

PŘÍLOHA I
SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Bovilis Bovipast RSP injekční suspenze

2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ 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:

Kvalitativní složení pomocných látek a dalších složek	Kvantitativní složení, pokud je tato informace nezbytná pro řádné podání veterinárního léčivého přípravku
Thiomersal	min. 0,032 mg
Formaldehyd	
Simetikon	

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. KLINICKÉ INFORMACE

3.1 Cílové druhy zvířat

Skot.

3.2 Indikace pro použití pro každý cílový druh zvířat

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.

3.3 Kontraindikace

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

3.4 Zvláštní upozornění

Vakcinovat pouze zdravá zvířata.

3.5 Zvláštní opatření pro použití

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 podaným přípravkem, vyhledejte ihned lékařskou pomoc a ukažte příbalovou informaci nebo etiketu praktickému lékaři.

Zvláštní opatření pro ochranu životního prostředí:

Neuplatňuje se.

3.6 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 Přečasně a mírně, trvající maximálně 3 dny po vakcinaci.

³ Může být fatální.

Hlášení nežádoucích účinků je důležité. Umožňuje nepřetržité sledování bezpečnosti veterinárního léčivého přípravku. Hlášení je třeba zaslat, pokud možno, prostřednictvím veterinárního lékaře, buď držiteli rozhodnutí o registraci, nebo příslušnému vnitrostátnímu orgánu prostřednictvím národního systému hlášení. Podrobné kontaktní údaje naleznete v příbalové informaci.

3.7 Použití v průběhu březosti, laktace nebo snášky

Březost a laktace:

Lze použít během březosti a laktace.

3.8 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 věku. 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.

3.9 Cesty podání a dávkování

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).

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.

3.10 Příznaky předávkování (a kde je relevantní, první pomoc a antidota)

Po podání vyšší dávky se neobjevují žádné jiné nežádoucí účinky než ty, které jsou uvedeny v bodě 3.6., otok však může být větší a nárůst teploty může být vyšší.

3.11 Zvláštní omezení pro použití a zvláštní podmínky pro použití, včetně omezení používání antimikrobních a antiparazitárních veterinárních léčivých přípravků, za účelem snížení rizika rozvoje rezistence

Neuplatňuje se.

3.12 Ochranné lhůty

Bez ochranných lhůt.

4. IMUNOLOGICKÉ INFORMACE

4.1 ATCvet kód: QI02AL04

Vakcína obsahuje jako léčivé látky inaktivovaný BRSV (kmen EV 908) a PI-3V (kmen SF-4 Reisinger) a inaktivované bakterie *Mannheimia haemolytica* (sérotyp A1) pomnožené za podmínek restrikce železa. Hydroxid hlinitý a Quil A jsou včleněny jako adjuvans. Thiomersal slouží jako konzervans.

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

5. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

5.1 Hlavní inkompatibility

Nemísit s jiným veterinárním léčivým přípravkem.

5.2 Doba použitelnosti

Doba použitelnosti veterinárního léčivého přípravku v neporušeném obalu: 28 měsíců.

Doba použitelnosti po prvním otevření vnitřního obalu: 10 hodin

5.3 Zvláštní opatření pro uchovávání

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

Chraňte před mrazem.

Chraňte před světlem.

5.4 Druh a složení vnitřního obalu

Velikosti balení:

Injekční lahvička o objemu 50ml ze skla typu I (10 dávek), Ph. Eur., uzavřená gumovou propichovací zátkou typu I, Ph. Eur., zajištěnou hliníkovou pertlí.

5.5 Zvláštní opatření pro likvidaci nepoužitých veterinárních léčivých přípravků nebo odpadů, které pochází z těchto přípravků

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 národními systémy sběru, které jsou platné pro příslušný veterinární léčivý přípravek.

6. JMÉNO DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

Intervet International B.V.

7. REGISTRAČNÍ ČÍSLO(A)

97/084/03-C

8. DATUM PRVNÍ REGISTRACE

Datum první registrace: 17.10.2003

9. DATUM POSLEDNÍ AKTUALIZACE SOUHRNU ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

01/2024

10. KLASIFIKACE VETERINÁRNÍCH LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ

Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.

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>).