

REZUMATUL CARACTERISTICILOR MEDICAMENTULUI DE UZ VETERINAR

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI DE UZ VETERINAR

Bovilis Bovipast RSP, suspensie injectabilă pentru bovine

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

2.1 Descriere general

Vaccin inactivat pentru bovine împotriva infecțiilor cauzate de virusul Parainfluenței-3, virusul Sincițial Respirator Bovin și *M. haemolytica*, serotip A1 și A6.

2.2 Compoziția calitativă și cantitativă

Per 1 doză (5 ml):

Substanțe active:

Virus respirator sincițial bovin inactivat, tulpina EV908

cel puțin $10^{5.5}$ TCID₅₀*

Virus inactivat Parainfluenza-3, tulpina SF-4 Reisinger

cel puțin $10^{7.3}$ TCID₅₀*

Mannheimia haemolytica inactivate A1, tulpina M4/1

9×10^9 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 0,05 mg

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Suspensie injectabilă.

Vaccinul 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 încrucisată față de *M. haemolytica*, serotipul A6, a fost demonstrată într-un experiment cu infecție de control în condiții de laborator, în urma vaccinării primare.

S-a demonstrat că imunitatea activă la virusul BRSV și PB persistă cel puțin 6 și 4 luni după imunizarea de bază, respectiv. S-a demonstrat că imunitatea de protecție la *Mannheimia haemolytica* persistă cel puțin 6 săptămâni după imunizarea de bază.

Instalarea imunității: 2 săptămâni

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

Vaccinat doar animalele sănătoase.

4.5 Precauții speciale pentru utilizare

4.5.1 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 recomandat 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. Amplasarea 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 încrucisate de protecție față de serotipul A6 este la 2 săptămâni după finalizarea programului de vaccinare. Testele serologice au demonstrat că imunitatea încrucisată 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.

4.5.2 Precauții speciale care trebuie luate de persoana care administrează medicamentul de uz veterinar la animale:

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

Spălați și dezinfectați mâinile și echipamentul după vaccinare.



4.6 Reacții adverse:

In 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)

4.7 Utilizarea în perioada de gestație, lactație sau în perioada de ouat:

Poate fi utilizat în perioada de gestație și lactație.

4.8 Interacțiuni cu alte medicamente de uz veterinar și 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 vârstă 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 Doza și calea de administrare

Doza: 5 ml

Mod de administrare:

Administrare subcutanată, în regiunea gâtului.

Imunizarea de baza:

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 perioada de risc (transport, introducere în efectiv, schimbarea adăpostului).

Vaccinul trebuie agitat bine înainte de administrare.

Pentru administrarea vaccinului se recomandă utilizarea acelor cu diametru de 1.5-2.0mm și lungimea de 10-18 mm. Vaccinul trebuie adus la temperatura camerei înainte de utilizare și se injectează rapid.

4.10 Supradozare:

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 Perioada de așteptare:

Zero zile

5. PROPRIETĂȚI FARMACOLOGICE

5.1 Grupa farmacoterapeutică:

Produse imunologice pentru bovine, vaccinuri virale și bacteriene inactivate.

Codul ATC: 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) inactivate și multiplicată în condiții restrictive de Fe. Hidroxidul de amoniu 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:

Hidroxid de aluminiu	37.5 mg
Quil A	0.625 mg
Tiomersal	0.05 mg
Simeticona	50 ppm
PBS	Ad 5 ml

6.2. Incompatibilități:

În absența studiilor de compatibilitate, acest vaccin nu trebuie amestecat cu alte medicinale de uz veterinar.



6.3. Perioada de valabilitate:

Perioada de valabilitate a medicamentului de uz veterinar așa cum este ambalat pentru vânzare:
28 luni

Perioada de valabilitate după prima deschidere a ambalajului primar: 10 ore

6.4 Condiții speciale pentru depozitare:

A se depozita și transporta la temperaturi de refrigerare ($T 2^{\circ}-8^{\circ}C$)

Ferit de lumină

A nu se congela.

A nu se folosi după data de expirare înscrisă pe etichetă.

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

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 Măsurile speciale pentru eliminarea medicamentelor de uz veterinar neutralizate, sau a deșeurilor provenite din utilizarea unor astfel de produse:

Orice medicament de uz veterinar neutilizat sau deșeu provenit din utilizarea unor astfel de medicamente trebuie eliminate în conformitate cu cerințele locale.

7. DEȚINĂTORUL CERTIFICATULUI DE ÎNREGISTRARE

Intervet International B.V

Wim de Korverstr.35

5831 A.N Boxmeer

Olanda

8. NUMĂRUL CERTIFICATULUI DE ÎNREGISTRARE

210045

9. DATA PRIMEI ELIBERĂRI A CERTIFICATULUI DE ÎNREGISTRARE

11.06.2021

10. DATA ULTIMEI REVIZUIRI A TEXTULUI

06/2021

