

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

BOVALTO Respi 3 zawiesina do wstrzykiwań dla bydła
Bovalto (SE NO DK)

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 <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,
- bakteriom *Mannheimia haemolytica* serowar A1, w celu zredukowania objawów klinicznych oraz zmian płucnych.

Pojawienie się odporności (wykazane poprzez narażenie):
3 tygodnie po pierwszym szczepieniu.

Czas trwania odporności (wykazane poprzez narażenie):
6 miesięcy po pierwszym szczepieniu.

4.3 Przeciwwskazania

Brak.

4.4 Specjalne ostrzeżenia dla każdego z docelowych gatunków zwierząt

Brak.

4.5 Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania

Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania u zwierząt

Szczepić wyłącznie zwierzęta zdrowe.

Badania bezpieczeństwa i skuteczności zostały wykonane u cieląt seronegatywnych. Skuteczność szczepionki w przypadku obecności przeciwciał nie została zbadana. Obecność przeciwciał matczynek może obniżać odpowiedź immunologiczną. W związku z tym, w przypadku obecności przeciwciał matczynek, 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 7 cm 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 zwierząt wykazujących działanie(a) niepożądane w jednym cyklu leczenia)
- często (więcej niż 1 ale mniej niż 10 na 100 zwierząt)
- niezbyt często (więcej niż 1 ale mniej niż 10 na 1000 zwierząt)
- rzadko (więcej niż 1 ale mniej niż 10 na 10000 zwierząt)
- bardzo rzadko (mniej niż 1 na 10000 zwierząt włączając pojedyncze raporty).

4.7. Stosowanie w ciąży, laktacji lub w okresie nieśności

Nie stosować w czasie 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

Podawać podskórnie w ilości 2 ml.

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

Szczepienie podstawowe:

Cielęta można szczepić od 2 tygodnia życia.

Cieleta pochodzące od nieszczepionych matek: 2 iniekcje w 3 tygodniowych odstępach poczynając od 2 tygodnia życia.

W przypadku braku informacji na temat statusu immunologicznego matki, decyzja o zastosowaniu danego schematu szczepienia powinna być podjęta przez lekarza weterynarii.

Szczepienie przypominające:

Pojedyncza dawka 6 miesięcy po ukończeniu podstawowego schematu szczepienia.

Skuteczność szczepienia przypominającego oceniono poprzez pomiar odpowiedzi immunologicznej. Skuteczność szczepienia przypominającego nie została 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).

Miejscowe zmiany po podaniu podskórnym podwójnej dawki miały większy zasięg (do 10 cm średnicy) niż po podaniu dawki zalecanej.

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 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 Niezgodności farmaceutyczne

Nie mieszać z innym produktem leczniczym weterynaryjnym.

6.3 Okres ważności

Okres ważności produktu leczniczego weterynaryjnego zapakowanego do sprzedaży:

Butelki szklane: 2 lata.

Butelki plastikowe: 15 miesięcy.

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 chlorobutylowego (5 dawek).

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

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

Pudełko zawierające 1 butelkę zawierającą 5 dawek (10 ml)

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

Pudełko zawierające 1 butelkę zawierającą 25 dawek (50 ml)

Pudełko 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

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

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu

10. DATA OSTATNIEJ AKTUALIZACJI TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

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

Nie dotyczy.