

PROSPECTUL

1. Denumirea produsului medicinal veterinar

BOVALTO Respi 3 suspensie injectabilă

2. Compoziție

O doză (2 ml) conține:

Substanțe active:

Virus inactivat bovin respirator sincițial, tulpina BIO-24	RP* $\geq$ 1
Virus inactivat bovin al parainfluenței 3, tulpina BIO-23	RP* $\geq$ 1
<i>Mannheimia haemolytica</i> inactivat, serotip A1 tulpina DSM 5283	RP* $\geq$ 1

* Eficacitatea relativă (RP) în comparație cu titrurile serice de referință obținute pe cobai în urma vaccinării cu un lot de vaccin care a trecut cu succes testul cu infecție de control la animalele din specia țintă.

Adjuvanți:

Hidroxid de aluminiu	8,0 mg
Saponină Quillaja (Quil A)	0,4 mg

Excipienți:

Tiomersal	0,2 mg
Formaldehidă	cel mult 1,0 mg

Aspect: lichid de culoare rozalie cu sediment.

3. Specii țintă

Bovine.

4. Indicații de utilizare

Pentru imunizarea activă a bovinelor în absența anticorpilor maternali derivați împotriva:

- virusului parainfluenței 3, în vederea reducerii excreției virale urmare a infecției,
- virusului bovin respirator sincițial, în vederea reducerii excreției virale urmare a infecției,
- *Mannheimia haemolytica* serotip A1, în vederea reducerii simptomelor clinice și leziunilor pulmonare.

Instalarea imunității: 3 săptămâni.

Durata imunității: 6 luni.

5. Contraindicații

Nu există.

6. Atenționări speciale

Atenționări speciale:

Vaccinați doar animalele sănătoase.

Precauții speciale pentru utilizarea în siguranță la speciile țintă:

Studiile de siguranță și eficacitate au fost efectuate pe viței seronegativi. Eficacitatea vaccinării nu a fost demonstrată în prezența anticorpilor. Nivelul de anticorpi postvaccinali poate fi redus de anticorpii maternali. În prezența anticorpilor maternali, calendarul de vaccinare inițial al vițelilor trebuie stabilit în mod corespunzător.

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.

Gestație și lactație:

Poate fi utilizat pe perioada gestației și lactației.

Interacțiuni cu alte produse medicinale sau alte forme de interacțiune:

Nu există informații disponibile referitoare la siguranța și eficacitatea vaccinului când este utilizat cu oricare 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:

Nu s-au înregistrat alte reacții adverse în afara celor menționate la secțiunea Evenimente adverse, după administrarea de două ori a unei supradoze.

Incompatibilități majore:

A nu se amesteca cu nici un alt produs medicinal veterinar.

7. Evenimente adverse

Bovine:

Foarte frecvente (>1 animal / 10 animale tratate):

Umflătură la locul injectiei*

Frecvente (1 până la 10 animale / 100 de animale tratate):

Hipertermie**

Foarte rare (<1 animal / 10 000 de animale tratate, inclusiv raportările izolate):

Reacții de tip anafilactic***

Durere la locul injectiei****

* Această umflătură poate ajunge până la 10 cm sau mai mult în diametru și poate fi dureroasă, în mod normal se reduce progresiv până la dispariție, în 6 săptămâni de la vaccinare.

** o creștere ușoară și temporară a temperaturii corporale, care este mai mare după cea de a doua injecție (cel mult 1,5°C cel mult), timp de 3 zile după vaccinare.

*** trebuie administrat tratament simptomatic.

**** Asociată cu inflamația la locul injectării.

Raportarea evenimentelor adverse este importantă. Permite monitorizarea continuă a siguranței unui produs. Dacă observați orice reacții adverse, chiar și cele care nu sunt deja enumerate în acest prospect, sau credeți că medicamentul nu a avut efect, vă rugăm să contactați în mai întâi medicul veterinar. De asemenea, puteți raporta evenimente adverse către deținătorul autorizației de comercializare, reprezentantul local al deținătorului autorizației de comercializare folosind datele de contact de la sfârșitul acestui prospect sau prin sistemul național de raportare, la farmacovigilenta@ansvsa.ro, icbmrv@icbmrv.ro.

8. Doze pentru fiecare specie, căi de administrare și metode de administrare

Utilizare subcutanată.

Doza: 2 ml administrați subcutanat.

Prima vaccinare:

Vițeei proveniți de la vaci neimunizate: două doze administrate la interval de trei săptămâni începând cu vârsta de 2 săptămâni.

Pentru vițeei proveniți de la vaci imunizate sau atunci când nu se cunoaște statusul imun al vacii, schema de vaccinare trebuie adaptată de către medicul veterinar, care trebuie să țină cont de potențiala interferență a anticorpilor maternali cu răspunsul imun postvaccinal.

Revaccinarea:

Se administrează o singură doză la șase luni după încheierea schemei de vaccinare primară.

Eficacitatea revaccinării a fost demonstrată prin măsurarea răspunsului serologic și nu a fost evaluată prin infecție de control.

9. Recomandări privind administrarea corectă

Înainte de utilizare încălziți vaccinul până la temperatura de 15 °C – 25 °C și agitați conținutul flaconului.

10. Perioade de așteptare

Zero zile.

11. Precauții speciale pentru depozitare

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

A se păstra și transporta în condiții de refrigerare (2 °C - 8 °C).

A nu se congela.

A se proteja de lumină.

Nu utilizați acest produs medicinal veterinar după data expirării marcată pe etichetă după Exp. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

Termenul de valabilitate după prima deschidere a recipientului: 10 ore.

12. Precauții speciale pentru eliminare

Medicamentele nu trebuie eliminate în apele uzate sau deșeurile menajere.

Utilizați sistemele de returnare a produselor medicinale veterinare neutilizate sau a deșeurilor provenite din acestea, în conformitate cu cerințele locale și cu sistemele naționale de colectare aplicabile produsului medicinal veterinar respectiv. Aceste măsuri ar trebui să contribuie la protecția mediului.

Solicitați medicului veterinar sau farmacistului informații referitoare la modalitatea de eliminare a medicamentelor care nu mai sunt necesare.

13. Clasificarea produselor medicinale veterinare

Produs medicinal veterinar care se eliberează cu prescripție.

14. Numerele autorizațiilor de comercializare și dimensiunile ambalajelor

Numărul autorizației de comercializare: 200129

Dimensiunea ambalajului:

1 x 10 ml, 10 x 10 ml

1 x 50 ml, 1 x 100 ml

Este posibil ca nu toate dimensiunile de ambalaj să fie comercializate.

15. Data ultimei revizuirii a prospectului

Informații detaliate privind acest produs medicinal veterinar sunt disponibile în baza de date a Uniunii privind produsele (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Date de contact

Deținătorul autorizației de comercializare:

Boehringer Ingelheim Animal Health France SCS
29, avenue Tony Garnier
69007 Lyon
FRANȚA

Producător responsabil pentru eliberarea seriei:

Bioveta, a. s., Komenského 212, 683 23 Ivanovice na Hané, Republica Cehă

Reprezentanți locali și date de contact pentru raportarea reacțiilor adverse suspectate:

Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG Viena
AHRCVAnimalHealthPV.AT@boehringer-ingelheim.com

17. Alte informații

Vaccinul este ambalat în flacoane de sticlă de tip I (pentru 10 ml) sau de tip II (pentru 50 și 100 ml) și flacoane de polietilenă (pentru 10, 50 sau 100 ml) conforme cu prevederile Farmacopeei Europene, închise cu dop din elastomer clorobutil și sigilate cu capsă de aluminiu.

