

ANEXA I
REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

BOVALTO RESPI INTRANASAL, spray nazal, liofilizat și solvent pentru suspensie.

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

O doză (2 ml) conține:

Liofilizat:

Substanțe active:

Virusul parainfluenței bovine tip 3 (PI3V), viu modificat, tulpina Bio 23/A $10^{5,0} - 10^{7,5}$ DICT₅₀
Virusul sincițial respirator bovin (BRSV), viu modificat, tulpina Bio 24/A $10^{4,0} - 10^{6,0}$ DICT₅₀

DICT₅₀ – 50% doză infectantă pe culturi de țesut

Solvent:

Soluție salină tamponată cu fosfat2 ml

Pentru lista completă a excipienților, vezi secțiunea 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Spray nazal, liofilizat și solvent pentru suspensie.

Aspect înainte de reconstituire:

Liofilizatul are o structură poroasă, de culoare alb-gălbui sau gălbuie.

Solventul este limpede, incolor.

Aspect după reconstituire: lichid opalescent de culoare gălbuie spre rozaliu.

4. PARTICULARITĂȚI CLINICE

4.1 Specii țintă

Bovine

4.2 Indicații pentru utilizare, cu specificarea speciilor țintă

Pentru imunizarea activă a vițelilor începând cu vârsta de 10 zile împotriva virusului bovin respirator sincițial (BRSV) și a virusului parainfluenței bovine de tip 3 (PI3V), în vederea reducerii excreției nazale a ambilor viruși atât din punct de vedere cantitativ cât și al duratei.

Instalarea imunității: 10 zile după vaccinare

Durata imunității: 12 săptămâni după vaccinare

4.3 Contraindicații

Nu există.

4.4 Atenționări speciale pentru fiecare specie țintă

Studiile efectuate în laborator, referitoare la eficacitate, au demonstrat că prezența anticorpilor derivați maternali în momentul vaccinării nu influențează eficacitatea vaccinării la animalele tinere.

A se vaccina numai animalele sănătoase.

4.5 Precauții speciale pentru utilizare

Precauții speciale pentru utilizare la animale

Vițeii vaccinați pot excreta tulpinile vaccinale BRSV și PI3V timp de până la 6 zile după vaccinare. De aceea, răspândirea virusului vaccinal de la vițeii vaccinați la cei nevaccinați nu poate fi exclusă. Animalele ar trebui vaccinate cu cel puțin 10 zile înaintea perioadelor clinice de stres sau cu risc crescut de infecție, cum ar fi regruparea sau transportul animalelor sau la începutul sezonului de toamnă. Pentru rezultate optime, este recomandat să se vaccineze toți vițeii turmei.

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

Nu se aplică.

4.6 Reacții adverse (frecvență și gravitate)

Foarte frecvent, poate apărea o scurgere nazală moderată și trecătoare în primele 3 zile după vaccinare fără consecințe nedorite pentru celelalte animale. Reacțiile locale constatate și frecvența acestora se raportează la observările ulterioare administrării unei supradoze, în condiții controlate de laborator.

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

Nu se utilizează 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

Administrare nazală.

Se reconstituie vaccinul, în condiții aseptice, adăugând solvenul furnizat în flaconul cu componenta liofilizată. Se amestecă bine.

Cantitatea necesară de vaccin reconstituit fie este extrasă din flacon cu o seringă cu ac, acul fiind ulterior înlocuit de aplicatorul intranasal furnizat după care se administrează vaccinul, fie este administrată direct din flacon cu ajutorul unui aplicator multi-doză care poate elibera fiecare doză prin aplicatorul intranasal. Aplicatorul intranasal este utilizat pentru a pulveriza volumul necesar de vaccin în nările animalului. Aplicatorul utilizat ar trebui să pulverizeze vaccinul sub formă de picături de 30 μm până la 100 μm.

Schema de vaccinare:

Se administrează intranasal, 1 doză (2 ml) din vaccinul reconstituit (1ml de vaccin în fiecare nară) la vițeii de la vârsta de 10 zile utilizând un aplicator intranasal. Se recomandă utilizarea unui aplicator nou pentru fiecare animal, pentru a preveni transmiterea infecției.

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; Imunologice pentru bovine; Bovine; vaccinuri antivirale vii.
Codul veterinar ATC: QI02AD07 Virusul bovin respirator sincițial + virusul parainfluenței bovine.

Pentru stimularea imunității active împotriva BRSV și a PI3V.

6. PARTICULARITĂȚI FARMACEUTICE

6.1 Lista excipienților

Liofilizat:

Trometamol
Acidul etilendiaminotetraacetic
Sucroză
Dextran 70

Solvent:

Clorură de sodiu
Clorură de potasiu
Hidrogen fosfat disodic dodecahidrat
Fosfat dihidrogenat potasic
Apă pentru preparate injectabile

6.2 Incompatibilități

A nu se amesteca cu nici un alt produs medicinal veterinar, cu excepția solventului recomandat pentru utilizare cu acest produs medicinal veterinar.

6.3 Perioadă de valabilitate

Perioada de valabilitate a produsului medicinal veterinar (liofilizat) așa cum este ambalat pentru vânzare: 2 ani

Perioada de valabilitate a solventului așa cum este ambalat pentru vânzare: 4 ani

Perioada de valabilitate după reconstituire conform cu instrucțiunile: 2 ore

6.4 Precauții speciale pentru depozitare

Liofilizat și solvent:

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

A nu se congela.

A se proteja de lumina solară directă.

Vaccin reconstituit:

A se păstra sub 25°C. A nu se congela.

6.5 Natura și compoziția ambalajului primar

Liofilizat: Flacon de sticlă de tip I (5 doze) închis cu dop din cauciuc si capac de aluminiu.
Solvent: Flacon de sticlă de tip I de 10 ml închis cu dop din cauciuc si capac de aluminiu.

Dimensiunea ambalajului:

Cutie de carton:

1 x 5 doze vaccin liofilizat + 1 x 10 ml solvent

Cutie de plastic cu capac:

5 x 5 doze vaccin liofilizat + 5 x 10 ml solvent

Aplicatoarele intranazale sunt ambalate separat. Aplicatoarele sunt distribuite împreună cu vaccinul.
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

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

8. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

180065

9. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI/REÎNNOIRII AUTORIZAȚIEI

19-04-2018

10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI

Mai 2020

INTERDICȚII PENTRU VÂNZARE, ELIBERARE ȘI/SAU UTILIZARE

Nu este cazul.



ANEXA III
ETICHETARE ȘI PROSPECT

A. ETICHETARE

INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL SECUNDAR

1. Cutie de carton imprimata :
1x 5 doze – 1 fl de sticlă x 5 doze vaccin liofilizat + 1 x 10 ml solvent

2. Cutie de plastic cu capac cu 10 găuri :
5 x 5 doze - 5 x 5 doze vaccin liofilizat + 5 x 10 ml solvent

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

BOVALTO RESPI INTRANASAL, spray nazal, liofilizat și solvent pentru suspensie.

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE ȘI A ALTOR SUBSTANȚE

1 doză (2 ml):

Liofilizat:

Virusul parainfluenței bovine tip 3 (PI3V), viu modificat, tulpina Bio 23/A $10^{5,0} - 10^{7,5}$ DICT₅₀
Virusul sincițial respirator bovin (BRSV), viu modificat, tulpina Bio 24/A $10^{4,0} - 10^{6,0}$ DICT₅₀

3. FORMA FARMACEUTICĂ

[REDACTED]

4. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

1 x 5 doze vaccin liofilizat + 1 x 10 ml solvent

[REDACTED]

5. SPECII ȚINTĂ

Bovine



6. INDICAȚIE (INDICAȚII)

[REDACTED]

7. MOD ȘI CALE DE ADMINISTRARE

Administrare nazală.
Citiți prospectul înainte de utilizare.

8. TIMPI DE AȘTEPTARE

Timpi de așteptare: zero zile

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



10. DATA EXPIRĂRII

EXP

După reconstituire se va utiliza în 2 ore.

11. CONDIȚII SPECIALE DE DEPOZITARE

A se păstra și transporta la frigider.

A nu se congela.

A se proteja de lumina solară directă.

A se păstra vaccinul reconstituit sub 25°C.

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 ȘI ÎNDEMÂNA COPIILOR”

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

15. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

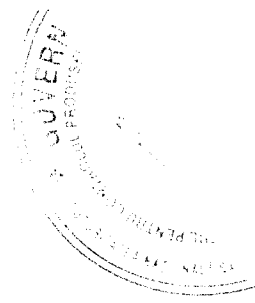
Boehringer Ingelheim Animal Health France SCS
29, avenue Tony Garnier
69007 Lyon
FRANȚA

16. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

180065

17. NUMĂRUL DE FABRICAȚIE AL SERIEI DE PRODUS

Lot



INFORMAȚII MINIME CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE UNITĂȚILE MICI DE AMBALAJ PRIMAR

5 doze (flacon de sticlă cu vaccin liofilizat)

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

BOVALTO RESPI INTRANASAL - Liofilizat



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

Citiți prospectul înainte de utilizare.

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

5 doze

4. CALE (CĂI) DE ADMINISTRARE

Administrare nazală.

5. TIMPI DE AȘTEPTARE

Timpi de așteptare: zero zile.

6. NUMĂRUL SERIEI

Lot

7. DATA EXPIRĂRII

EXP

După reconstituire se va utiliza în 2 ore.

8. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR”

Numai pentru uz veterinar.

INFORMAȚII MINIME CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE UNITĂȚILE MICI DE AMBALAJ PRIMAR

5 doze (flacon de sticlă cu 10 ml solvent)

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

BOVALTO RESPI INTRANASAL - Solvent

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

Administrare nazală.

5. TIMPI DE AȘTEPTARE

Timpi de așteptare: zero zile.

6. NUMĂRUL SERIEI

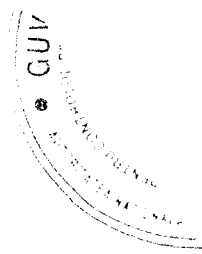
Lot

7. DATA EXPIRĂRII

EXP
După reconstituire se va utiliza în 2 ore.

8. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR”

Numai pentru uz veterinar.



Alexander 4

B.PROSPECT

PROSPECT

BOVALTO RESPI INTRANASAL, spray nazal, liofilizat și solvent pentru suspensie.

■ 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:

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

■ DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

BOVALTO RESPI INTRANASAL, spray nazal, liofilizat și solvent pentru suspensie.

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

O doză (2 ml) conține:

Liofilizat:

Substanțe active:

Virusul parainfluenței bovine tip 3 (PI3V), viu modificat, tulpina Bio 23/A $10^{5,0} - 10^{7,5}$ DICT₅₀
Virusul sincițial respirator bovin (BRSV), viu modificat, tulpina Bio 24/A $10^{4,0} - 10^{6,0}$ DICT₅₀

DICT₅₀ – 50% doză infectantă pe culturi de țesut

Solvent:

Soluție salină tamponată cu fosfat2 ml

Aspect înainte de reconstituire:

Liofilizatul are o structură poroasă, de culoare alb-gălbui sau gălbuie.

Solventul este limpede, incolor.

Aspect după reconstituire: lichid opalescent de culoare gălbuie spre rozaliu.

■ INDICAȚIE (INDICAȚII)

Pentru imunizarea activă a vițelilor începând cu vârsta de 10 zile împotriva virusului bovin respirator sincițial (BRSV) și a virusului parainfluenței bovine de tip 3 (PI3V), în vederea reducerii excreției nazale a ambilor virusi atât din punct de vedere cantitativ cât și al duratei.

Instalarea imunității: 10 zile după vaccinare

Durata imunității: 12 săptămâni după vaccinare

■ CONTRAINDICAȚII

Nu există.

■ REACȚII ADVERSE

Foarte frecvent, poate apărea o scurgere nazală moderată și trecătoare în primele 3 zile după vaccinare fără consecințe nedorite pentru celelalte animale.

Reacțiile locale constatate și frecvența acestora se raportează la observările ulterioare administrării unei supradoze, în condiții controlate de laborator.

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.

■ SPECII ȚINTĂ

Bovine

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

Dozare:

2 ml vaccin reconstituit pe animal.

Calea de administrare:

Administrare nazală.

Schema de vaccinare:

Se administrează intranasal, 1 doză (2 ml) din vaccinul reconstituit (1ml de vaccin în fiecare nară) la vițeii de la vârsta de 10 zile utilizând un aplicator intranasal. Se recomandă utilizarea unui aplicator nou pentru fiecare animal, pentru a preveni transmiterea infecției.

■ RECOMANDĂRI PRIVIND ADMINISTRAREA CORECTĂ

Administrare nazală.

Se reconstituie vaccinul, în condiții aseptice, adăugând solventul furnizat în flaconul cu componenta liofilizată. Se amestecă bine.

Cantitatea necesară de vaccin reconstituit fie este extrasă din flacon cu o seringă cu ac, acul fiind ulterior înlocuit de aplicatorul intranasal furnizat după care se administrează vaccinul, fie este administrată direct din flacon cu ajutorul unui aplicator multi doză care poate elibera fiecare doză prin aplicatorul intranasal. Aplicatorul intranasal este utilizat pentru a pulveriza volumul necesar de vaccin în nările animalului. Aplicatorul utilizat ar trebui să pulverizeze vaccinul sub formă de picături de 30 μ m până la 100 μ m.

■ TIMPI DE AȘTEPTARE

Zero zile.

■ PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

Liofilizat și solvent:

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

A nu se congela.

A se proteja de lumina solară directă.

Vaccinul reconstituit:

A se păstra sub 25°C.

A nu se congela.

A nu se utiliza produsul medicinal veterinar după data de expirare menționată pe etichetă după EXP.

Perioada de valabilitate a produsului medicinal veterinar (liofilizat) așa cum este ambalat pentru vânzare: 2 ani

Perioada de valabilitate a solventului așa cum este ambalat pentru vânzare: 4 ani

Perioada de valabilitate după reconstituirea conform cu instrucțiunile: 2 ore

■ ATENȚIONARE (ATENȚIONĂRI) SPECIALĂ (SPECIALE)

Precauții speciale pentru fiecare specie țintă:

Studiile efectuate în laborator, referitoare la eficacitate, au demonstrat că prezența anticorpilor derivați maternali în momentul vaccinării nu influențează eficacitatea vaccinării la animalele tinere.

A se vaccina numai animalele sănătoase.

Precauții speciale pentru utilizare la animale

Vițeii vaccinați pot excreta tulpinile vaccinale BRSV și PI3V timp de până la 6 zile după vaccinare. De aceea, răspândirea virusului vaccinal de la vițeii vaccinați la cei nevaccinați nu poate fi exclusă. Animalele ar trebui vaccinate cu cel puțin 10 zile înaintea perioadelor clinice de stres sau cu risc crescut de infecție, cum ar fi regrouparea sau transportul animalelor sau la începutul sezonului de toamnă. Pentru rezultate optime, este recomandat să se vaccineze toți vițeii turmei.

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

Nu se utilizează 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.

Incompatibilități:

A nu se amesteca cu nici un alt produs medicinal veterinar, cu excepția solventului recomandat pentru utilizare cu acest 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.

■ DATA LA CARE A FOST APROBAT ULTIMA DATĂ PROSPECTUL

Mai 2020

■ ALTE INFORMAȚII

Liofilizat: Flacon de sticlă de tip I (5 doze) închis cu dop din cauciuc și capac de aluminiu.

Solvent: Flacon de sticlă de tip I de 10 ml închis cu dop din cauciuc și capac de aluminiu.

Dimensiunea ambalajului:

Cutie de carton:

1 x 5 doze vaccin liofilizat + 1 x 10 ml solvent

Cutie de plastic cu capac:

5 x 5 doze vaccin liofilizat + 5 x 10 ml solvent

Aplicatoarele intranasale sunt ambalate separat. Aplicatoarele sunt distribuite împreună cu vaccinul.

Nu toate dimensiunile de ambalaj pot fi comercializate.

Pentru orice informații referitoare la acest produs medicinal veterinar, vă rugăm să contactați reprezentantul local al deținătorului autorizației de comercializare.