

PROSPECT

BOVALTO RESPI INTRANASAL, spray nazal, liofilizat și solvent pentru suspensie.

NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE ȘI A DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE FABRICARE, RESPONSABIL PENTRU ELIBERAREA SERIILOR DE PRODUS, DACĂ SUNT DIFERITE

Deținătorul autorizației de comercializare și producătorul responsabil pentru eliberarea seriei:

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

DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

BOVALTO RESPI INTRANASAL, spray nazal, liofilizat și solvent pentru suspensie.

DECLARAREA (SUBSTANȚED) SUBSTANȚELOR ACTIVE ȘI A ALTOR INGREDIENTE (INGREDIENTI)

O doză (2 ml) conține:

Liofilizat:

Substanțe active:

Virusul parainfluenței bovine tip 3 (PI3V), viu modificat, tulpina Bio 23/A $10^{5,0} - 10^{7,5}$ DICT₅₀
Virusul sincițial respirator bovin (BRSV), viu modificat, tulpina Bio 24/A $10^{4,0} - 10^{6,0}$ DICT₅₀

DICT₅₀ – 50% doză infectantă pe culturi de țesut

Solvent:

Soluție salină tamponată cu fosfat2 ml

Aspect înainte de reconstituire:

Liofilizatul are o structură poroasă, de culoare alb-gălbui sau gălbuie.

Solventul este limpede, incolor.

Aspect după reconstituire: lichid opalescent de culoare gălbuie spre rozaliu.

INDICAȚIE (INDICAȚII)

Pentru imunizarea activă a vițelilor începând cu vârsta de 10 zile împotriva virusului bovin respirator sincițial (BRSV) și a virusului parainfluenței bovine de tip 3 (PI3V), în vederea reducerii excreției nazale a ambilor virusi atât din punct de vedere cantitativ cât și al duratei.

Instalarea imunității: 10 zile după vaccinare

Durata imunității: 12 săptămâni după vaccinare

CONTRAINDICAȚII

Nu există.

■ REACȚII ADVERSE

Foarte frecvent, poate apărea o scurgere nazală moderată și trecătoare în primele 3 zile după vaccinare fără consecințe nedorite pentru celelalte animale.

Reacțiile locale constatate și frecvența acestora se raportează la observările ulterioare administrării unei supradoze, în condiții controlate de laborator.

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)

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.

■ SPECII ȚINTĂ

Bovine

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

Dozare:

2 ml vaccin reconstituit pe animal.

Calea de administrare:

Administrare nazală.

Schema de vaccinare:

Se administrează intranasal, 1 doză (2 ml) din vaccinul reconstituit (1ml de vaccin în fiecare nară) la vițeii de la vârsta de 10 zile utilizând un aplicator intranasal. Se recomandă utilizarea unui aplicator nou pentru fiecare animal, pentru a preveni transmiterea infecției.

■ RECOMANDĂRI PRIVIND ADMINISTRAREA CORECTĂ

Administrare nazală.

Se reconstituie vaccinul, în condiții aseptice, adăugând solventul furnizat în flaconul cu componenta liofilizată. Se amestecă bine.

Canitatea necesară de vaccin reconstituit fie este extrasă din flacon cu o seringă cu ac, acul fiind ulterior înlocuit de aplicatorul intranasal furnizat după care se administrează vaccinul, fie este administrată direct din flacon cu ajutorul unui aplicator multi doză care poate elibera fiecare doză prin aplicatorul intranasal. Aplicatorul intranasal este utilizat pentru a pulveriza volumul necesar de vaccin în nările animalului. Aplicatorul utilizat ar trebui să pulverizeze vaccinul sub formă de picături de 30 µm până la 100 µm.

■ TIMPI DE AȘTEPTARE

Zero zile.

■ PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

Liofilizat și solvent:

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

A nu se congela.

A se proteja de lumina solară directă.

Vaccinul reconstituit:

A se păstra sub 25°C.

A nu se congela.

A nu se utiliza produsul medicinal veterinar după data de expirare menționată pe etichetă după EXP.

Perioada de valabilitate a produsului medicinal veterinar (liofilizat) așa cum este ambalat pentru vânzare: 2 ani

Perioada de valabilitate a solventului așa cum este ambalat pentru vânzare: 4 ani

Perioada de valabilitate după reconstituirea conform cu instrucțiunile: 2 ore

■ ATENȚIONARE (ATENȚIONĂRI) SPECIALĂ (SPECIALE)

Precauții speciale pentru fiecare specie țintă:

Studiile efectuate în laborator, referitoare la eficacitate, au demonstrat că prezența anticorpilor derivați maternali în momentul vaccinării nu influențează eficacitatea vaccinării la animalele tinere.

A se vaccina numai animalele sănătoase.

Precauții speciale pentru utilizare la animale

Vițeei vaccinați pot excreta tulpinile vaccinale BRSV și PI3V timp de până la 6 zile după vaccinare. De aceea, răspândirea virusului vaccinal de la vițeei vaccinați la cei nevaccinați nu poate fi exclusă. Animalele ar trebui vaccinate cu cel puțin 10 zile înaintea perioadelor clinice de stres sau cu risc crescut de infecție, cum ar fi regrouparea sau transportul animalelor sau la începutul sezonului de toamnă. Pentru rezultate optime, este recomandat să se vaccineze toți vițeei turmei.

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

Nu se utilizează pe perioada gestației și lactației.

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.

Incompatibilități:

A nu se amesteca cu nici un alt produs medicinal veterinar, cu excepția solventului recomandat pentru utilizare cu acest produs medicinal veterinar.

■ 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.

■ DATA LA CARE A FOST APROBAT ULTIMA DATĂ PROSPECTUL

Mai 2020

■ ALTE INFORMAȚII

Liofilizat: Flacon de sticlă de tip I (5 doze) închis cu dop din cauciuc si capac de aluminiu.

Solvent: Flacon de sticlă de tip I de 10 ml închis cu dop din cauciuc si capac de aluminiu.

Dimensiunea ambalajului:

Cutie de carton:

1 x 5 doze vaccin liofilizat + 1 x 10 ml solvent

Cutie de plastic cu capac:

5 x 5 doze vaccin liofilizat + 5 x 10 ml solvent

Aplicatoarele intranazale sunt ambalate separat. Aplicatoarele sunt distribuite împreună cu vaccinul.

Nu toate dimensiunile de ambalaj pot fi comercializate.

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