

A KÉSZÍTMÉNY JELLEMZŐINEK ÖSSZEFOGLALÓJA

1. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNY NEVE

Bovipast RSP vakcina A.U.V.
Szuszpenziós injekció

2. MINŐSÉGI ÉS MENNYISÉGI ÖSSZETÉTEL

Hatóanyagok:

5 ml-es adagonként:

Inaktivált BRS vírus (EV908 törzs)	$10^{5,5} - 10^{6,4}$ TCID ₅₀
Inaktivált Parainfluenza-3- vírus (SF-4 Reisinger törzs)	$10^{7,3} - 10^{8,3}$ TCID ₅₀
Inaktivált <i>Mannheimia haemolytica</i>	9×10^9 sejt

Adjuvánsok:

Alumínium-hidroxid	37,5 mg
Quil A (Saponin)	0,625 mg

Segédanyag:

Tiomerzál	$\geq 0,037$ mg
-----------	-----------------

3. GYÓGYSZERFORMA

Szuszpenziós injekció.

A készítmény halványsárga – vöröses rózsaszínű, fehéres színű üledékkel. Felrázásra az üledék könnyen reszuszpendálható átlátszatlan, fehéres - vöröses rózsaszínű szuszpenzióvá.

4. KLINIKAI JELLEMZŐK

4.1 Célállat fajok

Szarvasmarha

4.2 Terápiás javallatok célállat fajonként

Szarvasmarhák aktív immunizálásával a Parainfluenza-3 vírus okozta fertőzés csökkentésére, a Bovin Respiratory Syncytial vírus okozta fertőzés és klinikai tünetek enyhítésére, és a *Mannheimia haemolytica* A1-es szerotípusa okozta fertőzés, az elhullás, a klinikai tünetek, a tüdő elváltozások és a tüdő A1 és A6 szerotípusú baktériumos inváziójának csökkentésére.

Laboratóriumi ráfertőzéses vizsgálatok alapján bizonyított, az alapimmunizálás során az A6-os szerotípusú *Mannheimia haemolytica*-val szembeni keresztvédettség kialakulása. Az alapimmunizálás befejezése után kb. 2 héttel a BRS-vírus és a Parainfluenza-3 vírus elleni humorális immunválasz eléri a legmagasabb szintet. A védő immunitás időtartamát nem vizsgálták ráfertőzéses vizsgálatban.

4.3 Ellenjavallatok

Beteg, parazitával erősen fertőzött vagy legyengült általános kondícióban lévő állatokat ne vakcinázzunk, mert kielégítő immunválasz csak egészséges és megfelelő immunológiai állapotban lévő egyedektől várható.

4.4 Különleges figyelmeztetések minden célállat fajra vonatkozóan

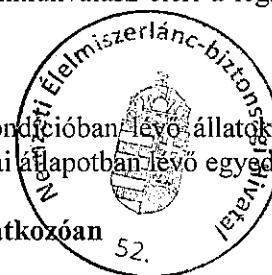
Nincs

4.5 Az alkalmazással kapcsolatos különleges óvintézkedések

A kezelt állatokra vonatkozó különleges óvintézkedések

Az alapimmunizálást időben kell elvégezni, hogy a veszélyeztetett időszakig kialakuljon a megfelelő védettség. A borjak alapimmunizálását a borjúnevelőbe történő telepítés előtt végezzük, vásárolt borjak esetében a karanténzás alatt.

Hacsak különös indok nincs az egyedi oltásra, a fertőzésveszély csökkentése érdekében az állományt egyszerre vakcinázzuk. A nem vakcinázott egyedek a kórokozók átvitelét és a betegség kialakulását segíthetik elő.



Borjakban hathetes korig a maternális ellenanyagok csökkenthetik az ellenanyag válasz nagyságát. Mindemellett a kísérletek eredménye szerint az alapimmunizálást követő legfeljebb három héttel szignifikáns BRS vírus fertőzés elleni védelem még biztosított, az alapimmunizálást követő legfeljebb hat héttel szignifikáns PI-3 és a *Mannheimia haemolytica* A1-es szerotípus fertőzés elleni védelem még biztosított. A maternális ellenanyagokkal rendelkező borjakban végzett ráfertőzési kísérletek további eredménye szerint az A6-os szerotípus elleni keresztimmunitás a vakcinázási program befejezése után két héttel alakul ki. Az alapimmunizálás után a keresztimmunitás legfeljebb hat hétig biztosítható, amelyet szerológia vizsgálatok bizonyítanak.

A borjak légzőszervi megbetegedése gyakran a rossz higiénés viszonyokkal függ össze. Ezért nagyon fontos a vakcinázás hatékonysága érdekében a megfelelő higiénés környezet biztosítása.

Az állatok kezelését végző személyre vonatkozó különleges óvintézkedések

Véletlen öninjekciózás esetén haladéktalanul orvoshoz kell fordulni, bemutatva a készítmény használati utasítását vagy címkéjét.

4.6 Mellékhatások (gyakorisága és súlyossága)

Az oltás helyén gyakran átmeneti duzzanat keletkezhet (extrém esetben 10 cm nagyságú is lehet). Általában a duzzanat vagy teljesen eltűnik, vagy elhanyagolható méretűvé csökken a vakcinázást követő 2-3 héten belül, bár egyedi esetben a nagyon enyhe reakció 3 hónapig érzékelhető volt. A vakcinázás után gyakran, maximum 3 napig tartó enyhe testhőmérséklet-emelkedés és levertség alakulhat ki.

Nagyon ritkán túlérzékenységi reakció fordulhat elő, amely végzetes kimenetelű lehet.

A mellékhatások gyakoriságát az alábbi útmutatás szerint kell meghatározni:

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

4.7 Vemhesség, laktáció vagy tojásrakás idején történő alkalmazás

Vemhesség és laktáció ideje alatt alkalmazható.

4.8 Gyógyszerkölsönhatások és egyéb interakciók

Az ártalmatlanságra és hatékonyságra vonatkozó adatok alapján bizonyított, hogy ez a vakcina háromhetesnél idősebb borjak esetében azonos napon, de nem keverve egyszerre alkalmazható a Bovilis IBR marker live vakcina A.U.V. (MSD Animal Health) vakcinával (ott ahol az engedélyezett).

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

Közvetlenül a vakcinázás előtt és után általában ne használjunk immunszuppresszív anyagokat, mivel kielégítő immunválaszt csak megfelelő immunállapotban lévő egyedtől kaphatunk.

4.9 Adagolás és alkalmazási mód

Adag: 5 ml

Alkalmazási mód: Szubkután injekció a nyak oldalán.

Alapimmunizálás: Az alapimmunizálás kéthetes kortól végezhető kb. 4 hetes különbséggel adott két oltással.

Emlékeztető oltás: Ha szükséges, akkor az emlékeztető oltásokat a fertőzésveszélyes időszak (pl. szállítás, állományba helyezés vagy tartási hely változás) előtt kb. két héttel végezzük.

A vakcinát alkalmazás előtt alaposan fel kell rázni.

A vakcina beadásához 1,5 – 2,0 mm átmérőjű és 10 – 18 mm hosszú injekciós tű alkalmazása javasolt. A vakcinát felhasználás előtt hagyjuk szobahőmérsékletűre melegedni és gyors mozdulattal kell beadni.



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

Véletlenszerű túladagolás esetén nem valószínű, hogy a 4.6-ban leírtaktól eltérő reakció alakul ki, bár a duzzanat és a testhőmérséklet emelkedése nagyobb is lehet.

4.11 Élelmezés-egészségügyi várakozási idő(k)

Nulla nap.

5. IMMUNOLÓGIAI TULAJDONSÁGOK

A vakcina aktív hatóanyagként inaktivált BRS vírust (EV 908 törzs), Parainfluenza-3-vírust (SF-4 Reisinger törzs) és inaktivált, csökkentett vas tartalmú környezetben tenyésztett *Mannheimia haemolytica* A1 szerotípust (M4/1 törzs) tartalmaz. Adjuvánsként alumínium-hidroxidot és

Quil A-t, tartósítószerként tiomerzált tartalmaz.

A vakcina ellenanyagtermelést vált ki a BRS vírussal, a PI-3 vírussal és a *Mannheimia haemolytica*-val szemben.

ATCvet kód: QI02AL04

6. GYÓGYSZERÉSZETI JELLEMZŐK**6.1 Segédanyagok felsorolása**

Tiomerzál

6.2 Inkompatibilitások

Nem ismertek. Nem keverhető más állatgyógyászati készítménnyel.

6.3 Felhasználhatósági időtartam

A kereskedelmi csomagolású állatgyógyászati készítmény felhasználható: 18 hónap.

A közvetlen csomagolás első felbontása után felhasználható: 10 óra.

6.4 Különleges tárolási előírások

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

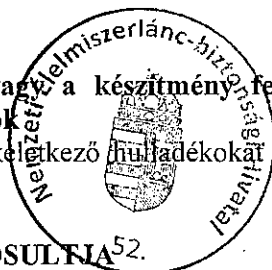
Fénytől és fagyveszélytől védve tartandó.

6.5 A közvetlen csomagolás jellege és elemei

50 ml-es, I-es hidrolitikai osztályba sorolt (Ph. Eur.), alumínium sapkával zárt, I-es típusú dugóval fedett (Ph. Eur.) üveg.

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)

2491/1/09 MgSzH ÁTI (50 ml)

9. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY ELSŐ KIADÁSÁNAK/MEGÚJÍTÁSÁNAK DÁTUMA

2003. október 9. / 2009. február 20.

10. A SZÖVEG FELÜLVIZSGÁLATÁNAK DÁTUMA

2019. január 14.

A FORGALMAZÁSRA, KIADÁSRA ÉS/VAGY FELHASZNÁLÁSRA VONATKOZÓ TILALMAK

Nem értelmezhető.