ANEXA I

REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Bovilis Bovipast RSP suspensie injectabilă pentru bovine

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Fiecare doză (5ml) conține:
Substanțe active:

Virus respirator sincițial bovin inactivat, tulpina EV908	$10^{4.77} – 10^{5.45}$	U/doză*
Virus inactivat Parainfluenza-3, tulpina SF-4 Reisinger	$10^{3.54} – 10^{4.85}$	U/doză *
Mannheimia haemolytica inactivată A1, tulpina M4/1	$10^{4.24} – 10^{5.00}$	U/doză *

* Rezultat obținut prin metoda AlphaLISA

Adjuvanți:

Hidroxid de aluminiu	37.5 mg
Quil A (Saponina)	0.189 – 0.791 mg

Excipienți:

Compoziția calitativă a excipienților și a altor constituenți	**Compoziția cantitativă, dacă această informație este esențială pentru administrarea corectă a produsului medicinal veterinar**
Tiomersal	0.032 – 0.058 mg
Simeticonă	
Formaldehidă	

Produsul este de culoare galben pal pâna la roz-roșu cu sediment albicios. Prin agitare sedimentul este ușor suspendabil formând o suspensie albicioasă până la roz-roșiatică opacă.

3. INFORMAȚII CLINICE

3.1 Specii țintă

Bovine.

3.2 Indicații de utilizare pentru fiecare specie țintă

Pentru imunizarea activă a bovinelor împotriva:
- virusului Parainfluenta-3 - pentru a reduce infecția
- virusului Sinciţial Respirator Bovin - pentru a reduce infecția și semnele clinice
- *Mannheimia haemolytica*, serotip A1 - pentru a reduce infectia, mortalitatea, semnele clinice, leziunile pulmonare și invazia bacteriană a pulmonilor cauzată de serotipurile A1 și A6.

Imunitatea incrucisata faţă de *Mannheimia haemolytica*, serotipul A6, a fost demonstrată într-un experiment cu infecţie de control în condiţii de laborator, în urma vaccinării primare.
Aproximativ două săptămâni de la finalizarea imunizării de bază, răspunsul imun umoral împotriva virusului respirator sincițial bovin și a virusului Parainfluența-3 este la nivelul cel mai ridicat. Durata imunităţii protectoare nu a fost stabilită în experimente cu infecţie de control.

Instalarea imunității: 2 săptămâni.
Durata imunității: nu este stabilită.

3.3 Contraindicații

Nu vaccinați animalele cu boli intercurente, infestate masiv cu paraziți sau care prezintă o stare generală proastă, deoarece un răspuns imun satisfăcător va fi obţinut numai la animalele sănătoase şi imuno-competente.

3.4 Atenționări speciale

Vaccinați doar animalele sănătoase.

Imunizarea de bază trebuie începută din timp, astfel încât imunitatea să se dezvolte în totalitate până la începutul perioadei de risc. Imunizarea de bază a viţeilor ar trebui efectuată înainte de introducerea în adapost sau în adaposturile aflate în carantină.

Este recomandabil să se vaccineze toate animalele dintr-un efectiv, cu scopul de a reduce la minimum potenţialul infecţios, dacă nu există o contraindicaţie. Nerespectarea programului de vaccinare individual al animalelor poate promova transmiterea agenţilor patogeni şi dezvoltarea bolii.

Amploarea răspunsului imun umoral postvacinal poate fi redus de anticorpii maternali la viţeii cu vârsta de până la şase săptămâni. Cu toate acestea, în concordanță cu rezultatele experimentelor efectuate cu infecţie de control, o importantă protecţie împotriva infecţiei cu virusul sincițial bovin este furnizată la trei săptămâni după vaccinarea de bază şi la şase săptămâni după vaccinare de bază împotriva virusului Parainfluența-3 şi *Mannheimia haemolytica* serotipul A1. Rezultatele experimentelor efectuate cu infecţie de control la viţeii cu anticorpi maternali au arătat că debutul imunității încrucișate de protecție faţă de serotipul A6 este la 2 săptămâni după finalizarea programului de vaccinare. Testele serologice au demonstrat că imunitatea încrucișată de protecție furnizată este de până la şase săptămâni după vaccinarea de bază.

Infecţiile căilor respiratorii la viţei sunt adesea asociate cu igiena necorespunzătoare. Astfel, îmbunătăţirea condițiilor generale de igienă sunt importante pentru a sprijini efectul vaccinării.

3.5 Precauții speciale pentru utilizare

Precauţii speciale pentru utilizarea în siguranță la speciile țintă:
Nu se aplică.
Precauții speciale care trebuie luate de persoana care administrează produsul medicinal veterinar la animale:
În caz de auto-injectare accidentală solicitaţi imediat sfatul medicului şi prezentaţi medicului prospectul produsului sau eticheta.

Precauţii speciale pentru protecția mediului:
Nu se aplică.

3.6 Evenimente adverse

În cazuri foarte rare pot să apară reacţii de hipersensibilitate care pot fi fatale.

Bovine:

Frecvente (1 până la 10 animale / 100 de animale tratate):	Inflamație la locul injectării[1]. Temperatură ridicată[2], reticență la deplasare.
Foarte rare	Reacţii de hipersensibilitate [3].

(<1 animal / 10 000 de animale tratate, inclusiv raportările izolate):	

[1] Temporar (în cazuri extreme, umflături înguste de până la 10 cm lungime). De obicei, aceste umflături dispar complet sau se reduc în dimensiune devenind de mărime mică neglijabilă în decursul a 2 până la 3 săptămâni după vaccinare, deși la un singur animal pot fi găsite reacții foarte mici timp de până la 3 luni.
[2] Tranzitorie și ușoară, cu o durată maximă de 3 zile după vaccinare.
[3] Pot fi fatale.

Raportarea evenimentelor adverse este importantă. Permite monitorizarea continuă a siguranței produsului medicinal veterinar. Rapoartele se trimit, de preferință prin medicul veterinar, fie deținătorului autorizației de comercializare sau reprezentantului local al acestuia, fie autorității naționale competente prin sistemul național de raportare. Consultați, de asemenea, secțiunea 16 din prospect pentru datele de contact respective.

3.7 Utilizarea în timpul gestației, lactației sau a ouatului

Gestație și lactație:
Poate fi utilizat în perioada de gestaţie şi lactaţie.

3.8 Interacțiunea cu alte produse medicinale și alte forme de interacțiune

Sunt disponibile date privind siguranța și eficacitatea care demonstrează că acest vaccin poate fi administrat în aceeași zi, dar nu amestecat, cu vaccinul Bovilis IBR Marker Live al firmei Intervet la bovinele cu vârsta mai mare de 3 săptămâni.
Nu există informaţii disponibile referitoare la siguranţa şi eficacitatea acestui vaccin când este utilizat cu un alt produs medicinal veterinar cu excepția produsului mentionat mai sus. Decizia utilizării acestui vaccin înainte sau după oricare alt produs medicinal veterinar va fi stabilită de la caz la caz.

Nu trebuie administrate produse medicinale veterinare imunosupresoare chiar înainte sau după vaccinare, deoarece un răspuns imun satisfăcător va fi obţinut numai în cazul animalelor imuno-competente.

3.9 Căi de administrare și doze

Modul de administrare:
Administrare subcutanată, în regiunea gâtului.

Doza:
5 ml

Imunizarea de bază:
Tineretul bovin de aproximativ 2 săptămâni trebuie vaccinat de două ori la interval de aproximativ 4 săptămâni.

Revaccinarea:
Dacă este necesară revaccinarea, trebuie administrată o singură doză cu 2 săptamâni înaintea perioadei de risc (transport, introducere în efectiv, schimbarea adăpostului).

Vaccinul trebuie agitat bine înainte de administrare.

Pentru administrarea vaccinului se recomandă utilizarea acelor cu diametru de 1.5-2.0 mm și lungimea de 10-18 mm. Vaccinul trebuie adus la temperatura camerei înainte de utilizare şi se injectează rapid.

3.10 Simptome de supradozaj (și, după caz, proceduri de urgență și antidoturi)

Este puţin probabil ca supradozarea accidentală cu multiple doze să determine alte reacţii decât cele descrise la punctul 3.6; oricum, reacţia locală şi creşterea temperaturii pot fi mai mari.

3.11 Restricții speciale de utilizare și condiții speciale de utilizare, inclusiv restricții privind utilizarea produselor medicinale veterinare antimicrobiene și antiparazitare, pentru a limita riscul de dezvoltare a rezistenței

3.12 Perioade de așteptare

Zero zile.

4. INFORMAȚII IMUNOLOGICE

4.1 Codul ATCvet: QI02AL04.

Vaccinul conţine ca substanțe active virusul sincițial bovin inactivat (tulpina VE 908) şi virusul Parainfluenza-3 (tulpina SF-4 Reisinger), precum şi bacteria *Mannheimia haemolytica* (serotipul A1) inactivată şi multiplicată în condiţii restrictive de Fier. Hidroxidul de aluminiu şi Quil A sunt incluse ca adjuvanţi. Tiomersal serveşte drept conservant.

Vaccinul induce formarea de anticorpi împotriva virusului sincițial bovin, virusului Parainfluența-3 și *Mannheimia haemolytica*.

5. INFORMAȚII FARMACEUTICE

5.1 Incompatibilități majore

În absenţa studiilor de compatibilitate, acest produs medicinal veterinar nu trebuie amestecat cu alte produse medicinale veterinare.

5.2 Termen de valabilitate

Perioada de valabilitate a produsului medicinal veterinar aşa cum este ambalat pentru vânzare: 28 luni
Perioada de valabilitate după prima deschidere a ambalajului primar: 10 ore

5.3 Precauții speciale pentru depozitare

A se păstra la frigider (2°C- 8 °C).
A se feri de înghet.
A se feri de lumină.

5.4 Natura și compoziția ambalajului primar

Dimensiunile ambalajului:

Flacoane de 50 ml (10 doze) din sticla de tip I, inchise cu dopuri din cauciuc tip I, sigilate cu capac de aluminiu.
Ambalaj secundar
Cutie din carton cu 1flacon x 50 ml

5.5 Precauții speciale pentru eliminarea produselor medicinale veterinare neutilizate sau a deșeurilor provenite din utilizarea acestor produse

Medicamentele nu trebuie eliminate în apele uzate sau deșeurile menajere.

Utilizați sistemele de returnare a produselor medicinale veterinare neutilizate sau a deșeurilor provenite din acestea, în conformitate cu cerințele locale și cu sistemele naționale de colectare aplicabile produsului medicinal veterinar respectiv.

6. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

Intervet International B.V.

7. NUMĂRUL(NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

110058

8. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI

26.10.2005

9. DATA ULTIMEI REVIZUIRI A REZUMATULUI CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

Iulie 2024

10. CLASIFICAREA PRODUSELOR MEDICINALE VETERINARE

Produs medicinal veterinar care se eliberează cu prescripție.

Informații detaliate privind acest produs medicinal veterinar sunt disponibile în Baza de Date a Uniunii privind produsele (https://medicines.health.europa.eu/veterinary).

ANEXA III

ETICHETAREA ŞI PROSPECTUL

A. ETICHETAREA

INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL SECUNDAR

Cutie din carton

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Bovilis Bovipast RSP~~,~~ suspensie injectabilă

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE

Substance active/doza de 5 ml:

Virus inactivat sinciția respirator bovin, tulpina EV908	$10^{4.77}$ – $10^{5.45}$ U/doză
Virus inactivat Parainfluenza-3, tulpina SF-4 Reisinger	$10^{3.54}$–$10^{4.85}$ U/doză
Mannheimia haemolytica inactivată A1, tulpina M4	$10^{4.24}$ – $10^{5.00}$ U/doză

3. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

50 ml (10 doze)

4. SPECII ȚINTĂ

Bovine

5. INDICAȚII

6. CĂI DE ADMINISTRARE

Administrare subcutanată.

7. PERIOADE DE AȘTEPTARE

Perioada de așteptare: Zero zile.

8. DATA EXPIRĂRII

Exp. {ll/aaaa}
După deschidere se va utiliza în maxim 10 ore.

9. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

A se păstra la frigider. A se feri de înghet. A se feri de lumină.

10. MENȚIUNEA „A SE CITI PROSPECTUL ÎNAINTE DE UTILIZARE”

A se citi prospectul înainte de utilizare.

11. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR”

Numai pentru uz veterinar.

12. MENȚIUNEA „A NU SE LĂSA LA VEDEREA ȘI ÎNDEMÂNA COPIILOR”

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

13. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

Intervet International B.V.

14. NUMERELE AUTORIZAȚIILOR DE COMERCIALIZARE

110058

15. NUMĂRUL SERIEI

Lot {număr}

MINIMUM DE INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJELE PRIMARE MICI

Flacon din sticla x 50 ml

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Bovilis Bovipast RSP

2. INFORMAȚII CANTITATIVE PRIVIND SUBSTANȚELE ACTIVE

Per doza de 5 ml:
Inact.: BRSV, PI-3, *M. haemolytica* A1

50 ml

3. NUMĂRUL SERIEI

Lot {număr}

4. DATA EXPIRĂRII

Exp. {ll/aaaa}

După deschidere, se va utiliza până la 10 ore.

B. PROSPECTUL

PROSPECTUL

1. Denumirea produsului medicinal veterinar

Bovilis Bovipast RSP suspensie injectabilă pentru bovine

2. Compoziție

Per 1 doza (5 ml):

Substanțe active:

Virus respirator sincițial bovin inactivat, tulpina EV908	$10^{4.77} – 10^{5.45}$	U/doză*
Virus inactivat Parainfluenza-3, tulpina SF-4 Reisinger	$10^{3.54} – 10^{4.85}$	U/doză *
Mannheimia haemolytica inactivată A1, tulpina M4/1	$10^{4.24} – 10^{5.00}$	U/doză *

* Rezultat obținut prin metoda AlphaLISA

Adjuvanți:

Hidroxid de aluminiu	37.5 mg
Quil A (Saponina)	0.189 – 0.791 mg

Excipienti:

Tiomersal	0.032 – 0.058 mg

Produsul este de culoare galben pal pâna la roz-roșu cu sediment albicios. Prin agitare sedimentul este usor suspendabil formând o suspensie albicioasă până la roz-roșiatică opacă.

3. Specii țintă

Bovine.

4. Indicații de utilizare

Pentru imunizarea activă a bovinelor împotriva:
- virusului Parainfluenta-3 - pentru a reduce infecția
- virusul Sinciţial Respirator Bovin - pentru a reduce infecția și semnele clinice
- *Mannheimia haemolytica*, serotip A1 - pentru a reduce infecția, mortalitatea, semnele clinice, leziunile pulmonare și invazia bacteriană a pulmonilor cauzată de serotipurile A1 si A6.

Imunitatea încrucisșata faţă de *Mannheimia haemolytica*, serotipul A6, a fost demonstrată într-un experiment cu infecţie de control în condiţii de laborator, in urma vaccinarii primare.

Aproximativ două săptămâni de la finalizarea imunizării de bază, răspunsul imun umoral împotriva virusului respirator sincițial bovin si a virusului Parainfluența-3 este la nivelul cel mai ridicat. Durata imunităţii protectoare nu a fost stabilită în experimente cu infecţie de control.

Instalarea imunității: 2 săptămâni.
Durata imunității: nu este stabilită.

5. Contraindicații

Nu vaccinați animalele cu boli intercurente, infestate masiv cu paraziți sau care prezintă o stare generală proastă, deoarece un răspuns imun satisfăcător va fi obţinut numai la animalele sănătoase şi imuno-competente.

6. Atenționări speciale

Atenționări speciale:
Vaccinați doar animalele sănătoase

Precauții speciale pentru utilizarea în siguranță la speciile țintă:
Imunizarea de bază trebuie începută din timp, astfel încât imunitatea să se dezvolte în totalitate până la începutul perioadei de risc. Imunizarea de bază a viţeilor ar trebui efectuată înainte de introducerea în adapost sau în adaposturile aflate în carantină.

Este recomandabil să se vaccineze toate animalele dintr-un efectiv, cu scopul de a reduce la minim potenţialul infecţios, dacă nu există o contraindicaţie. Nerespectarea programului de vaccinare individual al animalelor poate promova transmiterea agenţilor patogeni şi dezvoltarea bolii.

Amploarea răspunsului imun umoral post-vacinal poate fi redus de prezența anticorpilor maternali la viţeii cu vârsta de până la şase săptămâni. Cu toate acestea, în concordanță cu rezultatele experimentelor efectuate cu infecţie de control, o importantă protecţie împotriva infecţiei cu virusul sincițial respirator bovin este furnizata la trei săptămâni după vaccinarea de bază şi la şase săptămâni după vaccinare de bază împotriva virusului Parainfluența-3 şi *Mannheimia haemolytica* serotipul A1. Rezultatele experimentelor efectuate cu infecţie de control la viţeii cu anticorpi maternali au arătat că debutul imunității încrucișate de protecție față de serotipul A6 este la 2 săptămâni după finalizarea programului de vaccinare. Testele serologice au demonstrat ca imunitatea încrucișată de protecție furnizată este de până la şase săptămâni după vaccinarea de bază.

Infecţiile căilor respiratorii la viţeii sunt adesea asociate cu igiena necorespunzătoare. Astfel, îmbunătăţirea condițiilor generale de igienă sunt importante pentru a sprijini efectul vaccinării.

Precauţii speciale care vor fi luate de persoana care administrează produsul medicinal veterinar la animale:
În caz de auto-injectare accidentala solicitaţi imediat sfatul medicului şi prezentaţi medicului prospectul produsului sau eticheta.

Gestație și lactație:
Poate fi utilizat în perioada de gestaţie şi lactaţie

Interacțiunea cu alte produse medicinale și alte forme de interacțiune:
Sunt disponibile date privind siguranța și eficacitatea care demonstreaza ca acest vaccin poate fi administrat in aceeasi zi, dar nu amestecat, cu vaccinul IBR Marker Bovis al firmei Intervet la bovinele cu vârsta mai mare de 3 săptămâni.

Nu există informaţii disponibile referitoare la siguranţa şi eficacitatea acestui vaccin când este utilizat cu un alt produs medicinal veterinar cu excepția produsului mentionat mai sus. Decizia utilizării acestui vaccin înainte sau după oricare alt produs medicinal veterinar va fi stabilită de la caz la caz.
Medicamente imunosupresoare în general nu trebuie utilizate chiar înainte sau după vaccinare, deoarece un răspuns imun satisfăcător va fi obţinut numai în cazul animalelor imuno-competente.

Medicamente imunosupresoare în general nu trebuie utilizate chiar înainte sau după vaccinare, deoarece un răspuns imun satisfăcător va fi obţinut numai în cazul animalelor imuno-competente.

Supradozare:

Este puţin probabil ca supradozarea accidentală cu multiple doze să determine alte reacţii decât cele descrise la punctul 6; oricum, reacţia locală şi creşterea temperaturii pot fi mai mari.

Incompatibilităţi majore:
În absenţa studiilor de compatibilitate, acest produs medicinal veterinar nu trebuie amestecat cu alte produse medicinale veterinare.

7. Evenimente adverse

Bovine:

Frecvente (1 până la 10 animale / 100 de animale tratate):	Inflamație la locul injectării[1]. Temperatură ridicată[2], reticență la deplasare.
Foarte rare (<1 animal / 10 000 de animale tratate, inclusiv raportările izolate):	Reacţii de hipersensibilitate [3].

[1] Temporar (în cazuri extreme, umflături înguste de până la 10 cm lungime). De obicei, aceste umflături dispar complet sau se reduc în dimensiune devenind de mărime mică neglijabilă în decurs a 2 până la 3 săptămâni după vaccinare, deși la un singur animal pot fi găsite reacții foarte mici timp de până la 3 luni.
[2] Tranzitorie și ușoară, cu o durată maximă de 3 zile după vaccinare.
[3] Pot fi fatale.

Raportarea evenimentelor adverse este importantă. Permite monitorizarea continuă a siguranței unui produs. Dacă observați orice reacții adverse, chiar și cele care nu sunt deja enumerate în acest prospect, sau credeți că medicamentul nu a avut efect, vă rugăm să contactați mai întâi medicul veterinar. De asemenea, puteți raporta evenimente adverse către deținătorul autorizației de comercializare sau reprezentantul local al deținătorului autorizației de comercializare folosind datele de contact de la sfârșitul acestui prospect sau prin sistemul național de raportare: farmacovigilenta@ansvsa.ro, icbmv@icbmv.ro.

8. Doze pentru fiecare specie, căi de administrare și metode de administrare

Doza: 5 ml

Modul de administrare: Administrare subcutanată, în regiunea gâtului.

Imunizarea de bază:
Tineretul bovin de aproximativ 2 săptamâni trebuie vaccinat de doua ori, la interval de aproximativ 4 săptamâni.

Revaccinarea:
Dacă este necesara revaccinarea, trebuie administrata o singură doză cu 2 saptamâni înaintea perioadei (transport, introducere în efectiv, schimbarea adapostului).

9. Recomandări privind administrarea corectă

Agitați bine înainte de administrare.
Pentru administrarea vaccinului se recomandă utilizarea acelor cu diametru de 1.5-2.0 mm și lungimea de 10-18 mm. Vaccinul trebuie adus la temperatura camerei înainte de utilizare şi se injectează rapid.

10. Perioade de așteptare

Zero zile.

11. Precauții speciale pentru depozitare

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

A se păstra la frigider (2°C- 8 °C).
A se feri de înghet.
A se feri de lumină.

Nu utilizați acest produs medicinal veterinar după data de expirare înscrisă pe etichetă. Data expirării se referă la ultima zi a lunii respective.

După deschidere, se va utiliza în maximum 10 ore.

12. Precauții speciale pentru eliminare

Medicamentele nu trebuie eliminate în apele uzate sau deșeurile menajere.

Utilizați sistemele de returnare a produselor medicinale veterinare neutilizate sau a deșeurilor provenite din acestea, în conformitate cu cerințele locale și cu sistemele naționale de colectare aplicabile. Aceste măsuri ar trebui să contribuie la protecția mediului.

Întrebați medicul veterinar sau farmacistul cum să eliminați medicamentele care nu vă mai sunt necesare.

13. Clasificarea produselor medicinale veterinare

Produs medicinal veterinar care se eliberează cu prescripție.

14. Numerele autorizațiilor de comercializare și dimensiunile ambalajelor

110058

Dimensiunile ambalajelor:
Cutie din carton cu 1 flacon din sticlă de 50 ml (10 doze).

Este posibil ca nu toate dimensiunile de ambalaj să fie comercializate.

15. Data ultimei revizuiri a prospectului

Informații detaliate privind acest produs medicinal veterinar sunt disponibile în Baza de Date a Uniunii privind produsele (https://medicines.health.europa.eu/veterinary).

16. Date de contact

Deținătorul autorizației de comercializare și producătorul responsabil pentru eliberarea seriei:

Intervet International BV
Wim de Körverstraat 35
5831 AN Boxmeer
Țările de Jos

Reprezentanți locali și date de contact pentru raportarea reacțiilor adverse suspectate:

Intervet Romania SRL,
Loc. Rudeni, Oraş Chitila
Str. Traian, Nr. 66A,
cod 077046, Județ Ilfov
Tel. 021/ 529 29 94; 021/311 83 11

Pentru orice informaţii referitoare la acest produs medicinal veterinar, vă rugăm să contactaţi reprezentantul local al deţinătorului autorizaţiei de comercializare.

17. Alte informații

Vaccinul conţine ca substanțe active virusul sincițial bovin inactivat (tulpina VE 908) şi virusul Parainfluenza-3 (tulpina SF-4 Reisinger), precum şi bacteria *Mannheimia haemolytica* (serotipul A1) inactivată şi multiplicată în condiţii restrictive de fier. Vaccinul induce formarea de anticorpi împotriva virusului sincițial bovin, virusului Parainfluența-3 și *Mannheimia haemolytica*.

[Versiunea 9,03/2021] corr. 11/2022

ANEXA I

REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Bovilis INtranasal RSP Live, spray nazal, liofilizat și solvent pentru suspensie pentru bovine

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Fiecare doză (2 ml) conține:

Substanţe active:
Virusul viu sincițial respirator bovin (BRSV), tulpina Jencine-2013: 5,0 - 7,0 $\log_{10}$ $TCID_{50}$ *
Virusul parainfluenzei bovine de tip 3 (PI3), viu, tulpina INT2-2013: 4,8 - 7.3 $\log_{10}$ $TCID_{50}$ *

* Doză infecțioasă pe culturi de țesut 50

Excipienți:

Compoziția calitativă a excipienților și a altor constituenți
Liofilizat
Mediu Bazal B8
Gelatină hidrolizată
Digerat pancreatic cazeinos
Sorbitol
Fosfat de hidrogen disodic dihidrat
Solvent
Fosfat de hidrogen disodic dihidrat
Dihidrogenat de potasiu
Clorura de sodiu
Zaharoză
Apă pentru preparate injectabile

Liofilizat: peletă albă sau crem.
Solvent: soluție limpede incoloră.

3. INFORMAȚII CLINICE

3.1 Specii țintă

Bovine.

3.2 Indicații de utilizare pentru fiecare specie țintă

Pentru imunizarea activă a viteilor începând cu prima zi de viață, pentru a reduce semnele clinice de boală respiratorie și eliminarea virusului în urma infecției cu BRSV și PI3.

Debutul imunității: BRSV: 6 zile (pentru viteii vaccinați din ziua nașterii încoace);
5 zile (pentru viteii vaccinați de la vârsta de 1 săptămână în sus);
PI3: 1 săptămână.

Durata imunității: 12 săptămâni.

3.3 Contraindicații

Nu există.

3.4 Atenționări speciale

Vaccinați doar animalele sănătoase.

Animalele ar trebui vaccinate preferabil cu cel puțin 5 -7 zile anterior unei perioade de stres sau de creștere a presiunii infecțioase.

Eficacitatea împotriva BRSV poate fi redusă de prezența anticorpilor derivați maternal.

3.5 Precauții speciale pentru utilizare

Precauții speciale pentru utilizarea în siguranță la speciile țintă:
Viței vaccinați pot elimina tulpinile vaccinale până la 12 zile după vaccinare.
Se recomandă vaccinarea tuturor vițeilor din efectiv.

Precauții speciale care trebuie luate de persoana care administrează produsul medicinal veterinar la animale:
Nu este cazul.

Precauții speciale pentru protecția mediului:
Nu este cazul.

3.6 Evenimente adverse

Bovine:

Foarte frecvente (>1 animal / 10 animale tratate):	Scurgere nazală[1]. Creșterea temperaturii corporale[2].
Frecvente (1 până la 10 animale / 100 de animale tratate):	Tuse[3], Creșterea frecvenței respiratorii[4]. Scurgeri oculare[5].

[1] Ușoară și tranzitorie. Apare timp de două zile după vaccinare.
[2] Minor și tranzitoriu (foarte rar până la 41,1 °C); se rezolvă în mod normal în patru zile.
[3] Ușoară și trecătoare. În mod normal, se rezolvă în trei zile.
[4] Tranzitoriu. În mod normal, se rezolvă în patru zile.
[5] Ușoară și trecătoare. În mod normal, se rezolvă în două zile.

Raportarea evenimentelor adverse este importantă. Permite monitorizarea continuă a siguranței produsului medicinal veterinar. Rapoartele se trimit, de preferință prin medicul veterinar, fie deținătorului autorizației de comercializare sau reprezentantului local al acestuia, fie autorității naționale competente prin sistemul național de raportare. Consultați, de asemenea, secțiunea 16 din prospect pentru datele de contact respective.

3.7 Utilizarea în timpul gestației, lactației sau a ouatului

Gestație și lactație:

Poate fi utilizat în timpul gestației.
Siguranța produsului medicinal veterinar nu a fost stabilită în timpul alăptării.

3.8 Interacțiunea cu alte produse medicinale și alte forme de interacțiune

Sunt disponibile date de siguranță și eficacitate care demonstrează că acest vaccin poate fi administrat în aceeași zi, dar nu amestecat cu Bovilis Nasalgen-C. Vaccinurile trebuie administrate în diferite nări. Informațiile despre acest produsul medicinal veterinar trebuie consultate înainte de administrare.

Nu sunt disponibile informații despre siguranța și eficacitatea acestui vaccin atunci când este utilizat cu orice alt produs medicinal veterinar, cu excepția produsului menționat mai sus.
Prin urmare, decizia de a utiliza acest vaccin înainte sau după orice alt produs medicinal veterinar trebuie luată de la caz la caz.

3.9 Căi de administrare și doze

Administrare nazală.

Viițeii pot fi vaccinați începând cu prima zi de viață.
Reconstituiți liofilizatul cu solvent, după cum este descris mai jos. Asigurați-vă că liofilizatul este complet reconstituit înainte de utilizare. Vaccinul reconstituit este o suspensie de culoare roz sau roz pal.
Administrați o singură doză de 2 ml de vaccin reconstituit per animal, câte 1 ml în fiecare nară.

Instrucțiuni pentru reconstituire:
Prezentările de 1 și5 doze
Pentru reconstituirea corectă a liofilizatului, transferați solventul în flacon cu liofilizat (2 ml pentru 1 doză, 10 ml pentru 5 doze ; consultați tabelul de mai jos) utilizând un ac și seringă. Vacuumul din flaconul de vaccin va permite golirea rapidă a seringii. Lăsați acul și seringa în dopul de cauciuc. Apoi resuspendați prin agitare și trageți suspensia de vaccin cu seringa. Vaccinul din seringă este acum gata pentru administrare prin vârful seringii. Nu este necesar dispozitiv pentru pulverizare.

Prezentările de 10 și 20 de doze
Pentru reconstituirea adecvată a liofilizatului, transferați 10 ml de solvent în flaconul cu liofilizat cu ajutorul unei seringi. Vidul din flaconul de vaccin va permite golirea rapidă a seringii. Apoi resuspendați prin agitare. Trageți complet suspensia de vaccin și transferați-o înapoi în flaconul cu solvent pentru a obține raportul corect doză / volum corespunzător pentru prezentarea respectivă (20 ml pentru 10 doze, 40 ml pentru e 20 de doze vezi și tabelul de mai jos). Suspensia de vaccin poate fi trasă într-o seringă cu vârful curat. Vaccinul din seringă este acum gata pentru administrare, direct din vârful seringii. Nu este necesar un dispozitiv de pulverizare.

La vaccinarea animalelor se recomandă schimbarea seringilor sau vârfurilor unei seringi cu mai multe doze pentru a se evita transmiterea agenților patogeni între animale.

Doze per flacon	Volum de solvent necesar	Volumul dozei
1	2 ml	2 ml
5	10 ml	2 ml
10	20 ml	2 ml
20	40 ml	2 ml

3.10 Simptome de supradozaj (și, după caz, proceduri de urgență și antidoturi)

La o supradoză de 10 ori mai mare nu s-au observat alte semne decât cele descrise la punctul 3.6. La viițeii expuși individual la doze foarte mari de vaccin (doză maximă de 150 de ori) s-au observat semne de boală respiratorie moderată până la severă.

3.11 Restricții speciale de utilizare și condiții speciale de utilizare, inclusiv restricții privind utilizarea produselor medicinale veterinare antimicrobiene și antiparazitare, pentru a limita riscul de dezvoltare a rezistenței

Nu este cazul

3.12 Perioade de așteptare

Zero zile.

4. INFORMAȚII IMUNOLOGICE

4.1 Codul ATCvet: QI02AD07

Vaccinul stimulează imunitatea activă împotriva virusului sincițial respirator bovin și a virusului parainfluenza de tip 3.

Vaccinul stimulează receptorii și citokinele implicate în răspunsul imun antiviral nespecfic.

5. INFORMAȚII FARMACEUTICE

5.1 Incompatibilități majore

A nu se amesteca cu nici un alt produs medicinal veterinar cu excepția solventului furnizat pentru utilizarea cu acest produs medicinal veterinar .

5.2 Termen de valabilitate

Termenul de valabilitate a liofilizatului așa cum este ambalat pentru vânzare: 2 ani.
Termenul de valabilitate a solventului așa cum este ambalat pentru vânzare (2 ml): 3 ani.
Termenul de valabilitate a solventului așa cum este ambalat pentru vânzare (10, 20 ml, 40 ml): 5 ani.
Termenul de valabilitate după reconstituire conform indicațiilor: 6 ore.

5.3 Precauții speciale pentru depozitare

Liofilizatul:
A se păstra la frigider (2 °C - 8 C).
A nu se congela. A se proteja de lumină.

Solventul
A se păstra la temperaturi sub 25 °C dacă este depozitat independent de liofilizat.
A nu se congela.

5.4 Natura și compoziția ambalajului primar

Liofilizat:
Flacon de sticlă de tip I de 1, 5, 10 sau 20 ml, închis cu un dop de cauciuc halogenobutilic și capac de aluminiu.

Solvent:
Flacon din sticlă de tip I cu 2 ml Unisolve și flacon de sticlă tip II cu 10 ml, 20 ml, 40 ml Unisolve închis cu dop de cauciuc halogenobutilic și capac din aluminiu.

Dimensiunile ambalajelor:
Cutie din carton cu:
- 1 doză de vaccin liofilizat + 2 ml solvent
- 5 doze de vaccin liofilizat + 10 ml solvent
- 10 doze de vaccin liofilizat + 20 ml solvent
- 5 x 1 doză de vaccin liofilizat + 5 x 2 ml solvent
- 5 x 5 doze de vaccin liofilizat + 5 x 10 ml solvent

- Cutie din carton cu 10 doze de liofilizat + cutie din carton cu 20 ml solvent
- Cutie din carton cu 20 doze de liofilizat + cutie din carton cu 40 ml solvent

Este posibil ca nu toate dimensiunile de ambalaj să fie comercializate.

5.5 Precauții speciale pentru eliminarea produselor medicinale veterinare neutilizate sau a deșeurilor provenite din utilizarea acestor produse

Medicamentele nu trebuie eliminate în apele uzate sau deșeurile menajere.

Utilizați sistemele de returnare a produselor medicinale veterinare neutilizate sau a deșeurilor provenite din acestea, în conformitate cu cerințele locale și cu sistemele naționale de colectare aplicabile produsului medicinal veterinar respectiv.

6. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

Intervet International B.V.

7. NUMĂRUL(NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

240078

8. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI

Data primei autorizari: 11.06.2019

9. DATA ULTIMEI REVIZUIRI A REZUMATULUI CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

10. CLASIFICAREA PRODUSELOR MEDICINALE VETERINARE

Produs medicinal veterinar care se eliberează cu prescripție.

Informații detaliate privind acest produs medicinal veterinar sunt disponibile în Baza de Date a Uniunii privind produsele (https://medicines.health.europa.eu/veterinary).

ANEXA III

ETICHETAREA ŞI PROSPECTUL

A. ETICHETAREA

INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL SECUNDAR

CUTII DE CARTON conținând flacoane cu liofilizat și solvent
(prezentarea de 1, 5, 10 și 20 doze) sau un flacon de liofilizat (prezentarea de 10 și 20 doze)

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Bovilis INtranasal RSP Live spray nazal, liofilizat și solvent pentru suspensie

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE

Per doză (2 ml):
BRSV viu, tulpina Jencine-2013: 5,0 - 7,0 $\log_{10}$ $TCID_{50}$
PI3 viu, tulpina INT2-2013: 4,8 – 7,3 $\log_{10}$ $TCID_{50}$

3. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

1 doză de liofilizat + 2 ml solvent
5 doze de liofilizat + 10 ml solvent
10 doze de liofilizat + 20 ml solvent
20 doze de liofilizat + 40 ml solvent
5 x 1 doză de liofilizat + 5 x 2 ml solvent
5 x 5 doze de liofilizat + 5 x 10 ml solvent
10 doze de liofilizat
20 doze de liofilizat

4. SPECII ȚINTĂ

Bovine

5. INDICAȚII

6. CĂI DE ADMINISTRARE

Administrare nazală.

7. PERIOADE DE AȘTEPTARE

Perioada de așteptare: Zero zile.

8. DATA EXPIRĂRII

Exp. {ll/aaaa}

După reconstituire se va utiliza în decurs de 6 ore.

9. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

A se păstra la frigider A nu se congela. A se proteja de lumină.

10. MENȚIUNEA „A SE CITI PROSPECTUL ÎNAINTE DE UTILIZARE”

A se citi prospectul înainte de utilizare.

11. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR”

Numai pentru uz veterinar.

12. MENȚIUNEA „A NU SE LĂSA LA VEDEREA ȘI ÎNDEMÂNA COPIILOR”

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

13. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

Intervet International B.V.

14. NUMERELE AUTORIZAȚIILOR DE COMERCIALIZARE

190149

15. NUMĂRUL SERIEI

Lot {număr}

INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL SECUNDAR

CUTII DIN CARTON (cu solvent) ce conține flacon de solvent 1x 20 ml sau 1 x 40 ml

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Unisolve
Solvent pentru Bovilis INtranasal RSP Live

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE

3. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

20 ml (10 doze)
40 ml (20 doze)

4. SPECII ȚINTĂ

Bovine

5. INDICAȚII

6. CĂI DE ADMINISTRARE

Administrare nazală.
.

7. PERIOADE DE AȘTEPTARE

Perioada de așteptare: Zero zile.

8. DATA EXPIRĂRII

Exp. {ll/aaaa}
După reconstituire se va utiliza în decurs de 6 ore.

9. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

A se păstra la frigider. A nu se congela. A se proteja de lumină. A se păstra la temperaturi sub 25 °C, daca este depozitat independent de liofilizat.

10. MENȚIUNEA „A SE CITI PROSPECTUL ÎNAINTE DE UTILIZARE”

A se citi prospectul înainte de utilizare.

11. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR”

Numai pentru uz veterinar.

12. MENȚIUNEA „A NU SE LĂSA LA VEDEREA ȘI ÎNDEMÂNA COPIILOR”

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

13. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

Intervet International B.V.

14. NUMERELE AUTORIZAȚIILOR DE COMERCIALIZARE

240078

15. NUMĂRUL SERIEI

Lot {număr}

MINIMUM DE INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJELE PRIMARE MICI

ETICHETA FLACONULUI - Liofilizat (flacoane de 1 doză, 5 doze, 10 doze, 20 doze)

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Bovilis INtranasal RSP Live

2. INFORMAȚII CANTITATIVE PRIVIND SUBSTANȚELE ACTIVE

Per doză (2 ml):
BRSV: 5.0 – 7.0 $\log_{10}$ $TCID_{50}$
PI3: 4.8 – 7,3 $\log_{10}$ $TCID_{50}$

1 doză
5 doze
10 doze
20 doze

3. NUMĂRUL SERIEI

Lot {număr}

4. DATA EXPIRĂRII

Exp. {ll/aaaa}
După reconstituire se va utiliza în decurs de 6 ore.

MINIMUM DE INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJELE PRIMARE MICI
ETICHETA FLACONULUI – Solvent (flacoane de 2 ml, 10 ml, 10 ml și 40 ml)

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Bovilis INtranasal RSP Live

2. CONȚINUT DUPĂ GREUTATE, VOLUM SAU NUMĂR DE DOZE

2 ml	(1 doza)
10 ml	(5 doze)
20 ml	(10 doze)
40 ml	(20 doze)

3. CALEA(CĂILE) DE ADMINISTRARE

Citiți prospectul înainte de utilizare.

4. CONDITII DE DEPOZITARE

A se păstra sub 25 °C. Nu înghețați.

5. NUMĂRUL LOTULUI

Lot {number}

6. DATA DE EXPIRARE

Exp. {mm/yyyy}

7. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR”

Numai pentru uz veterinar.

B. PROSPECTUL

PROSPECTUL

1. Denumirea produsului medicinal veterinar

Bovilis INtranasal RSP Live, spray nazal, liofilizat și solvent pentru suspensie pentru bovine

2. Compoziție

Fiecare doză (2 ml) conține:
Virusul viu sincițial respirator bovin (BRSV), tulpina Jencine-2013: 5,0 - 7,0 log_{10} $TCID_{50}$ *
Virusul parainfluenzei bovine viu de tip 3 (PI3), tulpina INT2-2013: 4,8 – 7,3 log_{10} $TCID_{50}$ *

* Doză infecțioasă pe culturi de țesut 50
Liofilizat: peletă albă sau crem.
Solvent: soluție limpede incoloră.

3. Specii țintă

Bovine.

4. Indicații de utilizare

Pentru imunizarea activă a viteilor începând cu prima zi de viață, pentru a reduce semnele clinice de boala respiratorie și eliminarea virusului în urma infecției cu BRSV și PI3.

Debutul imunității:	BRSV:	6 zile (pentru viteii vaccinați din ziua nașterii încoace);
		5 zile (pentru viteii vaccinați de la vârsta de 1săptămână în sus);
	PI3:	1 săptămână.
Durata imunității:		12 săptămâni.

5. Contraindicații

Nu există.

6. Atenționări speciale

Atenționări speciale:
Vaccinați doar animalele sănătoase.

Animalele ar trebui vaccinate preferabil cu cel puțin 5 -7 zile anterior unei perioade de stres sau de creștere a presiunii infecțioase.

Eficacitatea împotriva BRSV poate fi redusă de prezența anticorpilor derivați maternal.

Precauții speciale pentru utilizarea în siguranță la speciile țintă:
Viteii vaccinați pot elimina tulpinile vaccinale până la 12 zile după vaccinare.
Se recomandă vaccinarea tuturor viteilor din efectiv.

Gestație și lactație:
Poate fi utilizat în timpul gestatiei.
Siguranța produsului medicinal veterinar nu a fost stabilită în timpul alăptării.

Interacțiunea cu alte produse medicinale și alte forme de interacțiune:
Sunt disponibile date de siguranță și eficacitate care demonstrează că acest vaccin poate fi administrat în aceeași zi, dar nu amestecat cu Bovilis Nasalgen-C. Vaccinurile trebuie administrate în diferite nări. Informațiile despre acest produsul medicinal veterinar trebuie consultate înainte de administrare.

Nu sunt disponibile informații despre siguranța și eficacitatea acestui vaccin atunci când este utilizat cu orice alt produs medicinal veterinar, cu excepția produsului menționat mai sus.
Prin urmare, decizia de a utiliza acest vaccin înainte sau după orice alt produs medicinal veterinar trebuie luată de la caz la caz.

Supradozare:
La o supradoză de 10 ori mai mare nu s-au observat alte semne decât cele descrise în secțiunea ”Evenimente adverse”. La viteii expuși individual la doze foarte mari de vaccin (doză maximă de 150 de ori) s-au observat semne de boală respiratorie moderată până la severă.

Incompatibilități majore:
A nu se amestecă cu nici un alt produs medicinal veterinar cu excepția solventului furnizat pentru utilizarea cu acest produs medicinal veterinar.

7. Evenimente adverse

Bovine:

Foarte frecvente (>1 animal / 10 animale tratate):	Scurgere nazală[1]. Creșterea temperaturii corporale[2].
Frecvente (1 până la 10 animale / 100 de animale tratate):	Tuse[3], Creșterea frecvenței respiratoriii[4]. Scurgeri oculare[5].

[1] Ușoară și tranzitorie. Apare timp de două zile după vaccinare.
[2] Minor și tranzitoriu (foarte rar până la 41,1 °C); se rezolvă în mod normal în patru zile.
[3] Ușoară și trecătoare. În mod normal, se rezolvă în trei zile.
[4] Tranzitoriu. În mod normal, se rezolvă în patru zile.
[5] Ușoară și trecătoare. În mod normal, se rezolvă în două zile.

Raportarea evenimentelor adverse este importantă. Permite monitorizarea continuă a siguranței unui produs. Dacă observați orice reacții adverse, chiar și cele care nu sunt deja enumerate în acest prospect, sau credeți că medicamentul nu a avut efect, vă rugăm să contactați mai întâi medicul veterinar. De asemenea, puteți raporta evenimente adverse către deținătorul autorizației de comercializare sau reprezentantul local al deținătorului autorizației de comercializare folosind datele de contact de la sfârșitul acestui prospect sau prin sistemul național de raportare: farmacovigilenta@ansvsa.ro, icbmv@icbmv.ro.

8. Doze pentru fiecare specie, căi de administrare și metode de administrare

Administrare nazală.

Viteii pot fi vaccinați începând cu prima zi de viață.
Reconstituiți liofilizatul cu solvent, după cum este descris mai jos. Asigurați-vă că liofilizatul este complet reconstituit înainte de utilizare. Vaccinul reconstituit este o suspensie de culoare roz sau roz pal.
Administrați o singură doză de 2 ml de vaccin reconstituit pe animal, câte 1 ml în fiecare nară.

Doze per flacon	Volum de solvent necesar	Volumul dozei
1	2 ml	2 ml
5	10 ml	2 ml
10	20 ml	2 ml
20	40 ml	2 ml

9. Recomandări privind administrarea corectă

Instrucțiuni pentru reconstituire:
Prezentările de 1și 5 doze
Pentru reconstituirea corectă a liofilizatului, transferați solventul în flacon cu liofilizat (2 ml pentru 1 doză, 10 ml pentru 5 doze i; consultați tabelul de mai sus) utilizând un ac și seringă. Vacuumul din flaconul de vaccin va permite golirea rapidă a seringii. Lăsați acul și seringa în dopul de cauciuc. Apoi resuspendați prin agitare și trageți suspensia de vaccin cu seringa. Vaccinul din seringă este acum gata pentru administrare prin vârful seringii. Nu este necesar dispozitiv pentru pulverizare.

Prezentările de 10 și 20 doze

Pentru reconstituirea adecvată a liofilizatului, transferați 20 ml de solvent în flaconul cu liofilizat cu ajutorul unei seringi. Vidul din flaconul de vaccin va permite golirea rapidă a seringii. Apoi resuspendați prin agitare. Trageți complet suspensia de vaccin și transferați-o înapoi în flaconul cu solvent pentru a obține raportul corect doză / volum corespunzător pentru prezentarea respectivă (20 ml pentru 10 doze, 40 ml pentru 20 doze vezi și tabelul de mai jos). Suspensia de vaccin poate fi trasă într-o seringă cu vârful curat. Vaccinul din seringă este acum gata pentru administrare, direct din vârful seringii. Nu este necesar un dispozitiv de pulverizare.

La vaccinarea animalelor se recomandă schimbarea seringilor sau vârfurilor unei seringi cu mai multe doze pentru a se evita transmiterea agenților patogeni între animale.

Aspect vizual după reconstituire: suspensie colorată în roz sau roz pal.

10. Perioade de așteptare

Zero zile.

11. Precauții speciale pentru depozitare

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

Liofilizatul:
A se păstra la frigider (2 °C- 8 °C)
A nu se congela. A se proteja de lumină.

Solventul
A se păstra la temperaturi sub 25 ° C dacă este depozitat independent de liofilizat.
A nu se congela.

Nu utilizați acest produs medicinal veterinar după data de expirare înscrisă pe etichetă după Exp. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.
Perioada de valabilitate după reconstituire conform indicațiilor: 6 ore.

12. Precauții speciale pentru eliminare

Medicamentele nu trebuie eliminate în apele uzate sau deșeurile menajere.

Utilizați sistemele de returnare a produselor medicinale veterinare neutilizate sau a deșeurilor provenite din acestea, în conformitate cu cerințele locale și cu sistemele naționale de colectare aplicabile. Aceste măsuri ar trebui să contribuie la protecția mediului.

13. Clasificarea produselor medicinale veterinare

Produs medicinal veterinar care se eliberează cu prescripție.

14. Numerele autorizațiilor de comercializare și dimensiunile ambalajelor

190149

Dimensiunile ambalajelor
Cutie din carton cu:

- 1 doză de vaccin liofilizat + 2 ml solvent
- 5 doze de vaccin liofilizat + 10 ml solvent
- 10 doze de vaccin liofilizat + 20 ml solvent
- 20 doze de liofilizat + 40 ml solvent
- 5 x 1 doză de vaccin liofilizat + 5 x 2 ml solvent
- 5 x 5 doze de vaccin liofilizat + 5 x 10 ml solvent

- Cutie din carton cu 10 doze de liofilizat + cutie din carton cu 20 ml solvent
- Cutie din carton cu 20 doze de liofilizat + cutie din carton cu 40 ml solvent

Este posibil ca nu toate dimensiunile de ambalaj să fie comercializate.

15. Data ultimei revizuiri a prospectului

Informații detaliate privind acest produs medicinal veterinar sunt disponibile în Baza de Date a Uniunii privind produsele (https://medicines.health.europa.eu/veterinary).

16. Date de contact

Deținătorul autorizației de comercializare și producătorul responsabil pentru eliberarea seriei:

Intervet International BV
Wim de Körverstraat 35
5831 AN Boxmeer
Țările de Jos

Reprezentanți locali și date de contact pentru raportarea reacțiilor adverse suspectate:

Intervet Romania SRL,
Loc. Rudeni, Oraş Chitila
Str. Traian, Nr. 66A,
cod 077046, Județ Ilfov
Tel. 021/ 529 29 94; 021/311 83 11.

ANEXA nr. 1

ANEXA I

REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

BOVILIS BVD
Suspensie injectabila pentru bovine

2. COMPOZIŢIA CALITATIVĂ ŞI CANTITATIVĂ

Fiecare 2 ml contine:
Substanţă activă:
Virusul diareei virale bovine inactivat din tulpina citopatogenă tip I, C-86, 50 Unităţi Elisa (UE) care induc minim 4.6 log_2 unităţi VN*.
* Media titrului virus-neutralizant obţinut în testul de potenta

Adjuvant:
Aluminiu 3+ (ca fosfat de Al şi hidroxid de Al)....6-9 mg

Excipient:
Parahidroxibenzoat de metil.....3 mg (conservant)
Pentru lista completă a excipienţilor, vezi secţiunea 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Suspensie injectabilă.
Suspensie tulbure de culoare roşu- roz.

4. PARTICULARITĂŢI CLINICE

4.1 Specii ţintă

Bovine (vaci şi juninci)

4.2 Indicaţii pentru utilizare, cu specificarea speciilor ţintă

Pentru imunizarea activă a vacilor şi junincilor începând cu vârsta de opt luni pentru protectia fetala împotriva infecţiei transplacentare cu BVDV.
Instalarea imunităţii: 2 săptămâni
Durata imunităţii:12 luni dupa revaccinare

4.3 Contraindicaţii

Nu există.

4.4 Atenţionări speciale pentru fiecare specie ţintă

Se vor vaccina doar animalele sanatoase.

4.5 Precauţii speciale pentru utilizare

Precauţii speciale pentru utilizare la animale

Nu se aplică.

Precauţii speciale care trebuie luate de persoana care administrează produsul medicinal veterinar la animale

În caz de auto-injectare accidentala solicitaţi imediat sfatul medicului şi prezentaţi medicului prospectul produsului sau eticheta.

4.6 Reacţii adverse (frecvenţă şi gravitate)

Iri cazuri foarte rare la locul injecţiei poate fi observată timp de 14 zile o inflamaţie redusă. De asemenea, în cazuri foarte rare, poate să apară o uşoara pirexie tranzitorie. În cazuri foarte rare, pot să apară reacţii de hipersensibilitate, inclusiv şoc anafilactic. În caz de reacţie de tip anafilactic, se recomandă tratamentul adecvat, cum ar fi cel cu antihistaminice, corticosteroizi sau adrenalină.
Frecventa reacţiilor adverse este definită utilizând următoarea conventie:
- foarte frecvente (mai mult de 1 din10 animalele tratate care prezintă reacţie(i) adversă(e)
- frecvente (mai mult de 1 dar mai puţin de 10 animale din 100 de animale tratate)
- mai puţin frecvente (mai mult de 1 dar mai puţin de 10 animale din 1,000 de animale tratate)
- rare (mai mult de 1 dar mai puţin de 10 din 10,000 animale tratate)
- foarte rare (mai puţin de 1 din 10,000 animale tratate, incluzând raportarile izolate)

4.7 Utilizare în perioada de gestaţie, lactaţie

Se poate utiliza in perioada de gestatie.

4.8 Interacţiuni cu alte produse medicinale sau alte forme de interacţiune

Sunt disponibile datele de siguranţă şi eficacitate care demonstrează că revaccinarea la bovinele cu vârsta de peste 15 luni, poate fi realizată simultan cu Bovilis IBR marker live.Trebuie consultat prospectul produsului Bovilis IBR marker live înainte de amestecarea şi administrarea produselor.
Efectele adverse observate dupa administrarea unei doze sau a unei supradoze a vaccinurilor mixate nu sunt diferite de cele descrise pentru vaccinurile administrate separat.
Nu există informaţii disponibile referitoare la siguranţa şi eficacitatea acestui vaccin cand este utilizat cu alt produs medicinal veterinar cu excepţia celui menţionat mai sus. Decizia utilizarii acestui vaccin inainte sau dupa oricare alt produs medicinal veterinar va fi stabilita de la caz la caz.

4.9 Cantităţi de administrat şi calea de administrare

Înainte de a utiliza vaccinul, acesta se va lăsa să atinga temperatura camerei (15-25 ° C).
Agitaţi bine înainte de utilizare.
Se administrează cu seringi şi ace sterile.
Injecţie intramusculară: 2 ml per animal.
Se vaccineaza toate bovinele incepand cu vârsta de opt luni.
Protectia fetala se instaleaza în cazul în care imunizarea primară a fost realizata cu 4 săptămâni înainte de inseminare sau montă. Animalele care sunt vaccinate cu mai puţin de 4 săptămâni înainte de instalarea gestaţiei sau în timpul gestaţiei timpurii nu vor transmite protecţia pentru a preveni infecţia fetală.

<u>Vaccinare individuala</u>
Imunizarea de bază:
Două vaccinări la un interval de 4 săptămâni. A doua vaccinare ar trebui să fie administrată cu cel puţin 4 săptămâni înainte de instalarea gestaţiei.
Revaccinarea:
O vaccinare cu 4 săptămâni înainte de instalarea gestaţiei următoare.

<u>Vaccinarea in cazul sistemului de exploatare extensiv</u>
Imunizărea de bază:
Două vaccinări la un interval de 4 săptămâni. Toate bovinele incepand cu vârsta de opt luni ar trebui să fie vaccinate.
Revaccinare
O vaccinare la interval de 6 luni după vaccinarea de bază, cu următoarele revaccinări la un interval nu mai mare de 12 luni.

Pentru revaccinare, vaccinul Bovilis BVD poate fi utilizat pentru reconstituirea vaccinului Bovilis IBR marker live pentru bovinele cu vârsta de peste 15 luni şi vor fi urmate următoarele instrucţiuni:

Bovilis IBR marker live		Bovilis BVD
5 doze	+	10 ml
10 doze	+	20 ml
25 doze	+	50 ml
50 doze	+	100 ml

O singură doză (2ml) de Bovilis BVD amestecat cu Bovilis IBR marker live se administrează intramuscular.
Aspectul vizual dupa reconstituirea vaccinului Bovilis IBR marker viu in Bovilis BVD: cum este specificat pentru Bovilis BVD singur.

4.10 Supradozare (simptome, proceduri de urgenţă, antidoturi), după caz

Efectele adverse observate după administrarea unei supradoze (doza dubla) nu sunt altele decât cele descrise la punctul 4.6

4.11 Timp de aşteptare

Zero zile.

5. PROPRIETĂŢI IMUNOLOGICE

Grupa farmacoterapeutică: vaccin inactivat
Codul veterinar ATC: QI02AA01

Bovilis BVD este un vaccin antiviral inactivat adjuvantat apos ce contine pentru imunizarea activă a vacilor şi junincilor împotriva infecţiei transplacentare cu virusul Diareei Virale Bovine.

6. PARTICULARITĂŢI FARMACEUTICE

6.1 Lista excipienţilor

Fosfat de aluminiu
Hidroxid de aluminiu
Metilparahidroxibenzoat
Propilen glicol
Trometamin
Mediu de cultură tisular
Soluţie de acid clorhidric sau soluţie de trometamin
Apă pentru preparate injectabile

6.2 Incompatibilităţi majore

A nu se amesteca cu nici un produs medicinal veterinar cu excepţia Bovilis IBR marker live (doar pentru revaccinare).

6.3 Perioadă de valabilitate

Perioada de valabilitate a produsului medicinal veterinar aşa cum este ambalat pentru vânzare: 2 ani
Perioada de valabilitate după prima deschidere a ambalajului primar: 10 ore
După reconstituirea vaccinului Bovilis IBR marker live : se va adminstra în interval de 3 ore (la temperatura camerei).

SOCIETATEA COMERCIALĂ Intervet Romania SRL CHIAJNA, jud. ILFOV

6.4 Precauţii speciale pentru depozitare

A se păstra la frigider (2°C- 8 °C). A se feri de îngheţ

6.5 Natura şi compoziţia ambalajului primar

Flacoane de sticla (hidrolitica tip I, Ph.Eur) sau plastic (PET, polietilen-tereftalat) inchise cu dop de cauciuc (halogenobutil) si sigilata cu capsula de aluminiu.

Marimea ambalajului:
Cutie de carton ce contine 1 flacon de sticla sau plastic de 2 ml (1 doza).
Cutie de carton ce contine 1 flacon de sticla sau plastic de 10 ml (5 doze).
Cutie de carton ce contine 1 flacon de sticla sau plastic de 20 ml (10 doze).
Cutie de carton ce contine 1 flacon de sticla sau plastic de 50 ml (25 doze).
Cutie de carton ce contine 1 flacon de sticla sau plastic de 100 ml (50 doze).
Cutie de carton ce contine 1 flacon de sticla sau plastic de 250 ml (125 doze).

Nu toate dimensiunile de ambalaj pot fi comercializate.

6.6 Precauţii speciale pentru eliminarea produselor medicinale veterinare neutilizate sau a deşeurilor provenite din utilizarea unor astfel de produse

Orice produs medicinal veterinar neutilizat sau deşeu provenit din utilizarea unor astfel de produse trebuie eliminate în conformitate cu cerinţele locale.

7. DEŢINĂTORUL AUTORIZAŢIEI DE COMERCIALIZARE

Intervet International
Wim de Körverstraat 35
NL - 5831 AN BOXMEER
Tarile de Jos

8. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAŢIEI DE COMERCIALIZARE

110005

9. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI/REÎNNOIRII AUTORIZAŢIEI

31.01.2013

10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI

Septembrie 2020

INTERDICŢII PENTRU VÂNZARE, ELIBERARE ŞI/SAU UTILIZARE

Orice persoană care intenţionează să importe, să vândă, să elibereze şi/sau să utilizeze acest produs medicinal veterinar trebuie să consulte autoritatea competentă în domeniu a Statului Membru respectiv, referitor la politicile de vaccinare existente, deoarece aceste activitati pot fi interzise intr-un stat membru pe intreg teritoriul sau o parte din teritoriu, in functie de legislatia nationala

SOCIETATEA COMERCIALĂ Intervet Romania SRL Com. CHIAJNA, Jud. ILFOV

ANEXA III

ETICHETARE ŞI PROSPECT

ANEXA nr. 3

A. ETICHETARE

SOCIETATEA COMERCIALĂ * Romania SRL * com. CHIJNA, jud. ILFOV

INFORMAŢII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL SECUNDAR

CUTIE de carton pentru 2 ml (1 doză), 10 ml (5 doze), 20 ml (10 doze), 50 ml (25 doze), 100 ml (50 doze) or 250 ml (125 doze)

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

BOVILIS BVD
Suspensie injectabila pentru bovine

2. DECLARAREA SUBSTANŢELOR ACTIVE

Per doză de 2 ml:
Substanţă activă:
Virusul diareei virale bovine inactivat din tulpina citopatogenă tip I, C-86, 50 Unităţi Elisa (UE) care induc minim 4.6 log_2 unităţi VN.
Adjuvant:
Aluminiu 3+ (ca fosfat de Al şi hidroxid de Al): 6-9 mg
Excipient:
Parahidroxibenzoat de metil: 3 mg (conservant)

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Suspensie injectabilă

4. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

2 ml (1 doză)
10 ml (5 doze)
20 ml (10 doze)
50 ml (25 doze)
100 ml (50 doze)
250 ml (125 doze)

5. SPECII ŢINTĂ

Bovine (vaci şi juninci)

6. INDICAŢIE (INDICAŢII)

7. MOD ŞI CALE DE ADMINISTRARE

Injecţie I.M.
Citiţi prospectul înainte de utilizare.

8. TIMP DE AŞTEPTARE

Timp de aşteptare: Zero zile

9. ATENŢIONARE (ATENŢIONĂRI) SPECIALĂ (SPECIALE), DUPĂ CAZ

Citiţi prospectul înainte de utilizare

10. DATA EXPIRĂRII

EXP {lună/an}
După prima deschidere a ambalajului primar: 10 ore
După reconstituirea cu Bovilis IBR marker live se va administra in decurs de 3 ore (la temperatura camerei).

11. CONDIȚII SPECIALE DE DEPOZITARE

A se păstra la frigider (2 °C - 8 °C). A se feri de îngheț

12. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU ELIMINAREA PRODUSELOR NEUTILIZATE SAU A DEȘEURILOR, DUPĂ CAZ

Eliminare: citiți prospectul produsului.

13. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR" ȘI CONDIȚII SAU RESTRICȚII PRIVIND ELIBERAREA ȘI UTILIZAREA, după caz

Numai pentru uz veterinar
Se eliberează numai pe bază de rețetă veterinară.

14. MENȚIUNEA „A NU SE LĂSA LA VEDEREA SI ÎNDEMÂNA COPIILOR"

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

15. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

Intervet International BV
Wim de Korverstraat 35
NL-5831 AN Boxmeer
Tarile de Jos

16. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

110005

17. NUMĂRUL DE FABRICAȚIE AL SERIEI DE PRODUS

Lot

SOCIETATEA COMERCIALĂ Intervet Romania SRL Com. CHIAJNA, Jud. ILFOV

INFORMAŢII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL SECUNDAR
INFORMAŢII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL PRIMAR

Flacoane din sticlă hidrolitică Tip I (F. Eur) sau din polietilenă-tereftalat (PET) cu 25 doze (50 ml), 50 doze (100 ml), 125 doze (250 ml)

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

BOVILIS BVD
Suspensie injectabila pentru bovine

2. DECLARAREA SUBSTANŢELOR ACTIVE

Per doză de 2 ml:
Substanta activa:
50 Unităţi Elisa de virus inactivat BVD tip 1, tulpina C-86 care induc minim 4.6 $\log_2$ unităţi VN*.
*vezi prospectul
6-9 mg Aluminiu 3+ (ca fosfat de Al şi hidroxid de Al)
3 mg Parahidroxibenzoat de metil

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Suspensie injectabilă

4. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

25 doze
50 doze
125 doze

5. SPECII ŢINTĂ

Bovine (vaci şi juninci)

6. INDICAŢIE (INDICAŢII)

7. MOD ŞI CALE DE ADMINISTRARE

Injecţie intramusculară.
Citiţi prospectul înainte de utilizare.

8. TIMP DE AŞTEPTARE

Timp de aşteptare: Zero zile

9. ATENŢIONARE (ATENŢIONĂRI) SPECIALĂ (SPECIALE), DUPĂ CAZ

Citiţi prospectul înainte de utilizare

10. DATA EXPIRĂRII

EXP {lună/an}
Odata deschis flaconul se utilizează în 10 ore.

După reconstituirea cu Bovilis IBR marker live se va administra in decurs de 3 ore (la temperatura camerei).

11. CONDIŢII SPECIALE DE DEPOZITARE

A se păstra la frigider. A se feri de îngheţ

12. PRECAUŢII SPECIALE PENTRU ELIMINAREA PRODUSELOR NEUTILIZATE SAU A DEŞEURILOR, DUPĂ CAZ

Eliminare: citiţi prospectul

13. MENŢIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR" ŞI CONDIŢII SAU RESTRICŢII PRIVIND ELIBERAREA ŞI UTILIZARE, după caz

Numai pentru uz veterinar
Se eliberează numai pe bază de reţetă veterinară.

14. MENŢIUNEA „A NU SE LĂSA LA VEDEREA SI ÎNDEMÂNA COPIILOR"

A nu se lăsa la vederea şi îndemâna copiilor.

15. NUMELE ŞI ADRESA DEŢINĂTORULUI AUTORIZAŢIEI DE COMERCIALIZARE

Intervet International BV
Wim de Korverstraat 35
NL-5831 AN Boxmeer
Tarile de Jos

16. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAŢIEI DE COMERCIALIZARE

110005

17. NUMĂRUL DE FABRICAŢIE AL SERIEI DE PRODUS

Lot

INFORMAŢII MINIME CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE UNITĂŢILE MICI DE AMBALAJ PRIMAR

Flacoane din sticla sau PET cu 1 doză (2 ml), 5 doze (10 ml), 10 doze (20 ml)

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

BOVILIS BVD
Suspensie injectabila pentru bovine

2. CANTITATEA DE SUBSTANŢĂ (SUBSTANŢE) ACTIVĂ (ACTIVE)

Per doză de 2 ml: 50 Unităţi Elisă BVDV inactivat, tulpina citopatogenă C-86

3. CONŢINUT PE UNITATE DE GREUTATE, VOLUM SAU NUMĂR DE DOZE

1 doză (2ml), 5 doze (10ml), 10 doze (20 ml)

4. CALE (CĂI) DE ADMINISTRARE

Injecţie I.M.

5. TIMP DE AŞTEPTARE

Zero zile

6. NUMĂRUL SERIEI

Lot{număr}

7. DATA EXPIRĂRII

EXP {lună/an}
Perioada de valabilitate după prima deschidere a ambalajului primar: 10 ore
După reconstituirea cu Bovilis IBR marker live se va administra in decurs de 3 ore (la temperatura camerei).

8. MENŢIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR"

Numai pentru uz veterinar.

ANEXA nr. 9

B.PROSPECT

SOCIETATEA COMERCIALĂ "IntelNet Romania SRL" Com. CHIȘINĂU, Jud. ILFOV

PROSPECT

BOVILIS BVD
Suspensie injectabila pentru bovine

1. NUMELE ŞI ADRESA DEŢINĂTORULUI AUTORIZAŢIEI DE COMERCIALIZARE ŞI A DEŢINĂTORULUI AUTORIZAŢIEI DE FABRICARE, RESPONSABIL PENTRU ELIBERAREA SERIILOR DE PRODUS, DACĂ SUNT DIFERITE

Intervet International BV
Wim de Korverstraat 35
NL-5831 AN Boxmeer
Tarile de Jos

2. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

BOVILIS BVD
Suspensie injectabila pentru bovine

3. DECLARAREA (SUBSTANŢEI) SUBSTANŢELOR ACTIVE ŞI A ALTOR INGREDIENTE (INGREDIENŢI)

Fiecare 2 ml contine:
Substanţă activă:
Virusul diareei virale bovine inactivat din tulpina citopatogenă tip I, C-86, 50 Unităţi Elisa (UE) care induc minim 4.6 log_2 unităţi VN*.
* Media titrului virus-neutralizant obţinut în testul de potenţă.

Adjuvant:
Aluminiu 3+ (ca fosfat de Al şi hidroxid de Al): 6-9 mg

Excipient:
Parahidroxibenzoat de metil: 3 mg (conservant)

Suspensie injectabilă.
Suspensie tulbure de culoare rosu-roz.

4 INDICAŢIE (INDICAŢII)

Pentru imunizarea activă a vacilor şi junincilor începând cu vârsta de opt luni pentru protectia fetala împotriva infecţiei transplacentare cu BVDV.
Instalarea imunităţii: 2 săptămâni.
Durata imunităţii: 12 lunidupă revaccinare

5. CONTRAINDICAŢII

Nu sunt.

6. REACŢII ADVERSE

In cazuri foarte rare la locul injecţiei poate fi observată timp de 14 zile o inflamaţie redusă.. De asemenea, în cazuri foarte rare, poate să apară o uşoara pirexie tranzitorie. În cazuri foarte rare, pot să apară reacţii de hipersensibilitate, inclusiv şoc anafilactic. În caz de reacţie de tip anafilactic, se recomandă tratamentul adecvat, cum ar fi cel cu antihistaminice, corticosteroizi sau adrenalină.

Frecvenţa reacţiilor adverse este definită utilizând următoarea conventie:

SOCIETATEA COMERCIALĂ Intervet Romania SRL * CHIAJNA, jud. Ilfov

- foarte frecvente (mai mult de 1 din10 animalele tratate care prezintă reacţie(i) adversă(e)
- frecvente (mai mult de 1 dar mai puţin de 10 animale din 100 de animale tratate)
- mai puţin frecvente (mai mult de 1 dar mai puţin de 10 animale din 1,000 de animale tratate)
- rare (mai mult de 1 dar mai puţin de 10 din 10,000 animale tratate)
- foarte rare (mai puţin de 1 din 10,000 animale tratate, incluzând raportarile izolate)

Dacă observaţi reacţii grave sau alte efecte care nu sunt menţionate în acest prospect, vă rugăm informaţi medicul veterinar.

7. SPECII ŢINTĂ

Bovine (vaci şi juninci)

8. POSOLOGIE PENTRU FIECARE SPECIE, CALE (CĂI) DE ADMINISTRARE ŞI MOD DE ADMINISTRARE

Injecţie intramusculară: 2 ml per animal.
Se vaccineaza toate bovinele incepand cu vârsta de opt luni.

Protectia fetala se instaleaza în cazul în care imunizarea primară a fost realizata cu 4 săptămâni înainte de inseminare sau montă. Animalele care sunt vaccinate cu mai puţin de 4 săptămâni înainte de instalarea gestaţiei sau în timpul gestaţiei timpurii nu vor transmite protecţia pentru a preveni infecţia fetală.

Vaccinare individuala
Imunizarea de bază:
Două vaccinări la un interval de 4 săptămâni. A doua vaccinare ar trebui să fie administrată cu cel puţin 4 săptămâni înainte de începerea gestaţiei.
Revaccinarea:
O vaccinare cu 4 săptămâni înainte de instalarea gestaţiei următoare.

Vaccinarea in cazul sistemului de exploatare extensiv
Imunizărea de bază:
Două vaccinări la un interval de 4 săptămâni. Toate bovinele incepand cu vârsta de opt luni ar trebui să fie vaccinate.
Revaccinare
O vaccinare la interval de 6 luni după vaccinarea de bază, cu următoarele revaccinări la un interval nu mai mare de 12 luni..
Pentru revaccinare, vaccinul Bovilis BVD poate fi utilizat pentru reconstituirea vaccinului Bovilis IBR marker live pentru bovinele cu vârsta de peste 15 luni şi vor fi urmate următoarele instrucţiuni:

Bovilis IBR marker live		Bovilis BVD
5 doze	+	10 ml
10 doze	+	20 ml
25 doze	+	50 ml
50 doze	+	100 ml

O singură doză (2ml) de Bovilis BVD amestecat cu Bovilis IBR marker live se administrează intramuscular. Trebuie consultat prospectul produsului Bovilis IBR marker live înainte de amestecul celor două vaccinuri.

9. RECOMANDĂRI PRIVIND ADMINISTRAREA CORECTĂ

Înainte de a utiliza vaccinul, acesta se va lăsa să atinga temperatura camerei (15-25 ° C) şi se va agita bine. Se administrează cu seringi şi ace sterile.
Aspectul vizual dupa reconstiturea vaccinului Bovilis IBR marker viu in Bovilis BVD: cum este specificat pentru Bovilis BVD singur.

10. TIMP DE AŞTEPTARE

Zero zile

11. PRECAUŢII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

A nu se lăsa la vederea şi îndemâna copiilor.
A se păstra la frigider (2 °C - 8 °C).. A se feri de îngheţ
A nu se utiliza după data expirării marcată pe etichetă.
Perioada de valabilitate după prima deschidere a ambalajului primar: 10 ore
Perioada de valabilitate după reconstituirea vaccinului Bovilis IBR marker live : 3 ore (la temperatura camerei).

12. ATENŢIONARE (ATENŢIONĂRI) SPECIALĂ (SPECIALE)

Atenţionări speciale pentru fiecare specie ţintă
Se vor vaccina doar animalele sanatoase.

Precauţii speciale care trebuie luate de persoana care administrează produsul medicinal veterinar la animale
În caz de auto-injectare accidentala solicitaţi imediat sfatul medicului şi prezentaţi medicului prospectul produsului sau eticheta

Gestatie:
Se poate utiliza in perioada de gestatie.

Interacţiuni cu alte produse medicinale sau alte forme de interacţiune
Sunt disponibile datele de siguranţă şi eficacitate care demonstrează că revaccinarea la bovinele cu vârsta de peste 15 luni, poate fi realizată simultan cu Bovilis IBR marker live.Trebuie consultat prospectul produsului Bovilis IBR marker live înainte de amestecarea şi administrarea produselor.
Efectele adverse observate dupa administrarea unei doze sau a unei supradoze a vaccinurilor mixate nu sunt diferite de cele descrise pentru vaccinurile administrate separat.
Nu există informaţii disponibile referitoare la siguranţa şi eficacitatea acestui vaccin cand este utilizat cu alt produs medicinal veterinar cu excepţia celui menţionat mai sus. Decizia utilizarii acestui vaccin inainte sau dupa oricare alt produs medicinal veterinar va fi stabilita de la caz la caz.

Supradozare (simptome, proceduri de urgenţă, antidoturi), după caz
Efectele adverse observate după administrarea unei supradoze (doza dubla) nu sunt altele decât cele descrise la punctul 6.

Incompatibilităţi
A nu se amesteca cu nici un produs medicinal veterinar cu excepţia Bovilis IBR marker live (doar pentru revaccinare).

13. PRECAUŢII SPECIALE PENTRU ELIMINAREA PRODUSULUI NEUTILIZAT SAU A DEŞEURILOR, DUPĂ CAZ

Solicitaţi medicului veterinar informaţii referitoare la modalitatea de eliminare a medicamentelor care nu mai sunt necesare. Aceste măsuri contribuie la protecţia mediului .

14. DATE ÎN BAZA CĂRORA A FOST APROBAT ULTIMA DATĂ PROSPECTUL

Septembrie 2020

SOCIETATEA COMERCIALĂ Internet Romania SRL

15. ALTE INFORMAŢII

Bovilis BVD este un vaccin inactivat ce conţine 50 Unităţi Elisa care induc cel puţin 4.6 $\log_2$ unităţi VNper doză de virus citopatogen BVD, tulpina C-86. Virusul este cultivat pe culturi celulare şi inactivat cu beta-propiolactonă. Antigenul este adsorbit pe un adjuvant cu săruri de aluminiu. Vaccinul conţine parahydroxybenzoat ca şi conservant şi urme de antibiotice şi ser fetal bovin ca reziduuri în urma producţiei de antigen.

Flacoane de sticla (hidrolitica tip I, Ph.Eur) sau plastic (PET, polietilen-tereftalat) inchise cu dop de cauciuc (halogenobutil) si sigilata cu capsula de aluminiu.
Marimea ambalajului:
Cutie de carton ce contine 1 flacon de sticla sau plastic de 2 ml (1 doza).
Cutie de carton ce contine 1 flacon de sticla sau plastic de 10 ml (5 doze).
Cutie de carton ce contine 1 flacon de sticla sau plastic de 20 ml (10 doze).
Cutie de carton ce contine 1 flacon de sticla sau plastic de 50 ml (25 doze).
Cutie de carton ce contine 1 flacon de sticla sau plastic de 100 ml (50 doze).
Cutie de carton ce contine 1 flacon de sticla sau plastic de 250 ml (125 doze).
Nu toate dimensiunile de ambalaje pot fi comercializate.

Pentru orice informaţii referitoare la acest produs medicinal veterinar, vă rugăm să contactaţi reprezentantul local al deţinătorului autorizaţiei de comercializare.
Intervet România S.R.L., ILFOV,
Tel: 021 311 83 11; Fax: 021 311 83 17

SOCIETATEA COMERCIALĂ Intervet Romania SRL Com. CHIAJNA, jud. ILFOV

ANEXA I

REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Bovilis IBR marker inac, suspensie injectabila pentru bovine

2. COMPOZIŢIA CALITATIVĂ ŞI CANTITATIVĂ

Fiecare doza de vaccin (2 ml) contine:
Substanţă activă :
Herpesvirus bovin inactivat tip I (BHV-1), tulpina GK/D (gE^-)*: ..... 60 unităţi ELISA **
* (gE^-): glicoproteina E negative
**induce 6.1 - 11.1 log_2 unităţi virus neutralizante la testul de potenţă pe şoareci.

Adjuvant:
Aluminiu fosfat şi hidroxid (Al^{3+}) 6.0 - 8.8 mg
Excipient:
Formaldehidă 0.06 – 1.0 mg

Pentru lista completă a excipienţilor, vezi secţiunea 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Suspensie injectabilă
Suspensie apoasă de culoare roz tulbure.

4. PARTICULARITĂŢI CLINICE

4.1 Specii ţintă

Bovine

4.2 Indicaţii pentru utilizare, cu specificarea speciilor ţintă

Pentru imunizarea activă a bovinelor pentru reducerea intensităţii şi duratei semnelor clinice respiratorii cauzate de infecţia cu herpesvirusul bovin (BHV-1) şi reducerea excreţiei virusului sălbatic.

Instalarea imunităţii - 3 săptămâni
Durata imunităţii - 6 luni după

Programul care utilizează vaccinul Bovilis IBR marker viu pentru vaccinarea primară şi revaccinarea după 6 luni cu Bovilis IBR marker inac dezvolta imunitate de protectie care durează cel putin 12 luni.

4.3 Contraindicaţii

Nu sunt.

4.4 Atenţionări speciale pentru fiecare specie ţintă

Eficacitatea nu a fost demonstrata in prezenta anticorpilor maternali.

4.5 Precauţii speciale pentru utilizare

Precauţii speciale pentru utilizare la animale
Se vor vaccina numai animalele sănătoase.

SOCIETATEA COMERCIALA Intervet Romania SRL Str. CHIAJNA Jud. ILFOV

Precauţii speciale care trebuie luate de persoana care administrează produsul medicinal veterinar la animale
În caz de auto-injectare accidentală solicitaţi imediat sfatul medicului şi prezentaţi medicului prospectul produsului sau eticheta.

4.6 Reacţii adverse (frecvenţă şi gravitate)

Foarte rar la locul injectării poate sa apara o reacţie.
Frecvent poate să apară o uşoară creştere tranzitorie a temperaturii corporale (1°C) timp de până la 5 zile post vaccinare.
Foarte rar poate sa apara reactii de hipersensibilitate. In aceste cazuri trebuie aplicata terapia simptomatica adecvata.

Frecventa reacţiilor adverse este definită utilizând următoarea conventie:
- foarte frecvente (mai mult de 1 din10 animalele care prezintă reacţie(i) adversă(e)
- frecvente (mai mult de 1 dar mai puţin de 10 animale din 100 de animale)
- mai puţin frecvente (mai mult de 1 dar mai puţin de 10 animale din 1,000 de animale)
- rare (mai mult de 1 dar mai puţin de 10 din 10,000 animale)
- foarte rare (mai puţin de 1 din 10,000 animale, incluzând raportarile izolate)

4.7 Utilizare în perioada de gestaţie, lactaţie sau în perioada de ouat

Poate fi utilizat în perioada de gestaţie si lactatie.

4.8 Interacţiuni cu alte produse medicinale sau alte forme de interacţiune

Nu există informaţii disponibile referitoare la siguranţă şi eficacitatea acestui vaccin cand este utilizat cu alt produs medicinal veterinar. Decizia utilizarii acestui vaccin inainte sau dupa oricare alt produs medicinal veterinar va fi stabilita de la caz la caz.

4.9 Cantităţi de administrat şi calea de administrare

Se va utiliza echipament steril pentru vaccinare.
Înainte de utilizare se va aduce vaccinul la temperatura camerei (15 - 25°C).
Se va agita energic inainte de utilizare.

Doza este de 2 ml pe animal, administrata prin injecţii intramusculare.
Bovinele pot fi vaccinate începând cu vârsta de 3 luni.

Vaccinarea primara:
Două vaccinari la interval de 4 săptămâni.
Re-vaccinarea:
O administrare la fiecare 6 luni.

Bovilis IBR marker inac. se poate utiliza pentru revaccinare in schema de vaccinare unde Bovilis IBR marker viu a fost utilizat pentru vaccinarea primara.

Vaccinarea primara:
Consultati datele prospectului pentru vaccinul Bovilis IBR marker viu pentru recomandari.
Prima revaccinare:
O singura vaccinare trebuie administrata 6 luni dupa vaccinarea primara.
Revaccinarile ulterioare:
O singura vaccinare trebuie administrate la interval nu mai mare de 12 luni.

4.10 Supradozare (simptome, proceduri de urgenţă, antidoturi), după caz

Administrarea unei doze duble nu produce alte reactii adverse fata de cele produse de administrarea unei singure doze.

SOCIETATEA COMERCIALA Intervet Romania SRL PR-TA RAION

4.11 Timp de aşteptare

Zero zile.

5. PROPRIETĂŢI IMUNOLOGICE

Grupa farmacoterapeutică: Vaccinuri virale inactivate pentru bovine, vaccinare impotriva virusului rinotraheitei bovine (IBR)
Codul veterinar ATC: QI02AA03

Produsul este un vaccin inactivat cu adjuvant pentru imunizarea activă a bovinelor împotriva tipului 1 de herpesvirus bovin (BHV-1). Vaccinul nu induce anticorpi faţă de glicoproteina E a BHV-1 (vaccin marker). Acest fapt permite diferenţierea animalelor vaccinate cu acest produs de cele infectate cu virusul BHV-1 sălbatic.

6. PARTICULARITĂŢI FARMACEUTICE

6.1 Lista excipienţilor

Fosfat de aluminiu
Hidroxid de aluminiu
Formaldehida
Trometamol
Clorura de sodiu
Mediu veggie
Apa pentru preparate injectabile.

6.2 Incompatibilităţi

In absenta studiilor de compatibilitate acest produs medicinal veterinar imunologic nu trebuie amestecat cu niciun alt produs medicinal veterinar.

6.3 Perioadă de valabilitate

Perioada de valabilitate a produsului medicinal veterinar aşa cum este ambalat pentru vânzare: 2 ani.
Perioada de valabilitate după prima deschidere a ambalajului primar: 8 - 10 ore.

6.4 Precauţii speciale pentru depozitare

A se păstra la temperatura de 2°C - 8°C. A se feri de îngheţ.

6.5 Natura şi compoziţia ambalajului primar

Flacoane din sticla hidrolitica de tip I sau din plastic (polietilena tereftalat) inchise cu dop din cauciuc si sigilate cu capsa din aluminiu.
Marimea ambalajului:
Cutii de carton cu 1 flacon din sticla sau plastic (5 doze).
Cutii de carton cu 1 flacon din sticla sau plastic (10 doze).
Cutii de carton cu 1 flacon din sticla sau plastic (25 doze).
Cutii de carton cu 1 flacon din sticla sau plastic (50 doze).
Cutii de carton cu 1 flacon din sticla sau plastic (100 doze).
Cutii de carton cu 1 flacoane din sticla sau plastic (5 doze).
Cutii de carton cu 1 flacoane din sticla sau plastic (10 doze).
Cutii de carton cu 1 flacoane din sticla sau plastic (25 doze).
Cutii de carton cu 1 flacoane din sticla sau plastic (50 doze).
Cutii de carton cu 1 flacoane din sticla sau plastic (100 doze).

SOCIETATEA COMERCIALA Interyet Romania SRL CRAIOVA - JUD. DOLJ

Nu toate dimensiunile de ambalaj pot fi comercializate.

6.6 Precauţii speciale pentru eliminarea produselor medicinale veterinare neutilizate sau a deşeurilor provenite din utilizarea unor astfel de produse

Orice produs medicinal veterinar neutilizat sau deşeu provenit din utilizarea unor astfel de produse trebuie eliminate în conformitate cu cerinţele locale.

7. DEŢINĂTORUL AUTORIZAŢIEI DE COMERCIALIZARE

Intervet International BV
Wim de Körverstraat 35
5831 AN Boxmeer
Olanda

8. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAŢIEI DE COMERCIALIZARE

9. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI/REÎNNOIRII AUTORIZAŢIEI

30-08-2010

10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI

INTERDICŢII PENTRU VÂNZARE, ELIBERARE ŞI/SAU UTILIZARE

A se elibera numai pe baza de prescriptie veterinara.

Importul, vânzarea, eliberarea şi/sau utilizarea Bovilis IBR marker inac este sau poate fi interzisă în anumite State Membre, pe întregul teritoriu sau pentru anumite zone ale teritoriului acestora, în conformitate cu politica naţională referitoare la sănătatea animalelor. Orice persoană care intenţionează să importe, să vândă, să elibereze şi/sau să utilizeze Bovilis IBR marker inac trebuie să consulte autoritatea competentă în domeniu a Statului Membru respectiv, referitor la politicile de vaccinare existente, înainte de a efectua importul, vânzarea, utilizarea şi/sau furnizarea.

ETICHETARE

SOCIETATE COMERCIALA
Intervet
Romania SRL
Com. CHIAJNA - Jud. ILFOV

INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL SECUNDAR

Cutie de carton

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Bovilis IBR marker inac
Suspensie injectabila pentru bovine

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE ȘI A ALTOR SUBSTANȚE

Pe doza de 2 ml: , 60 unități inactivate Elisa BHV-1(gE$^-$)
Sare de aluminiu, formaldehidă.

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Suspensie injectabilă.

4. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

10 ml (5 doze)
20 ml (10 doze)
50 ml (25 doze)
100 ml (50 doze)
200 ml (100 doze)
10 x 10 ml (5 doze)
10 x 20 ml (10 doze)
10 x 50 ml (25 doze)
10 x 100 ml (50 doze)
10 x 200 ml (100 doze)

5. SPECII ȚINTĂ

Bovine

6. INDICAȚIE (INDICAȚII)

7. MOD ȘI CALE DE ADMINISTRARE

Utilizare intramusculara.
Cititi prospectul produsului inainte de administrare.

8. TIMP DE AȘTEPTARE

Timp de asteptare: Zero zile

9. ATENȚIONARE (ATENȚIONĂRI) SPECIALĂ (SPECIALE), DUPĂ CAZ

Citiți prospectul înainte de utilizare.

10. DATA EXPIRĂRII

EXP {lună/an}
Flacoanele deschise se vor utiliza în decurs de 8 - 10 ore.

SOCIETATE COMERCIALĂ Interveterinar Romania SRL Cod CMAJM-1 pm. AOSV

11. CONDIŢII SPECIALE DE DEPOZITARE

A se păstra in frigider. A se feri de îngheţ.

12. PRECAUŢII SPECIALE PENTRU ELIMINAREA PRODUSELOR NEUTILIZATE SAU A DEŞEURILOR, DUPĂ CAZ

Citiţi prospectul înainte de utilizare.

13. MENŢIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR" ŞI CONDIŢII SAU RESTRICŢII PRIVIND ELIBERAREA ŞI UTILIZARE, după caz

Numai pentru uz veterinar
A se elibera numai pe baza de prescriptie veterinara.

14. MENŢIUNEA „A NU SE LĂSA LA VEDEREA SI ÎNDEMÂNA COPIILOR"

A nu se lăsa la vederea si îndemâna copiilor.

15. NUMELE ŞI ADRESA DEŢINĂTORULUI AUTORIZAŢIEI DE COMERCIALIZARE

Intervet International BV,
Wim de Körverstraat 35
5831 AN Boxmeer
Olanda

16. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAŢIEI DE COMERCIALIZARE

17. NUMĂRUL LOTULUI DE FABRICATIE

Lot: {număr lot}

SOCIETATEA COMERCIALA Intervet Romania SRL Com. CHIRAJNA - Jud. ILFOV

INFORMAŢII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL PRIMAR
Flacoane din sticla sau plastic cu 100 ml si 200 ml

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Bovilis IBR marker inac
Suspensie injectabila pentru bovine

2. DECLARAREA SUBSTANŢELOR ACTIVE ŞI A ALTOR SUBSTANŢE

Pe doza de 2 ml: , 60 unităţi inactivate Elisa BHV-1(gE$^-$)
Sare de aluminiu, formaldehidă.

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Suspensie injectabilă.

4. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

100 ml (50 doze)
200 ml (100 doze)

5. SPECII ŢINTĂ

Bovine

6. INDICAŢIE (INDICAŢII)

7. MOD ŞI CALE DE ADMINISTRARE

Utilizare intramusculara.
Cititi prospectul produsului inainte de administrare.

8. TIMP DE AŞTEPTARE

Timp de asteptare: zero zile

9. ATENŢIONARE (ATENŢIONĂRI) SPECIALĂ (SPECIALE), DUPĂ CAZ

Citiţi prospectul înainte de utilizare.

10. DATA EXPIRĂRII

EXP {lună/an}
Flacoanele deschise se vor utiliza în decurs de 8 - 10 ore.

11. CONDIŢII SPECIALE DE DEPOZITARE

A se păstra in frigider. A se feri de îngheţ.

12. PRECAUŢII SPECIALE PENTRU ELIMINAREA PRODUSELOR NEUTILIZATE SAU A DEŞEURILOR, DUPĂ CAZ

Citiţi prospectul înainte de utilizare.

13. MENŢIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR" ŞI CONDIŢII SAU RESTRICŢII PRIVIND ELIBERAREA ŞI UTILIZARE, după caz

Numai pentru uz veterinar

14. NUMELE ŞI ADRESA DEŢINĂTORULUI AUTORIZAŢIEI DE COMERCIALIZARE

Intervet International BV,
Wim de Körverstraat 35
5831 AN Boxmeer
Olanda

15. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAŢIEI DE COMERCIALIZARE

16. NUMĂRUL LOTULUI DE FABRICATIE

Lot: {număr lot}

SOCIETATEA COMERCIALA Intervet Romania SRL ** OR. CHIAJNA - JUD. ILFOV

INFORMAȚII MINIME CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE UNITĂȚILE MICI DE AMBALAJ PRIMAR
Flacoane din sticla sau plastic: cu 10 ml, 20 ml si 50 ml

Pictograma bovine

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Bovilis IBR marker inac

2. CANTITATEA DE SUBSTANȚĂ (SUBSTANȚE) ACTIVĂ (ACTIVE)

BHV-1(gE$^-$) inac: 60 unități Elisa per doza (2ml)

3. CONȚINUT PE UNITATE DE GREUTATE, VOLUM SAU NUMĂR DE DOZE

10 ml (5 doze)
20 ml (10 doze)
50 ml (25 doze)

4. CALE (CĂI) DE ADMINISTRARE

I.M.

5. TIMP DE AȘTEPTARE

Timp de asteptare: zero zile.

6. NUMĂRUL SERIEI

Lot: {număr}

7. DATA EXPIRĂRII

EXP {lună/an}
După desigilare se va utiliza în termen de 8 - 10 ore

8. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR"

Numai pentru uz veterinar.

B. PROSPECT

SOCIETATEA COMERCIALA Intervet Romania SRL CRAIOVA - Jud. DOLJ

PROSPECT

Bovilis IBR marker inac
Suspensie injectabila pentru bovine

1. NUMELE ŞI ADRESA DEŢINĂTORULUI AUTORIZAŢIEI DE COMERCIALIZARE ŞI A DEŢINĂTORULUI AUTORIZAŢIEI DE FABRICARE, RESPONSABIL PENTRU ELIBERAREA SERIILOR DE PRODUS, DACĂ SUNT DIFERITE

Deţinătorul autorizaţiei de comercializare:
Intervet International BV
Wim de Körverstraat 35
5831 AN Boxmeer
Olanda

Producător responsabil pentru eliberarea seriei:
Intervet International BV
Wim de Körverstraat 35
5831 AN Boxmeer
Olanda

2. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Bovilis IBR marker inac
Suspensie injectabila pentru bovine

3. DECLARAREA (SUBSTANŢEI) SUBSTANŢELOR ACTIVE ŞI A ALTOR INGREDIENTE (INGREDIENŢI)

Fiecare doza de vaccin (2 ml) contine:
Substanţă activă :
Herpesvirus bovin inactivat tip I (BHV-1), tulpina GK/D (gE^-)*: 60 unităţi Elisa**

Adjuvant:
Aluminiu fosfat şi hidroxid (Al^{3+}) 6.0 - 8.8 mg
Excipient:
Formaldehidă 0.06 – 1.0 mg

* (gE^-): glicoproteina E negative
**induce 6.1 - 11.1 log_2 unităţi virus neutralizante la testul de potenţă pe şoareci.
Suspensie tulbure roz

4 INDICAŢIE (INDICAŢII)

Pentru imunizarea activă a bovinelor pentru reducerea intensităţii şi duratei semnelor clinice (pirexia) produse de infecţia cu herpesvirus bovin tip I (BHV-1) cât şi reducerea multiplicării şi excreţiei pe cale nazală a virusului sălbatic.
Instalarea imunităţii: 3 săptămâni
Durata imunităţii: 6 luni

Programul care utilizează vaccinul Bovilis IBR marker viu pentru vaccinarea primară şi revaccinarea după 6 luni cu Bovilis IBR marker inac dezvolta imunitate de protectie care durează cel putin 12 luni.

5. CONTRAINDICAŢII

Nu sunt.

6. REACŢII ADVERSE

Foarte rar la locul injectării poate sa apara o reacţie.
Frecvent poate să apară o uşoară creştere tranzitorie a temperaturii corporale (1°C) timp de până la 5 zile post vaccinare.
Foarte rar poate sa apara reactii de hipersensibilitate. In aceste cazuri trebuie aplicata terapia simptomatica adecvata.

Frecventa reacţiilor adverse este definită utilizând următoarea conventie:
- foarte frecvente (mai mult de 1 din10 animalele care prezintă reacţie(i) adversă(e)
- frecvente (mai mult de 1 dar mai puţin de 10 animale din 100 de animale)
- mai puţin frecvente (mai mult de 1 dar mai puţin de 10 animale din 1,000 de animale)
- rare (mai mult de 1 dar mai puţin de 10 din 10,000 animale)
- foarte rare (mai puţin de 1 din 10,000 animale, incluzând raportarile izolate)

Dacă observaţi reacţii grave sau alte efecte care nu sunt menţionate în acest prospect, vă rugăm informaţi medicul veterinar.

7. SPECII ŢINTĂ

Bovine

8. POSOLOGIE PENTRU FIECARE SPECIE, CALE (CĂI) DE ADMINISTRARE ŞI MOD DE ADMINISTRARE

Doza este de 2 ml pe animal, administrata prin injecţii intramusculare.
Toate bovinele pot fi vaccinate începând cu vârsta de 3 luni.
Vaccinarea primara:
Două vaccinari la interval de 4 săptămâni.
Re-vaccinarea:
O administrare la fiecare 6 luni.

Bovilis IBR marker inac. se poate utiliza pentru revaccinare in schema de vaccinare unde Bovilis IBR marker viu a fost utilizat pentru vaccinarea primara.

Vaccinarea primara:
Consultati datele prospectului pentru vaccinul Bovilis IBR marker viu pentru recomandari.
Prima revaccinare:
O singura vaccinare trebuie administrata 6 luni dupa vaccinarea primara.
Revaccinarile ulterioare:
O singura vaccinare trebuie administrate la interval nu mai mare de 12 luni.

9. RECOMANDĂRI PRIVIND ADMINISTRAREA CORECTĂ

Se va utiliza echipament steril pentru vaccinare. Înainte de utilizare se va aduce vaccinul la temperatura camerei (15-25°C). Se va agita energic înainte de utilizare.

10. TIMP DE AŞTEPTARE

Zero zile

11. PRECAUŢII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

A nu se lăsa la vederea si îndemâna copiilor.
A se păstra la frigider (2°C - 8°C). A se feri de îngheţ.
Perioada de valabilitate după prima deschidere a ambalajului primar: 8-10 ore.

A nu se utiliza acest produs medicinal veterinar dupa data de expirare inscrisa pe eticheta dupa EXP.

12. ATENŢIONARE (ATENŢIONĂRI) SPECIALĂ (SPECIALE)

Atenţionări speciale pentru fiecare specie ţintă:
Eficacitatea nu a fost demonstrata in prezenta anticorpilor maternali.
Precauţii speciale pentru utilizare la animale:
Se vor vaccina numai animalele sănătoase.
Precauţii speciale care trebuie luate de persoana care administrează produsul medicinal veterinar la animale:
În caz de auto-injectare accidentală solicitaţi imediat sfatul medicului şi prezentaţi medicului prospectul produsului sau eticheta.
Utilizare în perioada de gestaţie, lactaţie:
Poate fi utilizat în perioada de gestaţie si lactatie.
Interacţiuni cu alte produse medicinale sau alte forme de interacţiune:
Nu există informaţii disponibile referitoare la siguranţă şi eficacitatea acestui vaccin cand este utilizat cu alt produs medicinal veterinar. Decizia utilizarii acestui vaccin inainte sau dupa oricare alt produs medicinal veterinar va fi stabilita de la caz la caz.
Supradozare (simptome, proceduri de urgenţă, antidoturi), după caz:
Administrarea unei doze duble nu produce alte reactii adverse fata de cele produse de administrarea unei singure doze.
Incompatibilităţi:
A nu se amesteca cu niciun alt produs medicinal veterinar.

13. PRECAUŢII SPECIALE PENTRU ELIMINAREA PRODUSULUI NEUTILIZAT SAU A DEŞEURILOR, DUPĂ CAZ

Orice produs medicinal veterinar neutilizat sau deşeu provenit din utilizarea unor astfel de produse trebuie eliminate în conformitate cu cerinţele locale.

14. DATE ÎN BAZA CĂRORA A FOST APROBAT ULTIMA DATĂ PROSPECTUL

15. ALTE INFORMAŢII

Bovilis IBR marker inac este un vaccin inactivat cu adjuvant pentru imunizarea activă a bovinelor împotriva tipului I de herpesvirus bovin (BHV-1). Vaccinul nu induce anticorpi faţă de glicoproteina E a BHV-1 (vaccin marker). Acest fapt permite diferenţierea animalelor vaccinate cu acest produs de cele infectate cu virusul BHV-1 sălbatic.
Marimea ambalajului:
Cutii de carton cu 1 flacon din sticla sau plastic (5 doze).
Cutii de carton cu 1 flacon din sticla sau plastic (10 doze).
Cutii de carton cu 1 flacon din sticla sau plastic (25 doze).
Cutii de carton cu 1 flacon din sticla sau plastic (50 doze).
Cutii de carton cu 1 flacon din sticla sau plastic (100 doze).
Cutii de carton cu 1 flacoane din sticla sau plastic (5 doze).
Cutii de carton cu 1 flacoane din sticla sau plastic (10 doze).
Cutii de carton cu 1 flacoane din sticla sau plastic (25 doze).
Cutii de carton cu 1 flacoane din sticla sau plastic (50 doze).
Cutii de carton cu 1 flacoane din sticla sau plastic (100 doze).
Nu toate dimensiunile de ambalaje pot fi comercializate.

Pentru orice informaţii referitoare la acest produs medicinal veterinar, vă rugăm să contactaţi reprezentantul local al deţinătorului autorizaţiei de comercializare.

ANEXA nr. 2

REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

BOVILIS IBR marker viu, liofilizat si solvent pentru suspensie pentru bovine

2. COMPOZIŢIA CALITATIVĂ ŞI CANTITATIVĂ

Fiecare doză de 2 ml vaccin reconstituit contine:

Substanţă activă:
Herpes virus bovin viu tip 1 (BHV-1), tulpina GK/D (gE^-)* $10^{5.7} - 10^{7.3}$ $TCID_{50}$
* gE^-: glicoproteina E negative
** $TCID_{50}$: doze infecţioase pe culturi celulare 50%
Excipienti:
Pentru lista completă a excipienţilor, vezi secţiunea 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Liofilizat şi diluant pentru suspensie.
Liofilizat: peleta colorata de la alb murdar la roz deschis.
Solvent: Solutie incolora.

4. PARTICULARITĂŢI CLINICE

4.1 Specii ţintă

Bovine

4.2 Indicaţii pentru utilizare, cu specificarea speciilor ţintă

Imunizarea activă a bovinelor pentru reducerea intensităţii şi duratei semnelor clinice respiratorii induse de infecţia cu BHV-1 şi pentru reducerea excreţiei nazale de virus sălbatic.

Instalarea imunităţii:
S-a demonstrat o creşterea a imunităţii la 4 zile după administrarea intranazală şi la 14 zile după vaccinarea intramusculară a animalelor seronegative în vârstă de 3 luni.

Durata imunităţii:
În urma administrării intranazale la viţei în vârstă de 2 săptămâni, imunitatea durează cel puţin până la vârsta de 3-4 luni. În prezenţa anticorpilor maternali, însă, protecţia asigurată de vaccin ar putea să nu fie completă înainte de revaccinarea secundara.
Vaccinarea secundara trebuie administrata la 3-4 luni de viaţă şi determină imunitate protectoare care durează cel puţin 6 luni.
O singură administrare intranazală sau intramusculară la viţei în vârstă de 3 luni asigură imunitate protectoare (reducerea semnelor clinice şi reducerea excreţiei de virus), care a fost demonstrată prin infecţie de control la 3 săptămâni de la vaccinare. Reducerea excreţiei de virus se menţine timp de cel puţin 6 luni, în urma unei singure administrări.
Revaccinarea de protectie la sfârşitul perioadei de 6 luni dupa vaccinarea secundară va avea ca rezultat o imunitate de protectie de cel putin 12 luni.
Informaţii specifice:
Nu sunt informaţii cu privire la eficienţa vaccinului în prevenţia infecţiilor latente cu virus sălbatic sau pentru prevenirea re-excreţiei de virus sălbatic de către purtătorii latenţi.

4.3 Contraindicaţii

Nu se vaccinează animale bolnave.

4.4 Atenţionări speciale pentru fiecare specie ţintă

Prezenţa anticorpilor maternali poate influenţa eficienţa vaccinării. De aceea se recomandă determinarea statusului imun al viţeilor înainte de începerea vaccinării.

4.5 Precauţii speciale pentru utilizare

Precauţii speciale pentru utilizare la animale
Se vaccineaza doar animalele sanatoase.
În urma administrării intranazale virusul vaccinal se poate răspândi la animalele de contact. Bovinele care trebuie să rămână libere total de anticorpi anti BHV-1 trebuie separate de animalele vaccinate pe cale intranazală.

Precauţii speciale care trebuie luate de persoana care administrează produsul medicinal veterinar la animale

În caz de auto-injectare accidentală solicitaţi imediat sfatul medicului şi prezentaţi medicului prospectul produsului sau eticheta.

4.6 Reacţii adverse (frecvenţă şi gravitate)

Frecvent poate să apară o uşoară creştere tranzitorie a temperaturii corporale (1°C) timp de până la 5 zile post vaccinare.
În urma vaccinării intranazale se poate frecvent observa o creştere a scurgerilor nazale.
Foarte rar pot sa apara reactii de hipersensibilitate.
Frecventa reacţiilor adverse este definită utilizând următoarea conventie:
- foarte frecvente (mai mult de 1 din10 animalele care prezintă reacţie(i) adversă(e)
- frecvente (mai mult de 1 dar mai puţin de 10 animale din 100 de animale)
- mai puţin frecvente (mai mult de 1 dar mai puţin de 10 animale din 1,000 de animale)
- rare (mai mult de 1 dar mai puţin de 10 din 10,000 animale)
- foarte rare (mai puţin de 1 din 10,000 animale, incluzând raportarile izolate)

4.7 Utilizare în perioada de gestaţie, lactaţie sau în perioada de ouat

Vaccinul poate fi administrat în timpul gestaţiei sau lactaţiei.
Nu sunt disponibile informaţii cu privire la utilizarea vaccinului la taurii de reproducţie.

4.8 Interacţiuni cu alte produse medicinale sau alte forme de interacţiune

Sunt disponibile datele de siguranţă şi eficacitate pentru bovinele cu vârsta de peste 3 săptămâni, care demonstrează că acest vaccin poate fi administrat în aceeaşi zi dar nu amestecat cu Bovilis RSP.
Sunt disponibile datele de siguranţă şi eficacitate care demonstrează că pentru revaccinarea pe cale intramusculară la bovinele cu vârsta de peste 15 luni, vaccinul poate fi administrat amestecat cu Bovilis BVD. Prospectul trebuie consultat inaintea administrarii produselor amestecate. Dupa administrarea unei doze sau a supradozei vaccinurilor amestecate nu au fost observate efecte adverse diferite fata de cele descrise la vaccinurile administrate separat.
Cand este amestecat cu Bovilis BVD la revaccinare, indicatiile care demonstreaza eficacitatea sunt urmatoarele pentru Bovilis IBR Marker viu:
- Imunizarea activa a bovinelor pentru a reduce febra provocata de infectia cu BHV-1 si pentru a reduce excretia nazala a virusului salbatic.
- Durata imunitatii: 12 luni, demonstrată prin teste serologice.

Nu sunt informaţii privind siguranţa şi eficacitatea utilizării acestui vaccin concomitent cu alte produse medicinale veterinare, cu excepţia celor menţionate mai sus. Se va lua decizia de a utiliza acest vaccin înainte sau după orice alt produs medicinal veterinar de la caz la caz.
A nu se administra impreuna cu agenti supresivi.

4.9 Cantităţi de administrat şi calea de administrare

Se reconstituie liofilizatul cu solventul.

Număr de doze per flacon	Volum (ml) de diluant necesar
1	2
2	4
5	10
10	20
25	50
50	100
100	200

Doza: o singură doză de 2 ml vaccin reconstituit per animal.

Metoda de administrare:
- începând cu vârsta de 3 luni: utilizare intranazala sau utilizare intramusculara.
- la o vârstă cuprinsă între 2 săptămâni şi 3 luni: utilizare intranazala
Pentru utilizare intranazală (1 ml în fiecare nară) se recomandă utilizarea unei pipete.

Vaccinarea primara:
- *Vaccinarea de bază*:
Se vaccinează fiecare animal incepand cu varsta de 3 luni cu câte o doză vaccin.
- *Programul pentru protectia timpurie:*
Cand prima vaccinare este administrata intre 2 saptamani si 3 luni, o vaccinare secundara trebuie efectuată la vârsta de 3 - 4 luni.

- Prima revaccinare:
Prima revaccinare trebuie administrata 6 luni dupa vaccinarea primara. Pentru aceasta revaccinare se poate utiliza alternativ Bovilis IBR Marker inac.

Revaccinarile ulterioare:
Toate urmatoarele revaccinari trebuie administrate la interval nu mai mare de 12 luni. Bovilis IBR Marker inac se poate utiliza alternativ pentru aceste revaccinari.
Prospectul produsului Bovilis IBR Marker inac trebuie consultat inainte de utilizarea pentru revaccinare.
Pentru revaccinare, liofilizatul poate fi reconstituit cu putin timp inainte de utilizare cu Bovilis BVD la bovinele cu vârsta de peste 15 luni (ex: acelea care au fost vaccinate anterior separat cu Bovilis IBR Marker viu si Bovilis BVD) şi vor fi urmate următoarele instrucţiuni:

Bovilis IBR marker live		Bovilis BVD
5 doze	+	10 ml
10 doze	+	20 ml
25 doze	+	50 ml
50 doze	+	100 ml

Se administrează intramuscular, o singură doză (2 ml) de Bovilis BVD amestecat cu Bovilis IBR marker live.
Valabilitatea dupa amestecul cu Bovilis BVD: 3 ore.
Utilizati instrumentar de vaccinare steril fără urme de dezinfectanţi. Pentru a preveni transmiterea agenţilor infecţioşi, instrumentarul intranazal va fi schimbat după fiecare animal.

Aspectul vizual dupa reconstituire
- Cu solvent: solutie de la incolor pana la usor opaca
- Cu Bovilis BVD: la fel cum este specificat in prospectul produsului Bovilis BVD.

4.10 Supradozare (simptome, proceduri de urgenţă, antidoturi), după caz

După administrarea unei doze de 10 ori mai mare, nu s-au observat alte efecte decât cele menţionate în secţiunea 4.6.

4.11 Timp de aşteptare

Zero zile.

5. PROPRIETĂŢI IMUNOLOGICE

Grupa farmacoterapeutica: vaccin viu cu herpes virus.
Cod veterinar ATC: QI02AD01.
Pentru stimularea imunităţii active împotriva BHV-1. Vaccinul nu determină apariţia anticorpilor anti-glicoproteina E a BHV-1 (vaccin marker). Aceasta face posibilă diferenţierea între bovinele vaccinate cu acest produs şi bovinele infectate cu virus sălbatic BHV-1, sau vaccinate cu vaccinuri convenţionale non-marker contra BHV-1.

6. PARTICULARITĂŢI FARMACEUTICE

6.1 Lista excipienţilor

Liofilizat:
Mediu Veggie
Sorbitol
Glutamat monosodic
Glicina
Amina#1
Fosfat disodic dihidrat

Solvent:
Sucroză
Potasiu dihidrogen fosfat
Disodiu fosfat dihidrat
Clorură de sodiu
Apă pentru preparate injectabile

6.2 Incompatibilităţi

A nu se amesteca cu niciun alt vaccin sau medicament de uz veterinar, cu excepţia solventului destinat utilizării cu acest produs sau cu vaccinul Bovilis BVD (doar pentru revaccinare).

6.3 Perioadă de valabilitate

Perioada de valabilitate a produsului medicinal veterinar asa cum este ambalat pentru vanzare:
Liofilizat: 36 luni.
Solvent: în flacon de sticlă: 60 luni, în flacon PET: 18 luni.
Valabilitatea după reconstituire conform indicatiilor: de 3 ore.

6.4 Precauţii speciale pentru depozitare

Liofilizatul:
Se va păstra la frigider (2°C- 8 °C).
A nu se congela.
A se feri de lumina.
Solventul:
Se va păstra la temperaturi mai mici de 25°C daca este depozitat separat de liofilizat.
A nu se congela.

6.5 Natura şi compoziţia ambalajului primar

Liofilizatul:
Flacoane din sticlă (hidrolitică Tip I) inchise cu dop din cauciuc şi capsulă de metal.

Solventul:
Flacoane din sticlă (hidrolitică Tip II) sau plastic (polietilenă tereftalat) inchise cu dop din cauciuc şi capsulă de metal. Solventul poate fi ambalat impreuna cu liofilizatul sau separat.
Ambalaj:
Cutie de carton cu 1 sau 10 flacoane de sticla de liofilizat de 1 doza.
Cutie de carton cu 1 sau 10 flacoane de sticla de liofilizat de 2 doze.
Cutie de carton cu 1 flacon de sticla de liofilizat (5 doze) si 1 flacon de sticla de solvent (10 ml).
Cutie de carton cu 1 flacon de sticla de liofilizat (10 doze) si 1 flacon de sticla de solvent (20 ml).
Cutie de carton cu 1 flacon de sticla de liofilizat (25 doze) si 1 flacon de sticla de solvent (50 ml).
Cutie de carton cu 1 flacon de sticla de liofilizat (50 doze) si 1 flacon de sticla de solvent (100 ml).
Cutie de carton cu 1 flacon de sticla de liofilizat (50 doze) si 1 flacon PET de solvent (100 ml).
Cutie de carton cu 1 flacon de sticla de liofilizat (100 doze) si 1 flacon de sticla de solvent (200 ml).
Cutie de carton cu 10 flacoane de sticla de liofilizat (5 doze) si 1 cutie de carton cu 10 flacoane de sticla de solvent (10 ml).
Cutie de carton cu 10 flacoane de sticla de liofilizat (10 doze) si 1 cutie de carton cu 10 flacoane de sticla de solvent (20 ml).
Cutie de carton cu 10 flacoane de sticla de liofilizat (25 doze) si 1 cutie de carton cu 10 flacoane de sticla de solvent (50 ml).
Cutie de carton cu 10 flacoane de sticla de liofilizat (50 doze) si 1 cutie de carton cu 10 flacoane de sticla de solvent (100 ml).
Cutie de carton cu 10 flacoane de sticla de liofilizat (50 doze) si 1 cutie de carton cu 10 flacoane PET de solvent (100 ml).
Cutie de carton cu 10 flacoane de sticla de liofilizat (100 doze) si 1 cutie de carton cu 10 flacoane de sticla de solvent (200 ml).

Nu toate dimensiunile de ambalaj pot fi comercializate.

6.6 Precauţii speciale pentru eliminarea produselor medicinale veterinare neutilizate sau a deşeurilor provenite din utilizarea unor astfel de produse

Orice produs medicinal veterinar neutilizat sau deşeu provenit din utilizarea unor astfel de produse trebuie eliminate în conformitate cu cerinţele locale.

7. DEŢINĂTORUL AUTORIZAŢIEI DE COMERCIALIZARE

Intervet International BV
Wim de Körverstraat 35
NL-5831 AN Boxmeer
Olanda

8. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAŢIEI DE COMERCIALIZARE

150003

9. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI/REÎNNOIRII AUTORIZAȚIEI

Data primei autorizări: 14/12/2009
Data reinnorii autorizatiei: 08.01.2015

10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI

Martie 2017

INTERDICȚII PENTRU VÂNZARE, ELIBERARE ȘI/SAU UTILIZARE

Produs medicinal veterinar supus prescripției.
În conformitate cu articolul 71 din Directiva Consiliului 2001/82/EC Statele Membre pot să interzică importul, vânzarea, eliberarea și/sau utilizarea Bovilis IBR marker viu pe întregul teritoriu sau pentru anumite zone ale teritoriului acestora, în conformitate cu politica națională referitoare la sănătatea animalelor.

ANEXA III

ETICHETARE ŞI PROSPECT

ANEXA nr. 3

A. ETICHETARE

INFORMAŢII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL SECUNDAR

CUTIE DE CARTON

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

BOVILIS IBR marker viu, liofilizat si solvent pentru bovine

2. DECLARAREA SUBSTANŢELOR ACTIVE ŞI A ALTOR SUBSTANŢE

Per doză de 2 ml:
Herpes virus bovin viu tip 1 (BHV-1), tulpina GK/D (gE^-)* $10^{5.7}$ – $10^{7.3}$ $TCID_{50}$

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Liofilizat pentru suspensie.

4. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

[redacted]
5 doze
[redacted]

5. SPECII ŢINTĂ

[redacted]

6. INDICAŢIE (INDICAŢII)

7. MOD ŞI CALE DE ADMINISTRARE

Utilizare I.M./ intranazala
1 doza de 2 ml
Citiţi prospectul înainte de utilizare.

8. TIMP DE AŞTEPTARE

Timp de aşteptare: zero zile

9. ATENŢIONARE (ATENŢIONĂRI) SPECIALĂ (SPECIALE), DUPĂ CAZ

[redacted].

SOCIETATEA COMERCIALĂ Intervet Romania SRL

10. DATA EXPIRĂRII

EXP

Vaccinul reconstituit se utilizează în decurs de 3 ore.

11. CONDIŢII SPECIALE DE DEPOZITARE

A se păstra la frigider.
A se feri de îngheţ.
A se proteja de lumina.

12. PRECAUŢII SPECIALE PENTRU ELIMINAREA PRODUSELOR NEUTILIZATE SAU A DEŞEURILOR, DUPĂ CAZ

[redacted].

13. MENŢIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR" ŞI CONDIŢII SAU RESTRICŢII PRIVIND ELIBERAREA ŞI UTILIZARE, după caz

Numai pentru uz veterinar.
Se eliberează numai pe bază de reţetă veterinară.

14. MENŢIUNEA „A NU SE LĂSA LA ÎNDEMÂNA SI VEDEREA COPIILOR"

A nu se lăsa la îndemâna si vederea copiilor.

15. NUMELE ŞI ADRESA DEŢINĂTORULUI AUTORIZAŢIEI DE COMERCIALIZARE

Intervet International BV
Wim de Körverstraat 35
NL-5831 AN Boxmeer
Olanda

16. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAŢIEI DE COMERCIALIZARE

150003

17. NUMĂRUL DE FABRICAŢIE AL SERIEI DE PRODUS

Lot

INFORMAŢII MINIME CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE UNITĂŢILE MICI DE AMBALAJ PRIMAR

eticheta flacon - liofilizat

Logo companie si pictograma bovine

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

BOVILIS IBR marker viu, liofilizat pentru suspensie

2. CANTITATEA DE SUBSTANŢĂ (SUBSTANŢE) ACTIVĂ (ACTIVE)

BHV-1, tulpina GK/D (gE$^-$) $10^{5.7}$ – $10^{7.3}$ $TCID_{50}$ pe doza

3. CONŢINUT PE UNITATE DE GREUTATE, VOLUM SAU NUMĂR DE DOZE

[redacted]
5 doze
[redacted]

4. CALE (CĂI) DE ADMINISTRARE

I.M/ utilizare intranazala

5. TIMP DE AŞTEPTARE

Timp de aşteptare: zero zile

6. NUMĂRUL SERIEI

Lot

7. DATA EXPIRĂRII

EXP
Vaccinul reconstituit se utilizează în decurs de 3 ore.

8. MENŢIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR"

Numai pentru uz veterinar.

INFORMAŢII MINIME CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE UNITĂŢILE MICI DE AMBALAJ PRIMAR

Eticheta flacon din sticla sau PET - Solvent

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Unisolve
Solvent pentru Bovilis IBR Marker viu

2. CONŢINUT PE UNITATE DE GREUTATE, VOLUM SAU NUMĂR DE DOZE

10 ml

[redacted]

4. CALE (CĂI) DE ADMINISTRARE

Citiţi prospectul inainte de utilizare.

5. CONDITII DE DEPOZITARE

A se depozita sub 25^{0}C.

6. NUMĂRUL SERIEI

Lot

7. DATA EXPIRĂRII

EXP

8. MENŢIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR"

Numai pentru uz veterinar.

ANEXA nr. 4

PROSPECT

BOVILIS IBR marker viu, liofilizat si solvent pentru suspensie pentru bovine

1. NUMELE ŞI ADRESA DEŢINĂTORULUI AUTORIZAŢIEI DE COMERCIALIZARE ŞI A DEŢINĂTORULUI AUTORIZAŢIEI DE FABRICARE, RESPONSABIL PENTRU ELIBERAREA SERIILOR DE PRODUS, DACĂ SUNT DIFERITE

Deţinătorul autorizaţiei de comercializare şi producător pentru eliberarea seriei:
Intervet International BV
Wim de Korverstraat 35
NL-5831 AN Boxmeer
Olanda

2. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

BOVILIS IBR marker viu, liofilizat si solvent pentru suspensie pentru bovine

3. DECLARAREA (SUBSTANŢEI) SUBSTANŢELOR ACTIVE ŞI A ALTOR INGREDIENTE (INGREDIENŢI)

Fiecare doză de 2 ml vaccin reconstituit contine:

Substanţă activă:
Herpes virus bovin viu tip 1 (BHV-1), tulpina GK/D (gE^-)* $10^{5.7} - 10^{7.3}$ $TCID_{50}$
* gE^-: glicoproteina E negative
** $TCID_{50}$: doze infecţioase pe culturi celulare 50%

Liofilizat: peleta colorata de la alb murdar la roz deschis.
Solvent: Solutie incolora.

4 INDICAŢIE (INDICAŢII)

Imunizarea activă a bovinelor pentru reducerea intensităţii şi duratei semnelor clinice respiratorii induse de infecţia cu BHV-1 şi pentru reducerea excreţiei nazale de virus sălbatic.

Instalarea imunităţii:
S-a demonstrat o creşterea a imunităţii la 4 zile după administrarea intranazală şi la 14 zile după vaccinarea intramusculară a animalelor seronegative în vârstă de 3 luni.

Durata imunităţii:
În urma administrării intranazale la viţei în vârstă de 2 săptămâni, imunitatea durează cel puţin până la vârsta de 3-4 luni. În prezenţa anticorpilor maternali, însă, protecţia asigurată de vaccin ar putea să nu fie completă înainte de vaccinarea secundara.
Vaccinarea secundara trebuie administrata la 3-4 luni de viaţă şi determină imunitate protectoare care durează cel puţin 6 luni.

O singură administrare intranazală sau intramusculară la viţei în vârstă de 3 luni asigură imunitate protectoare (reducerea semnelor clinice şi reducerea excreţiei de virus), care a fost demonstrată prin infecţie de control la 3 săptămâni de la vaccinare. Reducerea excreţiei de virus se menţine timp de cel puţin 6 luni, în urma unei singure administrări.
Revaccinarea de protectie la sfârşitul perioadei de 6 luni dupa vaccinarea secundară va avea ca rezultat o imunitate de protectie de cel putin 12 luni.

Nu sunt informaţii cu privire la eficienţa vaccinului în prevenţia infecţiilor latente cu virus sălbatic sau pentru prevenirea re-excreţiei de virus sălbatic de către purtătorii latenţi.

5. CONTRAINDICAŢII

Nu sunt.

6. REACŢII ADVERSE

Frecvent poate să apară o uşoară creştere tranzitorie a temperaturii corporale (1°C) timp de până la 5 zile post vaccinare.
În urma vaccinării intranazale se poate frecvent observa o creştere a scurgerilor nazale.
Foarte rar pot sa apara reactii de hipersensibilitate.
Frecventa reacţiilor adverse este definită utilizând următoarea conventie:
- foarte frecvente (mai mult de 1 din10 animalele care prezintă reacţie(i) adversă(e)
- frecvente (mai mult de 1 dar mai puţin de 10 animale din 100 de animale)
- mai puţin frecvente (mai mult de 1 dar mai puţin de 10 animale din 1,000 de animale)
- rare (mai mult de 1 dar mai puţin de 10 din 10,000 animale)
- foarte rare (mai puţin de 1 din 10,000 animale, incluzând raportarile izolate)

7. SPECII ŢINTĂ

Bovine.

8. POSOLOGIE PENTRU FIECARE SPECIE, CALE (CĂI) DE ADMINISTRARE ŞI MOD DE ADMINISTRARE

Se reconstituie liofilizatul cu solventul.

Număr de doze per flacon	Volum (ml) de diluant necesar
1	2
2	4
5	10
10	20
25	50
50	100
100	200

Dozaj: o singură doză de 2 ml vaccin reconstituit per animal

Metoda de administrare:
- începând cu vârsta de 3 luni: utilizare intranazala sau utilizare intramusculara.
- la o vârstă cuprinsă între 2 săptămâni şi 3 luni: utilizare intranazala

Vaccinarea primara:
- *Vaccinarea de bază*:
Se vaccinează fiecare animal incepand cu varsta de 3 luni cu câte o doză vaccin.
- *Programul pentru protectia timpurie:*
Cand prima vaccinare este administrata intre 2 saptamani si 3 luni, o vaccinare secundara trebuie efectuată la vârsta de 3-4 luni.

- *Prima revaccinare*:
Prima revaccinare trebuie administrata 6 luni dupa vaccinarea primara. Pentru aceasta revaccinare se poate utiliza alternativ Bovilis IBR Marker inac.
Revaccinarile ulterioare:

Toate urmatoarele revaccinari trebuie administrate la interval nu mai mare de 12 luni. Bovilis IBR Marker inac se poate utiliza alternativ pentru aceste revaccinari.
Prospectul produsului Bovilis IBR Marker inac trebuie consultat inainte de utilizarea pentru revaccinare.
Pentru revaccinare, liofilizatul poate fi reconstituit cu putin timp de utilizarea cu ~~Bovilis~~ BVD la bovinele cu vârsta de peste 15 luni (ex: acelea care au fost inainte vaccinate anterior separat cu Bovilis IBR Marker viu si Bovilis BVD) şi vor fi urmate următoarele instrucţiuni:

Bovilis IBR marker live		Bovilis BVD
5 doze	+	10 ml
10 doze	+	20 ml
25 doze	+	50 ml
50 doze	+	100 ml

Se administrează intramuscular, o singură doză (2ml) de Bovilis BVD amestecat cu Bovilis IBR marker live.
Valabilitatea dupa amestecul cu Bovilis BVD: 3 ore.

9. RECOMANDĂRI PRIVIND ADMINISTRAREA CORECTĂ

Pentru utilizare intranazală (1 ml în fiecare nară) se recomandă utilizarea unei pipete.
Utilizati instrumentar de vaccinare steril fără urme de dezinfectanţi. Pentru a preveni transmiterea agenţilor infecţioşi, instrumentarul intranazal va fi schimbat după fiecare animal.

Aspectul vizual dupa reconstituire
- Cu solvent: solutie de la incolor pana la usor opaca
- Cu Bovilis BVD: la fel cum este specificat in prospectul produsului Bovilis BVD.

10. TIMP DE AŞTEPTARE

Zero zile.

11. PRECAUŢII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

Liofilizatul:
Se va păstra la frigider (2°C- 8 °C).
A nu se congela.
A se feri de lumina.

Solventul:
Se va păstra la temperaturi mai mici de 25°C daca este depozitat separat de liofilizat.
A nu se congela.
Perioada de valabilitate a produsului medicinal veterinar asa cum este ambalat pentru vanzare:
Liofilizat: 36 luni.
Solvent: în flacon de sticlă: 60 luni, în flacon PET: 18 luni.
Valabilitatea după reconstituire, conform indicatiilor: de 3 ore.
A nu se utiliza acest produs medicinal veterinar dupa data stantata pe cutie.

12. ATENŢIONARE (ATENŢIONĂRI) SPECIALĂ (SPECIALE)

Atenţionări speciale pentru fiecare specie ţintă:
Prezenţa anticorpilor maternali poate influenţa eficienţa vaccinării. De aceea se recomandă determinarea statusului imun al viţeilor înainte de începerea vaccinării.

Precauţii speciale pentru utilizare la animale:
Se vaccineaza doar animalele sanatoase.În urma administrării intranazale virusul vaccinal se poate răspândi la animalele de contact. Bovinele care trebuie să rămână libere total de anticorpi anti BHV-1 trebuie separate de animalele vaccinate intranazal.

Precauţii speciale care trebuie luate de persoana care administrează produsul medicinal veterinar la animale:

- În caz de auto-injectare accidentală solicitaţi imediat sfatul medicului şi prezentaţi medicului prospectul produsului sau eticheta.

Utilizare în perioada de gestaţie, lactaţie sau în perioada de fertilitate:Vaccinul poate fi administrat în timpul gestaţiei sau lactaţiei.
Nu sunt disponibile informaţii cu privire la utilizarea vaccinului la taurii de reproducţie.

Interacţiuni cu alte produse medicinale sau alte forme de interacţiune:
Sunt disponibile datele de siguranţă şi eficacitate pentru bovinele cu vârsta de peste 3 săptămâni, care demonstrează că , acest vaccin poate fi administrat în aceeaşi zi dar nu amestecat cu Bovilis RSP.
Sunt disponibile datele de siguranţă şi eficacitate care demonstrează că pentru revaccinarea pe cale intramusculară la bovinele cu vârsta de peste 15 luni, vaccinul poate fi administrat amestecat cu Bovilis BVD. Prospectul trebuie consultat inaintea administrarii produselor amestecate. Dupa administrarea unei doze sau a supradozei vaccinurilor amestecate nu au fost observate efecte adverse diferite fata de cele descrise la vaccinurile administrate separat.
Cand este amestecat cu Bovilis BVD la revaccinare, indicatiile care demonstreaza eficacitatea sunt urmatoarele pentru Bovilis IBR Marker viu:

- Imunizarea activa a bovinelor pentru a reduce febra provocata de infectia cu BHV-1 si pentru a reduce excretia nazala a virusului salbatic.
- Durata imunitatii: 12 luni, demonstrată prin teste serologice.

Nu sunt informaţii privind siguranţa şi eficacitatea utilizării acestui vaccin concomitent cu alte produse medicinale veterinare, cu excepţia celor menţionate mai sus. Se va lua decizia de a utiliza acest vaccin înainte sau după orice alt produs medicinal veterinar de la caz la caz.
A nu se administra impreuna cu agenti supresivi.

Supradozare (simptome, proceduri de urgenţă, antidoturi):
După administrarea unei doze de 10 ori mai mare, nu s-au observat alte efecte decât cele menţionate în secţiunea 6.

Incompatibilităţi:
A nu se amesteca cu niciun alt vaccin sau medicament de uz veterinar, cu excepţia solventului destinat utilizării cu acest produs sau cu vaccinul Bovilis BVD (doar pentru revaccinare).

13. PRECAUŢII SPECIALE PENTRU ELIMINAREA PRODUSULUI NEUTILIZAT SAU A DEŞEURILOR, DUPĂ CAZ

Orice produs medicinal veterinar neutilizat sau deşeu provenit din utilizarea unor astfel de produse trebuie eliminate în conformitate cu cerinţele locale.

14. ALTE INFORMAŢII

Pentru stimularea imunităţii active împotriva BHV-1. Vaccinul nu determină apariţia anticorpilor anti-glicoproteina E a BHV-1 (vaccin marker). Aceasta face posibilă diferenţierea între bovinele vaccinate cu acest produs şi bovinele infectate cu virus sălbatic BHV-1, sau vaccinate cu vaccinuri convenţionale non-marker contra BHV-1.
Cutie de carton cu 1 sau 10 flacoane de sticla de liofilizat de 1 doza.
Cutie de carton cu 1 sau 10 flacoane de sticla de liofilizat de 2 doze.
Cutie de carton cu 1 flacon de sticla de liofilizat (5 doze) si 1 flacon de sticla de solvent (10 ml).
Cutie de carton cu 1 flacon de sticla de liofilizat (10 doze) si 1 flacon de sticla de solvent (20 ml).
Cutie de carton cu 1 flacon de sticla de liofilizat (25 doze) si 1 flacon de sticla de solvent (50 ml).
Cutie de carton cu 1 flacon de sticla de liofilizat (50 doze) si 1 flacon de sticla de solvent (100 ml).
Cutie de carton cu 1 flacon de sticla de liofilizat (50 doze) si 1 flacon PET de solvent (100 ml).
Cutie de carton cu 1 flacon de sticla de liofilizat (100 doze) si 1 flacon de sticla de solvent (200 ml).

Cutie de carton cu 10 flacon de sticla de liofilizat (5 doze) si 1 cutie de carton cu 10 flacoane de sticla de solvent (10 ml).
Cutie de carton cu 10 flacon de sticla de liofilizat (10 doze) si 1 cutie de carton cu 10 flacoane de sticla de solvent (20 ml).
Cutie de carton cu 10 flacon de sticla de liofilizat (25 doze) si 1 cutie de carton cu 10 flacoane de sticla de solvent (50 ml).
Cutie de carton cu 10 flacon de sticla de liofilizat (50 doze) si 1 cutie de carton cu 10 flacoane de sticla de solvent (100 ml).
Cutie de carton cu 10 flacon de sticla de liofilizat (50 doze) si 1 cutie de carton cu 10 flacoane PET de solvent (100 ml).
Cutie de carton cu 10 flacon de sticla de liofilizat (100 doze) si 1 cutie de carton cu 10 flacoane de sticla de solvent (200 ml).

Nu toate dimensiunile de ambalaj pot fi comercializate.
Produs medicinal veterinar supus prescripţiei.

ANEXA I

REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Bovilis Nasalgen-C spray nazal, liofilizat și solvent pentru suspensie pentru bovine

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Fiecare doză (2ml) de vaccin reconstituit conține:

Substanța activă:
Coronavirus bovin viu atenuat, tulpina CA25: 5.4 – 7.8 $\log_{10}$ $TCID_{50}$*

* Doză infecțioasă pe culturi de țesuturi 50%

Excipient(excipienți):

Compoziția calitativă a excipienților și a altor constituenți
Liofilizat
Mediu veggie
Gelatină hidrolizată
Digerat pancreatic de cazeină
Sorbitol
Fosfat disodic dihidrat
Solvent (Unisolve)
Fosfat disodic dihidrat
Potasiu dihidrogen fosfat
Clorură de sodiu
Sucroză
Apă pentru injecții

Liofilizat: culoare albă sau aproape albă.
Solvent: soluție limpede, incoloră.

3. INFORMAȚII CLINICE

3.1 Specii țintă

Bovine.

3.2 Indicații de utilizare pentru fiecare specie țintă

Pentru imunizarea activă a bovinelor începând din ziua nașterii pentru a reduce semnele clinice ale bolii tractului respirator superior și excreția virală nazală în urma infecției cu coronavirus bovin.

Debutul imunității: 5 zile.
Durata imunității: 12 săptămâni.

3.3 Contraindicații

Nu există.

3.4 Atenționări speciale

Vaccinați doar animalele sănătoase.
Animalele trebuie vaccinate de preferință cu cel puțin 5 – 7 zile înainte de o perioadă de stres sau de creștere a presiunii infecțioase.

3.5 Precauții speciale pentru utilizare

Precauții speciale pentru utilizarea în siguranță la speciile țintă:

Bovinele vaccinate pot excreta tulpina de vaccin pe cale nazală sau orală după vaccinare. Excreția a fost observată timp de până la 9 zile după vaccinare, dar poate persista mai mult. Tulpina de vaccin se poate răspândi la alte bovine. Răspândirea la alte specii nu a fost investigată și nu poate fi exclusă.
Se recomandă vaccinarea tuturor viteilor din efectiv.

Procedurile de biosecuritate adecvate pentru limitarea riscului de introducere și răspândire a infecției cu coronavirus bovin în spații ar trebui să facă parte din instrumentele de management.

Precauții speciale care trebuie luate de persoana care administrează produsul medicinal veterinar la animale:
Nu este cazul.

Precauții speciale pentru protecția mediului:
Nu este cazul.

3.6 Evenimente adverse

Bovine:

Foarte frecvente (>1 animal / 10 animale tratate):	Secreții nazale, frecvență respiratorie crescută, tuse Temperatura ridicata [1]
Frecvente (1 până la 10 animale / 100 de animale tratate):	Secreții oculare

[1]Temperatură crescută până la 40.7 °C, care in mod normal scade în decurs de 3 zile.

Raportarea evenimentelor adverse este importantă. Permite monitorizarea continuă a siguranței produsului medicinal veterinar. Rapoartele se trimit, de preferință prin medicul veterinar, fie deținătorului autorizației de comercializare, fie autorității naționale competente prin sistemul național de raportare. Consultați, de asemenea, secțiunea ”Detalii de contact” din prospect pentru datele de contact respective.

3.7 Utilizarea în timpul gestației, lactației sau a ouatului

Nu a fost stabilită siguranța produsului medicinal veterinar în timpul gestației și lactației.

3.8 Interacțiunea cu alte produse medicinale și alte forme de interacțiune

Sunt disponibile date de siguranță și eficacitate care demonstrează că acest vaccin poate fi administrat în aceeași zi, dar nu amestecat cu Bovilis INtranasal RSP Live. Vaccinurile trebuie administrate în nări diferite. Informațiile respectivului produs medicinal veterinar trebuie consultate înainte de administrare.

Nu există informații privind siguranța și eficacitatea vaccinului când este utilizat cu alte produse medicinale veterinare, cu excepția produsului menționat mai sus. Decizia utilizării acestui vaccin înainte sau după alte produse medicinale veterinare va fi stabilită de la caz la caz.

3.9 Căi de administrare și doze

Utilizare nazală.

Se administreaza o singura doza de 2 ml vaccin reconstituit într-o nara, la viței din prima zi de viață.

Reconstituiți liofilizatul cu solventul (Unisolve) furnizat așa cum este descris mai jos. Asigurați-vă că liofilizatul este complet reconstituit înainte de utilizare.
Produsul reconstituit este o suspensie incoloră sau de culoare galbenă.

Instrucțiuni pentru reconstituire:
Pentru reconstituirea corectă a liofilizatului, transferați solventul în flaconul cu liofilizat folosind un ac de transfer sau folosind un ac și o seringă.

Prezentările cu 10, 20 și 50 de doze necesită o reconstituire în două etape a solventului în flaconul cu liofilizat și înapoi în flaconul cu solvent.
Consultați tabelul de mai jos pentru volumele adecvate. Vidul din flaconul de vaccin va permite introducerea rapidă a solventului în flaconul de liofilizat. Asigurați resuspensia completă prin agitarea flaconului. Suspensia de vaccin poate fi extrasă într-o seringă cu vârful curat. Alternativ, flaconul cu vaccin reconstituit poate fi pus într-un aplicator multidoză.
Vaccinul este acum gata pentru administrare în nară, direct din vârful seringii sau al aplicatorului. Nu este necesar un dispozitiv de pulverizare.

La vaccinarea animalelor, se recomandă schimbarea seringilor sau vârfurilor unui aplicator multidoză între animale pentru a evita transmiterea agenților patogeni.

Doze per flacon	Volum de solvent necesar	Volumul dozei
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 Simptome de supradozaj (și, după caz, proceduri de urgență și antidoturi)

Nu au fost observate evenimente adverse, altele decât cele menționate la pct. 3.6, după administrarea unei supradoze de 10 ori a vaccinului.

3.11 Restricții speciale de utilizare și condiții speciale de utilizare, inclusiv restricții privind utilizarea produselor medicinale veterinare antimicrobiene și antiparazitare, pentru a limita riscul de dezvoltare a rezistenței

Nu este cazul.

3.12 Perioade de așteptare

Zero zile.

4. INFORMAȚII IMUNOLOGICE

4.1 Codul ATCvet: QI02AD10

Vaccinul stimulează imunitatea activă împotriva coronavirusului bovin.

Vaccinul stimulează expresia genelor pentru receptori și citokine în răspunsurile imune înnăscute antivirale.

5. INFORMAȚII FARMACEUTICE

5.1 Incompatibilități majore

A nu se amesteca cu niciun alt produs medicinal veterinar , cu excepția solventului furnizat pentru utilizarea cu acest produs medicinal veterinar.

5.2 Termen de valabilitate

Termenul de valabilitate al produsului medicinal veterinar așa cum este ambalat pentru vânzare:
Liofilizat: 2 ani
Solvent (2ml): 3 ani
Solvent (10 , 20, 40 , 100 ml): 5 ani.

Termenul de valabilitate după reconstituire conform indicațiilor: 24 de ore.

5.3 Precauții speciale pentru depozitare

Liofilizat:
A se păstra la frigider (2 °C – 8 °C).
Nu înghețați.
Protejați de lumină.

Solvent:
A se păstra sub 25 °C dacă este depozitat independent de liofilizat.
Nu înghețați.

Vaccin reconstituit:
Depozitați la temperatura camerei

5.4 Natura și compoziția ambalajului primar

Liofilizat:
Flacon din sticlă de tip I cu 1, 5, 10, 20 sau 50 de doze închis cu un dop din cauciuc halogenbutilic și capac de aluminiu.

Solvent:
Flacon din sticlă de tip I cu 2 ml Unisolve închis cu dop din cauciuc halogenbutilic și capac din aluminiu.
Flacon din sticlă de tip II cu 10 ml, 20 ml, 40 ml sau 100 ml Unisolve închis cu dop din cauciuc halogenbutilic și capac de aluminiu.

Dimensiuni ambalaj:
Cutie de carton cu:
- 1 doza de liofilizat + 2 ml solvent
- 5 doze de liofilizat + 10 ml solvent
- 10 doze de liofilizat + 20 ml solvent
- 5 x 1 doza de liofilizat + 5 x 2 ml solvent
- 5 x 5 doze de liofilizat + 5 x 10 ml solvent
- 5 x 10 doze de liofilizat + 5 x 20 ml solvent

- Cutie de carton cu 20 doze de liofilizat + cutie de carton cu 40 ml solvent
- Cutie de carton cu 50 doze de liofilizat + cutie de carton cu 100 ml solvent

Este posibil ca nu toate dimensiunile de ambalaj să fie comercializate.

5.5 Precauții speciale pentru eliminarea produselor medicinale veterinare neutilizate sau a deșeurilor provenite din utilizarea acestor produse

Medicamentele nu trebuie eliminate în apele uzate sau deșeurile menajere.

Utilizați sistemele de returnare a produselor medicinale veterinare neutilizate sau a deșeurilor provenite din acestea, în conformitate cu cerințele locale și cu sistemele naționale de colectare aplicabile produsului medicinal veterinar respectiv.

6. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

Intervet International B.V.

7. NUMĂRUL(NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

EU/2/23/294/001-008

8. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI

Data primei autorizări:

9. DATA ULTIMEI REVIZUIRI A REZUMATULUI CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

10. CLASIFICAREA PRODUSELOR MEDICINALE VETERINARE

Produs medicinal veterinar care se eliberează cu prescripție.
Informații detaliate privind acest produs medicinal veterinar sunt disponibile în Baza de Date a Uniunii privind produsele (https://medicines.health.europa.eu/veterinary).

ANEXA II

ALTE CONDIȚII ȘI CERINȚE ALE AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

Nu există.

ANEXA III

ETICHETAREA ȘI PROSPECTUL

A. ETICHETAREA

INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL SECUNDAR

Cutie de carton cu 1 doza de liofilizat + 2 ml solvent
Cutie de carton cu 5 doze de liofilizat + 10 ml solvent
Cutie de carton cu 10 doze de liofilizat + 20 ml solvent
Cutie de carton cu 5 x 1 doza de liofilizat + 5 x 2 ml solvent
Cutie de carton cu 5 x 5 doze de liofilizat + 5 x 10 ml solvent
Cutie de carton cu 5 x 10 doze de liofilizat + 5 x 20 ml solvent
Cutie de carton cu 1 x 20 doze de liofilizat
Cutie de carton cu 1 x 50 doze de liofilizat

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Bovilis Nasalgen-C spray nazal, liofilizat și solvent pentru suspensie pentru bovine

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE

Coronavirus bovin viu atenuat, tulpina CA25: 5.4 – 7.8 $\log_{10}$ $TCID_{50}$/doză

3. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

1 doză de liofilizat + 2 ml solvent (1 doză)
5 doze de liofilizat + 10 ml solvent (5 doze)
10 doze de liofilizat + 20 ml solvent (10 doze)
5 x 1 doză de liofilizat + 5 x 2 ml solvent (5 x 1 doză)
5 x 5 doze de liofilizat + 5 x 10 ml solvent (5 x 5 doze)
5 x 10 doze de liofilizat + 5 x 20 ml solvent (5 x 10 doze)
20 doze de liofilizat (+ 40 ml solvent) (20 doze)
50 doze de liofilizat (+ 100 ml solvent) (50 doze)

4. SPECII ȚINTĂ

Bovine

5. INDICAȚII

6. CĂI DE ADMINISTRARE

Cale nazală.

7. PERIOADE DE AȘTEPTARE

Perioada de așteptare: zero zile

8. DATA EXPIRĂRII

Exp. {ll/aaaa}
După reconstituire a se utiliza în interval de 24 de ore.

9. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

A se păstra la frigider(2 °C – 8 °C).
A se feri de îngheț.
A se feri de lumină.
Vaccinul reconstituit poate fi păstrat la temperatura camerei.

10. MENȚIUNEA „A SE CITI PROSPECTUL ÎNAINTE DE UTILIZARE”

A se citi prospectul înainte de utilizare.

11. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR”

Numai pentru uz veterinar.

12. MENȚIUNEA „A NU SE LĂSA LA VEDEREA ȘI ÎNDEMÂNA COPIILOR”

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

13. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

Intervet International B.V.

14. NUMERELE AUTORIZAȚIILOR DE COMERCIALIZARE

EU/2/23/294/001 (1 doză)
EU/2/23/294/002 (5 doze)
EU/2/23/294/003 (10 doze)
EU/2/23/294/004 (5 x 1 doze)
EU/2/23/294/005 (5 x 5 doze)
EU/2/23/294/006 (5 x 10 doze)
EU/2/23/294/007 (20 doze)
EU/2/23/294/008 (50 doze)

15. NUMĂRUL SERIEI

Lot {număr}

INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL PRIMAR

CUTIE (doar solvent)
Cutie de carton cu flacon de 40 ml solvent
Cutie de carton cu flacon de 100 ml solvent

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Unisolve
Solvent pentru Bovilis Nasalgen-C

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE

3. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

40 ml (20 doze)
100 ml (50 doze)

4. SPECII ȚINTĂ

Bovine

5. INDICAȚII

6. CĂI DE ADMINISTRARE

Cale nazală.

7. PERIOADE DE AȘTEPTARE

Perioada de așteptare: zero zile

8. DATA EXPIRĂRII

Exp. {ll/aaaa}

9. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

A se păstra sub 25 °C dacă este depozitat independent de liofilizat.
A se feri de îngheț.
A se feri de lumină.

10. MENȚIUNEA „A SE CITI PROSPECTUL ÎNAINTE DE UTILIZARE”

A se citi prospectul înainte de utilizare.

11. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR”

Numai pentru uz veterinar.

12. MENȚIUNEA „A NU SE LĂSA LA VEDEREA ȘI ÎNDEMÂNA COPIILOR”

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

13. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

Intervet International B.V.

14. NUMERELE AUTORIZAȚIILOR DE COMERCIALIZARE

EU/2/23/294/007 (20 doses)
EU/2/23/294/008 (50 doses)

15. NUMĂRUL SERIEI

Lot {număr}

MINIMUM DE INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJELE PRIMARE MICI

ETICHETĂ FLACON – Liofilizat (flacon de 1, 5, 10, 20 or 50 doze)
FLACON STICLĂ

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Bovilis Nasalgen-C

2. INFORMAȚII CANTITATIVE PRIVIND SUBSTANȚELE ACTIVE

1 dose
5 doses
10 doses
20 doses
50 doses

Coronavirus bovin viu atenuat : 5.4 – 7.8 $\log_{10}$ $TCID_{50}$/doză

3. NUMĂRUL SERIEI

Lot {număr}

4. DATA EXPIRĂRII

Exp. {ll/aaaa}
După reconstituire a se utiliza în interval de 24 de ore.

INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL PRIMAR

ETICHETA FLACON – Solvent (flacon de 2ml, 10 ml, 20 ml, 40 ml sau 100 ml)
FLACON STICLĂ

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Unisolve
Solvent pentru Bovilis Nasalgen-C

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE

2 ml	(1 doza)
10 ml	(5 doze)
20 ml	(10 doze)
40 ml	(20 doze)
100 ml	(50 doze)

3. CĂI DE ADMINISTRARE

A se citi prospectul înainte de utilizare.

4. CONDIȚII DE DEPOZITARE

A se depozita sub 25 °C, A se feri de îngheț.

5. NUMĂRUL SERIEI

Lot {număr}

6. DATA EXPIRĂRII

Exp. {ll/aaaa}

7. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR”

Numai pentru uz veterinar.

B. PROSPECTUL

PROSPECTUL

1. Denumirea produsului medicinal veterinar

Bovilis Nasalgen-C spray nazal, liofilizat și solvent pentru suspensie pentru bovine

2. Compoziție

Fiecare doză (2ml) de vaccin reconstituit conține:
Coronavirus bovin viu atenuat, tulpina CA25: 5.4 – 7.8 $\log_{10}$ $TCID_{50}$*

* Doză infecțioasă pe culturi de țesuturi 50%

Liofilizat: culoare albă sau aproape albă.
Solvent: soluție limpede, incoloră.

3. Specii țintă

Bovine.

4. Indicații de utilizare

Pentru imunizarea activă a bovinelor începând din ziua nașterii pentru a reduce semnele clinice ale bolii tractului respirator superior și excreția virală nazală în urma infecției cu coronavirus bovin.

Debutul imunității: 5 zile.
Durata imunității: 12 săptămâni.

5. Contraindicații

Nu există.

6. Atenționări speciale

Atenționări speciale:
Vaccinați doar animalele sănătoase.
Animalele trebuie vaccinate de preferință cu cel puțin 5 – 7 zile înainte de o perioadă de stres sau de creștere a presiunii infecțioase.

Precauții speciale pentru utilizarea în siguranță la speciile țintă:
Bovinele vaccinate pot excreta tulpina de vaccin pe cale nazală sau orală după vaccinare. Excreția a fost observată timp de până la 9 zile după vaccinare, dar poate persista mai mult. Tulpina de vaccin se poate răspândi la alte bovine. Răspândirea la alte specii nu a fost investigată și nu poate fi exclusă.
Se recomandă vaccinarea tuturor viteilor din efectiv.

Procedurile de biosecuritate adecvate pentru limitarea riscului de introducere și răspândire a infecției cu coronavirus bovin în spații ar trebui să facă parte din instrumentele de management.

Gestație și lactație:
Nu a fost stabilită siguranța produsului medicinal veterinar în timpul gestației și lactației.

Interacțiunea cu alte produse medicinale și alte forme de interacțiune:
Sunt disponibile date de siguranță și eficacitate care demonstrează că acest vaccin poate fi administrat în aceeași zi, dar nu amestecat cu Bovilis INtranasal RSP Live. Vaccinurile trebuie administrate în nări diferite. Informațiile despre respectivul produs medicinal veterinar trebuie consultate înainte de administrare.

Nu există informații privind siguranța și eficacitatea vaccinului când este utilizat cu alte produse medicinale veterinare, cu excepția produsului menționat mai sus. Decizia utilizării acestui vaccin înainte sau după alte produse medicinale veterinare va fi stabilită de la caz la caz.

Supradozare:
Nu au fost observate evenimente adverse, altele decât cele menționate la pct. 3.6, după administrarea unei supradoze de 10 ori a vaccinului.

Incompatibilități majore:
A nu se amesteca cu niciun alt produs medicinal veterinar , cu excepția solventului furnizat pentru utilizarea cu acest produs medicinal veterinar.

7. Evenimente adverse

Bovine:

Foarte frecvente (>1 animal / 10 animale tratate):	Secreții nazale, frecvență respiratorie crescută, tuse Temperatura ridicata [1]
Frecvente (1 până la 10 animale / 100 de animale tratate):	Secreții oculare

[1]Temperatură crescută până la 40.7 °C, care in mod normal scade în decurs de 3 zile.

Raportarea evenimentelor adverse este importantă. Permite monitorizarea continuă a siguranței produsului medicinal veterinar. Dacă observați orice reacții adverse, chiar și cele care nu sunt deja enumerate în acest prospect, sau credeți că medicamentul nu a funcționat, vă rugăm să contactați, în primul rând, medicul veterinar.
De asemenea, puteți raporta evenimente adverse către deținătorul autorizației de comercializare sau reprezentantul local al deținătorului autorizației de comercializare folosind datele de contact de la sfârșitul acestui prospect sau prin sistemul național de raportare: farmacovigilenta@ansvsa.ro, icbmv@icbmv.ro

8. Doze pentru fiecare specie, căi de administrare și metode de administrare

Utilizare nazală.

Se administreaza o singura doza de 2 ml vaccin reconstituit intr-o nara, la viței din prima zi de viață.

Reconstituiți liofilizatul cu solventul (Unisolve) furnizat așa cum este descris mai jos. Asigurați-vă că liofilizatul este complet reconstituit înainte de utilizare.

Doze per flacon	Volum de solvent necesar	Volumul dozei
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. Recomandări privind administrarea corectă

Instrucțiuni pentru reconstituire:
Pentru reconstituirea corectă a liofilizatului, transferați solventul în flaconul cu liofilizat folosind un ac de transfer sau folosind un ac și o seringă.

Prezentările cu 10, 20 și 50 de doze necesită o reconstituire în două etape a solventului în flaconul cu liofilizat și înapoi în flaconul cu solvent.
Consultați tabelul de mai jos pentru volumele adecvate. Vidul din flaconul de vaccin va permite introducerea rapidă a solventului în flaconul de liofilizat. Asigurați resuspensia completă prin agitarea flaconului. Suspensia de vaccin poate fi extrasă într-o seringă cu vârful curat. Alternativ, flaconul cu vaccin reconstituit poate fi pus într-un aplicator multidoză.
Vaccinul este acum gata pentru administrare în nară, direct din vârful seringii sau al aplicatorului. Nu este necesar un dispozitiv de pulverizare.

La vaccinarea animalelor, se recomandă schimbarea seringilor sau vârfurilor unui aplicator multidoză între animale pentru a evita transmiterea agenților patogeni.
Produsul reconstituit este o suspensie incoloră sau de culoare galbenă.

10. Perioade de așteptare

Zero zile.

11. Precauții speciale pentru depozitare

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

Liofilizat: A se păstra la frigider (2 °C – 8 °C). Nu înghețați. Protejați de lumină.
Solvent: A se păstra sub 25 °C dacă este depozitat independent de liofilizat. Feriți de îngheț.

Perioada de valabilitate după reconstituire conform instrucțiunilor: 24 ore. Vaccinul reconstituit poate fi păstrat la temperatura camerei.
Nu utilizați acest produs medicinal veterinar după data de expirare înscrisă pe etichetă după „Exp.”. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

12. Precauții speciale pentru eliminare

Medicamentele nu trebuie eliminate în apele uzate sau deșeurile menajere.

Utilizați sistemele de returnare a produselor medicinale veterinare neutilizate sau a deșeurilor provenite din acestea, în conformitate cu cerințele locale și cu sistemele naționale de colectare aplicabile. Aceste măsuri ar trebui să contribuie la protecția mediului.
Solicitați medicului veterinar sau farmacistului informații referitoare la modalitatea de eliminare a medicamentelor care nu mai sunt necesare.

13. Clasificarea produselor medicinale veterinare

Produs medicinal veterinar care se eliberează cu prescripție.

14. Numerele autorizațiilor de comercializare și dimensiunile ambalajelor

EU/2/23/294/001-008

Dimensiuni ambalaj:
Cutie de carton cu:
- 1 doza de liofilizat + 2 ml solvent
- 5 doze de liofilizat + 10 ml solvent
- 10 doze de liofilizat + 20 ml solvent
- 5 x 1 doza de liofilizat + 5 x 2 ml solvent
- 5 x 5 doze de liofilizat + 5 x 10 ml solvent
- 5 x 10 doze de liofilizat + 5 x 20 ml solvent

- Cutie de carton cu 20 doze de liofilizat + cutie de carton cu 40 ml solvent
- Cutie de carton cu 50 doze de liofilizat + cutie de carton cu 100 ml solvent

Este posibil ca nu toate dimensiunile de ambalaj să fie comercializate.

15. Data ultimei revizuiri a prospectului

Informații detaliate privind acest produs medicinal veterinar sunt disponibile în Baza de Date a Uniunii privind produsele (https://medicines.health.europa.eu/veterinary).

16. Date de contact

Deținătorul autorizației de comercializare și producătorul responsabil pentru eliberarea seriei și date de contact pentru raportarea reacțiilor adverse suspectate:
Intervet International B.V., Wim de Körverstraat 35, 5831 AN Boxmeer, Tarile de Jos

België/Belgique/Belgien
Tél/Tel: + 32 (0)2 370 94 01

Република България
Тел: + 359 28193749

Česká republika
Tel: + 420 233 010 242

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

Lietuva
Tel: + 37052196111

Luxembourg/Luxemburg
Tél/Tel: + 32 (0)2 370 94 01

Magyarország
Tel.: + 36 1 439 4597

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

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

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