

## INDLÆGSSEDEL:

# Bovilis

## Ringvac Vet.,

pulver og solvens til injektionsvæske,  
suspension (vaccine)



**1. NAVN OG ADRESSE  
PÅ INDEHAVEREN AF  
MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN  
SAMT PÅ DEN INDEHAVER AF  
VIRKSOMHEDSGODKENDELSE,  
SOM ER ANSVARLIG FOR  
BATCHFRIGIVELSE, HVIS  
FORSKELLIG HERFRA**

Indehaver af markedsføringstilladelsen  
og fremstiller ansvarlig for  
batchfrigivelse:

Intervet International B.V., Wim de  
Körverstraat 35, NL 5831 AN Boxmeer,  
Holland

Repræsentant:

MSD Animal Health A/S, Havneholmen  
25, 1561 København V. Tlf: +45 44 82 42  
00.

**2. VETERINÆRLÆGEMIDLETS  
NAVN**

Bovilis Ringvac Vet., pulver og solvens til  
injektionsvæske, suspension (vaccine).

**3. ANGIVELSE AF DET AKTIVE STOF  
OG ANDRE INDHOLDSSTOFFER**

*1 ml rekonstitueret vaccine indeholder:*  
Trichophyton verrucosum 130L, levende  
frysetørret 7 x 10<sup>6</sup>

Gelatine. Saccharose. Natriumchlorid.  
Dinatriumphosphatdihydrat.  
Kaliumdihydrogenphosphat. Vand til  
injektionsvæsker.

**4. INDIKATIONER**

Forebyggelse af ringorm forårsaget af  
Trichophyton verrucosum hos kvæg.

**5. KONTRAINDIKATIONER**

Bør ikke anvendes til dyr med ringorm  
samt til dyr med mindre end 2 måneder  
til kælvning.

**6. BIVIRKNINGER**

På injektionsstedet vil der som regel  
dannes en lille hårløs, skorpebelagt plet  
inden for 1-2 uger efter vaccination.  
Pletten forsvinder af sig selv i løbet  
af kort tid. I meget sjældne tilfælde  
kan overfølsomhedsreaktioner, f.eks.  
anafylaktiske reaktioner, ses efter  
vaccination.

Kontakt din dyrlæge, hvis du observerer  
bivirkninger. Dette gælder også  
bivirkninger, der ikke allerede er anført  
i denne indlægsseddel, eller hvis du  
mener, at dette lægemiddel ikke har  
virket efter anbefalingerne.

Alternativt kan du indberette observerede  
bivirkninger via det nationale  
bivirkningssystem:

Lægemiddelstyrelsen  
Axel Heides Gade 1  
DK-2300 København S  
Websted: [www.meldenbivirkning.dk](http://www.meldenbivirkning.dk)  
E-mail: [dkma@dkma.dk](mailto:dkma@dkma.dk)

**7. DYREARTER**

Kvæg.

**8. DOSERING FOR HVER DYREART,  
ANVENDELSMÅDE OG  
INDGIVELSESVÆJ**

**Kalve 2 uger til 4 måneder:**

2 ml i.m. Vaccinationen gentages efter  
14 dage.

**Kvæg og kalve over 4 måneder:**

4 ml i.m. Vaccinationen gentages efter  
14 dage.

Initialt vaccineres alle dyr i besætningen,  
herefter vaccineres alene nyttilkomne  
kalve og indkøbte dyr.

*Vær opmærksom på, at dyrlægen kan  
have foreskrevet anden anvendelse eller  
dosering end angivet i denne information.  
Følg altid dyrlægens anvisning og  
oplysningerne på doseringsetiketten.*

**9 OPLYSNINGER OM KORREKT  
ANVENDELSE**

Vaccinationen skal gives intramuskulært,  
helst i nakken, af hensyn til kvaliteten af  
huden.

Klargøring af vaccinen:

**10 ml (5 dosis) pakning:** Hele  
mængden af solvens (10 ml) overføres til  
flasken med tørstoffet (vaccinen). Efter  
opløsning af tørstoffet er vaccinen klar  
til brug.

**40 ml (20 dosis) pakning:** Ca. 10 ml  
solvens overføres til flasken med tørstof  
(vaccine). Efter opløsning overføres hele  
denne mængde tilbage til flasken med  
den resterende solvens. Herefter er  
vaccinen klar til brug.

**Brugsfærdig vaccine skal anvendes  
indenfor 6 timer.**

**10. TILBAGEHOLDELSESTID**

*Slagtning:* 0 døgn.

*Mælk:* 0 døgn.

**11. EVENTUELLE SÆRLIGE  
FORHOLDSREGLER VEDRØRENDE  
OPBEVARING**

Opbevares utilgængeligt for børn  
Opbevares i køleskab (2°C - 8°C).  
Opbevaringstid efter første åbning af  
beholderen: 6 timer  
Brug ikke dette veterinærlægemiddel  
efter den udløbsdato, der står på dyre  
emballage.



## 12. SÆRLIGE ADVARSLER

### Særlige advarsler for hver dyreart:

Når man vaccinerer en ringorminficeret besætning, kan nogle af dyrene som vaccineres, befinde sig i inkubationsstadiet af sygdommen. Nogle af disse kan - til trods for vaccinationen - få tegn på klinisk ringorm pga. den naturlige infektion. Disse dyr vil udvikle immunitet enten fra vaccinen eller som følge af den naturlige infektion.

En forudsætning for opnåelse af acceptabel kontrol af ringorm på besætningsplan ved brug af vaccinen er, at der samtidig iværksættes hygiejniske foranstaltninger til nedsættelse af det generelle smittepres i besætningen, dvs. rensning og desinfektion af dyrenes miljø samt isolation og behandling af dyr med ringorm.

### Særlige forsigtighedsregler for personer, der administrerer lægemidlet

Ingen specielle.

### Drægtighed, diegivning

Vaccination i de sidste 2 måneder af drægtigheden bør undgås.

### Interaktion med andre lægemidler og andre former for interaktion

Ingen kendte.

### Overdosering

Efter vaccination med 10 gange normal dosering, er kun set lokale reaktioner og svag temperaturstigning.

## 13. EVENTUELLE SÆRLIGE FORHOLDSREGLER VED BORTSKAFFELSE AF UBRUGTE LÆGEMIDLER ELLER AFFALD FRA SÅDANNE, OM NØDVENDIGT

Beholder og eventuelt restindhold tilbageleveres til apotek/leverandør eller til kommunal modtageordning

## 14. DATO FOR SENESTE GODKENDELSE AF INDLÆGSSEDLEN

13. juni 2018

## 15. ANDRE OPLYSNINGER

### Emballage

Hætteglas forsynet med gummilukker og aluminiumskappe

### Pakningsstørrelser

Hætteglas 1 x 10 ml (5 doser)  
1 x 40 ml (20 doser)

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

Den senest opdaterede tekst til indlægssedlen kan findes på [www.indlaegssedel.dk](http://www.indlaegssedel.dk)