

**КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА
КЪМ ЛИЦЕНЗ ЗА УПОТРЕБА № 0022-2905**

1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКИЯ ПРОДУКТ

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

2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

Всяка доза от 2 ml съдържа:

Активни субстанции:

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

Експциенти:

За пълния списък на експциентите, виж т. 6.1.

3. ФАРМАЦЕВТИЧНА ФОРМА

Спрей за нос, лиофилизат и разтворител за суспензия.

Леофилизат: бяла или кремаво оцветена пелета.

Разтворител: чист, безцветен разтвор.

4. КЛИНИЧНИ ДАННИ

4.1 Видове животни, за които е предназначен ВМП

Говеда.

4.2 Терапевтични показания, определени за отделните видове животни

За активна имунизация на телета от деня на раждането и по-големи, за понижаване на клиничните признаци на респираторно заболяване 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.

4.3 Противопоказания

Няма.

4.4 Специални предпазни мерки за всеки вид животни, за които е предназначен ВМП

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 присъствието на майчини антитела.

4.5 Специални предпазни мерки при употреба

Специални предпазни мерки за животните при употребата на продукта

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

Специални предпазни мерки за лицата, прилагащи ветеринарномедицинския продукт на животните

Не е приложимо.

4.6 Неблагоприятни реакции (честота и важност)

В продължение на два дни след ваксинацията, много често може да се появи леко и преходно изтечение от носа.

Възможно е често да се наблюдава лека и преходна спонтанна кашлица, която обикновено отзвучава след три дни.

Възможно е често да се наблюдава лека и преходна секреция от очите, която обикновено преминава за два дни. Може често да се наблюдава преходно учестено дишане, което обикновено отзвучава в рамките на четири дни. Много често след ваксинацията може да се наблюдава преходно, незначително повишаване на телесната температура (много рядко до 41.1 °C), което обикновено отшумява в рамките на четири дни.

Честотата на неблагоприятните реакции се определя чрез следната класификация:

- много чести (повече от 1 на 10 третирани животни, проявяващи неблагоприятни реакции)
- чести (повече от 1, но по-малко от 10 животни на 100 третирани животни)
- не чести (повече от 1, но по-малко от 10 животни на 1,000 третирани животни)
- редки (повече от 1, но по-малко от 10 животни на 10,000 третирани животни)
- много редки (по-малко от 1 животно на 10,000 третирани животни, включително изолирани съобщения).

4.7 Употреба по време на бременност, лактация или яйценосене

Не се прилага по време на бременност и лактация.

4.8 Взаимодействие с други ветеринарномедицински продукти и други форми на взаимодействие

Няма налична информация за безопасност и ефикасност от съвместното използване на тази ваксина с други ветеринарномедицински продукти. Взимането на решение за използването на тази ваксина преди или след употребата на друг ветеринарномедицински продукт трябва да се прецени според индивидуалния случай.

4.9 Доза и начин на приложение

Назално приложение.

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

Разтворете лиофилизата с разтворителя, както е описано по-долу. Уверете се, че лиофилизатът е напълно разтворен преди употреба. Разтворената ваксина е белезникаво-розова или розова суспензия.

Приложете една доза от 2 ml разтворена ваксина на животно. Впръскайте 1 ml във всяка ноздра.

Инструкция за разтваряне:

1, 5 и 10 дози размери на опаковката

За правилното разтваряне на лиофилизата, прехвърлете разтворителя във флакона с лиофилизата (2 ml за 1 доза, 10 ml за 5 дози и 20 ml за 10 дози; вижте таблицата по-долу), като използвате игла и спринцовка. Вакуумът във флакона с ваксината ще позволи бързо изпразване на спринцовката. След това разтворете, чрез разклащане. Ваксиналната суспензия може да бъде изтеглена със спринцовка с чист връх. Ваксината в спринцовката е готова за приложение, директно през чистия връх на спринцовката. Не се изисква разпръскващо устройство.

20, 25 и 50 дози размери на опаковката

За правилно разтваряне на лиофилизата, прехвърлете 20 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 разтворете, 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 (40 ml за 20 дози, 50 ml за 25 дози и 100 ml за 50 дози; вижте таблицата по-долу). Ваксиналната суспензия може да бъде изтеглена със спринцовка с чист връх. Ваксината в спринцовката е готова за приложение, директно през чистия връх на спринцовката. Не се изисква разпръскващо устройство.

Когато ваксинирате, 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
25	50 ml	2 ml
50	100 ml	2 ml

4.10 Предозиране (симптоми, спешни мерки, антидоти), ако е необходимо

При 10-кратно предозиране не са наблюдавани други признаци, освен описаните в точка 4.6. При отделни телета, изложени на много високи дози от ваксината (150-кратна максимална доза), са наблюдавани признаци на умерено до тежко респираторно заболяване.

4.11 Карентен срок

Нула дни.

5. ИМУНОЛОГИЧНИ ОСОБЕНОСТИ

Фармакотерапевтична група: имунологични за говеда; живи вирусни ваксини.
Ветеринарномедицински Анатомо-Терапевтичен Код: Q102AD07.

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

Ваксината стимулира рецептори и цитокини, включени в противовирусния имуен отговор.

6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ОСОБЕНОСТИ

6.1 Списък на ексципиентите

Лиофилизат:

Basal B8 medium
Hydrolysed gelatine
Pancreatic digest of casein
Sorbitol
Disodium hydrogen phosphate dihydrate

Разтворител:

Disodium hydrogen phosphate dihydrate
Potassium dihydrogen phosphate
Sodium chloride
Sucrose
Water for injections

6.2 Основни несъвместимости

Не смесвайте с друг ветеринарномедицински продукт, с изключение на разтворителя, предоставен за употреба с ветеринарномедицинския продукт.

6.3 Срок на годност

Срок на годност на крайния ветеринарномедицински продукт – лиофилизат: 2 години.
Срок на годност на крайния ветеринарномедицински продукт – разтворител (2 ml): 3 години.
Срок на годност на крайния ветеринарномедицински продукт – разтворител (10 ml, 20 ml, 40 ml, 50 ml, 100 ml): 5 години.
Срок на годност след разтваряне в съответствие с инструкциите: 6 часа.

6.4 Специални условия за съхранение на продукта

Леофилизат:

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 леофилизата.
Да не се замразява.

6.5 Вид и състав на първичната опаковка

Леофилизат:

Тип I стъклени флакони от 1, 5, 10, 20, 25 или 50 дози, затворени 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, 40 ml, 50 ml или 100 ml Unisolve, затворени с халогенобутил гумена тапа и алуминиева капачка.

Размер на опаковките:

Картонена кутия с:

- 1 доза леофилизат + 2 ml разтворител
- 5 дози леофилизат + 10 ml разтворител
- 10 дози леофилизат + 20 ml разтворител
- 5 x 1 доза леофилизат + 5 x 2 ml разтворител
- 5 x 5 дози леофилизат + 5 x 10 ml разтворител
- 5 x 10 дози леофилизат + 5 x 20 ml разтворител

- Картонена кутия с 20 дози леофилизат + картонена кутия с 40 ml разтворител
- Картонена кутия с 25 дози леофилизат + картонена кутия с 50 ml разтворител

- Картонена кутия с 50 дози лиофилизат + картонена кутия със 100 ml разтворител

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

6.6 Специални мерки за унищожаване на неизползван продукт или остатъци от него

Всеки неизползван ветеринарномедицински продукт или остатъци от него трябва да бъдат унищожени в съответствие с изискванията на местното законодателство.

7. ПРИТЕЖАТЕЛ НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА

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

8. НОМЕР НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА

№ 0022-2905

9. ДАТА НА ПЪРВОТО ИЗДАВАНЕ/ПОДНОВЯВАНЕ НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА

Дата на първото издаване на лиценз за употреба: 11/07/2019

10. ДАТА НА ПОСЛЕДНАТА РЕДАКЦИЯ НА ТЕКСТА

07/2022

ЗАБРАНА ЗА ПРОДАЖБА, СНАБДЯВАНЕ И/ИЛИ УПОТРЕБА

Не е приложимо.

ПРОФ. Д-Р ХРИСТО ДАСКАЛОВ, ДВМ
ИЗПЪЛНИТЕЛЕН ДИРЕКТОР

ЕТИКЕТ

ИНФОРМАЦИЯ, КОЯТО СЕ ИЗПИСВА ВЪРХУ ВЪНШНАТА ОПАКОВКА

КАРТОНЕНА КУТИЯ съдържаща флакони с лиофилизат и с разтворител (1, 5 и 10 дози размер на опаковката) или един флакон с лиофилизат (20, 25 и 50 дози размер на опаковката)

1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКИЯ ПРОДУКТ

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

2. СЪДЪРЖАНИЕ НА АКТИВНИТЕ СУБСТАНЦИИ

Всяка доза (2 ml) съдържа:

Жив BRSV, щам Jencine-2013: 5.0 – 7.0 log₁₀ TCID₅₀

Жив PI3, щам INT2-2013: 4.8 – 7.3 log₁₀ TCID₅₀

3. ФАРМАЦЕВТИЧНА ФОРМА

Спрей за нос, лиофилизат и разтворител за суспензия.

4. РАЗМЕР НА ОПАКОВКАТА

1 доза лиофилизат + 2 ml разтворител
5 дози лиофилизат + 10 ml разтворител
10 дози лиофилизат + 20 ml разтворител
5 x 1 доза лиофилизат + 5 x 2 ml разтворител
5 x 5 дози лиофилизат + 5 x 10 ml разтворител
5 x 10 дози лиофилизат + 5 x 20 ml разтворител
20 дози лиофилизат
25 дози лиофилизат
50 дози лиофилизат

5. ВИДОВЕ ЖИВОТНИ, ЗА КОИТО Е ПРЕДНАЗНАЧЕН ВМП

Говеда.

6. ТЕРАПЕВТИЧНИ ПОКАЗАНИЯ

7. МЕТОД И НАЧИН НА ПРИЛОЖЕНИЕ

Назално приложение.

2 ml от ваксината на животно.

Преди употреба прочети листовката.

8. КАРЕНТЕН СРОК

Карентен срок: нула дни.

9. СПЕЦИАЛНИ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ, АКО Е НЕОБХОДИМО

Преди употреба прочети листовката.

10. СРОК НА ГОДНОСТ

Годен до {месец/година}
След разтваряне използвай в рамките на 6 часа.

11. СПЕЦИАЛНИ УСЛОВИЯ ЗА СЪХРАНЕНИЕ

Да се съхранява в хладилник. Да не се замразява. Да се пази от светлина.

12. СПЕЦИАЛНИ МЕРКИ ЗА УНИЩОЖАВАНЕ НА НЕИЗПОЛЗВАН ПРОДУКТ ИЛИ ОСТАТЪЦИ ОТ НЕГО, АКО ИМА ТАКИВА

Унищожаване: прочети листовката.

13. НАДПИСЪТ “САМО ЗА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКА УПОТРЕБА” И УСЛОВИЯ ИЛИ ОГРАНИЧЕНИЯ ОТНОСНО РАЗПРОСТРАНЕНИЕТО И УПОТРЕБАТА, АКО Е ПРИЛОЖИМО

Само за ветеринарномедицинска употреба. Да се отпуска само по лекарско предписание.

14. НАДПИСЪТ “ДА СЕ СЪХРАНЯВА ДАЛЕЧ ОТ ПОГЛЕДА И НА НЕДОСТЪПНИ ЗА ДЕЦА МЕСТА”

Да се съхранява далеч от погледа и на недостъпни за деца места.

15. ИМЕ И ПОСТОЯНЕН АДРЕС НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА

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

16. НОМЕР НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА НА ВМП

№ 0022-2905

17. ПАРТИДЕН НОМЕР

Партида {номер}

ИНФОРМАЦИЯ, КОЯТО СЕ ИЗПИСВА ВЪРХУ ВЪНШНАТА ОПАКОВКА

КАРТОНЕНА КУТИЯ (само разтворител) съдържаща 1 x 40 ml, 1 x 50 ml или 1 x 100 ml флакон с разтворител

1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКИЯ ПРОДУКТ

Unisolve
Разтворител за Bovilis INtranasal RSP Live

2. СЪДЪРЖАНИЕ НА АКТИВНИТЕ СУБСТАНЦИИ

3. ФАРМАЦЕВТИЧНА ФОРМА

4. РАЗМЕР НА ОПАКОВКАТА

40 ml	(20 дози)
50 ml	(25 дози)
100 ml	(50 дози)

5. ВИДОВЕ ЖИВОТНИ, ЗА КОИТО Е ПРЕДНАЗНАЧЕН ВМП

Говеда.

6. ТЕРАПЕВТИЧНИ ПОКАЗАНИЯ

7. МЕТОД И НАЧИН НА ПРИЛОЖЕНИЕ

Назално приложение.
Преди употреба прочети листовката.

8. КАРЕНТЕН СРОК

Карентен срок: нула дни.

9. СПЕЦИАЛНИ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ, АКО Е НЕОБХОДИМО

Преди употреба прочети листовката.

10. СРОК НА ГОДНОСТ

Годен до {месец/година}
След разтваряне използвай в рамките на 6 часа.

11. СПЕЦИАЛНИ УСЛОВИЯ ЗА СЪХРАНЕНИЕ

Да се съхранява в хладилник. Да не се замразява. Да се пази от светлина. Да се съхранява при температура под 25 °С, ако се съхранява отделно от лиофилизата.

12. СПЕЦИАЛНИ МЕРКИ ЗА УНИЩОЖАВАНЕ НА НЕИЗПОЛЗВАН ПРОДУКТ ИЛИ ОСТАТЪЦИ ОТ НЕГО, АКО ИМА ТАКИВА

Унищожаване: прочети листовката.

13. НАДПИСЪТ “САМО ЗА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКА УПОТРЕБА” И УСЛОВИЯ ИЛИ ОГРАНИЧЕНИЯ ОТНОСНО РАЗПРОСТРАНЕНИЕТО И УПОТРЕБАТА, АКО Е ПРИЛОЖИМО

Само за ветеринарномедицинска употреба. Да се отпуска само по лекарско предписание.

14. НАДПИСЪТ “ДА СЕ СЪХРАНЯВА ДАЛЕЧ ОТ ПОГЛЕДА И НА НЕДОСТЪПНИ ЗА ДЕЦА МЕСТА”

Да се съхранява далеч от погледа и на недостъпни за деца места.

15. ИМЕ И ПОСТОЯНЕН АДРЕС НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА

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

16. НОМЕР НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА НА ВМП

No 0022-2905

17. ПАРТИДЕН НОМЕР

Партида {номер}

**МИНИМУМ ИНФОРМАЦИЯ, КОЯТО ТРЯБВА ДА БЪДЕ ИЗПИСАНА ВЪРХУ
МАЛКИ ОПАКОВКИ ВМП**

ФЛАКОН ЕТИКЕТ – Лиофилизат (флакони - 1 доза, 5 дози, 10 дози, 20 дози, 25 дози и 50 дози)

1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКИЯ ПРОДУКТ

Bovilis INtranasal RSP Live, спрей за нос, лиофилизат за суспензия



2. КОЛИЧЕСТВО НА АКТИВНИТЕ СУБСТАНЦИИ

Всяка доза (2 ml):

BRSV: 5.0 – 7.0 log₁₀ TCID₅₀

PI3: 4.8 – 7.3 log₁₀ TCID₅₀

3. СЪДЪРЖАНИЕ СПРЯМО МАСА, ОБЕМ ИЛИ БРОЙ НА ЕДИНИЧНИТЕ ДОЗИ

1 доза

5 дози

10 дози

20 дози

25 дози

50 дози

4. НАЧИН НА ПРИЛОЖЕНИЕ

Спрей за нос.

5. КАРЕНТЕН СРОК

Карентен срок: нула дни.

6. ПАРТИДЕН НОМЕР

Партида {номер}

7. СРОК НА ГОДНОСТ

Годен до {месец/година}

След разтваряне използвай в рамките на 6 часа.

8. НАДПИСЪТ “САМО ЗА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКА УПОТРЕБА”

Само за ветеринарномедицинска употреба.

**ИНФОРМАЦИЯ, КОЯТО СЕ ИЗПИСВА ВЪРХУ ПЪРВИЧНАТА ОПАКОВКА НА
РАЗТВОРИТЕЛЯ**

ФЛАКОН ЕТИКЕТ – Разтворител (флакони - 2 ml, 10 ml, 20 ml, 40ml, 50 ml и 100 ml)

1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКИЯ ПРОДУКТ

Unisolve
Разтворител за Bovilis INtranasal RSP Live



3. СЪДЪРЖАНИЕ СПРЯМО МАСА, ОБЕМ ИЛИ БРОЙ НА ЕДИНИЧНИТЕ ДОЗИ

2 ml
10 ml
20 ml
40 ml (20 дози)
50 ml (25 дози)
100 ml (50 дози)

4. НАЧИН НА ПРИЛОЖЕНИЕ

Преди употреба прочети листовката.

4. СПЕЦИАЛНИ УСЛОВИЯ ЗА СЪХРАНЕНИЕ

Да се съхранява при температура под 25 °С. Да не се замразява.

5. ПАРТИДЕН НОМЕР

Партида {номер}

6. СРОК НА ГОДНОСТ

Годен до {месец/година}

7. НАДПИСЪТ “САМО ЗА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКА УПОТРЕБА”

Само за ветеринарномедицинска употреба.

ПРОФ. Д-Р ХРИСТО ДАСКАЛОВ, ДВМ
ИЗПЪЛНИТЕЛЕН ДИРЕКТОР

ЛИСТОВКА:

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

1. ИМЕ И ПОСТОЯНЕН АДРЕС НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА И НА ПРОИЗВОДИТЕЛЯ, АКО ТЕ СА РАЗЛИЧНИ

Притежател на лиценза за употреба:

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

Производител, отговорен за освобождаване на партидата:

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

2. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКИЯ ПРОДУКТ

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

3. СЪДЪРЖАНИЕ НА АКТИВНИТЕ СУБСТАНЦИИ И ЕКСЦИПИЕНТА

Всяка доза от 2 ml съдържа:

Жив говежди респираторен синцитиален вирус (BRSV), шам Jencine-2013: 5.0 – 7.0 log₁₀ TCID₅₀*

Жив говежди параинфлуенца вирус, тип 3 (PI3), шам INT2-2013:4.8 – 7.3 log₁₀ TCID₅₀*

*50% тъканнокултурална инфекциозна доза

Леофилизат: бяла или кремаво оцветена пелета.

Разтворител: чист, безцветен разтвор.

4. ТЕРАПЕВТИЧНИ ПОКАЗАНИЯ

За активна имунизация на телета от деня на раждането и по-големи, за понижаване на клиничните признаци на респираторно заболяване 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.

5. ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Няма.

6. НЕБЛАГОПРИЯТНИ РЕАКЦИИ

В продължение на два дни след ваксинацията, много често може да се появи леко и преходно изтечение от носа.

Възможно е често да се наблюдава лека и преходна спонтанна кашлица, която обикновено отзвучава след три дни.

Възможно е често да се наблюдава лека и преходна секреция от очите, която обикновено преминава за два дни. Може често да се наблюдава преходно учестено дишане, което обикновено отзвучава в рамките на четири дни. Много често след ваксинацията може да се наблюдава преходно, незначително повишаване на телесната температура (много рядко до 41.1 °C), което обикновено отшумява в рамките на четири дни.

Честотата на неблагоприятните реакции се определя чрез следната класификация:

- много чести (повече от 1 на 10 третирани животни, проявяващи неблагоприятни реакции по време на курса на едно лечение)
- чести (повече от 1, но по-малко от 10 животни на 100 третирани животни)
- не чести (повече от 1, но по-малко от 10 животни на 1,000 третирани животни)
- редки (повече от 1, но по-малко от 10 животни на 10,000 третирани животни)
- много редки (по-малко от 1 животно на 10,000 третирани животни, включително изолирани съобщения).

Ако забележите някакви неблагоприятни реакции, включително и такива, които не са описани в тази листовка или мислите, че ветеринарномедицинския продукт не работи, моля да уведомите Вашия ветеринарен лекар.

7. ВИДОВЕ ЖИВОТНИ, ЗА КОИТО Е ПРЕДНАЗНАЧЕН ВМП

Говеда.

8. ДОЗИРОВКА ЗА ВСЕКИ ВИД ЖИВОТНО, МЕТОД И НАЧИН НА ПРИЛАГАНЕ

Назално приложение.

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

Разтворете лиофилизата с разтворителя, както е описано по-долу. Уверете се, че лиофилизатът е напълно разтворен преди употреба.

Приложете една доза от 2 ml разтворена ваксина на животно. Впръскайте 1 ml във всяка ноздра.

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
25	50 ml	2 ml
50	100 ml	2 ml

9. СЪВЕТ ЗА ПРАВИЛНО ПРИЛОЖЕНИЕ

Инструкция за разтваряне:

1, 5 и 10 дози размери на опаковката

За правилното разтваряне на лиофилизата, прехвърлете разтворителя във флакона с лиофилизата (2 ml за 1 доза, 10 ml за 5 дози и 20 ml за 10 дози; вижте таблицата по-горе), като използвате игла и спринцовка. Вакуумът във флакона с ваксината ще позволи бързо изпразване на спринцовката. След това разтворете, чрез разклащане. Ваксиналната суспензия може да бъде изтеглена със спринцовка с чист връх. Ваксината в спринцовката е готова за приложение, директно през чистия връх на спринцовката. Не се изисква разпръскващо устройство.

20, 25 и 50 дози размери на опаковката

За правилно разтваряне на лиофилизата, прехвърлете 20 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 разтворете, 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 (40 ml за 20 дози, 50 ml за 25 дози и 100 ml за 50 дози; вижте таблицата по-долу). Ваксиналната суспензия може да бъде изтеглена със спринцовка с чист връх. Ваксината в спринцовката е готова за приложение, директно през чистия връх на спринцовката. Не се изисква разпръскващо устройство

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

Разтворената ваксина е белезникаво-розова или розова суспензия.

10. КАРЕНТЕН СРОК

Нула дни.

11. СПЕЦИАЛНИ УСЛОВИЯ ЗА СЪХРАНЕНИЕ НА ПРОДУКТА

Да се съхранява далеч от погледа и на недостъпни за деца места.

Лиофилизат:

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.

Да не се използва този ветеринарномедицински продукт след изтичане срока на годност, посочен върху етикета.

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

12. СПЕЦИАЛНИ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

Специални предупреждения за всеки вид животни, за които е предназначен ВМП:

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 присъствието на майчини антитела.

Специални предпазни мерки за животните при употребата на продукта:

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, прилагачи ветеринарномедицинския продукт на животните:

Не е приложимо.

Бременност и лактация:

Не се прилага по време на бременност и лактация.

Взаимодействие с други ветеринарномедицински продукти и други форми на взаимодействие:

Няма налична информация за безопасност и ефикасност от съвместното използване на тази ваксина с други ветеринарномедицински продукти. Взимането на решение за използването на тази ваксина преди или след употребата на друг ветеринарномедицински продукт трябва да се прецени според индивидуалния случай.

Предозиране (симптоми, спешни мерки, антидоти):

При 10-кратно предозиране не са наблюдавани други признаци, освен описаните в точка: „Неблагоприятни реакции“. При отделни телета, изложени на много високи дози от ваксината (150-кратно максимална доза), са наблюдавани признаци на умерено до тежко респираторно заболяване.

Основни несъвместимости:

Не смесвайте с друг ветеринарномедицински продукт, с изключение на разтворителя, предоставен за употреба с ветеринарномедицинския продукт.

13. СПЕЦИАЛНИ МЕРКИ ЗА УНИЩОЖАВАНЕ НА НЕИЗПОЛЗВАН ПРОДУКТ ИЛИ ОСТАТЪЦИ ОТ НЕГО, АКО ИМА ТАКИВА

Всеки неизползван ветеринарномедицински продукт или остатъци от него трябва да бъдат унищожени в съответствие с изискванията на местното законодателство.

14. ДАТАТА НА ПОСЛЕДНАТА РЕДАКЦИЯ НА ТЕКСТА

07/2022

15. ДОПЪЛНИТЕЛНА ИНФОРМАЦИЯ

Размери на опаковките:

Картонена кутия с:

- 1 доза лиофилизат + 2 ml разтворител
- 5 дози лиофилизат + 10 ml разтворител
- 10 дози лиофилизат + 20 ml разтворител
- 5 x 1 доза лиофилизат + 5 x 2 ml разтворител
- 5 x 5 дози лиофилизат + 5 x 10 ml разтворител
- 5 x 10 дози лиофилизат + 5 x 20 ml разтворител

- Картонена кутия с 20 дози лиофилизат + картонена кутия с 40 ml разтворител
- Картонена кутия с 25 дози лиофилизат + картонена кутия с 50 ml разтворител
- Картонена кутия с 50 дози лиофилизат + картонена кутия със 100 ml разтворител

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

ПРОФ. Д-Р ХРИСТО ДАСКАЛОВ, ДВМ
ИЗПЪЛНИТЕЛЕН ДИРЕКТОР