

RECEIVED
JAN 25 1964
U.S. DEPT. OF JUSTICE
FEDERAL BUREAU OF INVESTIGATION
WASHINGTON, D.C.

1

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, viu, tulpina Bio 23/A $10^{5,0} - 10^{7,5}$ DICT₅₀

Virusul sincițial respirator bovin, viu, tulpina Bio 24/A $10^{4,0} - 10^{6,0}$ DICT₅₀

DICT₅₀ – 50% doză infectantă pe culturi de țesut

Excipienți:

Compoziția calitativă a excipienților și a altor constituenți
Liofilizat:
Trometamol
Acid etilendiaminotetraacetic
Sucroză (zahăr)
Dextran 70
Solvent: (soluție salină tamponată cu fosfat)
Clorură de sodiu
Clorură de potasiu
Hidrogen fosfat disodic dodecahidrat
Fosfat dihidrogenat potasic
Apă pentru preparate injectabile

Aspect înainte de reconstituire:

Liofilizatul are o consistență spongioasă, de culoare albă până la gălbuie.

Solventul este limpede, incolor.

3. INFORMAȚII CLINICE

3.1 Specii țintă

Bovine.

3.2 Indicații pentru utilizare pentru fiecare specie 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 (BPIV-3), 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

3.3 Contraindicații

Nu există.

3.4 Atenționări speciale

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

3.5 Precauții speciale pentru utilizare

Precauții speciale pentru utilizarea în siguranță la speciile țintă:

Vițeii vaccinați pot excreta tulpinile vaccinale BRSV și BPIV-3 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.

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

Nu este cazul.

Precauții speciale pentru protecția mediului:

Nu este cazul.

3.6 Evenimente adverse

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

*poate necesita tratament simptomatic adecvat.

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 timpul gestației, lactației sau a ouatului

Gestație și lactație:

Nu se utilizează pe perioada gestației și lactației.

3.8 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.

3.9 Căi de administrare și doze

Administrare nazală.

La prezentările de 1 doză și de 5 doze se reconstituie vaccinul în condiții aseptice, adăugând solvenul furnizat în flaconul cu componenta liofilizată. Se amestecă bine.

La prezentările de 10 doze se reconstituie vaccinul în două etape. Mai întâi se transferă o parte a solventului în flaconul cu componenta liofilizată. Se amestecă bine. După care, se transferă amestecul în flaconul cu restul solventului. Se amestecă bine.

Aspect după reconstituire: incolor sau lichid ușor opalescent de culoare gălbuie.

Cantitatea necesară de vaccin reconstituit fie este extrasă din flacon cu o seringă cu ac, acul fiind ulterior înlocuit de aplicatorul intranazal 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 intranazal. Aplicatorul intranazal 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 intranazal, 1 doză (2 ml) din vaccinul reconstituit (1ml de vaccin în fiecare nară) la viței de la vârsta de 10 zile utilizând un aplicator intranazal. Se recomandă utilizarea unui aplicator nou pentru fiecare animal, pentru a preveni transmiterea infecției.

3.10 Simptome de supradozaj (și, după caz, proceduri de urgență și antidoturi)

În primele trei zile după administrarea unei supradoze de 10 ori mai mare decât doza vaccinală, a fost observată o scurgere nazală moderată și trecătoare fără nicio consecință nedorită asupra celorlalte animale.

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 Perioade de așteptare

Zero zile.

4. INFORMAȚII IMUNOLOGICE

4.1 Codul ATCvet: QI02AD07

Imunologice pentru bovine; Bovine; vaccinuri antivirale vii.

Pentru stimularea imunității active împotriva BRSV și a BPV-3.

5. INFORMAȚII FARMACEUTICE

5.1 Incompatibilități majore

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

5.2 Termen de valabilitate

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

Termenul de valabilitate al solventului așa cum este ambalat pentru vânzare: 4 ani

Termenul de valabilitate după reconstituire conform cu instrucțiunile: 2 ore

5.3 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.

5.4 Natura și compoziția ambalajului primar

Liofilizat: Flacon de sticlă de tip I (1, 5 sau 10 doze) închis cu dop din cauciuc și capac de aluminiu.

Solvent: Flacon de sticlă de tip I de 3 ml (1 doză) sau 10 ml (5 doze) sau flacon de sticlă de tip II de 20 ml (10 doze) 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

1 x 10 doze vaccin liofilizat + 1 x 20 ml solvent

Cutie de plastic cu capac:

5 x 1 doză vaccin liofilizat + 5 x 2 ml solvent

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.

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. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

Boehringer Ingelheim Animal Health France SCS

7. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

210102

8. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI

Data primei autorizări: 19.04.2018

9. DATA ULTIMEI REVIZUIRI A REZUMATULUI CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

ZZ/LL/AAAA

10. CLASIFICAREA PRODUSELOR MEDICINALE VETERINARE

Produs medicinal veterinar care se eliberează cu prescripție.

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





ANEXA III
ETICHETAREA ȘI PROSPECTUL

Amelia m.3

ROMANIA
CENTRAL
NATIONAL

A. ETICHETAREA

INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL SECUNDAR

1. Cutie de carton imprimată
1 x 5 doze – 1 flacon de sticlă x 5 doze vaccin liofilizat + 1 x 10 ml solvent
1 x 10 doze – 1 flacon de sticlă x 10 doze vaccin liofilizat + 1 x 20 ml solvent

2. Cutie de plastic cu capac cu 10 găuri :
5 x 1 doză vaccin liofilizat + 5 x 2 ml solvent
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

1 doză (2 ml):

Liofilizat:

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

3. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

- 1 x 5 doze vaccin liofilizat + 1 x 10 ml solvent
1 x 10 doze vaccin liofilizat + 1 x 20 ml solvent
5 x 1 doză vaccin liofilizat + 5 x 2ml solvent
5 x 5 doze vaccin liofilizat + 5 x 10 ml solvent

4. SPECII ȚINTĂ

Bovine



5. INDICAȚII

Pentru produse medicinale veterinare care se eliberează fără prescripție
Pentru imunizarea activă a vițelilor începând cu vârsta de 10 zile împotriva BRSV și a BPIV3, în vederea reducerii excreției nazale a ambilor virusi atât din punct de vedere cantitativ cât și al duratei.

6. CĂI DE ADMINISTRARE

Administrare nazală.

7. PERIOADE DE AȘTEPTARE

Perioada de așteptare: zero zile

8. DATA EXPIRĂRII

Exp. {zz/ll/aaaa}

După reconstituire, a se utiliza în interval de 2 ore.

9. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU 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.

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 SI ÎNDEMÂNA COPIILOR”

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

13. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

Boehringer Ingelheim Animal Health France SCS

14. NUMERELE AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

210102

15. NUMĂRUL SERIEI

Lot {număr}

MINIMUM DE INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJELE PRIMARE MICI

- 1 doză (flacon de sticlă cu vaccin liofilizat)
- 5 doze (flacon de sticlă cu vaccin liofilizat)
- 10 doze (flacon de sticlă cu vaccin liofilizat)

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

BOVALTO RESPI INTRANASAL - Liofilizat



2. INFORMAȚII CANTITATIVE PRIVIND SUBSTANȚELE ACTIVE

1 d
5 d
10 d

2 ml
10 ml
20 ml

3. NUMĂRUL SERIEI

Lot {număr}

4. DATA EXPIRĂRII

Exp. {zz/ll/aaaa}

După reconstituire, a se utiliza în interval de 2 ore.

INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL PRIMAR AL SOLVENTULUI (ETICHETĂ)

1 doză (flacon de sticlă de 3 ml cu 2 ml solvent)
5 doze (flacon de sticlă de 10 ml cu 10 ml solvent)
10 doze (flacon de sticlă de 20 ml cu 20 ml solvent)

1. DENUMIREA SOLVENTULUI

BOVALTO RESPI INTRANASAL - Solvent

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

2 ml
10 ml
20 ml

3. NUMĂRUL SERIEI

Lot {număr}

4. DATA EXPIRĂRII

Exp. {zz/ll/aaaa}



B. PROSPECTUL

PROSPECTUL

1. Denumirea produsului medicinal veterinar

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

2. Compoziție

O doză (2 ml) conține:

Liofilizat:

Substanțe active:

Virusul parainfluenței bovine tip 3 (BPIV-3), viu, tulpina Bio 23/A

$10^{5,0} - 10^{7,5}$ DICT₅₀

Virusul sincițial respirator bovin (BRSV), viu, tulpina Bio 24/A

$10^{4,0} - 10^{6,0}$ DICT₅₀

DICT₅₀ – 50% doză infectantă pe culturi de țesut

Solvent:

Soluție salină tamponată cu fosfat

2 ml

Aspect înainte de reconstituire:

Liofilizatul are o consistență spongioasă, de culoare albă până la gălbuie.

Solventul este limpede, incolor.

3. Specii țintă

Bovine.

4. Indicații de utilizare

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 (BPIV-3), 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

5. Contraindicații

Nu există.

6. Atenționări speciale

Atenționări speciale:

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

Vaccinați doar animalele sănătoase.

Precauții speciale pentru utilizarea în siguranță la speciile țintă:

Vițelii vaccinați pot excreta tulpinile vaccinale BRSV și BPIV-3 timp de până la 6 zile după vaccinare.

De aceea, răspândirea virusului vaccinal de la vițelii 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 viței turmei.

Gestație și lactație:

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.

Supradozare:

În primele trei zile după administrarea unei supradoze, de 10 ori mai mare decât doza vaccinală, a fost observată o scurgere nazală moderată și trecătoare fără nicio consecință nedorită asupra celorlalte animale.

Incompatibilități majore:

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

7. Evenimente adverse

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

*poate necesita tratament simptomatic adecvat

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 mai întâi medicul veterinar. De asemenea, puteți raporta evenimente adverse către deținătorul autorizației de comercializare sau reprezentantul local al deținătorului autorizației de comercializare folosind datele de contact de la sfârșitul acestui prospect sau prin sistemul național de raportare: farmacovigilenta@ansvsa.ro, icbmrv@icbmrv.ro

8. Doze pentru fiecare specie, căi de administrare și metode 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 viței de la vârsta de 10 zile utilizând un aplicator intranasal. Se recomandă utilizarea unui aplicator nou pentru fiecare animal, pentru a preveni transmiterea infecției.

9. Recomandări privind administrarea corectă

Aspect după reconstituire: incolor sau lichid ușor opalescent de culoare gălbuie.

La prezentările de 1 doză și de 5 doze se reconstituie vaccinul, în condiții aseptice, adăugând solventul furnizat în flaconul cu componenta liofilizată. Se amestecă bine.

La prezentările de 10 doze se reconstituie vaccinul în două etape. Mai întâi se transferă o parte a solventului în flaconul cu componenta liofilizată. Se amestecă bine. După care, se transferă amestecul în flaconul cu restul solventului. Se amestecă bine.

Cantitatea necesară de vaccin reconstituit fie este extrasă din flacon cu o seringă cu ac, acul fiind ulterior înlocuit de aplicatorul intranazal 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 intranazal. Aplicatorul intranazal 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.

10. Perioade de aşteptare

Zero zile.

11. Precauţii speciale pentru depozitare

A nu se lăsa la vederea şi îndemâna copiilor.

Liofilizat şi solvent:

A se păstra şi transporta în condiţii 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 menţionată pe etichetă după Exp. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

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

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

Perioada de valabilitate după reconstituirea conform cu instrucţiunile: 2 ore

12. Precauţii speciale pentru eliminare

Medicamentele nu trebuie eliminate în apele uzate sau deşeurile menajere.

Utilizaţi sistemele de returnare a produselor medicinale veterinare neutilizate sau a deşeurilor provenite din acestea, în conformitate cu cerinţele locale şi cu sistemele naţionale de colectare aplicabile. Aceste măsuri ar trebui să contribuie la protecţia mediului.

13. Clasificarea produselor medicinale veterinare

Produs medicinal veterinar care se eliberează cu prescripţie.

14. Numerele autorizaţiilor de comercializare şi dimensiunile ambalajelor

210102

Dimensiunea ambalajului:

Cutie de carton:

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

1 x 10 doze vaccin liofilizat + 1 x 20 ml solvent

Cuție de plastic cu capac:

5 x 1 doză vaccin liofilizat + 5 x 2 ml solvent

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

Nu toate dimensiunile de ambalaj pot fi comercializate.

15. Data ultimei revizuirii a prospectului

ZZ/LL/AAAA

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

Sucursala București

Dr. Boehringer Gasse 5-11

A-1121 Viena, Austria

Tel: +40 21 302 28 00

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

17. Alte informații

Liofilizat: Flacon de sticlă de tip I (1, 5 sau 10 doze) închis cu dop din cauciuc și capac de aluminiu.

Solvent: Flacon de sticlă de tip I de 3 ml (1 doză) sau 10 ml (5 doze) sau flacon de sticlă de tip II de 20 ml (10 doze) închis cu dop din cauciuc și capac de aluminiu.

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

