

ЛИСТОВКА

1. Наименование на ветеринарния лекарствен продукт

Bovilis Bovipast RSP, инжекционна суспензия за говеда

2. Състав

Всяка доза (5 ml) съдържа:

Активни вещества:

Инактивиран говежди респираторен синцитиален вирус, щам EV908	$10^{4,77} - 10^{5,45}$ U/доза *
Инактивиран параинфлуенца-3 вирус, щам SF-4 Reisinger	$10^{3,54} - 10^{4,85}$ U/доза *
Инактивирана <i>Mannheimia haemolytica</i> A1, щам M4/1	$10^{4,24} - 10^{5,00}$
U/доза *	

*Резултати, получени с AlphaLISA изпитвания

Адjuванти:

Aluminium hydroxide	37,5 mg
Quil A (Saponin)	0,189 – 0,791 mg

Помощни вещества:

Thiomersal	0,032 – 0,058 mg
------------	------------------

Бледожълт до червено-розов с безцветен седимент. Чрез разклащане седиментът се суспендира лесно до непрозрачна, безцветна до червена/розова суспензия.

3. Видове животни, за които е предназначен ВЛП

Говеда.

4. Показания за употреба

За активна имунизация на говеда срещу:

- Параинфлуенца-3 вирус, за ограничаване на инфекцията,
- Говежди респираторен синцитиален вирус, за ограничаване на инфекцията и клиничните признаци,
- *Mannheimia haemolytica* серотип A1, за ограничаване на инфекцията, смъртността, клиничните признаци, белодробните лезии и бактериалната белодробна инфекция, причинени от серотипове A1 и A6.

Кръстосано-реактивен имунитет към A6 серотип на *Mannheimia haemolytica* е бил доказан при експеримент с провокация при лабораторни условия след първоначален курс на ваксинация.

Приблизително две седмици след приключване на основната имунизационна програма, хуморалният имунен отговор срещу говеждия респираторен синцитиален вирус и параинфлуенца-3 вируса е на най-високото си ниво.

Продължителността на протективния имунитет не е била установена при експерименти с провокация.

Начало на имунитета: 2 седмици.

Продължителност на имунитета: не е установена.

5. Противопоказания

Да не се ваксинират животни с интеркурентно заболяване, тежко опаразитяване или животни в много лошо общо състояние, тъй като добър имунен отговор се получава само при здрави и имунокомпетентни животни.

6. Специални предупреждения

Специални предупреждения:

Да се ваксинират само здрави животни.

Основната имунизация трябва да започне навреме, така че имунитетът да е напълно изграден преди началото на рисковия период. Основната имунизация на телетата трябва да завърши преди прибирането им на закрито или да бъде извършена в закритото помещение под карантина.

Препоръчително е да се ваксинират всички животни в стадото, за да се сведе до минимум инфекциозният потенциал, освен ако няма противопоказание. Неваксинирането на отделни животни може да повиши предаването на патогени и развитието на заболяване.

Нивото на имунния отговор може да се понижи от майчините антитела при телетата до 6 седмична възраст. Според резултатите от експерименти с провокация, добра протекция срещу инфекция с говежди респираторен синцитиален вирус все още е осигурена 3 седмици след проведен основен ваксинационен курс и значителна протекция срещу параинфлуенца-3 вирус и *Mannheimia haemolytica* серотип A1 все още се осигурява шест седмици след основния ваксинационен курс. Резултатите от експерименти с провокация при телета с наличие на майчини антитела показват, че началото на кръстосано-протективния имунитет към A6 серотип е 2 седмици след пълния ваксинационен курс. Кръстосано-протективен имунитет се осигурява до шест седмици след основния ваксинационен курс, както е доказано с помощта на серологични тестове.

Респираторните инфекции при телетата често се асоциират с лошата хигиена. Ето защо, общите подобрения на хигиената са от значение за подпомагане на ефекта от ваксинацията.

Специални предпазни мерки за безопасна употреба при видовете животни, за които е предназначен ВЛП:

Не е приложимо.

Специални предпазни мерки, които трябва да вземе лицето, прилагащо ветеринарния лекарствен продукт на животните:

При случайно самоинжектиране, незабавно да се потърси медицински съвет, като на лекаря се предостави листовката или етикета на продукта.

Бременност и лактация:

Може да се прилага по време на бременност и лактация.

Взаимодействие с други ветеринарни лекарствени продукти и други форми на взаимодействие:

Наличните данни за безопасност и ефикасност сочат, че тази ваксина може да бъде прилагана в същия ден, но без да бъде смесвана с жива Bovilis IBR marker ваксина (където този продукт е разрешен) при говеда от 3 седмична възраст нататък.

Няма налична информация за безопасност и ефикасност от съвместното използване на тази ваксина с други ветеринарни лекарствени продукти, освен посочените по-горе. Взимането на решение за използването на тази ваксина преди или след употребата на друг ветеринарен лекарствен продукт трябва да се прецени според индивидуалния случай.

Имуносупресивни продукти по принцип не трябва да се прилагат непосредствено преди и след ваксинация, тъй като добър имунен отговор се изгражда само при имунокомпетентни животни.

Предозиране:

Случайното предозиране е малко вероятно да причини други реакции освен описаните в т. „Неблагоприятни реакции“, но понякога отокът може да бъде по-голям и повишаването на температурата може да бъде по-високо.

Основни несъвместимости:

При липса на данни за съвместимост този ветеринарен лекарствен продукт не трябва да бъде смесван с други ветеринарни лекарствени продукти.

7. Неблагоприятни реакции

Говеда:

Чести (1 до 10 на 100 третиращи животни):	Оток в мястото на инжектиране ¹ . Повишена температура ² , нежелание за движение.
Много редки (по-малко от 1 на 10 000 третиращи животни, включително изолирани съобщения):	Реакция на свръхчувствителност ³ .

¹ Временни (в екстремни случаи ограничени отоци с дължина до 10 cm). Обикновено тези отоци напълно изчезват или се ограничават по размер до незначително малко възелче в рамките на 2 до 3 седмици след ваксинацията, като при индивидуални животни много слаби реакции могат да се наблюдават до 3 месеца.

² Преходно и леко, продължаващо максимум 3 дни след ваксинацията.

³ Може да бъде фатална.

Съобщаването на неблагоприятни реакции е важно. Това позволява непрекъснат мониторинг на безопасността на продукта. Ако забележите някакви неблагоприятни реакции, включително и такива, които не са описани в тази листовка или мислите, че ветеринарният лекарствен продукт не действа, свържете се първо с Вашия ветеринарен лекар. Можете също да съобщавате неблагоприятни реакции на притежателя на разрешението за търговия, като използвате данните за контакт в края на тази листовка или чрез Вашата национална система за съобщаване: <https://kvmp.bfsa.bg/index.php/bg/registers/veterinarnomedicinski-producty>

8. Дозировка за всеки вид животно, начини и метод на приложение

Доза: 5 ml.

Метод на приложение: Подкожно приложение. Инжектиране отстрани на врата.

Основна имунизация:

Животните от приблизително 2-седмична възраст трябва да получат две ваксинации, отделени с интервал от приблизително 4 седмици.

Бустерни ваксинации:

Ако са необходими бустерни дози, еднократна доза трябва да се прилага приблизително 2 седмици преди всеки рисков период (например транспорт, въвеждане в стадо, смяна на помещението).

9. Съвети за правилното прилагане на продукта

Разклатете добре преди употреба.

За приложението на ваксината се препоръчват игли с диаметър 1,5 до 2,0 mm и дължина 10 до 18 mm. Преди употреба, ваксината трябва да достигне до стайна температура и да се инжектира бързо.

10. Карентни срокове

Нула дни.

11. Специални условия за съхранение

Да се съхранява далеч от погледа и на недостъпни за деца места.

Да се съхранява в хладилник (2 °C – 8 °C).

Да се пази от замръзване.

Да се пази от светлина.

Да не се използва този ветеринарен лекарствен продукт след изтичане срока на годност, посочен върху етикета. Срокът на годност отговаря на последния ден от този месец.

Срок на годност след първото отваряне на първичната опаковка: 10 часа.

12. Специални предпазни мерки при унищожаване

Ветеринарните лекарствени продукти не трябва да бъдат изхвърляни чрез отпадни води или битови отпадъци.

Използвайте програми за връщане при унищожаването на неизползвани ветеринарни лекарствени продукти или остатъци от тях в съответствие с изискванията на местното законодателство и с всички приложими национални системи за събиране. Тези мерки ще помогнат за опазване на околната среда.

Попитайте Вашия ветеринарен лекар как да унищожите ненужни ветеринарни лекарствени продукти.

13. Класификация на ветеринарните лекарствени продукти

Да се отпуска само по лекарско предписание.

14. Номера на разрешението за търговия и размери опаковки

0022-1537

Размер на опаковката:

Картонена кутия с 1 стъклен флакон от 50 ml (10 дози).

15. Дата на последната редакция на текста

01/2024

Подробна информация за този ветеринарен лекарствен продукт може да намерите в базата данни на Съюза относно продуктите (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Данни за връзка

Притежател на разрешението за търговия и данни за връзка за съобщаване на предполагаеми неблагоприятни реакции:

Intervet International B.V.
Wim de Körverstraat 35
5831 AN Boxmeer
The Netherlands
Тел: + 359 28193749

Производител, отговарящ за освобождаването на партиди:

Intervet International B.V.
Wim de Körverstraat 35
5831 AN Boxmeer
The Netherlands

17. Допълнителна информация

Ваксината съдържа като активни вещества инактивирани говежди респираторен синцитиален вирус (щам EV 908) и параинфлуенца-3 вирус (щам SF-4 Reisinger), както и инактивирана *Mannheimia haemolytica* бактерия (серотип A1), размножени в условията на среда с ограничено съдържание на желязо. Ваксината индуцира антитела срещу говежди респираторен синцитиален вирус, параинфлуенца-3 вирус и *Mannheimia haemolytica*.

{Попълва се на национално ниво, където е приложимо}

Всяка допълнителна информация относно разпространението, притежаването или всяка необходима предпазна мярка в съответствие с разрешението за търговия и в съответствие с член 14(2) и/или националните изисквания може да фигурира в тази оградена с правоъгълник зона.

X

Д-Р ВАЛЕНТИН АТАНАСОВ
ЗАМЕСТИК ИЗПЪЛНИТЕЛЕН ДИРЕКТОР