

SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Bovilis Bovipast RSP injekční suspenze

2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

Jedna dávka (5 ml) obsahuje:

Léčivé látky:

BRS-virus inac. (EV 908) $\geq 10^{5,5}$ TCID₅₀ a $\leq 10^{6,4}$ TCID₅₀*

Virus parainfluenzis 3 inac. (SF-4 Reisinger) $\geq 10^{7,3}$ TCID₅₀ a $\leq 10^{8,3}$ TCID₅₀*

Mannheimia haemolytica inac. (sérotyp A1) 9×10^9 buněk

*Koncentrace antigenu, který indukuje hladiny protilátek u králíků, není významně nižší než u standardu
TCID₅₀ = 50% infekční dávka pro tkáňové kultury

Pomocné látky:

Adjuvans:

Hydroxid hlinitý 37,5 mg

Kvilajový saponin (Quil A) 0,625 mg

Excipients:

Thiomersal min. 0,032 mg

Úplný seznam pomocných látek viz bod 6.1.

3. LÉKOVÁ FORMA

Injekční suspenze

Přípravek je světle žluté až červeně-růžové barvy s bělavým sedimentem. Po protřepání se sediment snadno rozpouští na opaleskující, bělavou až červenou/růžovou suspenzi.

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Cílový druh zvířat

Skot.

4.2 Indikace s upřesněním pro cílový druh zvířat

K aktivní imunizaci skotu proti:

- viru parainfluenzy 3, ke snížení infekce,
- bovinnímu respiračnímu syncytiálnímu viru, ke snížení infekce a klinických příznaků,
- zárodku *Mannheimia haemolytica*, ke snížení infekce, mortality, klinických příznaků, plicních lézí a bakteriálního narušení plic způsobených sérotypy A1 a A6. Zkřížená imunita proti sérotypu A6 *M. haemolytica* byla prokázána v členění studii uskutečněné za laboratorních podmínek.

Humorální imunitní odpověď proti BRS-viru a PI 3 -viru dosáhne nejvyšší hladinu přibližně dva týdny po ukončení základního imunizačního programu. Trvání protektivní imunity nebylo stanoveno členěními pokusy.

BRSV a PI-3V:
Nástup imunity: 2 týdny.
Trvání imunity: není stanoveno.

4.3 Kontraindikace

Nevakcinovat zvířata nemocná, silně napadená parazity nebo v celkově špatném zdravotním stavu, protože uspokojivé imunitní odezvy lze dosáhnout jen u zdravých a imunokompetentních zvířat.

4.4 Zvláštní upozornění pro každý cílový druh

Vakcinovat pouze zdravá zvířata.

4.5 Zvláštní opatření pro použití

Zvláštní opatření pro použití u zvířat

Základní vakcinaci je třeba začít včas, aby se chráněnost plně vyvinula do začátku rizikového období. Základní imunizace telat je třeba dokončit před společným ustájením nebo během karantény.

Doporučuje se vakcinovat všechna zvířata v chovu, pokud nejsou kontraindikována, aby se minimalizoval infekční tlak. Opomenutí vakcinovat jednotlivá zvířata může napomáhat přenosu patogenů a rozvoji onemocnění.

U telat do věku 6 týdnů mohou výši protilátkové odezvy snižovat mateřské protilátky. Ovšem podle výsledků čelenžních experimentů se dosahuje výrazné chráněnosti proti infekci BRS-virem 3 týdny po základní vakcinaci a výrazné chráněnosti proti PI3-viru a zárodku *Mannheimia haemolytica* sérotypu A1 se dosahuje ještě 6 týdnů po základní vakcinaci.

Výsledky čelenžních experimentů u telat s mateřskými protilátkami dále ukazují, že nástup zkřížené imunity proti sérotypu A6 *M. haemolytica* byl prokázán 2 týdny po základní vakcinaci. Zkřížená imunita je zajištěna až 6 týdnů po základní vakcinaci, jak bylo doloženo sérologickými testy.

Respirační infekce u telat jsou často spojeny se špatnou zoohygienou. Proto celkové zlepšení zoohygieny je důležité pro podporu účinnosti vakcinace.

Zvláštní opatření určené osobám, které podávají veterinární léčivý přípravek zvířatům

V případě náhodného sebepoškození injekčně aplikovaným přípravkem vyhledejte ihned lékařskou pomoc a ukažte příbalovou informaci nebo etiketu praktickému lékaři.

4.6 Nežádoucí účinky (frekvence a závažnost)

V laboratorních a terénních studiích:

Imunizace může často vést k přechodnému zduření v místě aplikace (v extrémních případech se může vyskytnout úzké zduření o délce až 10 cm). Běžně tato zduření úplně vymizí anebo se zmenší v zanedbatelný malý uzlík během 2-3 týdnů po vakcinaci, nicméně u jednotlivých zvířat lze velmi malé reakce zjistit až do 3 měsíců. Případně se může po vakcinaci vyskytnout přechodné zvýšení tělesné teploty trvající nejdéle 3 dny za současného výskytu mírné neochoty k pohybu.

Po uvedení přípravku na trh:

Velmi vzácně se mohou vyskytnout hypersenzitivní reakce, které mohou být fatální.

Četnost nežádoucích účinků je charakterizována podle následujících pravidel:

- velmi časté (nežádoucí účinek(nky) se projevil(y) u více než 1 z 10 ošetřených zvířat)
- časté (u více než 1, ale méně než 10 ze 100 ošetřených zvířat)
- neobvyklé (u více než 1, ale méně než 10 z 1000 ošetřených zvířat)
- vzácné (u více než 1, ale méně než 10 z 10000 ošetřených zvířat)
- velmi vzácné (u méně než 1 z 10000 ošetřených zvířat, včetně ojedinělých hlášení).

4.7 Použití v průběhu březosti, laktace nebo snášky

Lze použít během březosti a laktace.

4.8 Interakce s jinými veterinárními léčivými přípravky

Dostupné informace o bezpečnosti a účinnosti dokládají, že vakcínu lze podávat ve stejný den, ale nemísit s vakcínou Bovilis IBR marker live od firmy MSD Animal Health u skotu od 3 týdnů věku. Nejsou dostupné informace o bezpečnosti a účinnosti této vakcíny, pokud je podávána zároveň s jiným veterinárním léčivým přípravkem, vyjma výše zmíněné vakcíny. Rozhodnutí o použití této vakcíny před nebo po jakémkoliv jiném veterinárním léčivém přípravku musí být provedeno na základě zvážení jednotlivých případů.

Imunosupresivní přípravky by se obecně neměly používat přímo před anebo po vakcinaci, protože uspokojivé imunitní odezvy lze dosáhnout jen u imunokompetentních zvířat.

4.9 Podávané množství a způsob podání

Dávka:

5 ml

Způsob podání:

Subkutánní injekce na straně krku.

Základní vakcinace:

Zvířata od věku přibližně 2 týdnů se vakcinují dvakrát v intervalu asi 4 týdnů.

Revakcinace:

Pokud je třeba revakcinace, aplikuje se jedna dávka přibližně 2 týdny před každým rizikovým obdobím (např. přeprava, začlenění do stáda, změna ustájení).

Před použitím je třeba vakcínu dobře protřepat.

Pro vakcinaci se doporučují jehly o průměru 1,5-2,0 mm a délce 10-18 mm. Vakcínu je třeba před použitím vytemperovat na pokojovou teplotu a rychle aplikovat.

4.10 Předávkování (symptomy, první pomoc, antidota), pokud je to nutné

Není pravděpodobné, že by případné předávkování mohlo způsobit jiné reakce, než jak jsou popsány v bodě 4.6, pouze otok může být větší a nárůst teploty vyšší.

4.11 Ochranná(é) lhůta(y)

Bez ochranných lhůt.

5. IMUNOLOGICKÉ VLASTNOSTI

Farmakoterapeutická skupina: Imunologika pro skot, inaktivované virové a bakteriální vakcíny.
ATCvet kód: QI02AL04

Vakcína obsahuje jako účinné složky inaktivovaný BRS-virus (kmen EV 908) a Parainfluenza-3-virus (kmen SF-4 Reisinger) a inaktivované bakterie *Mannheimia haemolytica* (sérotyp A1) pomnožené za podmínek restrikce železa. Hydroxid hlinitý a Quil A jsou včleněny jako adjuvans. Thiomersal slouží jako konzervans.

Vakcína indukuje tvorbu protilátek proti BRS-viru, PI3-viru a zárodku *Mannheimia haemolytica*.

6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

6.1 Seznam pomocných látek

Thiomersal
Formaldehyd
Simetikon

6.2 Hlavní inkompatibility

Nemísit s jiným veterinárním léčivým přípravkem.

6.3 Doba použitelnosti

Doba použitelnosti veterinárního léčivého přípravku v neporušeném obalu: 28 měsíců.
Doba použitelnosti po prvním otevření vnitřního obalu: 10 hodin

6.4 Zvláštní opatření pro uchovávání

Uchovávejte v chladničce (2-8°C).
Chraňte před světlem.
Chraňte před mrazem.

6.5 Druh a složení vnitřního obalu

50 ml injekční lahvička ze skla typu I, Ph. Eur., uzavřená gumovou propichovací zátkou typu I, Ph. Eur., zajištěnou hliníkovou pertlí.

Velikost balení: 50 ml (10 dávek)

6.6 Zvláštní opatření pro likvidaci nespotřebovaného přípravku nebo odpadového materiálu ržitel rozhodnutí o registraci

Všechny nepoužitý veterinární léčivý přípravek nebo odpad, který pochází z tohoto přípravku, musí být likvidován podle místních právních předpisů.

7. DRŽITEL ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

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

8. REGISTRAČNÍ ČÍSLO(A)

97/084/03-C

9. DATUM REGISTRACE/ PRODLOUŽENÍ REGISTRACE

17.10.2003

10. DATUM REVIZE TEXTU

Červen 2020

DALŠÍ INFORMACE

Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.