

B. ULOTKA INFORMACYJNA

ULOTKA INFORMACYJNA
Bovilis INtranasal RSP Live, aerozol do nosa, liofilizat i rozpuszczalnik do sporządzania zawiesiny dla bydła

AT, DE: Bovilis IntraNasal RSP Live

DK, NO: Bovilis RSP Live Vet

FI, SE: Bovilis RSP live vet

1. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO ORAZ WYTWÓRCY ODPOWIEDZIALNEGO ZA ZWOLNIENIE SERII, JEŚLI JEST INNY

Podmiot odpowiedzialny:

Intervet International B.V.

Wim de Körverstraat 35

5831 AN Boxmeer

Holandia

Wytwórca odpowiedzialny za zwolnienie serii:

Intervet International B.V.

Wim de Körverstraat 35

5831 AN Boxmeer

Holandia

2. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Bovilis INtranasal RSP Live, aerozol do nosa, liofilizat i rozpuszczalnik do sporządzania zawiesiny dla bydła

AT, DE: Bovilis IntraNasal RSP Live

DK, NO: Bovilis RSP Live Vet

FI, SE: Bovilis RSP live vet

3. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ (-CH) I INNYCH SUBSTANCJI

Jedna dawka 2 ml zawiera:

Żywy syncytialny wirus dróg oddechowych bydła (BRSV), szczep Jencine-2013: 5,0 - 7,0 log₁₀ TCID₅₀*

Żywy wirus parainfluenzy bydła typ 3 (PI3), szczep INT2-2013: 4,8 – 7,3 log₁₀ TCID₅₀*

*50% (*tissue culture infective dose*) dawka zakaźna dla kultury tkankowej

Liofilizat: zbliżony kolorem do białego lub kremowo zabarwiony krążek.

Rozpuszczalnik: klarowny, bezbarwny roztwór.

4. WSKAZANIA LECZNICZE

Do czynnego uodpornienia cieląt od dnia narodzin i starszych w celu ograniczenia nasilenia objawów klinicznych choroby układu oddechowego oraz ograniczenia siewstwa wirusów w zakażeniach BRSV i PI3.

Czas powstania odporności:	BRSV: 6 dni (cielęta szczepione w dniu narodzin lub później)
	5 dni (cielęta szczepione w wieku 1 tygodnia lub później)
PI3:	1 tydzień

Czas trwania odporności:	12 tygodni
--------------------------	------------

5. PRZECIWSKAZANIA

Brak

6. DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE

Bardzo często, w ciągu dwóch dni następujących po szczepieniu, może wystąpić łagodna i przemijająca wydzielina z nosa.

Często może wystąpić łagodny i przemijający, spontanicznie pojawiający się kaszel, który ustępuje w normalnych warunkach w ciągu trzech dni.

Często może występować łagodnie objawiająca się i przejściowa wydzielina z oczu, która ustępuje w normalnych warunkach w ciągu dwu dni.

Często może występować przemijające przyspieszenie częstotliwości oddechów, które ustępuje w normalnych warunkach w ciągu czterech dni.

Bardzo często po szczepieniu może występować przejściowe i nieznaczne podniesienie temperatury ciała (bardzo rzadko do 41,1°C) ustępujące w normalnych warunkach w ciągu czterech dni.

Częstość występowania działań niepożądanych przedstawia się zgodnie z poniższą regułą:

- bardzo często (więcej niż 1 na 10 leczonych zwierząt wykazujących działanie(a) niepożądane)
- często (więcej niż 1, ale mniej niż 10 na 100 leczonych zwierząt)
- niezbyt często (więcej niż 1, ale mniej niż 10 na 1000 leczonych zwierząt)
- rzadko (więcej niż 1, ale mniej niż 10 na 10000 leczonych zwierząt)
- bardzo rzadko (mniej niż 1 na 10000 leczonych zwierząt włączając pojedyncze raporty).

W razie zaobserwowania działań niepożądanych, również niewymienionych w ulotce informacyjnej, lub w przypadku podejrzenia braku działania produktu, poinformuj o tym lekarza weterynarii.

7. DOCELOWE GATUNKI ZWIERZĄT

Bydło

8. DAWKOWANIE DLA KAŻDEGO GATUNKU, DROGA (-I) I SPOSÓB PODANIA

Podanie donosowe.

Cielęta mogą być szczepione od dnia narodzin.

Rekonstruować liofilizat rozpuszczalnikiem jak to opisano poniżej. Zapewnić całkowite rozpuszczenie się liofilizatu przed użyciem.

Podawać jedną dawkę 2 ml zrekonstruowanej szczepionki jednemu zwierzęciu, 1 ml do każdego nozdrza.

Liczba dawek w fiolce	Wymagana objętość rozpuszczalnika	Objętość dawki
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. ZALECENIA DLA PRAWDIŁOWEGO PODANIA

Instrukcja rekonstrukcji:

Opakowania 1, 5 i 10 dawek

W celu prawidłowej rekonstrukcji liofilizatu, należy przenieść rozpuszczalnik do fiolki z liofilizatem (2 ml dla 1 dawki, 10 ml dla 5 dawek i 20 ml dla 10 dawek; patrz także tabela powyżej) z zastosowaniem igły i strzykawki. Próżnia w fiolce ze szczepionką umożliwi szybkie opróżnienie strzykawki. Następnie rekonstruować poprzez wstrząsanie. Zawiesinę szczepionki można pobrać do strzykawki z czystą końcówką. Szczepionka znajdująca się w strzykawce jest już gotowa do podania bezpośrednio z końcówki strzykawki. Nie jest wymagane urządzenie wytwarzające aerozol.

Opakowania 20, 25 i 50 dawek

W celu prawidłowej rekonstrukcji liofilizatu, należy przenieść 20 ml rozpuszczalnika do fiolki z liofilizatem z zastosowaniem igły i strzykawki. Próżnia w fiolce ze szczepionką umożliwi szybkie opróżnienie strzykawki. Następnie rekonstruować poprzez wstrząsanie. Pobrać całą zawiesinę szczepionki i przenieść ją z powrotem do fiolki z rozpuszczalnikiem, aby uzyskać prawidłowy stosunek dawka / objętość dla odpowiedniej wielkości opakowania (40 ml dla 20 dawek, 50 ml dla 25 dawek i 100 ml dla 50 dawek; patrz także tabela poniżej). Zawiesinę szczepionki można pobrać do strzykawki z czystą końcówką. Szczepionka znajdująca się w strzykawce jest już gotowa do podania bezpośrednio z końcówki strzykawki. Nie jest wymagane urządzenie wytwarzające aerozol.

Podczas szczepienia zwierząt, zaleca się zmieniać strzykawki lub końcówki strzykawek wielodawkowych pomiędzy zastosowaniem u kolejnych zwierząt w celu uniknięcia przeniesienia patogenów.

Wygląd po rekonstrukcji: zbliżona kolorem do różowego lub różowo zabarwiona zawiesina.

10. OKRES(-Y) KARENCJI

Zero dni.

11. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI PODCZAS PRZECHOWYWANIA

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Liofilizat:

Przechowywać w lodówce (2°C – 8°C).

Nie zamrażać. Chronić przed światłem.

Rozpuszczalnik:

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C, jeśli przechowywany osobno od liofilizatu.

Nie zamrażać.

Nie używać tego produktu leczniczego weterynaryjnego po upływie terminu ważności podanego na etykiecie.

Okres ważności po rekonstrukcji zgodnie z instrukcją: 6 godzin.

12. SPECJALNE OSTRZEŻENIA

Specjalne ostrzeżenia dla każdego z docelowych gatunków zwierząt:

Należy szczepić tylko zdrowe zwierzęta.

Najlepiej, aby zwierzęta były szczepione na co najmniej 5 – 7 dni przed okresem stresu lub zwiększonej presji infekcji.

Skuteczność przeciwko BRSV może być ograniczona przez obecność przeciwciał matczynych.

Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania u zwierząt:

Szczepione cielęta mogą wydalac szczepy szczepionkowe do 12 dni po szczepieniu.
Zaleca się szczepienie wszystkich cieląt w stadzie.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających produkt leczniczy weterynaryjny zwierzętom:

Nie dotyczy

Ciąża i laktacja:

Nie stosować w czasie ciąży i laktacji.

Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji:

Brak informacji dotyczących bezpieczeństwa i skuteczności tej szczepionki stosowanej jednocześnie z innym produktem leczniczym weterynaryjnym. Dlatego decyzja o zastosowaniu tej szczepionki przed lub po podaniu innego produktu leczniczego weterynaryjnego powinna być podejmowana indywidualnie.

Przedawkowanie (objawy, sposób postępowania przy udzielaniu natychmiastowej pomocy, odtrutki):

Przy dziesięciokrotnym przedawkowaniu nie obserwowano objawów innych niż opisane w części „Działania Niepożądane”. U pojedynczych cieląt narażonych na bardzo wysokie dawki szczepionki (150 krotnie większe od najwyższej dawki) obserwowano umiarkowane do ciężkich objawy chorobowe ze strony układu oddechowego.

Główne niezgodności farmaceutyczne:

Nie mieszać z innym produktem leczniczym weterynaryjnym z wyjątkiem rozpuszczalnika dostarczonego do stosowania z tym produktem leczniczym weterynaryjnym.

13. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA NIEZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO LUB POCHODZĄCYCH Z NIEGO ODPADÓW, JEŚLI MA TO ZASTOSOWANIE

Niewykorzystany produkt leczniczy weterynaryjny lub jego odpady należy usunąć w sposób zgodny z obowiązującymi przepisami.

14. DATA ZATWIERDZENIA LUB OSTATNIEJ ZMIANY TEKSTU ULOTKI

07/2022

15. INNE INFORMACJE

Wielkości opakowań:

Pudełko tekturowe z:

- 1 dawką liofilizatu + 2 ml rozpuszczalnika
- 5 dawkami liofilizatu + 10 ml rozpuszczalnika
- 10 dawkami liofilizatu + 20 ml rozpuszczalnika
- 5 x 1 dawką liofilizatu + 5 x 2 ml rozpuszczalnika
- 5 x 5 dawkami liofilizatu + 5 x 10 ml rozpuszczalnika
- 5 x 10 dawkami liofilizatu + 5 x 20 ml rozpuszczalnika
- Pudełko tekturowe z 20 dawkami liofilizatu + pudełko tekturowe z 40 ml rozpuszczalnika
- Pudełko tekturowe z 25 dawkami liofilizatu + pudełko tekturowe z 50 ml rozpuszczalnika
- Pudełko tekturowe z 50 dawkami liofilizatu + pudełko tekturowe z 100 ml rozpuszczalnika

Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie.