

**КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА
КЪМ РАЗРЕШЕНИЕ ЗА ТЪРГОВИЯ № 0022-2905**

1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНИЯ ЛЕКАРСТВЕН ПРОДУКТ

Bovilis INtranasal RSP Live спрей за нос, лиофилизат и разтворител за суспензия за говеда

2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

Всяка доза (2 ml) съдържа:

Активни вещества:

Жив говежди респираторен синцитиален вирус (BRSV), щам Jencine-2013: 5,0 – 7,0 log₁₀ TCID₅₀*

Жив говежди параинфлуенца вирус, тип 3 (PI3), щам INT2-2013: 4,8 – 7,3 log₁₀ TCID₅₀*

*50% тъканнокултурална инфекциозна доза

Помощни вещества:

Качествен състав на помощните вещества и другите съставки
<u>Лиофилизат:</u>
Basal B8 medium
Hydrolysed gelatine
Pancreatic digest of casein
Sorbitol
Disodium hydrogen phosphate dihydrate
<u>Разтворител:</u>
Disodium hydrogen phosphate dihydrate
Potassium dihydrogen phosphate
Sodium chloride
Sucrose
Water for injections

Лиофилизат: белезникава или кремаво оцветена пелета.

Разтворител: бистър, безцветен разтвор.

3. КЛИНИЧНА ИНФОРМАЦИЯ

3.1 Видове животни, за които е предназначен ВЛП

Говеда.

3.2 Показания за употреба за всеки вид животни, за който е предназначен продуктът

За активна имунизация на телета от деня на раждането и по-големи, за понижаване на клиничните признаци на респираторна болест и вирусозилъчителство при инфекция с BRSV и PI3.

Начало на имунитета:

BRSV:

6 дни (за телета, ваксинирани от деня на раждането и по-големи);

5 дни (за телета, ваксинирани на възраст от 1 седмица и по-големи);

PI3:

1 седмица.

Продължителност на имунитета: 12 седмици.

3.3 Противопоказания

Няма.

3.4 Специални предупреждения

Да се ваксинират само здрави животни.

Животните е препоръчително да се ваксинират поне 5-7 дни преди период на стрес или увеличаване на инфекциозното напрежение.

Ефикасността срещу BRSV може да бъде понижена от присъствие на майчини антитела.

3.5 Специални предпазни мерки при употреба

Специални предпазни мерки за безопасна употреба при видовете животни, за които е предназначен ВЛП:

Ваксинираните телета могат да отделят ваксиналните щамове до 12 дни след ваксинацията. Препоръчително е да се ваксинират всички телета в стадото.

Специални предпазни мерки за лицата, прилагащи ветеринарния лекарствен продукт на животните:

Не е приложимо.

Специални предпазни мерки за защита на околната среда:

Не е приложимо.

3.6 Неблагоприятни реакции

Говеда:

Много чести (повече от 1 на 10 третирани животни):	Изтечение от носа ¹ . Повишена температура ² .
Чести (1 до 10 на 100 третирани животни):	Кашлица ³ , повишена дихателна честота ⁴ . Секреция от очите ⁵ .

¹ Леко и преходно. В продължение на два дни след ваксинацията.

² Незначително и преходно (много рядко до 41,1 °C); обикновено отшумява в рамките на четири дни.

³ Лека и преходна. Обикновено отзвучава след три дни.

⁴ Преходна. Обикновено отзвучава в рамките на четири дни.

⁵ Лека и преходна. Обикновено отшумява след два дни.

Съобщаването на неблагоприятни реакции е важно. Това позволява непрекъснат мониторинг на безопасността на ветеринарния лекарствен продукт. Съобщенията трябва да се изпращат, за предпочитане чрез ветеринарен лекар, или на притежателя на разрешението за търговия, или на националния компетентен орган чрез националната система за съобщаване. За съответните данни за връзка вижте листовката.

3.7 Употреба по време на бременност, лактация или яйценосене

Бременност и лактация:

Може да се прилага по време на бременност.

Безопасността на ветеринарния лекарствен продукт не е доказана по време на лактация.

3.8 Взаимодействие с други ветеринарни лекарствени продукти и други форми на взаимодействие

Наличните данни за безопасност и ефикасност сочат, че тази ваксина може да бъде прилагана в същия ден, но без да бъде смесвана с Bovilis Nasalgen-C. Ваксините трябва да се прилагат в различни ноздри. Преди приложение трябва да се направи справка с продуктовата информация на този ветеринарен лекарствен продукт.

Няма налична информация за безопасността и ефикасността от съвместното използване на тази ваксина с други ветеринарни лекарствени продукти, освен посочените по-горе.

Вземането на решение за използването на тази ваксина преди или след употребата на друг ветеринарен лекарствен продукт трябва да се прецени според индивидуалния случай.

3.9 Начин на приложение и дозировка

Назално приложение.

Телетата могат да бъдат ваксинирани от деня на раждането и по-големи.

Реконституирайте лиофилизата с разтворителя, както е описано по-долу. Уверете се, че лиофилизатът е напълно реконституиран преди употреба. Реконституираната ваксина е оранжево/кафяво до почти розово или розово оцветена суспензия.

Приложете една доза от 2 ml реконституирана ваксина на животно в едната ноздра.

Инструкция за реконституиране:

1 и 5 дози размери на опаковката

За правилното реконституиране на лиофилизата, прехвърлете разтворителя във флакона с лиофилизата (2 ml за 1 доза, 10 ml за 5 дози; вижте също таблицата по-долу), като използвате игла и спринцовка. Вакуумът във флакона с ваксината ще позволи бързо изпразване на спринцовката. След това ресуспендирайте чрез разклащане. Ваксиналната суспензия може да бъде изтеглена със спринцовка с чист връх. Ваксината в спринцовката е готова за приложение, директно през върха на спринцовката. Не се изисква разпръскващо устройство.

10 и 20 дози размери на опаковката

За правилно реконституиране на лиофилизата, прехвърлете 10 ml от разтворителя във флакона с лиофилизата, като използвате игла и спринцовка. Вакуумът във флакона с ваксината ще позволи бързо изпразване на спринцовката. След това ресуспендирайте чрез разклащане. Изтеглете напълно ваксиналната суспензия и я прехвърлете обратно във флакона с разтворителя, за да се получи правилното съотношение доза/обем за съответните размери на опаковката (20 ml за 10 дози, 40 ml за 20 дози; вижте също таблицата по-долу). Ваксиналната суспензия може да бъде изтеглена със спринцовка с чист връх. Ваксината в спринцовката е готова за приложение, директно през върха на спринцовката. Не се изисква разпръскващо устройство.

Когато ваксинирате животните, е препоръчително да сменяте спринцовките или накрайниците на многодозовите спринцовки между отделните животни, за да избегнете предаването на патогени.

Дози във флакон	Необходимо количество разтворител	Доза, обем
1	2 ml	2 ml
5	10 ml	2 ml
10	20 ml	2 ml
20	40 ml	2 ml

3.10 Симптоми на предозирание (и когато е приложимо — процедури на действие при спешни случаи и антидоти)

При 10-кратна максимална доза не са наблюдавани други признаци, с изключение на споменатите в точка 3.6. При отделни телета, изложени на много високи максимални дози от ваксината (150-кратна максимална доза), са наблюдавани признаци на умерена до тежка респираторна болест.

3.11 Специални ограничения за употреба и специални условия за употреба, включително ограничения за употребата на антимикробни и противопаразитни ветеринарни лекарствени продукти, с цел да се ограничи рискът от развитие на резистентност

Не е приложимо.

{да се попълни на национално ниво}

3.12 Карентни срокове

Нула дни.

4. ИМУНОЛОГИЧНА ИНФОРМАЦИЯ

4.1 Ветеринарен лекарствен анатомо-терапевтичен код (ATCvet Code): Q102AD07.

Ваксината стимулира активен имунитет срещу говежди респираторен синцитиален вирус и говежди параинфлуенца вирус, тип 3.

Ваксината стимулира рецептори и цитокини, включени в противовирусните вродени имунни отговори.

5. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ДАННИ

5.1 Основни несъвместимости

Не смесвайте с друг ветеринарен лекарствен продукт с изключение на разтворителя, предоставен за употреба с ветеринарния лекарствен продукт.

5.2 Срок на годност

Срок на годност на крайния ветеринарен лекарствен продукт – лиофилизат: 2 години.

Срок на годност на крайния ветеринарен лекарствен продукт – разтворител: (2 ml): 3 години.

Срок на годност на крайния ветеринарен лекарствен продукт – разтворител (10 ml, 20 ml, 40 ml): 5 години.

Срок на годност след реконституиране в съответствие с инструкциите: 6 часа.

5.3 Специални условия за съхранение

Льофилизат:

Да се съхранява в хладилник (2 °C – 8 °C).

Да не се замразява. Да се пази от светлина.

Разтворител:

Да се съхранява при температура под 25 °C, ако се съхранява отделно от лиофилизата.

Да не се замразява.

5.4 Вид и състав на първичната опаковка

Лиофилизат:

Тип I стъклен флакон от 1, 5, 10 или 20 дози, затворен с халогенобутил гумена тапа и алуминиева капачка.

Разтворител:

Тип I стъклен флакон с 2 ml Unisolve и тип II стъклен флакон с 10 ml, 20 ml или 40 ml Unisolve, затворен с халогенобутил гумена тапа и алуминиева капачка.

Размери на опаковките:

Картонена кутия с:

- 1 доза лиофилизат + 2 ml разтворител
 - 5 дози лиофилизат + 10 ml разтворител
 - 10 дози лиофилизат + 20 ml разтворител
 - 20 дози лиофилизат + 40 ml разтворител
 - 5 x 1 доза лиофилизат + 5 x 2 ml разтворител
 - 5 x 5 дози лиофилизат + 5 x 10 ml разтворител
- Картонена кутия с 10 дози лиофилизат + картонена кутия с 20 ml разтворител
- Картонена кутия с 20 дози лиофилизат + картонена кутия с 40 ml разтворител.

Не всички размери на опаковката могат да бъдат предлагани на пазара.

5.5 Специални мерки за унищожаване на неизползвани продукти или остатъци от тях

Ветеринарните лекарствени продукти не трябва да бъдат изхвърляни чрез отпадни води или битови отпадъци.

Използвайте програми за връщане при унищожаването на неизползвани ветеринарни лекарствени продукти или остатъци от тях в съответствие с изискванията на местното законодателство и с всички национални системи за събиране, приложими за съответния ветеринарен лекарствен продукт.

6. ИМЕ НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА ТЪРГОВИЯ

Intervet International B.V.

7. НОМЕР НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА ТЪРГОВИЯ

0022-2905

8. ДАТА НА ПЪРВОТО ИЗДАВАНЕ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА ТЪРГОВИЯ

Дата на първото издаване на разрешението за търговия: 11/07/2019

9. ДАТА НА ПОСЛЕДНАТА РЕДАКЦИЯ НА КРАТКАТА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

04/2024

10. КЛАСИФИКАЦИЯ НА ВЕТЕРИНАРНИТЕ ЛЕКАРСТВЕНИ ПРОДУКТИ

Да се отпуска само по лекарско предписание.

Подробна информация за този ветеринарен лекарствен продукт може да намерите в базата данни на Съюза относно продуктите (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

X

Д-Р ВАЛЕНТИН АТАНАСОВ
ЗАМЕСТНИК ИЗПЪЛНИТЕЛЕН ДИРЕКТОР

