

VETERINĀRO ZĀĻU APRAKSTS

V/NRP/05/1660

1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

Bovilis Bovipast RSP suspensija injekcijām

2. KVALITATĪVAIS UN KVANTITATĪVAIS SASTĀVS

Viena deva (5 ml) satur -

Aktīvās vielas:

Inaktivēts GRS-vīruss, celms EV908

$\geq 10^{5.5}$ - $\leq 10^{6.4}$ TCID₅₀*

Inaktivēts Paragripas -3 vīruss, celms SF-4 Reisinger

$\geq 10^{7.3}$ - $\leq 10^{8.3}$ TCID₅₀*

Inaktivēts *Mannheimia haemolytica* A1, celms M4/1

9 x 10⁹ šūnas

* antigēnu koncentrācija, kas inducē antivielu līmeni trušiem, kas nav ievērojami zemāks kā standarta preparātam: TCID₅₀ = audu kultūru inficējošā deva 50%

Adjuvanti:

Alumīnija hidroksīds

37,5 mg

Quil A (Saponīns)

0,625 mg

Palīgvielas:

Tiomersāls

0,037 mg

Pilnu palīgvielu sarakstu skatīt 6.1. apakšpunktā.

3. ZĀĻU FORMA

Suspensija injekcijām.

Zāles ir bāli dzeltenas līdz sarkanīgi rozā ar baltām nogulsnēm. Sakratot nogulsnes, suspensija iegūst necaurspīdīgu, bālganu līdz sarkanu/rozā nokrāsu.

4. KLĪNISKĀ INFORMĀCIJA

4.1. Mērķa sugas

Liellopi.

4.2. Lietošanas indikācijas, norādot mērķa sugas

Liellopu aktīvai imunizācijai pret:

- Paragripas -3 vīrusu, lai samazinātu infekciju;

- Govju respiratoro sincitiālo vīrusu, lai samazinātu infekciju un klīniskos simptomus;

- *Mannheimia haemolytica* serotipu A1, lai samazinātu infekciju, mirstību, klīniskos simptomus, plaušu bojājumus un plaušu bakteriālo invāziju, kuru ierosina A1 un A6 serotipi.

Krusteniskā imunitāte pret *M.haemolytica* serotipu A6 pēc primārā vakcinācijas kursa tika pierādīta pārbaudes eksperimentos laboratorijas apstākļos.

Aptuveni divas nedēļas pēc pamata imunizācijas programmas pabeigšanas, humorālā imūnā atbilde pret GRS-vīrusu un PG-3 vīrusu ir visaugstākajā līmenī. Aizsargājošās imunitātes ilgums nav bijis noteikts pārbaudes eksperimentos.

4.3. Kontrindikācijas

Nevakcinēt dzīvniekus, kuriem ir konkurējoša slimība, smagas parazītu invāzijas, vai ir slihta vispārējā kondīcija, jo pietiekošu imūno atbildi iegūs tikai veseli un imūnkompetenti dzīvnieki.

4.4. Īpaši brīdinājumi par katru mērķa sugu

Nav.

4.5. Īpaši piesardzības pasākumi lietošanā

Īpaši piesardzības pasākumi, lietojot dzīvniekiem

Pamata vakcinācija ir jāuzsāk laicīgi, tā lai imunitāte ir pilnībā izveidojusies, uzsākoties riska periodam. Teļu pamata vakcinācija ir jābūt pabeigta pirms izešanas telpās vai ir jāveic telpās karantīnas laikā.

Ieteicams vakcinēt visus dzīvniekus ganāmpulkā, lai samazinātu infekciozo potenci, ja vien ir kontrindikācijas. Nevakcinējot atsevišķus dzīvniekus var veicināt patogēnu pārnesanu un slimības attīstību.

Teļiem līdz 6 nedēļu vecumam antivielu titru var samazināt maternālās antivielas. Tomēr, pamatojoties uz pārbaudes eksperimentu rezultātiem, ievērojama aizsardzība pret GRS –vīrusu joprojām tiek nodrošināta trīs nedēļas pēc pamata vakcinācijas kursa, un ievērojama aizsardzība pret PG-3 un *Mannheimia haemolytica* serotipu A1 joprojām tiek nodrošināta 6 nedēļas pēc pamata vakcinācijas kursa. Pārbaudes eksperimentu rezultāti teļiem ar maternālām antivielām turklāt norāda, ka krusteniskās imunitātes sākums pret A6 serotipu ir 2 nedēļas pēc vakcinācijas kursa pabeigšanas. Krusteniskā aizsargājošā imunitāte tiek nodrošināta līdz 6 nedēļām pēc pamata vakcinācijas kursa, kā tika parādīts seroloģiskajos testos.

Respiratorās infekcijas teļiem bieži ir saistītas ar higiēnas neievērošanu. Tā, vispārējie uzlabojumi higiēnā ir svarīgi, lai veicinātu vakcinācijas efektu.

Piesardzības pasākumi, kas jāievēro personai, kura lieto veterinārās zāles dzīvnieku ārstēšanai

Ja notikusi nejauša pašinjicēšana, nekavējoties meklēt medicīnisko palīdzību un uzrādīt lietošanas instrukciju vai iepakojuma marķējumu ārstam.

4.6. Nevēlamās reakcijas (biežums un bīstamība)

Imunizācija bieži var izraisīt īslaicīgu pietūkumu injekcijas vietā (ārkārtas gadījumos var novērot šauru līdz 10 cm garu pietūkumu). Parasti, šie pietūkumi pilnībā izzūd vai samazinās lielumā līdz niecīgi mazam pietūkumam 2 līdz 3 nedēļu laikā pēc vakcinācijas, tomēr atsevišķiem dzīvniekiem ļoti mazas reakcijas var novērot līdz 3 mēnešiem. Papildus, pēc vakcinācijas bieži var novērot īslaicīgu ķermeņa temperatūras palielināšanos, kas ilgst līdz 3 dienām, un tai pašā laikā var novērot nedaudz ierobežotas kustības.

Ļoti retos gadījumos var novērot pastiprinātas jutības reakcijas.

Veterināro zāļu blakusparādību sastopamības biežums jānorāda sekojošā secībā:

- ļoti bieži (vairāk nekā 1 no 10 dzīvniekiem novērota(-s) nevēlama(-s) blakusparādība(-s) viena ārstēšanas kursa laikā;
- bieži (vairāk nekā 1, bet mazāk nekā 10 dzīvniekiem no 100 dzīvniekiem);
- retāk (vairāk nekā 1, bet mazāk nekā 10 dzīvniekiem no 1,000 dzīvniekiem);

- reti (vairāk nekā 1, bet mazāk nekā 10 dzīvniekiem no 10,000 dzīvniekiem);
- ļoti reti (mazāk nekā 1 dzīvniekam no 10,000 dzīvniekiem, ieskaitot atsevišķus ziņojumus).

4.7. Lietošana grūsnības, laktācijas vai dešanas laikā

Drīkst lietot grūsnības un laktācijas laikā.

4.8. Mijiedarbība ar citām zālēm un citi mijiedarbības veidi

Pieejamie drošuma un iedarbīguma pētījumi norāda, ka šo vakcīnu var lietot tajā pašā dienā, bet nedrīkst lietot maisījumā ar MSD Animal Health IBR Marker live vakcīnu (kur šīs zāles ir reģistrētas) liellopiem no 3 nedēļu vecuma un vecākiem.

Nav pieejama informācija par šīs vakcīnas drošumu un iedarbīgumu, ja to lieto kopā ar citām veterinārajām zālēm. Lēmumu par vakcīnas lietošanu pirms vai pēc citu veterināro zāļu lietošanas pieņem, izvērtējot katru gadījumu atsevišķi.

Imūnsupresīvus medikamentus nedrīkst lietot tieši pirms vai pēc vakcinācijas, jo pietiekošu imūno atbildi var iegūt tikai imūnkompetentie dzīvnieki.

4.9. Devas un lietošanas veids

Deva:
5 ml.

Lietošanas veids:
Subkutāna injekcija kakla sēnā.

Pamata vakcinācija:
Dzīvniekiem no aptuveni 2 nedēļu vecuma ir jāsaņem divas vakcinācijas ar aptuveni 4 nedēļu intervālu.

Revakcinācija:
Ja nepieciešama revakcinācija, viena deva ir jānodod aptuveni 2 nedēļas pirms katra riska perioda (piemēram, transportēšana, ievēšana ganāmpulkā, turēšanas apstākļu maiņa).

Pirms lietošanas vakcīnu labi saskalināt.

Vakcīnas ievadīšanai ir ieteicamas 1,5 līdz 2,0 mm diametra un 10 līdz 18 mm garas adatas. Pirms lietošanas vakcīna ir jāienes istabas temperatūrā, un injekcijas jāveic ātri.

4.10. Pārdozēšana (simptomi, rīcība ārkārtas situācijā, antidoti), ja nepieciešams

Nejauša pārdozēšana neizraisa citas reakcijas izņemot tās, kuras norādītas 4.6 sadaļā, tomēr pietūkums var būt lielāks, un temperatūras palielinājums var būt augstāks.

4.11. Ierobežojumu periods(i) dzīvnieku produkcijas izmantošanā

Nulle dienas.

5. IMUNOLOĢISKĀS ĪPAŠĪBAS

Farmakoterapeitiskā grupa: inaktivētas virusālās un inaktivētas bakteriālās vakcīnas.
ATĶ vet kods: QI02AL04.

Vakcīna satur kā aktīvās vielas inaktivētu GRS-vīrusu (celms EV908) un paragripas-3 vīrusu (celms SF-4 Reisinger), kā arī inaktivētu *Mannheimia haemolytica* baktērijas (serotips A1), kas savairotas ierobežota dzelzs apstākļos. Alumīnija hidroksīds un Quil A ir iekļauti kā adjuvanti. Tiomersāls kalpo kā konservants.

Vakcīna ierosina antivielas pret GRS-vīrusu, PG-3 vīrusu un *Mannheimia haemolytica*.

6. FARMACEITISKĀ INFORMĀCIJA

6.1. Palīgvielu saraksts

Alumīnija hidroksīds

Quil A (Saponīns)

Tiomersāls

6.2. Nesaderība

Nav zināma. Nelietot maisījumā ar citām veterinārajām zālēm.

6.3. Derīgums

Veterināro zāļu derīguma termiņš uzglabāšanai paredzētā iepakojumā: 28 mēneši.

Derīguma termiņš pēc pirmās tiešā iepakojuma atvēršanas: 10 stundas.

6.4. Īpaši uzglabāšanas nosacījumi

Uzglabāt ledusskapī (2°C - 8°C).

Nesasaldēt.

Sargāt no gaismas.

6.5. Tiešā iepakojuma veids un saturs

50 ml I tipa stikla, Ph.Eur., pudeles, noslēgtas ar I tipa, Ph.Eur., gumijas injekciju aizbāžņiem, kas plombēti ar gofrētu alumīnija vāciņu.

6.6. Īpaši norādījumi rīcībai ar neizlietotām veterinārām zālēm vai to atkritumiem, kas paliek pēc to lietošanas

Jebkuras neizlietotās veterinārās zāles vai to atkritumi jāiznīcina saskaņā ar nacionālajiem tiesību aktiem.

7. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKS

Intervet International B.V.

Wim de Körverstraat 35

5831 AN Boxmeer

Nīderlande

8. REĢISTRĀCIJAS NUMURS(-I)

V/NRP/05/1660

9. REĢISTRĀCIJAS /PĀRREĢISTRĀCIJAS DATUMS

27/09/2005

28/05/2010

10. TEKSTA PĒDĒJĀS PĀRSKATĪŠANAS DATUMS

09/2015

TIRDZNIECĪBAS, PIEGĀDES UN/VAI LIETOŠANAS AIZLIEGUMS

Izplatīšanai - tikai praktizējošam veterinārārstam.