

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

BOVALTO Respi 4 zawiesina do wstrzykiwań

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Jedna dawka (2 ml) zawiera:

Substancje czynne:

Inaktywowany syncytialny wirus oddechowy bydła, szczep BIO-24	RP ≥ 1*
Inaktywowany wirus parainfluenzy 3, szczep BIO-23	RP ≥ 1*
Inaktywowany wirus wirusowej biegunki bydła, szczep BIO-25	RP ≥ 1*
Inaktywowany <i>Mannheimia haemolytica</i> , szczep DSM 5283, serowar 1A	RP ≥ 1*

*) Względna skuteczność (RP) wyrażona jako porównanie poziomu przeciwciał w surowicy otrzymanej po podaniu świnkom morskim wzorcowej partii szczepionki spełniającej test skuteczności u gatunków docelowych

Adiuwanty:

Glinu wodorotlenek	8,0 mg
Saponina Quillaja (Quil A)	0,4mg

Substancje pomocnicze:

Thiomersal	0,2 mg
Formaldehyd	nie więcej niż 1,0 mg

Wykaz wszystkich substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Zawiesina do wstrzykiwań.

Wygląd: różowawy płyn z sedymentacją.

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1 Docelowe gatunki zwierząt

Bydło

4.2 Wskazania lecznicze dla poszczególnych docelowych gatunków zwierząt

Czynne uodpornianie bydła w przypadku braku przeciwciał matczynych przeciw:

- wirusowi parainfluenzy typu 3, w celu redukcji rozprzestrzeniania się wirusa w wyniku infekcji,
- syncytialnemu wirusowi oddechowemu bydła, w celu redukcji rozprzestrzeniania się wirusa w wyniku infekcji,
- wirusowi wirusowej biegunki bydła, w celu redukcji rozprzestrzeniania się wirusa w wyniku infekcji,
- bakteriom *Mannheimia haemolytica* serowar A1, w celu zredukowania objawów klinicznych oraz zmian płucnych.

Pojawienie się odporności:

3 tygodnie

Czas trwania odporności:

6 miesięcy

4.3 Przeciwwskazania

Brak.

4.4 Specjalne ostrzeżenia dla każdego z docelowych gatunków zwierząt

Brak

Szczepić wyłącznie zwierzęta zdrowe.

4.5 Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania

Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania u zwierząt

Badania bezpieczeństwa i skuteczności zostały wykonane u cieląt seronegatywnych. Skuteczność szczepionki w przypadku obecności przeciwciał nie została zbadana. Obecność przeciwciał matczyńskich może obniżać odpowiedź immunologiczną. W związku z tym, w przypadku obecności przeciwciał matczyńskich, należy odpowiednio zaplanować pierwsze szczepienie u cieląt.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających produkt leczniczy weterynaryjny zwierzętom

Po przypadkowej samoiniekcji, należy niezwłocznie zwrócić się o pomoc lekarską oraz przedstawić lekarzowi ulotkę informacyjną lub opakowanie.

4.6 Działania niepożądane (częstotliwość i stopień nasilenia)

Bardzo często po podaniu szczepionki może wystąpić miejscowa opuchlizna. Opuchlizna może osiągać średnicę do 10 cm lub większą, może towarzyszyć jej ból i zwykle stopniowo zmniejsza się i ustępuje w ciągu 6 tygodni od szczepienia. Często może wystąpić przemijające niewielkie podwyższenie temperatury ciała, większe po drugim szczepieniu (nie więcej niż o 1,5°C), utrzymujące się do 3 dni po szczepieniu.

Reakcje o charakterze anafilaksji występują bardzo rzadko. W tych przypadkach należy zastosować właściwe leczenie objawowe.

Częstotliwość 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).

4.7. Stosowanie w ciąży, laktacji lub w okresie nieśności

Może być stosowany w okresie ciąży i laktacji.

4.8 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Brak informacji dotyczących bezpieczeństwa i skuteczności tej szczepionki stosowanej jednocześnie z innym produktem leczniczym weterynaryjnym. Dlatego decyzja o zastosowaniu tej szczepionki przed lub po podaniu innego produktu leczniczego weterynaryjnego powinna być podejmowana indywidualnie.

4.9 Dawkowanie i droga(i) podawania

Dawka: 2 ml w podaniu podskórnym.

Przed użyciem ogrzać szczepionkę do temperatury 15°C do 25 °C i wymieszać zawartość fiołki.

Szczepienie podstawowe:

Cielęta pochodzące od nieszczepionych matek: dwie dawki w trzy tygodniowych odstępach poczynając od 2 tygodnia życia.

Cielęta pochodzące od szczepionych matek: w przypadku braku informacji na temat statusu immunologicznego matki, decyzja o zastosowaniu danego schematu szczepienia powinna być podjęta przez lekarza weterynarii, który weźmie pod uwagę potencjalną możliwość interakcji pomiędzy przeciwciałami matczynymi i poszczepiennymi.

Szczepienie przypominające:

Jedna dawka sześć miesięcy po ukończeniu podstawowego schematu szczepienia.

Skuteczność szczepienia przypominającego oceniono poprzez pomiar odpowiedzi immunologicznej i nie została ona oceniona na drodze narażenia.

4.10 Przedawkowanie (objawy, sposób postępowania przy udzielaniu natychmiastowej pomocy, odtrutki), jeśli konieczne

Nie zaobserwowano działań niepożądanych innych niż wymienione w części 4.6 (Działania niepożądane).

4.11 Okres (-y) karencji

Zero dni.

5. WŁAŚCIWOŚCI IMMUNOLOGICZNE

Grupa farmakoterapeutyczna: produkty immunologiczne dla bydła, szczepionki zawierające inaktywowane wirusy i bakterie.

Kod ATCvet: QI02AL.

Produkt indukuje powstawanie czynnej odporności przeciwko syncytialnemu wirusowi oddechowemu bydła, wirusowi parainfluenzy typu 3, wirusowi wirusowej biegunki bydła i bakteriom *Mannheimia haemolytica*

6. DANE FARMACEUTYCZNE:

6.1 Wykaz substancji pomocniczych

Glinu wodorotlenek

Thiomersal

Formaldehyd

Saponina Quillaja (Quil A)

Woda do wstrzykiwań

Chlorek sodu

6.2 Główne niezgodności farmaceutyczne

Nie mieszać z innym produktem leczniczym weterynaryjnym.

6.3 Okres ważności

Okres ważności produktu leczniczego weterynaryjnego zapakowanego do sprzedaży:
2 lata.

Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego: 10 godzin.

6.4 Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Przechowywać i transportować w stanie schłodzonym (2°C – 8°C).
Nie zamrażać. Chronić przed światłem.

6.5 Rodzaj i skład opakowania bezpośredniego

Butelka ze szkła typu I o pojemności 10 ml zamykana korkiem z elastomeru chlorobutyłowego (5 dawek).

Butelka ze szkła typu II o pojemności 50 lub 100 ml zamykana korkiem z elastomeru chlorobutyłowego (25 lub 50 dawek)

Przezroczysta butelka z plastiku o pojemności 10, 50 lub 100 ml zamykana korkiem z elastomeru chlorobutyłowego (5, 25 lub 50 dawek)

Pudełko tekturowe zawierające 1 butelkę zawierającą 5 dawek (10 ml)

Pudełko plastikowe zawierające 10 butelek zawierających 5 dawek (10 x 10 ml)

Pudełko tekturowe zawierające 1 butelkę zawierającą 25 dawek (50 ml)

Pudełko tekturowe zawierające 1 butelkę zawierającą 50 dawek (100 ml)

Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie.

6.6 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania niezużytego produktu leczniczego weterynaryjnego lub pochodzących z niego odpadów

Niewykorzystany produkt leczniczy weterynaryjny lub jego odpady należy usunąć w sposób zgodny z obowiązującymi przepisami.

7. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

MERIAL

29, avenue Tony Garnier

69007 Lyon

Francja

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

2543/16

9. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU / DATA PRZEDŁUŻENIA POZWOLENIA

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu : 14/06/2016

10. DATA OSTATNIEJ AKTUALIZACJI TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

09/2017

ZAKAZ WYTWARZANIA, IMPORTU, POSIADANIA, SPRZEDAŻY, DOSTAWY I/LUB STOSOWANIA

Nie dotyczy.