

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* \geq 1
Virus inactivat bovin al parainfluenței 3, tulpina BIO-23	RP* \geq 1
<i>Mannheimia haemolytica</i> inactivat, serotip A1 tulpina DSM 5283	RP* \geq 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 de infecție de control la animalele din specia țintă.

Adjuvanți:

Hidroxid de aluminiu	8,0 mg
Saponină Quillaja (Quil A)	0,4 mg

Excipienți:

Compoziția calitativă a excipienților și a altor constituenți	Compoziția cantitativă, dacă această informație este esențială pentru administrarea corectă a produsului medicinal veterinar
Tiomersal	0,2 mg
Formaldehidă	cel mult 1,0 mg
Clorură de sodiu	
Apă pentru preparate injectabile	

Aspect: lichid de culoare rozalie cu sediment.

3. PARTICULARITĂȚI CLINICE

3.1 Specii țintă

Bovine.

3.2 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,
- virusului 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

3.3 Contraindicații

Nu există.

3.4 Atenționări speciale

Vaccinați doar animalele sănătoase.

3.5 Precauții speciale pentru utilizare

Precauții speciale pentru utilizarea în siguranță la speciile țintă:

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.

Precauții speciale pentru protecția mediului:

Nu este cazul.

3.6 Evenimente adverse

Bovine:

Foarte frecvente (>1 animal / 10 animale tratate):	Umflătură la locul injecției*
Frecvente (1 până la 10 animale / 100 de animale tratate):	Hipertermie**
Foarte rare (<1 animal / 10 000 de animale tratate, inclusiv raportările izolate):	Reacții de tip anafilactic*** Durere la locul injecției****

* 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.

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

*** În astfel de cazuri, trebuie administrat tratament simptomatic.

**** Asociată cu inflamația la locul injectării.

Raportarea evenimentelor adverse este importantă. Permite monitorizarea continuă a siguranței produsului medicinal veterinar. Rapoartele se trimit, de preferință prin medicul veterinar, fie deținătorului autorizației de comercializare sau reprezentantului local al acestuia, fie autorității naționale competente prin sistemul național de raportare. Pentru datele de contact respective, vezi și ultimul punct din prospect.

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

Gestație și lactație

Poate fi utilizat pe perioada gestației și lactației.

3.8 Interacțiuni cu alte produse medicinale sau alte forme de interacțiune

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

3.9 Cantități de administrat și calea de administrare

Utilizare subcutanată.

Dozarea: 2 ml administrați subcutanat.

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

Prima vaccinare

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

Pentru vițeii 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.

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

Nu s-au înregistrat alte reacții adverse în afara celor menționate la secțiunea 3.6 (Evenimente adverse), după administrarea de două ori a unei supradoze.

3.11 Restricții speciale de utilizare și condiții speciale de utilizare, inclusiv restricții privind utilizarea produselor medicinale veterinare antimicrobiene și antiparazitare, pentru a limita riscul de dezvoltare a rezistenței

Nu este cazul.

3.12 Timpi de așteptare

Zero zile.

4. PROPRIETĂȚI IMUNOLOGICE

4.1 Codul veterinar ATC: QI02AL

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

5. PARTICULARITĂȚI FARMACEUTICE

5.1 Incompatibilități majore

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

5.2 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.

5.3 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.

5.4 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).

Flacoanele sunt sigilate cu capsă de aluminiu.

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

Cutie de plastic 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)

Cutie de carton cu 10 flacoane de 5 doze (10 x 10 ml)

Este posibil ca nu toate dimensiunile de ambalaj să fie comercializate.

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

Medicamentele nu trebuie eliminate în apele uzate sau deșeurile menajere.

Utilizați sistemele de returnare a produselor medicinale veterinare neutilizate sau a deșeurilor provenite din acestea, în conformitate cu cerințele locale și cu sistemele naționale de colectare aplicabile produsului medicinal veterinar respectiv.

6. DEȚINĂTORUL AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

Boehringer Ingelheim Animal Health France SCS

7. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

200129

8. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI/REÎNNOIRII AUTORIZAȚIEI

01.03.2016

9. DATA REVIZUIRII TEXTULUI

ZZ/LL/AAAA

10. CLASIFICAREA PRODUSELOR MEDICINALE VETERINARE

Produs medicinal veterinar care se eliberează cu prescripție.

Informații detaliate privind acest produs medicinal veterinar sunt disponibile în baza de date a Uniunii privind produsele (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

ANEXA III
ETICHETAREA ȘI PROSPECTUL

A. ETICHETAREA

INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL SECUNDAR

1 x 10 ml, 10 x 10 ml, 1 x 50 ml, 1 x 100 ml/cutie de carton
10 x 10 ml/cutie de plastic cu 10 locuri, acoperită

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

BOVALTO Respi 3, suspensie injectabilă

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE

1 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. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

1x10 ml

10 x10 ml

1x 50 ml

1x100 ml

4. SPECII ȚINTĂ

Bovine.



5. INDICAȚII

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

- virusului parainfluenței 3, în vederea reducerii excreției virale urmări a infecției;

- virusului bovin respirator sincițial, în vederea reducerii excreției virale urmări a infecției;

- *Mannheimia haemolytica* serotip A1, în vederea reducerii simptomelor clinice și leziunilor pulmonare.

6. CALE DE ADMINISTRARE

Administrare subcutanată.

7. TIMPI DE AȘTEPTARE

Timp de așteptare: zero zile.

8. DATA EXPIRĂRII

EXP {ll/aaaa}

După deschidere se va utiliza în 10 ore.

9. CONDIȚII SPECIALE DE DEPOZITARE

A se păstra și transporta în condiții de refrigerare.
A nu se congela.
A se proteja de lumină.

10. MENȚIUNEA „A SE CITI PROSPECTUL ÎNAINTE DE UTILIZARE”

A se citi prospectul înainte de utilizare.

11. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR”

Numai pentru uz veterinar.

12. MENȚIUNEA „A NU SE LĂSA LA VEDEREA ȘI ÎNDEMÂNA COPIILOR”

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

13. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

Boehringer Ingelheim Animal Health France SCS

14. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

200129

15. NUMĂRUL DE FABRICAȚIE AL SERIEI DE PRODUS

Lot {număr}

INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL PRIMAR

Flacon 100 ml

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

BOVALTO Respi 3, suspensie injectabilă

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE**1 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 5283RP* \geq 1

* Eficacitatea relativă (RP)

100 ml

3. SPECII ȚINTĂ

Bovine.

**4. CALE DE ADMINISTRARE**

Administrare subcutanată.

A se citi prospectul înainte de utilizare.

5. TIMPI DE AȘTEPTARE

Timp de așteptare: zero zile.

6. DATA EXPIRĂRII

EXP {ll/aaaa}

După deschidere se va utiliza în 10 ore.

7. CONDIȚII SPECIALE DE DEPOZITARE

A se păstra și transporta în condiții de refrigerare.

A nu se congela.

A se proteja de lumină.

8. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

Boehringer Ingelheim Animal Health France SCS

9. NUMĂRUL DE FABRICAȚIE AL SERIEI DE PRODUS

Lot {număr}

INFORMAȚII MINIME CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE UNITĂȚILE MICI DE AMBALAJ PRIMAR

Flacon: 10 ml, 50 ml

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

BOVALTO Respi 3



2. INFORMAȚII CANTITATIVE PRIVIND SUBSTANȚELE ACTIVE

10 ml

50 ml

3. NUMĂRUL SERIEI

Lot {număr}

4. DATA EXPIRĂRII

EXP {II/aaaa}

După deschidere se va utiliza în 10 ore.

B.PROSPECTUL

PROSPECTUL

1. Denumirea produsului medicinal veterinar

BOVALTO Respi 3 suspensie injectabilă

2. Compoziție

O doză (2 ml) conține:

Substanțe active:

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

Aspect: lichid de culoare rozalie cu sediment.

3. Specii țintă

Bovine.

4. Indicații de utilizare

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

- virusului parainfluenței 3, în vederea reducerii excreției virale urmare a infecției,
- virusului 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.

5. Contraindicații

Nu există.

6. Atenționări speciale

Atenționări speciale:

Vaccinați doar animalele sănătoase.

Precauții speciale pentru utilizarea în siguranță la speciile țintă:

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 vițeilor 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.

Gestație și lactație:

Poate fi utilizat pe perioada gestației și lactației.

Interacțiuni cu alte produse medicinale sau alte forme de interacțiune:

Nu există informații disponibile referitoare la siguranța și eficacitatea vaccinului când este utilizat cu oricare 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:

Nu s-au înregistrat alte reacții adverse în afara celor menționate la secțiunea Evenimente adverse, după administrarea de două ori a unei supradoze.

Incompatibilități majore:

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

7. Evenimente adverse

Bovine:

Foarte frecvente (>1 animal / 10 animale tratate):

Umflătură la locul injecției*

Frecvente (1 până la 10 animale / 100 de animale tratate):

Hipertermie**

Foarte rare (<1 animal / 10 000 de animale tratate, inclusiv raportările izolate):

Reacții de tip anafilactic***

Durere la locul injecției****

* 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.

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

*** trebuie administrat tratament simptomatic.

**** Asociată cu inflamația la locul injectării.

Raportarea evenimentelor adverse este importantă. Permite monitorizarea continuă a siguranței unui produs. Dacă observați orice reacții adverse, chiar și cele care nu sunt deja enumerate în acest prospect, sau credeți că medicamentul nu a avut efect, vă rugăm să contactați în mai întâi medicul veterinar. De asemenea, puteți raporta evenimente adverse către deținătorul autorizației de comercializare, reprezentantul local al deținătorului autorizației de comercializare folosind datele de contact de la sfârșitul acestui prospect sau prin sistemul național de raportare, la farmacovigilenta@ansvsa.ro, icbmv@icbmv.ro.

8. Doze pentru fiecare specie, căi de administrare și metode de administrare

Utilizare subcutanată.

Doza: 2 ml administrați subcutanat.

Prima vaccinare:

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

Pentru vițeii 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 °C – 25 °C și agitați conținutul flaconului.

10. Perioade de așteptare

Zero zile.

11. Precauții speciale pentru depozitare

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

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

A nu se congela.

A se proteja de lumină.

Nu utilizați acest produs medicinal veterinar după data expirării marcată pe etichetă după Exp. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

Termenul de valabilitate după prima deschidere a recipientului: 10 ore.

12. Precauții speciale pentru eliminare

Medicamentele nu trebuie eliminate în apele uzate sau deșeurile menajere.

Utilizați sistemele de returnare a produselor medicinale veterinare neutilizate sau a deșeurilor provenite din acestea, în conformitate cu cerințele locale și cu sistemele naționale de colectare aplicabile produsului medicinal veterinar respectiv. Aceste măsuri ar trebui să contribuie la protecția mediului.

Solicitați medicului veterinar sau farmacistului informații referitoare la modalitatea de eliminare a medicamentelor care nu mai sunt necesare.

13. Clasificarea produselor medicinale veterinare

Produs medicinal veterinar care se eliberează cu prescripție.

14. Numerele autorizațiilor de comercializare și dimensiunile ambalajelor

Numărul autorizației de comercializare: 200129

Dimensiunea ambalajului:

1 x 10 ml, 10 x 10 ml

1 x 50 ml, 1 x 100 ml

Este posibil ca nu toate dimensiunile de ambalaj să fie comercializate.

15. Data ultimei revizuirii a prospectului

Informații detaliate privind acest produs medicinal veterinar sunt disponibile în baza de date a Uniunii privind produsele (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Date de contact

Deținătorul autorizației de comercializare:

Boehringer Ingelheim Animal Health France SCS
29, avenue Tony Garnier
69007 Lyon
FRANȚA

Producător responsabil pentru eliberarea seriei:

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

Reprezentanți locali și date de contact pentru raportarea reacțiilor adverse suspectate:

Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG Viena
AHRCVAnimalHealthPV.AT@boehringer-ingelheim.com

17. Alte informații

Vaccinul este ambalat în flacoane de sticlă de tip I (pentru 10 ml) sau de tip II (pentru 50 și 100 ml) și flacoane de polietilenă (pentru 10, 50 sau 100 ml) conforme cu prevederile Farmacopeei Europene, închise cu dop din elastomer clorobutil și sigilate cu capsă de aluminiu.

