

B. PŘÍBALOVÁ INFORMACE

PŘÍBALOVÁ INFORMACE

1. Název veterinárního léčivého přípravku

BOVALTO Respi 3 injekční suspenze

2. Složení

Jedna dávka (2 ml) obsahuje:

Léčivé látky:

Bovinní respirační syncytiální virus (BRSV), inaktivovaný, kmen BIO-24	RP* ≥ 1
Virus bovine parainfluenzy 3 (PI3V), inaktivovaný, kmen BIO-23	RP* ≥ 1
<i>Mannheimia haemolytica</i> , inaktivovaná, sérotyp A1, kmen DSM 5283	RP* ≥ 1

* RP = Relativní účinnost ve srovnání s referenčním sérem získaným po vakcinaci morčat s šarží vakcíny, která vyhověla v čelenžním testu na cílových zvířatech.

Adjuvans:

Hydroxid hlinitý	8,0 mg
Kvilajový saponin (Quil A)	0,4 mg

Pomocné látky:

Thiomersal	0,2 mg
Formaldehyd	max. 1,0 mg

Vzhled: narůžovělá tekutina s přítomností sedimentu.

3. Cílové druhy zvířat

Skot

4. Indikace pro použití

K aktivní imunizaci skotu v nepřítomnosti mateřských protilátek proti:

- viru bovine parainfluenzy 3, ke snížení vylučování viru v důsledku infekce,
- bovine respirační syncytiálnímu viru, ke snížení vylučování viru v důsledku infekce,
- *Mannheimia haemolytica* sérotypu A1, ke snížení klinických příznaků a plicních lézí.

Nástup imunity: 3 týdny.

Trvání imunity: 6 měsíců.

5. Kontraindikace

Nejsou.

6. Zvláštní upozornění

Zvláštní upozornění:

Vakcinovat pouze zdravá zvířata.

Zvláštní opatření pro bezpečné použití u cílových druhů zvířat:

Studie bezpečnosti a účinnosti byly provedeny na séro-negativních telatech. Účinnost vakcinace nebyla prokázána v přítomnosti protilátek. Výše protilátkové odpovědi může být snížena přítomností mateřských protilátek. V přítomnosti mateřských protilátek, by mělo být načasování počáteční vakcinace telat naplánováno odpovídajícím způsobem.

Zvláštní opatření pro osobu, která podává veterinární léčivý přípravek zvířatům:

V případě náhodného sebepoškození injekčně aplikovaným přípravkem, vyhledejte ihned lékařskou pomoc a ukažte příbalovou informaci nebo etiketu praktickému lékaři.

Březost a laktace:

Lze použít během březosti a laktace.

Interakce s jinými léčivými přípravky a další formy interakce:

Nejsou dostupné informace o bezpečnosti a účinnosti této vakcíny, pokud se používá zároveň s jiným veterinárním léčivým přípravkem. Rozhodnutí o použití této vakcíny před nebo po jakémkoliv jiném veterinárním léčivém přípravku musí být provedeno na základě zvážení jednotlivých případů.

Předávkování:

Žádné jiné nežádoucí účinky vyjma těch, které jsou uvedeny v bodě „Nežádoucí účinky“ nebyly pozorovány.

Hlavní inkompatibility:

Nemísit s jiným veterinárním léčivým přípravkem.

7. Nežádoucí účinky

Skot:

Velmi časté (> 1 zvíře / 10 ošetřených zvířat):

Otok v místě injekčního podání*

Časté (1 až 10 zvířat / 100 ošetřených zvířat):

Zvýšení tělesné teploty**

Velmi vzácné (< 1 zvíře / 10 000 ošetřených zvířat, včetně ojedinělých hlášení):

Reakce anafylaktického typu***

Bolest v místě injekčního podání****

* Otok může v průměru dosáhnout až 10 cm nebo i více a může být spojený s bolestivostí a obvykle se postupně zmenšuje a vymizí do 6 týdnů po vakcinaci.

** Přechodné a mírné, vyšší po druhé injekci (nanejvýš 1,5 °C), trvající do 3 dnů po vakcinaci.

*** Má být poskytnuta vhodná symptomatická léčba.

**** Souvisí s otokem v místě injekčního podání.

Hlášení nežádoucích účinků je důležité. Umožňuje nepřetržité sledování bezpečnosti přípravku. Jestliže zaznamenáte jakékoliv nežádoucí účinky, a to i takové, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci, nebo si myslíte, že léčivo nefunguje, obraťte se prosím nejprve na svého veterinárního lékaře. Nežádoucí účinky můžete hlásit také držiteli rozhodnutí o registraci nebo místnímu zástupci držitele rozhodnutí o registraci s využitím kontaktních údajů uvedených na konci této příbalové informace nebo prostřednictvím národního systému hlášení nežádoucích účinků:

Ústav pro státní kontrolu veterinárních biopreparátů a léčiv

Hudcova 56a

621 00 Brno

Mail: adr@uskvbl.cz

<http://www.uskvbl.cz/cs/farmakovigilance>

8. Dávkování pro každý druh, cesty a způsob podání

Subkutánní podání.

Dávka: 2 ml vakcíny se aplikují subkutánně.

Primovakcinace:

Telata neimunizovaných krav: dvě dávky v rozpětí tří týdnů od 2 týdnů věku.

Pro telata od imunizovaných krav nebo v případě, že imunitní stav matek není znám, vakcinační schéma by mělo být upraveno na základě zvážení veterinárního lékaře, aby se zohlednila případná interference mateřských protilátek s odpovědí na vakcinaci.

Revakcinace:

Podávejte jednu dávku šest měsíců po ukončení základní imunizace.

Účinnost revakcinace byla prokázána stanovením protilátkové odpovědi a nebyla hodnocena čelenží.

9. Informace o správném podávání

Před upotřebením je nutno vakcínu ohřát na teplotu 15 °C až 25 °C a obsah lahvičky protřepat.

10. Ochranné lhůty

Bez ochranných lhůt.

11. Zvláštní opatření pro uchovávání

Uchovávejte mimo dohled a dosah dětí.

Uchovávejte a přepravujte chlazené (2 °C – 8 °C).

Chraňte před mrazem.

Chraňte před světlem.

Nepoužívejte tento veterinární léčivý přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na etiketě po Exp. Doba použitelnosti končí posledním dnem v uvedeném měsíci.

Doba použitelnosti po prvním otevření vnitřního obalu: 10 hodin.

12. Zvláštní opatření pro likvidaci

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 platnými národními systémy sběru. Tato opatření napomáhají chránit životní prostředí.

O možnostech likvidace nepotřebných léčivých přípravků se poradte s vaším veterinárním lékařem nebo lékárníkem.

13. Klasifikace veterinárních léčivých přípravků

Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.

14. Registrační čísla a velikosti balení

97/056/15-C

Velikosti balení:

1 x 10 ml, 10 x 10 ml

1 x 50 ml, 1 x 100 ml

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

15. Datum poslední revize příbalové informace

07/2023

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>).

16. Kontaktní údaje

Držitel rozhodnutí o registraci:

Boehringer Ingelheim Animal Health France SCS

29 avenue Tony Garnier

69007 Lyon

Francie

Výrobce odpovědný za uvolnění šarže:

Bioveta, a. s.

Komenského 212

683 23 Ivanovice na Hané

Česká republika

Místní zástupci a kontaktní údaje pro hlášení podezření na nežádoucí účinky:

Boehringer Ingelheim spol. s r.o.

Tel: +420 234 655 111

17. Další informace

Vakcína je plněná do skleněných lahviček hydrolytické třídy I (10 ml) nebo II (50 a 100 ml) a do plastových lahviček (10, 50 nebo 100 ml) vyhovujících Ph.Eur., uzavřených chlorobutylovou pryžovou zátkou zajištěnou hliníkovou pertlí.