- Çok yaygın (10 hayvanda 1'den fazla)
- Yaygın (100 hayvanda 1'den fazla fakat 10'dan az)
- Yaygın olmayan (1.000 hayvanda 1'den fazla fakat 10'dan az)
- Seyrek (10.000 hayvanda 1'den fazla faat 10'dan az)
- Çok seyrek (10.000 hayvanda 1'den az)

4.7 Gebelik, laktasyon ve yumurtlama döneminde kullanım

Fetüsü persiste enfeksiyonlara karşı korumak için aşılamanın gebelikten önce yapılması önerilir. Aşılamaya bağlı olarak fetüste persiste enfeksiyon oluşumu gözlenmemiştir ama transplasental geçiş gözardı edilmemelidir. Bu nedenle gebelikte kullanım kararı sorumlu veteriner hekim tarafından hayvanın immunolojik açıdan BVD durumu, aşılama ve tohumlama arasında geçen süre, gebeliğin safhası ve enfeksiyon riski göz önünde bulundurularak verilmelidir.

Laktasyon süresince kullanılabilir.

Her ne kadar söz konusu süt ile beslenmiş buzağılarda herhangi bir serokonversiyona rastlanmamış olsa da, yapılan çalışmalarda, aşılamadan 23 gün sonrasına dek aşı virüsüne süt içerisinde düşük miktarlarda (-10$TCID_{50}$/ml) rastlanmıştır.

4.8 Diğer ilaçlarla etkileşimi ve diğer etkileşim şekilleri

Ürünün diğer veteriner ürünler ile karıştırılıp kullanıldığındaki etkinliği ve güvenilirliği bilinmemektedir.

Bu aşının herhangi bir veteriner ilaç uygulamasından önce veya sonra kullanımı hakkında karar vaka bazında verilmelidir.

4.9 Dozaj ve kullanım yolu

Kas içi (IM) yolla uygulanır.

Aşının hazırlanması (sulandırma):

Liyofilizat ve çözücünün tamamı oda sıcaklığında karıştırılmalıdır.

Kullanmadan önce liyofilizatın tamamen çözündüğünden emin olunmalıdır.

Oluşan karışım transparan ve renksizdir. Tek seferde enjekte edilmesine dikkat edilmelidir.

İlk Aşılama:

Tek doz (2 ml) kasiçi (i.m.) yolla uygulanır.

Gebeliğin ilk gününden itibaren fetal korunma sağlamak için tohumlamadan/çiftleşmeden en azından 3 hafta önce aşılama yapılması tavsiye edilir. Uygulama 3 haftalık süre aşıldığında veya gebeliğin erken döneminde yapılmış ise fetal enfeksiyona karşı koruma sağlanamayabilir. Bu durum sürü aşılamalarında göz önünde bulundurulmalıdır.

Tekrar Dozu:

1 yıl sonra tekrar dozu uygulanması tavsiye edilir.

Primer aşılamadan 1 yıl sonra hayvanların çoğunda plato düzeyinde antikor titresi bulunsa da bazı hayvanlarda titrenin düşük olabileceği görülmüştür.

4.10 Doz aşımı, varsa semptomlar, acil prosedürler, antidotlar (gerekli ise)
10 kat doz aşımı uygulamasından sonra enjeksiyon bölgesinde 3 cm çapa kadar hafif şişlikler veya nodüller gözlemlenmiş ve aşılamadan sonraki 4 gün içinde kaybolmuştur. Ayrıca, uygulamadan sonraki 4 saat içinde rektal vücut sıcaklığında artış yaygındır ve 24 saat içinde kendiliğinden düzelmiştir (bkz. "İstenmeyen Etkiler" bölümü).

4.11 Kalıntı arınma süreleri (sıfır gün olanlar da dahil)
0 gündür.

5. İMMÜNOLOJİK ÖZELLİKLER
Farmakoterapötik grubu: Sığırlar için immunolojik ürün, canlı viral aşı.
ATCvet kodu: QI02AD02.
Aşı sığırlarda BVDV tip-1 ve BVDV tip-2'ye karşı aktif immun yanıt oluşturması için geliştirilmiştir.

6. FARMASÖTİK ÖZELLİKLER

6.1 Yardımcı maddeler
Sakkaroz
Jelatin
Potasyum hidroksit
L-Glutamin asit
Potasyum Dehidrojen Fosfat
Dipotasyum fosfat
Sodyum klorür
Enjeskiyonluk su

6.2 Geçimsizlikler
Ürün beraberinde sunulan çözücüsü dışında herhangi bir tıbbi ürünle karıştırılmamalıdır.

6.3 Raf ömrü
Liyofilizatın raf ömrü 2 yıldır, çözücünün raf ömrü 3 yıldır.
Ürün çözelti haline getirildikten sonra 8 saat içerisinde uygulanmalıdır.

6.4 Muhafaza şartları
2-8° C arasında taşınmalı ve saklanmalıdır. Dondurulmamalıdır.

6.5 Birincil ambalajın niteliği ve kompozisyonu
Liyofilizat
5 doz (10 ml), 10 doz (20 ml), 25 doz (50ml) ve 50 doz (100 ml) içeren tip 1 amber renkli flakonlarda, silikonize bromobütil tıpa ve laklı alüminyum kapişonla kapatılarak sunulmaktadır. Liyofilizat karton kutu içerisinde 1, 4, 6 veya 10'lu gruplar halinde sunulmaktadır.

Çözücü
Klorobütil lastik tıpa ve laklı alüminyum kapişonla kapatılmış 10 ml, 20 ml, 50 ml ve 100 ml'lik yüksek dansiteli (HDPE) flakonlarda, 1, 4, 6 veya 10'lu gruplar halinde karton kutularda sunulmaktadır.

Tüm ambalaj boyutları piyasaya sunulmayabilir.

6.6 Kullanılmış veya arta kalan ürünün imhasına ilişkin özel önlemler
Atık ve kullanılmayan ürünler yerel yönetmelikler doğrultusunda imha edilmelidir.

7. PAZARLAMA İZNİ SAHİBİNİN ADI VE ADRESİ

Boehringer Ingelheim İlaç Tic. A.Ş.
Esentepe Mah. Harman 1 Sokak NidaKule Levent No:7-9 Kat:15/16 Şişli / İstanbul
Tel. : +90 212 329 11 00
Faks : +90 212 329 11 01

8. PAZARLAMA İZNİ NUMARASI

9. PAZARLAMA İZNİNİN İLK VERİLME VE YENİLEME TARİHİ
11.06.2018

10. METİN DEĞİŞİKLİK TARİHİ: 24.07.2026

Prospektüs

Sadece Hayvan Sağlığında Kullanılır

Bovela®

Enjeksiyonluk Süspansiyon İçin Liyofilizat ve Çözücüsü

Modifiye-Viral Canlı Aşı

Sığırlarda BVDV tip-1 ve BVDV tip-2'nin sebep olduğu enfeksiyonlara karşı aktif bağışıklık ve fetal koruma sağlamak amacıyla kullanılır.

BİLEŞİMİ

Bovela'nın liyofilizat kısmı soluk beyaz renklidir.
Çözücü ise fosfat tamponlu salin çözeltisidir, berrak ve renksizdir.
Süspansiyon haline getirilmiş ürünün bir doz (2 ml) içeriği:

Modifiye canlı BVDV*-1, non-sitopatik parent suş KE-9	$10^{4.0}$- $10^{6.0}$ $TCID_{50}$**
Modifiye canlı BVDV*-2, non-sitopatik parent suş NY-93	$10^{4.0}$- $10^{6.0}$ $TCID_{50}$**

* Sığır Viral Diyare Virüsü
** Doku kültürü enfeksiyon dozu %50

İMMÜNOLOJİK ÖZELLİKLER

Aşı, sığırlarda BVDV-1 ve BVDV-2'ye karşı aktif bir bağışıklık tepkisinin geliştirilmesini uyarmak için tasarlanmıştır.

KULLANIM SAHASI / ENDİKASYONLAR

Üç aylıktan büyük sığırlarda aktif bağışıklık sağlayarak sığır viral diyare virüsüne (BVDV-1 ve BVDV-2) bağlı olarak şekillenen lökosit sayısındaki azalmayı, hipertermiyi, virüs saçılımını ve BVDV-2'nin sebep olduğu viremiyi azaltmak amacıyla ve BVDV-1 ve BVDV-2'ye karşı aktif bağışıklık sağlamak, buzağılarda transplasental enfeksiyonu önlenmek amacıyla uygulanır.
Uygulamadan 3 hafta sonra bağışıklık oluşur. Bağışıklık süresi 1 yıldır.

KULLANIM ŞEKLİ VE DOZU

Hazırlanması

Liyofilizat ve çözücünün tamamı oda sıcaklığında karıştırılır. Kullanmadan önce liyofilizatın tamamen çözündüğünden emin olunmalıdır. Oluşan karışım şeffaf ve renksizdir. Tek seferde enjekte edilmesine dikkat edilmelidir. Kas içi (IM) yolla uygulanır. Sadece sağlıklı hayvanlar aşılanmalıdır.

İlk Aşılama

Tek doz (2 ml) IM yolla uygulanır. Gebeliğin ilk gününden itibaren fetal korunma sağlamak için tohumlamadan/çiftleşmeden en az 3 hafta önce aşılama yapılması tavsiye edilir.

Uygulama 3 haftalık süre aşıldığında veya gebeliğin erken döneminde yapılmış ise fetal enfeksiyona karşı koruma sağlanamayabilir. Bu durum sürü aşılamalarında göz önünde bulundurulmalıdır.

Tekrar Dozu:
1 yıl sonra tekrar dozu uygulanması tavsiye edilir. Primer aşılamadan 1 yıl sonra hayvanların çoğunda plato düzeyinde antikor titresi bulunsa da bazı hayvanlarda titrenin düşük olabileceği görülmüştür.

ÖZEL KLİNİK BİLGİLER VE HEDEF TÜRLER İÇİN ÖZEL UYARILAR
Sadece sağlıklı hayvanlara uygulanmalıdır.
BVDV pozitif olduğu bilinen sürülere hayvan katımı yapılırken aşı hayvan katımı yapılmadan 3 hafta önce uygulanmalıdır. BVD eradikasyonunun temeli hastalık identifikasyonu ve persiste enfekte hayvanların sürüden ayrılmasıdır.
Aşılama sonrası özellikle de gebe sero-negatiflerde uzun süren viremi gözlenmiştir (bir çalışmada 10 gün). Bu durum aşı virüsünün transplasental geçişine sebep olabilir. Ancak gebelik veya fetüs üzerine herhangi bir olumsuz etkisi saptanmamıştır.
Virüsün vücut sıvılarıyla atılımı göz önünde bulundurulmalıdır. Aşı suşları intranazal yolla uygulanırsa koyun ve domuzları enfekte edebilir ancak hayvanlar arası temasla enfeksiyon geçişi gerçekleşmez. Aşının damızlık boğalarda çalışması yapılmadığı için damızlık boğalarda kullanılmamalıdır.
Gebelik ve laktasyon döneminde kullanım: Fetüsü persiste enfeksiyonlara karşı korumak için aşılamanın gebelikten önce yapılması önerilir. Aşılamaya bağlı olarak fetüste persiste enfeksiyon oluşumu gözlenmemiştir ama transplasental geçiş söz konusu olabilir. Bu nedenle gebelikte kullanım kararı sorumlu veteriner hekim tarafından hayvanın immünolojik açıdan BVD durumu, aşılama ve tohumlama arasında geçen süre, gebeliğin safhası ve enfeksiyon riski göz önünde bulundurularak verilmelidir. Laktasyonda uygulama yapılabilir.

İSTENMEYEN ETKİLER
Yaygın olarak, uygulamayı takiben 4 saat içerisinde olmak kaydıyla, vücut sıcaklığında artış görülür. Vücut sıcaklığı artışı fizyolojik sınırlar içerisinde gerçekleşir ve 24 saat içerisinde kendiliğinden normal değerine düşer.
Çok seyrek olarak, enjeksiyon bölgesinde hafif şişlik veya çapı 3 cm'ye varan nodül oluşumu görülebilir, şişlik veya nodül enjeksiyonu takiben 4 gün içerisinde kaybolur.
Çok seyrek olarak, anafilaktik tip reaksiyonlar da dahil olmak üzere aşırı duyarlılık reaksiyonları çok nadir olarak bildirilmiştir (pazarlama sonrası güvenlik deneyimi).

Yan etki sıklığının bildirilmesinde aşağıdaki çevrim kullanılır:
- Çok yaygın (10 hayvanda 1'den fazla)
- Yaygın (100 hayvanda 1'den fazla fakat 10'dan az)
- Yaygın olmayan (1.000 hayvanda 1'den fazla fakat 10'dan az)
- Seyrek (10.000 hayvanda 1'den fazla faat 10'dan az)
- Çok seyrek (10.000 hayvanda 1'den az)

İLAÇ ETKİLEŞİMLERİ
Bu aşının başka herhangi bir veteriner tıbbi ürünle birlikte kullanıldığında güvenliği ve etkinliği hakkında bilgi mevcut değildir. Bu nedenle, bu aşının başka herhangi bir veteriner tıbbi üründen önce veya sonra kullanılmasına ilişkin karar, her vaka için ayrı ayrı değerlendirilmelidir.

DOZ AŞIMINDA BELİRTİLER, TEDBİRLER VE ANTİDOT
10 kat doz aşımı uygulamasından sonra enjeksiyon bölgesinde 3 cm çapa kadar hafif şişlikler veya nodüller gözlemlenmiş ve aşılamadan sonraki 4 gün içinde kaybolmuştur. Ayrıca, uygulamadan sonraki 4 saat içinde rektal vücut sıcaklığında artış yaygındır ve 24 saat içinde kendiliğinden düzelmiştir (bkz. "İstenmeyen Etkiler" bölümü).

GIDA DEĞERİ OLAN HAYVANLARDA KALINTI UYARILARI
Sıfır gün.

KONTRENDİKASYONLAR
Hasta ya da ciddi parazit enfestasyonuna maruz sığırlara aşı uygulaması yapılmamalıdır.
Etkin veya yardımcı maddeye karşı aşırı duyarlılığı olan hayvanlara uygulanmamalıdır.

GENEL UYARILAR
Çocukların ulaşamayacağı yerde bulundurunuz.
Beklenmeyen bir etki görüldüğünde veteriner hekime danışınız.
Kullanım sırasında asepsiye uyulmalıdır. Liyofilizat kendi çözücüsü dışında herhangi bir ürün ile karıştırılmamalıdır.

UYGULAYICININ ALMASI GEREKEN ÖNLEMLER VE HEKİMLER İÇİN ÖNERİLER
Uygulayan kişinin kazara kendine enjekte etmesi durumunda ürünün prospektüsü veya etiketiyle birlikte acilen bir sağlık kuruluşuna başvurulmalıdır.

MUHAFAZA ŞARTLARI VE RAF ÖMRÜ
2-8° C arasında taşınmalı ve saklanmalıdır. Dondurulmamalıdır.
Liyofilizat ve çözücü şişelerini dış karton kutuda saklayın.
Liyofilizatın raf ömrü 2 yıldır. Çözücünün raf ömrü 3 yıldır.
Ürün süspansiyon haline getirildikten sonra 8 saat içerisinde uygulanmalıdır.

KULLANIM SONU İMHA VE HEDEF OLMAYAN TÜRLER İÇİN UYARILAR
Tüm kullanılmış veteriner tıbbi ürünleri ya da bu tip veteriner tıbbi ürünlerinden kaynaklanan atık maddeler yerel gereklilikler uyarınca imha edilmelidir.

TİCARİ TAKDİM ŞEKİLLERİ
Liyofilizat ve çözücüsü karton kutular içerisinde 1, 4, 6 veya 10'lu gruplar halinde prospektüsü ile birlikte sunulmaktadır. *Liyofilizat* 5 doz (10 ml), 10 doz (20 ml), 25 doz (50ml) ve 50 doz (100 ml) içeren tip 1 amber renkli flakonlarda, silikonize bromobütil tıpa ve laklı alüminyum kapişonla kapatılarak sunulmaktadır. *Çözücü* ise klorobütil lastik tıpa ve laklı alüminyum kapişonla kapatılmış 10 ml, 20 ml, 50 ml ve 100 ml'lik yüksek dansiteli (HDPE) flakonlarda sunulmaktadır.

PROSPEKTÜSÜN ONAY TARİHi: 24.07.2026

T.C. TARIM VE ORMAN BAKANLIĞI PAZARLAMA İZNİ TARİHİ: 11.06.2018

PAZARLAMA İZNİ SAHİBİNİN ADI VE ADRESİ
Boehringer Ingelheim İlaç Tic. A.Ş.
Esentepe Mah. Harman 1 Sokak NidaKule Levent No:7-9 Kat:15/16 Şişli / İstanbul
Tel.: +90 212 329 11 00 Faks: +90 212 329 11 01

ÜRETİCİ FİRMA VE ADRESİ
Boehringer Ingelheim Animal Health USA Inc.
2621 North Belt Highway St. Joseph, MO, 64506-2002, ABD

Boehringer Ingelheim Animal Health France SCS
Laboratoire Porte des Alpes, Rue de l'Aviation, 69800 Saint-Priest Fransa

SERİ SERBEST BIRAKMA YERİ VE ADRESİ
Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
Binger Str. 173 55216 Ingelheim am Rhein, Almanya

Boehringer Ingelheim Animal Health France SCS
Laboratoire Porte des Alpes, Rue de l'Aviation, 69800 Saint-Priest Fransa

Dış Ambalaj Etiketi
Liyofilizat ve Çözücü İçeren Kutular
10 ml (5 doz), 20 ml (10 doz), 50 ml (25 doz), 100 ml (50 doz)
1'li, 4'lü, 6'lı, 10'lu Kutu

Sadece Hayvan Sağlığında Kullanılır
Bovela®
Enjeksiyonluk Süspansiyon İçin Liyofilizat ve Çözücüsü
Modifiye-Viral Canlı Aşı

Sığırlarda BVDV tip-1 ve BVDV tip-2'nin sebep olduğu enfeksiyonlara karşı aktif bağışıklık ve fetal koruma sağlamak amacıyla kullanılır.

BİLEŞİMİ

Bovela'nın liyofilizat kısmı soluk beyaz renkli tozdur. Çözücü ise fosfat tamponlu salin çözeltisidir, berrak ve renksizdir. Süspansiyon haline getirilmiş ürünün bir doz (2 ml) içeriği:

Modifiye canlı BVDV*-1, non-sitopatik Parent suş KE-9	$10^{4.0}$- $10^{6.0}$ $TCID_{50}$**
Modifiye canlı BVDV*-2, non-sitopatik Parent suş NY-93	$10^{4.0}$- $10^{6.0}$ $TCID_{50}$**

* Sığır Viral Diyare Virüsü ** Doku kültürü enfeksiyon dozu %50

KULLANIM SAHASI / ENDİKASYONLAR

Üç aylıktan büyük sığırlarda aktif bağışıklık sağlayarak sığır viral diyare virüsüne (BVDV-1 ve BVDV-2) bağlı olarak şekillenen lökosit sayısındaki azalmayı, hipertermiyi, virüs saçılımını ve BVDV-2'nin sebep olduğu viremiyi azaltmak amacıyla ve BVDV-1 ve BVDV-2'ye karşı aktif bağışıklık sağlamak, buzağılarda transplasental enfeksiyonu önlenmek amacıyla uygulanır.
Uygulamadan 3 hafta sonra bağışıklık oluşur. Bağışıklık süresi 1 yıldır.

KULLANIM ŞEKLİ VE DOZU

Kullanmadan önce prospektüsü okuyunuz.
Liyofilizat ve çözücünün tamamı oda sıcaklığında karıştırılır. Kullanmadan önce liyofilizatın tamamen çözündüğünden emin olunmalıdır. Tek doz (2 ml) kas içi (IM) yolla uygulanır. Bir yıl sonra tekrar dozu uygulanması tavsiye edilir.
Çocukların ulaşamayacağı yerlerde bulundurunuz.

MUHAFAZA ŞARTLARI VE RAF ÖMRÜ

2-8° C arasında taşınmalı ve saklanmalıdır. Dondurulmamalıdır.
Liyofilizat ve çözücü şişelerini dış karton kutuda saklayın.
Liyofilizatın raf ömrü 2 yıldır. Çözücünün raf ömrü 3 yıldır.
Ürün süspansiyon haline getirildikten sonra 8 saat içerisinde uygulanmalıdır.

T.C. TARIM VE ORMAN BAKANLIĞI PAZARLAMA İZNİ TARİHİ: 11.06.2018

PAZARLAMA İZNİ SAHİBİNİN ADI VE ADRESİ
Boehringer Ingelheim İlaç Tic. A.Ş.
Esentepe Mah. Harman 1 Sokak NidaKule Levent No:7-9 Kat:15/16 Şişli / İstanbul
Tel.: +90 212 329 11 00 Faks: +90 212 329 11 01

ÜRETİCİ FİRMA VE ADRESİ
Boehringer Ingelheim Animal Health USA Inc.
2621 North Belt Highway St. Joseph, MO, 64506-2002, ABD

Boehringer Ingelheim Animal Health France SCS
Laboratoire Porte des Alpes, Rue de l'Aviation, 69800 Saint-Priest Fransa

SERİ SERBEST BIRAKMA YERİ VE ADRESİ
Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
Binger Str. 173 55216 Ingelheim am Rhein, Almanya

Boehringer Ingelheim Animal Health France SCS
Laboratoire Porte des Alpes, Rue de l'Aviation, 69800 Saint-Priest Fransa

Seri No :
Üretim Tarihi :
Son Kullanma Tarihi :
KDV Dahil P.S.F. :

İç Ambalaj Etiketi (Liyofilizat)
10 ml (5 doz), 20 ml (10 doz), 50 ml (25 doz), 100 ml (50 doz)

Sadece Hayvan Sağlığında Kullanılır
Bovela®
Enjeksiyonluk Süspansiyon İçin Liyofilizat

Kullanmadan önce prospektüsü okuyunuz.
Sulandırıldıktan sonra sığırlara tek doz (2 ml) kas içi (IM) yolla uygulanır.
2-8° C arasında taşınmalı ve saklanmalıdır. Dondurulmamalıdır.
Sulandırıldıktan sonra 8 saat içinde uygulanmalıdır.

Seri No :
Üretim Tarihi :
Son Kullanma Tarihi :

İç Ambalaj Etiketi (Çözücü)
10 ml, 20 ml, 50 ml, 100 ml

Sadece Hayvan Sağlığında Kullanılır
Bovela®
Enjeksiyonluk Süspansiyon İçin Çözücü

Fosfat tamponlu salin çözeltisi içerir.
Liyofilizat sadece çözücüsü ile sulandırılmalıdır.
2-8° C arasında taşınmalı ve saklanmalıdır. Dondurulmamalıdır.
Kullanmadan önce prospektüsü okuyunuz.

Seri No :
Üretim Tarihi :
Son Kullanma Tarihi :