

PREPARATOMTALE

1. VETERINÆRPREPARATETS NAVN

Bovilis Ringvac vet. pulver og væske til injeksjonsvæske, suspensjon ”Intervet”

Vaksine mot ringorm hos storfe forårsaket av *Trichophyton verrucosum*.

2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSETNING

Virkestoff:

1 ml rekonstituert vaksine inneholder:

$>7 \times 10^6$ og $<21 \times 10^6$ levende svekkede mikrokonidier av *Trichophyton verrucosum* stamme 130.

Hjelpestoffer:

Se punkt 6.1 for komplett liste over hjelpestoffer.

3. LEGEMIDDELFORM

Pulver og væske til injeksjonsvæske, suspensjon

4. KLINISKE OPPLYSNINGER

4.1 Dyrearter som preparatet er beregnet til

Storfe

4.2 Indikasjon der dyrearter som preparatet er beregnet til, er angitt

Til aktiv immunisering av storfe mot ringorm forårsaket av *Trichophyton verrucosum* både i friske og ringormsmittede besetninger.

4.3 Kontraindikasjoner

Dyr med kliniske symptomer på ringorm bør ikke vaksineres, da vaksinasjon i enkelte tilfeller kan forverre eksisterende lesjoner.

4.4 Spesielle advarsler

Når man vaksinerer en ringorminfisert besetning, kan noen av dyrene som vaksineres befinne seg i inkubasjonsstadiet av sykdommen. Noen av disse kan – til tross for vaksineringen – få tegn på klinisk ringorm på grunn av den naturlige infeksjonen. Disse dyrene vil utvikle immunitet enten fra vaksinen eller som følge av den naturlige infeksjonen.

4.5 Særlige forholdsregler

Særlige forholdsregler ved bruk hos dyr

Injiser intramuskulært, helst i nakken av hensyn til hudkvaliteten.

Særlige forholdsregler for personer som tilfører veterinærpreparatet til dyr

Ingen spesielle.

4.6 Bivirkninger (frekvens og alvorlighetsgrad)

På noen dyr kan en liten skorpe oppstå på injeksjonsstedet. Denne heles av seg selv etter noen få uker.

4.7 Bruk under drektighet, laktasjon eller verping

Vaksinasjon i de to siste månedene av drektigheten bør unngås.

4.8 Interaksjoner med andre legemidler og andre former for interaksjoner

Ingen kjente.

4.9 Tilførselsmengder og -vei

Dosering:

Kalver opp til 4 måneder: 2 ml

Eldre dyr: 4 ml

Hele besetningen vaksineres 2 ganger med 10-14 dagers mellomrom. Senere kan bare nyfødte kalver og dyr som blir bragt inn i besetningen vaksineres. Dyr med kliniske symptomer på ringorm bør ikke vaksineres. Det er ikke nødvendig å vaksinere dyr som tidligere har hatt ringorm.

Den frysetørrede vaksinen rekonstitueres i den medfølgende oppløsningsvæsken. Rist godt før bruk. Injiser intramuskulært, fortrinnsvis i nakken av hensyn til hudkvaliteten.

Best mulig utbytte av ringormvaksinen oppnås hvis man i tillegg til vaksinasjonen foretar grundig rengjøring og desinfisering av bygninger og utstyr for å inaktivere ringormsporer.

4.10 Overdosering (symptomer, førstehjelp, antidoter), om nødvendig

Kun lokale reaksjoner og svak temperaturøkning har vist seg ved vaksinerings med 10 ganger normal dose.

4.11 Tilbakeholdelsestid(er)

Kjøtt: 14 dager

Melk: Ingen

5. FARMAKOLOGISKE EGENSKAPER

ATCvet-kode: QI02A P01

6. FARMASØYTISKE OPPLYSNINGER

6.1 Liste over hjelpestoffer

Gelatin
Sakkarose
Natriumklorid
Dinatriumfosfatdihydrat
Kaliumdihydrogenfosfat
Vann til injeksjonsvæske

6.2 Uforlikeligheter

Ingen kjente uforlikeligheter.

6.3 Holdbarhet

24 måneder.
Rekonstituert vaksine er holdbar i 6 timer.

6.4 Oppbevaringsbetingelser

Oppbevares mørkt ved 2 – 8 °C.

6.5 Indre emballasje, type og sammensetning

5 kalvedoser: 1 hetteglass à 5 doser pulver til injeksjonsvæske og
1 hetteglass à 10 ml oppløsningsvæske. (Rekonstituert vaksine: 10 ml).

2 x 5 kalvedoser: 2 hetteglass à 5 doser pulver til injeksjonsvæske og 2 hetteglass à 10
ml oppløsningsvæske i hver pakning.

20 kalvedoser: 1 hetteglass à 20 doser pulver til injeksjonsvæske og
1 hetteglass à 40 ml oppløsningsvæske. (Rekonstituert vaksine: 40 ml)

Hetteglassene er lukket med gummipropp og forseglet med avrivbar
aluminiumskapsel.

6.6 Særlige forholdsregler for deponering av ubrukt veterinærpreparat eller av avfallsmaterialer fra bruken av slike preparater

Ingen spesielle forsiktighetsregler er nødvendig, men av hensyn til vanlige hygieniske
forhold, skal vaksineflasker destrueres på en forsvarlig måte ved desinfisering eller
sterilisering i kokende vann eller damp.

7. INNEHAVER AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSE

Intervet International B.V.
Wim de Körverstraat 35

5830 AA Boxmeer
Nederland

Representant i Norge:
Intervet Norge AS
Thormøhlensgate 55
5008 Bergen

8. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMMER(NUMRE)

95-343

9. MT-DATO FØRSTE GANG/SISTE FORNYELSE

10.06.1997/18.02.2002

10. OPPDATERINGSDATO

23.07.2010

FORBUD MOT SALG, UTLEVERING OG/ELLER BRUK

Ikke relevant.