

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Bovalto Respi Intranasal aerozol do nosa, liofilizat i rozpuszczalnik do sporządzania zawiesiny
BOVALTO RESPI 2, nasal spray, lyophilisate and solvent for suspension (SE NO DK)

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Jedna dawka (2 ml) zawiera:

Liofilizat:

Substancje czynne:

Wirus parainfluenzy bydła, typ 3 (PI3V), żywy, atenuowany wirus, szczep Bio 23/A	$10^{5,0} - 10^{7,5}$ TCID ₅₀
Syncytialny wirus oddechowy bydła (BRSV), żywy, atenuowany wirus, szczep Bio 24/A	$10^{4,0} - 10^{6,0}$ TCID ₅₀

TCID₅₀ – dawka zakaźna dla 50% hodowli tkankowych.

Rozpuszczalnik:

Buforowany roztwór soli fizjologicznej 2 ml

Wykaz wszystkich substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Aerozol do nosa, liofilizat i rozpuszczalnik do sporządzania zawiesiny.

Wygląd przed rekonstytucją:

Liofilizat o porowatej strukturze i zabarwieniu białawym lub żółtawym.

Klarowny, bezbarwny rozpuszczalnik.

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1 Docelowe gatunki zwierząt

Bydło.

4.2 Wskazania lecznicze dla poszczególnych docelowych gatunków zwierząt

Czynne uodparnianie cieląt od 10. dnia życia przeciw syncytialnemu wirusowi oddechowemu bydła (BRSV) i wirusowi parainfluenzy bydła, typu 3 (PI3V), w celu zmniejszenia ilości i czasu trwania wydalania przez nos obu wirusów.

Czas powstania odporności: 10 dni po szczepieniu.

Czas trwania odporności: 12 tygodni po szczepieniu.

4.3 Przeciwwskazania

Brak.

4.4 Specjalne ostrzeżenia dla każdego z docelowych gatunków zwierząt

Laboratoryjne badania skuteczności udowodniły, że obecność przeciwciał matczynych w czasie szczepienia nie wpływa na skuteczność szczepienia u młodych zwierząt.

Należy szczepić tylko zdrowe zwierzęta.

4.5 Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania

Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania u zwierząt

Zaszczepione cielęta mogą wydalać szczepy szczepionkowe BRSV i PI3V do 6 dni po szczepieniu. Dlatego nie można wykluczyć przeniesienia wirusów szczepionkowych z zaszczepionych cieląt na niezaszczepione. Zwierzęta powinno się szczepić przynajmniej 10 dni przed krytycznym okresem narażenia na stres lub wysokiego ryzyka infekcji, jakim jest przegrupowanie lub transport zwierząt, albo na początku jesieni. W celu osiągnięcia optymalnych efektów zaleca się szczepienie wszystkich cieląt w stadzie.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających produkt leczniczy weterynaryjny zwierzętom

Nie dotyczy.

4.6 Działania niepożądane (częstotliwość i stopień nasilenia)

Bardzo rzadko mogą występować reakcje nadwrażliwości, które mogą wymagać zastosowania leczenia objawowego.

Częstotliwość występowania działań niepożądanych przedstawia się zgodnie z poniższą regułą:

- bardzo często (więcej niż 1 na 10 leczonych zwierząt wykazujących działanie(a) niepożądane)
- często (więcej niż 1, ale mniej niż 10 na 100 leczonych zwierząt)
- niezbyt często (więcej niż 1, ale mniej niż 10 na 1000 leczonych zwierząt)
- rzadko (więcej niż 1, ale mniej niż 10 na 10000 leczonych zwierząt)
- bardzo rzadko (mniej niż 1 na 10000 leczonych zwierząt, włączając pojedyncze raporty).

4.7 Stosowanie w ciąży, laktacji lub w okresie nieśności

Nie stosować w czasie trwania ciąży i laktacji.

4.8 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

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

4.9 Dawkowanie i droga(i) podawania

Podanie donosowe.

W celu rekonstytucji należy przenieść aseptycznie rozpuszczalnik do fiolki zawierającej liofilizat. Dokładnie wymieszać.

Wygląd po rekonstytucji: opalizujący płyn, żółtawy do różowego.

Produkt można podawać za pomocą dołączonego aplikatora lub aplikatora wielodawkowego. W pierwszym przypadku odpowiednią ilość zrekonstruowanej szczepionki należy pobrać z butelki za pomocą strzykawki z igłą, następnie zastąpić igłą dołączonym aplikatorem donosowym i podać szczepionkę. W drugim przypadku należy pozostawić szczepionkę w butelce i zastosować wielodawkowy aplikator przeznaczony do dozowania donosowego. Aplikator donosowy jest używany w celu podania w postaci aerozolu wymaganej objętości szczepionki do nozdrzy zwierzęcia. Aplikator powinien wytwarzać krople o wielkości od 30 µm do 100 µm.

Schemat szczepienia:

Cielętom od 10. dnia życia podawać donosowo przy użyciu aplikatora, jedną dawkę (2 ml) zrekonstruowanej szczepionki (po 1 ml szczepionki do każdego nozdrza). Aby zapobiegać przenoszeniu infekcji, zalecane jest użycie nowego aplikatora dla każdego zwierzęcia.

4.10 Przedawkowanie (objawy, sposób postępowania przy udzielaniu natychmiastowej pomocy, odtrutki), jeśli konieczne

Przez pierwsze trzy dni po podaniu dawek przekraczających dawki zalecane obserwowano niewielki i przemijający wpływ z nosa, nie rzutujący niekorzystnie na zwierzęta pozostające w kontakcie ze zwierzętami szczepionymi.

4.11 Okres karencji

Zero dni.

5. WŁAŚCIWOŚCI IMMUNOLOGICZNE

Grupa farmakoterapeutyczna: Produkty immunologiczne; Produkty immunologiczne dla wołowatych; Bydło, żywe szczepionki wirusowe.

Kod ATC vet: QI02AD07 Syncytialny wirus oddechowy bydła + wirus parainfluenzy bydła.
Stymulacja czynnej odporności przeciw BRSV i PI3V.

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1 Wykaz substancji pomocniczych

Liofilizat:

Trometamol
Kwas edetowy
Sacharoza
Dekstran 70

Rozpuszczalnik:

Sodu chlorek
Potasu chlorek
Disodu wodorofosforan dwunastowodny
Potasu diwodorofosforan
Woda do wstrzykiwań

6.2 Główne niezgodności farmaceutyczne

Nie mieszać z innym produktem leczniczym weterynaryjnym z wyjątkiem rozpuszczalnika zalecanego do stosowania z tym produktem leczniczym weterynaryjnym.

6.3 Okres ważności

Okres ważności produktu leczniczego weterynaryjnego (liofilizatu) zapakowanego do sprzedaży: 2 lata.

Okres ważności rozpuszczalnika zapakowanego do sprzedaży: 4 lata.

Okres ważności po rekonstytucji zgodnie z instrukcją: 2 godziny.

6.4 Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Liofilizat i rozpuszczalnik:

Przechowywać i transportować w stanie schłodzonym (2°C–8°C).

Nie zamrażać.

Chronić przed bezpośrednim działaniem słońca.

Szczepionka po rekonstytucji:
Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.
Nie zamrażać.

6.5 Rodzaj i skład opakowania bezpośredniego

Liofilizat: butelka ze szkła typu I zawierająca 5 dawek lub 10 dawek zamykana, gumowym korkiem oraz aluminiowym kapslem.

Rozpuszczalnik: butelka ze szkła typu I zawierająca 10 ml (5 dawek) lub butelka ze szkła typu II zawierająca 20 ml (10 dawek), zamykana gumowym korkiem i aluminiowym kapslem.

Wielkość opakowania:

Pudełko tekturowe:

1 x 5 dawek liofilizatu + 1 x 10 ml rozpuszczalnika

1 x 10 dawek liofilizatu + 1 x 20 ml rozpuszczalnika

Pudełko plastikowe z wieczkiem:

5 x 5 dawek liofilizatu + 5 x 10 ml rozpuszczalnika

Aplikatory donosowe są pakowane oddzielnie. Aplikatory są dostarczane razem ze szczepionką. Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie.

6.6 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania niezużytego produktu leczniczego weterynaryjnego lub pochodzących z niego odpadów

Niewykorzystany produkt leczniczy weterynaryjny lub jego odpady należy usunąć w sposób zgodny z obowiązującymi przepisami.

7. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

Boehringer Ingelheim Animal Health France SCS
29, Avenue Tony Garnier
69007 Lyon
Francja

8. NUMER(-Y) POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

2780/18

9. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU/DATA PRZEDŁUŻENIA POZWOLENIA

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 10.05.2018

Data przedłużenia pozwolenia:

10. DATA OSTATNIEJ AKTUALIZACJI TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

ZAKAZ WYTWARZANIA, IMPORTU, POSIADANIA, SPRZEDAŻY, DOSTAWY I/LUB STOSOWANIA

Nie dotyczy

