

B. ULOTKA INFORMACYJNA

ULOTKA INFORMACYJNA

1. Nazwa weterynaryjnego produktu leczniczego

Bovilis INtranasal RSP Live aerozol do nosa, liofilizat i rozpuszczalnik do sporządzania zawiesiny dla bydła

2. Skład

Każda dawka (2 ml) zawiera:

Żywy syncytialny wirus dróg oddechowych bydła (BRSV), szczep Jencine-2013: 5,0 - 7,0 log₁₀ TCID₅₀*

Żywy wirus parainfluenzy bydła typ 3 (PI3), szczep INT2-2013: 4,8 - 7,3 log₁₀ TCID₅₀*

*50% (*tissue culture infective dose*) dawka zakaźna dla kultury tkankowej

Liofilizat: zbliżony kolorem do białego lub kremowo zabarwiony krążek.

Rozpuszczalnik: klarowny, bezbarwny roztwór.

3. Docelowe gatunki zwierząt

Bydło.

4. Wskazania lecznicze

Do czynnego uodpornienia cieląt od dnia narodzin i starszych w celu ograniczenia nasilenia objawów klinicznych choroby układu oddechowego oraz ograniczenia siewstwa wirusów w zakażeniach BRSV i PI3.

Czas powstania odporności:	BRSV:	6 dni (cielęta szczepione w dniu narodzin lub później); 5 dni (cielęta szczepione w wieku 1 tygodnia lub później);
	PI3:	1 tydzień.

Czas trwania odporności: 12 tygodni.

5. Przeciwwskazania

Brak.

6. Specjalne ostrzeżenia

Specjalne ostrzeżenia:

Należy szczepić tylko zdrowe zwierzęta.

Najlepiej, aby zwierzęta były szczepione na co najmniej 5 – 7 dni przed okresem stresu lub zwiększonej presji infekcji.

Skuteczność przeciwko BRSV może być ograniczona przez obecność przeciwciał matczynych.

Specjalne środki ostrożności dotyczące bezpiecznego stosowania u docelowych gatunków zwierząt:

Szczepione cielęta mogą wydalać szczepionkę do 12 dni po szczepieniu.
Zaleca się szczepienie wszystkich cieląt w stadzie.

Ciąża i laktacja:

Może być stosowany w okresie ciąży.

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

Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji:

Dane dotyczące bezpieczeństwa i skuteczności wskazują, że szczepionka może być podawana w tym samym dniu, co Bovilis Nasalgen-C, ale nie zmieszana. Szczepionki należy podawać do różnych nozdrzy. Przed podaniem należy zapoznać się z informacją o weterynaryjnym produkcie leczniczym.

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

Przedawkowanie:

Przy dziesięciokrotnym przekroczeniu maksymalnej dawki nie obserwowano objawów innych niż opisane w części „Zdarzenia niepożądane”. U pojedynczych cieląt narażonych na maksymalnie wysokie dawkowanie (150 krotnie większe od najwyższej dawki) obserwowano umiarkowane do ciężkich objawy chorobowe ze strony układu oddechowego.

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 ¹ . Podwyższona temperatura ² .
Często (1 do 10 zwierząt/100 leczonych zwierząt):	Kaszel ³ , przyspieszona częstość oddechów ⁴ . Wydzielina z oczu ⁵ .

¹Łagodna i przejściowa. Występuje w ciągu dwóch dni po szczepieniu.

²W niewielkim stopniu i przejściowo (bardzo rzadko do 41,1 °C); zwykle ustępuje w ciągu czterech dni.

³Łagodny i przejściowy. Zwykle ustępuje w ciągu trzech dni.

⁴Przejściowa. Zwykle ustępuje w ciągu czterech dni.

⁵Łagodna i przejściowa. Zwykle ustępuje w ciągu dwóch dni.

Zgłaszanie zdarzeń niepożądanych jest istotne, ponieważ umożliwia ciągłe 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 lub lokalnego przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego przy użyciu danych kontaktowych zamieszczonych w końcowej części tej ulotki lub poprzez krajowy system zgłaszania:

Departament Oceny Dokumentacji i Monitorowania Niepożądanych Działań
Produktów Leczniczych Weterynaryjnych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych
Al. Jerozolimskie 181C
PL-02-222 Warszawa
Tel.: +48 22 49-21-687
Faks: +48 22 49-21-605
Strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>

8. Dawkowanie dla każdego gatunku, drogi i sposób podania

Podanie donosowe.

Cielęta mogą być szczepione od dnia narodzin.

Rekonstruować liofilizat rozpuszczalnikiem jak to opisano poniżej. Zapewnić całkowite rozpuszczenie się liofilizatu przed użyciem.

Podawać jedną dawkę 2 ml zrekonstruowanej szczepionki jednemu zwierzęciu, do jednego nozdrza.

Liczba 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

9. Zalecenia dla prawidłowego podania

Instrukcja rekonstrukcji:

Opakowania 1 i 5 dawek

W celu prawidłowej rekonstrukcji liofilizatu, należy przenieść rozpuszczalnik do fiolki z liofilizatem (2 ml dla 1 dawki, 10 ml dla 5 dawek; patrz także tabela powyżej) z zastosowaniem igły i strzykawki. Próżnia w fiolce ze szczepionką umożliwi szybkie opróżnienie strzykawki. Następnie rekonstruować poprzez wstrząsanie. Zawiesinę szczepionki można pobrać do strzykawki z czystą końcówką. Szczepionka znajdująca się w strzykawce jest już gotowa do podania bezpośrednio z końcówki strzykawki. Nie jest wymagane urządzenie wytwarzające aerozol.

Opakowania 10 i 20 dawek

W celu prawidłowej rekonstrukcji liofilizatu, należy przenieść 10 ml rozpuszczalnika do fiolki z liofilizatem z zastosowaniem igły i strzykawki. Próżnia w fiolce ze szczepionką umożliwi szybkie opróżnienie strzykawki. Następnie rekonstruować poprzez wstrząsanie. Pobrać całą zawiesinę szczepionki i przenieść ją z powrotem do fiolki z rozpuszczalnikiem, aby uzyskać prawidłowy stosunek dawka / objętość dla odpowiedniej wielkości opakowania (20 ml dla 10 dawek, 40 ml dla 20 dawek; patrz także tabela powyżej). Zawiesinę szczepionki można pobrać do strzykawki z czystą końcówką. Szczepionka znajdująca się w strzykawce jest już gotowa do podania bezpośrednio z końcówki strzykawki. Nie jest wymagane urządzenie wytwarzające aerozol.

Podczas szczepienia zwierząt, zaleca się zmieniać strzykawki lub końcówki strzykawek wielodawkowych pomiędzy zastosowaniem u kolejnych zwierząt w celu uniknięcia przeniesienia patogenów.

Wygląd po rekonstrukcji: pomarańczowa/brazowa do zbliżonej kolorem do różowego lub różowo zabarwiona zawiesina.

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 przechowywany osobno od liofilizatu.

Nie zamrażać.

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

Okres ważności po rekonstytucji zgodnie z instrukcją: 6 godzin.

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.

13. Klasyfikacja weterynaryjnych produktów leczniczych

Wydawany na receptę weterynaryjną.

14. Numery pozwolenia na dopuszczenie do obrotu i wielkości opakowań

2913/19

Wielkości opakowań:

Pudełko tekturowe z:

- 1 dawką liofilizatu + 2 ml rozpuszczalnika
- 5 dawkami liofilizatu + 10 ml rozpuszczalnika
- 10 dawkami liofilizatu + 20 ml rozpuszczalnika
- 20 dawkami liofilizatu + 40 ml rozpuszczalnika
- 5 x 1 dawką liofilizatu + 5 x 2 ml rozpuszczalnika
- 5 x 5 dawkami liofilizatu + 5 x 10 ml rozpuszczalnika

- Pudełko tekturowe z 10 dawkami liofilizatu + pudełko tekturowe z 20 ml rozpuszczalnika
- Pudełko tekturowe z 20 dawkami liofilizatu + pudełko tekturowe z 40 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:

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

Lokalni przedstawiciele oraz dane kontaktowe do zgłaszania podejrzeń zdarzeń niepożądanych:

Polska

Intervet Sp. z o.o.
ul. Chłodna 51
00-867 Warszawa
Tel.: + 48 22 18 32 200

W celu uzyskania informacji na temat niniejszego weterynaryjnego produktu leczniczego, należy kontaktować się z lokalnym przedstawicielem podmiotu odpowiedzialnego.