

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ Ι

ΠΕΡΙΛΗΨΗ ΤΩΝ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

BOVALTO RESPI INTRANASAL, ρινικό εκνέφωμα, λυοφιλοποιημένο υλικό και διαλύτης για εναιώρημα

2. ΠΟΙΟΤΙΚΗ ΚΑΙ ΠΟΣΟΤΙΚΗ ΣΥΝΘΕΣΗ

Μία δόση (2 ml) περιέχει:

Λυοφιλοποιημένο υλικό:

Δραστικά συστατικά:

Ιός της παραγρίπης 3 των βοοειδών (PI3V), τροποποιημένος ζωντανός ιός, $10^{5.0} - 10^{7.5}$ TCID₅₀
στέλεχος Bio 23/A

Αναπνευστικός συγκυτιακός ιός των βοοειδών (BRSV), τροποποιημένος $10^{4.0} - 10^{6.0}$ TCID₅₀
ζωντανός ιός, στέλεχος Bio 24/A

TCID₅₀- 50% μολυσματική δόση ιστοκαλλιέργειας

Διαλύτης:

Phosphate buffered saline

2 ml

Βλ. τον πλήρη κατάλογο εκδόχων στο κεφάλαιο 6.1.

3. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ

Ρινικό εκνέφωμα, λυοφιλοποιημένο υλικό και διαλύτης για εναιώρημα

Εμφάνιση πριν από την ανασύσταση:

Το λυοφιλοποιημένο υλικό έχει μία πορώδη δομή, υπόλευκο ή κιτρινωπό χρώμα.

Ο διαλύτης είναι διαυγής, άχρωμος.

4. ΚΛΙΝΙΚΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ

4.1 Είδη ζώων

Βοοειδή.

4.2 Θεραπευτικές ενδείξεις προσδιορίζοντας τα είδη ζώων

Για την ενεργητική ανοσοποίηση των μόσχων από την ηλικία των 10 ημερών κατά του αναπνευστικού συγκυτιακού ιού των βοοειδών (BRSV) και του ιού της παραγρίπης 3 των βοοειδών (PI3V), για να μειωθεί η ποσότητα και η διάρκεια της ρινικής απέκκρισης των δύο ιών.

Εγκατάσταση ανοσίας: 10 ημέρες μετά τον εμβολιασμό

Διάρκεια ανοσίας: 12 εβδομάδες μετά τον εμβολιασμό.

4.3 Αντενδείξεις

Καμία.

4.4 Ειδικές προειδοποιήσεις για κάθε είδος ζώου

Οι εργαστηριακές μελέτες αποτελεσματικότητας έχουν αποδείξει ότι η παρουσία μητρικών αντισωμάτων τη στιγμή του εμβολιασμού δεν είχε καμία επίδραση στην αποτελεσματικότητα του εμβολίου σε νεαρά ζώα.

Να εμβολιάζονται μόνο υγιή ζώα.

4.5 Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη χρήση

Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη χρήση σε ζώα

Οι εμβολιασμένοι μόσχοι μπορεί να εκκρίνουν τα εμβολιακά στελέχη BRSV και PI3V έως και 6 ημέρες μετά τον εμβολιασμό. Ως εκ τούτου, η διασπορά του εμβολιακού ιού από εμβολιασμένους σε μη εμβολιασμένους μόσχους δεν μπορεί να αποκλειστεί. Τα ζώα πρέπει να εμβολιάζονται τουλάχιστον 10 ημέρες πριν από την κρίσιμη περίοδο καταπόνησης ή υψηλού κινδύνου μόλυνσης, όπως είναι η ανακατανομή ή η μεταφορά των ζώων ή στην αρχή του φθινοπώρου. Για να επιτευχθούν τα βέλτιστα αποτελέσματα, συνιστάται να εμβολιάζονται όλοι οι μόσχοι του κοπαδιού.

Ιδιαίτερες προφυλάξεις που πρέπει να λαμβάνονται από το άτομο που χορηγεί το φαρμακευτικό προϊόν σε ζώα

Δεν απαιτούνται.

4.6 Ανεπιθύμητες ενέργειες (συχνότητα και σοβαρότητα)

Πολύ σπάνια μπορεί να εμφανιστεί αντίδραση υπερευαισθησίας, η οποία μπορεί να απαιτεί κατάλληλη συμπτωματική θεραπεία.

Η συχνότητα των ανεπιθύμητων ενεργειών καθορίζεται ως ακολούθως:

- πολύ συχνή (περισσότερο από 1 στα 10 υπό θεραπεία ζώα παρουσιάζουν ανεπιθύμητες ενέργειες)
- συχνή (περισσότερο από 1 αλλά λιγότερο από 10 ζώα στα 100 υπό θεραπεία ζώα)
- μη συνηθισμένη (περισσότερο από 1 αλλά λιγότερο από 10 ζώα στα 1.000 υπό θεραπεία ζώα)
- σπάνια (περισσότερο από 1 αλλά λιγότερο από 10 ζώα στα 10.000 υπό θεραπεία ζώα)
- πολύ σπάνια (λιγότερο από 1 στα 10.000 υπό θεραπεία ζώα, συμπεριλαμβανομένων μεμονωμένων αναφορών)

4.7 Χρήση κατά την κύηση, τη γαλουχία ή την ωοτοκία

Δεν συνιστάται η χρήση κατά τη διάρκεια της κύησης και της γαλουχίας.

4.8 Αλληλεπιδράσεις με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης

Δεν υπάρχουν πληροφορίες σχετικά με την ασφάλεια και την αποτελεσματικότητα από τη χρήση του εν λόγω εμβολίου με οποιοδήποτε άλλο κτηνιατρικό φάρμακο. Η απόφαση για τη χορήγηση του εν λόγω εμβολίου πριν ή μετά από τη χορήγηση οποιοδήποτε άλλου κτηνιατρικού φαρμάκου, θα πρέπει να λαμβάνεται κατά περίπτωση.

4.9 Δοσολογία και τρόπος χορήγησης

Ρινική χρήση.

Ανασυστήστε το εμβόλιο προσθέτοντας υπό συνθήκες αντισηψίας τον παρεχόμενο διαλύτη μέσα στο φιαλίδιο, που περιέχει το λυοφιλοποιημένο συστατικό. Ανακινήστε καλά. Εμφάνιση μετά την ανασύσταση: ιριδίζον υγρό με κιτρινωπό έως ελαφρό ροδόχρουν χρώμα.

Ο απαιτούμενος όγκος του ανασυσταθέντος εμβολίου είτε αναρροφάται από το φιαλίδιο μέσω σύριγγας με μία βελόνα, η οποία στη συνέχεια αντικαθίσταται από το εξάρτημα ενδορρινικής χορήγησης που παρέχεται και το εμβόλιο χορηγείται είτε παραμένει στο φιαλίδιο και χορηγείται μέσω ενός εξαρτήματος χορήγησης πολλαπλών δόσεων, που μπορεί να απελευθερώσει την κάθε δόση μέσω

του εξαρτήματος ενδορρινικής χορήγησης. Το εξάρτημα ενδορρινικής χορήγησης χρησιμοποιείται, για να ψεκαστεί ο απαιτούμενος όγκος του εμβολίου στους ρόθωνες του ζώου. Το εξάρτημα χορήγησης που χρησιμοποιείται θα πρέπει να ψεκάζει το εμβόλιο με τη μορφή σταγονιδίων 30 µm έως 100 µm.

Εμβολιακό πρόγραμμα:

Χορηγήστε μία δόση (2 ml) του ανασυσταθέντος εμβολίου ενδορρινικά (1 ml του εμβολίου μέσα σε κάθε ρόθωνα) σε μόσχους από την ηλικία των 10 ημερών, χρησιμοποιώντας ένα εξάρτημα ενδορρινικής χορήγησης. Συνιστάται η χρήση ενός νέου εξαρτήματος χορήγησης για κάθε ζώο, προκειμένου να αποφευχθεί η μετάδοση λοίμωξης.

4.10 Υπερδοσολογία (συμπτώματα, μέτρα αντιμετώπισης, αντίδοτα), εάν είναι απαραίτητα

Μια ελαφρά και παροδική ρινική εκροή παρατηρήθηκε τις πρώτες τρεις ημέρες μετά τη χορήγηση υπερδοσολογίας, χωρίς κάποια δυσμενή συνέπεια για τα ζώα που έρχονται σε επαφή.

4.11 Χρόνος(οι) αναμονής

Μηδέν ημέρες.

5. ΑΝΟΣΟΛΟΓΙΚΕΣ ΙΔΙΟΤΗΤΕΣ

Φαρμακοθεραπευτική ομάδα: Ανοσολογικά, Ανοσολογικά για βοοειδή· Βοοειδή, ζωντανά ιογενή εμβόλια.

Κωδικός ATCvet: QI02AD07 Αναπνευστικός συγκυτιακός ιός των βοοειδών + ιός της παραγρίπης των βοοειδών

Για τη διέγερση της ενεργητικής ανοσίας κατά των BRSV και PI3V.

6. ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ

6.1 Κατάλογος εκδόχων

Λυοφιλοποιημένο υλικό:

Trometamol
Edetic acid
Sucrose
Dextran 70

Διαλύτης:

Sodium chloride
Potassium chloride
Disodium hydrogen phosphate dodecahydrate
Potassium dihydrogen phosphate
Water for injection

6.2 Κύριες ασυμβατότητες

Να μην αναμειγνύεται με άλλο κτηνιατρικό φάρμακο εκτός του διαλύτη, ο οποίος συνιστάται για χρήση με αυτό το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν.

6.3 Διάρκεια ζωής

Διάρκεια ζωής του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος (λυοφιλοποιημένο υλικό) σύμφωνα με τη συσκευασία πώλησης: 2 έτη.

Διάρκεια ζωής του διαλύτη σύμφωνα με τη συσκευασία πώλησης: 4 έτη.

Διάρκεια ζωής μετά την ανασύσταση σύμφωνα με τις οδηγίες: 2 ώρες.

6.4 Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη φύλαξη του προϊόντος

Λυοφιλοποιημένο υλικό και διαλύτης:

Φυλάσσετε και μεταφέρετε σε ψυγείο (2°C - 8°C).

Μην καταψύχετε.

Φυλάσσετε προστατευμένο από την έκθεση στον ήλιο.

Ανασυσταθέν εμβόλιο:

Φυλάσσετε σε θερμοκρασία μικρότερη των 25°C. Μην καταψύχετε.

6.5 Φύση και σύνθεση της στοιχειώδους συσκευασίας

Λυοφιλοποιημένο υλικό: τύπου I γυάλινη φιάλη (5 δόσεις) με ελαστικό πώμα και καπάκι αλουμινίου.

Διαλύτης: τύπου I γυάλινη φιάλη των 10 ml με ελαστικό πώμα και καπάκι αλουμινίου.

Μέγεθος συσκευασίας:

Χάρτινο κουτί:

1 x 5 δόσεις λυοφιλοποιημένου εμβολίου + 1x10 ml διαλύτη

Πλαστικό κουτί με καπάκι:

5 x 5 δόσεις λυοφιλοποιημένου εμβολίου + 5x10 ml διαλύτη

Τα εξαρτήματα ενδορρινικής χορήγησης συσκευάζονται χωριστά. Τα εξαρτήματα χορήγησης διανέμονται μαζί με το εμβόλιο.

Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

6.6 Ειδικές προφυλάξεις απόρριψης ενός χρησιμοποιηθέντος κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος ή άλλων υλικών που προέρχονται από τη χρήση του προϊόντος, αν υπάρχουν

Κάθε μη χρησιμοποιηθέν κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν ή μη χρησιμοποιηθέντα υπολείμματά του πρέπει να απορρίπτονται σύμφωνα με τις ισχύουσες εθνικές απαιτήσεις.

7. ΚΑΤΟΧΟΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

Boehringer Ingelheim Animal Health France SCS

29 Avenue Tony Garnier, 69007 Lyon, Γαλλία

8. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

9. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΠΡΩΤΗΣ ΕΓΚΡΙΣΗΣ/ΑΝΑΝΕΩΣΗΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ

Ημερομηνία 1^{ης} έγκρισης: 03/09/2018

Ημερομηνία τελευταίας ανανέωσης:

10. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΑΝΑΘΕΩΡΗΣΗΣ ΤΟΥ ΚΕΙΜΕΝΟΥ

ΑΠΑΓΟΡΕΥΣΗ ΠΩΛΗΣΗΣ, ΔΙΑΘΕΣΗΣ ΚΑΙ/Η ΧΡΗΣΗΣ

Δεν ισχύει