

ANEXA I

REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Bovilis Bovipast RSP, suspensie injectabilă pentru bovine

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Per 1 doză (5 ml):

Substanțe active:

Virus respirator sincițial bovin inactivat, tulpina EV908	$10^{5.5} - 10^{6.4}$	TCID ₅₀ *
Virus inactivat Parainfluenza-3, tulpina SF-4 Reisinger	$10^{7.3} - 10^{8.3}$	TCID ₅₀ *
<i>Mannheimia haemolytica</i> inactivată A1, tulpina M4/1	9 x 10 ⁹ celule	

* concentrația de antigen care induce un titru de anticorpi la iepuri nu în mod semnificativ mai mic decât un preparat standard; TCID₅₀ = doză infectantă 50% pe culturi celulare

Adjuvanți:

Hidroxid de aluminiu	37.5 mg
Quil A (Saponina)	0.625 mg

Excipienți:

Tiomersal	0.032 – 0.058 mg
-----------	------------------

Pentru lista completă a excipienților, vezi secțiunea 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Suspensie injectabilă

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

4. PARTICULARITĂȚI CLINICE

4.1 Specii țintă

Bovine de la vârsta de aproximativ 2 săptămâni.

4.2 Indicații pentru utilizare, cu specificarea speciilor țintă

Pentru imunizarea activă a bovinelor împotriva:

- virusului Parainfluenza-3 - pentru a reduce infecția
 - virusul Sincițial Respirator Bovin - pentru a reduce infecția și semnele clinice
 - *M. haemolytica*, serotip A1 - pentru a reduce infecția, mortalitatea, semnele clinice, leziunile pulmonare și invazia bacteriană a pulmonilor cauzată de serotipurile A1 și A6.
- Imunitatea încrucișată față de *M. haemolytica*, serotipul A6, a fost demonstrată într-un experiment cu infecție de control în condiții 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 Parainfluenza -3 este la nivelul cel mai ridicat. Durata imunității protectoare nu a fost stabilită în experimente cu infecție de control.

Instalarea imunității: 2 săptămâni

Durata imunității: nu este stabilită

4.3 Contraindicații

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

4.4 Atenționări speciale pentru fiecare specie țintă

Vaccinati doar animalele sanatoase

4.5 Precauții speciale pentru utilizare

Precauții speciale pentru utilizare la animale

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 vițelilor ar trebui efectuată înainte de introducerea în adăpost sau în adăposturile aflate în carantină. Este recomandabil să se vaccineze toate animalele dintr-un efectiv, cu scopul de a reduce la minimum potențialul infecțios, dacă nu există o contraindicație. Nerespectarea programului de vaccinare individual al animalelor poate promova transmiterea agenților patogeni și dezvoltarea bolii. Amploarea răspunsului imun umoral postvaccinal poate fi redus de anticorpii maternali la vițelii cu vârsta de până la șase săptămâni. Cu toate acestea, în concordanță cu rezultatele experimentelor efectuate cu infecție de control, o importantă protecție împotriva infecției cu virusul Sincizial Bovin este furnizată la trei săptămâni după vaccinarea de bază și la șase săptămâni după vaccinare de bază împotriva virusului Parainfluență-3 și Mannheimia haemolytica serotipul A1. Rezultatele experimentelor efectuate cu infecție de control la vițelii 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 că imunitatea încrucișată de protecție furnizată este de până la șase săptămâni după vaccinarea de bază. Infecțiile căilor respiratorii la vițelii sunt adesea asociate cu igiena necorespunzătoare. Astfel, îmbunătățirea condițiilor generale de igienă sunt importante pentru a sprijini efectul vaccinării.

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

În caz de auto-injecție accidentală solicitați imediat sfatul medicului și prezentați medicului prospectul produsului sau eticheta.

4.6 Reacții adverse (frecvență și gravitate)

În studii de teren și de laborator:

Imunizarea poate avea ca rezultat frecvent reacții locale temporare la locul de injectare (în cazuri extreme, pot să apară umflături mici de până la 10 cm lungime). De obicei, aceste reacții locale dispar complet sau se reduc în dimensiune până la un mic nodul neglijabil în termen de 2 - 3 săptămâni după vaccinare, deși, la unele animale pot fi întâlnite reacții foarte mici timp de până la 3 luni postvaccinare. În plus, poate să apară frecvent după vaccinare o ușoară creștere tranzitorie a temperaturii corporale timp de maxim 3 zile și, în același timp, se poate observa o îngreunare ușoară a deplasării.

Din experiența post-autorizare:

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

Frecvența reacțiilor adverse este definită utilizând următoarea convenție:

- Foarte frecvente (mai mult de 1 din 10 animale tratate care prezintă reacții adverse)
- Frecvente (mai mult de 1 dar mai puțin de 10 animale din 100 animale tratate)
- Mai puțin frecvente (mai mult de 1 dar mai puțin de 10 animale din 1000 animale tratate)
- Rare (mai mult de 1 dar mai puțin de 10 animale din 10 000 animale tratate)
- Foarte rare (mai puțin de 1 animal din 10 000 animale tratate, inclusiv rapoartele izolate)

4.7 Utilizare în perioada de gestație, lactație sau în perioada de ouat

Poate fi utilizat în perioada de gestație și lactație.

4.8 Interacțiuni cu alte produse medicinale sau 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 al firmei MSD Animal Health la bovinele cu vârsta mai mare de 3 săptămâni.

Nu există informații disponibile referitoare la siguranța și eficacitatea acestui vaccin când este utilizat cu un alt produs medicinal veterinar cu excepția produsului menționat 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 obținut numai în cazul animalelor imuno-competente.

4.9 Cantități de administrat și calea de administrare

Doza:

5 ml

Modul de administrare:

Administrare subcutanată, în regiunea gâtului.

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 săptămâni înainte de perioadele de risc (transport, introducerea 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 și se injectează rapid.

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

Este puțin probabil ca supradozarea accidentală cu multiple doze să determine alte reacții decât cele descrise la punctul 4.6; oricum, reacția locală și creșterea temperaturii pot fi mai mari.

4.11 Timp de așteptare

Zero zile.

5. PROPRIETĂȚI FARMACOLOGICE

Grupa farmacoterapeutică: Produse imunologice pentru bovine, vaccinuri virale și bacteriene inactivate.

Codul ATC-vet: QI02AL04

Vaccinul conține ca substanțe active virusul sincițial bovin inactivat (tulpina VE 908) și virusul Parainfluenza-3 (tulpina SF-4 Reisinger), precum și bacteria *Mannheimia haemolytica* (serotipul A1) inactivată și multiplicată în condiții restrictive de Fe. Hidroxidul de aluminiu și Quil A sunt incluse ca adjuvanți. Tiomersal servește drept conservant.

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

6. PARTICULARITĂȚI FARMACEUTICE

6.1 Lista excipienților

Tiomersal
Simeticonă
Formaldehidă

6.2 Incompatibilități majore

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

6.3 Perioadă de valabilitate

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

6.4 Precauții speciale pentru depozitare

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

6.5 Natura și compoziția ambalajului primar

Flacoane de 50 ml din sticla de tip I (Ph Eur), închise cu dopuri din cauciuc tip I, Ph Eur, sigilate cu capac de aluminiu.

Ambalaj secundar

Cutie de carton cu 1 flacon x 50 ml

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

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

7. DEȚINĂTORUL AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

Intervet International B.V
Wim de Korverstraat 35
OL-5831 AN Boxmeer
Tarile de Jos

8. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

110058

9. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI/REÎNNOIRII AUTORIZAȚIEI

26.10.2005/12.04.2011

10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI

Septembrie 2020

INTERDICȚII PENTRU VÂNZARE, ELIBERARE ȘI/SAU UTILIZARE

Se eliberează numai pe baza de rețetă veterinară.

ANEXA III
ETCHETARE ȘI PROSPECT

A. ETICHETARE

INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL SECUNDAR

Cutie de carton cu flacoane de 50 ml

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Bovilis Bovipast RSP, suspensie injectabilă pentru bovine

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE

Substanțe active/doza de 5 ml:

Virus inactivat sincițial respirator bovin, tulpina EV908

$10^{5.5} - 10^{6.4}$ TCID₅₀

Virus inactivat Parainfluenza-3, tulpina SF-4 Reisinger

$10^{7.3} - 10^{8.3}$ TCID₅₀

Mannheimia haemolytica inactivată A1, tulpina M4/1

9×10^9 celule

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Suspensie injectabila.

4. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

50 ml (10 doze)

5. SPECII ȚINTĂ

Bovine de la vârsta de aproximativ 2 săptămâni.

6. INDICAȚIE (INDICAȚII)

Vaccin împotriva virusului Parainfluenza-3, virusului sincițial respirator bovin și *M. haemolytica* serotipurile A1 și A6

7. MOD ȘI CALE DE ADMINISTRARE

Injectie subcutanată.

Citiți prospectul înainte de utilizare.

8. TIMP DE AȘTEPTARE

Zero zile.

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

Injectarea accidentală este periculoasă – **vezi prospectul înainte de utilizare.**

10. DATA EXPIRĂRII

<EXP {lună/an}>

După deschidere, se va utiliza în maxim 10 ore.

11. CONDIȚII SPECIALE DE DEPOZITARE

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

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

Citiți prospectul înainte de utilizare.

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

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

14. MENȚIUNEA „A NU SE LĂSA LA ÎNDEMÂNĂ SI VEDEREA COPIILOR”

A nu se lăsa la îndemână și vederea copiilor.

15. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE
--

Intervet International B.V
Wim de Korverstraat 35
OL-5831 AN Boxmeer
Tarile de Jos

16. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE
--

110058

17. NUMĂRUL DE FABRICAȚIE AL SERIEI DE PRODUS
--

Lot{număr}

INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE UNITATILE MICI DE AMBALAJ PRIMAR**Flacoane de sticla tip I de 50 ml****1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR**

Bovilis Bovipast RSP, suspensie injectabilă pentru bovine

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE

Pe doza de 5 ml:

 $10^{5.5} - 10^{6.4}$ TCID₅₀, inact. BRS-Virus, $10^{7.3} - 10^{8.3}$ TCID₅₀, inact. PI-3-Virus,9 x 10⁹ celule inact. *M. haemolytica* A1**3. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI**

50 ml (10 doze)

4. CALE DE ADMINISTRARE

s.c.

5. TIMP DE AȘTEPTARE

Timp de așteptare: Zero zile.

6. NUMĂRUL DE FABRICAȚIE AL SERIEI DE PRODUS

Lot{număr}

7. DATA EXPIRĂRII

EXP

După deschidere, se va utiliza până la 10 ore.

8. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR”

Numai pentru uz veterinar.

B.PROSPECT

PROSPECT
Bovilis Bovipast RSP, suspensie injectabilă

1. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE ȘI A DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE FABRICARE, RESPONSABIL PENTRU ELIBERAREA SERIILOR DE PRODUS, DACĂ SUNT DIFERITE

Intervet International B.V
Wim de Korverstraat 35
OL-5831 AN Boxmeer
Tarile de Jos

2. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Bovilis Bovipast RSP, suspensie injectabilă pentru bovine

3. DECLARAREA (SUBSTANȚEI) SUBSTANȚELOR ACTIVE ȘI A ALTOR INGREDIENTE (INGREDIENTI)

Per 1 doză (5 ml):

Substanțe active:

Virus respirator sincițial bovin inactivat, tulpina EV908	$10^{5.5} - 10^{6.4}$	TCID ₅₀ *
Virus inactivat Parainfluenza-3, tulpina SF-4 Reisinger	$10^{7.3} - 10^{8.3}$	TCID ₅₀ *
<i>Mannheimia haemolytica</i> inactivată A1, tulpina M4/1	9 x 10 ⁹ celule	

* concentrația de antigen care induce un titru de anticorpi la iepuri nu în mod semnificativ mai mic decât un preparat standard; TCID₅₀=doză infectantă 50% pe culturi celulare

Adjuvanți:

Hidroxid de aluminiu	37.5 mg
Quil A (Saponina)	0.625 mg

Excipienti:

Tiomersal	0.032 – 0.058 mg
-----------	------------------

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

4 INDICAȚIE (INDICAȚII)

Pentru imunizarea activă a bovinelor împotriva:

- virusului Parainfluenza-3 - pentru a reduce infecția
 - virusul Sincițial Respirator Bovin - pentru a reduce infecția și semnele clinice
 - *M. haemolytica*, serotip A1 - pentru a reduce infecția, mortalitatea, semnele clinice, leziunile pulmonare și invazia bacteriană a pulmonilor cauzată de serotipurile A1 și A6.
- Imunitatea încrucișată față de *M. haemolytica*, serotipul A6, a fost demonstrată într-un experiment cu infecție de control în condiții 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 Parainfluenza-3 este la nivelul cel mai ridicat. Durata imunității protectoare nu a fost stabilită în experimente cu infecție de control.

5. CONTRAINDICAȚII

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

6. REACȚII ADVERSE

În studii de teren și de laborator:

Imunizarea poate avea ca rezultat frecvent reacții locale temporare la locul de injectare (în cazuri extreme, pot să apară umflături mici de până la 10 cm lungime). De obicei, aceste reacții locale dispar complet sau se reduc în dimensiune până la un mic nodul neglijabil în termen de 2 - 3 săptămâni după vaccinare, deși, la unele animale pot fi întâlnite reacții foarte mici timp de până la 3 luni postvaccinare. În plus, poate să apară frecvent după vaccinare o ușoară creștere tranzitorie a temperaturii corporale timp de maxim 3 zile și, în același timp, se poate observa o îngreunare ușoară a deplasării.

Din experiența post-autorizare:

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

Frecvența reacțiilor adverse este definită utilizând următoarea convenție:

- Foarte frecvente (mai mult de 1 din 10 animale tratate care prezintă reacții adverse)
- Frecvente (mai mult de 1 dar mai puțin de 10 animale din 100 animale tratate)
- Mai puțin frecvente (mai mult de 1 dar mai puțin de 10 animale din 1000 animale tratate)
- Rare (mai mult de 1 dar mai puțin de 10 animale din 10 000 animale tratate)
- Foarte rare (mai puțin de 1 animal din 10 000 animale tratate, inclusiv raportările izolate)

Dacă observați orice reacție adversă, chiar și cele care nu sunt deja incluse în acest prospect sau credeți că medicamentul nu a avut efect vă rugăm să informați medicul veterinar.

7. SPECIIȚINTĂ

Bovine de la vârsta de aproximativ 2 săptămâni.

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

Doza:

5 ml

Modul de administrare:

Administrare subcutanată, în regiunea gâtului.

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 săptămâni înaintea perioadei (transport, introducere în efectiv, schimbarea adăpostului).

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 și se injectează rapid.

10. TIMP(I) DE AȘTEPTARE

Zero zile.

11. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

A nu se lăsa la îndemâna și vederea copiilor.

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

După deschidere, se va utiliza în maximum 10 ore.

12. ATENȚIONARE (ATENȚIONĂRI) SPECIALĂ (SPECIALE)

Atenționări speciale pentru fiecare specie țintă

Vaccinai doar animalele sanatoase

Precauții speciale pentru utilizarea la animale

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 vițelilor ar trebui efectuată înainte de introducerea în adăpost sau în adăposturile aflate în carantină. Este recomandabil să se vaccineze toate animalele dintr-un efectiv, cu scopul de a reduce la minim potențialul infecțios, dacă nu există o contraindicație. Nerespectarea programului de vaccinare individual al animalelor poate promova transmiterea agenților patogeni și dezvoltarea bolii. Amploarea răspunsului imun umoral postvaccinal poate fi redus de prezenta anticorpilor maternali la vițeii cu vârsta de până la șase săptămâni. Cu toate acestea, în concordanță cu rezultatele experimentelor efectuate cu infecție de control, o importantă protecție împotriva infecției cu virusul sincițial respirator bovin este furnizată la trei săptămâni după vaccinare de bază și la șase săptămâni după vaccinare de bază împotriva virusului Parainfluență-3 și Mannheimia haemolytica serotipul A1. Rezultatele experimentelor efectuate cu infecție de control la vițeii 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 că imunitatea încrucișată de protecție furnizată este de până la șase săptămâni după vaccinare de bază. Infecțiile căilor respiratorii la vițeii sunt adesea asociate cu igiena necorespunzătoare. Astfel, îmbunătățirea condițiilor generale de igienă sunt importante pentru a sprijini efectul vaccinării.

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

În caz de auto-injecție accidentală solicitați imediat sfatul medicului și prezentați medicului prospectul produsului sau eticheta.

Utilizare în perioada de gestație, lactație sau în perioada de ouat

Poate fi utilizat în perioada de gestație și lactație

Interacțiuni cu alte produse medicinale sau 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 IBR Marker Bovis al firmei MSD Animal Health la bovinele cu vârsta mai mare de 3 săptămâni.

Nu există informații disponibile referitoare la siguranța și eficacitatea acestui vaccin când este utilizat cu un alt produs medicinal veterinar cu excepția produsului menționat 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 folosite chiar înainte sau după vaccinare, deoarece un răspuns imun satisfăcător va fi obținut numai în cazul animalelor imuno-competente.

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

Supradozare

Este puțin probabil ca supradozarea accidentală cu multiple doze să determine alte reacții decât cele descrise la punctul 6; oricum, reacția locală și creșterea temperaturii pot fi mai mari.

Incompatibilități

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

13. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU ELIMINAREA PRODUSULUI NEUTILIZAT SAU A DEȘEURILOR, DUPĂ CAZ

Medicamentele nu trebuie aruncate în ape reziduale sau resturi menajere. Solicitați medicului veterinar informații referitoare la modalitatea de eliminare a medicamentelor care nu mai sunt necesare. Aceste măsuri contribuie la protecția mediului

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

Septembrie 2020

15. ALTE INFORMAȚII

Cutie de carton cu 1 flacon x 50 ml (10 doze)

Pentru orice informații referitoare la acest produs medicinal veterinar, vă rugăm să contactați reprezentantul local al deținătorului autorizației de comercializare.

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