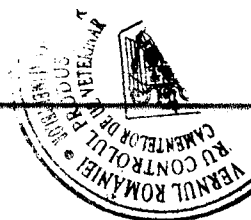




ANEXA I
REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI



1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

BOVALTO Respi 3, suspensie injectabilă

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

O doză (2 ml) conține:

Substanțe active:

Virus inactivat bovin respirator sincițial, tulpina BIO-24	RP ≥ 1*
Virus inactivat bovin al parainfluenței 3, tulpina BIO-23	RP ≥ 1*
<i>Mannheimia haemolytica</i> inactivat, serotip A1 tulpina DSM 5283	RP ≥ 1*

*) Eficacitatea relativă (RP) în comparație cu titrurile serice de referință obținute pe cobai în urma vaccinării cu un lot de vaccin care a trecut cu succes testul cu infecție de control la animalele din specia țintă.

Adjuvanți:

Hidroxid de aluminiu	8.0 mg
Saponină Quillaja (Quil A)	0.4 mg

Excipienți:

Tiomersal	0.2 mg
Formaldehidă	cel mult 1.0 mg

Pentru lista completă a excipienților, vezi secțiunea 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Suspensie injectabilă.

Aspect: lichid de culoare rozalie cu sediment.

4. PARTICULARITĂȚI CLINICE

4.1 Specii țintă

Bovine

4.2 Indicații pentru utilizare, cu specificarea speciilor țintă

Pentru imunizarea activă a bovinelor în absența anticorpilor maternali derivați împotriva:

- virusului parainfluenței 3, în vederea reducerii excreției virale urmare a infecției;
- virusul bovin respirator sincițial, în vederea reducerii excreției virale urmare a infecției;
- *Mannheimia haemolytica* serotip A1, în vederea reducerii simptomelor clinice și leziunilor pulmonare.

Instalarea imunității:

3 săptămâni

Durata imunității:

6 luni

4.3 Contraindicații

Nu există.

4.4 Atenționări speciale pentru fiecare specie țintă

A se vaccina numai animalele sănătoase.

4.5 Precauții speciale pentru utilizare

Precauții speciale pentru utilizare la animale

Studiile de siguranță și eficacitate au fost efectuate pe viței seronegativi. Eficacitatea vaccinării nu a fost demonstrată în prezența anticorpilor. Nivelul de anticorpi postvaccinali poate fi redus de anticorpii maternali. În prezența anticorpilor maternali, calendarul de vaccinare inițială al vițelilor trebuie stabilit în mod corespunzător.

Precauții speciale care trebuie luate de persoana care administrează produsul medicinal veterinar la animale

În caz de auto-injecție accidentală solicitați imediat sfatul medicului și prezentați medicului prospectul produsului sau eticheta.

4.6 Reacții adverse (frecvență și gravitate)

Foarte frecvent poate fi observată o umflătură la locul injectiei, după vaccinare. Această umflătură poate ajunge până la 10 cm sau mai mult în diametru și poate fi dureroasă, în mod normal se reduce progresiv până la dispariție în 6 săptămâni de la vaccinare.

Frecvent, poate apărea o ușoară creștere temporară a temperaturii corporale care este mai mare după cea de a doua injecție (1,5°C cel mult) timp de 3 zile după vaccinare.

Foarte rar, pot apărea reacții de tip anafilactic după vaccinare. În astfel de cazuri, trebuie administrat tratament simptomatic.

Frecvența reacțiilor adverse este definită utilizând următoarea convenție:

- Foarte frecvente (mai mult de 1 din 10 animale tratate care prezintă reacții adverse)
- Frecvente (mai mult de 1 dar mai puțin de 10 animale din 100 animale tratate)
- Mai puțin frecvente (mai mult de 1 dar mai puțin de 10 animale din 1000 animale tratate)
- Rare (mai mult de 1 dar mai puțin de 10 animale din 10 000 animale tratate)
- Foarte rare (mai puțin de 1 animal din 10 000 animale tratate, inclusiv raportările izolate)

4.7 Utilizare în perioada de gestație, lactație sau în perioada de ouat

Poate fi utilizat pe perioada gestației și lactației.

4.8 Interacțiuni cu alte produse medicinale sau alte forme de interacțiune

Nu există informații disponibile referitoare la siguranța și eficacitatea vaccinului când este utilizat cu alt produs medicinal veterinar. Decizia utilizării acestui vaccin înainte sau după oricare alt produs medicinal veterinar va fi stabilită de la caz la caz.

4.9 Cantități de administrat și calea de administrare

Dozarea – 2 ml administrați subcutanat.

Înainte de utilizare încălziți vaccinul până la temperatura de 15 - 25°C și agitați conținutul flaconului.

Prima vaccinare:



Vițeei proveniți de la vaci neimunizate: două doze administrate la interval de trei săptămâni începând cu vârsta de 2 săptămâni.

Pentru vițeei proveniți de la vaci imunizate sau atunci când nu se cunoaște statusul imun al vacii, schema de vaccinare trebuie adaptată de către medicul veterinar, care trebuie să țină cont de potențiala interferență a anticorpilor maternali cu răspunsul imun postvaccinal.

Revaccinarea

Se administrează o singură doză la șase luni după încheierea schemei de vaccinare primară.

Eficacitatea revaccinării a fost demonstrată prin măsurarea răspunsului serologic și nu a fost evaluată prin infecție de control.

4.10 Supradozare (simptome, proceduri de urgență, antidoturi), după caz

Nu s-au înregistrat alte reacții adverse în afara celor menționate la secțiunea 4.6 "Reacții adverse".

4.11 Timpi de așteptare

Zero zile.

5. PROPRIETĂȚI IMUNOLOGICE

Grupa farmacoterapeutică: Imunologice pentru bovine; vaccinuri virale și bacteriene inactivate.
Codul veterinar ATC: QI02AL

Vaccinul induce imunitatea activă împotriva virusului bovin respirator sincițial, a virusului parainfluenței 3 și a *Mannheimia haemolytica*.

6. PARTICULARITĂȚI FARMACEUTICE

6.1 Lista excipienților

Hidroxid de aluminiu
Tiomersal
Formaldehidă
Saponină Quillaja (Quil A)
Apă pentru preparate injectabile
Clorură de sodiu

6.2 Incompatibilități majore

A nu se amesteca cu nici un alt produs medicinal veterinar.

6.3 Perioadă de valabilitate

Perioada de valabilitate a produsului medicinal veterinar așa cum este ambalat pentru vânzare: 2 ani
Perioada de valabilitate după prima deschidere a ambalajului primar: 10 ore

6.4 Precauții speciale pentru depozitare

A se păstra și transporta în condiții de refrigerare (2 °C - 8 °C).
A nu se congela. A se proteja de lumină

6.5 Natura și compoziția ambalajului primar

Flacon de sticlă de tip I de 10 ml închis cu dop din elastomer clorobutil (5 doze)

Flacon de sticlă de tip II de 50 sau 100 ml închis cu dop din elastomer clorobutil (25 sau 50 de doze).

Flacon de polietilenă translucid de 10, 50 sau 100 ml închis cu dop din elastomer clorobutil (5, 25 sau 50 de doze).

Cutie de carton cu 1 flacon de 5 doze (10 ml)

Cutie de plastic acoperită cu 10 flacoane de 5 doze (10 x 10 ml)

Cutie de carton cu 1 flacon de 25 doze (50 ml)

Cutie de carton cu 1 flacon de 50 doze (100 ml)

Nu toate dimensiunile de ambalaj pot fi comercializate.

6.6 Precauții speciale pentru eliminarea produselor medicinale veterinare neutilizate sau a deșeurilor provenite din utilizarea unor astfel de produse

Orice produs medicinal veterinar neutilizat sau deșeu provenit din utilizarea unor astfel de produse trebuie eliminate în conformitate cu cerințele locale.

7. DEȚINĂTORUL AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

MERIAL

29, avenue Tony Garnier

69007 Lyon

FRANȚA

8. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

160042

9. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI/REÎNNOIRII AUTORIZAȚIEI

01.03.2016

10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI

Ianuarie 2018

INTERDICȚII PENTRU VÂNZARE, ELIBERARE ȘI/SAU UTILIZARE

Nu este cazul.

ANEXA III
ETICHETARE ȘI PROSPECT



A. ETICHETARE



INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL SECUNDAR
INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL PRIMAR

1x10 ml, 10 x10ml, 1x 50 ml, 1x100 ml/ **cutie de carton**
10 x10 ml / cutie de plastic acoperită cu 10 locuri: eticheta/ etichetă împachetată
100 ml / **etichetă flacon**

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

BOVALTO Respi 3, suspensie injectabilă

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE

O doză (2 ml):

Virus inactivat bovin respirator sincițial, tulpina BIO-24

RP* $\geq$ 1

Virus inactivat bovin al parainfluenței 3, tulpina BIO-23

RP* $\geq$ 1

Mannheimia haemolytica inactivat, serotip A1 tulpina DSM 5283

RP* $\geq$ 1

* Eficacitatea relativă (RP)

3. FORMA FARMACEUTICĂ

[REDACTED]

4. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

1x10 ml

[REDACTED]

5. SPECII ȚINTĂ

Bovine

6. INDICAȚIE (INDICAȚII)

7. MOD ȘI CALE DE ADMINISTRARE

Administrare subcutanată.

Citiți prospectul înainte de utilizare.

8. TIMPI DE AȘTEPTARE

Timpi de așteptare: zero zile

9. ATENȚIONARE (ATENȚIONĂRI) SPECIALĂ (SPECIALE), DUPĂ CAZ

Citiți prospectul înainte de utilizare

10. DATA EXPIRĂRII

EXP {lună/an}

După deschidere se va utiliza în 10 ore.

11. CONDIȚII SPECIALE DE DEPOZITARE

A se păstra și transporta în condiții de refrigerare.

A nu se congela.

A se proteja de lumină.

12. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU ELIMINAREA PRODUSELOR NEUTILIZATE SAU A DEȘEURILOR, DUPĂ CAZ

Eliminarea: cititi prospectul produsului

13. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR” ȘI CONDIȚII SAU RESTRICȚII PRIVIND ELIBERAREA ȘI UTILIZARE, după caz

Numai pentru uz veterinar. Se eliberează numai pe bază de rețetă veterinară.

14. MENȚIUNEA „A NU SE LĂSA LA VEDEREA SI ÎNDEMÂNA COPIILOR”

A nu se lăsa la vederea si îndemâna copiilor.

15. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

MERIAL

29, avenue Tony Garnier

69007 Lyon

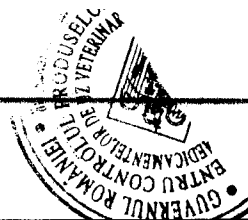
FRANȚA

16. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

160042

17. NUMĂRUL DE FABRICAȚIE AL SERIEI DE PRODUS

Lot



INFORMAȚII MINIME CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE UNITĂȚILE MICI DE AMBALAJ PRIMAR

10 ml, 50 ml/ eticheta

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

BOVALTO Respi 3 suspensie injectabilă



2. CANTITATEA DE SUBSTANȚĂ (SUBSTANȚE) ACTIVĂ (ACTIVE)

Citiți prospectul înainte de utilizare.

3. CONȚINUT PE UNITATE DE GREUTATE, VOLUM SAU NUMĂR DE DOZE

10 ml

4. CALE (CĂI) DE ADMINISTRARE

SC

5. TIMPI DE AȘTEPTARE

Timpi de așteptare: zero zile.

6. NUMĂRUL SERIEI

Lot

7. DATA EXPIRĂRII

EXP

După deschidere se va utiliza în 10 ore.

8. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR”

Numai pentru uz veterinar.

B.PROSPECT

**PROSPECT PENTRU
BOVALTO Respi 3, suspensie injectabilă**



**NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE
ȘI A DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE FABRICARE, RESPONSABIL PENTRU
ELIBERAREA SERIILOR DE PRODUS, DACĂ SUNT DIFERITE**

Deținătorul autorizației de comercializare și producătorul responsabil pentru eliberarea seriei:

MERIAL
29, avenue Tony Garnier
69007 Lyon
FRANȚA

Producător responsabil pentru eliberarea seriei:

Bioveta, a. s., Komenského 212, 683 23 Ivanovice na Hané, Republica Cehă

DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

BOVALTO Respi 3 suspensie injectabilă

**DECLARAREA (SUBSTANȚEI) SUBSTANȚELOR ACTIVE ȘI A ALTOR
INGREDIENTE (INGREDIENTI)**

O doză (2 ml) conține:

Substanțe active:

Virus inactivat bovin respirator sincițial, tulpina BIO-24	RP ≥ 1*
Virus inactivat bovin al parainfluenței 3, tulpina BIO-23	RP ≥ 1*
<i>Mannheimia haemolytica</i> inactivat, serotip A1 tulpina DSM 5283	RP ≥ 1*

*) Eficacitatea relativă (RP) în comparație cu titrurile serice de referință obținute pe cobai în urma vaccinării cu un lot de vaccin care a trecut cu succes testul cu infecție de control la animalele din specia țintă.

Adjuvanți:

Hidroxid de aluminiu	8.0 mg
Saponină Quillaja (Quil A)	0.4 mg

Excipienți:

Tiomersal	0.2 mg
Formaldehidă	cel mult 1.0 mg

Suspensie injectabilă.

Aspect: lichid de culoare rozalie cu sediment.

4. INDICAȚIE (INDICAȚII)

Pentru imunizarea activă a bovinelor în absența anticorpilor maternali derivați împotriva:

- virusului parainfluenței 3, în vederea reducerii excreției virale urmare a infecției;
- virusul bovin respirator sincițial, în vederea reducerii excreției virale urmare a infecției;
- *Mannheimia haemolytica* serotip A1, în vederea reducerii simptomelor clinice și leziunilor pulmonare.

Instalarea imunității:

3 săptămâni

Durata imunității:

6 luni

SANITĂȚI VETERINAR

CONTRAINDICAȚII

Nu există.

REAȚII ADVERSE

Foarte frecvent poate fi observată o umflătură la locul injecției după vaccinare. Această umflătură poate ajunge până la 10 cm sau mai mult în diametru și poate fi dureroasă, în mod normal se reduce progresiv până la dispariție în 6 săptămâni de la vaccinare.

Frecvent, poate apărea o ușoară creștere temporară a temperaturii corporale care este mai mare după cea de a doua injecție (1,5°C cel mult) timp de 3 zile după vaccinare.

Foarte rar, pot apărea reacții de tip anafilactic după vaccinare. În astfel de cazuri, trebuie administrat tratament simptomatic.

Frecvența reacțiilor adverse este definită utilizând următoarea convenție:

- Foarte frecvente (mai mult de 1 din 10 animale tratate care prezintă reacții adverse)
- Frecvente (mai mult de 1 dar mai puțin de 10 animale din 100 animale tratate)
- Mai puțin frecvente (mai mult de 1 dar mai puțin de 10 animale din 1000 animale tratate)
- Rare (mai mult de 1 dar mai puțin de 10 animale din 10 000 animale tratate)
- Foarte rare (mai puțin de 1 animal din 10 000 animale tratate, inclusiv raportările izolate)

Dacă observați orice reacție adversă, chiar și cele care nu sunt deja incluse în acest prospect sau credeți că medicamentul nu a avut efect vă rugăm să informați medicul veterinar.

7. SPECII ȚINTĂ

Bovine

POSOLOGIE PENTRU FIECARE SPECIE, CALE (CĂI) DE ADMINISTRARE ȘI MOD DE ADMINISTRARE

Doza – 2 ml administrați subcutanat.

Prima vaccinare:

Vițeei proveniți de la vaci neimunizate: două doze administrate la interval de trei săptămâni începând cu vârsta de 2 săptămâni.

Pentru vițeei proveniți de la vaci imunizate sau atunci când nu se cunoaște statusul imun al vacii, schema de vaccinare trebuie adaptată de către medicul veterinar, care trebuie să țină cont de potențiala interferență a anticorpilor maternali cu răspunsul imun postvaccinal.

Revaccinarea

Se administrează o singură doză la șase luni după încheierea schemei de vaccinare primară.

Eficacitatea revaccinării a fost demonstrată prin măsurarea răspunsului serologic și nu a fost evaluată prin infecție de control.

9. RECOMANDĂRI PRIVIND ADMINISTRAREA CORECTĂ

Înainte de utilizare încălziți vaccinul până la temperatura de 15 - 25°C și agitați conținutul flaconului.

TIMPI DE AȘTEPTARE

Zero zile.

PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.
A se păstra și transporta în condiții de refrigerare ($2^{\circ}\text{C} - 8^{\circ}\text{C}$) > *
A se utiliza în 10 ore după deschidere.
A nu se congela.
A se proteja de lumină.

ATENȚIONARE (ATENȚIONĂRI) SPECIALĂ (SPECIALE)

Precauții speciale pentru fiecare specie țintă:

A se vaccina numai animalele sănătoase.

Studiile de siguranță și eficacitate au fost efectuate pe viței seronegativi. Eficacitatea vaccinării nu a fost demonstrată în prezența anticorpilor. Nivelul de anticorpi postvaccinali poate fi redus de anticorpii maternali. În prezența anticorpilor maternali, calendarul de vaccinare inițială al vițelilor trebuie stabilit în mod corespunzător.

Precauții speciale care trebuie luate de persoana care administrează produsul medicinal veterinar la animale

În caz de auto-injecție accidentală solicitați imediat sfatul medicului și prezentați medicului prospectul produsului sau eticheta.

Utilizare în perioada de gestație, lactație sau în perioada de ouat

Poate fi utilizat pe perioada gestației și lactației.

Interacțiuni cu alte produse medicinale și alte forme de interacțiune:

Nu există informații disponibile referitoare la siguranța și eficacitatea vaccinului când este utilizat cu alt produs medicinal veterinar. Decizia utilizării acestui vaccin înainte sau după oricare alt produs medicinal veterinar va fi stabilită de la caz la caz.

Supradozare (simptome, proceduri de urgență, antidot):

Nu s-au înregistrat alte reacții adverse în afara celor menționate la secțiunea 6 “Reacții adverse”.

Incompatibilitati:

A nu se amesteca cu nici un alt produs medicinal veterinar.

PRECAUȚII SPECIALE PENTRU ELIMINAREA PRODUSULUI NEUTILIZAT SAU A DEȘEURILOR, DUPĂ CAZ

Orice produs medicinal veterinar neutilizat sau deșeu provenit din utilizarea unor astfel de produse trebuie eliminate în conformitate cu cerințele locale.

14. DATA CÂND A FOST APROBAT ULTIMA DATĂ PROSPECTUL
ianuarie 2018

ALTE INFORMAȚII

 Vaccinul este ambalat în flacoane de sticlă de tip I sau de tip II și flacoane de polietilenă conforme cu prevederile Farmacopeei Europene, închise cu dop din elastomer clorobutil și sigilate cu capsă de aluminiu.

Dimensiunea ambalajului:

1 x 10 ml, 10 x 10 ml

1 x 50 ml, 1 x 100 ml

Nu toate dimensiunile de ambalaje pot fi comercializate.