

A KÉSZÍTMÉNY JELLEMZŐINEK ÖSSZEFOGLALÓJA

1. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNY NEVE

Bovilis INtranasal RSP Live vakcina A.U.V.

Orrspray, liofilizátum és oldószer szuszpenzióhoz szarvasmarhák számára

2. MINŐSÉGI ÉS MENNYISÉGI ÖSSZETÉTEL

A 2 ml-es adag tartalma:

Hatóanyagok:

Élő szarvasmarha RS vírus (BRSV), Jencine-2013-as törzs:

5,0-7,0 log₁₀ TCID₅₀*

Élő szarvasmarha parainfluenza-3 (PI-3) vírus, INT2-2013 törzs

4,8-6,5 log₁₀ TCID₅₀*

*szövettenyészet fertőző adag 50 %

Segédanyagok:

A segédanyagok teljes felsorolását lásd: 6.1 szakasz.

3. GYÓGYSZERFORMA

Orrspray, liofilizátum és oldószer szuszpenzióhoz.

Liofilizátum: törtfehér vagy krémszínű korong.

Oldószer: tiszta, színtelen oldat.

4. KLINIKAI JELLEMZŐK

4.1 Célállat faj(ok)

Szarvasmarha.

4.2 Terápiás javallatok célállat fajonként

Borjak aktív immunizálására 1 hetes kortól, a BRSV és PI-3 fertőződés következtében kialakuló légzőszervi tünetek és vírusürítés enyhítésére.

Az immunitás kezdete: BRSV: 5 nap

PI-3: 1 hét

Az immunitástartósság: 12 hét

4.3 Ellenjavallatok

Nincs.

4.4 Különleges figyelmeztetések minden célállat fajra vonatkozóan

Kizárólag egészséges állatok vakcinázhatók.

Az állatokat lehetőleg legalább 5-7 nappal a stressz hatás vagy a fokozott fertőződési nyomás előtt kell vakcinázni. A BRSV elleni hatékonyságot csökkentheti a maternális ellenanyagok jelenléte.

4.5 Az alkalmazással kapcsolatos különleges óvintézkedések

A kezelt állatokra vonatkozó különleges óvintézkedések

A vakcinázott borjak a vakcinázás után legfeljebb 12 napig üríthetik a vakcinavírusokat.

Javasolt az állományban lévő összes borjú vakcinázása.

Az állatok kezelését végző személyre vonatkozó különleges óvintézkedések

Nem értelmezhető.

4.6 Mellékhatások (gyakorisága és súlyossága)

A vakcinázást követő két napig enyhe, átmeneti orrfolyás nagyon gyakran előfordulhat.

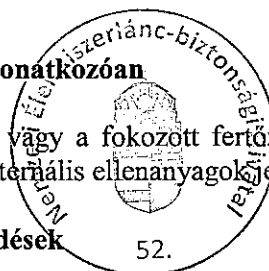
Enyhe átmeneti, általában három napon belül elmúló spontán köhögés gyakran előfordulhat. Enyhe átmeneti,

általában két napon belül elmúló szemváladékozás gyakran előfordulhat. Átmeneti, általában négy napon

belül elmúló légzésszám emelkedés gyakran előfordulhat. A vakcinázást követő átmeneti, enyhe, általában

négy napon belül elmúló (nagyon ritkán legfeljebb 41,1°C-ig emelkedő) testhőmérséklet emelkedés nagyon

gyakran előfordulhat.



A mellékhatások gyakoriságát az alábbi útmutatás szerint kell meghatározni:

- nagyon gyakori (10 kezelt állatból több mint 1-nél jelentkeznek)
- gyakori (100 kezelt állatból több mint 1-nél, de kevesebb, mint 10-nél jelentkeznek)
- nem gyakori (1000 kezelt állatból több mint 1-nél, de kevesebb, mint 10-nél jelentkeznek)
- ritka (10000 kezelt állatból több mint 1-nél, de kevesebb, mint 10-nél jelentkeznek)
- nagyon ritka (10000 kezelt állatból kevesebb, mint 1-nél jelentkeznek, beleértve az izolált eseteket is).

4.7 Vemhesség, laktáció vagy tojásrakás idején történő alkalmazás

Vemhesség és laktáció ideje alatt nem alkalmazható.

4.8 Gyógyszerköcsönhatások és egyéb interakciók

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

4.9 Adagolás és alkalmazási mód

Orrba történő alkalmazásra.

A borjakat 1 hetes kortól kell vakcinázni.

A liofilizátumot az oldószerrel az alábbiak szerint kell feloldani. Alkalmazás előtt biztosítani kell a liofilizátum teljes feloldódását. A feloldott vakcina halvány rózsaszín vagy rózsaszín szuszpenzió. Állatonként egy, 2 ml-es adag feloldott vakcinát kell alkalmazni. Orrnyílásonként 1 ml-t kell befecskendezni.

Feloldási útmutató:

A liofilizátum megfelelő feloldásához az oldószert a liofilizátumot tartalmazó üvegbe fecskendővel és injekciós tűvel kell bejuttatni (2 ml-t az 1 adaghoz, 10 ml-t az 5 adaghoz, 20 ml-t a 10 adaghoz; ld. még az alábbi táblázatot). A vakcinát tartalmazó üvegben lévő vákuum lehetővé fogja tenni a fecskendő gyors kiürítését. A vakcinát rázással kell feloldani. A vakcina szuszpenziót tű nélküli, tiszta hegyű fecskendővel kell felszívni. A fecskendőben lévő vakcina így felhasználásra kész és a tű nélküli fecskendővel közvetlenül adható be. Nincs szükség permetező berendezésre. A kórokozók átvitelének megakadályozása érdekében az állatok vakcinázása során javasolt a fecskendők, vagy a többadagos oltókészülék hegyének állatonkénti cseréje.

Üvegenkénti adag	Szükséges oldószer mennyisége	adag mennyiség
1	2 ml	2 ml
5	10 ml	2 ml
10	20 ml	2 ml

4.10 Túladagolás (tünetek, sürgősségi intézkedések, antidotumok), ha szükséges

Tízszeres túladagolás esetén nem figyeltek meg 4.6 szakaszban leírtaktól eltérő tüneteket. Egyes, nagyon magas vakcina adaggal (a maximális adag 150-szeresével) kezelt borjak esetében közepes vagy súlyos légzőszervi betegséget figyeltek meg.

4.11 Élelmezés-egészségügyi várakozási idő(k)

Nulla nap.

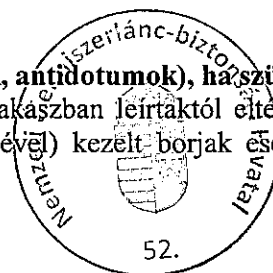
5. IMMUNOLÓGIAI TULAJDONSÁGOK

Farmakoterápiás csoport: immunológiai készítmények szarvasmarha félék számára, élő vírus vakcinák.

Állatgyógyászati ATC kód: QI02AD07

A vakcina aktív immunitást vált ki a szarvasmarha RS vírus (BRV) és a szarvasmarha parainfluenza-3 (PI-3) vírus ellen.

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



6. GYÓGYSZERÉSZETI JELLEMZŐK

6.1 Segédanyagok felsorolása

Liofilizátum:

Basal B8 tápfolyadék
Hidrolizált zselatin
Pankreásszal emésztett kazein
Szorbitol
Dinátrium-hidrogén-foszfát-dihidrát

Oldószer:

Dinátrium-hidrogén-foszfát-dihidrát
Kálium-dihidrogén-foszfát
Nátrium-klorid
Cukor
Víz injekciós célra

6.2 Főbb inkompatibilitások

Nem keverhető más állatgyógyászati készítménnyel, kivéve az állatgyógyászati készítmény használatához biztosított oldószert.

6.3 Felhasználhatósági időtartam

A kereskedelmi csomagolású liofilizátum felhasználható: 18 hónap.

A kereskedelmi csomagolású oldószer felhasználható: 5 év.

Az előírás szerinti feloldás után felhasználható: 6 óra.

6.4 Különleges tárolási előírások

Liofilizátum:

Hűtőszekrényben (2°C – 8°C) tárolandó.
Nem fagyasztható. Fénytől védve tartandó.

Oldószer:

Legfeljebb 25°C-on tárolandó, ha a liofilizátumtól elkülönítve tároljuk.
Nem fagyasztható.

6.5 A közvetlen csomagolás jellege és elemei

Liofilizátum:

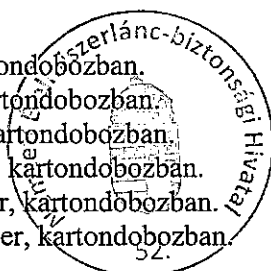
1, 5 vagy 10 adag, I-es típusú üvegben, halogénbutil gumidugóval zárva, alumínium sapkával fedve.

Oldószer:

2 ml Unisolve I-es típusú üvegben, 10 ml vagy 20 ml Unisolve II-es típusú üvegben, halogénbutil gumidugóval zárva, alumínium sapkával fedve.

Kiszerezések:

- 1 adag liofilizátum + 2 ml oldószer, kartondobozban.
- 5 adag liofilizátum + 10 ml oldószer, kartondobozban.
- 10 adag liofilizátum + 20 ml oldószer, kartondobozban.
- 5x1 adag liofilizátum + 5x2 ml oldószer, kartondobozban.
- 5x5 adag liofilizátum + 5x10 ml oldószer, kartondobozban.
- 5x10 adag liofilizátum + 5x20 ml oldószer, kartondobozban.



Előfordulhat, hogy nem minden kiszerezés kerül kereskedelmi forgalomba.

6.6 A fel nem használt állatgyógyászati készítmény vagy a készítmény felhasználásából származó hulladékok megsemmisítésére vonatkozó különleges utasítások

A fel nem használt állatgyógyászati készítményt, valamint a keletkező hulladékokat a helyi követelményeknek megfelelően kell megsemmisíteni.

7. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJA

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

8. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)

4063/1/19 NÉBIH ÁTI (1 adag)
4063/2/19 NÉBIH ÁTI (5 adag)
4063/3/19 NÉBIH ÁTI (10 adag)

9. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY ELSŐ KIADÁSÁNAK/MEGÚJÍTÁSÁNAK DÁTUMA

A forgalomba hozatali engedély első kiadásának dátuma:
2019. május 14.

10. A SZÖVEG FELÜLVIZSGÁLATÁNAK DÁTUMA

2019. május 14.

