Anexa nr. 1

Agenţia Naţională pentru Siguranţa Alimentelor
MD-2009, mun.Chişinău, str.M.Kogălniceanu, 63
ÎNREGISTRAREA DE STAT
A MEDICAMENTELOR DE UZ VETERINAR
APROBAT

REZUMATUL CARACTERISTICILOR MEDICAMENTULUI DE UZ VETERINAR

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI DE UZ VETERINAR

Bovilis Vista 5 L5 SQ

Vaccin împotriva Virusului Rinotraheitei Infecţioase Bovine (IBR), Virusul Diareei Virotice Bovine (BVDV), Virusul Parainfluenţei 3 (PI3), Virusul Respirator sincițial Bovin (BRSV) şi Leptospira canicola, L. grippotyphosa, L.hardjo, L. icterohaemorrhagiae, L. pomona .

2. COMPOZIŢIA CALITATIVĂ ŞI CANTITATIVĂ

2.1 Descrierea generală

Bovilis Vista 5 L5 SQ este un vaccin combinat format din componenta virală liofilizată cu conţinut de virusuri (Bovilis) Vista 5 SQ şi se prezintă ca o masă liofilizată, poroasă de culoare crem şi componenta bacteriană lichidă (Bovilis Vista) L5 SQ de culoare alb murdar care în timpul păstrării formează un sediment care dispare la agitare.

2.2 Compoziţia calitativă şi cantitativă

2.2.1 Substanţa activă:

O doză (2 ml) conţine:

Componentă virală:

IBR $\geq 10^{3,6}$ $TCID_{50}$

BVD1 $\geq 10^{3,8}$ $TCID_{50}$

BVD2 $\geq 10^{3,5}$ $TCID_{50}$

PI3 $\geq 10^{5,1}$ $TCID_{50}$

BRSV $\geq 10^{3,8}$ $TCID_{50}$

Componenta bacteriană lichidă:

- Leptospira canicola
- Leptospira grippotyphosa
- Leptospira hardjo
- Leptospira icterohaemorrhagiae
- Leptospira pomină .

2.2.2 Excipienţi:

În componenta virală:

Pluronic F68, NDGL Stabilizator

Ser sangvin cabalin

DMEM Mediu nutritiv

În componenta bacteriană lichidă:

EMA/DDA Adjuvant PBS

ZOO Farm Agro
IDNO 1002600044

Agenţia Naţională pentru Siguranţa Alimentelor
MD-2009, mun.Chişinău, str.M.Kogălniceanu, 63
ÎNREGISTRAREA DE STAT
A MEDICAMENTELOR DE UZ VETERINAR
APROBAT

* Vccinul poate conţine streptomicină reziduală din mediul de cultură bacteriană (factorde creştere necesar) şi penicilină / streptomicină reziduală din mediul de cultură celulară (conservant în timpul propagării virusului).
Contine tiomersal rezidual ≤0,01%

3. FORMA FARMACEUTICĂ
Liofilizat şi suspensie injectabilă.
După reconstituire, suspensia este gata de administrare.

4. PARTICULARITĂŢI CLINICE
4.1 Specii ţintă:
Bovine cu vârsta de 6 luni şi mai mult.

4.2 Indicaţii penrtu utilizare, cu specificarea speciilor ţintă
Vccinul combinat este destinat vaccinării vacilor şi junincelor sănătoase, cu vârsta de 6 luni şi mai mult în reducerea avortului datorat IBR; în profilaxia infectării intrauterine a embrionilor şi fetusilor cu virusul diareei bovine (tip 1 şi 2), controlul obţinerii viţeilor purtători de virusul parainfluenţei 3, virusul sincţial şi profilaxia leptospirozei.
Sistemul reproductiv: durata imunităţii contra IBR- nu mai puţin de 217 zile, BVD (tip 1 şi 2) nu mai puţin de 206 zile.
Sistemul respirator: durata imunităţii contra IBR- nu mai puţin de 182 zile, BVD (tip 1) nu mai puţin de 206 zile, BVD (tip 2) - 200 zile.

4.3 Contraindicaţii:
A nu se vaccina animalele bolnave, infestate masiv cu paraziţi sau care prezintă o stare generală proastă.

4.4 Atenţionări speciale pentru fiecare specie-ţintă
Bovine cu vârsta de 6 luni şi mai mult.

4.5 Precauţii speciale pentru utilizare
Se administrează suspensia obţinută din reconstituirea liofilizatului cu componenta lichidă.

4.5.1 Precauţii speciale pentru utilizare la animale:
A se vaccine doar animalele sănătoase.

4.5.2 Precauţii speciale care trebuie luate de persoana care administrează medicamentul de uz veterinar la animale:
În timpul lucrului cu Bovilis Vista 5 L5 SQ e important de respectat regulile comune de igienă personală şi a tehnicii securităţii prevăzute în lucru cu medicamente de uz veterinar.
Se recomandă folosirea echipamentului de protecţie (mănuşi din neopren, haine de protecţie) cînd se manipulează vaccinul. În caz de auto-injectare accidentală, solicitaţi imediat sfatul

Agenţia Naţională pentru Siguranţa Alimentelor
MD-2009, mun.Chişinău, str.M.Kogălniceanu, 63
ÎNREGISTRAREA DE STAT
A MEDICAMENTELOR DE UZ VETERINAR
APROBAT

medicului şi prezentaţi medicului prospectul medicamentului sau eticheta. Spălaţi şi dezinfectaţi mâinile şi echipamentul după vaccinare.

4.6 Racţii adverse:
Vaccinarea nu provoacă reacţii adverse sau complicaţii. În rare cazuri se poate manifesta o reacţie anafilactică în care se intervine cu terapie simptomatică (epinefrină). În locul injectării pot apărea reacţii tranzitorii care trec de la sine timp de cîteva zile.

4.7 Utilizarea în perioada de gestaţie, lactaţie:
Sigur pentru utilizare la vaci sau junci gestante şi în lactaţie, cu condiţia că animalele date au fost supuse vaccinării în ultimile 12 luni cu vaccin viu contra rinotraheitei sau diareei virale (IBR şi BVD) de la producătorul dat.

4.8 Interacţiuni cu alte medicamente de uz veterinar şi alte forme de interacţiune:
Nu sunt date. A nu se administra medicamente de uz veterinar imunosupresoare înainte sau după vaccinare, deoarece un răspuns imun satisfăcător va fi obţinut numai în cazul animalelor imunocompetente. A nu se amesteca cu nici un alt medicament cu excepţia componentului corespunzător.

4.9 Doza şi calea de administrare
4.9.1 Doze: 2,0 ml.
4.9.2 Mod de administrare:
Subcutanat
Rehidrataţi flaconul liofilizat de (Bovilis) Vista 5 SQ cu flaconul însoţitor de (BovilisVista) L5 SQ. Se agită bine flaconul cu suspensia reconstituită.
Vaccinarea primară:
Se vaccinează vacile sau junincile cu 14-60 zile înainte de montă cu o doză (2ml) prin administrare subcutanată, în latura gâtului.
Revaccinarea:
Se recomandă revaccinarea anuală. Rapelul poate fi efectuat şi la interval mai scurt de timp în dependenţă de situaţia epidemiologică şi evaluarea riscurilor.
Vaccinul trebuie agitat bine înainte de administrare.

4.10 Supradozare:
Este puţin probabil ca supradozarea accidentală să determine alte reacţii decât cele descrise la punctul 4.6; aşa ca reacţia locală sau hipertermia locală.

4.11 Perioada de aşteptare:
Carne - 21 de zile.
Lapte – 0 zile.

ZOO Farm Agro

Agenţia Naţională pentru Siguranţa Alimentelor
MD-2009, mun.Chişinău, str.M.Kogălniceanu, 63
ÎNREGISTRAREA DE STAT
A MEDICAMENTELOR DE UZ VETERINAR
APROBAT

5. PROPRIETĂŢI FARMACOLOGICE

5.1 Grupa farmacoterapeutică:

5.1.1Grupa farmacoterapeutică: imunologice pentru bovine.

Codul ATC: QI02AI

5.1.2 Mecanism de acţiune

În urma administrării vaccinului, organismul percepe antigenii străini pentru activarea mecanismului propriu de apărare(macrofagi, opsonine, interleukine, B limfocite ş.a.) prin producerea anticorpilor specifici.

5.1.3 Efecte farmacodinamice

BovilisVista L5 SQ- vaccin împotriva Virusului Rinotraheitei Infecţioase Bovine (IBR), Virusul Diareei Virotice Bovine (BVDV), Virusul Parainfluenţei 3 (PI3), Virusul Respirator sinciţial Bovin (BRSV) şi Leptospira canicola, L. grippotyphosa, L.hardjo, L. icterohaemorrhagiae, L. pomona nu conţine microorganisme vii care ar ameninţa sănătatea animalelor sau a oamenilor.

5.1.4 Eficacitate şi siguranţă clinică:

Se recomandă respectarea schemelor şi dozelor recomandate pentru a nu diminua eficienţa terapeutică.

5.2 Proprietăţi farmacocinetice:

vaccinul este inofensiv , nu posedă acţiune curativă.

Sistemul reproductiv: durata imunităţii contra IBR- nu mai puţin de 217 zile, BVD (tip 1 şi 2) nu mai puţin de 206 zile. Sistemul respirator: durata imunităţii contra IBR- nu mai puţin de 182 zile, BVD (tip 1) nu mai puţin de 206 zile, BVD (tip 2)-200 zile.

6. PARTICULARITĂŢI FARMACEUTICE

6.1 Lista excipienţilor:

Excipienţi

în componenta virală:

Pluronic F68, NDGL Stabilizator

Ser sangvin cabalin

DMEM Mediu nutritiv

în componenta bacteriană lichidă:

EMA/DDA Adjuvant PBS

6.2. Incompatibilităţi:

În absenţa studiilor de compatibilitate, acest medicament de uz veterinar nu trebuie amestecat cu alte medicamente de uz veterinar.

Agenţia Naţională pentru Siguranţa Alimentelor
MD-2009, mun.Chişinău, str.M.Kogălniceanu, 63
ÎNREGISTRAREA DE STAT
A MEDICAMENTELOR DE UZ VETERINAR
APROBAT

6.3. Perioada de valabilitate:

Perioada de valabilitate în ambalaj original al producătorului:

- Componentă virală (liofilizat) - 24 luni.
- Componenta bacteriană (lichidă) - 24luni.

După reconstituire vaccinul se va folosi îmediat, cel nefolosit se va utiliza conform cerinţelor locale.

6.4 Condiţii speciale pentru depozitare:

A se depozita şi transporta la temperaturi de refrigerare (T $+2^0$ - $+8^0$ C)
Ferit de lumina.
A nu se congela.
A nu se folosi după data de expirare înscrisă pe etichetă.
A nu se lăsa la vederea şi îndemâna copiilor.

6.5 Natura şi compoziţia ambalajului primar

Componenta liofilizată este ambalată în flacoane din sticlă a cite 5, 10, 50 sau 100 doze, cu dop din cauciuc şi capac din aluminiu.
Componenta lichidă este ambalată în flacoane din sticlă sau polimer a cite 10,20, 100 şi 200 ml ceea ce corespunde la 5,10, 50 şi 100 doze. Flacoane sunt cu dop din cauciuc şi capac din aluminiu. Flacoanele cu componentele virale şi cele bacteriene se plasează în cutii din carton.

6.6 Măsuri speciale pentru eliminarea medicamentelor de uz veterinar neutralizate, sau a deşeurilor provenite din utilizarea unor astfel de produse:

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

7. DEŢINĂTORUL CERTIFICATULUI DE ÎNREGISTRARE

Intervet International B.V
Wim de Korver str.35
5831 A.N Boxmeer
Olanda

8. NUMĂRUL CERTIFICATULUI DE ÎNREGISTRARE

210113

9. DATA PRIMEI ELIBERĂRI A CERTIFICATULUI DE ÎNREGISTRARE

25.11.2021

10. DATA ULTIMEI REVIZUIRI A TEXTULUI

11.2021