

ANEXA I  
REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI



## 1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Bovilis INtranasal RSP Live liofilizat și solvent pentru suspensie cu administrare intranazală pentru bovine

## 2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Fiecare doză de 2 ml conține:

Substanțe active:

Virusul viu sincițial respirator bovin (BRSV), tulpina Jencine-2013: 5,0 - 7,0 log<sub>10</sub> TCID<sub>50</sub> \*

Virusul parainfluenzei bovine de tip 3 (PI3), viu, tulpina INT2-2013: 4,8 - 7.3 log<sub>10</sub> TCID<sub>50</sub> \*

\* 50% doze infecțioasă pe cultură tisulară

Excipient (excipienți):

Pentru lista completă a excipienților, vezi secțiunea 6.1.

## 3. FORMA FARMACEUTICĂ

Liofilizat și solvent pentru suspensie pentru administrare intranazală.

Liofilizat: peletă albă sau crem.

Solvent: soluție limpede incoloră.

## 4. PARTICULARITĂȚI CLINICE

### 4.1 Specii țintă

Bovine

### 4.2 Indicații pentru utilizare, cu specificarea speciilor țintă

Pentru imunizarea activă a vițelilor începând cu prima zi de viață, pentru a reduce semnele clinice de boală respiratorie și eliminarea virusului în urma infecției cu BRSV și PI3.

Debutul imunității: BRSV:

6 zile (pentru vițelii vaccinați din ziua nașterii încoace)

5 zile (pentru vițelii vaccinați de la vârsta de 1 săptămână în sus)

PI3: 1 săptămână

Durata imunității: 12 săptămâni

### 4.3 Contraindicații

Nu există

### 4.4 Atenționări speciale pentru fiecare specie țintă

Vaccinați doar animalele sanatoase.

Animalele ar trebui vaccinate preferabil cu cel puțin 5 -7 zile anterior unei perioade de stres sau de creștere a presiunii infecțioase.

Eficacitatea împotriva BRSV poate fi redusă de prezența anticorpilor derivați maternal.

### 4.5 Precauții speciale pentru utilizare

## Precauții speciale pentru utilizare la animale

Vițeii vaccinați pot elimina tulpinile vaccinale până la 12 zile după vaccinare.  
Se recomandă vaccinarea tuturor vițeilor din efectiv.

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

Nu este cazul.

### 4.6 Reacții adverse (frecvență și gravitate)

În studiile de laborator și studiile de teren:

O scurgere nazală ușoară și tranzitorie poate apărea foarte frecvent în următoarele două zile după vaccinare. Poate apare frecvent tuse spontană ușoară tranzitorie, care în mod normal se rezolvă în decurs de 3 zile.

Este posibil să apară frecvent o scurgere oculară ușoară și tranzitorie care se rezolvă în mod normal în două zile. O creștere tranzitorie a frecvenței respiratorii poate apărea frecvent și se rezolvă în mod normal în termen de patru zile. O creștere minoră tranzitorie a temperaturii corporale poate fi foarte frecventă după vaccinare (foarte rar până la 41,1 ° C), care, în mod normal, se rezolvă în termen de patru zile.

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 este recomandată utilizarea în perioada de gestație și lactație.

### 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

Utilizare intranasală.

Vițeii pot fi vaccinați începând cu prima zi de viață.

Reconstituți liofilizatul cu solvent, după cum este descris mai jos. Asigurați-vă că liofilizatul este complet reconstituit înainte de utilizare. Vaccinul reconstituit este o suspensie de culoare roz sau roz pal.

Administrați o singură doză de 2 ml de vaccin reconstituit per animal, câte 1 ml în fiecare nară.

#### Instrucțiuni pentru reconstituire:

Prezentările de 1,5 și 10 doze

Pentru reconstituirea corectă a liofilizatului, transferați solventul în flacon cu liofilizat (2 ml pentru 1 doză, 10 ml pentru 5 doze și 20 ml pentru 10 doze; consultați tabelul de mai jos) utilizând un ac și seringă. Vacuumul din flaconul de vaccin va permite golirea rapidă a seringii. Lăsați acul și seringă în dopul de cauciuc. Apoi resuspendați prin agitare și trageți suspensia de vaccin cu seringă. Vaccinul din

seringă este acum gata pentru administrare prin vârful seringii. Nu este necesar dispozitiv pentru pulverizare.

Prezentările de 20, 25 și 50 de doze

Pentru reconstituirea adecvată a liofilizatului, transferați 20 ml de solvent în flaconul cu liofilizat cu ajutorul unei seringi. Vidul din flaconul de vaccin va permite golirea rapidă a seringii. Apoi resuspendați prin agitare. Trageți complet suspensia de vaccin și transferați-o înapoi în flaconul cu solvent pentru a obține raportul corect doză / volum corespunzător pentru prezentarea respectivă (40 ml pentru doza de 20, 50 ml pentru doza de 25 și 100 ml pentru doza de 50; vezi și tabelul de mai jos). Suspensia de vaccin poate fi trasă într-o seringă cu vârful curat. Vaccinul din seringă este acum gata pentru administrare, direct din vârful seringii. Nu este necesar un dispozitiv de pulverizare. La vaccinarea animalelor se recomandă schimbarea seringilor sau vârfurilor unei seringi cu mai multe doze pentru a se evita transmiterea agenților patogeni între animale.

Doze per flacon	Volum de solvent necesar	Volumul dozei
1	2 ml	2 ml
5	10 ml	2 ml
10	20 ml	2 ml
20	40 ml	2 ml
25	50 ml	2 ml
50	100 ml	2 ml

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

La o supradoză de 10 ori mai mare nu s-au observat alte semne decât cele descrise la punctul 4.6. La vițeii expuși individual la doze foarte mari de vaccin (doză maximă de 150 de ori) s-au observat semne de boală respiratorie moderată până la severă.

#### 4.11 Timp de așteptare

Zero zile.

### 5. PROPRIETĂȚI IMUNOLOGICE

Grupa farmacoterapeutică: imunologice pentru bovine, vaccinuri vii antivirale

Codul veterinar ATC: QI02AD07

Vaccinul stimulează imunitatea activă împotriva virusului sincițial respirator bovin și a virusului parainfluenza de tip 3.

Vaccinul stimulează receptorii și citokinele implicate în răspunsul imun antiviral nespecific.

### 6. PARTICULARITĂȚI FARMACEUTICE

#### 6.1 Lista excipienților

##### Liofilizat:

Mediu Bazal B8

Gelatină hidrolizată

Digerat pancreatic cazeinos

Sorbitol

Fosfat de hidrogen disodic dihidrat

##### Solvent:

Fosfat de hidrogen disodic dihidrat

Dihidrogenat de potasiu

Clorura de sodiu  
Zaharoza  
Apă pentru preparate injectabile

## 6.2 Incompatibilități majore

A nu se amesteca cu nici un alt produs medicinal veterinar cu excepția solventului furnizat pentru utilizarea cu acest produs medicinal veterinar .

## 6.3 Perioadă de valabilitate

Perioada de valabilitate a liofilizatului așa cum este ambalat pentru vânzare: 2 ani.  
Perioada de valabilitate a solventului așa cum este ambalat pentru vânzare (2 ml) : 3 ani.  
Perioada de valabilitate a solventului așa cum este ambalat pentru vânzare (10, 20 ml): 5 ani.  
Perioada de valabilitate după reconstituire conform indicațiilor: 6 ore.

## 6.4 Precauții speciale pentru depozitare

### Liofilizatul:

A se păstra la frigider (2°C- 8 °C)  
A nu se congela. A se proteja de lumină.

### Solventul

A se păstra la temperaturi sub 25 ° C dacă este depozitat independent de liofilizat.  
A nu se congela.

## 6.5 Natura și compoziția ambalajului primar

### Liofilizat:

Flacon de sticlă de tip I de 1, 5, 10, 20, 25 sau 50 doze închis cu un dop de cauciuc halogenobutilic și capac de aluminiu.

### Solvent:

Flacon din sticlă de tip I cu 2 ml Unisolve și flacon de sticlă tip II cu 10 ml, 20 ml, 40 ml, 50 ml sau 100 ml Unisolve închis cu dop de cauciuc halogenobutilic și capac din aluminiu.

### Mărimea ambalajului:

Cutie din carton cu:

- 1 doză de vaccin liofilizat + 2 ml de solvent
- 5 doze de vaccin liofilizat + 10 ml de solvent
- 10 doze de vaccin liofilizat + 20 ml de solvent
- 5 x 1 doză de vaccin liofilizat + 5 x 2 ml de solvent
- 5 x 5 doze de vaccin liofilizat + 5 x 10 ml de solvent
- 5 x 10 doze de vaccin liofilizat + 5 x 20 ml de solvent
  
- Cutie de carton cu 20 doze de liofilizat + cutie de carton cu 40 ml solvent
- Cutie de carton cu 25 de doze de liofilizat + cutie de carton cu 50 ml solvent
- Cutie de carton cu 50 de doze de liofilizat + cutie de carton cu 100 ml solvent

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

Intervet International B.V.  
Wim de Körverstraat 35  
5831 AN Boxmeer  
Tarile de Jos

8. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

190149

9. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI/REÎNNOIRII AUTORIZAȚIEI

Data primei autorizari: 11.06.2019  
Data ultimei reinnoiri:

10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI

Iulie 2022



ANEXA III  
ETICHETARE ȘI PROSPECT



A. ETICHETARE



INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL SECUNДАР  
CUTHI DE CARTON conținând flacoane cu liofilizat și solvent ( prezentarea de 1, 5 și 10 doze )  
sau un flacon de liofilizat (prezentarea de 20, 25 și 50 doze)

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Bovilis INtranasal RSP Live liofilizat și solvent pentru suspensie cu administrare intranazală pentru bovine

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE

Per doză (2 ml):  
BRV vii, tulpina Jencine-2013: 5,0 - 7,0 log<sub>10</sub> TCID<sub>50</sub>  
PI3 vii, tulpina INT2-2013: 4,8 - 7,3 log<sub>10</sub> TCID<sub>50</sub>

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Liofilizat și solvent pentru suspensie pentru administrare intranazală

4. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

- 1 doză de liofilizat + 2 ml de solvent  
- 5 doze de liofilizat + 10 ml de solvent  
- 10 doze de liofilizat + 20 ml de solvent  
- 5 x 1 doză de liofilizat + 5 x 2 ml de solvent  
- 5 x 5 doze de liofilizat + 5 x 10 ml de solvent  
- 5 x 10 doze de liofilizat + 5 x 20 ml de solvent  
20 doze de liofilizat  
25 doze de liofilizat  
50 doze de liofilizat

5. SPECIEȚINĂ

Bovine

6. INDICAȚIE (INDICAȚII)

7. MOD ȘI CALE DE ADMINISTRARE

Utilizare intranazală:  
2 ml de vaccin per animal.  
Citiți prospectul înainte de utilizare.

8. TIMP (TIMPI) DE AȘTEPTARE

Timp(i) de așteptare: zero zile.

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

Citiți prospectul înainte de utilizare.

10. DATA EXPIRĂRII

EXP {lună/an}

După reconstituire se va utiliza în decurs de 6 ore.

11. CONDIȚII SPECIALE DE DEPOZITARE

A se păstra la frigider A nu se congela. A se proteja de lumină.

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

Eliminarea: citiți prospectul produsului

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

Intervet International B.V.  
Wim de Körverstraat 35  
5831 AN Boxmeer  
Tarile de Jos

16. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

190149

17. NUMĂRUL DE FABRICAȚIE AL SERIEI DE PRODUS

Lot {număr}

INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL SECUNDAR  
CUTII DE CARTON (cu solvent) ce conține flacon de 1 x 40 ml, 1 x 50 ml, sau 1 x 100 ml  
solvent

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Unisolve  
Solvent for Bovilis INtranasal RSP Live  
AT, DE: Bovilis IntraNasal RSP Live  
DK, NO: Bovilis RSP Live Vet  
FI, SE: Bovilis RSP live vet

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE

3. FORMA FARMACEUTICĂ

4. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

40 ml (20 doze)  
50 ml (25 doze)  
100 ml (50 doze)

5. SPECII ȚINTĂ

Bovine

6. INDICAȚIE (INDICAȚII)

7. MOD ȘI CALE DE ADMINISTRARE

Utilizare intranazală.  
Citiți prospectul înainte de utilizare.

8. TIMP (TIMPI) DE AȘTEPTARE

Timp(i) de așteptare: zero zile.

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

Citiți prospectul înainte de utilizare.

10. DATA EXPIRĂRII

EXP {lună/an}  
După reconstituire se va utiliza în decurs de 6 ore.

11. CONDIȚII SPECIALE DE DEPOZITARE

A se păstra la frigider A nu se congela. A se proteja de lumină. A se păstra la temperaturi sub 25 °C, dacă este depozitat independent de liofilizat.

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 UTILIZAREA, după caz

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

14. MENȚIUNEA „A NU SE LĂSA LA VEDEREA ȘI ÎNDEMÂNA COPILOR”

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

15. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

Intervet International B.V.  
Wim de Körverstraat 35  
5831 AN Boxmeer  
Tarile de Jos

16. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

190149

17. NUMĂRUL DE FABRICAȚIE AL SERIEI DE PRODUS

Lot> {număr}

INFORMAȚII MINIME CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE UNITĂȚILE MICI DE AMBALAJ PRIMAR

ETICHETA FLACONULUI - Liofilizat (flacoane de 1 doză, 5 doze, 10 doze, 20 doze, 25 doze și 50 doze)

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Bovilis INtranasal RSP Live liofilizat pentru suspensie cu administrare intranazală pentru bovine



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

Per doză (2 ml):

BRSV: 5.0 – 7.0 log<sub>10</sub> TCID<sub>50</sub>

PI3: 4.8 – 7,3 log<sub>10</sub> TCID<sub>50</sub>

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

1 doză

5 doze

10 doze

20 doze

25 doze

50 doze

4. CALE (CĂI) DE ADMINISTRARE

Intranazală

5. TIMP (TIMPI) DE AȘTEPTARE

Timp(i) de așteptare: zero zile

6. NUMĂRUL SERIEI

Lot {număr}

7. DATA EXPIRĂRII

EXP {lună/an}

După reconstituire se utilizează în timp de 6 ore

8. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR”

Numai pentru uz veterinar.

INFORMAȚII MINIME CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE UNITĂȚILE MICI DE AMBALAJ PRIMAR

ETICHETA FLACONULUI - Solvent (flacoane de 2 ml, 10 ml, 20 ml, 40 ml, 50 ml și 100 ml)

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Unisolve  
Solvent pentru Bovilis INtranazal RSP Live



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

2 ml  
10 ml  
20 ml  
40 ml  
50 ml  
100 ml

3. CALE (CĂI) DE ADMINISTRARE

Citiți prospectul.

4. CONDIȚII DE DEPOZITARE

A se păstra la temperaturi sub 25 ° C. A nu se îngheța.

5. NUMĂRUL SERIEI

Lot {număr}

6. DATA EXPIRĂRII

EXP {lună/an}

7. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR”

Numai pentru uz veterinar.

America. vol. 4,



B.PROSPECT

## PROSPECT

Bovilis INtranasal RSP Live liofilizat și solvent pentru suspensie cu administrare intranasală pentru bovine

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

Intervet International B.V.  
Wim de Körverstraat 35  
5831AN Boxmeer  
Tarile de Jos

**2. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR**

Bovilis INtranasal RSP Live liofilizat și solvent pentru suspensie cu administrare intranasală pentru bovine

**3. DECLARAREA (SUBSTANȚED) SUBSTANȚELOR ACTIVE ȘI A ALTOR INGREDIENTE (INGREDIENTI)**

Fiecare doză de 2 ml de vaccin reconstituit conține:

Virusul viu sincițial respirator bovin (BRSV), tulpina Jencine-2013: 5,0 - 7,0 log<sub>10</sub> TCID<sub>50</sub> \*

Virusul parainfluenzei bovine viu de tip 3 (PI3), tulpina INT2-2013: 4,8 - 7,3 log<sub>10</sub> TCID<sub>50</sub> \*

\* 50% doză infecțioasă de cultură tisulară

Liofilizat: peletă albă sau crem.  
Solvent: soluție limpede incoloră.

**4. INDICAȚIE (INDICAȚII)**

Pentru imunizarea activă a vițelilor începând cu prima zi de viață, pentru a reduce semnele clinice de boala respiratorie și eliminarea virusului în urma infecției cu BRSV și PI3.

Debutul imunității: BRSV: 6 zile (pentru vițelii vaccinați din ziua nașterii încoace)  
5 zile (pentru vițelii vaccinați de la vârsta de 1 săptămână în sus)

PI3: 1 săptămână  
Durata imunității: 12 săptămâni

**5. CONTRAINDICAȚIE**

Nu există.

**6. REACȚII ADVERSE**

O scurgere nazală ușoară și tranzitorie poate apărea foarte frecvent în următoarele două zile după vaccinare. Poate apare frecvent tuse spontană ușoară tranzitorie, care în mod normal se rezolvă în decurs de 3 zile.

Este posibil să apară frecvent o scurgere oculară ușoară și tranzitorie care se rezolvă în mod normal în două zile. O creștere tranzitorie a frecvenței respiratorii poate apărea frecvent și se rezolvă în mod



normal) în termen de patru zile. O creștere minoră tranzitorie a temperaturii corpului poate fi foarte frecventă după vaccinare (foarte rar până la 41,1 ° C), care, în mod normal, se rezolvă în termen de patru zile.

Frecvența reacțiilor adverse este definită utilizând următoarea convenție:

- Foarte frecvente (mai mult de 1 din 10 animale tratate care prezintă reacții adverse în timpul unui tratament)
- 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 rapoartele 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. SPECIE ȚINTĂ

Bovine.

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

Utilizare intranasală.

Vițeii pot fi vaccinați începând cu prima zi de viață.

Reconstituiți liofilizatul cu solvent, după cum este descris mai jos. Asigurați-vă că liofilizatul este complet reconstituit înainte de utilizare. Vaccinul reconstituit este o suspensie de culoare roz sau roz pal.

Administrați o singură doză de 2 ml de vaccin reconstituit pe animal, câte 1 ml în fiecare nară.

Doze per flacon	Volum de solvent necesar	Volumul dozei
1	2 ml	2 ml
5	10 ml	2 ml
10	20 ml	2 ml
20	40 ml	2 ml
25	50 ml	2 ml
50	100 ml	2 ml

## 9. RECOMANDĂRI PRIVIND ADMINISTRAREA CORECTĂ

### Instrucțiuni pentru reconstituire

Prezentările de 1,5 și 10 doze

Pentru reconstituirea corectă a liofilizatului, transferați solventul în flacon cu liofilizat (2 ml pentru 1 doză, 10 ml pentru 5 doze și 20 ml pentru 10 doze; consultați tabelul de mai sus) utilizând un ac și seringă. Vacuumul din flaconul de vaccin va permite golirea rapidă a seringii. Lăsați acul și seringă în dopul de cauciuc. Apoi resuspendați prin agitare și trageți suspensia de vaccin cu seringă. Vaccinul din seringă este acum gata pentru administrare prin vârful seringii. Nu este necesar dispozitiv pentru pulverizare.

Prezentările de 20, 25 și 50 de doze

Pentru reconstituirea adecvată a liofilizatului, transferați 20 ml de solvent în flaconul cu liofilizat cu ajutorul unei seringi. Vidul din flaconul de vaccin va permite golirea rapidă a seringii. Apoi resuspendați prin agitare. Trageți complet suspensia de vaccin și transferați-o înapoi în flaconul cu solvent pentru a obține raportul corect doză / volum corespunzător pentru prezentarea respectivă (40 ml pentru doza de 20, 50 ml pentru doza de 25 și 100 ml pentru doza de 50; vezi și tabelul de mai jos).

Suspensia de vaccin poate fi trasă într-o seringă cu vârful curat. Vaccinul din seringă este acum gata pentru administrare, direct din vârful seringii. Nu este necesar un dispozitiv de pulverizare. La vaccinarea animalelor se recomandă schimbarea seringilor sau vârfulor unei seringi cu mai multe doze pentru a se evita transmiterea agenților patogeni între animale.

Aspect vizual după reconstituire: suspensie colorată în roz sau roz pal.

#### 10. TIMP (TEMPI) DE AȘTEPTARE

Zero zile.

#### 11. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

##### Liofilizatul:

A se păstra la frigider (2°C- 8 °C)

A nu se congela.

##### Solventul

A se păstra la temperaturi sub 25 ° C dacă este depozitat independent de liofilizat.

A nu se congela. A se proteja de lumină.

A nu se utiliza acest produs veterinar după data expirării marcată pe etichetă.

Perioada de valabilitate după reconstituire conform indicațiilor: 6 ore.

#### 12. ATENȚIONARE (ATENȚIONĂRI) SPECIALĂ (SPECIALE)

##### Precauții speciale pentru fiecare specie tinta:

Vaccinați doar animalele sanatoase

Animalele ar trebui vaccinate preferabil cu cel puțin 5 -7 zile anterior unei perioade de stres sau de creștere a presiunii infecțioase.

Eficacitatea împotriva BRSV poate fi redusă de prezența anticorpilor derivați maternal.

##### Precauții speciale pentru utilizare la animale:

Vițeii vaccinați pot elimina tulpinile vaccinale până la 12 zile după vaccinare.

Se recomandă vaccinarea tuturor vițeilor din efectiv.

##### Precauții speciale care vor fi luate de persoana care administrează produsul medicinal veterinar la animale:

Nu este cazul.

##### Gestație și lactație:

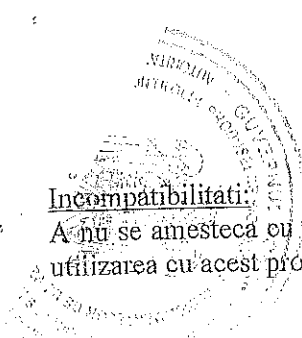
Nu este recomandată utilizarea în perioada de gestație și lactație.

##### 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):

La o supradoză de 10 ori mai mare, nu s-au observat alte semne decât cele descrise la punctul 6. La vițeii expuși individual la doze foarte mari de vaccin (doză maximă de 150 de ori) s-au observat semne de boală respiratorie moderată până la severă.



Incompatibilitati:

A nu se amesteca cu nici un alt produs medicinal veterinar cu exceptia solventului furnizat pentru utilizarea cu acest produs medicinal veterinar.

**13. 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 CAND A FOST APROBAT ULTIMA DATĂ PROSPECTUL**

Iulie 2022

**15. ALTE INFORMAȚII**

Mărimea ambalajului:

Cutie din carton cu:

- 1 doză de vaccin liofilizat + 2 ml de solvent
- 5 doze de vaccin liofilizat + 10 ml de solvent
- 10 doze de vaccin liofilizat + 20 ml de solvent
- 5 x 1 doză de vaccin liofilizat + 5 x 2 ml de solvent
- 5 x 5 doze de vaccin liofilizat + 5 x 10 ml de solvent
- 5 x 10 doze de vaccin liofilizat + 5 x 20 ml de solvent
  
- Cutie de carton cu 20 doze de liofilizat + cutie de carton cu 40 ml solvent
- Cutie de carton cu 25 de doze de liofilizat + cutie de carton cu 50 ml solvent
- Cutie de carton cu 50 de doze de liofilizat + cutie de carton cu 100 ml solvent

Nu toate dimensiunile de ambalaje pot fi comercializate.

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

