

[Version 9,10/2021] corr. 11/2022

ANEKS I

CHARAKTERYSTYKA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

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

Bovilis IntraNasal RSP Live nasal spray, lyophilisate and solvent for suspension for cattle (AT, DE)

Bovilis RSP Live Vet nasal spray, lyophilisate and solvent for suspension for cattle (DK, NO)

Bovilis RSP live vet nasal spray, lyophilisate and solvent for suspension for cattle (FI, SE)

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Każda 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:

Skład jakościowy substancji pomocniczych i pozostałych składników
Liofilizat:
Podstawowe podłoże B8
Żelatyna hydrolizowana
Trzustkowy hydrolizat kazeiny
Sorbitol
Disodu wodorofosforan dwuwodny
Rozpuszczalnik:
Disodu wodorofosforan dwuwodny
Potasu diwodorofosforan
Sodu chlorek
Sacharoza
Woda do wstrzykiwań

Liofilizat: zbliżony kolorem do białego lub kremowo zabarwiony krążek.

Rozpuszczalnik: klarowny, bezbarwny roztwór.

3. DANE KLINICZNE

3.1 Docelowe gatunki zwierząt

Bydło.

3.2 Wskazania lecznicze dla każdego z 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.

3.3 Przeciwwskazania

Brak.

3.4 Specjalne ostrzeżenia

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.

3.5 Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania

Specjalne środki ostrożności dotyczące bezpiecznego stosowania u docelowych gatunków zwierząt:
Szczepione cielęta mogą wydalać szczepy szczepionkowe do 12 dni po szczepieniu.
Zaleca się szczepienie wszystkich cieląt w stadzie.

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 ¹ . Podwyższona temperatura ² .
Często (1 do 10 zwierząt/100 leczonych zwierząt):	Kaszel ³ , przyspieszona częstość oddechów ⁴ . Wydzielina z oczu ⁵ .

¹ Łagodna i przejściowa. Występuje w ciągu dwóch dni po szczepieniu.

² W niewielkim stopniu i przejściowo (bardzo rzadko do 41,1 °C); zwykle ustępuje w ciągu czterech dni.

³ Łagodny i przejściowy. Zwykle ustępuje w ciągu trzech dni.

⁴ Przejściowa. Zwykle ustępuje w ciągu czterech dni.

⁵ Łagodna i przejściowa. Zwykle ustępuje w ciągu dwóch 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 jego lokalnego przedstawiciela lub do właściwych organów krajowych za pośrednictwem krajowego systemu zgłaszania. Właściwe dane kontaktowe znajdują się w ulotce informacyjnej.

3.7 Stosowanie w ciąży, podczas laktacji lub w okresie nieśności

Ciąża i laktacja:

Może być stosowany w okresie ciąży.

Bezpieczeństwo weterynaryjnego produktu leczniczego stosowanego w czasie laktacji nie zostało określone.

3.8 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Dane dotyczące bezpieczeństwa i skuteczności wskazują, że szczepionka może być podawana w tym samym dniu, co Bovilis Nasalgen-C, ale nie zmieszana. Szczepionki należy podawać do różnych nozdrzy. Przed podaniem należy zapoznać się z informacją o weterynaryjnym produkcie leczniczym.

Brak informacji dotyczących bezpieczeństwa i skuteczności szczepionki stosowanej jednocześnie z innym weterynaryjnym produktem leczniczym, oprócz produktu wymienionego powyżej. W związku z tym decyzja o zastosowaniu szczepionki przed lub po podaniu innego weterynaryjnego produktu leczniczego powinna być podejmowana indywidualnie.

3.9 Droga podania i dawkowanie

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 pomarańczową/brązową do zbliżonej kolorem do różowego lub różowo zabarwioną zawiesiną.

Podawać jedną dawkę 2 ml zrekonstruowanej szczepionki jednemu zwierzęciu, do jednego nozdrza.

Instrukcja rekonstrukcji:

Opakowania 1 i 5 dawek

W celu prawidłowej rekonstrukcji liofilizatu, należy przenieść rozpuszczalnik do fiolki z liofilizatem (2 ml dla 1 dawki, 10 ml dla 5 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 10 i 20 dawek

W celu prawidłowej rekonstrukcji liofilizatu, należy przenieść 10 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 (20 ml dla 10 dawek, 40 ml dla 20 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

3.10 Objawy przedawkowania (oraz sposób postępowania przy udzielaniu natychmiastowej pomocy i odtrutki, w stosownych przypadkach)

Przy dziesięciokrotnym przekroczeniu maksymalnej dawki nie obserwowano objawów innych niż opisane w części 3.6. U pojedynczych cieląt narażonych na maksymalnie wysokie dawkowanie (150 krotnie większe od najwyższej dawki) obserwowano umiarkowane do ciężkich objawy chorobowe ze strony układu oddechowego.

3.11 Szczególne ograniczenia dotyczące stosowania i specjalne warunki stosowania, w tym ograniczenia dotyczące stosowania przeciwdrobnoustrojowych i przeciwpasożytniczych weterynaryjnych produktów leczniczych w celu ograniczenia ryzyka rozwoju oporności

Nie dotyczy.

3.12 Okresy karencji

Zero dni.

4. DANE IMMUNOLOGICZNE

4.1 Kod ATCvet: QI02AD07.

Szczepionka stymuluje odporność czynną przeciw syncytialnemu wirusowi dróg oddechowych bydła oraz wirusowi parainfluenzy bydła typu 3.

Szczepionka stymuluje receptory i cytokiny biorące udział w przeciwwirusowej wrodzonej odpowiedzi immunologicznej.

5. DANE FARMACEUTYCZNE

5.1 Główne niezgodności farmaceutyczne

Nie mieszać z innym weterynaryjnym produktem leczniczym z wyjątkiem rozpuszczalnika dostarczonego do stosowania z tym weterynaryjnym produktem leczniczym.

5.2 Okres ważności

Okres ważności liofilizatu zapakowanego do sprzedaży: 2 lata.

Okres ważności rozpuszczalnika zapakowanego do sprzedaży (2 ml): 3 lata.

Okres ważności rozpuszczalnika zapakowanego do sprzedaży (10 ml, 20 ml, 40 ml): 5 lat.

Okres ważności po rekonstytucji zgodnie z instrukcją: 6 godzin.

5.3 Specjalne środki ostrożności przy przechowywaniu

Liofilizat:

Przechowywać w lodówce (2 °C – 8 °C).

Nie zamrażać. Chronić przed światłem.

Rozpuszczalnik:

Przechowywać w temperaturze poniżej 25 °C, jeśli przechowywany osobno od liofilizatu.

Nie zamrażać.

5.4 Rodzaj i skład opakowania bezpośredniego

Liofilizat:

Fiolka ze szkła typu I zawierająca 1, 5, 10, lub 20 dawek zamknięta korkiem z gumy halogenobutyłowej i aluminiowym kapslem.

Rozpuszczalnik:

Fiolka ze szkła typu I zawierająca 2 ml rozpuszczalnika Unisolve i fiolka ze szkła typu II zawierająca 10 ml, 20 ml, lub 40 ml rozpuszczalnika Unisolve, zamknięta korkiem z gumy halogenobutyłowej i aluminiowym kapslem.

Wielkości opakowań:

Pudełko tekturowe z:

- 1 dawką liofilizatu + 2 ml rozpuszczalnika
 - 5 dawkami liofilizatu + 10 ml rozpuszczalnika
 - 10 dawkami liofilizatu + 20 ml rozpuszczalnika
 - 20 dawkami liofilizatu + 40 ml rozpuszczalnika
 - 5 x 1 dawką liofilizatu + 5 x 2 ml rozpuszczalnika
 - 5 x 5 dawkami liofilizatu + 5 x 10 ml rozpuszczalnika
-
- Pudełko tekturowe z 10 dawkami liofilizatu + pudełko tekturowe z 20 ml rozpuszczalnika
 - Pudełko tekturowe z 20 dawkami liofilizatu + pudełko tekturowe z 40 ml rozpuszczalnika

Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie.

5.5 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania niezużytych weterynaryjnych produktów leczniczych lub pochodzących z nich odpadów

Leków nie należy usuwać do kanalizacji ani wyrzucać do śmieci.

Należy skorzystać z krajowego systemu odbioru odpadów w celu usunięcia niewykorzystanego weterynaryjnego produktu leczniczego lub materiałów odpadowych pochodzących z jego zastosowania w sposób zgodny z obowiązującymi przepisami oraz krajowymi systemami odbioru odpadów dotyczącymi danego weterynaryjnego produktu leczniczego.

6. NAZWA PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

Intervet International B.V.

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

2913/19

8. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 03/10/2019

9. DATA OSTATNIEJ AKTUALIZACJI CHARAKTERYSTYKI WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

10. KLASYFIKACJA WETERYNARYJNYCH PRODUKTÓW LECZNICZYCH

Wydawany na receptę weterynaryjną.

Szczegółowe informacje dotyczące powyższego weterynaryjnego produktu leczniczego są dostępne w unijnej bazie danych produktów (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).