

PRILOGA I
POVZETEK GLAVNIH ZNAČILNOSTI ZDRAVILA

1. IME ZDRAVILA ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI

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

2. KAKOVOSTNA IN KOLIČINSKA SESTAVA

Vsak odmerek (2 ml) vsebuje:

Učinkovini:

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

Pomožne snovi:

Kakovostna sestava pomožnih snovi in drugih sestavin
Liofilizat:
osnovni B8 medij
hidrolizirana želatina
panakreasni presnovek kazeina
sorbitol
natrijev hidrogenfosfat dihidrat
Vehikel:
natrijev hidrogenfosfat dihidrat
kalijev dihidrogenfosfat
natrijev klorid
saharoza
voda za injekcije

Liofilizat: peleta umazano bele ali kremaste barve.

Vehikel: bistra, brezbarvna raztopina.

3. KLINIČNI PODATKI

3.1 Ciljne živalske vrste

Govedo.

3.2 Indikacije za uporabo za vsako ciljno živalsko vrsto

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.

3.3 Kontraindikacije

Jih ni.

3.4 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.

3.5 Posebni previdnostni ukrepi pri uporabi

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.

Posebni previdnostni ukrepi za varovanje okolja:

Ni smiselno.

3.6 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 prehodno. 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 prehodno. Običajno izzveni v treh dneh.

⁴ Prehodno. Običajno izzveni v štirih dneh.

⁵ Blag in prehodno. Običajno izzveni v dveh dneh.

Poročanje o neželenih dogodkih je pomembno, saj omogoča stalno spremljanje varnosti zdravila. Poročila je treba poslati, po možnosti preko veterinarja, bodisi imetniku dovoljenja za promet z zdravilom ali njegovemu lokalnemu predstavništvu, bodisi pristojnemu nacionalnemu organu prek nacionalnega sistema za poročanje. Glejte tudi navodilo za uporabo za ustrezne kontaktne podatke.

3.7 Uporaba v obdobju brejosti, laktacije ali nesnosti

Brejost in laktacija:

Lahko se uporablja v obdobju brejosti.

Varnost zdravila v obdobju laktacije ni bila ugotovljena.

3.8 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.

3.9 Poti uporabe in odmerjanje

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. Rekonstituirano cepivo je suspenzija oranžno/rjave do rožnate ali roza barve.

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

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.

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

3.10 Simptomi prevelikega odmerjanja (ter morebitni ustrezni nujni ukrepi in protistrupi)

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.

3.11 Posebne omejitve uporabe in posebni pogoji uporabe, vključno z omejitvami glede uporabe protimikrobnih zdravil in antiparazitikov, da se omeji tveganje za razvoj odpornosti

Ni smiselno.

3.12 Karenca

Nič dni.

4. IMUNOLOŠKI PODATKI

4.1 Oznaka ATC vet: QI02AD07.

Cepivo spodbudi aktivno imunost proti govejemu respiratornemu sincicijskemu virusu in virusu goveje parainfluence tipa 3.

Cepivo spodbudi receptorje in citokine, ki sodelujejo pri protivirusnem prirojenem imunskem odzivu.

5. FARMACEVTSKI PODATKI

5.1 Glavne inkompatibilnosti

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

5.2 Rok uporabnosti

Rok uporabnosti liofilizata v pakiranju za prodajo: 2 leti.

Rok uporabnosti vehikla v pakiranju za prodajo (2 ml): 3 leta.

Rok uporabnosti vehikla v pakiranju za prodajo (10 ml, 20 ml, 40 ml): 5 let.

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

5.3 Posebna navodila za shranjevanje

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.

5.4 Vrsta in sestava stične ovojnine

Liofilizat:

Steklena viala tipa I, ki vsebuje 1, 5, 10 ali 20 odmerkov, zaprta z zamaškom iz halogenbutilne gume in aluminijasto zaporko.

Vehikel:

Steklena viala tipa I, ki vsebuje 2 ml Unisolve vehikla in steklena viala tipa II, ki vsebuje 10 ml, 20 ml ali 40 ml Unisolve vehikla, zaprta z zamaškom iz halogenbutilne gume in aluminijasto zaporko.

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.

5.5 Posebni varnostni ukrepi za odstranjevanje neporabljenega zdravila ali odpadnih snovi, ki nastanejo pri uporabi teh zdravil

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.

6. IME IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET

Intervet International B.V.

7. ŠTEVILKA(E) DOVOLJENJA ZA PROMET

DC/V/0670/001

8. DATUM PRIDOBITVE DOVOLJENJA ZA PROMET

Datum pridobitve dovoljenja za promet: 13. 6. 2019

9. DATUM ZADNJE REVIZIJE BESEDILA POVZETKA GLAVNIH ZNAČILNOSTI ZDRAVILA

20.03.2024

10. RAZVRSTITEV ZDRAVIL ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI

Na veterinarski recept.

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