

B. PŘÍBALOVÁ INFORMACE

PŘÍBALOVÁ INFORMACE:

Bovilis INtranasal RSP Live, nosní sprej, lyofilizát a rozpouštědlo pro suspenzi pro skot

1. JMÉNO A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI A DRŽITELE POVOLENÍ K VÝROBĚ ODPOVĚDNÉHO ZA UVOLNĚNÍ ŠARŽE, POKUD SE NESHODUJE

Držitel rozhodnutí o registraci:

Intervet International B.V.
Wim de Kórverstraat 35
5831 AN Boxmeer
Nizozemsko

Výrobce odpovědný za uvolnění šarže:

Intervet International B.V.
Wim de Kórverstraat 35
5831 AN Boxmeer
Nizozemsko

2. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Bovilis INtranasal RSP Live, nosní sprej, lyofilizát a rozpouštědlo pro suspenzi pro skot

3. OBSAH LÉČIVÝCH A OSTATNÍCH LÁTEK

Každá dávka (2 ml) obsahuje:

Bovinní respirační syncytiální virus (BRSV), živý, kmen Jencine-2013: 5,0-7,0 log₁₀ TCID₅₀*
Virus bovinní parainfluenzy typ 3 (PI3), živý, kmen INT2-2013: 4,8-7,3 log₁₀ TCID₅₀*

* 50% infekční dávka pro tkáňové kultury

Lyofilizát: téměř bílá nebo krémově zbarvená peleta.

Rozpouštědlo: čirý, bezbarvý roztok.

4. INDIKACE

K aktivní imunizaci telat ode dne narození ke snížení klinických příznaků respiračního onemocnění a vylučování virů v důsledku infekce způsobené BRSV a PI3.

Nástup imunity: BRSV: 6 dní (u telat vakcinovaných ode dne narození)
5 dní (u telat vakcinovaných po prvním týdnu věku)

PI3: 1 týden

Trvání imunity: 12 týdnů

5. KONTRAINDIKACE

Nejsou.

6. NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY

Velmi často se může objevit mírný a přechodný výtok z nosu po dobu 2 dnů po vakcinaci. Často se může objevit mírný a přechodný spontánní kašel, který zpravidla vymizí do 3 dnů. Často se může objevit mírný a přechodný výtok z očí, který zpravidla vymizí do 2 dnů. Často se může přechodně objevit zvýšená frekvence dechu, která zpravidla vymizí do 4 dnů. Po vakcinaci se může velmi často přechodně objevit nepatrné zvýšení tělesné teploty (velmi vzácně do 41,1 °C), které zpravidla vymizí do 4 dnů.

Četnost nežádoucích účinků je charakterizována podle následujících pravidel:

- velmi časté (nežádoucí účinek/nky se projevily) u více než 1 z 10 ošetřených zvířat)
- časté (u více než 1, ale méně než 10 ze 100 ošetřených zvířat)
- neobvyklé (u více než 1, ale méně než 10 z 1000 ošetřených zvířat)
- vzácné (u více než 1, ale méně než 10 z 10000 ošetřených zvířat)
- velmi vzácné (u méně než 1 z 10000 ošetřených zvířat, včetně ojedinělých hlášení).

Jestliže zaznamenáte kterýkoliv z nežádoucích účinků, a to i takové, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci, nebo si myslíte, že léčivo nefunguje, oznamte to, prosím, vašemu veterinárnímu lékaři.

7. CÍLOVÝ DRUH ZVÍŘAT

Skot.

8. DÁVKOVÁNÍ PRO KAŽDÝ DRUH, CESTA(Y) A ZPŮSOB PODÁNÍ

Nosní podání.

Telata mohou být vakcinována ode dne narození.

Proveďte rekonstituci lyofilizátu pomocí rozpouštědla podle pokynů níže. Ujistěte se, že lyofilizát je před podáním kompletně rekonstituován.

Podějte jednu dávku 2 ml rekonstituované vakcíny pro zvíře, 1 ml do každé nozdry.

Počet dávek v lahvičce	Potřebné množství rozpouštědla	Objem dávky
1	2 ml	2 ml
5	10 ml	2 ml
10	20 ml	2 ml
20	40 ml	2 ml
25	50 ml	2 ml
50	100 ml	2 ml

9. POKYNY PRO SPRÁVNÉ PODÁNÍ

Pokyny k rekonstituci:

Velikost balení 1, 5 a 10 dávek

Pro správnou rekonstituci lyofilizátu vpravte rozpouštědlo do lahvičky s lyofilizátem (2 ml pro 1 dávku, 10 ml pro 5 dávek a 20 ml pro 10 dávek; viz také tabulka výše) pomocí jehly a stříkačky.

Vakuum v lahvičce s vakcínou usnadní rychlé vyprázdnění stříkačky. Následně resuspendujte třepáním. Vakcinační suspenze může být natáhnuta stříkačkou s čistou špičkou. Vakcína ve stříkačce je nyní připravena k podání, přímo ze špičky stříkačky. Sprejovací zařízení se nepožaduje.

Velikost balení 20, 25 a 50 dávek

Pro správnou rekonstituci lyofilizátu vpravte 20 ml rozpouštědla do lahvičky s lyofilizátem pomocí jehly a stříkačky. Vakuum v lahvičce s vakcínou usnadní rychlé vyprázdnění stříkačky. Následně resuspendujte třepáním. Natáhněte kompletní vakcinační suspenzi a přemístěte suspenzi zpátky do lahvičky s rozpouštědlem. Získáte tak správnou dávku/obsah pro jednotlivé velikosti balení (40 ml pro 20 dávek, 50 ml pro 25 dávek a 100 ml pro 50 dávek; viz také tabulka níže). Vakcinační suspenze může být natáhnuta stříkačkou s čistou špičkou. Vakcína ve stříkačce je nyní připravena k podání, přímo ze špičky stříkačky. Sprejovací zařízení se nepožaduje.

Pro zabránění přenosu patogenů se při vakcinaci doporučuje měnit stříkačky, nebo špičky vícedávkové stříkačky mezi vakcinací jednotlivých zvířat.

Vzhled po rekonstituci: suspenze narůžovělé nebo růžové barvy.

10. OCHRANNÁ(É) LHŮTA(Y)

Bez ochranných lhůt.

11. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO UCHOVÁVÁNÍ

Uchovávat mimo dohled a dosah dětí.

Lyofilizát:

Uchovávejte v chladničce (2°C – 8°C).

Chraňte před mrazem. Chraňte před světlem.

Rozpouštědlo:

Uchovávejte při teplotě do 25°C, pokud je uchováváno samostatně bez lyofilizátu.

Chraňte před mrazem.

Nepoužívejte tento veterinární léčivý přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na etiketě.

Doba použitelnosti po rekonstituci podle návodu: 6 hodin.

12. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ

Zvláštní upozornění pro každý cílový druh:

Vakcinovat pouze zdravá zvířata.

Zvířata by se měla přednostně vakcinovat nejméně 5-7 dnů před obdobím stresu nebo zvýšeného infekčního tlaku.

Za přítomnosti mateřských protilátek může být účinnost proti BRSV snížena.

Zvláštní opatření pro použití u zvířat:

Vakcinovaná telata mohou vylučovat vakcinační kmeny až po dobu 12 dnů po vakcinaci.

Doporučuje se vakcinace všech telat ve stádu.

Zvláštní opatření určené osobám, které podávají veterinární léčivý přípravek zvířatům:
Neuplatňuje se.

Březost a laktace:
Nepoužívat během březosti a laktace.

Interakce s dalšími léčivými přípravky a další formy interakce:
Nejsou dostupné informace o bezpečnosti a účinnosti této vakcíny, pokud je podávána 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 (symptomy, první pomoc, antidota):
Po podání 10násobné dávky nebyly zaznamenány žádné jiné příznaky kromě těch, již popsanych v bodě Nežádoucí účinky. V individuálních případech telat vystavených velmi vysokým vakcinačním dávkami (150násobek vakcinační dávky) byly pozorovány mírné až těžké příznaky respiračního onemocnění.

Inkompatibility:
Nemísit s jiným veterinárním léčivým přípravkem, vyjma rozpouštědla dodaného pro použití s veterinárním léčivým přípravkem.

13. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO ZNEŠKODŇOVÁNÍ NEPOUŽITÝCH PŘÍPRAVKŮ NEBO ODPADU, POKUD JE JICH TŘEBA

Všechny nepoužité veterinární léčivé přípravky nebo odpad, který pochází z tohoto přípravku, musí být likvidován podle místních právních předpisů.

14. DATUM POSLEDNÍ REVIZE PŘÍBALOVÉ INFORMACE

Srpen 2022

15. DALŠÍ INFORMACE

Velikost balení:

Papírová krabička obsahující:

- 1 dávku lyofilizátu + 2 ml rozpouštědla
- 5 dávek lyofilizátu + 10 ml rozpouštědla
- 10 dávek lyofilizátu + 20 ml rozpouštědla
- 5 x 1 dávku lyofilizátu + 5 x 2 ml rozpouštědla
- 5 x 5 dávek lyofilizátu + 5 x 10 ml rozpouštědla
- 5 x 10 dávek lyofilizátu + 5 x 20 ml rozpouštědla

Papírová krabička obsahující 20 dávek lyofilizátu + papírová krabička obsahující 40 ml rozpouštědla
Papírová krabička obsahující 25 dávek lyofilizátu + papírová krabička obsahující 50 ml rozpouštědla
Papírová krabička obsahující 50 dávek lyofilizátu + papírová krabička obsahující 100 ml rozpouštědla

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

Pouze pro zvířata.

Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.