

SÚHRN CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Bovilis Bovipast RSP injekčná suspenzia pre hovädzí dobytok

2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE

Jedna dávka 5 ml obsahuje:

Účinné látky:

Bovinný respiračný syncytiálny vírus(BRSV), inaktivovaný (kmeň EV 908)	$10^{5,5} - 10^{6,4}$ TCID ₅₀ *
Parainfluenza 3 vírus (PI3V), inaktivovaný (kmeň SF-4 Reisinger)	$10^{7,3} - 10^{8,3}$ TCID ₅₀ *
<i>Mannheimia haemolytica</i> , inaktivovaná (sérotyp A1)	9×10^9 buniek**

* Koncentrácia antigénu, ktorá u králikov navodí hladinu protilátok ktorá nie je preukazne nižšia ako u štandardného produktu: TCID₅₀ – 50% infekčná dávka pre tkanivové kultúry

** Koncentrácia antigénu, ktorá u králikov navodí hladinu protilátok ktorá nie je preukazne nižšia ako je stanovený limit 37,1%;

Adjuvans:

Hydroxid hlinitý	37,5 mg
Kvilajový saponín (Quil A)	0,625 mg

Pomocné látky:

Thiomersal	0,032 mg
------------	----------

Úplný zoznam pomocných látok je uvedený v časti 6.1.

3. LIEKOVÁ FORMA

Injekčná suspenzia.

Svetlo ružová až červeno ružová suspenzia s belavým sedimentom. Trepaním sa sediment ľahko rozpúšťa na nepriehľadnú belavú až červeno-ružovú suspenziu.

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Cieľové druhy

Hovädzí dobytok.

4.2 Indikácie na použitie so špecifikovaním cieľových druhov

Na aktívnu imunizáciu hovädzieho dobytku približne od veku 2 týždňov:

- na zníženie infekcie vírusom parainfluenzy 3
- na zníženie infekcie a klinických príznakov bovinného respiračného syncytiálneho vírusu
- proti *Mannheimia haemolytica* na zníženie infekcie, mortality, klinických príznakov, pľúcnych lézií a bakteriálnej invázie pľúc spôsobenej sérotypmi A1 a A6.

Skrížená imunita na sérotyp A6 *Mannheimia haemolytica* bola preukázaná experimentálnou čelenžou po primárnej vakcinácii v laboratórnych podmienkach.

Protilátková imunitná odpoveď proti BRS vírusu a PI-3 vírusu dosahuje najvyššiu hladinu približne 2 týždne po ukončení základnej vakcinácie.

Trvanie ochrannej imunity nebolo počas experimentálnej čelenže stanovované.

4.3 Kontraindikácie

Nepoužívať u zvierat s interkurentným ochorením, u zvierat so závažnou parazitárnou infestáciou alebo u zvierat v celkovo slabej kondícii. Dostatočnú imunitnú odpoveď je možné dosiahnuť len u zdravých a imunokompetentných jedincov.

4.4 Osobitné upozornenia <pre každý cieľový druh>

Vakcinovať len zdravé zvieratá.

4.5 Osobitné bezpečnostné opatrenia na používanie

Osobitné bezpečnostné opatrenia na používanie u zvierat

Základnú vakcináciu je potrebné zahájiť včas, aby sa chránenost' plne vytvorila do začiatku rizikového obdobia. Základná imunizácia má byť u teliat ukončená pred zahájením spoločného ustajnenia, alebo má byť vykonaná počas spoločného ustajnenia v karanténe.

Pre minimalizáciu infekcie sa odporúča vakcinovať všetky zvieratá v chove, pokiaľ to nie je u nich kontraindikované. Vynechanie vakcinácie jednotlivých jedincov môže viesť k transmisii patogénov a rozvoju ochorenia.

U teliat do veku 6 týždňov môžu materské protilátky ovplyvňovať výšku hladiny protilátkovej odpovede. I keď na základe výsledkov čelenžnej štúdie tri týždne po základnej vakcinácii bola zaznamenaná významná chránenost' pred infekciou BRS vírusom a šesť týždňov po základnej vakcinácii významná chránenost' pred PI-3 vírusom a *Mannheimia haemolytica*, sérotyp A1. Výsledky čelenžnej štúdie u teliat s materskými protilátkami ďalej indikovali nástup skríženej imunity k sérotypu A6 2 týždne po ukončení vakcinačnej schémy. Sérologické testy preukázali uplatnenie skríženej imunity do 6 týždňov po základnej vakcinácii.

Respiračné infekcie u teliat sa často spájajú s nedostatočnou hygienou. Preto všeobecné zlepšenie hygienických pomerov prispieva k podpore účinnosti vakcinácie.

Osobitné bezpečnostné opatrenia, ktoré má urobiť osoba podávajúca liek zvieratám

V prípade náhodného samoinjikovania vyhľadať ihneď lekársku pomoc a ukázať písomnú informáciu pre používateľa alebo obal lekárovi.

4.6 Nežiaduce účinky (frekvencia výskytu a závažnosť)

V laboratórnych a terénnych pokusoch:

Vakcinácia môže často spôsobiť prechodný opuch v mieste podania (v extrémnych prípadoch sa môže vyskytnúť úzky opuch s dĺžkou až do 10 cm). Obvykle tento opuch úplne zmizne alebo sa zmenší až na zanedbateľnú malú zatvrdlinu v priebehu 2-3 týždňov po vakcinácii. I keď u niektorých jedincov môže nepatrná reakcia pretrvávajúť až 3 mesiace. Navyše, počas 3 dní po vakcinácii sa môže objaviť prechodné mierne zvýšenie telesnej teploty spojené so zníženou chuťou k pohybu.

V post registračných pozorovaniach:

Veľmi zriedkavo sa môžu vyskytnúť hypersenzitívne reakcie, ktoré môžu byť fatálne.

Frekvencia výskytu nežiaducich účinkov sa definuje použitím nasledujúceho pravidla:

- veľmi časté (nežiaduce účinky sa prejavili u viac ako 1 z 10 liečených zvierat)
- časté (u viac ako 1 ale menej ako 10 zo 100 liečených zvierat)
- menej časté (u viac ako 1 ale menej ako 10 z 1 000 liečených zvierat)
- zriedkavé (u viac ako 1 ale menej ako 10 z 10 000 liečených zvierat)
- veľmi zriedkavé (u menej ako 1 z 10 000 liečených zvierat, vrátane ojedinelých hlásení).
- veľmi zriedkavé (u menej ako 1 z 10 000 zvierat, vrátane ojedinelých hlásení)

4.7 Použitie počas gravidity, laktácie, znášky

Môže byť použitý počas gravidity a laktácie.

4.8 Liekové interakcie a iné formy vzájomného pôsobenia

Údaje o bezpečnosti a účinnosti sú k dispozícii pričom dokazujú, že táto vakcína môže byť podaná v rovnaký deň s Bovilis IBR Marker live od veku 3 týždňov, ale nesmie byť s ním miešaná.

Nie sú dostupné žiadne informácie o bezpečnosti a účinnosti tejto vakcíny v prípade, že je použitá s iným veterinárnym liekom. Rozhodnutie či použiť túto vakcínu pred alebo po podaní iného veterinárneho lieku musí byť preto zvážené prípad od prípadu.

Pred a po podaní vakcíny nepodávať imunosupresívne lieky, nakoľko dostatočnú imunologickú odpoveď možno očakávať len od imunokompetentných zvierat.

4.9 Dávkovanie a spôsob podania lieku

Imunizačná dávka:

5 ml.

Spôsob podania:

Subkutánna injekcia na bočnej strane krku.

Základná vakcinácia:

Zvieratám od veku približne 2 týždňov podať dve dávky s odstupom zhruba 4 týždňov.

Revakcinácia:

Pokiaľ je potrebná revakcinácia, podať jednu dávku približne 2 týždne pred nástupom rizikového obdobia (t.j. transportom, zaradením do stáda, zmene ustajnenia).

Pred použitím vakcínu dobre pretriasť.

Vakcinovať ihlami s priemerom 1,5 – 2,0 mm a dĺžkou 10 – 18 mm. Vakcínu pred použitím temperovať na izbovú teplotu a rýchle podať.

4.10 Predávkovanie (príznaky, núdzové postupy, antidotá) ak sú potrebné

Prípadné predávkovanie nespôsobí iné reakcie okrem tých, popísaných v bode 4.6, opuch však môže byť väčší a telesná teplota vyššia.

4.11 Ochranná(é) lehota(y)

0 dní.

5. IMUNOLOGICKÉ VLASTNOSTI

Farmakoterapeutická skupina: Imunologický veterinárny liek – inaktivovaná vírusová a bakteriálna vakcína pre hovädzí dobytok.

ATCvet kód: QI02AL04

Vakcína obsahuje inaktivovaný BRS vírus (kmeň EV 908) a Parainfluenza – 3 vírus (kmeň SF – 4 Reisinger) a inaktivované baktérie *Mannheimia haemolytica* (sérotyp A1) pomnožené za podmienok reštrikcie železa. Ako adjuvans bol použitý hydroxid hlinitý a Quil A. Ako konzervans bol použitý thiomersal. Vakcína navodzuje tvorbu protilátok proti BRS vírusu, PI-3 vírusu a *Mannheimia haemolytica*.

6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

6.1 Zoznam pomocných látok

Hydroxid hlinitý
Kvilajový saponín quillae (Quil A)
Thiomersal
Simetikon
Neomycín
Formaldehyd

6.2 Závažné inkompatibility

Z dôvodu chýbania štúdií kompatibility sa tento veterinárny liek nesmie nemiešať s inými veterinárnymi liekmi.

6.3 Čas použiteľnosti

Čas použiteľnosti veterinárneho lieku zabaleného v neporušenom obale: 28 mesiacov
Čas použiteľnosti po prvom otvorení vnútorného obalu: 10 hodín

6.4 Osobitné bezpečnostné opatrenia na uchovávanie

Uchovávať a prepravovať v chlade (2°C - 8°C). Chrániť pred mrazom. Chrániť pred svetlom.

6.5 Charakter a zloženie vnútorného obalu

Sklená liekovka typu I Ph.Eur. s obsahom 50 ml, uzatvorená gumovou prepichovacou zátkou typu I Ph.Eur., upevnená hliníkovou páskou.
Nie všetky veľkosti balenia sa musia uvádzať na trh.

6.6 Osobitné bezpečnostné opatrenia na zneškodňovanie nepoužitých veterinárnych liekov, prípadne odpadových materiálov vytvorených pri používaní týchto liekov.

Každý nepoužitý veterinárny liek alebo odpadové materiály z tohto veterinárneho lieku musia byť zlikvidované v súlade s miestnymi požiadavkami.

7. DRŽITEĽ ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

Intervet International B.V.
Wim de Körverstraat 35
5831 AN Boxtmeer
Holandsko

8. REGISTRAČNÉ ČÍSLO

97/002/10-S

9. DÁTUM PRVÉHO ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII ALEBO DÁTUM PREDĹŽENIA PLATNOSTI ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

10. DÁTUM REVÍZIE TEXTU

ZÁKAZ PREDAJA, DODÁVOK A/ALEBO POUŽÍVANIA
Neuplatňuje sa.

ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VONKAJŠOM OBALE**Škatuľka 1 x 50 ml (1x 10 dávok)****1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU**

Bovilis Bovipast RSP injekčná suspenzia pre hovädzí dobytok

2. ÚČINNÉ LÁTKY

Jedna dávka 5 ml obsahuje:

Bovinný respiračný syncytiálny vírus, inakt. (EV 908)

 $10^{5,5} - 10^{6,4}$ TCID₅₀

Vírus parainfluenzis 3 inakt. (SF-4 Reisinger)

 $10^{7,3} - 10^{8,3}$ TCID₅₀*M. haemolytica*, inakt. (sérotyp A1) 9×10^9 buniek**3. LIEKOVÁ FORMA**

Injekčná suspenzia.

4. VEĽKOSŤ BALENIA

50 ml (10 dávok)

5. CIEĽOVÉ DRUHY

Hovädzí dobytok

6. INDIKÁCIA (CIE)

Na aktívnu imunizáciu hovädzieho dobytkapribližne od veku 2 týždňov proti vírusu parainfluenzy 3, bovinného respiračného syncytiálneho vírusu a *Mannheimia haemolytica*, sérotypmi A1 a A6.

7. SPÔSOB A CESTA PODANIA LIEKU

Subkutánne.

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.

8. OCHRANNÁ LEHOTA

Ochranná lehota: 0 dní.

9. OSOBITNÉ UPOZORNENIE (-A), AK JE POTREBNÉ

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.

10. DÁTUM EXSPIRÁCIE

EXP

Čas použiteľnosti po prvom otvorení obalu do 10 hodín

11. OSOBITNÉ PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE

Uchovávať a prepravovať chladené.

Chrániť pred mrazom.

Chrániť pred svetlom.

12. OSOBITNÉ BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA NA ZNEŠKODNENIE NEPOUŽITÉHO LIEKU(-OV) ALEBO ODPADOVÉHO MATERIÁLU, V PRÍPADE POTREBY

Likvidácia: prečítajte si písomnú informáciu pre používateľov.

13. OZNAČENIE „LEN PRE ZVIERATÁ“ A PODMIENKY ALEBO OBMEDZENIA TÝKAJÚCE SA DODÁVKY A POUŽITIA, ak sa uplatňujú
--

Len pre zvieratá . Výdaj lieku je viazaný na veterinárny predpis.

14. OZNAČENIE „UCHOVÁVAŤ MIMO A DOHLĎADU DOSAHU DETÍ“
--

Uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

15. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII
--

Intervet International B.V.
Wim de Körverstraat 35
5831 AN Boxtmeer
Holandsko

16. REGISTRAČNÉ ČÍSLO (ČÍSLA)

97/002/10-S

17. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

Lot

ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VNÚTORNOM OBALE

Liekovka 50 ml (10 dávok)

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Bovilis Bovipast RSP

2. MNOŽSTVO ÚČINNEJ LÁTKY (OK)

Jedna dávka 5 ml obsahuje:

Účinné látky:

BRSV inakt. $10^{5,5} - 10^{6,4}$ TCID₅₀

PI3V inakt. $10^{7,3} - 10^{8,3}$ TCID₅₀

Mannheimia haemolytica inakt. (sérotyp A1) 9×10^9 buniek

3. OBSAH V HMOTNOSTNÝCH, OBJEMOVÝCH ALEBO KUSOVÝCH JEDNOTKÁCH

50 ml (10 dávok)

4. SPÔSOB(-Y) PODANIA LIEKU

s.c.

5. OCHRANNÁ LEHOTA (-Y)

Ochranná lehota: 0 dní.

6. ČÍSLO ŠARŽE

Lot

7. DÁTUM EXSPIRÁCIE

EXP:

Čas použiteľnosti po prvom otvorení obalu do 10 hodín

8. OZNAČENIE „LEN PRE ZVIERATÁ“

Len pre zvieratá.

PÍ SOMNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽOV
BOVILIS BOVIPAST RSP injekčná suspenzia pre hovädzí dobytok

1. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII A DRŽITEĽA POVOLENIA NA VÝROBU ZODPOVEDNÉHO ZA UVOĽNENIE ŠARŽE, AK NIE SÚ IDENTICKÍ

Držiteľ rozhodnutia o registrácii a výrobca zodpovedný za prepúšťanie šarže:

Intervet International B.V.
Wim de Kórverstraat 35
5831 AN Boxmeer
Holandsko

2. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Bovilis Bovipast RSP injekčná suspenzia pre hovädzí dobytok

3. OBSAH ÚČINNEJ LÁTKY (-OK) A INEJ LÁTKY(-OK)

Jedna dávka 5 ml obsahuje:

Účinné látky:

Bovinný respiračný syncytiálny vírus (BRSV), inaktivovaný (kmeň EV 908)	$10^{5,5} - 10^{6,4}$ TCID ₅₀ *
Parainfluenza 3 vírus (PI3V), inaktivovaný (kmeň SF-4 Reisinger)	$10^{7,3} - 10^{8,3}$ TCID ₅₀ *
<i>Mannheimia haemolytica</i> , inaktivovaná (sérotyp A1)	9×10^9 buniek**

* Koncentrácia antigénu, ktorá u králikov navodí hladinu protilátok ktorá nie je preukazne nižšia ako u štandardného produktu: TCID₅₀ – 50% infekčná dávka pre tkanivové kultúry

** Koncentrácia antigénu, ktorá u králikov navodí hladinu protilátok ktorá nie je preukazne nižšia ako je stanovený limit 37,1%

Adjuvans:

Hydroxid hlinitý	37,5 mg
Kvilajový saponín (Quil A)	0,625 mg

Pomocné látky:

Thiomersal	0,032 mg
------------	----------

Svetlo ružová až červeno ružová suspenzia s belavým sedimentom. Trepaním sa sediment ľahko rozpúšťa na nepriehľadnú belavú až červeno-ružovú suspenziu.

4. INDIKÁCIA(-E)

Na aktívnu imunizáciu hovädzieho dobytku približne od veku 2 týždňov:

- na zníženie infekcie vírusom parainfluenzy 3
- na zníženie infekcie a klinických príznakov bovinného respiračného syncytiálneho vírusu
- proti *Mannheimia haemolytica* na zníženie infekcie, mortality, klinických príznakov, pľúcnych lézií a bakteriálnej invázie pľúc spôsobenej sérotypmi A1 a A6.

Skrížená imunita na sérotyp A6 *Mannheimia haemolytica* bola preukázaná experimentálnou čelenžou po primárnej vakcinácii v laboratórnych podmienkach.

Protilátková imunitná odpoveď proti BRS vírusu a PI-3 vírusu dosahuje najvyššiu hladinu približne 2 týždne po ukončení základnej vakcinácie.

Trvanie ochrannej imunity nebolo počas experimentálnej čelenže stanovované.

5. KONTRAINDIKÁCIE

Nepoužívať u zvierat s interkurentným ochorením, u zvierat so závažnou parazitárnou infestáciou alebo u zvierat v celkovo slabej kondícii. Dostatočnú imunitnú odpoveď je možné dosiahnuť len u zdravých a imunokompetentných jedincov.

6. NEŽIADUCE ÚČINKY

V laboratórnych a terénnych pokusoch:

Vakcinácia môže často spôsobiť prechodný opuch v mieste podania (v extrémnych prípadoch sa môže vyskytnúť úzky opuch s dĺžkou až do 10 cm). Obvykle tento opuch úplne zmizne alebo sa zmenší až na zanedbateľnú malú zatvrdlinu v priebehu 2-3 týždňov po vakcinácii. I keď u niektorých jedincov môže nepatrná reakcia pretrvávať až 3 mesiace. Navyše , počas 3 dní po vakcinácii sa môže objaviť prechodné mierne zvýšenie telesnej teploty spojené so zníženou chuťou k pohybu.

V post registračných pozorovaniach:

Veľmi zriedkavo sa môžu vyskytnúť hypersenzitívne reakcie, ktoré môžu byť fatálne.

Frekvencia výskytu nežiaducich účinkov sa definuje použitím nasledujúceho pravidla:

- veľmi časté (nežiaduce účinky sa prejavili u viac ako 1 z 10 liečených zvierat)
- časté (u viac ako 1 ale menej ako 10 zo 100 liečených zvierat)
- menej časté (u viac ako 1 ale menej ako 10 z 1 000 liečených zvierat)
- zriedkavé (u viac ako 1 ale menej ako 10 z 10 000 liečených zvierat)
- veľmi zriedkavé (u menej ako 1 z 10 000 liečených zvierat, vrátane ojedinelých hlásení).
- veľmi zriedkavé (u menej ako 1 z 10 000 zvierat, vrátane ojedinelých hlásení)

Ak zistíte akékoľvek vážne účinky alebo vedľajšie účinky, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii, informujte vášho veterinárneho lekára.

Prípadne nežiaduce účinky môžete nahlásiť národnej kompetentnej autorite {www.uskvbl.sk}

7. CIELOVÝ DRUH

Hovädzí dobytok.

8. DÁVKOVANIE PRE KAŽDÝ DRUH, CESTA (-Y) A SPÔSOB PODANIA LIEKU

Imunizačná dávka: 5 ml.

Spôsob podania: Subkutánna injekcia na bočnej strane krku.

Základná vakcinácia:

Zvieratám od veku približne 2 týždňov podať dve dávky s odstupom zhruba 4 týždňov.

Revakcinácia:

Pokiaľ je potrebná revakcinácia, podať jednu dávku približne 2 týždne pred nástupom rizikového obdobia (t.j. transportom, zaradením do stáda, zmene ustajnenia).

9. POKYN O SPRÁVNOM PODANÍ

Pred použitím vakcínu dobre pretrieť.

Vakcinovať ihlami s priemerom 1,5 – 2,0 mm a dĺžkou 10 – 18 mm. Vakcínu pred použitím temperovať na izbovú teplotu a rýchle podať.

10. OCHRANNÁ (-É) LEHOTA(-Y)

0 dní.

11. OSOBITNÉ BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA NA UCHOVÁVANIE

Uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

Uchovávať a prepravovať v chlade (2°C - 8°C). Chrániť pred mrazom. Chrániť pred svetlom.

Čas použiteľnosti po prvom otvorení obalu 10 hodín.

Nepoužívať tento veterinárny liek po dátume expirácie uvedenom na obale.

12. OSOBITNÉ UPOZORNENIA

Osobitné bezpečnostné opatrenia pre každý cieľový druh:

Vakcinovať len zdravé zvieratá.

Osobitné bezpečnostné opatrenia na používanie u zvierat:

Základnú vakcináciu je potrebné zahájiť včas, aby sa chránenost' plne vytvorila do začiatku rizikového obdobia. Základná imunizácia má byť u teliat ukončená pred zahájením spoločného ustajnenia, alebo má byť vykonaná počas spoločného ustajnenia v karanténe.

Pre minimalizáciu infekcie sa odporúča vakcinovať všetky zvieratá v chove, pokiaľ to nie je u nich kontraindikované. Vynechanie vakcinácie jednotlivých jedincov môže viesť k transmisii patogénov a rozvoju ochorenia.

U teliat do veku 6 týždňov môžu materské protilátky ovplyvňovať výšku hladiny protilátkovej odpovede. I keď na základe výsledkov čelenžnej štúdie tri týždne po základnej vakcinácii bola zaznamenaná významná chránenost' pred infekciou BRS vírusom a šesť týždňov po základnej vakcinácii významná chránenost' pred PI-3 vírusom a *Mannheimia haemolytica*, sérotyp A1. Výsledky čelenžnej štúdie u teliat s materskými protilátkami ďalej indikovali nástup skríženej imunity k sérotypu A6 2 týždne po ukončení vakcinačnej schémy. Sérologické testy preukázali uplatnenie skríženej imunity do 6 týždňov po základnej vakcinácii.

Respiračné infekcie u teliat sa často spájajú s nedostatočnou hygienou. Preto všeobecné zlepšenie hygienických pomerov prispieva k podpore účinnosti vakcinácie.

Osobitné bezpečnostné opatrenia, ktoré má urobiť osoba podávajúca liek zvieratám:

V prípade náhodného samoinjikovania vyhľadať ihneď lekársku pomoc a ukázať písomnú informáciu pre používateľa alebo obal lekárovi.

Gravidita a laktácia:

Môže byť použitý počas gravidity a laktácie.

Liekové interakcie a iné formy vzájomného pôsobenia:

Údaje o bezpečnosti a účinnosti sú k dispozícii pričom dokazujú, že táto vakcína môže byť podaná v rovnaký deň s Bovilis IBR Marker live od veku 3 týždňov, ale nesmie byť s ním miešaná.

Nie sú dostupné žiadne informácie o bezpečnosti a účinnosti tejto vakcíny v prípade, že je použitá s iným veterinárnym liekom. Rozhodnutie či použiť túto vakcínu pred alebo po podaní iného veterinárneho lieku musí byť preto zvážené prípad od prípadu.

Pred a po podaní vakcíny nepodávať imunosupresívne lieky, nakoľko dostatočnú imunologickú odpoveď možno očakávať len od imunokompetentných zvierat.

Predávkovanie (príznaky, núdzové postupy, antidotá):

Prípadné predávkovanie nespôsobí iné reakcie okrem tých, popísaných v bode 6, opuch však môže byť väčší a telesná teplota vyššia.

Inkompatibilita:

Z dôvodu chýbajúcej štúdií kompatibility sa tento veterinárny liek nesmie miešať s inými veterinárnymi liekmi.

13. OSOBITNÉ BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA NA ZNEŠKODNENIE NEPOUŽITÉHO LIEKU(-OV) ALEBO ODPADOVÉHO MATERIÁLU, V PRÍPADE POTREBY

O spôsobe likvidácie liekov, ktoré už nepotrebujete, sa poraďte so svojim veterinárnym lekárom alebo lekárnikom. Tieto opatrenia by mali byť v súlade s ochranou životného prostredia.

14. DÁTUM POSLEDNÉHO SCHVÁLENIA TEXTU V PÍSMONEJ INFORMÁCII PRE POUŽÍVATEĽOV

15. ĎALŠIE INFORMÁCIE

Len pre zvieratá . Výdaj lieku je viazaný na veterinárny predpis.

Veľkosť balenia: 50 ml

Vakcína navodzuje tvorbu protilátok proti BRS vírusu, PI-3 vírusu a *Mannheimia haemolytica*.