

ΠΕΡΙΛΗΨΗ ΤΩΝ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Bovilis INtranasal RSP Live ρινικό εκνέφωμα, λυοφιλοποιημένο υλικό και διαλύτης για εναιώρημα για βοοειδή

2. ΠΟΙΟΤΙΚΗ ΚΑΙ ΠΟΣΟΤΙΚΗ ΣΥΝΘΕΣΗ

Κάθε δόση (2 ml) περιέχει:

Δραστικά συστατικά:

Ζωντανός αναπνευστικός συγκυτιακός ιός των βοοειδών (BRSV), στέλεχος Jencine-2013: 5,0 – 7,0 $\log_{10}$ TCID₅₀*

Ζωντανός ιός παραϊνφλουέντζας των βοοειδών τύπος 3 (PI3), στέλεχος INT2-2013: 4,8 – 7,3 $\log_{10}$ TCID₅₀*

*50% μολυσματική δόση ιστοκαλλιέργειας

Έκδοχα:

Ποιοτική σύνθεση εκδόχων και άλλων συστατικών
<i>Λυοφιλοποιημένο υλικό:</i>
Basal B8 medium
Hydrolysed gelatine
Pancreatic digest of casein
Sorbitol
Disodium hydrogen phosphate dihydrate
<i>Διαλύτης:</i>
Disodium hydrogen phosphate dihydrate
Potassium dihydrogen phosphate
Sodium chloride
Sucrose
Water for injections

Λυοφιλοποιημένο υλικό: υπόλευκη έως κρεμώδους χρώματος πάστα.

Διαλύτης: διαυγές άχρωμο διάλυμα

3. ΚΛΙΝΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

3.1 Είδη ζώων

Βοοειδή.

3.2 Θεραπευτικές ενδείξεις για κάθε είδος ζώου

Για την ενεργητική ανοσοποίηση των μόσχων από την ημέρα της γέννησης και μετά με σκοπό τη μείωση των κλινικών συμπτωμάτων της αναπνευστικής νόσου και της απέκκρισης του ιού λόγω μόλυνσης με BRSV και PI3.

Εγκατάσταση ανοσίας: BRSV: 6 ημέρες (για μόσχους που εμβολιάστηκαν από την ημέρα της γέννησης και μετά).
5 ημέρες (για μόσχους που εμβολιάστηκαν από την ηλικία της 1 εβδομάδας και μετά).
PI3: 1 εβδομάδα.

Διάρκεια ανοσίας: 12 εβδομάδες.

3.3 Αντενδείξεις

Καμία.

3.4 Ειδικές προειδοποιήσεις

Να εμβολιάζονται μόνο υγιή ζώα.

Κατά προτίμηση, τα ζώα πρέπει να εμβολιάζονται τουλάχιστον 5 – 7 ημέρες πριν από μία περίοδο καταπόνησης ή αυξημένης πιθανότητας λοίμωξης.

Η αποτελεσματικότητα έναντι του BRSV μπορεί να μειωθεί από την παρουσία αντισωμάτων μητρικής προέλευσης.

3.5 Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη χρήση

Ιδιαίτερες προφυλάξεις για την ασφαλή χρήση στα είδη ζώων:

Οι εμβολιασμένοι μόσχοι μπορεί να εκκρίνουν τα εμβολιακά στελέχη έως και 12 ημέρες μετά από τον εμβολιασμό.

Συνιστάται να εμβολιάζονται όλοι οι μόσχοι της εκτροφής.

Ιδιαίτερες προφυλάξεις που πρέπει να λαμβάνονται από το άτομο που χορηγεί το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν σε ζώα:

Δεν ισχύει.

Ιδιαίτερες προφυλάξεις για την προστασία του περιβάλλοντος:

Δεν ισχύει.

3.6 Ανεπιθύμητα συμβάντα

Βοοειδή:

Πολύ συχνά (>1 ζώο / 10 υπό θεραπεία ζώα):	Ρινικό έκκριμα ¹ . Άνοδος της θερμοκρασίας ² .
Συχνά (1 έως 10 ζώα / 100 υπό θεραπεία ζώα):	Βήχας ³ , αυξημένος αναπνευστικός ρυθμός ⁴ . Οφθαλμικό έκκριμα ⁵ .

¹ Ήπιο και παροδικό. Εμφανίζεται κατά τη διάρκεια των δύο ημερών μετά από τον εμβολιασμό.

² Μικρή και παροδική (πολύ σπάνια έως και 41,1 °C): κανονικά υποχωρεί εντός τεσσάρων ημερών.

³ Ήπιος και παροδικός. Κανονικά υποχωρεί σε τρεις ημέρες.

⁴ Παροδικός. Κανονικά υποχωρεί εντός τεσσάρων ημερών.

⁵ Ήπιο και παροδικό. Κανονικά υποχωρεί εντός δύο ημερών.

Η αναφορά ανεπιθύμητων συμβάντων είναι σημαντική. Επιτρέπει τη συνεχή παρακολούθηση της ασφάλειας ενός κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος. Οι αναφορές πρέπει να αποστέλλονται, κατά προτίμηση μέσω κτηνιάτρου, είτε στον κάτοχο της άδειας κυκλοφορίας ή στον τοπικό αντιπρόσωπο

του είτε στην εθνική αρμόδια αρχή μέσω του εθνικού συστήματος αναφοράς. Ανατρέξτε στο φύλλο οδηγιών χρήσης για τα αντίστοιχα στοιχεία επικοινωνίας.

3.7 Χρήση κατά την κύηση, τη γαλουχία ή την ωοτοκία

Κύηση και γαλουχία

Μπορεί να χρησιμοποιηθεί κατά τη διάρκεια της κύησης.

Η ασφάλεια του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος δεν έχει αποδειχθεί κατά τη διάρκεια της γαλουχίας.

3.8 Αλληλεπίδραση με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης

Είναι διαθέσιμες μελέτες ασφάλειας και αποτελεσματικότητας, οι οποίες αποδεικνύουν ότι το εν λόγω εμβόλιο δύναται να χορηγείται την ίδια ημέρα χωρίς να αναμειγνύεται με το Bovilis Nasalgen-C. Τα εμβόλια πρέπει να χορηγούνται σε διαφορετικούς ρόθωνες. Οι πληροφορίες προϊόντος αυτού του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος θα πρέπει να λαμβάνονται υπόψη πριν από τη χορήγηση.

Δεν υπάρχουν πληροφορίες σχετικά με την ασφάλεια και την αποτελεσματικότητα από την ταυτόχρονη χρήση εμβολίου με οποιοδήποτε άλλο κτηνιατρικό φάρμακο, εκτός του προϊόντος που αναφέρεται παραπάνω.

Η απόφαση για τη χορήγηση του εν λόγω εμβολίου πριν ή μετά τη χορήγηση οποιοδήποτε άλλου κτηνιατρικού φαρμάκου, πρέπει να λαμβάνεται κατά περίπτωση.

3.9 Οδοί χορήγησης και δοσολογία

Ρινική χρήση.

Οι μόσχοι μπορούν να εμβολιάζονται από την ημέρα της γέννησης και μετά.

Κάνετε ανασύσταση του λυοφιλοποιημένου υλικού με το διαλύτη όπως περιγράφεται παρακάτω.

Διασφαλίστε ότι το λυοφιλοποιημένο υλικό έχει πλήρως ανασυσταθεί πριν από τη χρήση. Το ανασυσταμένο εμβόλιο είναι ένα εναιώρημα πορτοκαλί/καφέ έως ανοιχτού ροζ ή ροζ χρώματος.

Χορηγήστε μία μόνο δόση των 2 ml ανασυσταμένου εμβολίου ανά ζώο στον ένα ρόθωνα.

Οδηγίες για την ανασύσταση:

Συσκευασίες 1 και 5 δόσης(εων)

Για τη σωστή ανασύσταση του λυοφιλοποιημένου υλικού, μεταφέρετε τον διαλύτη στο φιαλίδιο με το λυοφιλοποιημένο υλικό (2 ml για τη 1 δόση, 10 ml για τις 5 δόσεις· δείτε επίσης τον παρακάτω πίνακα) χρησιμοποιώντας μία βελόνα και μία σύριγγα. Το κενό στο φιαλίδιο του εμβολίου θα επιτρέψει το γρήγορο άδειασμα από τη σύριγγα. Μετά ανακινήστε για την επανεναιώρηση. Το εναιώρημα του εμβολίου μπορεί να αναρροφηθεί σε μία σύριγγα με καθαρό άκρο. Το εμβόλιο στην σύριγγα είναι τώρα έτοιμο για τη χορήγηση, απευθείας από το άκρο της σύριγγας. Δεν απαιτείται συσκευή ψεκασμού.

Συσκευασίες 10 και 20 δόσεων

Για τη σωστή ανασύσταση του λυοφιλοποιημένου υλικού, μεταφέρετε 10 ml του διαλύτη στο φιαλίδιο με το λυοφιλοποιημένο υλικό χρησιμοποιώντας μία βελόνα και μία σύριγγα. Το κενό στο φιαλίδιο του εμβολίου θα επιτρέψει το γρήγορο άδειασμα της σύριγγας. Μετά ανακινήστε για την επανεναιώρηση. Αναρροφήστε πλήρως το εναιώρημα του εμβολίου και μεταφέρετέ το πίσω στο φιαλίδιο του διαλύτη έτσι ώστε να πάρετε τη σωστή αναλογία δόσης/όγκου για την αντίστοιχη συσκευή (20 ml για τις 10 δόσεις, 40 ml για τις 20 δόσεις· δείτε επίσης τον παρακάτω πίνακα). Το εναιώρημα του εμβολίου μπορεί να αναρροφηθεί σε μία σύριγγα με καθαρό άκρο. Το εμβόλιο στην σύριγγα είναι τώρα έτοιμο για τη χορήγηση, απευθείας από το άκρο της σύριγγας. Δεν απαιτείται συσκευή ψεκασμού.

Όταν εμβολιάζονται τα ζώα, συνιστάται να αλλάζονται οι σύριγγες ή τα ακροφύσια από στη συσκευή χορήγησης πολλαπλών δόσεων μεταξύ των ζώων για να αποφευχθεί η μετάδοση των παθογόνων.

Δόσεις ανά φιαλίδιο	Όγκος διαλύτη που απαιτείται	Όγκος δόσης
1	2 ml	2 ml
5	10 ml	2 ml
10	20 ml	2 ml
20	40 ml	2 ml

3.10 Συμπτώματα υπερδοσολογίας (και κατά περίπτωση, μέτρα αντιμετώπισης και αντίδοτα)

Σε 10πλάσια μέγιστη δόση, δεν παρατηρήθηκαν άλλα συμπτώματα εκτός όσων περιγράφονται στην παράγραφο 3.6. Σε μεμονωμένους μόσχους που εκτέθηκαν σε πολύ υψηλές δοσολογίες (150 φορές τη μέγιστη δόση) παρατηρήθηκαν συμπτώματα μέτριας έως σοβαρής αναπνευστικής νόσου.

3.11 Ειδικοί περιορισμοί χρήσης και ειδικές συνθήκες χρήσης, συμπεριλαμβανομένων περιορισμών στη χρήση αντιμικροβιακών και αντιπαρασιτικών κτηνιατρικών φαρμακευτικών προϊόντων προκειμένου να περιοριστεί ο κίνδυνος ανάπτυξης αντοχής

Δεν ισχύει.

3.12 Χρόνοι αναμονής

Μηδέν ημέρες.

4. ΑΝΟΣΟΛΟΓΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

4.1 Κωδικός ATCvet: QI02AD07.

Το εμβόλιο διεγείρει την ενεργητική ανοσία κατά του αναπνευστικού συγκυτιακού ιού των βοοειδών και του ιού παραινφλουέντζας τύπου 3 των βοοειδών.

Το εμβόλιο διεγείρει τους υποδοχείς και τις κυτοκίνες που εμπλέκονται στις αντι-ιικές εγγενείς ανοσολογικές αποκρίσεις.

5. ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ

5.1 Κύριες ασυμβατότητες

Να μην αναμειγνύεται με άλλο κτηνιατρικό φάρμακο, εκτός του διαλύτη που διατίθεται για χρήση με αυτό το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν.

5.2 Διάρκεια ζωής

Διάρκεια ζωής του λυοφιλοποιημένου υλικού σύμφωνα με τη συσκευασία πώλησης: 2 έτη.

Διάρκεια ζωής του διαλύτη σύμφωνα με τη συσκευασία πώλησης (2 ml): 3 έτη.

Διάρκεια ζωής του διαλύτη σύμφωνα με τη συσκευασία πώλησης (10 ml, 20 ml, 40 ml): 5 έτη.

Διάρκεια ζωής μετά την ανασύσταση σύμφωνα με τις οδηγίες: 6 ώρες.

5.3 Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη φύλαξη του προϊόντος

Λυοφιλοποιημένο υλικό:

Να φυλάσσεται σε ψυγείο (2 °C – 8 °C).

Να μην καταψύχεται.

Να φυλάσσεται προστατευμένο από το φως.

Διαλύτης:

Να φυλάσσεται σε θερμοκρασία μικρότερη των 25°C εάν φυλάσσεται χωριστά από το λυοφιλοποιημένο υλικό.

Να μην καταψύχεται.

5.4 Φύση και σύνθεση της στοιχειώδους συσκευασίας

Λυοφιλοποιημένο υλικό:

Γυάλινο φιαλίδιο τύπου I με 1, 5, 10 ή 20 δόσεις κλεισμένο με ελαστικό πώμα εισχώρησης από αλογονοβουτύλιο και πώμα αλουμινίου.

Διαλύτης:

Γυάλινο φιαλίδιο τύπου I με 2 ml Unisolve και γυάλινο φιαλίδιο τύπου II με 10 ml, 20 ml ή 40 ml Unisolve κλεισμένο με ελαστικό πώμα εισχώρησης από αλογονοβουτύλιο και πώμα αλουμινίου.

Μεγέθη συσκευασίας:

Χάρτινο κουτί με:

- 1 δόση λυοφιλοποιημένου υλικού + 2 ml διαλύτη
- 5 δόσεις λυοφιλοποιημένου υλικού + 10 ml διαλύτη
- 10 δόσεις λυοφιλοποιημένου υλικού + 20 ml διαλύτη
- 20 δόσεις λυοφιλοποιημένου υλικού + 40 ml διαλύτη
- 5 x 1 δόση λυοφιλοποιημένου υλικού + 5 x 2 ml διαλύτη
- 5 x 5 δόσεις λυοφιλοποιημένου υλικού + 5 x 10 ml διαλύτη

- Χάρτινο κουτί με 10 δόσεις λυοφιλοποιημένου υλικού + χάρτινο κουτί με 20 ml διαλύτη

- Χάρτινο κουτί με 20 δόσεις λυοφιλοποιημένου υλικού + χάρτινο κουτί με 40 ml διαλύτη

Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

5.5 Ειδικές προφυλάξεις απόρριψης ενός μη χρησιμοποιηθέντος κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος ή άλλων υλικών που προέρχονται από τη χρήση του προϊόντος, αν υπάρχουν

Τα φάρμακα δεν πρέπει να απορρίπτονται μέσω των λυμάτων ή των οικιακών αποβλήτων.

Χρησιμοποιήστε προγράμματα επιστροφής φαρμάκων για την απόρριψη μη χρησιμοποιηθέντων κτηνιατρικών φαρμακευτικών προϊόντων ή άλλων υλικών που προέρχονται από τη χρήση τους σύμφωνα με τις τοπικές απαιτήσεις και με τυχόν εθνικά συστήματα συλλογής που ισχύουν για τα σχετικά κτηνιατρικά φαρμακευτικά προϊόντα.

6. ΟΝΟΜΑ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

Intervet International B.V.

Τοπικός αντιπρόσωπος στην Ελλάδα:

Intervet Hellas A.E.

7. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

Αριθμός άδειας κυκλοφορίας Ελλάδας: XXXXX/XX-XX-XXXX/K-0235501

8. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΠΡΩΤΗΣ ΕΓΚΡΙΣΗΣ

Ημερομηνία 1ης έγκρισης: 27/02/2020.

9. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΤΕΛΕΥΤΑΙΑΣ ΑΝΑΘΕΩΡΗΣΗΣ ΤΗΣ ΠΕΡΙΛΗΨΗΣ ΤΩΝ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

{10/2024}

10. ΤΑΞΙΝΟΜΗΣΗ ΤΩΝ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΩΝ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ

Να χορηγείται μόνον με κτηνιατρική συνταγή.

Λεπτομερείς πληροφορίες για το εν λόγω κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν είναι διαθέσιμες στη βάση δεδομένων της ΕΕ για τα κτηνιατρικά προϊόντα (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).