

ANEXA I
REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Bovilis Bovipast RSP suspensie injectabilă pentru bovine

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Fiecare doză (5ml) conține:

Substanțe active:

Virus respirator sincițial bovin inactivat, tulpina EV908	$10^{4.77} - 10^{5.45}$	U/doză*
Virus inactivat Parainfluenza-3, tulpina SF-4 Reisinger	$10^{3.54} - 10^{4.85}$	U/doză *
<i>Mannheimia haemolytica</i> inactivată A1, tulpina M4/1	$10^{4.24} - 10^{5.00}$	U/doză *

* Rezultat obținut prin metoda AlphaLISA

Adjuvanți:

Hidroxid de aluminiu	37.5 mg
Quil A (Saponina)	0.189 – 0.791 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	0.032 – 0.058 mg
Simeticonă	
Formaldehidă	

Produsul este de culoare galben pal până la roz-roșu cu sediment albicios. Prin agitare sedimentul este ușor suspendabil formând o suspensie albicioasă până la roz-roșiatică opacă.

3. INFORMAȚII CLINICE

3.1 Specii țintă

Bovine.

3.2 Indicații de utilizare pentru fiecare specie țintă

Pentru imunizarea activă a bovinelor împotriva:

- virusului Parainfluenza-3 - pentru a reduce infecția
- virusului Sincițial Respirator Bovin - pentru a reduce infecția și semnele clinice
- *Mannheimia haemolytica*, serotip A1 - pentru a reduce infecția, mortalitatea, semnele clinice, leziunile pulmonare și invazia bacteriană a pulmonilor cauzată de serotipurile A1 și A6.

Imunitatea incrușată față de *Mannheimia haemolytica*, serotipul A6, a fost demonstrată într-un experiment cu infecție de control în condiții de laborator, în urma vaccinării primare.

Aproximativ două săptămâni de la finalizarea imunizării de bază, răspunsul imun umoral împotriva virusului respirator sincițial bovin și a virusului Parainfluenza-3 este la nivelul cel mai ridicat. Durata imunității protectoare nu a fost stabilită în experimente cu infecție de control.

Instalarea imunității: 2 săptămâni.

Durata imunității: nu este stabilită.

3.3 Contraindicații

Nu vaccinați animalele cu boli intercurente, infestate masiv cu paraziți sau care prezintă o stare generală proastă, deoarece un răspuns imun satisfăcător va fi obținut numai la animalele sănătoase și imuno-competente.

3.4 Atenționări speciale

Vaccinați doar animalele sănătoase.

Imunizarea de bază trebuie începută din timp, astfel încât imunitatea să se dezvolte în totalitate până la începutul perioadei de risc. Imunizarea de bază a vițelilor ar trebui efectuată înainte de introducerea în adăpost sau în adăposturile aflate în carantină.

Este recomandabil să se vaccineze toate animalele dintr-un efectiv, cu scopul de a reduce la minimum potențialul infecțios, dacă nu există o contraindicație. Nerespectarea programului de vaccinare individual al animalelor poate promova transmiterea agenților patogeni și dezvoltarea bolii.

Amploarea răspunsului imun umoral postvacinal poate fi redus de anticorpii maternali la vițelii cu vârsta de până la șase săptămâni. Cu toate acestea, în concordanță cu rezultatele experimentelor efectuate cu infecție de control, o importantă protecție împotriva infecției cu virusul sincițial bovin este furnizată la trei săptămâni după vaccinarea de bază și la șase săptămâni după vaccinare de bază împotriva virusului Parainfluența-3 și *Mannheimia haemolytica* serotipul A1. Rezultatele experimentelor efectuate cu infecție de control la vițelii cu anticorpi maternali au arătat că debutul imunității încrucișate de protecție față de serotipul A6 este la 2 săptămâni după finalizarea programului de vaccinare. Testele serologice au demonstrat că imunitatea încrucișată de protecție furnizată este de până la șase săptămâni după vaccinarea de bază.

Infecțiile căilor respiratorii la vițelii sunt adesea asociate cu igiena necorespunzătoare. Astfel, îmbunătățirea condițiilor generale de igienă sunt importante pentru a sprijini efectul vaccinării.

3.5 Precauții speciale pentru utilizare

Precauții speciale pentru utilizarea în siguranță la speciile țintă:

Nu se aplică.

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 se aplică.

3.6 Evenimente adverse

În cazuri foarte rare pot să apară reacții de hipersensibilitate care pot fi fatale.

Bovine:

Frecvente (1 până la 10 animale / 100 de animale tratate):	Inflamație la locul injectării ¹ . Temperatură ridicată ² , reticență la deplasare.
Foarte rare	Reacții de hipersensibilitate ³ .

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

¹ Temporar (în cazuri extreme, umflături înguste de până la 10 cm lungime). De obicei, aceste umflături dispar complet sau se reduc în dimensiune devenind de mărime mică neglijabilă în decursul a 2 până la 3 săptămâni după vaccinare, deși la un singur animal pot fi găsite reacții foarte mici timp de până la 3 luni.

² Tranzitorie și ușoară, cu o durată maximă de 3 zile după vaccinare.

³ Pot fi fatale.

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. Consultați, de asemenea, secțiunea 16 din prospect pentru datele de contact respective.

3.7 Utilizarea în timpul gestației, lactației sau a ouatului

Gestație și lactație:

Poate fi utilizat în perioada de gestație și lactație.

3.8 Interacțiunea cu alte produse medicinale și alte forme de interacțiune

Sunt disponibile date privind siguranța și eficacitatea care demonstrează că acest vaccin poate fi administrat în aceeași zi, dar nu amestecat, cu vaccinul Bovilis IBR Marker Live al firmei Intervet la bovinele cu vârsta mai mare de 3 săptămâni.

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

Nu trebuie administrate produse medicinale veterinare imunosupresoare chiar înainte sau după vaccinare, deoarece un răspuns imun satisfăcător va fi obținut numai în cazul animalelor imuno-competente.

3.9 Căi de administrare și doze

Modul de administrare:

Administrare subcutanată, în regiunea gâtului.

Doza:

5 ml

Imunizarea de bază:

Tineretul bovin de aproximativ 2 săptămâni trebuie vaccinat de două ori la interval de aproximativ 4 săptămâni.

Revaccinarea:

Dacă este necesară revaccinarea, trebuie administrată o singură doză cu 2 săptămâni înaintea perioadei de risc (transport, introducere în efectiv, schimbarea adăpostului).

Vaccinul trebuie agitat bine înainte de administrare.

Pentru administrarea vaccinului se recomandă utilizarea acelor cu diametru de 1.5-2.0 mm și lungimea de 10-18 mm. Vaccinul trebuie adus la temperatura camerei înainte de utilizare și se injectează rapid.

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

Este puțin probabil ca supradozarea accidentală cu multiple doze să determine alte reacții decât cele descrise la punctul 3.6; oricum, reacția locală și creșterea temperaturii pot fi mai mari.

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

3.12 Perioade de așteptare

Zero zile.

4. INFORMAȚII IMUNOLOGICE

4.1 Codul ATCvet: QI02AL04.

Vaccinul conține ca substanțe active virusul sincițial bovin inactivat (tulpina VE 908) și virusul Parainfluenza-3 (tulpina SF-4 Reisinger), precum și bacteria *Mannheimia haemolytica* (serotipul A1) inactivată și multiplicată în condiții restrictive de Fier. Hidroxidul de aluminiu și Quil A sunt incluse ca adjuvanți. Tiomersal servește drept conservant.

Vaccinul induce formarea de anticorpi împotriva virusului sincițial bovin, virusului Parainfluenza-3 și *Mannheimia haemolytica*.

5. INFORMAȚII FARMACEUTICE

5.1 Incompatibilități majore

În absența studiilor de compatibilitate, acest produs medicinal veterinar nu trebuie amestecat cu alte produse medicinale veterinare.

5.2 Termen de valabilitate

Perioada de valabilitate a produsului medicinal veterinar așa cum este ambalat pentru vânzare: 28 luni
Perioada de valabilitate după prima deschidere a ambalajului primar: 10 ore

5.3 Precauții speciale pentru depozitare

A se păstra la frigider (2°C- 8 °C).
A se feri de îngheț.
A se feri de lumină.

5.4 Natura și compoziția ambalajului primar

Dimensiunile ambalajului:

Flacoane de 50 ml (10 doze) din sticla de tip I, inchise cu dopuri din cauciuc tip I, sigilate cu capac de aluminiu.

Ambalaj secundar

Cutie din carton cu 1 flacon x 50 ml

5.5 Precauții speciale pentru eliminarea produselor medicinale veterinare neutilizate sau a deșeurilor provenite din utilizarea acestor 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

Intervet International B.V.

7. NUMĂRUL(NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

110058

8. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI

26.10.2005

9. DATA ULTIMEI REVIZUIRI A REZUMATULUI CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

Iulie 2024

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

ANEXA nr. 3



A. ETICHETAREA

INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL SECUNDAR

Cutie din carton

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Bovilis Bovipast RSP₇ suspensie injectabilă

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE

Substanțe active/doza de 5 ml:

Virus inactivat sincițial respirator bovin, tulpina EV908

$10^{4.77} - 10^{5.45}$ U/doză

Virus inactivat Parainfluenza-3, tulpina SF-4 Reisinger

$10^{3.54} - 10^{4.85}$ U/doză

Mannheimia haemolytica inactivată A1, tulpina M4

$10^{4.24} - 10^{5.00}$ U/doză

3. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

50 ml (10 doze)

4. SPECII ȚINTĂ

Bovine

5. INDICAȚII**6. CĂI DE ADMINISTRARE**

Administrare subcutanată.

7. PERIOADE DE AȘTEPTARE

Perioada de așteptare: Zero zile.

8. DATA EXPIRĂRII

Exp. {ll/aaaa}

După deschidere se va utiliza în maxim 10 ore.

9. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

A se păstra la frigider. A se feri de îngheț. A se feri 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 DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

Intervet International B.V.

14. NUMERELE AUTORIZAȚIILOR DE COMERCIALIZARE

110058

15. NUMĂRUL SERIEI

Lot {număr}

MINIMUM DE INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJELE PRIMARE MICI

Flacon din sticlă x 50 ml

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Bovilis Bovipast RSP



2. INFORMAȚII CANTITATIVE PRIVIND SUBSTANȚELE ACTIVE

Per doză de 5 ml:

Inact.: BRSV, PI-3, *M. haemolytica* A1

50 ml

3. NUMĂRUL SERIEI

Lot {număr}

4. DATA EXPIRĂRII

Exp. {ll/aaaa}

După deschidere, se va utiliza până la 10 ore.

B. PROSPECTUL

PROSPECTUL

1. Denumirea produsului medicinal veterinar

Bovilis Bovipast RSP suspensie injectabilă pentru bovine

2. Compoziție

Per 1 doza (5 ml):

Substanțe active:

Virus respirator sincițial bovin inactivat, tulpina EV908

$10^{4.77} - 10^{5.45}$

U/doză*

Virus inactivat Parainfluenza-3, tulpina SF-4 Reisinger

$10^{3.54} - 10^{4.85}$

U/doză *

Mannheimia haemolytica inactivată A1, tulpina M4/1

$10^{4.24} - 10^{5.00}$

U/doză *

* Rezultat obținut prin metoda AlphaLISA

Adjuvanți:

Hidroxid de aluminiu

37.5 mg

Quil A (Saponina)

0.189 – 0.791 mg

Excipienti:

Tiomersal

0.032 – 0.058 mg

Produsul este de culoare galben pal până la roz-roșu cu sediment albicios. Prin agitare sedimentul este ușor suspendabil formând o suspensie albicioasă până la roz-roșiatică opacă.

3. Specii țintă

Bovine.

4. Indicații de utilizare

Pentru imunizarea activă a bovinelor împotriva:

- virusului Parainfluenza-3 - pentru a reduce infecția
- virusul Sincițial Respirator Bovin - pentru a reduce infecția și semnele clinice
- *Mannheimia haemolytica*, serotip A1 - pentru a reduce infecția, mortalitatea, semnele clinice, leziunile pulmonare și invazia bacteriană a pulmonilor cauzată de serotipurile A1 și A6.

Imunitatea încrucișată față de *Mannheimia haemolytica*, serotipul A6, a fost demonstrată într-un experiment cu infecție de control în condiții de laborator, în urma vaccinării primare.

Aproximativ două săptămâni de la finalizarea imunizării de bază, răspunsul imun umoral împotriva virusului respirator sincițial bovin și a virusului Parainfluenza-3 este la nivelul cel mai ridicat. Durata imunității protectoare nu a fost stabilită în experimente cu infecție de control.

Instalarea imunității: 2 săptămâni.

Durata imunității: nu este stabilită.

5. Contraindicații

Nu vaccinați animalele cu boli intercurrente, infestate masiv cu paraziți sau care prezintă o stare generală proastă, deoarece un răspuns imun satisfăcător va fi obținut numai la animalele sănătoase și imuno-competente.

6. Atenționări speciale

Atenționări speciale:

Vaccinați doar animalele sănătoase

Precauții speciale pentru utilizarea în siguranță la speciile țintă:

Imunizarea de bază trebuie începută din timp, astfel încât imunitatea să se dezvolte în totalitate până la începutul perioadei de risc. Imunizarea de bază a vițelilor ar trebui efectuată înainte de introducerea în adăpost sau în adaposturile aflate în carantină.

Este recomandabil să se vaccineze toate animalele dintr-un efectiv, cu scopul de a reduce la minim potențialul infecțios, dacă nu există o contraindicație. Nerespectarea programului de vaccinare individual al animalelor poate promova transmiterea agenților patogeni și dezvoltarea bolii.

Amploarea răspunsului imun umoral post-vaccinal poate fi redus de prezența anticorpilor maternali la vițelii cu vârsta de până la șase săptămâni. Cu toate acestea, în concordanță cu rezultatele experimentelor efectuate cu infecție de control, o importantă protecție împotriva infecției cu virusul sincițial respirator bovin este furnizată la trei săptămâni după vaccinarea de bază și la șase săptămâni după vaccinare de bază împotriva virusului Parainfluență-3 și *Mannheimia haemolytica* serotipul A1. Rezultatele experimentelor efectuate cu infecție de control la vițelii cu anticorpi maternali au arătat că debutul imunității încrucișate de protecție față de serotipul A6 este la 2 săptămâni după finalizarea programului de vaccinare. Testele serologice au demonstrat ca imunitatea încrucișată de protecție furnizată este de până la șase săptămâni după vaccinarea de bază.

Infecțiile căilor respiratorii la vițelii sunt adesea asociate cu igiena necorespunzătoare. Astfel, îmbunătățirea condițiilor generale de igienă sunt importante pentru a sprijini efectul vaccinării.

Precauții speciale care vor fi 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 în perioada de gestație și lactație

Interacțiunea cu alte produse medicinale și alte forme de interacțiune:

Sunt disponibile date privind siguranța și eficacitatea care demonstrează ca acest vaccin poate fi administrat în aceeași zi, dar nu amestecat, cu vaccinul IBR Marker Bovis al firmei Intervet la bovinele cu vârsta mai mare de 3 săptămâni.

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

Medicamente imunosupresoare în general nu trebuie utilizate chiar înainte sau după vaccinare, deoarece un răspuns imun satisfăcător va fi obținut numai în cazul animalelor imuno-competente.

Medicamente imunosupresoare în general nu trebuie utilizate chiar înainte sau după vaccinare, deoarece un răspuns imun satisfăcător va fi obținut numai în cazul animalelor imuno-competente.

Supradozare:

Este puțin probabil ca supradozarea accidentală cu multiple doze să determine alte reacții decât cele descrise la punctul 6; oricum, reacția locală și creșterea temperaturii pot fi mai mari.

Incompatibilități majore:

În absența studiilor de compatibilitate, acest produs medicinal veterinar nu trebuie amestecat cu alte produse medicinale veterinare.

7. Evenimente adverse

Bovine:

Frecvente (1 până la 10 animale / 100 de animale tratate):	Inflamație la locul injectării ¹ . Temperatură ridicată ² , reticență la deplasare.
Foarte rare (<1 animal / 10 000 de animale tratate, inclusiv raportările izolate):	Reacții de hipersensibilitate ³ .

¹ Temporar (în cazuri extreme, umflături înguste de până la 10 cm lungime). De obicei, aceste umflături dispar complet sau se reduc în dimensiune devenind de mărime mică neglijabilă în decurs a 2 până la 3 săptămâni după vaccinare, deși la un singur animal pot fi găsite reacții foarte mici timp de până la 3 luni.

² Tranzitorie și ușoară, cu o durată maximă de 3 zile după vaccinare.

³ Pot fi fatale.

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

Doza: 5 ml

Modul de administrare: Administrare subcutanată, în regiunea gâtului.

Imunizarea de bază:

Tineretul bovin de aproximativ 2 săptămâni trebuie vaccinat de două ori, la interval de aproximativ 4 săptămâni.

Revaccinarea:

Dacă este necesară revaccinarea, trebuie administrată o singură doză cu 2 săptămâni înaintea perioadei (transport, introducere în efectiv, schimbarea adapostului).

9. Recomandări privind administrarea corectă

Agitați bine înainte de administrare.

Pentru administrarea vaccinului se recomandă utilizarea acelor cu diametru de 1.5-2.0 mm și lungimea de 10-18 mm. Vaccinul trebuie adus la temperatura camerei înainte de utilizare și se injectează rapid.

10. Perioade de așteptare

Zero zile.

11. Precauții speciale pentru depozitare

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

A se păstra la frigider (2°C- 8 °C).

A se feri de îngheț.

A se feri de lumină.

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

După deschidere, se va utiliza în maximum 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. Aceste măsuri ar trebui să contribuie la protecția mediului.

Întrebați medicul veterinar sau farmacistul cum să eliminați medicamentele care nu vă mai sunt necesare.

13. Clasificarea produselor medicinale veterinare

Produs medicinal veterinar care se eliberează cu prescripție.

14. Numerele autorizațiilor de comercializare și dimensiunile ambalajelor

110058

Dimensiunile ambalajelor:

Cutie din carton cu 1 flacon din sticlă de 50 ml (10 doze).

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 și producătorul responsabil pentru eliberarea seriei:

Intervet International BV
Wim de Körverstraat 35
5831 AN Boxmeer
Țările de Jos

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

Intervet Romania SRL,
Loc. Rudeni, Oraș Chitila
Str. Traian, Nr. 66A,
cod 077046, Județ Ilfov
Tel. 021/ 529 29 94; 021/311 83 11

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

17. Alte informații

Vaccinul conține ca substanțe active virusul sincițial bovin inactivat (tulpina VE 908) și virusul Parainfluenza-3 (tulpina SF-4 Reisinger), precum și bacteria *Mannheimia haemolytica* (serotipul A1) inactivată și multiplicată în condiții restrictive de fier. Vaccinul induce formarea de anticorpi împotriva virusului sincițial bovin, virusului Parainfluenza-3 și *Mannheimia haemolytica*.

