

PRILOG I.
SAŽETAK OPISA SVOJSTAVA PROIZVODA

Bovilis Bovipast RSP,
suspenzija za injekciju, za goveda
KLASA: UP/I-322-05/25-01/406
URBROJ: 525-09/583-25-2



1. NAZIV VETERINARSKO-MEDICINSKOG PROIZVODA

Bovilis Bovipast RSP, suspenzija za injekciju, za goveda

2. KVALITATIVNI I KVANTITATIVNI SASTAV

Jedna doza (5 mL) sadržava:

Djelatne tvari:

Inaktivirani respiratorni sincicijski virus goveda (engl. *Bovine Respiratory Syncytial Virus*, BRSV), soj EV 908 $10^{4,77}-10^{5,45}$ U/doza*

Inaktivirani virus parainfluenze-3 (engl. *Parainfluenza Virus Type 3*, PI-3V), soj SF-4 Reisinger $10^{3,54}-10^{4,85}$ U/doza*

Inaktivirana *Mannheimia (Pasteurella) haemolytica* A1, soj M4/1 $10^{4,24}-10^{5,00}$ U/doza*

*Rezultati dobiveni AlphaLISA testovima

Adjuvansi:

Aluminijev hidroksid, hidratizirani, za adsorpciju 37,5 mg
Quil A (saponin) 0,189 - 0,791 mg

Pomoćne tvari:

Kvalitativni sastav pomoćnih tvari i drugih sastojaka	Kvantitativni sastav ako su te informacije bitne za pravilnu primjenu veterinarsko-medicinskog proizvoda
Tiomersal	0,032 - 0,058 mg
Simetikon	
Formaldehid	

Suspenzija blijedožute do crveno-ružičaste boje s bjelkastim sedimentom. Protresanjem bočice sediment se lako suspendira u neprozirnu, bjelkastu do crveno-ružičastu suspenziju.

3. KLINIČKI PODATCI

3.1 Ciljne vrste životinja

Govedo.

3.2 Indikacije za primjenu za svaku ciljnu vrstu životinja

Aktivna imunizacija goveda u svrhu:

- smanjivanja mogućnosti infekcije s PI-3V;
- smanjivanja mogućnosti infekcije i kliničkih znakova bolesti uzrokovanih s BRSV;
- smanjivanja mogućnosti infekcije, uginuća, kliničkih znakova, oštećenja pluća i bakterijske infekcije pluća uzrokovanih bakterijom *Mannheimia (Pasteurella) haemolytica* serotipovima A1 i A6.

Križna imunost za serotip A6 bakterije *M. haemolytica* potvrđena je u laboratorijskim uvjetima u pokusu izazivačke infekcije nakon osnovnog cijepljenja. Najveća razina humoralne imunosti protiv PI-3V i BRSV javlja se približno 2 tjedna nakon osnovnog cijepljenja. Međutim, pokusima izazivačke infekcije nije utvrđeno trajanje imunosti.

Početak imunosti: 2 tjedna.

Trajanje imunosti: nije utvrđeno.

3.3 Kontraindikacije

Ne primjenjivati u bolesnih životinja i životinja koje su invadirane parazitima, te životinja lošeg općeg stanja, budući da se zadovoljavajući odgovor može postići samo u zdravih i imunokompetentnih životinja.

Ne primjenjivati u slučaju preosjetljivosti na djelatne tvari, na adjuvanse ili na bilo koju pomoćnu tvar.

3.4 Posebna upozorenja

Cijepiti samo zdrave životinje.

Osnovno cijepljenje treba započeti na vrijeme, tako da se imunost u cijelosti razvije do početka rizičnog razdoblja života. Osnovno cijepljenje teladi treba obaviti prije preseljenja u objekte za tov ili tijekom karantene.

Preporučuje se cijepljenje svih životinja u uzgoju kako bi se smanjila mogućnost širenja infekcija uzrokovanih navedenim patogenima, osim u slučajevima kada je to kontraindicirano. Izostanak cijepljenja pojedinih životinja može pogodovati prijenosu uzročnika i razvoju bolesti.

Imunosni odgovor može biti slabiji u teladi u dobi do 6 tjedana koja posjeduju majčinska protutijela. Na temelju rezultata pokusa izazivačke infekcije utvrđen je značajan stupanj zaštite protiv infekcije BRSV tri tjedna nakon osnovnog cijepljenja, te značajna zaštita protiv PI-3V i *Mannheimia haemolytica* serotip A1 šest tjedana nakon osnovne imunizacije. Osim navedenog, rezultati pokusa izazivačke infekcije u teladi s majčinskim protutijelima ukazuju da su životinje 2 tjedna nakon završenog cijepljenja zaštićene i od infekcije serotipom A6. Serološkim testovima dokazano je da takva križna imunost traje do 6 tjedana nakon osnovnog cijepljenja.

Slabi higijenski uvjeti često pogoduju infekcijama dišnog sustava u teladi/junadi. Stoga je opće poboljšanje higijenskih uvjeta važno za učinak cijepljenja.

3.5 Posebne mjere opreza prilikom primjene

Posebne mjere opreza za neškodljivu primjenu u ciljnih vrsta životinja:
Nije primjenjivo.

Posebne mjere opreza koje mora poduzeti osoba koja primjenjuje veterinarsko-medicinski proizvod u životinja:

U slučaju da se veterinarsko-medicinski proizvod (VMP) nehotice samoinjicira, odmah potražite savjet liječnika i pokažite mu uputu o VMP-u ili etiketu.

Posebne mjere opreza za zaštitu okoliša:

Nema opasnosti ako se VMP primjenjuje u skladu s uputom.

3.6 Štetni događaji

Govedo:

Bovilis Bovipast RSP,
suspenzija za injekciju, za goveda
KLASA: UP/I-322-05/25-01/406
URBROJ: 525-09/583-25-2

ODOBRENO


svibanj 2025

3/16

Često (1 do 10 životinja / 100 tretiranih životinja):	Oteklina na mjestu primjene ¹ . Povišena tjelesna temperatura ² , nevoljko kretanje.
Vrlo rijetko (< 1 životinja / 10 000 tretiranih životinja, uključujući izolirane slučajeve):	Reakcija preosjetljivosti ³

¹ Prolazno (u iznimnim okolnostima može nastati uska oteklina dužine do 10 cm). Obično ove otekline spontano potpuno nestanu ili se smanje veličinom do zanemarive male kvržice unutar 2 do 3 tjedna nakon cijepljenja, iako se kod pojedinih životinja vrlo mali čvorić može naći i nakon 3 mjeseca.

² Prolazno i blago, traje najviše 3 dana nakon cijepljenja.

³ Može biti sa smrtnim ishodom.

Važno je prijaviti štetne događaje. Time se omogućuje kontinuirano praćenje neškodljivosti VMP-a. Prijave treba poslati, po mogućnosti putem veterinaru, nositelju odobrenja za stavljanje u promet ili nacionalnom nadležnom tijelu putem nacionalnog sustava za prijavljivanje. Odgovarajuće podatke za kontakt možete pronaći u uputi o VMP-u.

3.7 Primjena tijekom graviditeta, laktacije ili nesenja

Graviditet i laktacija:

Može se primijeniti tijekom graviditeta i laktacije.

3.8 Interakcija s drugim veterinarsko-medicinskim proizvodima i drugi oblici interakcije

Dostupni su podatci o neškodljivosti i djelotvornosti koji pokazuju da se govedima u dobi 3 tjedna i više ovo cjepivo može primijeniti istog dana, ali ne pomiješano sa živim markiranim IBR cjepivom tvrtke Intervet (u državama u kojima je taj proizvod odobren).

Nisu dostupni podatci o neškodljivosti i djelotvornosti ovog cjepiva kada se primjenjuje s bilo kojim drugim VMP-om osim s gore navedenim proizvodima. Stoga se niti jedno cjepivo ne smije primijeniti 14 dana prije i poslije primjene ovog cjepiva.

Imunosupresivni lijekovi ne smiju se davati neposredno prije i nakon cijepljenja s obzirom da se zadovoljavajući imunosni odgovor može postići samo u imunokompetetnih životinja.

3.9 Putovi primjene i doziranje

Doza cjepiva je 5 mL.

Cjepivo se primjenjuje pod kožu, postrano na vratu.

Osnovno cijepljenje (primovakcinacija):

Životinje u dobi približno 2 tjedna treba cijepiti dva puta s razmakom od oko 4 tjedna.

Docijepljivanje (revakcinacija):

U slučaju potrebe docijepljivanja primjenjuje se jedna doza oko 2 tjedna prije svakog rizičnog razdoblja (npr. transport, uvođenje jedinki u stado, promjena smještaja).

Prije primjene bočicu s cjepivom treba dobro protresti.

Za primjenu cjepiva preporučuje se koristiti igle promjera 1,5 - 2,0 mm i dužine 10 - 18 mm. Prije primjene cjepivo treba zagrijati na sobnu temperaturu i odmah potom primijeniti.

3.10 Simptomi predoziranja (i, ako je primjenjivo, hitni postupci i antidoti)

U slučaju predoziranja ne očekuje se pojava drugih reakcija osim onih opisanih u odjeljku 3.6, no može nastati nešto veća oteklina i porast tjelesne temperature.

3.11 Posebna ograničenja za primjenu i posebni uvjeti primjene, uključujući ograničenja primjene antimikrobnih i antiparazitskih veterinarsko-medicinskih proizvoda kako bi se ograničio rizik od razvoja rezistencije

Nije primjenjivo.

3.12 Karencije

Karencija: nula dana.

4. IMUNOLOŠKI PODATCI

4.1 ATCvet kôd: QI02AL04

Cjepivo sadržava djelatne tvari inaktivirani PI-3V (soj SF- 4 Reisinger) goveda, inaktivirani BRSV (soj EV 908), i inaktiviranu *Mannheimia haemolytica* (serotip A1) umnoženu u uvjetima restrikcije željeza, adjuvanse aluminijev hidroksid i Quil A kao i konzervans tiomersal.

Cjepivo potiče stvaranje specifičnih protutijela za inaktivirani BRSV, inaktivirani PI-3V i inaktiviranu bakteriju *Mannheimia (Pasteurella) haemolytica*.

5. FARMACEUTSKI PODATCI

5.1 Glavne inkompatibilnosti

U nedostatku ispitivanja kompatibilnosti ovaj VMP se ne smije miješati s drugim VMP-ima, osim onih navedenih u odjeljku 3.8.

5.2 Rok valjanosti

Rok valjanosti VMP-a kad je zapakiran za prodaju: 28 mjeseci.

Rok valjanosti nakon prvog otvaranja unutarnjeg pakiranja: 10 sati

5.3 Posebne mjere čuvanja

Čuvati u hladnjaku (2 °C – 8 °C)

Zaštititi od svjetla.

Ne zamrzavati.

5.4 Vrsta i sastav unutarnjeg pakiranja

Staklena bočica tip I (Ph. Eur.) s 50 mL suspenzije, zatvorena gumenim čepom tip I (Ph. Eur.) i aluminijskom kapicom.

5.5 Posebne mjere opreza u pogledu zbrinjavanja neiskorištenih veterinarsko-medicinskih proizvoda ili otpadnih materijala nastalih primjenom takvih proizvoda

Bovilis Bovipast RSP,
suspenzija za injekciju, za goveda
KLASA: UP/I-322-05/25-01/406
URBROJ: 525-09/583-25-2

ODOBRENO

5/16

svibanj 2025

VMP-i ne smiju se odlagati u otpadne vode ili kućni otpad.

Koristite programe vraćanja proizvoda za sve neiskorištene VMP-e ili otpadne materijale nastale njihovom primjenom u skladu s lokalnim propisima i svim nacionalnim sustavima prikupljanja primjenjivima na dotični VMP.

6. NAZIV NOSITELJA ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET

Intervet International BV- Podružnica u RH

7. BROJ(EVI) ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET

UP/I-322-05/22-01/80

8. DATUM PRVOG ODOBRENJA

Datum prvog odobrenja:

9. DATUM POSLJEDNJE REVIZIJE SAŽETKA OPISA SVOJSTAVA

02.05.2025.

10. KLASIFIKACIJA VETERINARSKO-MEDICINSKIH PROIZVODA

VMP se izdaje na veterinarski recept.

Detaljne informacije o ovom VMP-u dostupne su u Unijinoj bazi podataka o proizvodima (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary/hr>).