

SÚHRN CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Bovilis Intranasal RSP Live lyofilizát a vehikulum na suspenzný nosový sprej pre hovädzí dobytok

2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE

Každá dávka (2 ml) obsahuje:

Účinné látky:

Živý boviný respiračný syncytiálny vírus (BRSV), kmeň Jencine-2013: 5,0 – 7,0 log₁₀ TCID₅₀*
Živý boviný vírus parainfluenzy typu 3 (PI3), kmeň INT2-2013: 4,8 – 7,3 log₁₀ TCID₅₀*

* 50 % infekčnej dávky pre tkanivovú kultúru

Pomocné látky:

Kvalitatívne zloženie pomocných látok a iných zložiek
<u>Lyofilizát:</u>
Základné B8 médium
Hydrolyzovaná želatína
Pankreatínom hydrolyzovaný kazeín
Sorbitol
Dihydrát hydrogenfosforečnanu sodného
<u>Vehikulum:</u>
Dihydrát hydrogenfosforečnanu sodného
Dihydrogenfosforečnan draselný
Chlorid sodný
Sacharóza
Voda na injekciu

Lyofilizát: špinavobiela alebo krémovo sfarbená peleta.

Vehikulum: číry bezfarebný roztok.

3. KLINICKÉ ÚDAJE

3.1 Cieľové druhy

Hovädzí dobytok.

3.2 Indikácie na použitie pre každý cieľový druh

Na aktívnu imunizáciu teliat od prvého dňa života za účelom zníženia klinických príznakov respiračného ochorenia a šírenia vírusu z infekcie spôsobenej BRSV a PI3.

Nástup imunity: BRSV: 6 dní (u teliat vakcinovaných od prvého dňa života);
5 dní (u teliat vakcinovaných od jedného týždňa života);
PI3: 1 týždeň.

Trvanie imunity: 12 týždňov.

3.3 Kontraindikácie

Nie sú.

3.4 Osobitné upozornenia

Vakcinovať len zdravé zvieratá.

Zvieratá by mali byť prednostne vakcinované najmenej 5 - 7 dní pred stresovým obdobím alebo obdobím zvýšeného infekčného tlaku.

Za prítomnosti materských protilátok môže byť účinnosť proti BRSV znížená.

3.5 Osobitné opatrenia na používanie

Osobitné opatrenia na bezpečné používanie u cieľových druhov:

Vakcinované teľatá môžu vylučovať vakcinačné kmene až 12 dní po vakcinácii.

Odporúča sa vakcinovať všetky teľatá v stáde.

Osobitné opatrenia, ktoré má urobiť osoba podávajúca liek zvieratám:

Neuplatňujú sa.

Osobitné opatrenia na ochranu životného prostredia:

Neuplatňujú sa.

3.6 Nežiaduce účinky

Hovädzí dobytok:

Veľmi časté (u viac ako 1 z 10 liečených zvierat):	Výtok z nosa ¹ . Zvýšená telesná teplota ² .
Časté (u viac ako 1 ale menej ako 10 zo 100 liečených zvierat):	Kašeľ ³ , nárast dychovej frekvencie ⁴ . Výtok z očí ⁵ .

¹ Mierny a prechodný. Vyskytuje sa počas dvoch dní po vakcinácii.

² Mierna a prechodná (veľmi zriedkavo do 41,1 °C); obvykle ustúpi do štyroch dní.

³ Mierny a prechodný. Obvykle ustúpi do troch dní.

⁴ Prechodný. Obvykle ustúpi do štyroch dní.

⁵ Mierny a prechodný. Obvykle ustúpi do dvoch dní.

Hlásenie nežiaducich účinkov je dôležité. Umožňuje priebežné monitorovanie bezpečnosti veterinárneho lieku. Hlásenia sa majú zasielať prednostne prostredníctvom veterinárneho lekára buď držiteľovi rozhodnutia o registrácii alebo jeho miestnemu zástupcovi, alebo príslušnému národnému orgánu prostredníctvom národného systému hlásenia. Príslušné kontaktné údaje sa nachádzajú v písomnej informácii pre používateľov.

3.7 Použitie počas gravidity, laktácie, znášky

Gravidita a laktácia:

Môže sa použiť počas gravidity.

Bezpečnosť veterinárneho lieku nebola potvrdená počas laktácie.

3.8 Interakcie s inými liekmi a ďalšie formy interakcií

Dostupné údaje o bezpečnosti a účinnosti preukazujú, že táto vakcína sa môže podať v ten istý deň, ale nesmie sa miešať s Bovilis Nasalgen-C. Vakcíny majú byť podané do rozdielnych nosových dierok. Pred podaním si prečítajte písomnú informáciu veterinárneho lieku.

Nie sú dostupné žiadne informácie o bezpečnosti a účinnosti tejto vakcíny, ak je použitá s iným veterinárnym liekom okrem vyššie uvedených liekov.

Rozhodnutie o použití tejto vakcíny pred alebo po podaní iného veterinárneho lieku musí byť preto vykonané na základe zváženia jednotlivých prípadov.

3.9 Cesty podania a dávkovanie

Nazálne použitie.

Teľatá je možné vakcinovať od prvého dňa života.

Lyofilizát rekonštituovať pomocou vehikula ako je popísané nižšie. Pred použitím sa ubezpečiť, že lyofilizát je úplne rekonštituovaný. Rekonštituovaná vakcína je suspenzia oranžovej/hnedej až ružovkastej alebo ružovej farby.

Podat' jednu dávku 2 ml rekonštituovanej vakcíny pre zviera do jednej nosovej dierky.

Pokyny pre rekonštitúciu:

Veľkosť balenia 1 a 5 dávok

Pre správnu rekonštitúciu lyofilizátu premiestniť vehikulum do liekovky s lyofilizátom (2 ml pre 1 dávku, 10 ml pre 5 dávok; pozri tiež tabuľku nižšie) za použitia ihly a striekačky. Vákuum v liekovke s vakcínou umožní rýchle vyprázdnenie striekačky. Následne resuspendovať pretrasením. Vakcinačná suspenzia môže byť natiahnutá do striekačky s čistým hrotom. Vakcína v striekačke je tak pripravená na podanie, priamo z hrotu striekačky. Sprejovacie zariadenie sa nevyžaduje.

Veľkosť balenia 10 a 20 dávok

Pre správnu rekonštitúciu lyofilizátu premiestniť 10 ml rozpúšťadla do liekovky s lyofilizátom za použitia ihly a striekačky. Vákuum v liekovke s vakcínou umožní rýchle vyprázdnenie striekačky. Následne resuspendovať pretrasením. Nasajte celý obsah vakcinačnej suspenzie a premiestnite suspenziu späť do liekovky s vehikulom, aby bol dosiahnutý správny pomer dávky/objemu pre jednotlivé veľkosti balení (20 ml pre 10 dávok, 40 ml pre 20 dávok; pozri tiež tabuľku nižšie). Vakcinačná suspenzia môže byť natiahnutá do striekačky s čistým hrotom. Vakcína v striekačke je tak pripravená na podávanie, priamo z hrotu striekačky. Sprejovacie zariadenie sa nevyžaduje.

Na zabránenie prenosu patogénov sa pri vakcinácii zvierat odporúča meniť striekačky alebo hroty viacdávkovej striekačky medzi jednotlivými zvieratami.

Počet dávok v liekovke	Potrebné množstvo vehikula	Objem dávky
1	2 ml	2 ml
5	10 ml	2 ml
10	20 ml	2 ml
20	40 ml	2 ml

3.10 Príznaky predávkovania (a ak je to potrebné, núdzové postupy, antidotá)

Pri 10-násobnej maximálnej dávke neboli pozorované žiadne iné nežiaduce účinky ako tie, ktoré sú uvedené v časti 3.6. U jednotlivých teliat vystavených veľmi vysokým maximálnym dávkam (150-násobok maximálnej dávky) boli pozorované príznaky mierneho až závažného respiračného ochorenia.

3.11 Osobitné obmedzenia používania a osobitné podmienky používania vrátane obmedzení používania antimikrobiálnych a antiparazitických veterinárnych liekov s cieľom obmedziť riziko vzniku rezistencie

Neuplatňujú sa.

3.12 Ochranné lehoty

0 dní.

4. FARMAKOLOGICKÉ ÚDAJE

4.1 ATCvet kód: QI02AD07

Vakcína stimuluje aktívnu imunitu proti bovinnému respiračnému syncytiálnemu vírusu a vírusu bovinnej parainfluenzy typu 3.

Vakcína stimuluje receptory a cytokíny zapojené do vrodených antivírusových imunitných odpovedí.

5. FARMACEUTICKÉ INFORMÁCIE

5.1 Závažné inkompatibility

Tento liek nemiešať s iným veterinárnym liekom okrem vehikula dodaného na použitie s týmto veterinárnym liekom.

5.2 Čas použiteľnosti

Čas použiteľnosti lyofilizátu zabaleného v neporušenom obale: 2 roky.

Čas použiteľnosti vehikula zabaleného v neporušenom obale (2 ml): 3 roky.

Čas použiteľnosti vehikula zabaleného v neporušenom obale (10 ml, 20 ml, 40 ml): 5 rokov.

Čas použiteľnosti po rekonštitúcii podľa návodu: 6 hodín.

5.3 Osobitné upozornenia na uchovávanie

Lyofilizát:

Uchovávať v chladničke (2 °C – 8 °C).

Neuchovávať v mrazničke. Chrániť pred svetlom.

Vehikulum:

Uchovávať pri teplote do 25 °C, ak je uchovávané oddelene od lyofilizátu.

Neuchovávať v mrazničke.

5.4 Charakter a zloženie vnútorného obalu

Lyofilizát:

Sklenená liekovka typu I s obsahom 1, 5, 10 alebo 20 dávok uzavretá halogénbutylovou gumovou zátkou a hliníkovým uzáverom.

Vehikulum:

Sklenená liekovka typu I s obsahom 2 ml Unisolve a sklenená liekovka typu II s obsahom 10 ml, 20 ml alebo 40 ml Unisolve uzavretá halogénbutylovou gumovou zátkou a hliníkovým uzáverom.

Veľkosť balenia:

Kartónová škatuľka obsahujúca:

- 1 dávku lyofilizátu + 2 ml vehikula
- 5 dávok lyofilizátu + 10 ml vehikula
- 10 dávok lyofilizátu + 20 ml vehikula
- 20 dávok lyofilizátu + 40 ml vehikula

- 5 x 1 dávku lyofilizátu + 5 x 2 ml vehikula
- 5 x 5 dávok lyofilizátu + 5 x 10 ml vehikula

Kartónová škatuľka obsahujúca 10 dávok lyofilizátu + kartónová škatuľka obsahujúca 20 ml vehikula.
Kartónová škatuľka obsahujúca 20 dávok lyofilizátu + kartónová škatuľka obsahujúca 40 ml vehikula.

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

5.5 Osobitné bezpečnostné opatrenia na zneškodňovanie nepoužitých veterinárnych liekov, prípadne odpadových materiálov vytvorených pri používaní týchto liekov.

Lieky sa nesmú likvidovať prostredníctvom odpadovej vody ani odpadu v domácnostiach.

Pri likvidácii nepoužitého veterinárneho lieku alebo jeho odpadového materiálu sa riad'te systémom spätného odberu v súlade s miestnymi požiadavkami a národnými zbernými systémami platnými pre daný veterinárny liek.

6. NÁZOV DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

Intervet International B.V.

7. REGISTRAČNÉ ČÍSLO(A)

97/016/DC/19-S

8. DÁTUM PRVEJ REGISTRÁCIE

Dátum prvej registrácie: 03/07/2019

9. DÁTUM POSLEDNEJ REVÍZIE SÚHRNU CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU

04/2024

10. KLASIFIKÁCIA VETERINÁRNEHO LIEKU

Výdaj lieku je viazaný na veterinárny predpis.

Podrobné informácie o veterinárnom lieku sú dostupné v databáze liekov Únie (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VONKAJŠOM OBALE

KARTÓNOVÁ ŠKATUĽKA obsahujúca liekovku(y) lyofilizátu a vehikula (veľkosť balenia 1, 5, 10 a 20 dávok) alebo jednu liekovku lyofilizátu (10 a 20 dávok)

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Bovilis INtranasal RSP Live lyofilizát a vehikulum na suspenzný nosový sprej

2. OBSAH ÚČINNÝCH LÁTKOK

Každá dávka (2 ml) obsahuje:

Živý BRSV, kmeň Jencine-2013: 5,0 – 7,0 log₁₀ TCID₅₀

Živý PI3, kmeň INT2-2013: 4,8 – 7,3 log₁₀ TCID₅₀

3. VEĽKOSŤ BALENIA

1 dávka lyofilizátu + 2 ml vehikula

5 dávok lyofilizátu + 10 ml vehikula

10 dávok lyofilizátu + 20 ml vehikula

20 dávok lyofilizátu + 40 ml vehikula

5 x 1 dávka lyofilizátu + 5 x 2 ml vehikula

5 x 5 dávok lyofilizátu + 5 x 10 ml vehikula

10 dávok lyofilizátu

20 dávok lyofilizátu

4. CIEĽOVÉ DRUHY

Hovädzí dobytok

5. INDIKÁCIE**6. CESTY PODANIA**

Nazálne použitie.

7. OCHRANNÉ LEHOTY

Ochranná lehota: 0 dní.

8. DÁTUM EXSPIRÁCIE

Exp. {mesiac/rok}

Po rekonštitúcii použiť do 6 hodín.

9. OSOBITNÉ PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE

Uchovávať v chladničke. Neuchovávať v mrazničke. Chrániť pred svetlom.

10. OZNAČENIE „PRED POUŽITÍM SI PREČÍTAJTE PÍSOMNÚ INFORMÁCIU PRE POUŽÍVATEĽOV“
--

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.

11. OZNAČENIE „LEN PRE ZVIERATÁ“

Len pre zvieratá.

12. OZNAČENIE „UCHOVÁVAŤ MIMO DOHLĎADU A DOSAHU DETÍ“
--

Uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

13. NÁZOV DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

Intervet International B.V.

14. REGISTRAČNÉ ČÍSLO (ČÍSLA)

97/016/DC/19-S

15. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

Lot {číslo}

ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VONKAJŠOM OBALE

KARTÓNOVÁ ŠKATUEKA (len vehikulum) obsahujúca 1 x 20 ml alebo 1 x 40 ml liekovku vehikula

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Unisolve
Vehikulum pre Bovilis INtranasal RSP Live

2. OBSAH ÚČINNÝCH LÁTOK

3. VEĽKOSŤ BALENIA

20 ml (10 dávok)
40 ml (20 dávok)

4. CIEĽOVÉ DRUHY

Hovädzí dobytok

5. INDIKÁCIE

6. CESTY PODANIA

Nazálne použitie.

7. OCHRANNÉ LEHOTY

Ochranná lehota: 0 dní.

8. DÁTUM EXSPIRÁCIE

Exp. {mesiac/rok}

Po rekonštitúcii použiť do 6 hodín.

9. OSOBITNÉ PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE

Uchovávať v chladničke. Neuchovávať v mrazničke. Chrániť pred svetlom. Uchovávať pri teplote do 25 °C, ak je uchovávané oddelene od lyofilizátu.

10. OZNAČENIE „PRED POUŽITÍM SI PREČÍTAJTE PÍSOMNÚ INFORMÁCIU PRE POUŽÍVATEĽOV“

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.

11. OZNAČENIE „LEN PRE ZVIERATÁ“

Len pre zvieratá.

12. OZNAČENIE „UCHOVÁVAŤ MIMO DOHLĎADU A DOSAHU DETÍ“
--

Uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

13. NÁZOV DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

Intervet International B.V.

14. REGISTRAČNÉ ČÍSLO (ČÍSLA)

97/016/DC/19-S

15. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

Lot {číslo}

MINIMÁLNE ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA MALOM VNÚTORNOM OBALE
ŠTÍTOK SKLENEJ LIEKOVKY – Lyofilizát (liekovka s 1 dávkou, 5 dávkami, 10 dávkami)

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Bovilis INtranasal RSP Live



2. KVANTITATÍVNE ÚDAJE O ÚČINNÝCH LÁTKACH

1 dávka
5 dávok
10 dávok
20 dávok

Každá dávka (2 ml):

BRSV: 5,0 – 7,0 log₁₀ TCID₅₀

PI3: 4,8 – 7,3 log₁₀ TCID₅₀

3. ČÍSLO ŠARŽE

Lot {číslo}

4. DÁTUM EXSPIRÁCIE

Exp. {mesiac/rok}

Po rekonštitúcii použiť do 6 hodín.

**MINIMÁLNE ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VNÚTORNOM OBALE
VEHIKULA**

ŠTÍTOK SKLENEJ LIEKOVKY- Vehikulum (liekovka s 2 ml, 10 ml, 20 ml a 40 ml)

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Unisolve
Rozpúšťadlo pre Bovilis INtranasal RSP Live



2. OBSAH ÚČINNÝCH LÁTKOK

2 ml	(1 dávka)
10 ml	(5 dávok)
20 ml	(10 dávok)
40 ml	(20 dávok)

3. CESTY PODANIA

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.

4. OSOBITNÉ PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE

Uchovávať pri teplote do 25 °C. Neuchovávať v mrazničke.

5. ČÍSLO ŠARŽE

Lot {číslo}

6. DÁTUM EXSPIRÁCIE

Exp. {mesiac/rok}

7. OZNAČENIE „LEN PRE ZVIERATÁ“

Len pre zvieratá.

PÍ SOMNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽOV

1. Názov veterinárneho lieku

Bovilis Intranasal RSP Live lyofilizát a vehikulum na suspenzný nosový sprej pre hovädzí dobytok

2. Zloženie

Každá dávka (2 ml) obsahuje:

Živý boviný respiračný syncytiálny vírus (BRSV), kmeň Jencine-2013: 5,0 – 7,0 log₁₀ TCID₅₀*
Živý boviný vírus parainfluenzy typu 3 (PI3), kmeň INT2-2013: 4,8 – 7,3 log₁₀ TCID₅₀*

* 50 % infekčnej dávky pre tkanivovú kultúru

Lyofilizát: špinavobiela alebo krémovo sfarbená peleta.

Vehikulum: číry bezfarebný roztok.

3. Cieľové druhy

Hovädzí dobytok.

4. Indikácie na použitie

Na aktívnu imunizáciu teliat od prvého dňa života za účelom zníženia klinických príznakov respiračného ochorenia a šírenia vírusu z infekcie spôsobenej BRSV a PI3.

Nástup imunity:	BRSV:	6 dní (u teliat vakcinovaných od prvého dňa života); 5 dní (u teliat vakcinovaných od jedného týždňa života);
	PI3:	1 týždeň.

Trvanie imunity: 12 týždňov.

5. Kontraindikácie

Nie sú.

6. Osobitné upozornenia

Osobitné upozornenia:

Vakcinovať len zdravé zvieratá.

Zvieratá by mali byť prednostne vakcinované najmenej 5 - 7 dní pred stresovým obdobím alebo obdobím zvýšeného infekčného tlaku.

Za prítomnosti materských protilátok môže byť účinnosť proti BRSV znížená.

Osobitné opatrenia na používanie u cieľových druhov:

Vakcinované teľatá môžu vylučovať vakcinačné kmene až 12 dní po vakcinácii.

Odporúča sa vakcinovať všetky teľatá v stáde.

Gravidita a laktácia:

Môže sa použiť počas gravidity.

Bezpečnosť veterinárneho lieku nebola potvrdená počas laktácie.

Interakcie s inými liekmi a ďalšie formy interakcií:

Dostupné údaje o bezpečnosti a účinnosti preukazujú, že táto vakcína sa môže podať v ten istý deň, ale nesmie sa miešať s Bovilis Nasalgen-C. Vakcíny majú byť podané do rozdielnych nosových dierok.

Pred podaním si prečítajte písomnú informáciu veterinárneho lieku.

Nie sú dostupné žiadne informácie o bezpečnosti a účinnosti tejto vakcíny, ak je použitá s iným veterinárnym liekom okrem vyššie uvedených liekov. Rozhodnutie o použití tejto vakcíny pred alebo po podaní iného veterinárneho lieku musí byť preto vykonané na základe zváženia jednotlivých prípadov.

Predávkovanie:

Pri 10-násobnej maximálnej dávke neboli pozorované žiadne iné nežiaduce účinky ako tie, už popísané v časti „Nežiaduce účinky“. U jednotlivých teliat vystavených veľmi vysokým maximálnym dávkam vakcíny (150-násobok maximálnej dávky) boli pozorované príznaky mierneho až závažného respiračného ochorenia.

Závažné inkompatibility:

Tento liek nemiešať s iným veterinárnym liekom okrem vehikula dodaného na použitie s týmto veterinárnym liekom.

7. Nežiaduce účinky

Hovädzí dobytok:

Veľmi časté (u viac ako 1 z 10 liečených zvierat):	Výtok z nosa ¹ . Zvýšená telesná teplota ² .
Časté (u viac ako 1 ale menej ako 10 zo 100 liečených zvierat):	Kašeľ ³ , nárast dychovej frekvencie ⁴ . Výtok z očí ⁵ .

¹ Mierny a prechodný. Vyskytuje sa počas dvoch dní po vakcinácii.

² Mierna a prechodná (veľmi zriedkavo do 41,1 °C); obvykle ustúpi do štyroch dní.

³ Mierny a prechodný. Obvykle ustúpi do troch dní.

⁴ Prechodný. Obvykle ustúpi do štyroch dní.

⁵ Mierny a prechodný. Obvykle ustúpi do dvoch dní.

Hlásenie nežiaducich účinkov je dôležité. Umožňuje priebežné monitorovanie bezpečnosti lieku. Ak zistíte akékoľvek nežiaduce účinky, aj tie, ktoré ešte nie sú uvedené v tejto písomnej informácii pre používateľov, alebo si myslíte, že liek je neúčinný, kontaktujte v prvom rade veterinárneho lekára. Nežiaduce účinky môžete oznámiť aj držiteľovi rozhodnutia o registrácii alebo miestnemu zástupcovi držiteľa rozhodnutia o registrácii prostredníctvom kontaktných údajov na konci tejto písomnej informácie alebo prostredníctvom národného systému hlásenia: {údaje o národnom systéme}.

8. Dávkovanie pre každý druh, cesty a spôsob podania lieku

Nazálne použitie.

Teľatá je možné vakcinovať od prvého dňa života.

Lyofilizát rekonštituovať pomocou vehikula ako je popísané nižšie. Pred použitím sa ubezpečiť, že lyofilizát je úplne rekonštituovaný.

Podat' jednu dávku 2 ml rekonštituovanej vakcíny pre zviera do jednej nosovej dierky.

Počet dávok v liekovke	Potrebné množstvo vehikula	Objem dávky
1	2 ml	2 ml
5	10 ml	2 ml
10	20 ml	2 ml
20	40 ml	2 ml

9. Pokyn o správnom podaní

Pokyny pre rekonštitúciu:

Veľkosť balenia 1 a 5 dávok

Pre správnu rekonštitúciu lyofilizátu premiestniť vehikulum do liekovky s lyofilizátom (2 ml pre 1 dávku, 10 ml pre 5 dávok; pozri tiež tabuľku vyššie) za použitia ihly a striekačky. Vákuum v liekovke s vakcínou umožní rýchle vyprázdnenie striekačky. Následne resuspendovať pretrasením. Vakcinačná suspenzia môže byť natiahnutá do striekačky s čistým hrotom. Vakcína v striekačke je tak pripravená na podanie, priamo z hrotu striekačky. Sprejovacie zariadenie sa nevyžaduje.

Veľkosť balenia 10 a 20 dávok

Pre správnu rekonštitúciu lyofilizátu premiestniť 10 ml rozpúšťadla do liekovky s lyofilizátom za použitia ihly a striekačky. Vákuum v liekovke s vakcínou umožní rýchle vyprázdnenie striekačky. Následne resuspendovať pretrasením. Nasajte celý obsah vakcinačnej suspenzie a premiestnite suspenziu späť do liekovky s vehikulom, aby bol dosiahnutý správny pomer dávky/objemu pre jednotlivé veľkosti balení (20 ml pre 10 dávok, 40 ml pre 20 dávok; pozri tiež tabuľku vyššie). Vakcinačná suspenzia môže byť natiahnutá do striekačky s čistým hrotom. Vakcína v striekačke je tak pripravená na podávanie, priamo z hrotu striekačky. Sprejovacie zariadenie sa nevyžaduje.

Na zabránenie prenosu patogénov sa pri vakcinácii zvierat odporúča meniť striekačky alebo hroty viacdávkovej striekačky medzi jednotlivými zvieratami.

Vzhľad po rekonštitúcii: suspenzia oranžová/hnedá až ružovkastá alebo ružová suspenzia.

10. Ochranné lehoty

0 dní.

11. Osobitné opatrenia na uchovávanie

Uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

Lyofilizát:

Uchovávať v chladničke (2 °C – 8 °C).

Neuchovávať v mrazničke. Chrániť pred svetlom.

Vehikulum:

Uchovávať pri teplote do 25 °C, ak je uchovávané oddelene od lyofilizátu.

Neuchovávať v mrazničke.

Nepoužívať tento veterinárny liek po dátume expirácie uvedenom na štítku liekovky po Exp. Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v uvedenom mesiaci.

Čas použiteľnosti po rekonštitúcii podľa návodu: 6 hodín.

12. Špeciálne opatrenia na likvidáciu

Nelikvidujte lieky odpadovou vodou alebo domovým odpadom.

Pri likvidácii nepoužitého veterinárneho lieku alebo jeho odpadového materiálu sa riad'te systémom spätného odberu v súlade s miestnymi požiadavkami a národnými zbernými systémami platnými pre daný veterinárny liek. Tieto opatrenia majú pomôcť chrániť životné prostredie.

O spôsobe likvidácie liekov, ktoré už nepotrebuje, sa poraďte s veterinárnym lekárom alebo lekárnikom.

13. Klasifikácia veterinárnych liekov

Výdaj lieku je viazaný na veterinárny predpis.

14. Registračné čísla a veľkosti balenia

97/016/DC/19- S

Veľkosť balenia:

Kartónová škatuľka obsahujúca:

- 1 dávku lyofilizátu + 2 ml vehikula
- 5 dávok lyofilizátu + 10 ml vehikula
- 10 dávok lyofilizátu + 20 ml vehikula
- 20 dávok lyofilizátu + 40 ml vehikula
- 5 x 1 dávku lyofilizátu + 5 x 2 ml vehikula
- 5 x 5 dávok lyofilizátu + 5 x 10 ml vehikula

Kartónová škatuľka obsahujúca 10 dávok lyofilizátu + kartónová škatuľka obsahujúca 20 ml vehikula.
Kartónová škatuľka obsahujúca 20 dávok lyofilizátu + kartónová škatuľka obsahujúca 40 ml vehikula.

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

15. Dátum poslednej revízie písomnej informácie pre používateľov

04/2024

Podrobné informácie o veterinárnom lieku sú dostupné v databáze liekov Únie (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kontaktné údaje

Držiteľ rozhodnutia o registrácii a výrobca zodpovedný za uvoľnenie šarže a kontaktné údaje na hlásenie podozrenia na nežiaduce účinky:

Intervet International B.V.
Wim de Körverstraat 35
5831 AN Boxtmeer
Holandsko

Miestni zástupcovia a kontaktné údaje na hlásenie podozrenia na nežiaduce účinky:

Intervet s.r.o.
Tel: + 420 233 010 242

Ak potrebujete informácie o tomto veterinárnom lieku, kontaktujte miestneho zástupcu držiteľa rozhodnutia o registrácii.

17. Ďalšie informácie