

A. NAVODILO ZA UPORABO

NAVODILO ZA UPORABO

1. Ime zdravila za uporabo v veterinarski medicini

Bovilis INtranasal RSP live pršilo za nos, liofilizat in vehikel za suspenzijo za govedo

2. Sestava

Vsak odmerek (2 ml) vsebuje:

živ, goveji respiratorni sincicijski virus (BRSV), sev Jencine-2013: 5,0 – 7,0 log₁₀ TCID₅₀*

živ, virus goveje parainfluence tipa 3 (PI3), sev INT2-2013: 4,8 – 7,3 log₁₀ TCID₅₀*

*50 % infektivni odmerek za tkivno kulturo

Liofilizat: peleta umazano bele ali kremaste barve.

Vehikel: bistra, brezbarvna raztopina.

3. Ciljne živalske vrste

Govedo.

4. Indikacije

Za aktivno imunizacijo telet od dneva telitve naprej, za zmanjšanje kliničnih znakov respiratorne bolezni in izločanja virusa zaradi okužbe z BRSV in PI3.

Nastop imunosti:	BRSV:	6 dni po cepljenju (pri teletih, cepljenih od dneva telitve naprej); 5 dni po cepljenju (pri teletih, cepljenih od 1. tedna starosti naprej);
	PI3:	1 teden po cepljenju;

Trajanje imunosti: 12 tednov.

5. Kontraindikacije

Jih ni.

6. Posebna opozorila

Posebna opozorila:

Cepite samo zdrave živali.

Živali je priporočljivo cepiti vsaj 5 – 7 dni pred obdobjem stresa ali povišanega tveganja za okužbo.

Učinkovitost proti BRSV se lahko zmanjša ob prisotnosti maternalnih protiteles.

Posebni previdnostni ukrepi za varno uporabo pri ciljnih živalskih vrstah:

Cepljena teleta lahko vakcinalni sev izločajo do 12 dni po cepljenju.

Priporoča se hkratno cepljenje vseh telet v čredi.

Posebni previdnostni ukrepi, ki jih mora izvajati oseba, ki živalim daje zdravilo:
Ni smiselno.

Brejest in laktacija:

Lahko se uporablja v obdobju brejosti.

Varnost zdravila v obdobju laktacije ni bila ugotovljena.

Medsebojno delovanje z drugimi zdravili in druge oblike interakcij:

Podatki o varnosti in učinkovitosti so pokazali, da je to cepivo varno dati

na isti dan, vendar ne zmešano s cepivom Bovilis Nasalgen-C. Cepivi je treba dati v različni nosnici.

Pred dajanjem zdravila se je treba seznaniti z informacijami o tem zdravilu za uporabo v veterinarski medicini.

Ni podatkov o varnosti ter učinkovitosti ob uporabi tega cepiva s katerim koli drugim zdravilom za uporabo v veterinarski medicini, razen zgoraj navedenim. Zato se za uporabo tega cepiva pred uporabo katerega koli drugega zdravila za uporabo v veterinarski medicini in po njej odločamo od primera do primera.

Preveliko odmerjanje:

Pri odmerku, 10-krat večjem od največjega priporočenega, niso poročali o drugih znakih, razen tistih, opisanih v poglavju 3.6. Pri posameznih teletih, ki so bila izpostavljena zelo visokim odmerkom cepiva (150-krat večji od največjega priporočenega odmerka) so poročali o znakih zmerne do hude bolezni dihal.

Glavne inkompatibilnosti:

Ne mešajte z nobenim drugim zdravilom za uporabo v veterinarski medicini, razen z vehiklom, ki je priložen za uporabo s tem zdravilom.

7. Neželeni dogodki

Govedo:

Zelo pogosti (> 1 žival / 10 zdravljenih živali):	Izcedek iz nosu ¹ , povišana telesna temperatura ²
Pogosti (1 do 10 živali / 100 zdravljenih živali):	Kašelj ³ , povečana frekvenca dihanja ⁴ , izcedek iz oči ⁵

¹ Blag in prehoden. Pojavi se v dveh dneh po cepljenju.

² Blago in prehodno (zelo redko do 41,1 °C); običajno izzveni v štirih dneh.

³ Blag in prehoden. Običajno izzveni v treh dneh.

⁴ Prehodno. Običajno izzveni v štirih dneh.

⁵ Blag in prehoden. Običajno izzveni v dveh dneh.

Poročanje o neželenih dogodkih je pomembno, saj omogoča stalno spremljanje varnosti zdravila. Če opazite kakršne koli neželene učinke, tudi tiste, ki niso navedeni v tem navodilu za uporabo, ali mislite, da zdravilo ni delovalo, se najprej obrnite na svojega veterinarja. O vseh neželenih dogodkih lahko poročate tudi imetniku dovoljenja za promet z zdravilom ali lokalnemu predstavništvu imetnika dovoljenja za promet z zdravilom, pri čemer uporabite kontaktne podatke na koncu tega navodila za uporabo, ali preko nacionalnega sistema za poročanje: { <https://www.jazmp.si/spletni-obrazec/> }.

8. Odmerki za posamezno živalsko vrsto, poti in način uporabe zdravila

Nazalna uporaba.

Teleta se lahko cepi od dneva telitve naprej.

Rekonstituirajte liofilizat z vehiklom kot je opisano spodaj. Pred uporabo je treba zagotoviti, da se je liofilizat v celoti raztopil.

Dajte enkratni odmerek (2 ml) rekonstituiranega cepiva vsaki živali, 1 ml v vsako nosnico.

Odmerki na vialo	Potreben volume vehikla	Volumen odmerka
1	2 ml	2 ml
5	10 ml	2 ml
10	20 ml	2 ml
20	40 ml	2 ml

9. Nasvet o pravilni uporabi zdravila

Navodila za rekonstitucijo:

Pakiranja z 1 in 5 odmerki

Za pravilno rekonstitucijo liofilizata, prenesite vehikel v vialo z liofilizatom (2 ml za pakiranje z 1 odmerkom, 10 ml za pakiranje s 5 odmerki; glejte tudi spodnjo tabelo) z uporabo igle in brizge. Podtlak v viali s cepivom bo omogočil, da se brizga hitro izprazni. Resuspendirajte s pretresanjem. Suspenzijo cepiva lahko potegnete v brizgo s čisto konico. Cepivo v brizgi je sedaj pripravljeno za dajanje, neposredno iz konice/nastavka brizge. Naprava za razprševanje ni potrebna.

Pakiranja z 10 in 20 odmerki

Za pravilno rekonstitucijo liofilizata, prenesite 10 ml vehikla v vialo z liofilizatom z uporabo igle in brizge. Podtlak v viali s cepivom bo omogočil, da se brizga hitro izprazni. Resuspendirajte s pretresanjem. Suspenzijo cepiva v celoti izvlecite v brizgo in jo prenesite nazaj v vialo z vehiklom, da boste dobili pravilno razmerje med odmerki/prostornino kot je ustrezno za posamezno pakiranje (20 ml za pakiranje z 10 odmerki, 40 ml za pakiranje z 20 odmerki; glejte tudi spodnjo tabelo). Suspenzijo cepiva lahko potegnete v brizgo s čisto konico. Cepivo v brizgi je sedaj pripravljeno za dajanje, neposredno iz konice/nastavka brizge. Naprava za razprševanje ni potrebna.

Pri cepljenju več živali, se priporoča menjavo brizg ali konic/nastavkov brizg za večkratno odmerjanje med živalmi, da se prepreči prenos patogenov.

Videz po rekonstituciji: suspenzija oranžno/rjave do rožnate ali roza barve.

10. Karenca

Nič dni.

11. Posebna navodila za shranjevanje

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom.

Liofilizat:

Shranjujte v hladilniku (2 °C – 8 °C).

Ne zamrzujte.

Zaščitite pred svetlobo.

Vehikel:

Shranjujte pri temperaturi pod 25 °C, če se shranjuje ločeno od liofilizata.

Ne zamrzujte.

Tega zdravila ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na ovojnini po Exp. Rok uporabnosti zdravila se nanaša na zadnji dan v navedenem mesecu.

Rok uporabnosti po rekonstituciji v skladu z navodili: 6 ur.

12. Posebni varnostni ukrepi za odstranjevanje

Ne odvrzite zdravila v odpadno vodo ali med gospodinjske odpadke.

Vsako neporabljeno zdravilo za uporabo v veterinarski medicini ali odpadne snovi, ki nastanejo pri uporabi tega zdravila, je treba odstraniti po sistemu vračanja zdravil v skladu z lokalnimi zahtevami oziroma morebitnimi nacionalnimi sistemi zbiranja, ki se uporabljajo za zadevno zdravilo.

Ti ukrepi pomagajo varovati okolje.

Glede odstranjevanja zdravil, ki jih ne uporabljate več, se posvetujte z veterinarjem ali farmacevtom.

13. Razvrstitev zdravil za uporabo v veterinarski medicini

Na veterinarski recept.

14. Številka dovoljenja za promet in velikosti pakiranj

DC/V/0670/001

Velikosti pakiranj:

Kartonska škatla z:

- 1 odmerkom liofilizata + 2 ml vehikla
- 5 odmerki liofilizata + 10 ml vehikla
- 10 odmerki liofilizata + 20 ml vehikla
- 20 odmerki liofilizata + 40 ml vehikla
- 5 x 1 odmerek liofilizata + 5 x 2 ml vehikla
- 5 x 5 odmerkov liofilizata + 5 x 10 ml vehikla

- Kartonska škatla z 10 odmerki liofilizata + kartonska škatla z 20 ml vehikla

- Kartonska škatla z 20 odmerki liofilizata + kartonska škatla s 40 ml vehikla

Ni nujno, da so v prometu vsa navedena pakiranja.

15. Datum zadnje revizije besedila navodila za uporabo

20.03.2024

Podrobne informacije o tem zdravilu so na voljo v zbirki podatkov Unije o zdravilih (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kontaktni podatki

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom in proizvajalec, odgovoren za sproščanje serij:

Intervet International B.V.

Wim de Körverstraat 35

5831AN Boxmeer

Nizozemska

Lokalni predstavnik imetnika dovoljenja za promet z zdravilom in kontaktni podatki za sporočanje domnevnih neželenih učinkov:

Intervet International B.V. podružnica na Hrvaškem

Ivana Lučića 2a

10000 Zagreb

Hrvaška

Tel: + 385 1 6611339

17. Druge informacije