

CHARAKTERYSTYKA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

BOVALTO RESPI INTRANASAL, aerozol do nosa, liofilizat i rozpuszczalnik do sporządzania zawiesiny

BOVALTO RESPI 2, nasal spray, lyophilisate and solvent for suspension (SE, NO, DK)

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Jedna dawka (2 ml) zawiera:

Liofilizat:

Substancje czynne:

Wirus parainfluenzy bydła, typ 3, szczep Bio 23/A, żywy

$10^{5,0} - 10^{7,5}$ TCID₅₀

Syncytialny wirus oddechowy bydła, szczep Bio 24/A, żywy

$10^{4,0} - 10^{6,0}$ TCID₅₀

TCID₅₀ – dawka zakaźna dla 50% hodowli tkankowych.

Substancje pomocnicze:

Skład jakościowy substancji pomocniczych i pozostałych składników
Liofilizat:
Trometamol
Kwas edetowy
Sacharoza
Dekstran 70
Rozpuszczalnik: (roztwór chlorku sodu buforowany fosforanami):
Sodu chlorek
Potasu chlorek
Disodu wodorofosforan dwunastowodny
Potasu diwodorofosforan
Woda do wstrzykiwań

Wygląd przed rekonstytucją:

Liofilizat ma gąbczastą konsystencję i białe do żółtawego zabarwienie.

Klarowny, bezbarwny rozpuszczalnik.

3. DANE KLINICZNE

3.1 Docelowe gatunki zwierząt

Bydło.

3.2 Wskazania lecznicze dla każdego z docelowych gatunków zwierząt

Czynne uodparnianie cieląt od 10. dnia życia przeciw syncytialnemu wirusowi oddechowemu bydła (BRISV) i wirusowi parainfluenzy bydła, typu 3 (BPIV-3), w celu zmniejszenia ilości i czasu trwania wydalania przez nos obu wirusów.

Czas powstania odporności: 10 dni po szczepieniu.

Czas trwania odporności: 12 tygodni po szczepieniu.

3.3 Przeciwwskazania

Brak.

3.4 Specjalne ostrzeżenia

Laboratoryjne badania skuteczności udowodniły, że obecność przeciwciał matczynych w czasie szczepienia nie wpływa na skuteczność szczepienia u młodych zwierząt. Należy szczepić tylko zdrowe zwierzęta.

3.5 Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania

Specjalne środki ostrożności dotyczące bezpiecznego stosowania u docelowych gatunków zwierząt:

Zaszczepione cielęta mogą wydalać szczepy szczepionkowe BRSV i BPIV-3 do 6 dni po szczepieniu. Dlatego nie można wykluczyć przeniesienia wirusów szczepionkowych z zaszczepionych cieląt na niezaszczepione. Zwierzęta powinno się szczepić przynajmniej 10 dni przed krytycznym okresem narażenia na stres lub wysokiego ryzyka infekcji, jakim jest przegrupowanie lub transport zwierząt, albo na początku jesieni. W celu osiągnięcia optymalnych efektów zaleca się szczepienie wszystkich cieląt w stadzie.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających weterynaryjny produkt leczniczy zwierzętom:

Nie dotyczy.

Specjalne środki ostrożności dotyczące ochrony środowiska:

Nie dotyczy.

3.6 Zdarzenia niepożądane

Bardzo rzadko (< 1 zwierzę/10 000 leczonych zwierząt, włączając pojedyncze raporty)	Reakcja nadwrażliwości*
---	-------------------------

* może wymagać zastosowania leczenia objawowego

Zgłaszanie zdarzeń niepożądanych jest istotne, ponieważ umożliwia ciągłe monitorowanie bezpieczeństwa stosowania weterynaryjnego produktu leczniczego. Zgłoszenia najlepiej przysłać za pośrednictwem lekarza weterynarii do właściwych organów krajowych lub do podmiotu odpowiedzialnego lub jego lokalnego przedstawiciela za pośrednictwem krajowego systemu zgłaszania. Właściwe dane kontaktowe znajdują się w ostatnim punkcie ulotki informacyjnej.

3.7 Stosowanie w ciąży, podczas laktacji lub w okresie nieśności

Ciąża i laktacja:

Nie stosować w czasie ciąży i laktacji.

3.8 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Brak informacji dotyczących bezpieczeństwa i skuteczności szczepionki stosowanej jednocześnie z innym weterynaryjnym produktem leczniczym, dlatego decyzja o zastosowaniu szczepionki przed lub po podaniu innego weterynaryjnego produktu leczniczego powinna być podejmowana indywidualnie.

3.9 Droga podania i dawkowanie

Podanie donosowe.

Dla prezentacji 1-dawkowych i 5-dawkowych, w celu rekonstrukcji należy przenieść aseptycznie rozpuszczalnik do fiolki zawierającej liofilizat. Dokładnie wymieszać.

Dla prezentacji 10-dawkowych, rekonstytucja szczepionki przebiega w dwóch krokach. Należy przenieść część rozpuszczalnika do fiolki zawierającej liofilizat. Dokładnie wymieszać. Przenieść mieszaninę do fiolki zawierającej resztę rozpuszczalnika. Dokładnie wymieszać.

Wygląd po rekonstytucji: bezbarwna lub żółtawa ciecz z lekką opalizacją.

Produkt można podawać za pomocą dołączonego aplikatora lub aplikatora wielodawkowego. W pierwszym przypadku odpowiednią ilość zrekonstruowanej szczepionki należy pobrać z butelki za pomocą strzykawki z igłą, następnie zastąpić igłę dołączonym aplikatorem donosowym i podać szczepionkę. W drugim przypadku należy pozostawić szczepionkę w butelce i zastosować wielodawkowy aplikator przeznaczony do dozowania donosowego. Aplikator donosowy jest używany w celu podania w postaci aerozolu wymaganej objętości szczepionki do nozdrzy zwierzęcia. Aplikator powinien wytwarzać krople o wielkości od 30 µm do 100 µm.

Schemat szczepienia:

Cielętom od 10. dnia życia podawać donosowo przy użyciu aplikatora, jedną dawkę (2 ml) zrekonstruowanej szczepionki (po 1 ml szczepionki do każdego nozdrza). Aby zapobiegać przenoszeniu infekcji, zalecane jest użycie nowego aplikatora dla każdego zwierzęcia.

3.10 Objawy przedawkowania (oraz sposób postępowania przy udzielaniu natychmiastowej pomocy i odtrutki, w stosownych przypadkach)

Przez pierwsze trzy dni po podaniu dawek 10-krotnie przekraczających dawki zalecane obserwowano niewielki i przemijający wpływ z nosa, nie rzutujący niekorzystnie na zwierzęta pozostające w kontakcie ze zwierzętami szczepionymi.

3.11 Szczególne ograniczenia dotyczące stosowania i specjalne warunki stosowania, w tym ograniczenia dotyczące stosowania przeciwdrobnoustrojowych i przeciwpasożytniczych weterynaryjnych produktów leczniczych w celu ograniczenia ryzyka rozwoju oporności

Nie dotyczy.

3.12 Okresy karencji

Zero dni.

4. DANE IMMUNOLOGICZNE

4.1 Kod ATCvet: QI02AD07

Produkty immunologiczne dla wołowatych; Bydło, żywe szczepionki wirusowe.

Stymulacja czynnej odporności przeciw BRSV i BPIV-3.

5. DANE FARMACEUTYCZNE

5.1 Główne niezgodności farmaceutyczne

Nie mieszać z innym weterynaryjnym produktem leczniczym z wyjątkiem rozpuszczalnika zalecanego do stosowania z tym weterynaryjnym produktem leczniczym.

5.2 Okres ważności

Okres ważności weterynaryjnego produktu leczniczego (liofilizatu) zapakowanego do sprzedaży: 2 lata.

Okres ważności rozpuszczalnika zapakowanego do sprzedaży: 4 lata.

Okres ważności po rekonstytucji zgodnie z instrukcją: 2 godziny.

5.3 Specjalne środki ostrożności przy przechowywaniu

Liofilizat i rozpuszczalnik:

Przechowywać i transportować w stanie schłodzonym (2°C–8°C).

Nie zamrażać.

Chronić przed bezpośrednim działaniem promieni słonecznych.

Szczepionka po rekonstytucji:

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.

Nie zamrażać.

5.4 Rodzaj i skład opakowania bezpośredniego

Liofilizat: butelka ze szkła typu I zawierająca 1, 5 lub 10 dawek, zamykana gumowym korkiem oraz aluminiowym kapsłem.

Rozpuszczalnik: butelka ze szkła typu I zawierająca 3 ml (1 dawka) lub 10 ml (5 dawek) lub butelka ze szkła typu II zawierająca 20 ml (10 dawek), zamykana gumowym korkiem i aluminiowym kapsłem.

Wielkość opakowania:

Pudełko tekturowe:

1 x 5 dawek liofilizatu + 1 x 10 ml rozpuszczalnika

1 x 10 dawek liofilizatu + 1 x 20 ml rozpuszczalnika

Pudełko plastikowe z wieczkiem:

5 x 1 dawka liofilizatu + 5 x 2 ml rozpuszczalnika

5 x 5 dawek liofilizatu + 5 x 10 ml rozpuszczalnika

Aplikatory donosowe są pakowane oddzielnie. Aplikatory są dostarczane razem ze szczepionką.

Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie.

5.5 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania niezużytego weterynaryjnego produktu leczniczego lub pochodzących z niego odpadów

Leków nie należy usuwać do kanalizacji ani wyrzucać do śmieci.

Należy skorzystać z krajowego systemu odbioru odpadów w celu usunięcia niewykorzystanego weterynaryjnego produktu leczniczego lub materiałów odpadowych pochodzących z jego zastosowania w sposób zgodny z obowiązującymi przepisami oraz krajowymi systemami odbioru odpadów dotyczącymi danego weterynaryjnego produktu leczniczego.

6. NAZWA PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

Boehringer Ingelheim Animal Health France SCS

7. NUMER(-Y) POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

2780/18

8. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 10/05/2018

9. DATA OSTATNIEJ AKTUALIZACJI CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

10. KLASYFIKACJA WETERYNARYJNYCH PRODUKTÓW LECZNICZYCH

Wydawany na receptę weterynaryjną.

Szczegółowe informacje dotyczące powyższego weterynaryjnego produktu leczniczego są dostępne w unijnej bazie danych produktów (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).