

## 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 log<sub>10</sub> TCID<sub>50</sub>\*

\*50% dawka zakaźna dla hodowli tkankowej

### Substancje pomocnicze:

| Skład jakościowy substancji pomocniczych i pozostałych składników |
|---|
| <b><u>Liofilizat</u></b>  |
| Pożywka roślinna  |
| Hydrolizowana żelatyna  |
| Trzustkowy hydrolizat kazeiny                                     |
| Sorbitol  |
| Disodu fosforan dwuwodny  |
| <b><u>Rozpuszczalnik (Unisolve)</u></b>                           |
| 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<br>(> 1 zwierzę/10 leczonych zwierząt): | Wydzielina z nosa, przyspieszenie oddechu, kaszel<br>Podwyższona temperatura <sup>1</sup> |
| Często<br>(1 do 10 zwierząt/100 leczonych zwierząt):  | Wydzielina z oczu   |

<sup>1</sup>Podwyższona 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.