

PROSPECTUL MEDICAMENTULUI DE UZ VETERINAR

BOVILIS BOVIPAST RSP

suspensie injectabilă

Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să folosiți acest medicament de uz veterinar deoarece conține informații importante pentru Dumneavoastră.

- Păstrați acest prospect, s-ar putea să fie necesar să-l recitiți.
- Dacă aveți orice întrebări suplimentare, adresați-vă medicului veterinar sau farmacistului.
- Dacă s-au manifestat orice reacții adverse, adresați-vă medicului veterinar, farmacistului veterinar sau Agenției Naționale pentru Siguranța Alimentelor.
- Acestea includ orice reacții adverse nemenționate în acest prospect.

1. DENUMIREA ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI CERTIFICATULUI DE ÎNREGISTRARE ȘI ALE PRODUCĂTORULUI /FABRICANTULUI RESPONSABIL PENTRU ELIBERAREA SERIILOR MEDICAMENTULUI DE UZ VETERINAR.

Intervet International B.V.

Wim de Korverstr. 35

5831 A.N. Boxmeer

Olanda

2. DENUMIREA MEDICAMENTULUI DE UZ VETERINAR, CONCENTRAȚIA ȘI FORMA FARMACEUTICĂ ALE ACESTUIA

Bovilis Bovipast RSP

Suspensie injectabilă pentru bovine.

Bovilis Bovipast RSP este un vaccin inactivat pentru bovine, utilizat împotriva infecțiilor cauzate de virusul Parainfluenței-3, virusul Sincițial Respirator Bovin și *Mannheimia haemolytica*, serotip A1 și A6.

Substanța activă:

Virus respirator sincițial bovin inactivat: $10^{5.5}$ TCID₅₀*

Virus inactivat Parainfluenza-3: $10^{7.3}$ TCID₅₀*

Mannheimia haemolytica inactivată: 9×10^9 celule

*Concentrația de antigen care induce un titru de anticorpi la iepuri nu în mod semnificativ mai mic decât un preparat standard; TCID₅₀ = doza infectantă 50% pe culturi celulare.

Adjuvanți:

Hidroxid de aluminiu: 37,5 mg

Quil A (Saponina): 0,625 mg

Excipienți:

Tiomersal: 0,05 mg

3. INDICAȚII TERAPEUTICE

Pentru imunizarea activă a bovinelor împotriva:

Virusului *Parainfluența-3*: pentru a reduce infecția.

Virusului *Sincițial Respirator Bovin* (BRSV): pentru a reduce infecția și semnele clinice.

M. haemolytica, serotip A1: pentru a reduce infecția, mortalitatea, semnele clinice, leziunile pulmonare și invazia bacteriană a plămânilor cauzată de serotipurile A1 și A6. Imunitatea încrucișată față de *M. haemolytica*, serotipul A6, a fost demonstrată într-un experiment cu infecție de control în condiții de laborator, în urma vaccinării primare.

S-a demonstrat că:

Imunitatea activă la virusul BRSV și Parainfluența-3 persistă cel puțin 6 și 4 luni după imunizarea de bază, respectiv.

Imunitatea de protecție la *Mannheimia haemolytica* persistă cel puțin 6 săptămâni după imunizarea de bază.

Instalarea imunității: 2 săptămâni.

4. CONTRAINDICAȚII

Nu vaccinați animalele cu boli intercurente, infestate masiv cu paraziți sau care prezintă o stare generală proastă, deoarece un răspuns imun satisfăcător se obține doar la animalele sănătoase și imunocompetente.

5. REACȚII ADVERSE

Imunizarea poate provoca frecvent reacții locale temporare la locul de injectare. În cazuri extreme, pot apărea umflături mici de până la 10 cm lungime. De obicei, aceste reacții locale dispar complet sau se reduc la un nodul mic și neglijabil în termen de 2-3

săptămâni după vaccinare, deși, la unele animale, pot persista reacții foarte mici timp de până la 3 luni postvaccinare. În plus, poate apărea frecvent o ușoară creștere tranzitorie a temperaturii corporale timp de maximum 3 zile și, în același timp, se poate observa o îngreunare ușoară a deplasării.

6. SPECII ȚINTĂ

Bovine de la vârsta de aproximativ 2 săptămâni.

7. POSOLOGIE PENTRU FIECARE SPECIE, METODA, MODUL DE ADMINISTRARE ȘI DOZA PRESCRISĂ

Doza 5 ml

Mod 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 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 15-20 mm și lungimea de 10-18 mm. Vaccinul trebuie adus la temperatura camerei înainte de utilizare și se injectează rapid.

8. PERIOADA DE AȘTEPTARE

Zero zile.

9. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

A se depozita și transporta la temperaturi de refrigerare 2-8 °C.

Ferit de lumină.

A nu se congela.

A nu se folosi după data de expirare înscrisă pe etichetă.

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

După prima deschidere a containerului se va utiliza în decurs de 10 ore.

10. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU ELIMINAREA MEDICAMENTULUI DE UZ VETERINAR NEUTILIZAT SAU A DEȘEURILOR PROVENITE DE LA MEDICAMENTUL DE UZ VETERINAR

Preparatul nefolosit se utilizează în conformitate cu reglementările locale în vigoare. Ambalajele deșarte se interzice a fi folosite în scopuri casnice, ele se utilizează cu deșeurile menajere.

11. ATENȚIONĂRI SPECIALE

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

Amploarea răspunsului imun umoral postvaccinal poate fi redusă 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 protecție semnificativă împotriva infecției cu virusul Sincițial Bovin este furnizată la trei săptămâni după vaccinarea de bază și la șase săptămâni după vaccinarea 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 are loc la două săptămâni după finalizarea programului de vaccinare. Testele serologice au demonstrat că imunitatea încrucișată de protecție furnizată persistă 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 este importantă pentru a sprijini efectul vaccinării.

12. PERIOADA DE VALABILITATE

Perioada de valabilitate a produsului medicinal veterinar în ambalajul producătorului: 28 luni.

După deschiderea containerului se va utiliza în decurs de 10 ore.

13. STATUT LEGAL

Se eliberează în baza prescripției veterinare.

14. NATURA ȘI COMPOZIȚIA AMBALAJULUI PRIMAR

Flacoane de 50 ml din sticlă de tip I (Ph Eur), închise cu dopuri din cauciuc tip I Ph Eur, sigilate cu capac de aluminiu.

Ambalaj secundar

Cutie de carton cu 1 flacon x 50 ml

15. DENUMIREA ȘI ADRESA IMPORTATORULUI ÎN R. MOLDOVA

SRL” Zoofarmagro”, m.Chișinău, str.Camenița 4a; tel/fax +373 022 855-071;

Tel +373 022 855-073; zoofarmagro@mail.ru