

## ЕТИКЕТИ

### ИНФОРМАЦИЯ, КОЯТО СЕ ИЗПИСВА ВЪРХУ ВЪНШНАТА ОПАКОВКА

**КАРТОНЕНА КУТИЯ** съдържаща флакон(и) с лиофилизат и с разтворител (1, 5, 10 и 20 дози размери на опаковката) или един флакон с лиофилизат (10 и 20 дози размери на опаковката)

### 1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНИЯ ЛЕКАРСТВЕН ПРОДУКТ

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

### 2. КОЛИЧЕСТВО НА АКТИВНИТЕ ВЕЩЕСТВА

Всяка доза (2 ml) съдържа:

Жив BRSV, щам Jencine-2013: 5,0 – 7,0 log<sub>10</sub> TCID<sub>50</sub>

Жив PI3, щам INT2-2013: 4,8 – 7,3 log<sub>10</sub> TCID<sub>50</sub>

### 3. РАЗМЕР НА ОПАКОВКАТА

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

10 дози лиофилизат

20 дози лиофилизат

### 4. ВИДОВЕ ЖИВОТНИ, ЗА КОИТО Е ПРЕДНАЗНАЧЕН ВЛП

Говеда

### 5. ТЕРАПЕВТИЧНИ ПОКАЗАНИЯ

### 6. НАЧИНИ НА ПРИЛОЖЕНИЕ

Назално приложение.

### 7. КАРЕНТНИ СРОКОВЕ

Карентен срок: нула дни.

### 8. СРОК НА ГОДНОСТ

Ехр. {мм/гггг}

След реконституиране използвай в рамките на 6 часа.

**9. СПЕЦИАЛНИ УСЛОВИЯ ЗА СЪХРАНЕНИЕ**

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

**10. НАДПИСЪТ „ПРЕДИ УПОТРЕБА ПРОЧЕТЕТЕ ЛИСТОВКАТА“**

Преди употреба прочетете листовката.

**11. НАДПИСЪТ “САМО ЗА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКА УПОТРЕБА”**

Само за ветеринарномедицинска употреба.

**12. 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.

**13. ИМЕ НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА РАЗРЕШЕНИЕ ЗА ТЪРГОВИЯ**

Intervet International B.V.

**14. НОМЕРА НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА ТЪРГОВИЯ НА ВЛП**

0022-2905

**15. ПАРТИДЕН НОМЕР**

Lot {номер}

**ИНФОРМАЦИЯ, КОЯТО СЕ ИЗПИСВА ВЪРХУ ВЪНШНАТА ОПАКОВКА**

**КАРТОНЕНА КУТИЯ (само разтворител) съдържаща 1 x 20 ml или 1 x 40 ml флакон с разтворител**

**1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНИЯ ЛЕКАРСТВЕН ПРОДУКТ**

Unisolve  
Разтворител за Bovilis INtranasal RSP Live

**2. КОЛИЧЕСТВО НА АКТИВНИТЕ ВЕЩЕСТВА**

**3. РАЗМЕР НА ОПАКОВКАТА**

20 ml (10 дози)  
40 ml (20 дози)

**4. ВИДОВЕ ЖИВОТНИ, ЗА КОИТО Е ПРЕДНАЗНАЧЕН ВЛП**

Говеда

**5. ТЕРАПЕВТИЧНИ ПОКАЗАНИЯ**

**6. НАЧИНИ НА ПРИЛОЖЕНИЕ**

Назално приложение.

**7. КАРЕНТНИ СРОКОВЕ**

Карентен срок: нула дни.

**8. СРОК НА ГОДНОСТ**

Ехр. {мм/гггг}  
След реконституиране използвай в рамките на 6 часа.

**9. 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.

**10. НАДПИСЪТ „ПРЕДИ УПОТРЕБА ПРОЧЕТЕТЕ ЛИСТОВКАТА“**

Преди употреба прочетете листовката.

**11. НАДПИСЪТ “САМО ЗА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКА УПОТРЕБА”**

Само за ветеринарномедицинска употреба.

**12. 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.

**13. ИМЕ НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА РАЗРЕШЕНИЕ ЗА ТЪРГОВИЯ**

Intervet International B.V.

**14. НОМЕРА НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА ТЪРГОВИЯ НА ВЛП**

0022-2905

**15. ПАРТИДЕН НОМЕР**

Lot {номер}

**МИНИМУМ ИНФОРМАЦИЯ, КОЯТО ТРЯБВА ДА БЪДЕ ИЗПИСАНА ВЪРХУ МАЛКИ  
ОПАКОВКИ ВЛП, КОИТО СЪДЪРЖАТ ЕДИНИЧНА ДОЗА**

**СТЪКЛЕН ФЛАКОН ЕТИКЕТ – Лиофилизат (флакони от 1 доза, 5 дози, 10 дози и 20  
доза)**

**1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНИЯ ЛЕКАРСТВЕН ПРОДУКТ**

Bovilis INtranasal RSP Live



**2. КОЛИЧЕСТВО НА АКТИВНИТЕ ВЕЩЕСТВА**

1 доза  
5 дози  
10 дози  
20 дози

Всяка доза (2 ml):

BRSV: 5,0 – 7,0  $\log_{10}$  TCID<sub>50</sub>

PI3: 4,8 – 7,3  $\log_{10}$  TCID<sub>50</sub>

**3. ПАРТИДЕН НОМЕР**

Lot{номер}

**4. СРОК НА ГОДНОСТ**

Exp. {мм/гггг}

След реконституиране използвайте в рамките на 6 часа.

**ИНФОРМАЦИЯ, КОЯТО ТРЯБВА ДА БЪДЕ ИЗПИСАНА ВЪРХУ ПЪРВИЧНАТА  
ОПАКОВКА НА ФЛАКОНА НА РАЗТВОРИТЕЛЯ**

**СТЪКЛЕН ФЛАКОН ЕТИКЕТ – Разтворител (флакони от 2 ml, 10 ml, 20 ml и 40 ml)**

**1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНИЯ ЛЕКАРСТВЕН ПРОДУКТ**

Unisolve  
Разтворител за Bovilis INtranasal RSP Live



**2. СЪДЪРЖАНИЕ СПРЯМО МАСА, ОБЕМ ИЛИ БРОЙ НА ЕДИНИЧНИТЕ ДОЗИ**

2 ml	(1 доза)
10 ml	(5 дози)
20 ml	(10 дози)
40 ml	(20 дози)

**3. НАЧИНИ НА ПРИЛОЖЕНИЕ**

Преди употреба прочетете листовката.

**4. СПЕЦИАЛНИ УСЛОВИЯ ЗА СЪХРАНЕНИЕ**

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

**5. ПАРТИДЕН НОМЕР**

Lot {номер}

**6. СРОК НА ГОДНОСТ**

Exp. {мм/гггг}

**7. НАДПИСЪТ “САМО ЗА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКА УПОТРЕБА”**

Само за ветеринарномедицинска употреба.

**X**

Д-Р ВАЛЕНТИН АТАНАСОВ  
ЗАМЕСТНИК ИЗПЪЛНИТЕЛЕН ДИРЕКТОР

## ЛИСТОВКА

### 1. Наименование на ветеринарния лекарствен продукт

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

### 2. Състав

Всяка доза (2 ml) съдържа:

Жив говежди респираторен синцитиален вирус (BRSV), щам Jencine-2013: 5,0 – 7,0 log<sub>10</sub> TCID<sub>50</sub>\*

Жив говежди параинфлуенца вирус, тип 3 (PI3), щам INT2-2013: 4,8 – 7,3 log<sub>10</sub> TCID<sub>50</sub>\*

\*50% тъканнокултурална инфекциозна доза

Ллиофилизат: белезникава или кремаво оцветена пелета.

Разтворител: бистър, безцветен разтвор.

### 3. Видове животни, за които е предназначен ВЛП

Говеда.

### 4. Показания за употреба

За активна имунизация на телета от деня на раждането и по-големи, за понижаване на клиничните признаци на респираторна болест и вирусозлъчителство 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. Специални предупреждения

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.

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

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

Бременност и лактация :

Може да се прилага по време на бременност.

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

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 безопасност и ефикасност 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.

Предозиране:

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

Основни несъвместимости:

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

## **7. Неблагоприятни реакции**

Говеда:

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

<sup>1</sup> Леко и преходно. В продължение на два дни след ваксинацията.

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

<sup>3</sup> Лека и преходна. Обикновено отзвучава след три дни.

<sup>4</sup> Преходна. Обикновено отзвучава в рамките на четири дни.

<sup>5</sup> Лека и преходна. Обикновено отшумява след два дни.

Съобщаването на неблагоприятни реакции е важно. Това позволява непрекъснат мониторинг на безопасността на продукта. Ако забележите някакви неблагоприятни реакции, включително и такива, които не са описани в тази листовка или мислите, че ветеринарния лекарствен продукт не действа, свържете се първо с Вашия ветеринарен лекар. Можете също да съобщавате неблагоприятни реакции на притежателя на разрешението за търговия, като използвате данните за контакт в края на тази листовка или чрез Вашата национална система за съобщаване:



## **8. Дозировка за всеки вид животно, начини и метод на приложение**

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

## **9. Съвети за правилното прилагане на продукта**

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-горе), 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-горе). 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 крайниците на многодозовите спринцовки между отделните животни, за да избегнете предаването на патогени.

Външен вид след реконституиране: оранжево/кафяво до почти розово или розово оцветена суспензия.

## **10. Карентни срокове**

Нула дни.

## **11. Специални условия за съхранение**

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 ветеринарен лекарствен продукт след изтичане срока на годност, посочен върху етикета. Срокът на годност отговаря на последния ден от този месец.

Срок на годност след реконституиране, съгласно указанията: 6 часа.

## **12. Специални предпазни мерки при унищожаване**

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 приложими национални системи за събиране. Тези мерки ще помогнат за опазване на околната среда.

Попитайте Вашия ветеринарен лекар как да унищожите ненужни ветеринарни лекарствени продукти.

## **13. Класификация на ветеринарните лекарствени продукти**

Да се отпуска само по лекарско предписание.

## **14. Номера на разрешението за търговия и размери опаковки**

0022-2905

### 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.

**15. Дата на последната редакция на текста**

04/2024

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

**16. Данни за връзка**

Притежател на разрешението за търговия и производител, отговарящ за освобождаването на партиди и данни за връзка за съобщаване на предполагаеми неблагоприятни реакции:

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

Тел: + 359 28193749

**17. Допълнителна информация**

[Попълва се на национално ниво, където е приложимо]

X

---

Д-Р ВАЛЕНТИН АТАНАСОВ  
ЗАМЕСТНИК ИЗПЪЛНИТЕЛЕН ДИРЕКТОР