

PŘÍLOHA I
SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Bovilis INtranasal RSP Live, nosní sprej, lyofilizát a rozpouštědlo pro suspenzi pro skot

2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

Každá dávka (2 ml) obsahuje:

Léčivé látky:

Bovinní respirační syncytiální virus (BRSV), živý, kmen Jencine-2013: 5,0-7,0 log₁₀ TCID₅₀*
Virus bovinní parainfluenzy typ 3 (PI3), živý, kmen INT2-2013: 4,8-6,5 log₁₀ TCID₅₀*

* 50% infekční dávka pro tkáňové kultury

Pomocné látky:

Úplný seznam pomocných látek viz bod 6.1.

3. LÉKOVÁ FORMA

Nosní sprej, lyofilizát a rozpouštědlo pro suspenzi

Lyofilizát: téměř bílá nebo krémově zbarvená peleta.
Rozpouštědlo: čirý, bezbarvý roztok.

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Cílové druhy zvířat

Skot.

4.2 Indikace s upřesněním pro cílový druh zvířat

K aktivní imunizaci telat od věku 1 týdne ke snížení klinických příznaků respiračního onemocnění a vylučování virů v důsledku infekce způsobené BRSV a PI3.

Nástup imunity: BRSV: 5 dní
PI3: 1 týden

Trvání imunity: 12 týdnů

4.3 Kontraindikace

Nejsou.

4.4 Zvláštní upozornění pro každý cílový druh

Vakcinovat pouze zdravá zvířata.

Zvířata by se měla přednostně vakcinovat nejméně 5-7 dnů před obdobím stresu nebo zvýšeného infekčního tlaku.

Za přítomnosti mateřských protilátek může být účinnost proti BRSV snížena.

4.5 Zvláštní opatření pro použití

Zvláštní opatření pro použití u zvířat

Vakcinovaná telata mohou vylučovat vakcinační kmeny až po dobu 12 dnů po vakcinaci. Doporučuje se vakcinace všech telat ve stádu.

Zvláštní opatření určené osobám, které podávají veterinární léčivý přípravek zvířatům

Neuplatňuje se.

4.6 Nežádoucí účinky (frekvence a závažnost)

Velmi často se může objevit mírný a přechodný výtok z nosu po dobu 2 dnů po vakcinaci. Často se může objevit mírný a přechodný spontánní kašel, který zpravidla vymizí do 3 dnů. Často se může objevit mírný a přechodný výtok z očí, který zpravidla vymizí do 2 dnů. Často se může přechodně objevit zvýšená frekvence dechu, která zpravidla vymizí do 4 dnů. Po vakcinaci se může velmi často přechodně objevit nepatrné zvýšení tělesné teploty (velmi vzácně do 41,1°C), které zpravidla vymizí do 4 dnů.

Četnost nežádoucích účinků je charakterizována podle následujících pravidel:

- velmi časté (nežádoucí účinek(ny) se projevil(y) u více než 1 z 10 ošetřených zvířat)
- časté (u více než 1, ale méně než 10 ze 100 ošetřených zvířat)
- neobvyklé (u více než 1, ale méně než 10 z 1000 ošetřených zvířat)
- vzácné (u více než 1, ale méně než 10 z 10000 ošetřených zvířat)
- velmi vzácné (u méně než 1 z 10000 ošetřených zvířat, včetně ojedinělých hlášení).

4.7 Použití v průběhu březosti, laktace nebo snášky

Nepoužívat během březosti a laktace.

4.8 Interakce s dalšími léčivými přípravky a další formy interakce

Nejsou dostupné informace o bezpečnosti a účinnosti této vakcíny, pokud je podávána zároveň s jiným veterinárním léčivým přípravkem. Rozhodnutí o použití této vakcíny před nebo po jakémkoliv jiném veterinárním léčivém přípravku musí být provedeno na základě zvážení jednotlivých případů.

4.9 Podávané množství a způsob podání

Nosní podání.

Vakcinujte telata od věku 1 týdne.

Proveďte rekonstituci lyofilizátu pomocí rozpouštědla podle pokynů níže. Ujistěte se, že lyofilizát je před podáním kompletně rekonstituován. Rekonstituovaná vakcína je suspenze narůžovělé nebo růžové barvy. Podejte jednu dávku 2 ml rekonstituované vakcíny pro zvíře. Aplikujte 1 ml do každé nozdry.

Pokyny k rekonstituci:

Pro správnou rekonstituci lyofilizátu vpravte rozpouštědlo do lahvičky s lyofilizátem (2 ml pro 1 dávku, 10 ml pro 5 dávek a 20 ml pro 10 dávek; viz také tabulka níže) pomocí jehly a stříkačky.

Vakuum v lahvičce s vakcínou usnadní rychlé vyprázdnění stříkačky. Následně resuspendujte třepáním. Vakcinační suspenze může být natáhnuta stříkačkou s čistou špičkou. Vakcína ve stříkačce je nyní připravena k podání, přímo ze špičky stříkačky. Sprejovací zařízení se nepožaduje.

Pro zabránění přenosu patogenů se při vakcinaci doporučuje měnit stříkačky, nebo špičky vícedávkové stříkačky mezi vakcinací jednotlivých zvířat.

Počet dávek v lahvičce	Potřebné množství rozpouštědla	Objem dávky
1	2 ml	2 ml
5	10 ml	2 ml
10	20 ml	2 ml

4.10 Předávkování (symptomy, první pomoc, antídota), pokud je to nutné

Po podání 10násobné dávky nebyly zaznamenány žádné jiné příznaky mimo těch, již popsanych v bodě 4.6. V individuálních případech telat vystavených velmi vysokým vakcinačním dávkám (150násobek vakcinační dávky) byly pozorovány mírné až těžké příznaky respiračního onemocnění.

4.11 Ochranná(é) lhůta(y)

Bez ochranných lhůt.

5. IMUNOLOGICKÉ VLASTNOSTI

Farmakoterapeutická skupina: Imunologika pro skot, živé virové vakcíny
ATCvet kód: QI02AD07

Vakcína stimuluje aktivní imunitu proti bovinnímu respiračnímu syncytiálnímu viru a viru bovinní parainfluenzy typu 3.

Vakcína stimuluje receptory a cytokiny zapojené do vrozených imunitních anti-virových odpovědí.

6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

6.1 Seznam pomocných látek

Lyofilizát:

základní B8 médium
hydrolyzovaná želatina
pankreatininem hydrolyzovaný kasein
sorbitol
dihydrát hydrogenfosforečnanu sodného

Rozpouštědlo:

dihydrát hydrogenfosforečnanu sodného
dihydrogenfosforečnan draselný
chlorid sodný
sacharosa
voda na injekci

6.2 Hlavní inkompatibility

Nemísit s jiným veterinárním léčivým přípravkem, vyjma rozpouštědla dodaného pro použití s veterinárním léčivým přípravkem.

6.3 Doba použitelnosti

Doba použitelnosti lyofilizátu v neporušeném obalu: 2 roky.

Doba použitelnosti rozpouštědla v neporušeném obalu (2 ml): 3 roky.

Doba použitelnosti rozpouštědla v neporušeném obalu (10 ml, 20 ml): 5 let.

Doba použitelnosti po rekonstituci podle návodu: 6 hodin.

6.4 Zvláštní opatření pro uchovávání

Lyofilizát:

Uchovávejte v chladničce (2°C – 8°C).

Chraňte před mrazem. Chraňte před světlem.

Rozpouštědlo:

Uchovávejte při teplotě do 25°C, pokud je uchováváno samostatně bez lyofilizátu.

Chraňte před mrazem.

6.5 Druh a složení vnitřního obalu

Lyofilizát:

Lahvičky ze skla typu I, s obsahem 1, 5 nebo 10 dávek, uzavřeny halogenbutylovou gumovou zátkou a aluminiovým víčkem.

Rozpouštědlo:

Lahvičky ze skla typu I s obsahem 2 ml rozpouštědla Unisolve a lahvičky ze skla typu II s obsahem 10 ml nebo 20 ml rozpouštědla Unisolve, uzavřeny halogenbutylovou gumovou zátkou a aluminiovým víčkem.

Velikost balení:

Papírová krabička obsahující:

- 1 dávku lyofilizátu + 2 ml rozpouštědla
- 5 dávek lyofilizátu + 10 ml rozpouštědla
- 10 dávek lyofilizátu + 20 ml rozpouštědla
- 5 x 1 dávku lyofilizátu + 5 x 2 ml rozpouštědla
- 5 x 5 dávek lyofilizátu + 5 x 10 ml rozpouštědla
- 5 x 10 dávek lyofilizátu + 5 x 20 ml rozpouštědla

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

6.6 Zvláštní opatření pro zneškodňování nepoužitého veterinárního léčivého přípravku nebo odpadu, který pochází z tohoto přípravku

Všechn nepoužitý veterinární léčivý přípravek nebo odpad, který pochází z tohoto přípravku, musí být likvidován podle místních právních předpisů.

7. DRŽITEL ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

Intervet International B.V.
Wim de Körverstraat 35
5831 AN Boxtmeer
Nizozemsko

8. REGISTRAČNÍ ČÍSLO(A)

97/028/19-C

9. DATUM REGISTRACE/ PRODLOUŽENÍ REGISTRACE

3. 5. 2019

10. DATUM REVIZE TEXTU

Srpen 2020

DALŠÍ INFORMACE

Pouze pro zvířata.

Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.