

SÚHRN CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Bovilis Bovipast RSP injekčná suspenzia pre hovädzí dobytok

2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE

Každá dávka (5 ml) obsahuje:

Účinné látky:

Bovinný respiračný syncytiálny vírus(BRSV), inaktivovaný (kmeň EV 908) $10^{4,77} - 10^{5,45}$ U *

Parainfluenza 3 vírus (PI3V), inaktivovaný (kmeň SF-4 Reisinger) $10^{3,54} - 10^{4,85}$ U *

Mannheimia haemolytica sérotyp A1, inaktivovaná (kmeň M4/1) $10^{4,24} - 10^{5,00}$ U *

* Výsledok získaný skúškou AlphaLISA

Adjuvans:

Hydroxid hlinitý	37,5 mg
Kvilajový saponín (Quil A)	0,189-0,791 mg

Pomocné látky:

Kvalitatívne zloženie pomocných látok a iných zložiek	Kvantitatívne zloženie, ak sú tieto informácie dôležité pre správne podanie veterinárneho lieku
Thiomersal	0,032 mg
Simetikon	
Formaldehyd	

Svetlo ružová až červeno ružová suspenzia s belavým sedimentom. Trepaním sa sediment ľahko rozpúšťa na nepriehľadnú belavú až červeno-ružovú suspenziu.

3. KLINICKÉ ÚDAJE

3.1 Cieľové druhy

Hovädzí dobytok.

3.2 Indikácie na použitie pre každý cieľový druh

Na aktívnu imunizáciu hovädzieho dobytku približne od veku 2 týždňov:

- na zníženie infekcie vírusom parainfluenzy 3
- na zníženie infekcie a klinických príznakov bovinného respiračného syncytiálneho vírusu
- proti *Mannheimia haemolytica* na zníženie infekcie, mortality, klinických príznakov, pľúcnych lézií a bakteriálnej invázie pľúc spôsobenej sérotypmi A1 a A6.

Skrížená imunita na sérotyp A6 *Mannheimia haemolytica* bola preukázaná experimentálnou čelenžou po primárnej vakcinácii v laboratórnych podmienkach.

Nástup imunity: Protilátková imunitná odpoveď proti BRS vírusu a PI-3 vírusu dosahuje najvyššiu hladinu približne 2 týždne po ukončení základnej vakcinácie.

Trvanie imunity: Trvanie ochrannej imunity nebolo počas experimentálnej čelenže stanovované.

3.3 Kontraindikácie

Nepoužívať u zvierat s interkurentným ochorením, u zvierat so závažnou parazitárnou infestáciou alebo u zvierat v celkovo slabej kondícii. Dostatočnú imunitnú odpoveď je možné dosiahnuť len u zdravých a imunokompetentných jedincov.

3.4 Osobitné upozornenia

Vakcinovať len zdravé zvieratá.

Základnú vakcináciu je potrebné zahájiť včas, aby sa chránenosť plne vytvorila do začiatku rizikového obdobia. Základná imunizácia má byť u teliat ukončená pred zahájením spoločného ustajnenia, alebo má byť vykonaná počas spoločného ustajnenia v karanténe.

Pre minimalizáciu infekcie sa odporúča vakcinovať všetky zvieratá v chove, pokiaľ to nie je u nich kontraindikované. Vynechanie vakcinácie jednotlivých jedincov môže viesť k transmisii patogénov a rozvoju ochorenia.

U teliat do veku 6 týždňov môžu materské protilátky ovplyvňovať výšku hladiny protilátkovej odpovede. I keď na základe výsledkov čelenžnej štúdie tri týždne po základnej vakcinácii bola zaznamenaná významná chránenosť pred infekciou BRS vírusom a šesť týždňov po základnej vakcinácii významná chránenosť pred PI-3 vírusom a *Mannheimia haemolytica*, sérotyp A1. Výsledky čelenžnej štúdie u teliat s materskými protilátkami ďalej indikovali nástup skríženej imunity k sérotypu A6 2 týždne po ukončení vakcinačnej schémy. Sérologické testy preukázali uplatnenie skríženej imunity do 6 týždňov po základnej vakcinácii.

Respiračné infekcie u teliat sa často spájajú s nedostatočnou hygienou. Preto všeobecné zlepšenie hygienických pomerov prispieva k podpore účinnosti vakcinácie.

3.5 Osobitné opatrenia na používanie

Osobitné opatrenia na bezpečné používanie u cieľových druhov

Nie sú.

Osobitné opatrenia, ktoré má urobiť osoba podávajúca liek zvieratám

V prípade náhodného samoinjikovania ihneď vyhľadajte lekársku pomoc a ukážte lekárovi písomnú informáciu pre používateľov alebo obal.

3.6 Nežiaduce účinky

Hovädzí dobytok:

Časté (u viac ako 1 ale menej ako 10 zo 100 liečených zvierat):	Opuch v mieste vpichu ¹ Zvýšená telesná teplota ² , znížená chuť k pohybu
Veľmi zriedkavé (u menej ako 1 z 10 000 liečených zvierat, vrátane ojedinelých hlásení):	Reakcia z precitlivenosti ³

¹ Prechodný (v extrémnych prípadoch sa môžu vyskytnúť úzke opuchy s dĺžkou až do 10 cm). Obvykle tieto opuchy úplne zmiznú alebo sa zmenšia až na zanedbateľnú malú zatvrdlinu v priebehu 2-3 týždňov po vakcinácii. I keď u niektorých jedincov môže nepatrná reakcia pretrvávať až 3 mesiace.

² Prechodná a mierna, trvajúca maximálne 3 dni po vakcinácii.

³ Môže byť fatálna.

Hlásenie nežiaducich účinkov je dôležité. Umožňuje priebežné monitorovanie bezpečnosti veterinárneho lieku. Hlásenia sa majú zasielať prednostne prostredníctvom veterinárneho lekára buď držiteľovi rozhodnutia o registrácii alebo jeho miestnemu zástupcovi, alebo príslušnému národnému orgánu prostredníctvom národného systému hlásenia. Príslušné kontaktné údaje sa nachádzajú v písomnej informácii pre používateľov.

3.7 Použitie počas gravidity, laktácie, znášky

Gravidita a laktácia:

Môže sa použiť počas gravidity a laktácie.

3.8 Interakcie s inými liekmi a ďalšie formy interakcií

Dostupné údaje o bezpečnosti a účinnosti preukazujú, že táto vakcína sa môže podať od veku 3 týždňov v ten istý deň ale nesmie sa miešať s Bovilis IBR Marker live.

Nie sú dostupné žiadne informácie o bezpečnosti a účinnosti tejto vakcíny, ak je použitá s iným veterinárnym liekom. Rozhodnutie o použití tejto vakcíny pred alebo po podaní iného veterinárneho lieku musí byť preto vykonané na základe zváženia jednotlivých prípadov.

Pred a po podaní vakcíny nepodávať imunosupresívne lieky, nakoľko dostatočnú imunologickú odpoveď možno očakávať len od imunokompetentných zvierat.

3.9 Cesty podania a dávkovanie

Spôsob podania:

Subkutánna injekcia na bočnej strane krku.

Dávka:

5 ml.

Základná vakcinácia:

Zvieratám od veku približne 2 týždňov podať dve dávky s odstupom približne 4 týždňov.

Revakcinácia:

Pokiaľ je potrebná revakcinácia, podať jednu dávku približne 2 týždne pred nástupom rizikového obdobia (t.j. transportom, zaradením do stáda, zmene ustajnenia).

Pred použitím vakcínu dobre pretriasť.

Vakcinovať ihlami s priemerom 1,5 – 2,0 mm a dĺžkou 10 – 18 mm. Vakcínu pred použitím temperovať na izbovú teplotu a rýchle podať.

3.10 Príznaky predávkovania (a ak je to potrebné, núdzové postupy, antidotá)

Prípadné predávkovanie nespôsobí iné reakcie okrem tých, popísaných v bode 3.6, opuch však môže byť väčší a telesná teplota vyššia.

3.11 Osobitné obmedzenia používania a osobitné podmienky používania vrátane obmedzení používania antimikrobiálnych a antiparazitických veterinárnych liekov s cieľom obmedziť riziko vzniku rezistencie

Neuplatňujú sa.

3.12 Ochranné lehoty

0 dní.

4. IMUNOLOGICKÉ ÚDAJE

4.1 ATCvet kód: QI02AL04

Vakcína obsahuje inaktivovaný BRS vírus (kmeň EV 908) a Parainfluenza - 3 vírus (kmeň SF – 4 Reisinger) a inaktivované baktérie *Mannheimia haemolytica* (sérotyp A1) pomnožené za podmienok reštrikcie železa. Ako adjuvans bol použitý hydroxid hlinitý a Quil A. Ako konzervans bol použitý thiomersal. Vakcína navodzuje tvorbu protilátok proti BRS vírusu, PI-3 vírusu a *Mannheimia haemolytica*.

5. FARMACEUTICKÉ INFORMÁCIE

5.1 Závažné inkompatibility

Z dôvodu chýbajúcej štúdií kompatibility sa tento veterinárny liek nesmie miešať s inými veterinárnymi liekmi.

5.2 Čas použiteľnosti

Čas použiteľnosti veterinárneho lieku zabaleného v neporušenom obale: 28 mesiacov.
Čas použiteľnosti po prvom otvorení vnútorného obalu: 10 hodín.

5.3 Osobitné upozornenia na uchovávanie

Uchovávať a prepravovať chladené (2 °C – 8 °C).

Chrániť pred mrazom.

Chrániť pred svetlom.

5.4 Charakter a zloženie vnútorného obalu

Sklená liekovka typu I Ph.Eur. s obsahom 50 ml, uzatvorená gumovou prepichovacou zátkou typu

I Ph.Eur., upevnená hliníkovou páskou.

5.5 Osobitné bezpečnostné opatrenia na zneškodňovanie nepoužitých veterinárnych liekov, prípadne odpadových materiálov vytvorených pri používaní týchto liekov.

Lieky sa nesmú likvidovať prostredníctvom odpadovej vody ani odpadu v domácnostiach.

Pri likvidácii nepoužitého veterinárneho lieku alebo jeho odpadového materiálu sa riadte systémom spätného odberu v súlade s miestnymi požiadavkami a národnými zbernými systémami platnými pre daný veterinárny liek.

6. NÁZOV DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

Intervet International B.V.

7. REGISTRAČNÉ ČÍSLO

97/002/10-S

8. DÁTUM PRVEJ REGISTRÁCIE

Dátum prvej registrácie:

9. DÁTUM POSLEDNEJ REVÍZIE SÚHRNU CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU

10. KLASIFIKÁCIA VETERINÁRNEHO LIEKU

Výdaj lieku je viazaný na veterinárny predpis.

Podrobné informácie o veterinárnom lieku sú dostupné v databáze liekov Únie (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

OZNAČENIE OBALU

ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VONKAJŠOM OBALE

ŠKATUĽKA 50 ml

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Bovilis Bovipast RSP injekčná suspenzia

2. OBSAH ÚČINNÝCH LÁTOK

Každá dávka (5 ml) obsahuje:

Bovinný respiračný syncytiálny vírus, inakt. (kmeň EV 908)

$10^{4,77} - 10^{5,45}$ U

Parainfluenza 3 vírus 3 inakt. (kmeň SF-4 Reisinger)

$10^{3,54} - 10^{4,85}$ U

M. haemolytica sérotyp A1 inakt. (kmeň M4/1)

$10^{4,24} - 10^{5,00}$ U

3. VEĽKOSŤ BALENIA

50 ml (10 dávok)

4. CIEĽOVÉ DRUHY

Hovädzí dobytok

5. INDIKÁCIE

6. CESTY PODANIA

Subkutánne použitie.

7. OCHRANNÉ LEHOTY

Ochranná lehota: 0 dní.

8. DÁTUM EXSPIRÁCIE

Exp. {mesiac/rok}

Po prvom otvorení použiť do 10 hodín.

9. OSOBITNÉ PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE

Uchovávať a prepravovať chladené.

Chrániť pred mrazom.

Chrániť pred svetlom.

10. OZNAČENIE „PRED POUŽITÍM SI PREČÍTAJTE PÍSOMNÚ INFORMÁCIU PRE POUŽÍVATEĽOV“

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.

11. OZNAČENIE „LEN PRE ZVIERATÁ“

Len pre zvieratá.

12. OZNAČENIE „UCHOVÁVAŤ MIMO DOHLĎADU A DOSAHU DETÍ“

Uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

13. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

Intervet International B.V.

14. REGISTRAČNÉ ČÍSLO

97/002/10-S

15. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

Lot {číslo}

MINIMÁLNE ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA MALOM VNÚTORNOM OBALE

LIEKOVKA 50 ML (10 DÁVOK)

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Bovilis Bovipast RSP



2. KVANTITATÍVNE ÚDAJE O ÚČINNÝCH LÁTKACH

V 5 ml:

Inakt.: BRSV, PI3V, *M. haemolytica* (sérotyp A1)

50 ml

3. ČÍSLO ŠARŽE

Lot {číslo}

4. DÁTUM EXSPIRÁCIE

Exp. {mesiac/rok}

Po prvom otvorení použiť do 10 hodín.

PÍ SOMNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽOV

1. Názov veterinárneho lieku

Bovilis Bovipast RSP injekčná suspenzia pre hovädzí dobytok

2. Zloženie

Každá dávka (5 ml) obsahuje:

Účinné látky:

Bovinný respiračný syncytiálny vírus (BRSV), inaktivovaný (kmeň EV 908)	$10^{4,77}$ – $10^{5,45}$ U *
Parainfluenza 3 vírus (PI3V), inaktivovaný (kmeň SF-4 Reisinger)	$10^{3,54}$ – $10^{4,85}$ U *
<i>Mannheimia haemolytica</i> sérotyp A1, inaktivovaná (kmeň M4/1)	$10^{4,24}$ – $10^{5,00}$ U *

* Výsledok získaný skúškou AlphaLISA

Adjuvans:

Hydroxid hlinitý	37,5 mg
Kvilajový saponín (Quil A)	0,189-0,791 mg

Pomocné látky:

Thiomersal	0,032 mg
------------	----------

Svetlo ružová až červeno ružová suspenzia s belavým sedimentom. Trepaním sa sediment ľahko rozpúšťa na nepriehľadnú belavú až červeno-ružovú suspenziu.

3. Cieľové druhy

Hovädzí dobytok.

4. Indikácie na použitie

Na aktívnu imunizáciu hovädzieho dobytku približne od veku 2 týždňov:

- na zníženie infekcie vírusom parainfluenzy 3
- na zníženie infekcie a klinických príznakov boviného respiračného syncytiálneho vírusu
- proti *Mannheimia haemolytica* na zníženie infekcie, mortality, klinických príznakov, pľúcnych lézií a bakteriálnej invázie pľúc spôsobenej sérotypmi A1 a A6.

Skrížená imunita na sérotyp A6 *Mannheimia haemolytica* bola preukázaná experimentálnou čelenťou po primárnej vakcinácii v laboratórnych podmienkach.

Nástup imunity: Protilátková imunitná odpoveď proti BRS vírusu a PI-3 vírusu dosahuje najvyššiu hladinu približne 2 týždne po ukončení základnej vakcinácie.

Trvanie imunity: Trvanie ochrannnej imunity nebolo počas experimentálnej čelenže stanovované.

5. Kontraindikácie

Nepoužívať u zvierat s interkurentným ochorením, u zvierat so závažnou parazitárnou infestáciou alebo u zvierat v celkovo slabej kondícii. Dostatočnú imunitnú odpoveď je možné dosiahnuť len u zdravých a imunokompetentných jedincov.

6. Osobitné upozornenia

Osobitné upozornenia:

Vakcinovať len zdravé zvieratá.

Osobitné opatrenia na používanie u cieľových druhov:

Základnú vakcináciu je potrebné zahájiť včas, aby sa chránenosť plne vytvorila do začiatku rizikového obdobia. Základná imunizácia má byť u teliat ukončená pred zahájením spoločného ustajnenia, alebo má byť vykonaná počas spoločného ustajnenia v karanténe.

Pre minimalizáciu infekcie sa odporúča vakcinovať všetky zvieratá v chove, pokiaľ to nie je u nich kontraindikované. Vynechanie vakcinácie jednotlivých jedincov môže viesť k transmisii patogénov a rozvoju ochorenia.

U teliat do veku 6 týždňov môžu materské protilátky ovplyvňovať výšku hladiny protilátkovej odpovede. I keď na základe výsledkov čelenžnej štúdie tri týždne po základnej vakcinácii bola zaznamenaná signifikantná chránenosť pred infekciou BRS vírusom a šesť týždňov po základnej vakcinácii signifikantná chránenosť pred PI-3 vírusom a *Mannheimia haemolytica*, sérotyp A1. Výsledky čelenžnej štúdie u teliat s materskými protilátkami ďalej indikovali nástup skríženej imunity k sérotypu A6 2 týždne po ukončení vakcinačnej schémy. Sérologické testy preukázali uplatnenie skríženej imunity do 6 týždňov po základnej vakcinácii.

Respiračné infekcie u teliat sa často spájajú s nedostatočnou hygienou. Preto všeobecné zlepšenie hygienických pomerov prispieva k podpore účinnosti vakcinácie.

Osobitné opatrenia, ktoré má urobiť osoba podávajúca liek zvieratám:

V prípade náhodného samoinjikovania ihneď vyhľadajte lekársku pomoc a ukážte lekárovi písomnú informáciu pre používateľov alebo obal.

Gravidita a laktácia:

Môže sa použiť počas gravidity a laktácie.

Interakcie s inými liekmi a ďalšie formy interakcií:

Dostupné údaje o bezpečnosti a účinnosti preukazujú, že táto vakcína sa môže podať od veku 3 týždňov v ten istý deň ale nesmie sa miešať s Bovilis IBR Marker live.

Nie sú dostupné žiadne informácie o bezpečnosti a účinnosti tejto vakcíny, ak je použitá s iným veterinárnym liekom. Rozhodnutie použitia tejto vakcíny pred alebo po podaní iného veterinárneho lieku musí byť preto vykonané na základe zváženia jednotlivých prípadov.

Pred a po podaní vakcíny nepodávať imunosupresívne lieky, nakoľko dostatočnú imunologickú

odpoveď možno očakávať len od imunokompetentných zvierat.

Predávkovanie:

Prípadné predávkovanie nespôsobí iné reakcie okrem tých, popísaných v bode “Nežiaduce účinky“, opuch však môže byť väčší a telesná teplota vyššia.

Závažné inkompatibility:

Z dôvodu chýbania štúdií kompatibility sa tento veterinárny liek nesmie miešať s inými veterinárnymi liekmi.

7. Nežiaduce účinky

Hovädzí dobytok:

Časté (u viac ako 1 ale menej ako 10 zo 100 liečených zvierat):	Opuch v mieste vpichu ¹ Zvýšená telesná teplota ² , znížená chuť k pohybu
Veľmi zriedkavé (u menej ako 1 z 10 000 liečených zvierat, vrátane ojedinelých hlásení):	Reakcia z precitlivenosti ³

¹ Prechodný (v extrémnych prípadoch sa môžu vyskytnúť úzke opuchy s dĺžkou až do 10 cm). Obvykle tieto opuchy úplne zmiznú alebo sa zmenšia až na zanedbateľnú malú zatvrdlinu v priebehu 2-3 týždňov po vakcinácii. I keď u niektorých jedincov môže nepatrná reakcia pretrvávať až 3 mesiace.

² Prechodná a mierna, trvajúca maximálne 3 dni po vakcinácii.

³ Môže byť fatálna.

Hlásenie nežiaducich účinkov je dôležité. Umožňuje priebežné monitorovanie bezpečnosti lieku. Ak zistíte akékoľvek nežiaduce účinky, aj tie, ktoré ešte nie sú uvedené v tejto písomnej informácii pre používateľov, alebo si myslíte, že liek je neúčinný, kontaktujte v prvom rade veterinárneho lekára. Nežiaduce účinky môžete oznámiť aj držiteľovi rozhodnutia o registrácii alebo miestnemu zástupcovi držiteľa rozhodnutia o registrácii prostredníctvom kontaktných údajov na konci tejto písomnej informácie alebo prostredníctvom národného systému hlásenia: www.uskvbl.sk, časť Farmakovigilancia

8. Dávkovanie pre každý druh, cesty a spôsob podania lieku

Spôsob podania:

Subkutánna injekcia na bočnej strane krku.

Dávka:

5 ml

Základná vakcinácia:

Zvieratám od veku približne 2 týždňov podať dve dávky s odstupom približne 4 týždňov.

Revakcinácia:

Pokiaľ je potrebná revakcinácia, podať jednu dávku približne 2 týždne pred nástupom rizikového

obdobia (t.j. transportom, zaradením do stáda, zmene ustajnenia).

9. Pokyn o správnom podaní

Pred použitím vakcínu dobre pretriasť.

Vakcinovať ihlami s priemerom 1,5 – 2,0 mm a dĺžkou 10 – 18 mm. Vakcínu pred použitím temperovať na izbovú teplotu a rýchle podať.

10. Ochranné lehoty

0 dní.

11. Osobitné opatrenia na uchovávanie

Uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

Uchovávať a prepravovať chladené (2 °C – 8 °C).

Chrániť pred mrazom.

Chrániť pred svetlom.

Čas použiteľnosti po prvom otvorení vnútorného obalu 10 hodín.

Nepoužívať tento veterinárny liek po dátume expirácie uvedenom na obale po Exp. Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v uvedenom mesiaci.

12. Špeciálne opatrenia na likvidáciu

Nelikvidujte lieky odpadovou vodou alebo domovým odpadom.

Pri likvidácii nepoužitého veterinárneho lieku alebo jeho odpadového materiálu sa riadte systémom spätného odberu v súlade s miestnymi požiadavkami a národnými zbernými systémami platnými pre daný veterinárny liek. Tieto opatrenia majú pomôcť chrániť životné prostredie.

O spôsobe likvidácie liekov, ktoré už nepotrebuje, sa poraďte s veterinárnym lekárom alebo lekárnikom.

13. Klasifikácia veterinárnych liekov

Výdaj lieku je viazaný na veterinárny predpis.

14. Registračné čísla a veľkosti balenia

97/002/10-S

Veľkosť balenia: 50 ml

15. Dátum poslednej revízie písomnej informácie pre používateľov

Podrobné informácie o veterinárnom lieku sú dostupné v databáze liekov Únie (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kontaktné údaje

Držiteľ rozhodnutia o registrácii a výrobca zodpovedný za uvoľnenie šarže a kontaktné údaje na hlásenie podozrenia na nežiaduce účinky:

Intervet International B.V.

Wim de Kórverstraat 35

5831 AN Boxmeer

Holandsko

Miestni zástupcovia a kontaktné údaje na hlásenie podozrenia na nežiaduce účinky:

Intervet s.r.o.

Tel: + 420 233 010 242

17. Ďalšie informácie

Vakcína navodzuje tvorbu protilátok proti BRS vírusu, PI-3 vírusu a *Mannheimia haemolytica*.