

ANEKS I

CHARAKTERYSTYKA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

Bovilis Nasalgen-C aerozol do nosa, liofilizat i rozpuszczalnik do sporządzania zawiesiny dla bydła

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Każda dawka (2 ml) szczepionki po rekonstytucji zawiera:

Substancja czynna:

Żywy atenuowany koronawirus bydła, szczep CA25: 5,4 – 7,8 log₁₀ TCID₅₀*

*50% dawka zakaźna dla hodowli tkankowej

Substancje pomocnicze:

Skład jakościowy substancji pomocniczych i pozostałych składników
<u>Liofilizat</u>
Pożywka roślinna
Hydrolizowana żelatyna
Trzustkowy hydrolizat kazeiny
Sorbitol
Disodu fosforan dwuwodny
<u>Rozpuszczalnik (Unisolve)</u>
Disodu fosforan dwuwodny
Potasu diwodorofosforan
Sodu chlorek
Sacharoza
Woda do wstrzykiwań

Liofilizat: kolor biały lub białawy.

Rozpuszczalnik: klarowny, bezbarwny roztwór.

3. DANE KLINICZNE

3.1 Docelowe gatunki zwierząt

Bydło.

3.2 Wskazania lecznicze dla każdego z docelowych gatunków zwierząt

Czynne uodparnianie bydła od dnia urodzenia i starszego, w celu ograniczenia objawów klinicznych choroby górnych dróg oddechowych i siewstwa wirusa przez nos w wyniku zakażenia koronawirusem bydła.

Czas powstania odporności: 5 dni.

Czas trwania odporności: 12 tygodni.

3.3 Przeciwwskazania

Brak.

3.4 Specjalne ostrzeżenia

Należy szczepić tylko zdrowe zwierzęta.

Zwierzęta najlepiej szczepić co najmniej 5 – 7 dni przed okresem stresu lub zwiększonej presji infekcji.

3.5 Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania

Specjalne środki ostrożności dotyczące bezpiecznego stosowania u docelowych gatunków zwierząt:
Zaszczepione bydło może wydalać szczep szczepionkowy przez nos lub przez jamę ustną po szczepieniu. Wydalanie obserwowano do 9 dni po szczepieniu, ale może ono utrzymywać się dłużej. Szczep szczepionkowy może przenosić się na inne bydło. Rozprzestrzenianie się na inne gatunki nie zostało zbadane i nie można go wykluczyć.

Zaleca się szczepienie wszystkich cieląt w stadzie.

Odpowiednie procedury bezpieczeństwa biologicznego w celu ograniczenia ryzyka wprowadzenia i rozprzestrzeniania się zakażenia koronawirusem bydła w obiektach powinny być częścią narzędzi zarządzania.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających weterynaryjny produkt leczniczy zwierzętom:

Nie dotyczy.

Specjalne środki ostrożności dotyczące ochrony środowiska:

Nie dotyczy.

3.6 Zdarzenia niepożądane

Bydło:

Bardzo często (> 1 zwierzę/10 leczonych zwierząt):	Wydzielina z nosa, przyspieszenie oddechu, kaszel Podwyższona temperatura ¹
Często (1 do 10 zwierząt/100 leczonych zwierząt):	Wydzielina z oczu

¹Podwyższona temperatura do 40,7 °C, która zwykle ustępuje w ciągu trzech dni.

Zgłaszanie zdarzeń niepożądanych jest istotne, ponieważ umożliwia ciągle monitorowanie bezpieczeństwa stosowania weterynaryjnego produktu leczniczego. Zgłoszenia najlepiej przesłać za pośrednictwem lekarza weterynarii do podmiotu odpowiedzialnego lub do właściwych organów krajowych za pośrednictwem krajowego systemu zgłaszania. Patrz także punkt „Dane kontaktowe” w ulotce informacyjnej.

3.7 Stosowanie w ciąży, podczas laktacji lub w okresie nieśności

Bezpieczeństwo weterynaryjnego produktu leczniczego stosowanego w czasie ciąży i laktacji nie zostało określone.

3.8 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Dane dotyczące bezpieczeństwa i skuteczności wskazują, że ta szczepionka może być podawana w tym samym dniu, co Bovilis INtranasal RSP Live, ale nie zmieszana. Szczepionki należy podawać do różnych nozdrzy. Przed podaniem należy zapoznać się z drukami informacyjnymi tego weterynaryjnego produktu leczniczego.

Brak informacji dotyczących bezpieczeństwa i skuteczności tej szczepionki stosowanej z innym weterynaryjnym produktem leczniczym oprócz produktu wymienionego powyżej. W związku z tym decyzja o zastosowaniu tej szczepionki przed lub po podaniu innego weterynaryjnego produktu leczniczego powinna być podejmowana indywidualnie.

3.9 Droga podania i dawkowanie

Podanie do nosa.

Pojedynczą dawkę 2 ml zrekonstruowanej szczepionki podawać cielętom od dnia urodzenia lub starszym do jednego otworu nosowego.

Rekonstruować liofilizat za pomocą dostarczonego rozpuszczalnika (Unisolve), jak opisano poniżej. Przed użyciem upewnić się, że liofilizat został całkowicie rozpuszczony. Produkt po rekonstrukcji jest bezbarwną lub żółtawą zawiesiną.

Instrukcje dotyczące rekonstrukcji:

W celu prawidłowej rekonstrukcji liofilizatu należy przenieść rozpuszczalnik do fiolki z liofilizatem za pomocą igły do transferu lub igły i strzykawki.

Opakowania zawierające 10, 20 i 50 dawek wymagają dwuetapowej rekonstrukcji rozpuszczalnika do fiolki z liofilizatem i z powrotem do fiolki z rozpuszczalnikiem.

Zobacz tabelę poniżej dla odpowiednich objętości. Próżnia w fiolce ze szczepionką umożliwi szybkie wprowadzenie rozpuszczalnika do fiolki z liofilizatem. Zapewnij całkowite ponowne zawieszenie wstrząsając fiolką. Zawiesinę szczepionki można pobrać do strzykawki z czystą końcówką.

Alternatywnie, fiolkę ze szczepionką po rekonstrukcji można umieścić w aplikatorze wielodawkowym.

Szczepionka jest teraz gotowa do podania do nozdrza, bezpośrednio z końcówki strzykawki lub aplikatora. Urządzenie rozpylające nie jest wymagane.

Podczas szczepienia zwierząt zaleca się zmianę strzykawek lub końcówek aplikatora wielodawkowego między zwierzętami, aby uniknąć przenoszenia patogenów.

Ilość 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
50	100 ml	2 ml

3.10 Objawy przedawkowania (oraz sposób postępowania przy udzielaniu natychmiastowej pomocy i odtrutki, w stosownych przypadkach)

Po podaniu 10-krotnego przedawkowania szczepionki nie obserwowano innych zdarzeń niepożądanych niż wymienione w punkcie 3.6.

3.11 Szczególne ograniczenia dotyczące stosowania i specjalne warunki stosowania, w tym ograniczenia dotyczące stosowania przeciwdrobnoustrojowych i przeciwpasożytniczych weterynaryjnych produktów leczniczych w celu ograniczenia ryzyka rozwoju oporności

Nie dotyczy.

3.12 Okresy karencji

Zero dni.

4. DANE IMMUNOLOGICZNE

4.1 Kod ATCvet: QI02AD10

Szczepionka stymuluje czynną odporność przeciwko koronawirusowi bydła.

Szczepionka stymuluje ekspresję genów receptorów i cytokin we wrodzonych przeciwwirusowych odpowiedziach odpornościowych.

5. DANE FARMACEUTYCZNE

5.1 Główne niezgodności farmaceutyczne

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

5.2 Okres ważności

Okres ważności weterynaryjnego produktu leczniczego zapakowanego do sprzedaży:

Liofilizat: 2 lata.

Rozpuszczalnik (2 ml): 3 lata.

Rozpuszczalnik (10, 20, 40, 100 ml): 5 lat.

Okres ważności po rekonstytucji zgodnie z instrukcją: 24 godziny.

5.3 Specjalne środki ostrożności przy przechowywaniu

Liofilizat:

Przechowywać w lodówce (2 °C - 8 °C).

Nie zamrażać.

Chronić przed światłem.

Rozpuszczalnik:

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

Nie zamrażać.

Zrekonstruowana szczepionka:

Przechowywać w temperaturze pokojowej.

5.4 Rodzaj i skład opakowania bezpośredniego

Liofilizat:

Fiolka ze szkła typu I zawierająca 1, 5, 10, 20 lub 50 dawek, zamknięta korkiem z gumy halogenobutylowej i aluminiowym kapslem.

Rozpuszczalnik:

Fiolka ze szkła typu I zawierająca 2 ml Unisolve zamknięta korkiem z gumy halogenobutylowej i aluminiowym kapslem.

Fiolka ze szkła typu II zawierająca 10 ml, 20 ml, 40 ml lub 100 ml Unisolve zamknięta korkiem z gumy halogenobutylowej i aluminiowym kapslem.

Wielkości opakowań:

Pudełko tekturowe zawierające:

- 1 dawkę liofilizatu + 2 ml rozpuszczalnika

- 5 dawek liofilizatu + 10 ml rozpuszczalnika

- 10 dawek liofilizatu + 20 ml rozpuszczalnika
 - 5 x 1 dawkę liofilizatu + 5 x 2 ml rozpuszczalnika
 - 5 x 5 dawek liofilizatu + 5 x 10 ml rozpuszczalnika
 - 5 x 10 dawek liofilizatu + 5 x 20 ml rozpuszczalnika
-
- Pudełko tekturowe z 20 dawkami liofilizatu + pudełko tekturowe z 40 ml rozpuszczalnika
 - Pudełko tekturowe z 50 dawkami liofilizatu + pudełko tekturowe ze 100 ml rozpuszczalnika

Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie.

5.5 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania niezużytych weterynaryjnych produktów leczniczych lub pochodzących z nich odpadów

Leków nie należy usuwać do kanalizacji ani wyrzucać do śmieci.

Należy skorzystać z krajowego systemu odbioru odpadów w celu usunięcia niewykorzystanego weterynaryjnego produktu leczniczego lub materiałów odpadowych pochodzących z jego zastosowania w sposób zgodny z obowiązującymi przepisami oraz krajowymi systemami odbioru odpadów dotyczącymi danego weterynaryjnego produktu leczniczego.

6. NAZWA PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

Intervet International B.V.

7. NUMER(-Y) POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

EU/2/23/294/001-008

8. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 31/03/2023

9. DATA OSTATNIEJ AKTUALIZACJI CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

10. KLASYFIKACJA WETERYNARYJNYCH PRODUKTÓW LECZNICZYCH

Wydawany na receptę weterynaryjną.

Szczegółowe informacje dotyczące powyższego weterynaryjnego produktu leczniczego są dostępne w unijnej bazie danych produktów (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

ANEKS II

INNE WARUNKI I WYMAGANIA DOTYCZĄCE DOPUSZCZENIA DO OBROTU

Brak.

ANEKS III

OZNAKOWANIE OPAKOWAŃ I ULOTKA INFORMACYJNA

A. OZNAKOWANIE OPAKOWAŃ

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIU ZEWNĘTRZNYM

PUDEŁKO

Pudełko tekturowe zawierające 1 dawkę liofilizatu + 2 ml rozpuszczalnika
Pudełko tekturowe zawierające 5 dawek liofilizatu + 10 ml rozpuszczalnika
Pudełko tekturowe zawierające 10 dawek liofilizatu + 20 ml rozpuszczalnika
Pudełko tekturowe zawierające 5 x 1 dawkę liofilizatu + 5 x 2 ml rozpuszczalnika
Pudełko tekturowe zawierające 5 x 5 dawek liofilizatu + 5 x 10 ml rozpuszczalnika
Pudełko tekturowe zawierające 5 x 10 dawek liofilizatu + 5 x 20 ml rozpuszczalnika
Pudełko tekturowe zawierające 1 x 20 dawek liofilizatu
Pudełko tekturowe zawierające 1 x 50 dawek liofilizatu

1. NAZWA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

Bovilis Nasalgen-C aerozol do nosa, liofilizat i rozpuszczalnik do sporządzania zawiesiny

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNYCH

Żywy atenuowany koronawirus bydła, szczep CA25: 5,4 – 7,8 log₁₀ TCID₅₀/dawka

3. WIELKOŚĆ OPAKOWANIA

1 dawka liofilizatu + 2 ml rozpuszczalnika	(1 dawka)
5 dawek liofilizatu + 10 ml rozpuszczalnika	(5 dawek)
10 dawek liofilizatu + 20 ml rozpuszczalnika	(10 dawek)
5 x 1 dawka liofilizatu + 5 x 2 ml rozpuszczalnika	(5 x 1 dawka)
5 x 5 dawek liofilizatu + 5 x 10 ml rozpuszczalnika	(5 x 5 dawek)
5 x 10 dawek liofilizatu + 5 x 20 ml rozpuszczalnika	(5 x 10 dawek)
20 dawek liofilizatu (+ 40 ml rozpuszczalnika)	(20 dawek)
50 dawek liofilizatu (+ 100 ml rozpuszczalnika)	(50 dawek)

4. DOCELOWE GATUNKI ZWIERZĄT

Bydło.

5. WSKAZANIA LECZNICZE

6. DROGI PODANIA

Podanie donosowe.

7. OKRESY KARENCJI

Okres karencji: zero dni.

8. TERMIN WAŻNOŚCI SERII

Exp. {mm/rrrr}

Produkt po rekonstytucji zużyć w ciągu 24 godzin.

9. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI PODCZAS PRZECHOWYWANIA

Przechowywać w lodówce (2 °C - 8 °C).

Nie zamrażać.

Chronić przed światłem.

Rekonstytuowaną szczepionkę można przechowywać w temperaturze pokojowej.

10. NAPIS „PRZED UŻYCIEM NALEŻY PRZECZYTAĆ ULOTKĘ.”

Przed użyciem należy przeczytać ulotkę.

11. NAPIS „WYŁĄCZNIE DLA ZWIERZĄT”

Wyłącznie dla zwierząt.

12. NAPIS „PRZECHOWYWAĆ W MIEJSCU NIEWIDOCZNYM I NIEDOSTĘPNYM DLA DZIECI”

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

13. NAZWA PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

Intervet International B.V.

14. NUMERY POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

EU/2/23/294/001 (1 dawka)
EU/2/23/294/002 (5 dawek)
EU/2/23/294/003 (10 dawek)
EU/2/23/294/004 (5 x 1 dawka)
EU/2/23/294/005 (5 x 5 dawek)
EU/2/23/294/006 (5 x 10 dawek)
EU/2/23/294/007 (20 dawek)
EU/2/23/294/008 (50 dawek)

15. NUMER SERII

Lot {numer}

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIU ZEWNĘTRZNYM**PUDEŁKO (wyłącznie rozpuszczalnik)**

Pudełko tekturowe z 40 ml fiolką z rozpuszczalnikiem

Pudełko tekturowe ze 100 ml fiolką z rozpuszczalnikiem

1. NAZWA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

Unisolve

Rozpuszczalnik do Bovilis Nasalgen-C

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNYCH**3. WIELKOŚĆ OPAKOWANIA**

40 ml (20 dawek)

100 ml (50 dawek)

4. DOCELOWE GATUNKI ZWIERZĄT

Bydło.

5. WSKAZANIA LECZNICZE**6. DROGI PODANIA**

Podanie donosowe.

7. OKRESY KARENCJI

Okres karencji: zero dni.

8. TERMIN WAŻNOŚCI SERII

Exp. {mm/rrrr}

9. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI PODCZAS PRZECHOWYWANIA

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

Nie zamrażać.

Chronić przed światłem.

10. NAPIS „PRZED UŻYCIEM NALEŻY PRZECZYTAĆ ULOTKĘ.”

Przed użyciem należy przeczytać ulotkę.

11. NAPIS „WYŁĄCZNIE DLA ZWIERZĄT”

Wyłącznie dla zwierząt.

12. NAPIS „PRZECHOWYWAĆ W MIEJSCU NIEWIDOCZNYM I NIEDOSTĘPNYM DLA DZIECI”

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

13. NAZWA PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

Intervet International B.V.

14. NUMERY POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

EU/2/23/294/007 (20 dawek)

EU/2/23/294/008 (50 dawek)

15. NUMER SERII

Lot {numer}

**MINIMUM INFORMACJI ZAMIESZCZANYCH NA MAŁYCH OPAKOWANIACH
BEZPOŚREDNICH**

**ETYKIETA FIOŁKI – Liofilizat (fiolka zawierająca 1, 5, 10, 20 lub 50 dawek)
SZKLANA FIOŁKA**

1. NAZWA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

Bovilis Nasalgen-C



2. SKŁAD ILOŚCIOWY SUBSTANCJI CZYNNYCH

1 dawka
5 dawek
10 dawek
20 dawek
50 dawek

Żywy atenuowany koronawirus bydła: 5,4 – 7,8 log₁₀ TCID₅₀/dawkę

3. NUMER SERII

Lot {numer}

4. TERMIN WAŻNOŚCI SERII

Exp. {mm/rrrr}
Po rekonstytucji zużyć w ciągu 24 godzin.

**INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA BEZPOŚREDNIEJ ETYKIECIE FIOŁKI Z
ROZPUSZCZALNIKIEM**

**ETYKIETA FIOŁKI – Rozpuszczalnik (fiolka zawierająca 2 ml, 10 ml, 20 ml, 40 ml lub 100 ml)
SZKLANA FIOŁKA**

1. NAZWA ROZPUSZCZALNIKA

Unisolve
Rozpuszczalnik do Bovilis Nasalgen-C



2. ZAWARTOŚĆ Z PODANIEM MASY, OBJĘTOŚCI LUB LICZBY DAWEK

2 ml	(1 dawka)
10 ml	(5 dawek)
20 ml	(10 dawek)
40 ml	(20 dawek)
100 ml	(50 dawek)

3. DROGI PODANIA

Przeczytaj ulotkę informacyjną.

4. WARUNKI PRZECHOWYWANIA

Przechowywać w temperaturze poniżej 25 °C. Nie zamrażać.

5. NUMER SERII

Lot {numer}

6. TERMIN WAŻNOŚCI

Exp. {mm/rrrr}

7. NAPIS „WYŁĄCZNIE DLA ZWIERZĄT”

Wyłącznie dla zwierząt.

B. ULOTKA INFORMACYJNA

ULOTKA INFORMACYJNA

1. Nazwa weterynaryjnego produktu leczniczego

Bovilis Nasalgen-C aerozol do nosa, liofilizat i rozpuszczalnik do sporządzania zawiesiny dla bydła

2. Skład

Każda dawka (2 ml) szczepionki po rekonstytucji zawiera:

Żywy atenuowany koronawirus bydła, szczep CA25: 5,4 – 7,8 log₁₀ TCID₅₀*

*50% dawka zakaźna dla hodowli tkankowej

Liofilizat: kolor biały lub białawy.

Rozpuszczalnik: klarowny, bezbarwny roztwór.

3. Docelowe gatunki zwierząt

Bydło.

4. Wskazania lecznicze

Czynne uodparnianie bydła od dnia urodzenia i starszego, w celu ograniczenia objawów klinicznych choroby górnych dróg oddechowych i siewstwa wirusa przez nos w wyniku zakażenia koronawirusem bydła.

Czas powstania odporności: 5 dni.

Czas trwania odporności: 12 tygodni.

5. Przeciwwskazania

Brak.

6. Specjalne ostrzeżenia

Specjalne ostrzeżenia:

Należy szczepić tylko zdrowe zwierzęta.

Zwierzęta najlepiej szczepić co najmniej 5 – 7 dni przed okresem stresu lub zwiększonej presji infekcji.

Specjalne środki ostrożności dotyczące bezpiecznego stosowania u docelowych gatunków zwierząt:

Zaszczepione bydło może wydalać szczep szczepionkowy przez nos lub przez jamę ustną po szczepieniu. Wydalenie obserwowano do 9 dni po szczepieniu, ale może ono utrzymywać się dłużej. Szczep szczepionkowy może przenosić się na inne bydło. Rozprzestrzenianie się na inne gatunki nie zostało zbadane i nie można go wykluczyć.

Zaleca się szczepienie wszystkich cieląt w stadzie.

Odpowiednie procedury bezpieczeństwa biologicznego w celu ograniczenia ryzyka wprowadzenia i rozprzestrzeniania się zakażenia koronawirusem bydła w obiektach powinny być częścią narzędzi zarządzania.

Ciąża i laktacja:

Bezpieczeństwo weterynaryjnego produktu leczniczego stosowanego w czasie ciąży i laktacji nie zostało określone.

Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji:

Dane dotyczące bezpieczeństwa i skuteczności wskazują, że ta szczepionka może być podawana bezpośrednio przed lub natychmiast po podaniu Bovilis INtranasal RSP Live. Podać 2 ml (1 dawkę) każdej szczepionki (szczepionki należy podawać do różnych nozdrzy). Przed podaniem należy zapoznać się z drukami informacyjnymi tego weterynaryjnego produktu leczniczego.

Brak informacji dotyczących bezpieczeństwa i skuteczności tej szczepionki stosowanej z innym weterynaryjnym produktem leczniczym oprócz produktu wymienionego powyżej.

W związku z tym decyzja o zastosowaniu tej szczepionki przed lub po podaniu innego weterynaryjnego produktu leczniczego powinna być podejmowana indywidualnie.

Przedawkowanie:

Po podaniu 10-krotnego przedawkowania szczepionki nie obserwowano innych zdarzeń niepożądanych niż wymienione w punkcie „Zdarzenia niepożądane”.

Główne niezgodności farmaceutyczne:

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

7. Zdarzenia niepożądane

Bydło:

Bardzo często (> 1 zwierzę/10 leczonych zwierząt):	Wydzielina z nosa, przyspieszenie oddechu, kaszel Podwyższona temperatura ¹
Często (1 do 10 zwierząt/100 leczonych zwierząt):	Wydzielina z oczu

¹Podwyższona temperatura do 40,7 °C, która zwykle ustępuje w ciągu trzech dni.

Zgłaszanie zdarzeń niepożądanych jest istotne, ponieważ umożliwia ciągle monitorowanie bezpieczeństwa stosowania weterynaryjnego produktu leczniczego. W razie zaobserwowania zdarzeń niepożądanych, również niewymienionych w ulotce informacyjnej, lub w przypadku podejrzenia braku działania produktu, w pierwszej kolejności poinformuj o tym lekarza weterynarii. Można również zgłosić zdarzenia niepożądane do podmiotu odpowiedzialnego przy użyciu danych kontaktowych zamieszczonych w końcowej części tej ulotki lub poprzez krajowy system zgłaszania: {dane systemu krajowego}.

8. Dawkowanie dla każdego gatunku, drogi i sposób podania

Podanie do nosa.

Pojedynczą dawkę 2 ml zrekonstruowanej szczepionki podawać cielętom od dnia urodzenia lub starszym do jednego otworu nosowego.

Rekonstruować liofilizat za pomocą dostarczonego rozpuszczalnika (Unisolve), jak opisano poniżej. Przed użyciem upewnić się, że liofilizat został całkowicie rozpuszczony.

Ilość 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
50	100 ml	2 ml

9. Zalecenia dla prawidłowego podania

Instrukcje dotyczące rekonstytucji:

W celu prawidłowej rekonstytucji liofilizatu należy przenieść rozpuszczalnik (Unisolve) do fiolki z liofilizatem za pomocą igły do transferu lub igły i strzykawki.

Opakowania zawierające 10, 20 i 50 dawek wymagają dwuetapowej rekonstytucji rozpuszczalnika do fiolki z liofilizatem i z powrotem do fiolki z rozpuszczalnikiem.

Zobacz tabelę powyżej dla odpowiednich objętości. Próżnia w fiolce ze szczepionką umożliwi szybkie wprowadzenie rozpuszczalnika do fiolki z liofilizatem. Zapewnij całkowite ponowne zawieszenie wstrząsając fiolką. Zawiesinę szczepionki można pobrać do strzykawki z czystą końcówką.

Alternatywnie, fiolkę ze szczepionką po rekonstytucji można umieścić w aplikatorze wielodawkowym.

Szczepionka jest teraz gotowa do podania do nozdrza, bezpośrednio z końcówki strzykawki lub aplikatora. Urządzenie rozpylające nie jest wymagane.

Podczas szczepienia zwierząt zaleca się zmianę strzykawek lub końcówek aplikatora wielodawkowego między zwierzętami, aby uniknąć przenoszenia patogenów.

Produkt po rekonstytucji jest bezbarwną lub żółtawą zawiesiną.

10. Okresy 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 jest przechowywany niezależnie od liofilizatu. Nie zamrażać.

Okres ważności po rekonstytucji zgodnie z instrukcją: 24 godziny. Rekonstruowaną szczepionkę można przechowywać w temperaturze pokojowej.

Nie używać tego weterynaryjnego produktu leczniczego po upływie terminu ważności podanego na etykiecie po „Exp.”. Termin ważności oznacza ostatni dzień danego miesiąca.

12. Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania

Leków nie należy usuwać do kanalizacji ani wyrzucać do śmieci.

Należy skorzystać z krajowego systemu odbioru odpadów w celu usunięcia niewykorzystanego weterynaryjnego produktu leczniczego lub materiałów odpadowych pochodzących z jego

zastosowania w sposób zgodny z obowiązującymi przepisami oraz właściwymi krajowymi systemami odbioru odpadów. Pomoże to chronić środowisko.

O sposoby usunięcia niepotrzebnych leków zapytaj lekarza weterynarii lub farmaceutę.

13. Klasyfikacja weterynaryjnych produktów leczniczych

Wydawany na receptę weterynaryjną.

14. Numery pozwolenia na dopuszczenie do obrotu i wielkości opakowań

EU/2/23/294/001-008

Wielkości opakowań:

Pudełko tekturowe zawierające:

- 1 dawkę liofilizatu + 2 ml rozpuszczalnika
- 5 dawek liofilizatu + 10 ml rozpuszczalnika
- 10 dawek liofilizatu + 20 ml rozpuszczalnika
- 5 x 1 dawkę liofilizatu + 5 x 2 ml rozpuszczalnika
- 5 x 5 dawek liofilizatu + 5 x 10 ml rozpuszczalnika
- 5 x 10 dawek liofilizatu + 5 x 20 ml rozpuszczalnika

- Pudełko tekturowe z 20 dawkami liofilizatu + pudełko tekturowe z 40 ml rozpuszczalnika
- Pudełko tekturowe z 50 dawkami liofilizatu + pudełko tekturowe ze 100 ml rozpuszczalnika

Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie.

15. Data ostatniej aktualizacji ulotki informacyjnej

Szczegółowe informacje dotyczące powyższego weterynaryjnego produktu leczniczego są dostępne w unijnej bazie danych produktów (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Dane kontaktowe

Podmiot odpowiedzialny oraz wytwórca odpowiedzialny za zwolnienie serii oraz dane kontaktowe do zgłaszania podejrzeń zdarzeń niepożądanych:

Intervet International B.V., Wim de Körverstraat 35, 5831 AN Boxmeer, Holandia

België/Belgique/Belgien

Tél/Tel: + 32 (0)2 370 94 01

Lietuva

Tel: + 37052196111

Република България

Тел: + 359 28193749

Luxembourg/Luxemburg

Tél/Tel: + 32 (0)2 370 94 01

Česká republika

Tel: + 420 233 010 242

Magyarország

Tel.: + 36 1 439 4597

Danmark

Tlf: + 45 44 82 42 00

Malta

Tel: + 39 02 516861

Deutschland

Tel: + 49 (0)8945614100

Nederland

Tel: + 32 (0)2 370 94 01

Eesti

Tel: + 37052196111

Ελλάδα

Τηλ: + 30 210 989 7452

España

Tel: + 34 923 19 03 45

France

Tél: + 33 (0)241228383

Hrvatska

Tel: + 385 1 6611339

Ireland

Tel: + 353 (0) 1 2970220

Ísland

Sími: + 354 535 7000

Italia

Tel: + 39 02 516861

Κύπρος

Τηλ: + 30 210 989 7452

Latvija

Tel: + 37052196111

Norge

Tlf: + 47 55 54 37 35

Österreich

Tel: + 43 (1) 256 87 87

Polska

Tel.: + 48 22 18 32 200

Portugal

Tel: + 351 214 465 700

România

Tel: + 40 21 311 83 11

Slovenija

Tel: + 385 1 6611339

Slovenská republika

Tel: + 420 233 010 242

Suomi/Finland

Puh/Tel: + 358 10 2310 750

Sverige

Tel: + 46 (0)8 522 216 60

United Kingdom (Northern Ireland)

Tel: + 353 (0) 1 2970220