

A. PŘÍBALOVÁ INFORMACE

PŘÍBALOVÁ INFORMACE

1. Název veterinárního léčivého přípravku

Bovilis Bovipast RSP injekční suspenze

2. Složení

Každá dávka (5 ml) obsahuje:

Léčivé látky:

Bovinní respirační syncytiální virus (BRSV), inaktivovaný, kmen EV 908	$10^{4,77} - 10^{5,45}$ U/dávku*
Virus bovinní parainfluenzy 3 (PI-3V), inaktivovaný, kmen SF-4 Reisinger	$10^{3,54} - 10^{4,85}$ U/dávku*
<i>Mannheimia haemolytica</i> , inaktivovaná, sérotyp A1, kmen M4/1	$10^{4,24} - 10^{5,00}$ U/dávku*

*Výsledky získané pomocí testů AlphaLISA

Adjuvans:

Hydroxid hlinitý	37,5 mg
Kvilajový saponin (Quil A)	0,189 – 0,791 mg

Pomocné látky:

Thiomersal	min. 0,032 mg
------------	---------------

Přípravek je světle žluté až červeně-růžové barvy s bělavým sedimentem. Po protřepání se sediment snadno rozpouští na opaleskující, bělavou až červenou/růžovou suspenzi.

3. Cílové druhy zvířat

Skot.

4. Indikace pro použití

K aktivní imunizaci skotu proti:

- viru bovinní parainfluenzy 3, ke snížení infekce,
- bovinnímu respiračnímu syncytiálnímu viru, ke snížení infekce a klinických příznaků,
- zárodku *Mannheimia haemolytica*, ke snížení infekce, mortality, klinických příznaků, plicních lézí a bakteriálního narušení plic způsobených sérotypy A1 a A6.

Zkřížená imunita proti sérotypu A6 *M. haemolytica* byla prokázána v čelenžní studii uskutečněné za laboratorních podmínek.

Humorální imunitní odpověď proti BRSV a PI-3V dosáhne nejvyšší úrovně přibližně dva týdny po ukončení základního imunizačního programu.

Trvání protektivní imunity nebylo stanoveno čelenžními pokusy.

Nástup imunity: 2 týdny.

Trvání imunity: nebylo stanoveno.

5. Kontraindikace

Nevakcinovat zvířata nemocná, silně napadená parazity nebo v celkově špatném zdravotním stavu, protože uspokojivé imunitní odezvy lze dosáhnout jen u zdravých a imunokompetentních zvířat.

6. Zvláštní upozornění

Zvláštní upozornění:

Vakcinovat pouze zdravá zvířata.

Zvláštní opatření pro bezpečné použití u cílových druhů zvířat:

Základní vakcinaci je třeba začít včas, aby se chráněnost plně vyvinula do začátku rizikového období. Základní vakcinaci telat je třeba dokončit před společným ustájením nebo během karantény.

Doporučuje se vakcinovat všechna zvířata v chovu, pokud nejsou kontraindikována, aby se minimalizoval infekční tlak. Opomenutí vakcinovat jednotlivá zvířata může napomáhat přenosu patogenů a rozvoji onemocnění.

U telat do věku 6 týdnů mohou výši protilátkové odezvy snižovat mateřské protilátky. Ovšem podle výsledků čelenžních experimentů se dosahuje výrazné chráněnosti proti infekci BRSV 3 týdny po základní vakcinaci a výrazné chráněnosti proti PI-3V a zárodku *Mannheimia haemolytica* sérotypu A1 se dosahuje ještě 6 týdnů po základní vakcinaci.

Výsledky čelenžních experimentů u telat s mateřskými protilátkami dále ukazují, že nástup zkřížené imunity proti sérotypu A6 *M. haemolytica* byl prokázán 2 týdny po základní vakcinaci. Zkřížená imunita je zajištěna až 6 týdnů po základní vakcinaci, jak bylo doloženo sérologickými testy.

Respirační infekce u telat jsou často spojeny se špatnou zoohygienou. Proto celkové zlepšení zoohygieny je důležité pro podporu účinnosti vakcinace.

Zvláštní opatření pro osobu, která podává veterinární léčivý přípravek zvířatům:

V případě náhodného sebepoškození injekčně aplikovaným přípravkem vyhledejte ihned lékařskou pomoc a ukažte příbalovou informaci nebo etiketu praktickému lékaři.

Březost a laktace:

Lze použít během březosti a laktace.

Interakce s jinými léčivými přípravky a další formy interakce:

Dostupné informace o bezpečnosti a účinnosti dokládají, že vakcínu lze podávat ve stejný den, ale nemísit s vakcínou Bovilis IBR marker live (pokud je registrována) u skotu od 3 týdnů stáří.

Nejsou dostupné informace o bezpečnosti a účinnosti tohoto imunologického veterinárního léčivého přípravku, pokud se používá zároveň s jiným veterinárním léčivým přípravkem, vyjma výše zmíněných přípravků. Rozhodnutí o použití tohoto imunologického veterinárního léčivého přípravku před nebo po jakémkoliv jiném veterinárním léčivém přípravku musí být provedeno na základě zvážení jednotlivých případů.

Imunosupresivní přípravky by se obecně neměly používat přímo před anebo po vakcinaci, protože uspokojivé imunitní odezvy lze dosáhnout jen u imunokompetentních zvířat.

Předávkování:

Po podání vyšší dávky se neobjevují žádné jiné nežádoucí účinky než ty, které jsou uvedeny v bodě 7., otok však může být větší a nárůst teploty může být vyšší.

Hlavní inkompatibility:

Nemísit s jiným veterinárním léčivým přípravkem.

7. Nežádoucí účinky

Skot:

Časté (1 až 10 zvířat / 100 ošetřených zvířat):	Otok v místě injekčního podání ¹ Zvýšená teplota ² , neochota k pohybu
Velmi vzácné (< 1 zvíře / 10 000 ošetřených zvířat, včetně ojedinělých hlášení):	Hypersenzitivní reakce ³

¹ Dočasné (v extrémních případech úzké otoky, dlouhé až 10 cm). Obvykle tyto otoky úplně zmizí nebo se zmenší na zanedbatelnou malou bulku během 2 až 3 týdnů po vakcinaci, ačkoli u jednotlivých zvířat lze nalézt velmi malé reakce po dobu až 3 měsíců.

² Přechodně a mírně, trvající maximálně 3 dny po vakcinaci.

³ Může být fatální.

Hlášení nežádoucích účinků je důležité. Umožňuje nepřetržité sledování bezpečnosti přípravku. Jestliže zaznamenáte jakékoliv nežádoucí účinky, a to i takové, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci, nebo si myslíte, že léčivo nefunguje, obraťte se prosím nejprve na svého veterinárního lékaře. Nežádoucí účinky můžete hlásit také držiteli rozhodnutí o registraci s využitím kontaktních údajů uvedených na konci této příbalové informace nebo prostřednictvím národního systému hlášení nežádoucích účinků:

Ústav pro státní kontrolu veterinárních biopreparátů a léčiv, Hudcova 232/56a, 621 00 Brno,
e-mail: adr@uskvbl.cz, Webové stránky: <http://www.uskvbl.cz/cs/farmakovigilance>

8. Dávkování pro každý druh, cesty a způsob podání

Dávka: 5 ml

Způsob podání: Subkutánní injekce na straně krku.

Základní vakcinace:

Zvířata od věku přibližně 2 týdnů se vakcinují dvakrát v intervalu asi 4 týdnů.

Revakcinace:

Pokud je třeba revakcinace, aplikuje se jedna dávka přibližně 2 týdny před každým rizikovým obdobím (např. přeprava, začlenění do stáda, změna ustájení).

9. Informace o správném podávání

Před použitím je třeba vakcínu dobře protřepat.

Pro vakcinaci se doporučují jehly o průměru 1,5 - 2,0 mm a délce 10 - 18 mm. Vakcínu je třeba před použitím vytemperovat na pokojovou teplotu a rychle aplikovat.

10. Ochranné lhůty

Bez ochranných lhůt.

11. Zvláštní opatření pro uchovávání

Uchovávejte mimo dohled a dosah dětí.

Uchovávejte v chladničce (2 °C – 8 °C).

Chraňte před světlem.

Chraňte před mrazem.

Nepoužívejte tento veterinární léčivý přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na etiketě po Exp. Doba použitelnosti končí posledním dnem v uvedeném měsíci.

Doba použitelnosti po prvním otevření vnitřního obalu: 10 hodin.

12. Zvláštní opatření pro likvidaci

Léčivé přípravky se nesmí likvidovat prostřednictvím odpadní vody či domovního odpadu.

Všechny nepoužitý veterinární léčivý přípravek nebo odpad, který pochází z tohoto přípravku, likvidujte odevzdáním v souladu s místními požadavky a platnými národními systémy sběru. Tato opatření napomáhají chránit životní prostředí.

O možnostech likvidace nepotřebných léčivých přípravků se poraďte s vaším veterinárním lékařem nebo lékárníkem.

13. Klasifikace veterinárních léčivých přípravků

Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.

14. Registrační čísla a velikosti balení

97/084/03-C

Velikost balení: Kartonová krabička s 1 skleněnou injekční lahvičkou o objemu 50 ml (10 dávek).

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

15. Datum poslední revize příbalové informace

01/2024

Podrobné informace o tomto veterinárním léčivém přípravku jsou k dispozici v databázi přípravků Unie (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

Podrobné informace o tomto veterinárním léčivém přípravku naleznete také v národní databázi (<https://www.uskvbl.cz>).

16. Kontaktní údaje

Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce odpovědný za uvolnění šarže:

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

Kontaktní údaje pro hlášení podezření na nežádoucí účinky:

Intervet s.r.o.

Tel: +420 233 010 242

17. Další informace

Vakcína indukuje tvorbu protilátek proti BRSV, PI-3V a zárodku *Mannheimia haemolytica*.