

VETERINARINIO VAISTO APRAŠAS

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

Bovilis INtranasal RSP Live, nosies purškalas, liofilizatas ir skiediklis suspensijai ruošti galvijams

2. KOKYBINĖ IR KIEKYBINĖ SUDĖTIS

Kiekvienoje 2 ml dozėje yra:

veikliųjų medžiagų:

gyvo Jencine-2013 padermės galvijų respiratorinio sincitinio viruso (BRSV): 5,0 – 7,0 log₁₀ TCID₅₀*,
gyvo INT2-2013 padermės 3 tipo galvijų paragripo viruso (PI3): 4,8 – 6,5 log₁₀ TCID₅₀*;

*50 % audinių kultūros užkrečiamoji dozė

pagalbinių medžiagų:

išsamų pagalbinių medžiagų sąrašą žr. 6.1 p.

3. VAISTO FORMA

Nosies purškalas, liofilizatas ir skiediklis suspensijai ruošti.

Liofilizatas: balkšvas arba kreminės spalvos briketas.

Skiediklis: skaidrus bespalvis tirpalas.

4. KLINIKINIAI DUOMENYS

4.1. Paskirties gyvūnų rūšis (-ys)

Galvijai.

4.2. Naudojimo indikacijos, nurodant paskirties gyvūnų rūšis

Veršeliams nuo 1 sav. amžiaus aktyviai imunizuoti, norint sumažinti klinikinius kvėpavimo takų ligos požymius bei virusų plitimą užsikrėtus BRSV ir PI3.

Imuniteto pradžia:	BRSV:	5 paros.
	PI3:	1 sav.

Imuniteto trukmė:	12 sav.
-------------------	---------

4.3. Kontraindikacijos

Nėra.

4.4. Specialieji išpėjimai, naudojant atskirų rūšių paskirties gyvūnams

Vakcinuoti tik sveikus gyvūnus.

Gyvūnai turėtų būti vakcinuojami mažiausiai 5–7 d. iki streso ar padidėjusios infekcijos grėsmės laikotarpio.

Veiksmingumas prieš BRSV gali būti sumažintas, esant motininiais antikūnams.

4.5. Specialiosios naudojimo atsargumo priemonės

Specialiosios atsargumo priemonės, naudojant vaistą gyvūnams

Vakcinuoti veršeliai gali išskirti vakcininės padermės mikroorganizmus iki 12 d. po vakcinavimo. Rekomenduojama vakcinuoti visus bandoje esančius veršelius.

Specialiosios atsargumo priemonės asmenims, naudojantiems vaistą gyvūnams

Netaikytinos.

4.6. Nepalankios reakcijos (dažnumas ir sunkumas)

Labai dažnai 2 d. po vakcinacijos galimos negausios ir trumpalaikės išskyros iš nosies. Dažnai galimas nestiprus ir trumpalaikis spontaninis kosulys, kuris paprastai praeina per 3 d. Dažnai galimos negausios ir trumpalaikės išskyros iš akių, kurios paprastai praeina per 2 d. Dažnai galimas trumpalaikis kvėpavimo pagreitėjimas, kuris paprastai praeina per 4 d. Po vakcinavimo labai dažnai galimas trumpalaikis nežymus kūno temperatūros pakilimas (labai retai iki 41,1 °C), kuris paprastai praeina per 4 d.

Nepalankių reakcijų dažnumas nustatytas vadovaujantis tokia konvencija:

- labai dažna (nepalanki (-ios) reakcija (-os) pasireiškė daugiau nei 1 iš 10 gydytų gyvūnų),
- dažna (daugiau nei 1, bet mažiau nei 10 iš 100 gydytų gyvūnų),
- nedažna (daugiau nei 1, bet mažiau nei 10 iš 1 000 gydytų gyvūnų),
- reta (daugiau nei 1, bet mažiau nei 10 iš 10 000 gydytų gyvūnų),
- labai reta (mažiau nei 1 iš 10 000 gydytų gyvūnų, skaičiuojant ir atskirus pranešimus).

4.7. Naudojimas vaikingumo, laktacijos ar kiaušinių dėjimo metu

Negalima naudoti vaikingumo ir laktacijos metu.

4.8. Sąveika su kitais vaistais ir kitos sąveikos formos

Nėra duomenų apie šios vakcinos saugumą ir veiksmingumą naudojant su kitu veterinariniu vaistu. Sprendimas naudoti šią vakciną prieš ar po bet kokio kito veterinarinio vaisto naudojimo turi būti priimtas kiekvienu atveju atskirai.

4.9. Dozės ir naudojimo būdas

Naudoti į nosį.

Veršelius reikia vakcinuoti nuo 1 sav. amžiaus.

Liofilizatą reikia skiesti skiedikliu kaip nurodyta toliau. Reikia įsitikinti, kad prieš naudojimą liofilizatas yra visiškai atskiestas. Atskiesta vakcina yra rausvos arba rožinės spalvos suspensija. Vienam gyvūnui reikia švirkšti vieną 2 ml atskiestos vakcinos dozę, po 1 ml į kiekvieną šnervę.

Paruošimo instrukcijos

Norint tinkamai atskiesti liofilizatą, skiediklį reikia perpilti į buteliuką su liofilizatu (2 ml 1 dozei, 10 ml 5 dozėms ir 20 ml 10 dozių; taip pat žr. toliau pateiktą lentelę), naudojant adatą ir švirkštą. Vakuumas vakcinos buteliuke leis greitai ištuštinti švirkštą. Tuomet reikia sumaišyti kratant. Vakcinos suspensiją galima įtraukti į švirkštą su švairiu antgaliu. Švirkšte esanti vakcina dabar yra paruošta naudojimui, tiesiogiai iš švirkšto antgalio. Purškimo prietaisas nėra reikalingas.

Vakcinuojant gyvūnus, rekomenduojama keisti švirkštus arba daugiadozio švirkšto antgalius kiekvienam gyvūnui, kad būtų išvengta patogenų perdavimo.

Dozės buteliuke	Reikalingas skiediklio kiekis	Dozės kiekis
1	2 ml	2 ml
5	10 ml	2 ml
10	20 ml	2 ml

4.10. Perdozavimas (simptomai, pirmosios pagalbos priemonės, priešnuodžiai), jei būtina

Naudojus 10 kartų didesnę dozę, jokių kitų požymių nei nurodyta 4.6 p. nepastebėta. Pavieniams veršeliams skyrus labai dideles vakcinos dozes (150 kartų viršijančią maksimalią dozę), pastebėta nuo vidutinio sunkumo iki sunkių kvėpavimo takų ligos požymių.

4.11. Išlauka

0 parų.

5. IMUNOLOGINĖS SAVYBĖS

Farmakoterapinė grupė: imunologiniai vaistai dykaraginiams, gyvos virusinės vakcinos.
ATC vet kodas: QI02AD07.

Vakcina skatina susidaryti aktyvų imunitetą galvijų respiratoriniam sincitiniam virusui ir 3 tipo galvijų paragripo virusui.

Vakcina stimuliuoja receptorių ir citokinus, dalyvaujančius antivirusiniuose įgimtuose imuniniuose atsakuose.

6. FARMACINIAI DUOMENYS

6.1. Pagalbinių medžiagų sąrašas

Liofilizatas:

bazinė B8 terpė,
hidrolizuota želatina,
kasos fermentų apdorotas kazeinas,
sorbitolis,
dinatrio vandenilio fosfato dihidratas.

Skiediklis:

dinatrio vandenilio fosfato dihidratas,
kalio - divandenilio fosfatas,
natrio chloridas,
sacharozė,
injekcinis vanduo.

6.2. Pagrindiniai nesuderinamumai

Negalima maišyti su jokių kitų veterinariniu vaistu, išskyrus skiediklį, pridėtą naudoti su šiuo veterinariniu vaistu.

6.3. Tinkamumo laikas

Liofilizato tinkamumo laikas, nepažeidus originalios pakuotės, – 2 metai.

Skiediklio tinkamumo laikas, nepažeidus originalios pakuotės (2 ml), – 3 metai.
Skiediklio tinkamumo laikas, nepažeidus originalios pakuotės (10 ml, 20 ml), – 5 metai.
Tinkamumo laikas, atskiedus pagal nurodymus, – 6 val.

6.4. Specialieji laikymo nurodymai

Liofilizatas

Laikyti šaldytuve (2–8 °C).
Negalima sušaldyti. Saugoti nuo šviesos.

Skiediklis

Laikyti žemesnėje kaip 25 °C temperatūroje, jei laikomas atskirai nuo liofilizato.
Negalima sušaldyti.

6.5. Pirminės pakuotės pobūdis ir sudedamosios dalys

Liofilizatas

I tipo stiklo flakonas po 1, 5 arba 10 dozių, užkimštas halogenbutilinės gumos kamštelio ir apgaubtas aliumininiu gaubtelio.

Skiediklis

I tipo stiklo flakonas, kuriame yra 2 ml Unisolve ir II tipo stiklo flakonas, kuriame yra 10 ml arba 20 ml Unisolve, užkimštas halogenbutilinės gumos kamštelio ir apgaubtas aliumininiu gaubtelio.

Pakuočių dydžiai:

kartoninė dėžutė, kurioje yra:

- 1 liofilizato dozė + 2 ml skiediklio,
- 5 liofilizato dozės + 10 ml skiediklio,
- 10 liofilizato dozių + 20 ml skiediklio,
- 5 x 1 liofilizato dozė + 5 x 2 ml skiediklio,
- 5 x 5 liofilizato dozės + 5 x 10 ml skiediklio,
- 5 x 10 liofilizato dozių + 5 x 20 ml skiediklio.

Gali būti tiekiamos ne visų dydžių pakuotės.

6.6. Specialiosios nesunaudoto veterinarinio vaisto ar su jo naudojimu susijusių atliekų naikinimo nuostatos

Nesunaudotas veterinarinis vaistas ar su juo susijusios atliekos turi būti sunaikintos pagal šalies reikalavimus.

7. REGISTRUOTOJAS

Intervet International B.V.
Wim de Körverstraat 35
5831 AN Boxtmeer
Nyderlandai

8. REGISTRACIJOS NUMERIS (-IAI)

LT/2/19/2547/001-006

9. REGISTRAVIMO / PERREGISTRAVIMO DATA

Registravimo data 2019-09-26

10. TEKSTO PERŽIŪROS DATA

2021-02-12

ŽENKLINIMAS IR INFORMACINIS LAPELIS

A. ŽENKLINIMAS

DUOMENYS, KURIE TURI BŪTI ANT ANTRINĖS PAKUOTĖS

KARTONINĖ DĖŽUTĖ, kurioje yra liofilizato ir skiediklio flakonas (-ai)

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

Bovilis INtranasal RSP Live, nosies purškalas, liofilizatas ir skiediklis suspensijai ruošti galvijams

2. VEIKLIOJI (-IOSIOS) MEDŽIAGA (-OS)

Kiekvienoje dozėje (2 ml) yra:

gyvo Jencine-2013 padermės BRSV: 5,0 – 7,0 log₁₀ TCID₅₀,

gyvo INT2-2013 padermės PI3: 4,8 – 6,5 log₁₀ TCID₅₀.

3. VAISTO FORMA

Nosies purškalas, liofilizatas ir skiediklis suspensijai ruošti

4. PAKUOTĖS DYDIS

1 liofilizato dozė + 2 ml skiediklio

5 liofilizato dozės + 10 ml skiediklio

10 liofilizato dozių + 20 ml skiediklio

5 x 1 liofilizato dozė + 5 x 2 ml skiediklio

5 x 5 liofilizato dozės + 5 x 10 ml skiediklio

5 x 10 liofilizato dozių + 5 x 20 ml skiediklio

5. PASKIRTIES GYVŪNŲ RŪŠIS (-YS)

Galvijai.

6. INDIKACIJA (-OS)

7. NAUDOJIMO BŪDAS (-AI) IR METODAS

Naudoti į nosį.

2 ml vakcinos vienam gyvūnui.

Prieš naudojant būtina perskaityti informacinį lapelį.

8. IŠLAUKA

Išlauka: 0 parų.

9. SPECIALIEJI ĮSPĖJIMAI, JEI REIKIA

Prieš naudojant būtina perskaityti informacinį lapelį.

10. TINKAMUMO DATA

EXP {mėnuo/metai}

Atskiedus sunaudoti per 6 val.

11. SPECIALIOSIOS LAIKYMO SĄLYGOS

Laikyti šaldytuve. Negalima sušaldyti. Saugoti nuo šviesos.

**12. SPECIALIOSIOS NESUNAUDOTO VETERINARINIO VAISTO AR ATLIEKŲ
NAIKINIMO NUOSTATOS, JEI BŪTINA**

Naikinimas: skaityti informacinį lapelį.

**13. NUORODA „TIK VETERINARINIAM NAUDOJIMUI“ IR TIEKIMO BEI
NAUDOJIMO SĄLYGOS AR APRIBOJIMAI, JEI TAIKYTINA**

Tik veterinariniam naudojimui. Parduodama tik su veterinariniu receptu.

14. NUORODA „SAUGOTI NUO VAIKŲ“

Saugoti nuo vaikų.

15. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS IR ADRESAS

Intervet International B.V.
Wim de Körverstraat 35
5831 AN Boxtmeer
Nyderlandai

16. REGISTRACIJOS NUMERIS (-IAI)

LT/2/19/2547/001
LT/2/19/2547/002
LT/2/19/2547/003
LT/2/19/2547/004
LT/2/19/2547/005
LT/2/19/2547/006

17. GAMINTOJO SERIJOS NUMERIS

Lot {numeris}

**MINIMALŪS DUOMENYS, KURIE TURI BŪTI ANT MAŖŲ PIRMINIŲ PAKUOČIŲ
FLAKONO ETIKETĖ – Liofilizatas (flakonas po 1 dozę , 5 dozes ir 10 dozių)**

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

Bovilis INtranasal RSP Live, nosies purškalkas, liofilizatas suspensijai ruošti galvijams



2. VEIKLIOSIOS (-IŲJŲ) MEDŖIAGOS (-Ų) KIEKIS

Kiekvienoje dozėje (2 ml):
BRSV: 5,0 – 7,0 log₁₀ TCID₅₀,
PI3: 4,8 – 6,5 log₁₀ TCID₅₀.

3. KIEKIS (SVORIS, TŪRIS AR DOZIŲ SKAIČIUS)

1 dozė
5 dozės
10 dozių

4. NAUDOJIMO BŪDAS (-AI)

Naudoti į nosį.

5. IŠLAUKA

Išlanka: 0 parų.

6. SERIJOS NUMERIS

Lot {numeris}

7. TINKAMUMO DATA

EXP {mėnuo/metai}
Atskiedus sunaudoti per 6 val.

8. NUORODA „TIK VETERINARINIAM NAUDOJIMUI“

Ad us. vet.

DUOMENYS, KURIE TURI BŪTI ANT PIRMINĖS SKIEDIKLIO FLAKONO ETIKETĖS
FLAKONO ETIKETĖ – Skiediklis (flakonas po 2 ml, 10 ml ir 20 ml)

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

Unisolve
Skiediklis Bovilis INtranasal RSP Live

2. KIEKIS (SVORIS, TŪRIS AR DOZIŲ SKAIČIUS)

2 ml
10 ml
20 ml

3. NAUDOJIMO BŪDAS (-AI)

Žr. informacinį lapelį.

4. LAIKYMO SĄLYGOS

Laikyti žemesnėje kaip 25 °C temperatūroje. Negalima sušaldyti.

5. SERIJOS NUMERIS

Lot {numeris}

6. TINKAMUMO DATA

EXP {mėnuo/metai}

7. NUORODA „TIK VETERINARINIAM NAUDOJIMUI“

Ad us. vet.

B. INFORMACINIS LAPELIS

INFORMACINIS LAPELIS
Bovilis INtranasal RSP Live, nosies purškalas, liofilizatas ir skiediklis suspensijai ruošti galvijams

1. REGISTRUOTOJO IR UŽ VAISTO SERIJOS IŠLEIDIMĄ EEE ŠALYSE ATSAKINGO GAMINTOJO, JEI JIE SKIRTINGI, PAVADINIMAS IR ADRESAS

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

2. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

Bovilis INtranasal RSP Live, nosies purškalas, liofilizatas ir skiediklis suspensijai ruošti galvijams

3. VEIKLIOJI (-IOSIOS) IR KITOS MEDŽIAGOS

Kiekvienoje 2 ml dozėje yra:
gyvo Jencine-2013 padermės galvijų respiratorinio sincitinio viruso (BRSV): $5,0 - 7,0 \log_{10} \text{TCID}_{50}^*$,
gyvo INT2-2013 padermės 3 tipo galvijų paragripo viruso (PI3): $4,8 - 6,5 \log_{10} \text{TCID}_{50}^*$;

*50 % audinių kultūros užkrečiamoji dozė

Liofilizatas: balkšvas arba kreminės spalvos briketas.
Skiediklis: skaidrus bespalvis tirpalas.

4. INDIKACIJA (-OS)

Veršeliams nuo 1 sav. amžiaus aktyviai imunizuoti, norint sumažinti klinikinius kvėpavimo takų ligos požymius bei virusų plitimą užsikrėtus BRSV ir PI3.

Imuniteto pradžia:	BRSV:	5.
	PI3:	1 sav.

Imuniteto trukmė:	12 sav.
-------------------	---------

5. KONTRAINDIKACIJOS

Nėra.

6. NEPALANKIOS REAKCIJOS

Labai dažnai 2 d. po vakcinacijos galimos negausios ir trumpalaikės išskyros iš nosies.
Dažnai galimas nestiprus ir trumpalaikis spontaninis kosulys, kuris paprastai praeina per 3 d. Dažnai galimos negausios ir trumpalaikės išskyros iš akių, kurios paprastai praeina per 2 d. Dažnai galimas trumpalaikis kvėpavimo pagreitėjimas, kuris paprastai praeina per 4 d. Po vakcinavimo labai dažnai galimas trumpalaikis nežymus kūno temperatūros pakilimas (labai retai iki $41,1^{\circ}\text{C}$), kuris paprastai praeina per 4 d.

Nepalankių reakcijų dažnumas nustatytas vadovaujantis tokia konvencija:
- labai dažna (nepalankios reakcijos pasireiškė daugiau nei 1 iš 10 gydytų gyvūnų),

- dažna (daugiau nei 1, bet mažiau nei 10 iš 100 gydytų gyvūnų),
- nedažna (daugiau nei 1, bet mažiau nei 10 iš 1 000 gydytų gyvūnų),
- reta (daugiau nei 1, bet mažiau nei 10 iš 10 000 gydytų gyvūnų),
- labai reta (mažiau nei 1 iš 10 000 gydytų gyvūnų, skaičiuojant ir atskirus pranešimus).

Pastebėjus bet kokią šalutinį poveikį, net ir nepaminėtą šiame informaciniame lapelyje, arba manant, kad vaistas neveikė, būtina informuoti veterinarijos gydytoją.

7. PASKIRTIES GYVŪNŲ RŪŠIS (-YS)

Galvijai.

8. DOZĖS, NAUDOJIMO BŪDAS (-AI) IR METODAS KIEKVIENAI RŪŠIAI

Naudoti į nosį.

Veršelius reikia vakcinuoti nuo 1 sav. amžiaus.

Liofilizatą reikia skiesti skiedikliu kaip nurodyta toliau. Reikia įsitikinti, kad prieš naudojimą liofilizatas yra visiškai atskiestas. Vienam gyvūnui reikia švirkšti vieną 2 ml atskiestos vakcinos dozę, po 1 ml į kiekvieną šnervę.

Dozės buteliuke	Reikalingas skiediklio kiekis	Dozės kiekis
1	2 ml	2 ml
5	10 ml	2 ml
10	20 ml	2 ml

9. NUORODOS DĖL TINKAMO NAUDOJIMO

Paruošimo instrukcijos

Norint tinkamai atskiesti liofilizatą, skiediklį reikia perpilti į buteliuką su liofilizatu (2 ml 1 dozei, 10 ml 5 dozėms ir 20 ml 10 dozių; taip pat žr. toliau pateiktą lentelę), naudojant adatą ir švirkštą. Vakuumas vakcinos buteliuke leis greitai ištuštinti švirkštą. Tuomet reikia sumaišyti kratant. Vakcinos suspensiją galima įtraukti į švirkštą su švairiu antgaliu. Švirkšte esanti vakcina dabar yra paruošta naudojimui, tiesiogiai iš švirkšto antgalio. Purškimo prietaisas nėra reikalingas.

Vakcinuojant gyvūnus, rekomenduojama keisti švirkštus arba daugiadozio švirkšto antgalius kiekvienam gyvūnui, kad būtų išvengta patogenų perdavimo.

Išvaizda po atskiedimo: rausvos arba rožinės spalvos suspensija.

10. IŠLAUKA

0 parų.

11. SPECIALIEJI LAIKYMO NURODYMAI

Saugoti nuo vaikų.

Liofilizatas

Laikyti šaldytuve (2–8 °C).
Negalima sušaldyti. Saugoti nuo šviesos.

Skiediklis

Laikyti žemesnėje kaip 25 °C temperatūroje, jei laikomas atskirai nuo liofilizato.
Negalima sušaldyti.

Šio veterinarinio vaisto negalima naudoti pasibaigus tinkamumo laikui, nurodytam ant etiketės.

Tinkamumo laikas, atskiedus pagal nurodymus, – 6 val.

12. SPECIALIEJI ĮSPĖJIMAI

Specialieji įspėjimai, naudojant atskirų rūšių paskirties gyvūnams
Vakcinuoti tik sveikus gyvūnus.

Gyvūnai turėtų būti vakcinuojami mažiausiai 5–7 d. iki streso ar padidėjusios infekcijos grėsmės laikotarpio.

Veiksmingumas prieš BRSV gali būti sumažintas, esant motininiais antikūnams.

Specialiosios atsargumo priemonės, naudojant vaistą gyvūnams
Vakcinuoti veršeliai gali išskirti vakcininės padermės mikroorganizmus iki 12 d. po vakcinavimo.
Rekomenduojama vakcinuoti visus bandoje esančius veršelius.

Specialiosios atsargumo priemonės asmenims, naudojantiems vaistą gyvūnams
Netaikytinos.

Vaikingumas ir laktacija
Negalima naudoti vaikingumo ir laktacijos metu.

Sąveika su kitais vaistais ir kitos sąveikos formos
Nėra duomenų apie šios vakcinės saugumą ir veiksmingumą naudojant su kitu veterinariniu vaistu.
Sprendimas naudoti šią vakciną prieš ar po bet kokio kito veterinarinio vaisto naudojimo turi būti priimtas kiekvienu atveju atskirai.

Perdozavimas (simptomai, pirmosios pagalbos priemonės, priešnuodžiai)
Naudojus 10 kartų didesnę dozę, jokių kitų požymių nei nurodyta punkte „Nepalankios reakcijos“ nepastebėta. Pavieniams veršeliams skyrus labai dideles vakcinės dozes (150 kartų viršijančią maksimalią dozę), pastebėta nuo vidutinio sunkumo iki sunkių kvėpavimo takų ligos požymių.

Nesuderinamumai
Negalima maišyti su jokių kitų veterinariniu vaistu, išskyrus skiediklį pridėtą naudoti su šiuo veterinariniu vaistu.

13. SPECIALIOSIOS NESUNAUDOTO VETERINARINIO VAISTO AR ATLIEKŲ NAIKINIMO NUOSTATOS, JEI BŪTINA

Nesunaudotas veterinarinis vaistas ar su juo susijusios atliekos turi būti sunaikintos pagal šalies reikalavimus.

14. INFORMACINIO LAPELIO PASKUTINIO PATVIRTINIMO DATA

2021-02-12

15. KITA INFORMACIJA

Pakuočių dydžiai:

kartoninė dėžutė, kurioje yra:

- 1 liofilizato dozė + 2 ml skiediklio,
- 5 liofilizato dozės + 10 ml skiediklio,
- 10 liofilizato dozių + 20 ml skiediklio,
- 5 x 1 liofilizato dozė + 5 x 2 ml skiediklio,
- 5 x 5 liofilizato dozės + 5 x 10 ml skiediklio,
- 5 x 10 liofilizato dozių + 5 x 20 ml skiediklio.

Gali būti tiekiamos ne visų dydžių pakuotės.