

HASZNÁLATI UTASÍTÁS

1. Az állatgyógyászati készítmény neve

Bovipast RSP szuszpenziós injekció szarvasmarhák számára

2. Összetétel

5 ml-es adagonként:

Hatóanyagok:

Inaktivált BRS vírus (EV908 törzs)	$10^{4,77} - 10^{5,45}$ E/adag*
Inaktivált Parainfluenza-3- vírus (SF-4 Reisinger törzs)	$10^{3,54} - 10^{4,85}$ E/adag*
Inaktivált <i>Mannheimia haemolytica</i> (A1 M41 törzs)	$10^{4,24} - 10^{5,00}$ E/adag*

*AlphaLISA vizsgálatból származó eredmények

Adjuvánsok:

Alumínium-hidroxid	37,5 mg
Quil A (Saponin)	0,189 – 0,791 mg

Segédanyagok:

Tiomerzál	0,032 – 0,058 mg
-----------	------------------

A készítmény halványsárga – vöröses rózsaszínű, fehéres színű üledékkel. Felrázásra az üledék könnyen reszuszpendálható átlátszatlan, fehéres - vöröses rózsaszínű szuszpenzióvá.

3. Céllátat fajok

Szarvasmarha

4. Terápiás javallatok

Szarvasmarhák aktív immunizálásával a Parainfluenza-3 vírus okozta fertőzés csökkentésére, a Bovin Respiratory Syncytial vírus okozta fertőzés és klinikai tünetek enyhítésére, és a *Mannheimia haemolytica* A1-es szerotípusa okozta fertőzés, az elhullás, a klinikai tünetek, a tüdő elváltozások és a tüdő A1 és A6 szerotípusú baktériumos inváziójának csökkentésére. Laboratóriumi ráfertőzések vizsgálatok alapján bizonyított, az alapimmunizálás során az A6-os szerotípusú *Mannheimia haemolytica*-val szembeni keresztvédettség kialakulása. Az alapimmunizálás befejezése után kb. 2 héttel a BRS-vírus és a Parainfluenza-3 vírus elleni humorális immunválasz eléri a legmagasabb szintet. A védő immunitás időtartamát nem vizsgálták ráfertőzések vizsgálatban.

Az immunitás kezdete: 2 hét.

Immunitástartósság: nem vizsgálták ráfertőzések vizsgálatban.

5. Ellenjavallatok

Beteg, parazitával erősen fertőzött vagy legyengült általános kondícióban lévő állatokat nem szabad vakcinázni, mert kielégítő immunválasz csak egészséges és megfelelő immunológiai állapotban lévő egyedektől várható.

6. Különleges figyelmeztetések

Különleges figyelmeztetések:

Kizárólag egészséges állatok vakcinázhatók.

Különleges óvintézkedések a célállatfajokon való biztonságos alkalmazáshoz:

Az alapimmunizálást időben kell elvégezni, hogy a veszélyeztetett időszakig kialakuljon a megfelelő védettség. A borjak alapimmunizálását a borjúnevelőbe történő telepítés előtt kell elvégezni, vásárolt borjak esetében a karanténzás alatt.

Hacsak különös indok nincs az egyedi oltásra, a fertőzésveszély csökkentése érdekében az állományt egyszerre kell vakcinázni. A nem vakcinázott egyedek a kórokozók átvitelét és a betegség kialakulását segíthetik elő.

Borjakban hathetes korig a maternális ellenanyagok csökkenthetik az ellenanyag válasz nagyságát. Mindemellett a kísérletek eredménye szerint az alapimmunizálást követő legfeljebb három héttel szignifikáns BRS vírus fertőzés elleni védelem még biztosított, az alapimmunizálást követő legfeljebb hat héttel szignifikáns PI-3 és a *Mannheimia haemolytica* A1-es szerotípus fertőzés elleni védelem még biztosított. A maternális ellenanyagokkal rendelkező borjakban végzett ráfertőzési kísérletek további eredménye szerint az A6-os szerotípus elleni keresztimmunitás a vakcinázási program befejezése után két héttel alakul ki. Az alapimmunizálás után a keresztimmunitás legfeljebb hat hétig biztosítható, amelyet szerológia vizsgálatok bizonyítanak.

A borjak légzőszervi megbetegedése gyakran a rossz higiénés viszonyokkal függ össze. Ezért nagyon fontos a vakcinázás hatékonysága érdekében a megfelelő higiénés környezet biztosítása.

Az állatok kezelését végző személyre vonatkozó különleges óvintézkedések:

Véletlen öninjekciózás esetén haladéktalanul orvoshoz kell fordulni, bemutatva a készítmény használati utasítását vagy címkéjét.

Vemhesség és laktáció:

Vemhesség és laktáció ideje alatt alkalmazható.

Gyógyszerkölcsonhatás és egyéb interakciók:

Az ártalmatlanságra és hatékonyságra vonatkozó adatok alapján bizonyított, hogy ez a vakcina háromhetesnél idősebb borjak esetében azonos napon, de nem keverve egyszerre alkalmazható a Bovilis IBR marker live vakcina A.U.V. (MSD Animal Health) vakcinával (ott ahol az engedélyezett).

Nem áll rendelkezésre információ a vakcina más állatgyógyászati készítménnyel történő egyidejű alkalmazásának hatékonyságára és ártalmatlanságra vonatkozóan, kivéve a fent említett készítményt. A vakcina használata előtt vagy után más állatgyógyászati készítmény alkalmazását az eset egyedi megítélésétől függően szükséges eldönteni.

Közvetlenül a vakcinázás előtt és után immunszuppresszív anyagok általában nem használhatók, mivel kielégítő immunválaszt csak megfelelő immunállapotban lévő egyedről kapható.

Túladagolás:

Véletlenszerű túladagolás esetén nem valószínű, hogy a "Mellékhatások" szakaszban leírtaktól eltérő reakció alakul ki, bár a duzzanat és a testhőmérséklet emelkedése nagyobb is lehet.

Főbb inkompatibilitások:

Kompatibilitási vizsgálatok hiányában ezt az állatgyógyászati készítményt tilos keverni más állatgyógyászati készítménnyel.

7. Mellékhatások

Szarvasmarha

Gyakori (100 kezelt állatból több mint 1-nél, de kevesebb mint 10-nél jelentkezik):	Beadás helyén kialakuló duzzanat ¹ . Emelkedett testhőmérséklet ² , levertség.
Nagyon ritka (10 000 kezelt állatból kevesebb mint 1-nél jelentkezik, beleértve az izolált eseteket is):	Túlérzékenységi reakció ³ .

¹ Átmeneti (extrém esetben 10 cm nagyságú is lehet). Általában a duzzanat vagy teljesen eltűnik, vagy elhanyagolható méretűvé csökken a vakcinázást követő 2-3 héten belül, bár egyedi esetben a nagyon enyhe reakció 3 hónapig érzékelhető volt.

² Átmeneti és enyhe, legfeljebb 3 napig tartó.

³ Végzetes lehet.

Fontos a mellékhatások bejelentése. Ez lehetővé teszi a készítmény biztonságosságának folyamatos nyomon követését. Ha bármilyen mellékhatást észlel, még ha az nem is szerepel ebben a használati utasításban, vagy úgy gondolja, hogy a készítmény nem hatott, értesítse erről a kezelő állatorvost! A mellékhatásokat a forgalombahozatali engedély jogosultjának is bejelentheti a jelen használati utasítás végén található elérhetőségeken vagy a nemzeti mellékhatás-figyelő rendszeren keresztül.

Nemzeti Élelmiszerlánc-biztonsági Hivatal

Állatgyógyászati Termékek Igazgatósága

Postafiók 30

H-1525 Budapest

Honlap: <https://portal.nebih.gov.hu/web/guest/-/mellekhatasok-pharmacovigilance-esetek-bejelentese>

8. Adagolás állatfajok szerint, az alkalmazás módszere és módja

Adag: 5 ml

Alkalmazási mód: Szubkután injekció a nyak oldalán.

Alapimmunizálás: Az alapimmunizálás kéthetes kortól végezhető kb. 4 hetes különbséggel adott két oltással.

Emlékeztető oltás: Ha szükséges, akkor az emlékeztető oltásokat a fertőzésveszélyes időszak (pl. szállítás, állományba helyezés vagy tartási hely változás) előtt kb. két héttel kell elvégezni.

9. A helyes alkalmazásra vonatkozó útmutatás

A vakcinát alkalmazás előtt alaposan fel kell rázni.

A vakcina beadásához 1,5 – 2,0 mm átmérőjű és 10 – 18 mm hosszú injekciós tű alkalmazása javasolt. A vakcinát felhasználás előtt hagyni kell szobahőmérsékletűre melegedni és gyors mozdulattal kell beadni.

10. Élelmezés-egészségügyi várakozási idő

Nulla nap.

11. Különleges tárolási óvintézkedések

Gyermekek elől gondosan el kell zárni!

Hűtőszekrényben tárolandó (2°C - 8°C).

Fagyasztóban nem tárolható.

Fénytől védve tartandó.

Ezt az állatgyógyászati készítményt csak a címkén az „Exp” után feltüntetett lejárati időn belül szabad felhasználni! A lejárati idő az adott hónap utolsó napjára vonatkozik.

Felbontás után 10 órán belül felhasználandó.

12. Az ártalmatlanná tételre vonatkozó különleges óvintézkedések

A gyógyszerek nem kerülhetnek a szennyvízbe vagy a háztartási hulladékba!

A fel nem használt állatgyógyászati készítményt vagy az állatgyógyászati készítmény alkalmazása után keletkező hulladékokat az állatgyógyászati készítményre vonatkozó helyi előírásoknak és a nemzeti hulladékgyűjtési előírásoknak megfelelően kell ártalmatlanítani. Ezek az intézkedések a környezetet védik.

Kérdezze meg a kezelő állatorvost vagy a gyógyszerészt, hogy milyen módon semmisítse meg a továbbiakban nem szükséges állatgyógyászati készítményeket!

13. Az állatgyógyászati készítmények besorolása

Kizárólag állatorvosi vényre kiadható állatgyógyászati készítmény.

14. A forgalombahozatali engedély száma(i) és a kiszerelések

2491/1/09 MgSzH ÁTI (50 ml)

Kiszerelés:

50 ml-es, I-es hidrolitikai osztályba sorolt (Ph. Eur.), alumínium sapkával zárt, I-es típusú dugóval fedett (Ph. Eur.) üveg.

15. A használati utasítás legutóbbi felülvizsgálatának dátuma

2024. március 11.

Erről az állatgyógyászati készítményről részletes információ érhető el a készítmények uniós adatbázisában (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kapcsolattartási adatok

A forgalombahozatali engedély jogosultja, a gyártási tételek felszabadításáért felelős gyártó és kapcsolattartási adatai a feltételezett mellékhatások bejelentése céljából:

Intervet International B.V. Wim de Körverstraat 35, 5831 AN Boxmeer, Hollandia

Helyi képviselő és kapcsolattartási adatok a feltételezett mellékhatások bejelentése céljából:

Magyarország

Intervet Hungária Kft./Intervet Hungária Értékesítő Kft.

Tel.: + 36 1 439 4597

Az állatgyógyászati készítménnyel kapcsolatos további kérdéseivel forduljon a forgalomba hozatali engedély jogosultjának helyi képviselőjéhez.

17. További információk

A vakcina aktív hatóanyagként inaktivált BRS vírust (EV 908 törzs), Parainfluenza-3-vírust (SF-4 Reisinger törzs) és inaktivált, csökkentett vas tartalmú környezetben tenyésztett *Mannheimia haemolytica* A1 szerotípust (M4/1 törzs) tartalmaz.

A vakcina ellenanyagtermelést vált ki a BRS vírussal, a PI-3 vírussal és a *Mannheimia haemolytica* –val szemben.