

## **I. MELLÉKLET**

### **A KÉSZÍTMÉNY JELLEMZŐINEK ÖSSZEFOGLALÓJA**

## 1. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNY NEVE

Bovilis Nasalgen-C orrspray, liofilizátum és oldószer szuszpenzióhoz szarvasmarhák számára

## 2. MINŐSÉGI ÉS MENNYISÉGI ÖSSZETÉTEL

Mindegyik 2 ml-es feloldott adag tartalma:

### Hatóanyag:

Élő, attenuált szarvasmarha koronavírus, CA25-ös törzs 5,4–7,8 log<sub>10</sub> TCID<sub>50</sub>\*

\*szövettenyészet-fertőző adag 50%

### Segédanyagok:

| A segédanyagok és egyéb összetevők minőségi összetétele |
|---|
| <b><u>Liofilizátum</u></b>                              |
| Veggie medium   |
| Hidrolizált zselatin                                    |
| Pankréasszal emésztett kazein                           |
| Szorbit   |
| Dinátrium-hidrogén-foszfát-dihidrát                     |
| <b><u>Oldószer (Unisolve)</u></b>                       |
| Dinátrium-hidrogén-foszfát-dihidrát                     |
| Kálium-dihidrogén-foszfát                               |
| Nátrium-klorid  |
| Cukor   |
| Víz injekciós célra                                     |

Liofilizátum: fehér–törtfehér színű.

Oldószer: tiszta színtelen oldat.

## 3. KLINIKAI ADATOK

### 3.1 Célállat faj(ok)

Szarvasmarha

### 3.2 Terápiás javallatok célállat fajonként

Szarvasmarhák aktív immunizálására újszülött kortól a szarvasmarha koronavírus fertőzés okozta felső légúti betegség és a szarvasmarha koronavírus orron keresztüli ürítésének csökkentésére.

Az immunitás kezdete: 5 nap.

Immunitástartósság: 12 hét

### 3.3 Ellenjavallatok

Nincs.

### 3.4 Különleges figyelmeztetések

Kizárólag egészséges állatok vakcinázhatók.

Az állatokat lehetőleg 5-7 nappal a stressz időszak vagy a fokozott fertőzési nyomás előtt kell vakcinázni.

### 3.5 Az alkalmazással kapcsolatos különleges óvintézkedések

#### Különleges óvintézkedések a célállatfajokban való biztonságos alkalmazáshoz

A vakcinázott szarvasmarha a vakcinázás után szájon vagy orron keresztül ürítheti a vakcinában lévő vírustörzset. A vírusürítést legfeljebb 9 napig figyelték meg, de tovább is eltarthat. A vakcinában lévő vírustörzs átterjedhet más szarvasmarhára is. A más fajokra történő átterjedést nem vizsgálták és az nem zárható ki. Javasolt az állományban lévő összes borjú vakcinázása.

A szarvasmarha koronavírus telepre való bekerülésének és terjedésének korlátozására irányuló megfelelő járványvédelmi eljárásoknak a telepírányítási rendszer részének kell lenniük.

#### Az állatok kezelését végző személyre vonatkozó különleges óvintézkedések

Nem értelmezhető.

#### A környezet védelmére irányuló különleges óvintézkedések:

Nem értelmezhető.

### 3.6 Mellékhatások

#### Szarvasmarha

|  |  |
|--|--|
| Nagyon gyakori<br>(10 kezelt állatból több mint 1-nél jelentkezik):                    | Orrfolyás, emelkedett légzésszám, köhögés<br>Emelkedett testhőmérséklet <sup>1</sup> |
| Gyakori<br>(100 kezelt állatból több mint 1-nél, de kevesebb mint 10-nél jelentkezik): | Szemváladékozás  |

<sup>1</sup> Testhőmérséklet-emelkedés legfeljebb 40,7 °C -ig, amely általában három napon belül rendeződik.

Fontos a mellékhatások bejelentése. Ez lehetővé teszi az állatgyógyászati készítmény biztonságosságának folyamatos nyomon követését. A jelentéseket lehetőség szerint az állatorvoson keresztül kell elküldeni a forgalombahozatali engedély jogosultja vagy annak helyi képviselője felé, vagy a nemzeti mellékhatás-figyelő rendszeren keresztül az illetékes nemzeti hatóság felé. A vonatkozó elérhetőségeket lásd a használati utasítás „Kapcsolattartási adatok” pontjában.

### 3.7 Vemhesség, laktáció vagy tojásrakás idején történő alkalmazás

#### Vemhesség és laktáció:

A vemhesség ideje alatt alkalmazható.

Az állatgyógyászati készítmény ártalmatlansága nem igazolt a laktáció idején.

### 3.8 Gyógyszerkölcsonhatás és egyéb interakciók

Az ártalmatlanságra és hatékonyságra vonatkozó adatok alapján bizonyított, hogy ez a vakcina azonos napon, de nem keverve alkalmazható a Bovilis INtranasal RSP-vel. A vakcinákat külön-külön orrnyílásokba kell beadni. Alkalmazás előtt el kell olvasni a felhasználni kívánt állatgyógyászati készítmény termékirodalmát.

Nem áll rendelkezésre információ a vakcina más állatgyógyászati készítménnyel történő egyidejű alkalmazásának hatékonyságára és ártalmatlanságára vonatkozóan. A vakcina használata előtt vagy után más állatgyógyászati készítmény alkalmazását az eset egyedi megítélésétől függően szükséges eldönteni.

### 3.9 Az alkalmazás módja és az adagolás

Orrba történő alkalmazásra.

A borjakat a megszületés napjától a feloldott vakcina 2 ml-es adagjával egyszer, az egyik orrnyílásba történő beadással kell vakcinázni.

A liofilizátumot az oldószerrel (Unisolve) az alábbiak szerint kell feloldani. Alkalmazás előtt biztosítani kell a liofilizátum teljes feloldódását.

A feloldott vakcina halványsárga vagy színtelen szuszpenzió.

#### Feloldási utasítások:

A liofilizátum megfelelő feloldásához az oldószerrel a liofilizátumot tartalmazó üvegbe összekötő tűvel vagy fecskendővel és injekciós tűvel kell bejuttatni.

A 10, 20 és 50 adagos kiszerelések feloldásának két lépésben kell történnie, azaz az oldószerrel a liofilizátumot tartalmazó üvegbe kell átvinni, utána pedig vissza kell juttatni az oldószerrel tartalmazó üvegbe.

Az alábbi táblázatban láthatóak a megfelelő mennyiségek. A vakcinát tartalmazó üvegben lévő vákuum lehetővé teszi az oldószer gyors bejuttatását a liofilizátumot tartalmazó üvegbe. A vakcina teljes feloldódását az üveg rázásával kell biztosítani. A vakcinaszuszpenziót tű nélküli, tiszta hegyű fecskendővel lehet felszívni. A feloldott vakcinát tartalmazó üveg többadagos oltókészülékbe is helyezhető.

A fecskendőben lévő vakcina így felhasználásra kész és a tű nélküli fecskendővel vagy oltókészülékkel közvetlenül beadható az orrnyílásba. Nincs szükség permetező berendezésre.

A kórokozók átvitelének megakadályozása érdekében az állatok vakcinázása során javasolt a fecskendők, vagy a többadagos oltókészülék hegyének állatonkénti cseréje.

| Üvegenkénti adag | Szükséges oldószer mennyisége | Adag mennyiség |
|------------------|-------------------------------|----------------|
| 1                | 2 ml                          | 2 ml           |
| 5                | 10 ml                         | 2 ml           |
| 10               | 20 ml                         | 2 ml           |
| 20               | 40 ml                         | 2 ml           |
| 50               | 100 ml                        | 2 ml           |

### 3.10 A túladagolás tünetei (valamint – adott esetben – sürgősségi intézkedések és antidotumok)

Tízszeres túladagolás esetén nem figyeltek meg a 3.6 szakaszban leírtaktól eltérő tüneteket.

### 3.11 Egyedi felhasználási korlátozások és különleges felhasználási feltételek, ideértve az antimikrobiális és a parazitaellenes állatgyógyászati készítmények alkalmazásának korlátozását is a rezisztencia kialakulási kockázatának mérséklése érdekében

Nem értelmezhető.

### 3.12 Élelmezés-egészségügyi várakozási idő

Nulla nap.

## 4. IMMUNOLÓGIAI TULAJDONSÁGOK

#### 4.1 Állatgyógyászati ATC kód: QI02AD10

A vakcina aktív immunitást vált ki a szarvasmarha koronavírus ellen.

A vakcina stimulálja a veleszületett vírus-elleni immunválaszban szerepet játszó receptorokat és citokineket.

### 5. GYÓGYSZERÉSZETI JELLEMZŐK

#### 5.1 Főbb inkompatibilitások

Nem keverhető más állatgyógyászati készítménnyel, kivéve az állatgyógyászati készítmény felhasználásához biztosított oldószerrel.

#### 5.2 Felhasználhatósági időtartam

A kereskedelmi csomagolású állatgyógyászati készítmény felhasználható:

Liofilizátum: 2 év.

Oldószer (2 ml): 3 év.

Oldószer (10, 20, 40, 100 ml): 5 év.

Az előírás szerinti feloldás után felhasználható: 24 óra.

#### 5.3 Különleges tárolási előírások

Liofilizátum:

Hűtőszekrényben (2 °C–8 °C) tárolandó.

Fagyaszttóban nem tárolható.

Fénytől védve tartandó.

Oldószer:

Legfeljebb 25°C-on tárolandó, ha a liofilizátumtól elkülönítve történik a tárolása.

Nem fagyasztható.

Feloldott vakcina:

Szobahőmérsékleten tárolandó.

#### 5.4 A közvetlen csomagolás jellege és összetétele

Liofilizátum:

1, 5, 10, 20 vagy 50 adag, I-es típusú injekciós üvegben, halogénbutil gumidugóval zárva, alumínium sapkával fedve.

Oldószer:

2 ml Unisolve I-es típusú injekciós üvegben, halogénbutil gumidugóval zárva, alumínium sapkával fedve.

10 ml, 20 ml, 40 ml vagy 100 ml Unisolve II-es típusú injekciós üvegben, halogénbutil gumidugóval zárva, alumínium sapkával fedve.

Kiszerezések:

Kartondobozban:

- 1 adag liofilizátum + 2 ml oldószer.
- 5 adag liofilizátum + 10 ml oldószer.
- 10 adag liofilizátum + 20 ml oldószer.
- 5 x 1 adag liofilizátum + 5 x 2 ml oldószer.
- 5 x 5 adag liofilizátum + 5 x 10 ml oldószer.

- 5 x 10 adag liofilizátum + 5 x 20 ml oldószer.

20 adag liofilizátum + 40 ml oldószer, kartondobozban.

50 adag liofilizátum + 100 ml oldószer, kartondobozban.

Előfordulhat, hogy nem minden kiszerelés kerül kereskedelmi forgalomba.

#### **5.5 A fel nem használt állatgyógyászati készítmények vagy az állatgyógyászati készítmények alkalmazása után keletkező hulladékok ártalmatlanítására vonatkozó különleges óvintézkedések**

A gyógyszerek nem kerülhetnek a szennyvízbe vagy a háztartási hulladékba.

A fel nem használt állatgyógyászati készítményt vagy az állatgyógyászati készítmény alkalmazása után keletkező hulladékokat az állatgyógyászati készítményre vonatkozó helyi előírásoknak és a nemzeti hulladékgyűjtési előírásoknak megfelelően kell ártalmatlanítani.

#### **6. A FORGALOMBAHOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE**

Intervet International B.V.

#### **7. A FORGALOMBAHOZATALI ENGEDÉLY SZÁMAI**

EU/2/23/294/001-008

#### **8. A FORGALOMBAHOZATALI ENGEDÉLY ELSŐ KIADÁSÁNAK DÁTUMA**

A forgalombahozatali engedély első kiadásának dátuma: 2023.03.31.

#### **9. A KÉSZÍTMÉNY JELLEMZŐINEK ÖSSZEFOGLALÓJA LEGUTÓBBI FELÜLVIZSGÁLATÁNAK DÁTUMA**

{ÉÉÉÉ/HH}

#### **10. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNYEK BESOROLÁSA**

Kizárólag állatorvosi vényre kiadható állatgyógyászati készítmény.

Erről az állatgyógyászati készítményről részletes információ érhető el a készítmények uniós adatbázisában (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

## **II. MELLÉKLET**

### **A FORGALOMBAHOZATALI ENGEDÉLY EGYÉB FELTÉTELEI ÉS KÖVETELMÉNYEI**

Nincs.

**III. MELLÉKLET**  
**CÍMKESZÖVEG ÉS HASZNÁLATI UTASÍTÁS**



## **A. CÍMKESZÖVEG**

## A KÜLSŐ CSOMAGOLÁSON FELTÜNTETENDŐ ADATOK

### Kartondoboz

1 adag liofilizátum + 2 ml oldószer kartondobozban.  
5 adag liofilizátum + 10 ml oldószer kartondobozban.  
10 adag liofilizátum + 20 ml oldószer kartondobozban.  
5 x 1 adag liofilizátum + 5 x 2 ml oldószer kartondobozban.  
5 x 5 adag liofilizátum + 5 x 10 ml oldószer kartondobozban.  
5 x 10 adag liofilizátum + 5 x 20 ml oldószer kartondobozban.  
1 x 20 adag liofilizátum kartondobozban  
1 x 50 adag liofilizátum kartondobozban

### 1. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNY NEVE

Bovilis Nasalgen-C orrspray, liofilizátum és oldószer szuszpenzióhoz szarvasmarhák számára

### 2. HATÓANYAGOK MEGNEVEZÉSE

Élő, attenuált szarvasmarha koronavírus, CA25-ös törzs 5,4 – 7,8 log<sub>10</sub> TCID<sub>50</sub>

### 3. KISZERELÉSI EGYSÉG

|   |               |
|---|---------------|
| 1 adag liofilizátum + 2 ml oldószer           | (1 adag)      |
| 5 adag liofilizátum + 10 ml oldószer          | (5 adag)      |
| 10 adag liofilizátum + 20 ml oldószer         | (10 adag)     |
| 5 x 1 adag liofilizátum + 5 x 2 ml oldószer   | (5 x 1 adag)  |
| 5 x 5 adag liofilizátum + 5 x 10 ml oldószer  | (5 x 5 adag)  |
| 5 x 10 adag liofilizátum + 5 x 20 ml oldószer | (5 x 10 adag) |
| 20 adag liofilizátum (+40 ml oldószer)        | (20 adag)     |
| 50 adag liofilizátum (+100 ml oldószer)       | (50 adag)     |

### 4. CÉLÁLLAT FAJOK

Szarvasmarha

### 5. JAVALLATOK

### 6. AZ ALKALMAZÁS MÓDJA

Orrba történő alkalmazásra.

### 7. ÉLELMÉZÉS-EGÉSZSÉGÜGYI VÁRAKOZÁSI IDŐ

Élelmézés-egészségügyi várakozási idő: Nulla nap.

### 8. LEJÁRATI IDŐ

Exp {hh/éééé}

Feloldás után 24 órán belül felhasználandó.

#### **9. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ÓVINTÉZKEDÉSEK**

Hűtőszekrényben tárolandó (2 °C–8 °C).

Fagyasztóban nem tárolható.

Fénytől védve tartandó.

A feloldott vakcina szobahőmérsékleten tárolható.

#### **10. „ALKALMAZÁS ELŐTT OLVASSA EL A HASZNÁLATI UTASÍTÁST!” SZAVAK**

Alkalmazás előtt olvassa el a használati utasítást!

#### **11. „KIZÁRÓLAG ÁLLATGYÓGYÁSZATI ALKALMAZÁSRA” SZAVAK**

Kizárólag állatgyógyászati alkalmazásra.

#### **12. „GYERMEKEK ELŐL GONDOSAN EL KELL ZÁRNI!” SZAVAK**

Gyermekek előtt gondosan el kell zárni!

#### **13. A FORGALOMBAHOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE**

Intervet International B.V.

#### **14. A FORGALOMBAHOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)**

EU/2/23/294/001 (1 adag)

EU/2/23/294/002 (5 adag)

EU/2/23/294/003 (10 adag)

EU/2/23/294/004 (5 x 1 adag)

EU/2/23/294/005 (5 x 5 adag)

EU/2/23/294/006 (5 x 10 adag)

EU/2/23/294/007 (20 adag)

EU/2/23/294/008 (50 adag)

#### **15. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA**

Lot {Gy.sz.}

## A KÜLSŐ CSOMAGOLÁSON FELTÜNTETENDŐ ADATOK

**Kartondoboz (csak oldószer)**  
40 ml oldószer kartondobozban  
100 ml oldószer kartondobozban

### 1. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNY NEVE

Unisolve  
Oldószer Bovilis Nasalgen-C-hez

### 2. HATÓANYAGOK MEGNEVEZÉSE

### 3. KISZERELÉSI EGYSÉG

40 ml (20 adag)  
100 ml (50 adag)

### 4. CÉLÁLLAT FAJOK

Szarvasmarha

### 5. JAVALLATOK

### 6. AZ ALKALMAZÁS MÓDJA

Orrba történő alkalmazásra.

### 7. ÉLELMEZÉS-EGÉSZSÉGÜGYI VÁRAKOZÁSI IDŐ

Élelmezés-egészségügyi várakozási idő: Nulla nap.

### 8. LEJÁRATI IDŐ

Exp {hh/éééé}

### 9. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ÓVINTÉZKEDÉSEK

Legfeljebb 25 °C-on tárolandó, ha a liofilizátumtól elkülönítve történik a tárolása.  
Fagyasztóban nem tárolható.Fénytől védve tartandó.

### 10. „ALKALMAZÁS ELŐTT OLVASSA EL A HASZNÁLATI UTASÍTÁST!” SZAVAK

Alkalmazás előtt olvassa el a használati utasítást!

**11. „KIZÁRÓLAG ÁLLATGYÓGYÁSZATI ALKALMAZÁSRA” SZAVAK**

Kizárólag állatgyógyászati alkalmazásra.

**12. „GYERMEKEK ELŐL GONDOSAN EL KELL ZÁRNI!” SZAVAK**

Gyermekek elől gondosan el kell zárni!

**13. A FORGALOMBAHOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE**

Intervet International B.V.

**14. A FORGALOMBAHOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)**

EU/2/23/294/007 (20 adag)

EU/2/23/294/008 (50 adag)

**15. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA**

Lot {Gy.sz.}

**A KISMÉRETŰ KÖZVETLEN CSOMAGOLÁSI EGYSÉGEKEN MINIMÁLISAN  
FELTŰNTETENDŐ ADATOK**

**INJEKCIÓS ÜVEGCÍMKE – Liofilizátum (1, 5, 10, 20 vagy 50 adag)  
INJEKCIÓS ÜVEG**

**1. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNY NEVE**

Bovilis Nasalgen-C



**2. A HATÓANYAGOK MENNYISÉGI ADATAI**

1 adag  
5 adag  
10 adag  
20 adag  
50 adag

Élő, attenuált szarvasmarha koronavírus 5,4–7,8 log<sub>10</sub> TCID<sub>50</sub>/adag

**3. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA**

Lot {Gy.sz.}

**4. LEJÁRATI IDŐ**

Exp {hh/éééé}  
Feloldás után 24 órán belül felhasználandó.

**AZ OLDÓSZER KISMÉRETŰ KÖZVETLEN CSOMAGOLÁSI EGYSÉGEKEN  
MINIMÁLISAN FELTŰNTETENDŐ ADATOK**

**INJEKCIÓS ÜVEGCÍMKE – Oldószer (2 ml-es, 10 ml-es, 20 ml-es, 40 ml-es vagy 100 ml-es  
üveg)  
INJEKCIÓS ÜVEG**

**1. AZ OLDÓSZER NEVE**

Unisolve  
Oldószer a Bovilis Nasalgen-C-hez



**2. A TARTALOM TÖMEGE, TÉRFOGATA VAGY ADAGSZÁMA**

|        |           |
|--------|-----------|
| 2 ml   | (1 adag)  |
| 10 ml  | (5 adag)  |
| 20 ml  | (10 adag) |
| 40 ml  | (20 adag) |
| 100 ml | (50 adag) |

**3. ALKALMAZÁSI MÓD(OK)**

Olvassa el a használati utasítást!

**4. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ELŐÍRÁSOK**

Legfeljebb 25 °C-on tárolandó. Fagyasztóban nem tárolható.

**5. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA**

Lot {szám}

**6. LEJÁRATI IDŐ**

Exp {hh/éééé}

**7. „KIZÁRÓLAG ÁLLATGYÓGYÁSZATI ALKALMAZÁSRA” SZAVAK**

Kizárólag állatgyógyászati alkalmazásra.

## **B. HASZNÁLATI UTASÍTÁS**



## HASZNÁLATI UTASÍTÁS

### 1. Az állatgyógyászati készítmény neve

Bovilis Nasalgen-C orrspray, liofilizátum és oldószer szuszpenzióhoz szarvasmarhák számára

### 2. Összetétel

Mindegyik 2 ml-es feloldott adag tartalma:

Élő, attenuált szarvasmarha koronavírus, CA25-ös törzs 5,4–7,8 log<sub>10</sub> TCID<sub>50</sub>\*

\*szövettenyészet fertőző adag 50%

Liofilizátum: fehér – törtfehér színű.

Oldószer: tiszta színtelen oldat.

### 3. Célállat fajok

Szarvasmarha

### 4. Terápiás javallatok

Szarvasmarhák aktív immunizálására újszülött kortól a szarvasmarha koronavírus fertőzés okozta felső légúti betegség és a szarvasmarha koronavírus orron keresztüli ürítésének csökkentésére.

Az immunitás kezdete: 5 nap.

Immunitástartósság: 12 hét

### 5. Ellenjavallatok

Nincs.

### 6. Különleges figyelmeztetések

Különleges figyelmeztetések:

Kizárólag egészséges állatok vakcinázhatók.

Az állatokat lehetőleg 5-7 nappal a stressz időszak vagy a fokozott fertőzési nyomás előtt kell vakcinázni.

Különleges óvintézkedések a célállatfajokon való biztonságos alkalmazáshoz:

A vakcinázott szarvasmarha a vakcinázás után szájon vagy orron keresztül ürítheti a vakcinában lévő vírustörzset. A vírusürítést legfeljebb 9 napig figyelték meg, de tovább is eltarthat. A vakcinában lévő vírustörzs átterjedhet más szarvasmarhára is. A más fajokra történő átterjedést nem vizsgálták és az nem zárható ki. Javasolt az állományban lévő összes borjú vakcinázása.

A szarvasmarha koronavírus telepre való bekerülésének és terjedésének korlátozására irányuló megfelelő járványvédelmi eljárásoknak a telepírányítási rendszer részének kell lenniük.

Vemhesség és laktáció:

A vemhesség ideje alatt alkalmazható.

Az állatgyógyászati készítmény ártalmatlansága nem igazolt a laktáció idején.

#### Gyógyszerkölcsonhatás és egyéb interakciók:

Az ártalmatlanságra és hatékonyságra vonatkozó adatok alapján bizonyított, hogy ez a vakcina közvetlenül a Bovilis INtranasal RSP beadása előtt vagy után alkalmazható. Mindkét vakcinából 2 ml-t (1 adagot) kell beadni (mindegyiket külön-külön ornyílásba). Alkalmazás előtt el kell olvasni a felhasználni kívánt állatgyógyászati készítmény termékirodalmát.

Nem áll rendelkezésre információ a vakcina más állatgyógyászati készítménnyel történő egyidejű alkalmazásának hatékonyságára és ártalmatlanságára vonatkozóan. A vakcina használata előtt vagy után más állatgyógyászati készítmény alkalmazását az eset egyedi megítélésétől függően szükséges eldönteni.

#### Túladagolás:

A vakcina tízszeres túladagolás után a „Mellékhatások” szakaszban említetteken kívül nem figyeltek meg nemkívánatos hatásokat.

#### Főbb inkompatibilitások:

Nem keverhető más állatgyógyászati készítménnyel, kivéve az állatgyógyászati készítmény felhasználásához biztosított oldószerrel.

## **7. Mellékhatások**

### Szarvasmarha

|  |  |
|--|--|
| Nagyon gyakori<br>(10 kezelt állatból több mint 1-nél jelentkezik):                    | Orrfolyás, emelkedett légzésszám, köhögés<br>Emelkedett testhőmérséklet <sup>1</sup> |
| Gyakori<br>(100 kezelt állatból több mint 1-nél, de kevesebb mint 10-nél jelentkezik): | Szemváladékozás  |

<sup>1</sup> Legfeljebb 40,7 °C -ig emelkedett testhőmérséklet, amely általában három napon belül rendeződik.

Fontos a mellékhatások bejelentése. Ez lehetővé teszi a készítmény biztonságosságának folyamatos nyomon követését. Ha bármilyen mellékhatást észlel, még ha az nem is szerepel ebben a használati utasításban, vagy úgy gondolja, hogy a készítmény nem hatott, értesítse erről a kezelő állatorvost! A mellékhatásokat a forgalombahozatali engedély jogosultja helyi képviselőjének is bejelentheti a jelen használati utasítás végén található elérhetőségeken vagy a nemzeti mellékhatás-figyelő rendszeren keresztül {nemzeti rendszer részletei}.

## **8. Adagolás állatfajok szerint, az alkalmazás módszere és módja**

Orrba történő alkalmazásra.

A borjakat a megszületés napjától a feloldott vakcina 2 ml-es adagjával egyszer, az egyik ornyílásba történő beadással kell vakcinázni.

A liofilizátumot az oldószerrel (Unisolve) az alábbiak szerint kell feloldani. Alkalmazás előtt biztosítani kell a liofilizátum teljes feloldódását.

| Üvegenkénti adag | Szükséges oldószer mennyisége | Adag mennyiség |
|------------------|-------------------------------|----------------|
|------------------|-------------------------------|----------------|

|    |        |      |
|----|--------|------|
| 1  | 2 ml   | 2 ml |
| 5  | 10 ml  | 2 ml |
| 10 | 20 ml  | 2 ml |
| 20 | 40 ml  | 2 ml |
| 50 | 100 ml | 2 ml |

## 9. A helyes alkalmazásra vonatkozó útmutatás

### Feloldási utasítások:

A liofilizátum megfelelő feloldásához az oldószert a liofilizátumot tartalmazó üvegbe összekötő tűvel vagy fecskendővel és injekciós tűvel kell bejuttatni.

A 10, 20 és 50 adagos kiszemelések feloldásának két lépésben kell történnie, azaz az oldószert a liofilizátumot tartalmazó üvegbe kell átvinni utána pedig vissza kell juttatni az oldószert tartalmazó üvegbe.

Az alábbi táblázatban láthatóak a megfelelő mennyiségek. A vakcinát tartalmazó üvegben lévő vákuum lehetővé teszi az oldószer gyors bejuttatását a liofilizátumot tartalmazó üvegbe. A vakcina teljes feloldódását az üveg rázásával kell biztosítani. A vakcinaszuszpenziót tű nélküli, tiszta hegyű fecskendővel kell felszívni. A feloldott vakcinát tartalmazó üveg többadagos oltókészülékbe is helyezhető.

A fecskendőben lévő vakcina így felhasználásra kész és a tű nélküli fecskendővel vagy oltókészülékkel közvetlenül beadható az ornyílásba. Nincs szükség permetező berendezésre.

A kórokozók átvitelének megakadályozása érdekében az állatok vakcinázása során javasolt a fecskendők, vagy a többadagos oltókészülék hegyének állatonkénti cseréje.

A feloldott vakcina halványsárga vagy színtelen szuszpenzió.

## 10. Élelmezés-egészségügyi várakozási idő

Nulla nap.

## 11. Különleges tárolási óvintézkedések

Gyermekek elől gondosan el kell zárni!

Liofilizátum: Hűtőszekrényben (2 °C-8 °C) tárolandó. Fagyasztóban nem tárolható. Fénytől védve tartandó.

Oldószer: Legfeljebb 25°C-on tárolandó, ha a liofilizátumtól elkülönítve történik a tárolása. Fagyasztóban nem tárolható.

Az előírás szerinti feloldás után felhasználható: 24 óra. A feloldott vakcina szobahőmérsékleten tárolandó.

Ezt az állatgyógyászati készítményt csak a címkén az „Exp” után feltüntetett lejárati időn belül szabad felhasználni! A lejárati idő az adott hónap utolsó napjára vonatkozik.

## 12. Az ártalmatlanná tételre vonatkozó különleges óvintézkedések

A gyógyszerek nem kerülhetnek a szennyvízbe vagy a háztartási hulladékba.

A fel nem használt állatgyógyászati készítményt vagy az állatgyógyászati készítmény alkalmazása után keletkező hulladékokat az állatgyógyászati készítményre vonatkozó helyi előírásoknak és a nemzeti hulladékgyűjtési előírásoknak megfelelően kell ártalmatlanítani.

Kérdezze meg a kezelő állatorvost vagy a gyógyszerészt, hogy milyen módon semmisítse meg a továbbiakban nem szükséges állatgyógyászati készítményeket!

### **13. Az állatgyógyászati készítmények besorolása**

Kizárólag állatorvosi vényre kiadható állatgyógyászati készítmény.

### **14. A forgalombahozatali engedély száma(i) és a kiszerelések**

EU/2/23/294/001-008

#### Kiszerelések:

Kartondobozban:

- 1 adag liofilizátum + 2 ml oldószer.
- 5 adag liofilizátum + 10 ml oldószer.
- 10 adag liofilizátum + 20 ml oldószer.
- 5 x1 adag liofilizátum + 5 x 2 ml oldószer.
- 5 x 5 adag liofilizátum + 5 x 10 ml oldószer.
- 5 x 10 adag liofilizátum + 5 x 20 ml oldószer.

20 adag liofilizátum + 40 ml oldószer, kartondobozban.

50 adag liofilizátum + 100 ml oldószer, kartondobozban.

Előfordulhat, hogy nem minden kiszerelés kerül kereskedelmi forgalomba.

### **15. A használati utasítás legutóbbi felülvizsgálatának dátuma**

{ÉÉÉÉ/HH}

Erről az állatgyógyászati készítményről részletes információ érhető el a készítmények uniós adatbázisában (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

### **16. Kapcsolattartási adatok**

A forgalombahozatali engedély jogosultja és a gyártási tételek felszabadításáért felelős gyártó és kapcsolattartási adatok a feltételezett mellékhatások bejelentése céljából:

Intervet International B.V., Wim de Körverstraat 35, 5831 AN Boxmeer, Hollandia

#### **België/Belgique/Belgien**

Tél/Tel: + 32 (0)2 370 94 01

#### **Lietuva**

Tel: + 37052196111

#### **Република България**

Тел: + 359 28193749

#### **Luxembourg/Luxemburg**

Tél/Tel: + 32 (0)2 370 94 01

#### **Česká republika**

Tel: + 420 233 010 242

#### **Magyarország**

Tel.: + 36 1 439 4597

**Danmark**

Tlf: + 45 44 82 42 00

**Deutschland**

Tel: + 49 (0)8945614100

**Eesti**

Tel: + 37052196111

**Ελλάδα**

Τηλ: + 30 210 989 7452

**España**

Tel: + 34 923 19 03 45

**France**

Tél: + 33 (0)241228383

**Hrvatska**

Tel: + 385 1 6611339

**Ireland**

Tel: + 353 (0) 1 2970220

**Ísland**

Sími: + 354 535 7000

**Italia**

Tel: + 39 02 516861

**Κύπρος**

Τηλ: + 30 210 989 7452

**Latvija**

Tel: + 37052196111

**Malta**

Tel: + 39 02 516861

**Nederland**

Tel: + 32 (0)2 370 94 01

**Norge**

Tlf: + 47 55 54 37 35

**Österreich**

Tel: + 43 (1) 256 87 87

**Polska**

Tel.: + 48 22 18 32 200

**Portugal**

Tel: + 351 214 465 700

**România**

Tel: + 40 21 311 83 11

**Slovenija**

Tel: + 385 1 6611339

**Slovenská republika**

Tel: + 420 233 010 242

**Suomi/Finland**

Puh/Tel: + 358 10 2310 750

**Sverige**

Tel: + 46 (0)8 522 216 60

**United Kingdom (Northern Ireland)**

Tel: + 353 (0) 1 2970220