

RAVIMI OMADUSTE KOKKUVÕTE

1. VETERINAARRAVIMI NIMETUS

Bovilis INtranasal RSP Live, ninasprei, suspensiooni lüofilisaat ja lahusti veistele

2. KVALITATIIVNE JA KVANTITATIIVNE KOOSTIS

Üks annus (2 ml) sisaldab:

Toimeained:

Veiste elus respiratoor-süntsütiaalviirus (BRSV), tüvi Jencine-2013: 5,0–7,0 log₁₀ TCID₅₀*

Veiste elus paragripiviirus 3 (PI3), tüvi INT2-2013: 4,8–7,3 log₁₀ TCID₅₀*

* 50% koekultuuri nakatav annus

Abiained:

Abiainete ja muude koostisosade kvalitatiivne koostis
Lüofilisaat:
Basal B8 sööde
Želatiin
Pankrease ensüümidega töödeldud kaseiin
Sorbitool
Dinaatriumvesinikfosfaatdihüdraat
Lahusti:
Dinaatriumvesinikfosfaatdihüdraat
Kaaliumdivesinikfosfaat
Naatriumkloriid
Sahharoos
Süstevesi

Lüofilisaat: valkjat kuni kreemjat värvi paakunud pulber.

Lahusti: selge värvitu lahus.

3. KLIINILISED ANDMED

3.1 Loomaliigid

Veis.

3.2 Näidustused loomaliigiti

Vasikate aktiivseks immuniseerimiseks alates esimesest elupäevast, et vähendada BRSV ja PI3 infektsiooni tagajärjel tekkiva respiratoorse haigestumise kliinilisi tunnuseid ning viiruse eritumist.

Immuunsuse teke: BRSV: 6 päeva (vasikatel, keda on vaktsineeritud alates esimesest elupäevast);
5 päeva (vasikatel, keda on vaktsineeritud alates ühe nädala vanusest);

PI3: 1 nädal.

Immuunsuse kestus: 12 nädalat.

3.3 Vastunäidustused

Ei ole.

3.4 Erihoiatused

Vaktsineerida ainult terveid loomi.

Loomi tuleks eelistatult vaktsineerida vähemalt 5–7 päeva enne stressi- või suurema nakkussurvega perioodi.

Maternaalsete antikehade olemasolu võib vähendada vaktsiini tõhusust BRSV vastu.

3.5 Ettevaatusabinõud

Ettevaatusabinõud ohutuks kasutamiseks loomaliikidel

Vaktsineeritud vasikad võivad vaktsiinitüvesid eritada kuni 12 päeva pärast vaktsineerimist. Soovitatav on korraga vaktsineerida kõik vasikad karjas.

Ettevaatusabinõud veterinaarravimit loomale manustavale isikule

Ei rakendata.

Ettevaatusabinõud keskkonna kaitseks

Ei rakendata.

3.6 Kõrvaltoimed

Veis:

Väga sage (kõrvaltoime(d) ilmnes(id) rohkem kui 1 loomal 10-st ravitud loomast):	Eritis ninast ¹ Kehatemperatuuri tõus ²
Sage (1 kuni 10 loomal 100-st ravitud loomast):	Köha ³ , hingamissageduse tõus ⁴ Eritis silmadest ⁵

¹ Kerge ja mööduv. Esineb kahe päeva jooksul pärast vaktsineerimist.

² Kerge ja mööduv (väga harva kuni 41,1 °C), tavaliselt kaob nelja päeva jooksul.

³ Kerge ja mööduv. Tavaliselt kaob kolme päeva jooksul.

⁴ Mööduv. Tavaliselt kaob nelja päeva jooksul.

⁵ Kerge ja mööduv. Tavaliselt kaob kahe päeva jooksul.

Kõrvaltoimetest teatamine on oluline. See võimaldab veterinaarravimi ohutuse pidevat jälgimist. Teatised tuleb eelistatavalt veterinaararsti kaudu saata müügiloa hoidjale või riikliku teavitussüsteemi kaudu riigi pädevale asutusele. Vastavad kontaktandmed on pakendi infolehes.

3.7 Kasutamine tiinuse, laktatsiooni või munemise perioodil

Tiinus ja laktatsioon

Lubatud kasutada tiinuse ajal.

Veterinaarravimi ohutus laktatsiooni perioodil ei ole piisavalt tõestatud.

3.8 Koostoime teiste ravimitega ja muud koostoimed

Olemasolevad ohutuse ja efektiivsuse andmed näitavad, et seda vaktsiini võib manustada samal päeval, aga mitte kokku segatuna Bovilis Nasalgen-C vaktsiiniga. Vaktsiinid tuleb manustada erinevasse ninasõõrmesse. Enne manustamist lugeda vastava veterinaarravimi ravimiinfot.

Andmed antud vaktsiini ohutuse ja efektiivsuse kohta selle kasutamisel koos teiste veterinaarravimitega puuduvad, välja arvatud eespool nimetatud vaktsiiniga. Seetõttu tuleb selle vaktsiini kasutamine, enne või pärast ükskõik millist veterinaarravimit, otsustada igal erineval juhul eraldi.

3.9 Manustamisviis ja annustamine

Intranasaalne manustamine.

Vasikaid võib vaktsineerida alates esimesest elupäevast.

Lüofilisaat tuleb alloleva kirjelduse järgi lahustis manustamiskõlblikuks muuta.

Enne kasutamist veenduda, et lüofilisaat oleks täielikult lahustunud.

Manustamiskõlblik vaktsiin on onraži/pruunika kuni roosaka kuni roosa värvusega suspensioon.

Manustada üks annus (2 ml) manustamiskõlblikuks muudetud vaktsiini looma kohta, ühte ninasõõrmesse.

Juhend vaktsiini manustamiskõlblikuks muutmiseks

1- ja 5-annuselised pakendid

Lüofilisaadi lahustamiseks lisada lahusti lüofilisaati sisaldavasse viaali, kasutades nõelaga süstalt (2 ml lahustit ühe annuse jaoks, 10 ml lahustit viie annuse jaoks, vt ka allolev tabel). Viaalis olev vaakum aitab süstlal kiiremini tühjeneda. Seejärel resuspendeerida vaktsiin viaali loksutades. Vaktsiinisuspensiooni võib tõmmata puhta otsaga süstlasse. Ilma nõelata süstlas olev vaktsiin manustada otse süstlast, pihustusseadet ei ole vaja.

10- ja 20-annuselised pakendid

Lüofilisaadi lahustamiseks lisada 10 ml lahustit lüofilisaati sisaldavasse viaali, kasutades nõelaga süstalt. Viaalis olev vaakum aitab süstlal kiiremini tühjeneda. Seejärel resuspendeerida vaktsiin viaali loksutades. Seejärel tõmmata kogu lüofilisaadi viaalis olev vedelik uuesti süstlasse ja süstida tagasi lahustiviaali, et saada vastava annuste arvu jaoks õige lahusti kontsentratsioon (20 ml 10 annuse jaoks, 40 ml 20 annuse jaoks, vt ka allolev tabel). Vaktsiinisuspensiooni võib tõmmata puhta otsaga süstlasse. Ilma nõelata süstlas olev vaktsiin manustada otse süstlast, pihustusseadet ei ole vaja.

Patogeenide ülekandmise vältimiseks on soovitatav erinevate loomade vaktsineerimisel vahetada süstlaid või mitmeannuselise süstla puhul otsikuid.

Annuseid viaalis	Vajaminev lahusti kogus	Annuse maht
1	2 ml	2 ml
5	10 ml	2 ml
10	20 ml	2 ml
20	40 ml	2 ml

3.10 Üleannustamise sümptomid (esmaabi ja antidoodid, vajadusel)

Pärast vaktsiini kümnekordse annuse manustamist muid kõrvaltoimeid peale lõigus 3.6 nimetatute ei täheldatud. Üksikutel vasikatel on väga suurte üleannuste korral (150-kordne annus) täheldatud keskmise kuni raske hingamisteede haiguse tunnuseid.

3.11 Kasutamise eripiirangud ja kasutamise eritingimused, sealhulgas mikroobi- ja parasiidivastaste veterinaarravimite kasutamise piirangud, et vähendada resistentsuse tekke riski

Ei rakendata.

3.12 Keeluajad

0 päeva.

4. IMMUNOLOOGILINE TEAVE

4.1 ATCvet kood: QI02AD07.

Vaktsiin stimuleerib aktiivse immuunsuse veiste respiratoor-süntsütaalviiruse ja veiste paragripp 3 viiruse vastu.

Vaktsiin stimuleerib retseptoreid ja tsütokiine, mis on osa kaasasündinud viirusvastasest immuunvastusest.

5. FARMATSEUTILISED ANDMED

5.1 Kokkusobimatus

Mitte segada teiste veterinaarravimitega, välja arvatud lahusti, mis on tarnitud koos selle veterinaarravimiga.

5.2 Kõlblikkusaeg

Müügipakendis lüofilisaadi kõlblikkusaeg: 2 aastat.

Müügipakendis lahusti (2 ml) kõlblikkusaeg: 3 aastat.

Müügipakendis lahusti (10 ml, 20 ml, 40 ml) kõlblikkusaeg: 5 aastat.

Kõlblikkusaeg pärast vastavalt juhendile manustamiskõlblikuks muutmist: 6 tundi.

5.3 Säilitamise eritingimused

Lüofilisaat

Hoida külmkapis (2 °C ... 8 °C).

Mitte lasta külmuda. Hoida valguse eest kaitstult.

Lahusti

Lüofilisaadist eraldi säilitamisel hoida temperatuuril kuni 25 °C.

Mitte lasta külmuda.

5.4 Vahetu pakendi iseloomustus ja koostis

Lüofilisaat

I tüüpi klaasviaalid 1, 5, 10 või 20 annusega, mis on suletud halogeenbutüülkummist punnkorgi ja alumiiniumkattega.

Lahusti

I tüüpi klaasviaal 2 ml Unisolve'i lahustiga ja II tüüpi klaasviaal 10 ml, 20 ml või 40 ml Unisolve'i lahustiga, mis on suletud halogeenbutüülkummist punnkorgi ja alumiiniumkattega.

Pakendi suurused

Pappkarbis:

- 1 annus lüofiliseeritud vaktsiini + 2 ml lahustit
 - 5 annust lüofiliseeritud vaktsiini + 10 ml lahustit
 - 10 annust lüofiliseeritud vaktsiini + 20 ml lahustit
 - 20 annust lüofiliseeritud vaktsiini + 40 ml lahustit
 - 5 x 1 annust lüofiliseeritud vaktsiini + 5 x 2 ml lahustit
 - 5 x 5 annust lüofiliseeritud vaktsiini + 5 x 10 ml lahustit
-
- Pappkarbis 10 annust lüofiliseeritud vaktsiini + pappkarbis 20 ml lahustit
 - Pappkarbis 20 annust lüofiliseeritud vaktsiini + pappkarbis 40 ml lahustit

Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.

5.5 Erinõuded kasutamata jäänud veterinaarravimite või nende kasutamisest tekkinud jäätmete hävitamisel

Kasutamata jäänud ravimeid ega jäätmematerjali ei tohi ära visata kanalisatsiooni kaudu ega koos majapidamisprügiga.

Kasutamata jäänud veterinaarravimi või selle jäätmete hävitamiseks kasutada kohalikele nõuetele vastavaid ravimite ringlusest kõrvaldamise skeeme ja veterinaarravimile kehtivaid kogumissüsteeme.

6. MÜÜGILOA HOIDJA NIMI

Intervet International B.V.

7. MÜÜGILOA NUMBER (NUMBRID)

2181

8. ESMASE MÜÜGILOA VÄLJASTAMISE KUUPÄEV

Esmase müügiloa väljastamise kuupäev: 02.07.2019

9. RAVIMI OMADUSTE KOKKUVÖTTE VIIMASE LÄBIVAATAMISE KUUPÄEV

Märts 2024

10. VETERINAARRAVIMITE KLASSIFIKATSIOON

Retseptiravim.

Üksikasjalik teave selle veterinaarravimi kohta on liidu ravimite andmebaasis (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).