

PŘÍLOHA I
SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Bovilis INtranasal RSP Live, nosní sprej, lyofilizát a rozpouštědlo pro suspenzi pro skot

2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

Každá dávka 2 ml obsahuje:

Léčivé látky:

Bovinní respirační syncytiální virus (BRSV), živý, kmen Jencine-2013: 5,0 – 7,0 log₁₀ TCID₅₀*

Virus bovinní parainfluenzy typ 3 (PI3), živý, kmen INT2-2013: 4,8 – 7,3 log₁₀ TCID₅₀*

* 50% infekční dávka pro tkáňové kultury

Pomocné látky:

Kvalitativní složení pomocných látek a dalších složek
Lyofilizát:
Základní B8 médium
Hydrolyzovaná želatina
Pankreatinem hydrolyzovaný kasein
Sorbitol
Dihydrát hydrogenfosforečnanu sodného
Rozpouštědlo:
Dihydrát hydrogenfosforečnanu sodného
Dihydrogenfosforečnan draselný
Chlorid sodný
Sacharosa
Voda pro injekci

Lyofilizát: téměř bílá nebo krémově zbarvená peleta.

Rozpouštědlo: čirý, bezbarvý roztok.

3. KLINICKÉ INFORMACE

3.1 Cílové druhy zvířat

Skot.

3.2 Indikace pro použití pro každý cílový druh zvířat

K aktivní imunizaci telat ode dne narození ke snížení klinických příznaků respiračního onemocnění a vylučování virů v důsledku infekce způsobené BRSV a PI3.

Nástup imunity: BRSV: 6 dní (u telat vakcinovaných ode dne narození).
5 dní (u telat vakcinovaných po prvním týdnu věku).
PI3: 1 týden.

Trvání imunity: 12 týdnů.

3.3 Kontraindikace

Nejsou.

3.4 Zvláštní upozornění

Vakcinovat pouze zdravá zvířata.

Zvířata by se měla přednostně vakcinovat nejméně 5 – 7 dnů před obdobím stresu nebo zvýšeného infekčního tlaku.

Za přítomnosti mateřských protilátek může být účinnost proti BRSV snížena.

3.5 Zvláštní opatření pro použití

Zvláštní opatření pro bezpečné použití u cílových druhů zvířat:

Vakcinovaná telata mohou vylučovat vakcinační kmeny po dobu až 12 dnů po vakcinaci. Doporučuje se vakcinace všech telat ve stádu.

Zvláštní opatření pro osobu, která podává veterinární léčivý přípravek zvířatům:

Neuplatňuje se.

Zvláštní opatření pro ochranu životního prostředí:

Neuplatňuje se.

3.6 Nežádoucí účinky

Skot:

Velmi časté (> 1 zvíře / 10 ošetřených zvířat):	Výtok z nosu ¹ Zvýšená teplota ²
Časté (1 až 10 zvířat / 100 ošetřených zvířat):	Kašel ³ , zrychlené dýchání ⁴ , výtok z očí ⁵

¹ Mírný a přechodný. Vyskytuje se během dvou dnů po vakcinaci.

² Mírně a přechodně (velmi zřídka až 41.1 °C). Obvykle ustoupí během čtyř dnů.

³ Mírný a přechodný. Obvykle ustoupí během tří dnů.

⁴ Přechodně. Obvykle ustoupí během čtyř dnů.

⁵ Mírný a přechodný. Obvykle ustoupí během dvou dnů.

Hlášení nežádoucích účinků je důležité. Umožňuje nepřetržité sledování bezpečnosti veterinárního léčivého přípravku. Hlášení je třeba zaslat, pokud možno, prostřednictvím veterinárního lékaře, buď držiteli rozhodnutí o registraci, nebo příslušnému vnitrostátnímu orgánu prostřednictvím národního systému hlášení. Podrobné kontaktní údaje naleznete v příbalové informaci.

3.7 Použití v průběhu březosti, laktace nebo snášky

Březost a laktace:

Lze použít během březosti.

Bezpečnost veterinárního léčivého přípravku při použití v laktaci nebyla stanovena.

3.8 Interakce s jinými léčivými přípravky a další formy interakce

Dostupné údaje o bezpečnosti a účinnosti prokazují, že tato vakcína může být podána ve stejný den, ale nemísená s vakcínou Bovilis Nasalgen-C. Vakcíny by měly být podávány do odlišných nozder. Před podáním si prostudujte příbalovou informaci tohoto veterinárního léčivého přípravku.

Nejsou dostupné informace o bezpečnosti a účinnosti této vakcíny, pokud se používá zároveň s jiným veterinárním léčivým přípravkem, vyjma výše zmíněného přípravku. Rozhodnutí o použití této vakcíny před nebo po jakémkoliv jiném veterinárním léčivém přípravku musí být provedeno na základě zvážení jednotlivých případů.

3.9 Cesty podání a dávkování

Nosní podání.

Telata mohou být vakcinována ode dne narození.

Proveďte rekonstituci lyofilizátu pomocí rozpouštědla podle pokynů níže. Ujistěte se, že lyofilizát je před podáním kompletně rekonstituován. Rekonstituovaná vakcína je suspenze oranžovohnědé až narůžovělé nebo růžové barvy. Podejte jednu dávku 2 ml rekonstituované vakcíny pro zvíře do jedné nozdry.

Pokyny k rekonstituci:

Velikost balení 1 a 5 dávek

Pro správnou rekonstituci lyofilizátu vpravte rozpouštědlo do injekční lahvičky s lyofilizátem (2 ml pro 1 dávku a 10 ml pro 5 dávek; viz také tabulka níže) pomocí jehly a stříkačky. Vakuum v injekční lahvičce s vakcínou usnadní rychlé vyprázdnění stříkačky. Následně resuspendujte třepáním.

Vakcinační suspenze může být natáhnuta stříkačkou s čistou špičkou. Vakcína ve stříkačce je nyní připravena k podání, přímo ze špičky stříkačky. Sprejovací zařízení se nepožaduje.

Velikost balení 10 a 20 dávek

Pro správnou rekonstituci lyofilizátu vpravte 10 ml rozpouštědla do injekční lahvičky s lyofilizátem pomocí jehly a stříkačky. Vakuum v injekční lahvičce s vakcínou usnadní rychlé vyprázdnění stříkačky. Následně resuspendujte třepáním. Natáhněte kompletní vakcinační suspenzi a přemístěte suspenzi zpátky do injekční lahvičky s rozpouštědlem. Získáte tak správnou dávku/obsah pro jednotlivé velikosti balení (20 ml pro 10 dávek a 40 ml pro 20 dávek; viz také tabulka níže).

Vakcinační suspenze může být natáhnuta stříkačkou s čistou špičkou. Vakcína ve stříkačce je nyní připravena k podání, přímo ze špičky stříkačky. Sprejovací zařízení se nepožaduje.

Pro zabránění přenosu patogenů se při vakcinaci doporučuje měnit stříkačky, nebo špičky vícedávkové stříkačky mezi vakcinací jednotlivých zvířat.

Počet dávek v lahvičce	Potřebné množství rozpouštědla	Objem dávky
1	2 ml	2 ml
5	10 ml	2 ml
10	20 ml	2 ml
20	40 ml	2 ml

3.10 Příznaky předávkování (a kde je relevantní, první pomoc a antidota)

Po podání 10násobné maximální dávky nebyly zaznamenány žádné jiné příznaky než ty, které jsou popsány v bodě 3.6. U jednotlivých telat vystavených velmi vysokým maximálním dávkám (150násobek vakcinační dávky) byly pozorovány středně těžké až těžké příznaky respiračního onemocnění.

3.11 Zvláštní omezení pro použití a zvláštní podmínky pro použití, včetně omezení používání antimikrobních a antiparazitárních veterinárních léčivých přípravků, za účelem snížení rizika rozvoje rezistence

Neuplatňuje se.

3.12 Ochranné lhůty

Bez ochranných lhůt.

4. IMUNOLOGICKÉ INFORMACE

4.1 ATCvet kód: QI02AD07

Vakcína stimuluje aktivní imunitu proti bovinnímu respiračnímu syncytiálnímu viru a viru bovinní parainfluenzy typu 3.

Vakcína stimuluje receptory a cytokiny zapojené do vrozených imunitních anti-virových odpovědí.

5. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

5.1 Hlavní inkompatibility

Nemísit s jiným veterinárním léčivým přípravkem, vyjma rozpouštědla dodaného pro použití s veterinárním léčivým přípravkem.

5.2 Doba použitelnosti

Doba použitelnosti veterinárního léčivého přípravku v neporušeném obalu: 2 roky.

Doba použitelnosti rozpouštědla v neporušeném obalu (2 ml): 3 roky.

Doba použitelnosti rozpouštědla v neporušeném obalu (10 ml, 20 ml, 40 ml): 5 let.

Doba použitelnosti po rekonstituci podle návodu: 6 hodin.

5.3 Zvláštní opatření pro uchovávání

Lyofilizát:

Uchovávejte v chladničce (2 °C – 8 °C).

Chraňte před mrazem. Chraňte před světlem.

Rozpouštědlo:

Uchovávejte při teplotě do 25 °C, pokud je uchováváno samostatně bez lyofilizátu.

Chraňte před mrazem.

5.4 Druh a složení vnitřního obalu

Lyofilizát:

Injekční lahvičky ze skla typu I, s obsahem 1, 5, 10 nebo 20 dávek, uzavřené halogenbutylovou gumovou zátkou a aluminiovým víčkem.

Rozpouštědlo:

Injekční lahvičky ze skla typu I obsahující 2 ml rozpouštědla Unisolve a injekční lahvičky ze skla typu II obsahující 10 ml, 20 ml nebo 40 ml rozpouštědla Unisolve, uzavřené halogenbutylovou gumovou zátkou a aluminiovým víčkem.

Velikost balení:

Papírová krabička obsahující:

- 1 dávku lyofilizátu + 2 ml rozpouštědla
- 5 dávek lyofilizátu + 10 ml rozpouštědla
- 10 dávek lyofilizátu + 20 ml rozpouštědla
- 20 dávek lyofilizátu + 40 ml rozpouštědla
- 5 x 1 dávku lyofilizátu + 5 x 2 ml rozpouštědla
- 5 x 5 dávek lyofilizátu + 5 x 10 ml rozpouštědla

Papírová krabička obsahující 10 dávek lyofilizátu + papírová krabička obsahující 20 ml rozpouštědla

Papírová krabička obsahující 20 dávek lyofilizátu + papírová krabička obsahující 40 ml rozpouštědla

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

5.5 Zvláštní opatření pro likvidaci nepoužitých veterinárních léčivých přípravků nebo odpadů, které pochází z těchto přípravků

Léčivé přípravky se nesmí likvidovat prostřednictvím odpadní vody či domovního odpadu.

Všechny nepoužité veterinární léčivé přípravky nebo odpady, které pocházejí z tohoto přípravku, likvidujte odevzdáním v souladu s místními požadavky a národními systémy sběru, které jsou platné pro příslušný veterinární léčivý přípravek.

6. JMÉNO DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

Intervet International B.V.

7. REGISTRAČNÍ ČÍSLO(A)

97/028/19-C

8. DATUM PRVNÍ REGISTRACE

Datum první registrace: 3.5.2019

9. DATUM POSLEDNÍ AKTUALIZACE SOUHRNU ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

Červen 2024

10. KLASIFIKACE VETERINÁRNÍCH LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ

Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.

Podrobné informace o tomto veterinárním léčivém přípravku jsou k dispozici v databázi přípravků Unie (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

Podrobné informace o tomto veterinárním léčivém přípravku naleznete také v národní databázi (<https://www.uskvbl.cz>).