

PRILOG I.
SAŽETAK OPISA SVOJSTAVA PROIZVODA

Bovilis INtranasal RSP Live
sprej za nos, liofilizat i otapalo za
KLASA: UP/I-322-05/24-01/644
URBROJ: 525-09/584-24-3
NL/V/0257/A/006/G

1/20



1. NAZIV VETERINARSKO-MEDICINSKOG PROIZVODA

Bovilis INtranasal RSP Live, sprej za nos, liofilizat i otapalo za suspenziju, za goveda
Bovilis IntraNasal RSP Live, sprej za nos, liofilizat i otapalo za suspenziju, za goveda (AT, DE)
Bovilis RSP Live Vet, sprej za nos, liofilizat i otapalo za suspenziju, za goveda (DK, NO)
Bovilis RSP live vet, sprej za nos, liofilizat i otapalo za suspenziju, za goveda (FI, SE)

2. KVALITATIVNI I KVANTITATIVNI SASTAV

Jedna doza (2 mL) sadržava:

Djelatne tvari:

Živi respiratorni sincicijski virus goveda

(engl. *bovine respiratory syncytial virus* - BRSV), soj Jencine-2013

5,0 - 7,0 log₁₀ TCID₅₀*

Živi virus parainfluence goveda, tip 3

(engl. *bovine parainfluenza virus type 3* - PI3), soj INT2-2013

4,8 - 7,3 log₁₀ TCID₅₀*

TCID₅₀ (engl. *Tissue Culture Infectious Dose 50%*) – infektivna doza za 50% tkivne kulture

Pomoćne tvari:

Kvalitativni sastav pomoćnih tvari i drugih sastojaka
Liofilizat:
bazalni medij B8
želatina, hidrolizirana
tripsinizirani kazein
sorbitol
natrijev hidrogenfosfat dihidrat
Otapalo:
natrijev hidrogenfosfat dihidrat
kalijev dihidrogenfosfat
natrijev klorid
saharoza
voda za injekcije

Liofilizat: liofilizat bjelkaste do krem boje.

Otapalo: bistra, bezbojna otopina.

3. KLINIČKI PODATCI

3.1 Ciljne vrste životinja

Govedo.

3.2 Indikacije za primjenu za svaku ciljnu vrstu životinja

Aktivna imunizacija teladi od prvog dana života nadalje u svrhu smanjenja kliničkih simptoma bolesti dišnog sustava i izlučivanja virusa nakon infekcije s BRSV i PI3.

Početak imunosti:

- za BRSV: 6 dana nakon cijepljenja (telad cijepljena tijekom prvog dana života ili kasnije)

5 dana nakon cijepljenja (telad cijepljena nakon navršenih tjedan dana života ili kasnije)

- za PI3: 1 tjedan nakon cijepljenja

Trajanje imunosti: 12 tjedana

Bovilis INtranasal RSP Live
sprej za nos, liofilizat i otapalo za suspenziju
KLASA: UP/I-322-05/24-01/644
URBROJ: 525-09/584-24-3
NL/V/0257/A/006/G



OLIOBRENO
Svivoz 2024

3.3 Kontraindikacije

Nema.

3.4 Posebna upozorenja

Cijepiti samo zdrave životinje.

Životinje treba cijepiti najmanje 5 - 7 dana prije očekivanog razdoblja stresa ili povećane mogućnosti infekcije.

Djelotvornost protiv BRSV-a može biti smanjena u prisustvu majčinskih protutijela.

3.5 Posebne mjere opreza prilikom primjene

Posebne mjere opreza za neškodljivu primjenu u cilinih vrstama životinja
Telad može izlučivati cjepne sojeve virusa do 12 dana nakon cijepjenja.
Preporučuje se cijepiti svu telad u uzgoju.

Posebne mjere opreza koje mora poduzeti osoba koja primjenjuje veterinarsko-medicinski proizvod u životinja:

Nije primjenjivo

Posebne mjere opreza za zaštitu okoliša:

Nije primjenjivo.

3.6 Štetni događaji

Govedo:

Vrlo često (> 1 životinja / 10 tretiranih životinja)	Iscjedak iz nosa ¹ Povišena tjelesna temperatura ²
Često (1 do 10 životinja / 100 tretiranih životinja):	Kašalj ³ , povećana frekvencija disanja ⁴ Iscjedak iz oka ⁵

¹ Blagi i prolazni simptom. Javlja se tijekom dva dana nakon cijepjenja.

² Blagi i prolazni simptom (vrlo rijetko do 41,1 °C), obično nestaje unutar četiri dana.

³ Blagi i prolazni simptom. Obično prolazi unutar tri dana od cijepjenja.

⁴ Prolazni simptom. Obično nestane unutar četiri dana.

⁵ Blagi i prolazni simptom. Obično nestane unutar dva dana.

Važno je prijaviti štetne događaje. Time se omogućuje kontinuirano praćenje neškodljivosti veterinarsko-medicinskog proizvoda (VMP). Prijave treba poslati, po mogućnosti putem veterinara, nositelju odobrenja za stavljanje u promet ili nacionalnom nadležnom tijelu putem nacionalnog sustava za prijavljivanje. Odgovarajuće podatke za kontakt možete pronaći u uputi o VMP-u.

3.7 Primjena tijekom graviditeta, laktacije ili nesenja

Graviditet i laktacija

Može se primijeniti tijekom graviditeta.

Nije ispitana neškodljivost VMP-a za vrijeme laktacije



3.8 Interakcija s drugim veterinarsko-medicinskim proizvodima i drugi oblici interakcije

Dostupni su podaci o neškodljivosti i djelotvornosti koji pokazuju da se ovo cjepivo može primijeniti istog dana, ali ne pomiješano s cjepivom Bovilis Nasalgen-C. Cjepiva treba primijeniti svako u jednu nosnicu. Prije primjene treba pročitati uputu o VMP-u za cjepivo Bovilis Nasalgen-C.

Nisu dostupni podaci o neškodljivosti i djelotvornosti ovog cjepiva kad se primjenjuje s bilo kojim drugim VMP-om, osim s gore navedenim proizvodom. Stoga odluku o primjeni ovog cjepiva prije ili poslije primjene bilo kojeg drugog VMP-a treba donositi od slučaja do slučaja.

3.9 Putovi primjene i doziranje

Primjena u nos.

Telad se može cijepiti od prvog dana života nadalje.

Liofilizat treba rekonstituirati u otapalu na način opisan u nastavku. Prije primjene treba provjeriti da li je liofilizat u potpunosti rekonstituiran. Rekonstituirano cjepivo je narančasto/smeđa do gotovo ružičasta ili ružičasta suspenzija.

Svakoj životinji treba jednokratno primijeniti 2 mL rekonstituiranog cjepiva u jednu nosnicu.

Upute za rekonstituciju

Pakiranja koja sadržavaju 1 ili 5 doza

Za pravilnu rekonstituciju liofilizata, otapalo treba pomoću igle i štrcaljke prebaciti u bočicu s liofilizatom (2 mL za 1 dozu, 10 mL za 5 doza; vidjeti također tablicu u nastavku teksta). Vakuum u bočici s cjepivom omogućit će brzo pražnjenje štrcaljke. Cjepivo potom treba resuspendirati protresanjem bočice. Suspenziju cjepiva treba navući u štrcaljku s čistim vrhom. Na ovaj način pripremljeno cjepivo u štrcaljki je spremno za primjenu izravno kroz vrh štrcaljke. Za primjenu nije potreban uređaj za raspršivanje.

Pakiranja koja sadržavaju 10 ili 20 doza

Za pravilnu rekonstituciju liofilizata, 10 mL otapala treba pomoću igle i štrcaljke prebaciti u bočicu s liofilizatom. Vakuum u bočici s cjepivom omogućit će brzo pražnjenje štrcaljke. Cjepivo potom treba resuspendirati protresanjem bočice. Kako bi se za svaku prezentaciju pripremio ispravan omjer doze i volumena svu suspenziju cjepiva treba navući u štrcaljku i prebaciti natrag u bočicu otapala (20 mL za 10 doza, 40 mL za 20 doza; vidjeti također tablicu u nastavku teksta). Suspenziju cjepiva treba navući u štrcaljku s čistim vrhom. Na ovaj način pripremljeno cjepivo u štrcaljki je spremno za primjenu izravno kroz vrh štrcaljke. Za primjenu nije potreban uređaj za raspršivanje.

Kako bi se izbjegao prijenos patogenih mikroorganizama kada se cjepivo primjenjuje većem broju životinja, preporučuje se svakoj životinji cjepivo primijeniti drugom štrcaljkom ili, u slučaju korištenja višedoznih štrcaljki, promijeniti vrh štrcaljke prije primjene svakoj novoj životinji.

Broj doza u bočici	Potreban volumen otapala	Volumen doze
1	2 mL	2 mL
5	10 mL	2 mL
10	20 mL	2 mL
20	40 ml	2 mL



3.10 Simptomi predoziranja (i, ako je primjenjivo, hitni postupci i antidoti)

Nakon primjene doze 10 puta veće od najveće preporučene doze nisu uočeni drugi simptomi osim onih opisanih u odjeljku 3.6. U pojedinačne teladi kojoj su primijenjene vrlo velike doze cjepiva (doza 150 puta veća od najveće preporučene doze) uočeni su simptomi umjerene do teške bolesti dišnog sustava.

3.11 Posebna ograničenja za primjenu i posebni uvjeti primjene, uključujući ograničenja primjene antimikrobnih i antiparazitskih veterinarsko-medicinskih proizvoda kako bi se ograničio rizik od razvoja rezistencije

Nije primjenjivo.

3.12 Karencije

Nula dana.

4. IMUNOLOŠKI PODATCI

4.1 ATCvet kôd: QI02AD07

Cjepivo potiče aktivnu imunost protiv respiratornog sincicijskog virusa goveda i tipa 3 virusa parainfluence goveda.

Cjepivo stimulira receptore i citokine uključene u nespecifični imunosni odgovor.

5. FARMACEUTSKI PODATCI

5.1 Glavne inkompatibilnosti

Ne miješati ni s jednim drugim VMP-om, osim s otapalom priloženim za primjenu s VMP-om.

5.2 Rok valjanosti

Rok valjanosti liofilizata kad je zapakiran za prodaju: 2 godine.

Rok valjanosti otapala kad je zapakirano za prodaju (2 mL): 3 godine.

Rok valjanosti otapala kad je zapakirano za prodaju (10 mL, 20 mL, 40 mL): 5 godina

Rok valjanosti nakon rekonstitucije prema uputama: 6 sati.

5.3 Posebne mjere čuvanja

Liofilizat:

Čuvati u hladnjaku (2 °C - 8 °C).

Ne zamrzavati. Zaštititi od svjetla.

Otapalo:

Čuvati na temperaturi ispod 25 °C ako se čuva odvojeno od liofilizata.

Ne zamrzavati.



5.4 Vrsta i sastav unutarnjeg pakiranja

Liofilizat

Bočica od stakla tipa I koja sadržava 1, 5, 10 ili 20 doza VMP-a. Bočica je zatvorena čepom od halogenobutilne gume i zapečaćena aluminijskom kapicom.

Otapalo:

Bočica od stakla tipa I koja sadržava 2 mL Unisolve otapala ili bočica od stakla tipa II koja sadržava 10 mL, 20 mL ili 40 mL Unisolve otapala. Bočica je zatvorena čepom od halogenobutilne gume i zapečaćena aluminijskom kapicom.

Veličine pakiranja

Kartonska kutija koja sadržava:

- 1 dozu liofilizata + 2 mL otapala
- 5 doza liofilizata + 10 mL otapala
- 10 doza liofilizata + 20 mL otapala
- 20 doza liofilizata + 40 mL otapala
- 5 x 1 dozu liofilizata + 5 x 2 mL otapala
- 5 x 5 doza liofilizata + 5 x 10 mL otapala

Kartonska kutija s 10 doza liofilizata + kartonska kutija s 20 mL otapala.

Kartonska kutija s 20 doza liofilizata + kartonska kutija s 40 mL otapala.

Na tržištu se ne moraju nalaziti sve veličine pakiranja.

5.5 Posebne mjere opreza u pogledu zbrinjavanja neiskorištenih veterinarsko-medicinskih proizvoda ili otpadnih materijala nastalih primjenom takvih proizvoda

VMP-i se ne smiju odlagati u otpadne vode ili kućni otpad.

Koristite programe vraćanja proizvoda za sve neiskorištene VMP-e ili otpadne materijale nastale njihovom primjenom u skladu s lokalnim propisima i svim nacionalnim sustavima prikupljanja primjenjivima na dotični VMP.

6. NAZIV NOSITELJA ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET

Intervet International B.V., podružnica u Republici Hrvatskoj

7. BROJ(EVI) ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET

UP/I-322-05/20-01/12

8. DATUM PRVOG ODOBRENJA

Datum prvog odobrenja: 21. siječnja 2020. godine

9. DATUM POSLJEDNJE REVIZIJE SAŽETKA OPISA SVOJSTAVA

13. kolovoza 2024. godine

10. KLASIFIKACIJA VETERINARSKO-MEDICINSKIH PROIZVODA

VMP se izdaje na veterinarski recept.

Detaljne informacije o ovom VMP-u dostupne su u Unijinoj bazi podataka o proizvodima

(<http://medicines.health.europa.eu/veterinary/hr>)

Bovilis INtranasal RSP Live
sprej za nos, liofilizat i otapalo za suspenziju
KLASA: UP/I-322-05/24-01/644
URBROJ: 525-09/584-24-3
NL/V/0257/A/006/G



RENO

2024.