

1. NAZWA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

Bovilis Nasalgen-C aerozol do nosa, liofilizat i rozpuszczalnik do sporządzania zawiesiny dla bydła
Szczepionka przeciwko koronawirusowi bydła, żywa atenuowana

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Każda dawka (2 ml) szczepionki po rekonstytucji zawiera:

Substancja czynna:

Żywy atenuowany koronawirus bydła, szczep CA25: 5,4 – 7,8 log₁₀ TCID₅₀*

*50% dawka zakaźna dla hodowli tkankowej

Substancje pomocnicze:

Skład jakościowy substancji pomocniczych i pozostałych składników
<u>Liofilizat</u>
Pożywka roślinna
Hydrolizowana żelatyna
Trzustkowy hydrolizat kazeiny
Sorbitol
Disodu fosforan dwuwodny
<u>Rozpuszczalnik (Unisolve)</u>
Disodu fosforan dwuwodny
Potasu diwodorofosforan
Sodu chlorek
Sacharoza
Woda do wstrzykiwań

Liofilizat: kolor biały lub białawy.

Rozpuszczalnik: klarowny, bezbarwny roztwór.

3.2 Wskazania lecznicze dla każdego z docelowych gatunków zwierząt

Czynne uodparnianie bydła od dnia urodzenia i starszego, w celu ograniczenia objawów klinicznych choroby górnych dróg oddechowych i siewstwa wirusa przez nos w wyniku zakażenia koronawirusem bydła.

Czas powstania odporności: 5 dni.

Czas trwania odporności: 12 tygodni.

3.3 Przeciwwskazania

Brak.

3.4 Specjalne ostrzeżenia

Należy szczepić tylko zdrowe zwierzęta.

Zwierzęta najlepiej szczepić co najmniej 5 – 7 dni przed okresem stresu lub zwiększonej presji infekcji.

3.5 Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania

Specjalne środki ostrożności dotyczące bezpiecznego stosowania u docelowych gatunków zwierząt:
Zaszczepione bydło może wydalać szczep szczepionkowy przez nos lub przez jamę ustną po szczepieniu. Wydalanie obserwowano do 9 dni po szczepieniu, ale może ono utrzymywać się dłużej. Szczep szczepionkowy może przenosić się na inne bydło. Rozprzestrzenianie się na inne gatunki nie zostało zbadane i nie można go wykluczyć.

Zaleca się szczepienie wszystkich cieląt w stadzie.

Odpowiednie procedury bezpieczeństwa biologicznego w celu ograniczenia ryzyka wprowadzenia i rozprzestrzeniania się zakażenia koronawirusem bydła w obiektach powinny być częścią narzędzi zarządzania.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających weterynaryjny produkt leczniczy zwierzętom:

Nie dotyczy.

Specjalne środki ostrożności dotyczące ochrony środowiska:

Nie dotyczy.

3.6 Zdarzenia niepożądane

Bydło:

Bardzo często (> 1 zwierzę/10 leczonych zwierząt):	Wydzielina z nosa, przyspieszenie oddechu, kaszel Podwyższona temperatura ¹
Często (1 do 10 zwierząt/100 leczonych zwierząt):	Wydzielina z oczu

¹Podwyższona temperatura do 40,7 °C, która zwykle ustępuje w ciągu trzech dni.

Zgłaszanie zdarzeń niepożądanych jest istotne, ponieważ umożliwia ciągłe monitorowanie bezpieczeństwa stosowania weterynaryjnego produktu leczniczego. Zgłoszenia najlepiej przesłać za pośrednictwem lekarza weterynarii do podmiotu odpowiedzialnego lub do właściwych organów krajowych za pośrednictwem krajowego systemu zgłaszania. Patrz także punkt „Dane kontaktowe” w ulotce informacyjnej.

3.9 Droga podania i dawkowanie

Podanie do nosa.

Pojedynczą dawkę 2 ml zrekonstruowanej szczepionki podawać cielętom od dnia urodzenia lub starszym do jednego otworu nosowego.

Rekonstruować liofilizat za pomocą dostarczonego rozpuszczalnika (Unisolve), jak opisano poniżej. Przed użyciem upewnić się, że liofilizat został całkowicie rozpuszczony. Produkt po rekonstrukcji jest bezbarwną lub żółtawą zawiesiną.

Instrukcje dotyczące rekonstrukcji:

W celu prawidłowej rekonstrukcji liofilizatu należy przenieść rozpuszczalnik do fiolki z liofilizatem za pomocą igły do transferu lub igły i strzykawki.

Opakowania zawierające 10, 20 i 50 dawek wymagają dwuetapowej rekonstrukcji rozpuszczalnika do fiolki z liofilizatem i z powrotem do fiolki z rozpuszczalnikiem. Zobacz tabelę poniżej dla odpowiednich objętości. Próżnia w fiolce ze szczepionką umożliwi szybkie wprowadzenie rozpuszczalnika do fiolki z liofilizatem. Zapewnij całkowite ponowne zawieszenie

wstrząsając fiolką. Zawiesinę szczepionki można pobrać do strzykawki z czystą końcówką. Alternatywnie, fiolkę ze szczepionką po rekonstytucji można umieścić w aplikatorze wielodawkowym.

Szczepionka jest teraz gotowa do podania do nozdrza, bezpośrednio z końcówki strzykawki lub aplikatora. Urządzenie rozpylające nie jest wymagane.

Podczas szczepienia zwierząt zaleca się zmianę strzykawek lub końcówek aplikatora wielodawkowego między zwierzętami, aby uniknąć przenoszenia patogenów.

Ilość dawek w fiolce	Wymagana objętość rozpuszczalnika	Objętość dawki
1	2 ml	2 ml
5	10 ml	2 ml
10	20 ml	2 ml
20	40 ml	2 ml
50	100 ml	2 ml

3.12 Okresy karencji

Zero dni.

6. NAZWA PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

Intervet International B.V.

7. NUMER(-Y) POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Komisja Europejska EU/2/23/294/001-008

10. KLASYFIKACJA WETERYNARYJNYCH PRODUKTÓW LECZNICZYCH

Wydawany na receptę weterynaryjną.

Data sporządzenia: 31.03.2023

Reklama kierowana do osób uprawnionych do wystawiania recept oraz osób prowadzących obrót produktami leczniczymi.

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Bovilis INtranasal RSP Live, aerozol do nosa, liofilizat i rozpuszczalnik do sporządzania zawiesiny dla bydła

AT, DE: Bovilis IntraNasal RSP Live

DK, NO: Bovilis RSP Live Vet

FI, SE: Bovilis RSP live vet

Szczepionka przeciw zakażeniom żywym bydlęcym syncytialnym wirusem oddechowym bydła (BRSV) i bydlęcym wirusem parainfluenzy, żywa

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Jedna dawka 2 ml zawiera:

Substancje czynne:

Żywy syncytialny wirus dróg oddechowych bydła (BRSV), szczep Jencine-2013: 5,0 - 7,0 log₁₀ TCID₅₀*

Żywy wirus parainfluenzy bydła typ 3 (PI3), szczep INT2-2013: 4,8 – 7,3 log₁₀ TCID₅₀*

*50% (*tissue culture infective dose*) dawka zakaźna dla kultury tkankowej

Substancje pomocnicze:

Wykaz wszystkich substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Aerozol do nosa, liofilizat i rozpuszczalnik do sporządzania zawiesiny.

Liofilizat: zbliżony kolorem do białego lub kremowo zabarwiony krążek.

Rozpuszczalnik: klarowny, bezbarwny roztwór.

4.2 Wskazania lecznicze dla poszczególnych docelowych gatunków zwierząt

Do czynnego uodpornienia cieląt od dnia narodzin i starszych w celu ograniczenia nasilenia objawów klinicznych choroby układu oddechowego oraz ograniczenia siewstwa wirusów w zakażeniach BRSV i PI3.

Czas powstania odporności: BRSV: 6 dni (cielęta szczepione w dniu narodzin lub później)
5 dni (cielęta szczepione w wieku 1 tygodnia lub później)
PI3: 1 tydzień

Czas trwania odporności: 12 tygodni

4.3 Przeciwwskazania

Brak

4.4 Specjalne ostrzeżenia dla każdego z docelowych gatunków zwierząt

Należy szczepić tylko zdrowe zwierzęta.

Najlepiej, aby zwierzęta były szczepione na co najmniej 5 – 7 dni przed okresem stresu lub zwiększonej presji infekcji.

Skuteczność przeciwko BRSV może być ograniczona przez obecność przeciwciał matczynych.

4.5 Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania

Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania u zwierząt

Szczepione cielęta mogą wydalac szczepy szczepionkowe do 12 dni po szczepieniu.
Zaleca się szczepienie wszystkich cieląt w stadzie.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających produkt leczniczy weterynaryjny zwierzętom
Nie dotyczy

4.6 Działania niepożądane (częstość i stopień nasilenia)

Bardzo często, w ciągu dwóch dni następujących po szczepieniu, może wystąpić łagodna i przemijająca wydzielina z nosa.

Często może wystąpić łagodny i przemijający, spontanicznie pojawiający się kaszel, który ustępuje w normalnych warunkach w ciągu trzech dni.

Często może występować łagodnie objawiająca się i przejściowa wydzielina z oczu, która ustępuje w normalnych warunkach w ciągu dwu dni.

Często może występować przemijające przyspieszenie częstotliwości oddechów, które ustępuje w normalnych warunkach w ciągu czterech dni.

Bardzo często po szczepieniu może występować przejściowe i nieznaczne podniesienie temperatury ciała (bardzo rzadko do 41,1°C) ustępujące w normalnych warunkach w ciągu czterech dni.

Częstość występowania działań niepożądanych przedstawia się zgodnie z poniższą regułą:

- bardzo często (więcej niż 1 na 10 leczonych zwierząt wykazujących działanie(a) niepożądane)
- często (więcej niż 1, ale mniej niż 10 na 100 leczonych zwierząt)
- niezbyt często (więcej niż 1, ale mniej niż 10 na 1000 leczonych zwierząt)
- rzadko (więcej niż 1, ale mniej niż 10 na 10000 leczonych zwierząt)
- bardzo rzadko (mniej niż 1 na 10000 leczonych zwierząt, włączając pojedyncze raporty).

4.9 Dawkowanie i droga(i) podawania

Podanie donosowe.

Cielęta mogą być szczepione od dnia narodzin.

Rekonstruować liofilizat rozpuszczalnikiem jak to opisano poniżej. Zapewnić całkowite rozpuszczenie się liofilizatu przed użyciem. Rozpuszczona szczepionka jest zbliżoną kolorem do różowego lub różowo zabarwioną zawiesiną. Podawać jedną dawkę 2 ml zrekonstruowanej szczepionki jednemu zwierzęciu, 1 ml do każdego nozdrza.

Instrukcja rekonstrukcji:

Opakowania 1, 5 i 10 dawek

W celu prawidłowej rekonstrukcji liofilizatu, należy przenieść rozpuszczalnik do fiolki z liofilizatem (2 ml dla 1 dawki, 10 ml dla 5 dawek i 20 ml dla 10 dawek; patrz także tabela poniżej) z zastosowaniem igły i strzykawki. Próżnia w fiolce ze szczepionką umożliwi szybkie opróżnienie strzykawki. Następnie rekonstruować poprzez wstrząsanie. Zawiesinę szczepionki można pobrać do strzykawki z czystą końcówką. Szczepionka znajdująca się w strzykawce jest już gotowa do podania bezpośrednio z końcówki strzykawki. Nie jest wymagane urządzenie wytwarzające aerozol.

Opakowania 20, 25 i 50 dawek

W celu prawidłowej rekonstrukcji liofilizatu, należy przenieść 20 ml rozpuszczalnika do fiolki z liofilizatem z zastosowaniem igły i strzykawki. Próżnia w fiolce ze szczepionką umożliwi szybkie opróżnienie strzykawki. Następnie rekonstruować poprzez wstrząsanie. Pobrać całą zawiesinę szczepionki i przenieść ją z powrotem do fiolki z rozpuszczalnikiem, aby uzyskać prawidłowy stosunek dawka / objętość dla odpowiedniej wielkości opakowania (40 ml dla 20 dawek, 50 ml dla 25 dawek i 100 ml dla 50 dawek; patrz także tabela poniżej). Zawiesinę szczepionki można pobrać do strzykawki z czystą końcówką. Szczepionka znajdująca się w strzykawce jest już gotowa do podania bezpośrednio z końcówki strzykawki. Nie jest wymagane urządzenie wytwarzające aerozol.

Podczas szczepienia zwierząt, zaleca się zmieniać strzykawki lub końcówki strzykawek wielodawkowych pomiędzy zastosowaniem u kolejnych zwierząt w celu uniknięcia przeniesienia patogenów.

Liczba dawek w fiolce	Wymagana objętość rozpuszczalnika	Objętość dawki
1	2 ml	2 ml
5	10 ml	2 ml
10	20 ml	2 ml
20	40 ml	2 ml
25	50 ml	2 ml
50	100 ml	2 ml

4.11 Okres(-y) karencji

Zero dni.

7. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

Intervet International B.V.
Wim de Körverstraat 35
5831 AN Boxmeer
Holandia

8. NUMER(-Y) POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych
2913/19

Kategoria dostępności: Wydawany z przepisu lekarza – Rp.

Data sporządzenia: 01.07.2022

Reklama kierowana do osób uprawnionych do wystawiania recept oraz osób prowadzących obrót produktami leczniczymi.