

ANEXA I

REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Bovilis INtranasal RSP Live liofilizat și solvent pentru suspensie cu administrare intranazală pentru bovine

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Fiecare doză de 2 ml conține:

Substanțe active:

Virusul viu sincițial respirator bovin (BRSV), tulpina Jencine-2013: 5,0 - 7,0 log₁₀ TCID₅₀ *

Virusul parainfluenzei bovine de tip 3 (PI3), viu, tulpina INT2-2013: 4,8 - 6,5 log₁₀ TCID₅₀ *

* 50% doze infecțioasă pe cultură tisulară

Excipient (excipienți):

Pentru lista completă a excipienților, vezi secțiunea 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Liofilizat și solvent pentru suspensie pentru administrare intranazală.

Liofilizat: peletă albă sau crem.

Solvent: soluție limpede incoloră.

4. PARTICULARITĂȚI CLINICE

4.1 Specii țintă

Bovine

4.2 Indicații pentru utilizare, cu specificarea speciilor țintă

Pentru imunizarea activă a vițelilor de la vârsta de 1 săptămână, pentru a reduce semnele clinice de boală respiratorie și eliminarea virusului în urma infecției cu BRSV și PI3.

Debutul imunității: BRSV: 5 zile

PI3: 1 săptămână

Durata imunității: 12 săptămâni

4.3 Contraindicații

Nu există

4.4 Atenționări speciale pentru fiecare specie țintă

Vaccinați doar animalele sanatoase.

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 materni.

4.5 Precauții speciale pentru utilizare

Precauții speciale pentru utilizare la animale

Vițeii vaccinați pot elimina tulpinile vaccinale până la 12 zile după vaccinare.
Se recomandă vaccinarea tuturor vițelilor din efectiv.

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

Nu este cazul.

4.6 Reacții adverse (frecvență și gravitate)

În studiile de laborator și studiile de teren:

O scurgere nazală ușoară și tranzitorie poate apărea foarte frecvent în următoarele două zile după vaccinare. Poate apărea frecvent tuse spontană ușoară tranzitorie, care în mod normal se rezolvă în decurs de 3 zile.

Este posibil să apară frecvent o scurgere oculară ușoară și tranzitorie care se rezolvă în mod normal în două zile. O creștere tranzitorie a frecvenței respiratorii poate apărea frecvent și se rezolvă în mod normal în termen de patru zile. O creștere minoră tranzitorie a temperaturii corporale poate fi foarte frecventă după vaccinare (foarte rar până la 41,1 ° C), care, în mod normal, se rezolvă în termen de patru zile.

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)>

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

Nu este recomandată utilizarea în perioada de gestație și lactație.

4.8 Interacțiuni cu alte produse medicinale sau alte forme de interacțiune

Nu există informații disponibile referitoare la siguranța și eficacitatea vaccinului când este utilizat cu alt produs medicinal veterinar. Decizia utilizării acestui vaccin înainte sau după oricare alt produs medicinal veterinar va fi stabilită de la caz la caz.

4.9 Cantități de administrat și calea de administrare

Utilizare intranasală.

Vaccinați vițeii începând cu vârsta de 1 săptămână.

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:

Pentru reconstituirea corectă a liofilizatului, transferați solvenții în flacon cu liofilizat (2 ml pentru 1 doză, 10 ml pentru 5 doze și 20 ml pentru 10 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 seringă în dopul de cauciuc. Apoi resuspendați prin agitare și trageți suspensia de vaccin cu seringă. Vaccinul din seringă este acum gata pentru administrare prin vârful seringii. Nu este necesar dispozitiv pentru pulverizare.

La vaccinarea animalelor se recomandă schimbarea seringilor sau vârfulor 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

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

La o supradoză de 10 ori mai mare nu s-au observat alte semne decât cele descrise la punctul 4.6. La vițeii 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.

4.11 Timp de așteptare

Zero zile.

5. PROPRIETĂȚI IMUNOLOGICE

Grupa farmacoterapeutică: imunologice pentru bovine, vaccinuri vii antivirale

Codul veterinar ATC: 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 nespecific.

6. PARTICULARITĂȚI FARMACEUTICE

6.1 Lista excipienților

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

Zaharoza

Apă pentru preparate injectabile

6.2 Incompatibilități majore

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

6.3 Perioadă de valabilitate

Perioada de valabilitate a liofilizatului așa cum este ambalat pentru vânzare: 18 luni.
Perioada de valabilitate a solventului așa cum este ambalat pentru vânzare: 5 ani.
Perioada de valabilitate după reconstituire conform indicațiilor: 6 ore.

6.4 Precauții speciale pentru depozitare

Liofilizat:

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.

6.5 Natura și compoziția ambalajului primar

Liofilizat:

Flacon de sticlă de tip I de 1, 5 sau 10 doze 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 sau 20 ml Unisolve închis cu dop de cauciuc halogenobutilic și capac din aluminiu.

Mărimea ambalajului:

Cutie din carton cu:

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

Nu toate dimensiunile de ambalaj pot fi comercializate.

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 Körverstraat 35
5831 AN Boxmeer
Olanda

8. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

9. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI/REÎNNOIRII AUTORIZAȚIEI

Data primei autorizari: ><{ZZ/LL/AAAA}> <{ZZ luna AAAA}>
Data ultimei reinnoiri:> <{ZZ/LL/AAA}> < {ZZ luna AAAA}>

10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI

ANEXA III
ETCHETARE ȘI PROSPECT

A. ETICHETARE

**INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL SECUNDAR
CUTHI DE CARTON conținând flacoane cu liofilizat și solvent**

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Bovilis INtranasal RSP Live liofilizat și solvent pentru suspensie cu administrare intranazală pentru bovine

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE

Per doză (2 ml):

BRSV viu, tulpina Jencine-2013: 5,0 - 7,0 log₁₀ TCID₅₀

PI3 viu, tulpina INT2-2013: 4,8 - 6,5 log₁₀ TCID₅₀

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Liofilizat și solvent pentru suspensie pentru administrare intranazală

4. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

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

5. SPECII ȚINTĂ

Bovine

6. INDICAȚIE (INDICAȚII)

7. MOD ȘI CALE DE ADMINISTRARE

Utilizare intranazală.

2 ml de vaccin per animal.

Citiți prospectul înainte de utilizare.

8. TIMP (TIMPI) DE AȘTEPTARE

Timp(i) de așteptare: zero zile.

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

Citiți prospectul înainte de utilizare.

10. DATA EXPIRĂRII

EXP {lună/an}

După reconstituire se va utiliza în decurs de 6 ore.

11. CONDIȚII SPECIALE DE DEPOZITARE

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

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

Eliminarea: cititi prospectul produsului

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

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

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

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

15. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

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

16. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE**17. NUMĂRUL DE FABRICAȚIE AL SERIEI DE PRODUS**

Lot> {număr}

INFORMAȚII MINIME CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE UNITĂȚILE MICI DE AMBALAJ PRIMAR

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

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Bovilis INtranasal RSP Live liofilizat și solvent pentru suspensie cu administrare intranasală pentru bovine



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

Per doză (2 ml):

BRSV: 5.0 – 7.0 log₁₀ TCID₅₀

PI3: 4.8 – 6.5 log₁₀ TCID₅₀

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

1 doză

5 doze

10 doze

4. CALE (CĂI) DE ADMINISTRARE

Intranasală

5. TIMP (TIMPI) DE AȘTEPTARE

Timp(i) de așteptare: zero zile

6. NUMĂRUL SERIEI

Lot {număr}

7. DATA EXPIRĂRII

EXP {lună/an}

După reconstituire se utilizează în timp de 6 ore

8. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR”

Numai pentru uz veterinar.

INFORMAȚII MINIME CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE UNITĂȚILE MICI DE AMBALAJ PRIMAR

ETICHETA FLACONULUI - Solvent (flacoane de 2 ml, 10 ml și 20 ml)

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Unisolve
Solvent pentru Bovilis INtranazal RSP Live

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

2 ml
10 ml
20 ml

3. CALE (CĂI) DE ADMINISTRARE

Citiți prospectul.

4. CONDIȚII DE DEPOZITARE

A se păstra la temperaturi sub 25 ° C. A nu se îngheța.

5. NUMĂRUL SERIEI

Lot {număr}

6. DATA EXPIRĂRII

EXP {lună/an}

7. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR”

Numai pentru uz veterinar.

B.PROSPECT

PROSPECT

Bovilis INtranasal RSP Live liofilizat și solvent pentru suspensie cu administrare intranasală pentru bovine

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 Körverstraat 35
5831AN Boxmeer
Olanda

2. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Bovilis INtranasal RSP Live liofilizat și solvent pentru suspensie cu administrare intranasală pentru bovine

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

Fiecare doză de 2 ml de vaccin reconstituit conține:

Virusul viu sincițial respirator bovin (BRSV), tulpina Jencine-2013: 5,0 - 7,0 log₁₀ TCID₅₀ *

Virusul parainfluenzei bovine viu de tip 3 (PI3), tulpina INT2-2013: 4,8 - 6,5 log₁₀ TCID₅₀ *

* 50% doză infecțioasă de cultură tisulară

Liofilizat: peletă albă sau crem.

Solvent: soluție limpede incoloră.

4. INDICAȚIE (INDICAȚII)

Pentru imunizarea activă a vițelilor de la vârsta de 1 săptămână, pentru a reduce semnele clinice de boala respiratorie și eliminarea virusului în urma infecției cu BRSV și PI3.

Debutul imunității: BRSV: 5 zile

PI3: 1 săptămână

Durata imunității: 12 săptămâni

5. CONTRAINDICAȚII

Nu există.

6. REACȚII ADVERSE

O scurgere nazală ușoară și tranzitorie poate apărea foarte frecvent în următoarele două zile după vaccinare. Poate apare frecvent tuse spontană ușoară tranzitorie, care în mod normal se rezolvă în decurs de 3 zile.

Este posibil să apară frecvent o scurgere oculară ușoară și tranzitorie care se rezolvă în mod normal în două zile. O creștere tranzitorie a frecvenței respiratorii poate apărea frecvent și se rezolvă în mod normal în termen de patru zile. O creștere minoră tranzitorie a temperaturii corpului poate fi foarte

frecvență după vaccinare (foarte rar până la 41,1 ° C), care, în mod normal, se rezolvă în termen de patru zile.

Frecvența reacțiilor adverse este definită utilizând următoarea convenție:

- Foarte frecvente (mai mult de 1 din 10 animale tratate care prezintă reacții adverse în timpul unui tratament)
- 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)>

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.

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

Utilizare intranasală.

Vaccinați vițelii începând cu vârsta de 1 săptămână.

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

9. RECOMANDĂRI PRIVIND ADMINISTRAREA CORECTĂ

Instrucțiuni pentru reconstituire

Pentru reconstituirea corectă a liofilizatului, transferați solventul în flacon cu liofilizat (2 ml pentru 1 doză, 10 ml pentru 5 doze și 20 ml pentru 10 doze; consultați tabelul de mai sus) utilizând un ac și seringă. Vacuumul din flaconul de vaccin va permite golirea rapidă a seringii. Lăsați acul și seringă în dopul de cauciuc. Apoi resuspendați prin agitare și trageți suspensia de vaccin cu seringă. Vaccinul din seringă este acum gata pentru administrare prin vârful seringii. Nu este necesar dispozitiv pentru pulverizare.

La vaccinarea animalelor se recomandă schimbarea seringilor sau vârfulor 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. TIMP (TIMPI) 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.

Solventul

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

A nu se congela. A se proteja de lumină.

A nu se utiliza acest produs veterinar după data expirării marcată pe etichetă.

Perioada de valabilitate după reconstituire conform indicațiilor: 6 ore.

12. ATENȚIONARE (ATENȚIONĂRI) SPECIALĂ (SPECIALE)

Precauții speciale pentru fiecare specie tinta:

Vaccinați doar animalele sanatoase

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 materni.

Precauții speciale pentru utilizare la animale:

Vițelii vaccinați pot elimina tulpinile vaccinale până la 12 zile după vaccinare.

Se recomandă vaccinarea tuturor vițelilor din efectiv.

Precauții speciale care vor fi luate de persoana care administrează produsul medicinal veterinar la animale:

Nu este cazul.

Gestație și lactație:

Nu este recomandată utilizarea în perioada de gestație și lactație.

Interacțiuni cu alte produse medicinale și alte forme de interacțiune:

Nu există informații disponibile referitoare la siguranța și eficacitatea vaccinului când este utilizat cu alt produs medicinal veterinar. Decizia utilizării acestui vaccin înainte sau după oricare alt produs medicinal veterinar va fi stabilită de la caz la caz.

Supradozare (simptome, proceduri de urgență, antidot):

La o supradoză de 10 ori mai mare, nu s-au observat alte semne decât cele descrise la punctul 6. La vițelii 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:

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

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

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

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

15. ALTE INFORMAȚII

Mărimea ambalajului:

Cutie din carton cu:

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

Nu toate dimensiunile de ambalaje pot fi comercializate.

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