

1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

BOVALTO RESPI INTRANASAL, nosní sprej, lyofilizát a rozpouštědlo pro suspenzi

2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

Jedna dávka (2 ml) obsahuje:

Lyofilizát:

Léčivé látky:

Virus bovinní parainfluenzy 3, kmen Bio 23/A, živý

$10^{5,0} - 10^{7,5}$ TCID₅₀

Bovinní respirační syncytiální virus, kmen Bio 24/A, živý

$10^{4,0} - 10^{6,0}$ TCID₅₀

TCID₅₀ – 50% infekční dávka pro tkáňové kultury

Pomocné látky:

Kvalitativní složení pomocných látek a dalších složek
Lyofilizát:
Trometamol
Kyselina edetová
Sacharosa
Dextran 70
Rozpouštědlo: (fyziologický roztok s fosfátovým pufrem)
Chlorid sodný
Chlorid draselný
Dodekahydrát hydrogenfosforečnanu sodného
Dihydrogenfosforečnan draselný
Voda pro injekci

Vzhled před rekonstitucí:

Lyofilizát je houbovitě konzistence, bílé až nažloutlé barvy.

Rozpouštědlo je čiré, bezbarvé.

3. KLINICKÉ INFORMACE

3.1 Cílové druhy zvířat

Skot

3.2 Indikace pro použití pro každý cílový druh zvířat

K aktivní imunizaci telat od 10 dnů věku proti bovinnímu respiračnímu syncytiálnímu viru (BRSV) a viru bovinní parainfluenzy 3 (BPIV-3), k redukci množství a délky trvání nazálního vylučování obou virů.

Nástup imunity: 10 dnů po vakcinaci.

Trvání imunity: 12 týdnů po vakcinaci.

3.3 Kontraindikace

Nejsou.

3.4 Zvláštní upozornění

Laboratorní studie účinnosti prokázaly, že přítomnost mateřských protilátek v době vakcinace neměla vliv na účinnost vakcíny u mladých zvířat.

Vakcinovat pouze zdravá zvířata.

3.5 Zvláštní opatření pro použití

Zvláštní opatření pro bezpečné použití u cílových druhů zvířat:

Vakcinovaná telata mohou vylučovat vakcinační kmeny BRSV a BPIV-3 až po dobu 6 dnů po vakcinaci.

Z toho důvodu nelze vyloučit šíření vakcinačních virů z vakcinovaných na nevakcinovaná telata.

Zvířata by měla být vakcinována alespoň 10 dnů před kritickým obdobím stresu nebo vysokým rizikem infekce jako je přeskupování nebo transport zvířat, nebo na začátku podzimu. K dosažení optimálních výsledků se doporučuje vakcinovat všechna telata v chovu.

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

Neuplatňuje se.

Zvláštní opatření pro ochranu životního prostředí:

Neuplatňuje se.

3.6 Nežádoucí účinky

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

*může vyžadovat vhodnou symptomatickou léčbu

Hlášení nežádoucích účinků je důležité. Umožňuje nepřetržité sledování bezpečnosti veterinárního léčivého přípravku. Hlášení je třeba zaslat, pokud možno, prostřednictvím veterinárního lékaře, buď držiteli rozhodnutí o registraci, nebo jeho místnímu zástupci, nebo příslušnému vnitrostátnímu orgánu prostřednictvím národního systému hlášení. Podrobné kontaktní údaje naleznete v příbalové informaci.

3.7 Použití v průběhu březosti, laktace nebo snášky

Březost a laktace:

Nepoužívat během březosti a laktace.

3.8 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.

3.9 Cesty podání a dávkování

Nosní podání.

Pro 1dávkové a 5dávkové balení, rozpust'ete vakcínu aseptickým přidáním přiloženého rozpouštědla do lahvičky obsahující lyofilizovanou složku. Dobře promíchejte.

Pro 10dávkové balení, rozpust'ete vakcínu ve dvou krocích. Nejprve přeneste část rozpouštědla do injekční lahvičky obsahující lyofilizovanou složku. Dobře promíchejte. Přeneste směs do injekční lahvičky obsahující zbytek rozpouštědla. Dobře promíchejte.

Vzhled po rekonstituci: bezbarvá nebo nažloutlá tekutina s mírnou opalescencí.

Požadovaný objem rekonstituované vakcíny se buď nasaje z lahvičky injekční stříkačkou s jehlou, jehla je poté nahrazena přiloženým intranazálním aplikátorem a vakcína je podána nebo se vakcína ponechá v lahvičce a podá pomocí multidávkového aplikátoru, na který lze nasadit intranazální aplikátor a podat každou dávku. Intranazální aplikátor slouží k podání požadovaného objemu vakcíny ve formě spreje do nozder zvířete. Použitý aplikátor by měl vytvářet kapénky spreje o velikosti 30 až 100 µm.

Vakcinační program:

Podějte jednu dávku (2 ml) rekonstituované vakcíny intranazálně (1 ml vakcíny do každé nozdry) telatům od 10 dnů věku za použití intranazálního aplikátoru. Doporučuje se použít nový aplikátor pro každé zvíře, aby se předešlo přenosu infekce.

3.10 Příznaky předávkování (a kde je relevantní, první pomoc a antidota)

Během prvních tří dnů po podání 10násobné dávky byl pozorován mírný a přechodný výtok z nosu bez nepříznivého důsledku pro zvířata v kontaktu s vakcinovanými zvířaty.

3.11 Zvláštní omezení pro použití a zvláštní podmínky pro použití, včetně omezení používání antimikrobních a antiparazitárních veterinárních léčivých přípravků, za účelem snížení rizika rozvoje rezistence

Neuplatňuje se.

3.12 Ochranné lhůty

Bez ochranných lhůt.

4. IMUNOLOGICKÉ INFORMACE

4.1 ATCvet kód: QI02AD07

Imunologické přípravky pro turovitě (bovidae); Skot, živé virové vakcíny.
K navození aktivní imunity proti BRSV a BPIV-3.

5. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

5.1 Hlavní inkompatibility

Nemísit s jiným veterinárním léčivým přípravkem, vyjma rozpouštědla doporučeného pro použití s veterinárním léčivým přípravkem.

5.2 Doba použitelnosti

Doba použitelnosti veterinárního léčivého přípravku (lyofilizát) v neporušeném obalu: 2 roky.

Doba použitelnosti rozpouštědla v neporušeném obalu: 4 roky.

Doba použitelnosti po rekonstituci podle návodu: 2 hodiny.

5.3 Zvláštní opatření pro uchovávání

Lyofilizát a rozpouštědlo:

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

Chraňte před mrazem.
Chraňte před přímým slunečním zářením.

Rekonstituovaná vakcína:
Uchovávejte při teplotě do 25 °C.
Chraňte před mrazem.

5.4 Druh a složení vnitřního obalu

Lyofilizát: injekční lahvička ze skla typu I (1, 5 nebo 10 dávek) s gumovou zátkou a hliníkovým uzávěrem.

Rozpouštědlo: 3 ml (1 dávka) nebo 10 ml (5 dávek) injekční lahvička ze skla typu I nebo 20 ml (10 dávek) injekční lahvička ze skla typu II s gumovou zátkou a hliníkovým uzávěrem.

Velikost balení:

Kartónová krabička:

1 x 5 dávek lyofilizované vakcíny + 1 x 10 ml rozpouštědla

1 x 10 dávek lyofilizované vakcíny + 1 x 20 ml rozpouštědla

Plastová krabička s víčkem:

5 x 1 dávka lyofilizované vakcíny + 5 x 2 ml rozpouštědla

5 x 5 dávek lyofilizované vakcíny + 5 x 10 ml rozpouštědla

Intranazální aplikátory jsou baleny samostatně. Aplikátory jsou distribuovány společně s vakcínou.
Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

5.5 Zvláštní opatření pro zneškodňování nepoužitých veterinárních léčivých přípravků nebo odpadů, které pochází z těchto přípravků

Léčivé přípravky se nesmí likvidovat prostřednictvím odpadní vody či domovního odpadu.

Všechny nepoužité veterinární léčivé přípravky nebo odpad, který pochází z tohoto přípravku, likvidujte odevzdáním v souladu s místními požadavky a národními systémy sběru, které jsou platné pro příslušný veterinární léčivý přípravek.

6. JMÉNO DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

Boehringer Ingelheim Animal Health France SCS

7. REGISTRAČNÍ ČÍSLO(A)

97/035/16-C

8. DATUM PRVNÍ REGISTRACE

Datum první registrace: 17/05/2016

9. DATUM POSLEDNÍ AKTUALIZACE SOUHRNU ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

05/2025

10. KLASIFIKACE VETERINÁRNÍCH LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ

Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.

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>).