**B. ULOTKA INFORMACYJNA**

# ULOTKA INFORMACYJNA

## 1. Nazwa weterynaryjnego produktu leczniczego

BOVALTO RESPI INTRANASAL aerozol do nosa, liofilizat i rozpuszczalnik do sporządzania zawiesiny

## 2. Skład

Jedna dawka (2 ml) zawiera:

**Liofilizat:**
**Substancje czynne:**

| | |
|---|---|
| Wirus parainfluenzy bydła, typ 3 (PI3V), żywy, atenuowany wirus, szczep Bio 23/A | $10^{5,0}$ - $10^{7,5}$ $TCID_{50}$ |
| Syncytialny wirus oddechowy bydła (BRSV), żywy, atenuowany wirus, szczep Bio 24/A | $10^{4,0}$ - $10^{6,0}$ $TCID_{50}$ |

$TCID_{50}$ – dawka zakaźna dla 50% hodowli tkankowych.

**Rozpuszczalnik:**
Roztwór chlorku sodu buforowany fosforanami 2 ml

Wygląd przed rekonstytucją:
Liofilizat o porowatej strukturze i zabarwieniu białawym lub żółtawym.
Klarowny, bezbarwny rozpuszczalnik.

## 3. Docelowe gatunki zwierząt

Bydło

## 4. Wskazania lecznicze

Czynne uodparnianie cieląt od 10. dnia życia przeciw syncytialnemu wirusowi oddechowemu bydła (BRSV) i wirusowi parainfluenzy bydła, typu 3 (PI3V), w celu zmniejszenia ilości i czasu trwania wydalania obu wirusów.
Czas powstania odporności: 10 dni po szczepieniu.
Czas trwania odporności: 12 tygodni po szczepieniu.

## 5. Przeciwwskazania

Brak.

## 6. Specjalne ostrzeżenia

Specjalne ostrzeżenia:
Laboratoryjne badania skuteczności udowodniły, że obecność przeciwciał matczynych w czasie szczepienia nie wpływa na skuteczność szczepienia u młodych zwierząt.
Należy szczepić tylko zdrowe zwierzęta.

Specjalne środki ostrożności dotyczące bezpiecznego stosowania u docelowych gatunków zwierząt:

Zaszczepione cielęta mogą wydalać szczepy szczepionkowe BRSV i PI3V do 6 dni po szczepieniu. Dlatego nie można wykluczyć przeniesienia wirusów szczepionkowych z zaszczepionych cieląt na niezaszczepione. Zwierzęta powinno się szczepić przynajmniej 10 dni przed krytycznym okresem narażenia na stres lub wysokiego ryzyka infekcji, jakim jest przegrupowanie lub transport zwierząt, albo na początku jesieni. W celu osiągnięcia optymalnych efektów zaleca się szczepienie wszystkich cieląt w stadzie.

Ciąża i laktacja:
Nie stosować w czasie ciąży i laktacji.

Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji:
Brak informacji dotyczących bezpieczeństwa i skuteczności tej szczepionki stosowanej jednocześnie z innym weterynaryjnym produktem leczniczym. Dlatego decyzja o zastosowaniu tej szczepionki przed lub po podaniu innego weterynaryjnego produktu leczniczego powinna być podejmowana indywidualnie.

Przedawkowanie:
Przez pierwsze trzy dni po podaniu dawek 10-krotnie przekraczających dawki zalecane obserwowano niewielki i przemijający wypływ z nosa, nie rzutujący niekorzystnie na zwierzęta pozostające w kontakcie ze zwierzętami szczepionymi.

Główne niezgodności farmaceutyczne:
Nie mieszać z innym weterynaryjnym produktem leczniczym z wyjątkiem rozpuszczalnika zalecanego do stosowania z tym weterynaryjnym produktem leczniczym.

## 7. Zdarzenia niepożądane

| |
|---|
| Bardzo rzadko (< 1 zwierzę/10 000 leczonych zwierząt, włączając pojedyncze raporty): |
| Reakcja nadwrażliwości* |

* może wymagać zastosowania leczenia objawowego.

Zgłaszanie zdarzeń niepożądanych jest istotne, ponieważ umożliwia ciągłe monitorowanie bezpieczeństwa stosowania weterynaryjnego produktu leczniczego. W razie zaobserwowania zdarzeń niepożądanych, również niewymienionych w ulotce informacyjnej, lub w przypadku podejrzenia braku działania produktu, w pierwszej kolejności poinformuj o tym lekarza weterynarii. Można również zgłosić zdarzenia niepożądane do podmiotu odpowiedzialnego przy użyciu danych kontaktowych zamieszczonych w końcowej części tej ulotki lub poprzez krajowy system zgłaszania: Departament Oceny Dokumentacji i Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Weterynaryjnych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych, Al. Jerozolimskie 181C, PL-02-222 Warszawa, Polska Tel.: +48 22 49-21-687, Faks: +48 22 49-21-605, https://smz.ezdrowie.gov.pl.

## 8. Dawkowanie dla każdego gatunku, drogi i sposób podania

Dawkowanie:
2 ml zrekonstytuowanej szczepionki na zwierzę.

Droga podania:
Podanie donosowe.

Schemat szczepienia:

Cielętom od 10. dnia życia podawać donosowo przy użyciu aplikatora donosowego, jedną dawkę (2 ml) zrekonstytuowanej szczepionki (po 1 ml szczepionki do każdego nozdrza). Aby zapobiegać przenoszeniu infekcji, zalecane jest użycie nowego aplikatora dla każdego zwierzęcia.

## 9. Zalecenia dla prawidłowego podania

Wygląd po rekonstytucji: opalizujący płyn, żółtawy do różowego.
W celu rekonstytucji szczepionki należy przenieść aseptycznie rozpuszczalnik do fiolki zawierającej liofilizat. Dokładnie wymieszać.
Produkt można podawać za pomocą dołączonego aplikatora albo aplikatora wielodawkowego. W pierwszym przypadku odpowiednią ilość zrekonstytuowanej szczepionki należy pobrać z butelki za pomocą strzykawki z igłą, następnie zastąpić igłę dołączonym aplikatorem donosowym i podać szczepionkę. W drugim przypadku należy pozostawić szczepionkę w butelce i zastosować wielodawkowy aplikator przeznaczony do dozowania donosowego. Aplikator donosowy jest używany w celu podania w postaci aerozolu wymaganej objętości szczepionki do nozdrzy zwierzęcia. Aplikator powinien wytwarzać krople o wielkości od 30 µm do 100 µm.

## 10. Okresy karencji

Zero dni.

## 11. Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Liofilizat i rozpuszczalnik:
Przechowywać i transportować w stanie schłodzonym (2°C–8°C).
Nie zamrażać.
Chronić przed bezpośrednim działaniem promieni słonecznych.

Szczepionka po rekonstytucji:
Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.
Nie zamrażać.

Nie używać tego weterynaryjnego produktu leczniczego po upływie terminu ważności podanego na etykiecie, po oznaczeniu „Exp.”. Termin ważności oznacza ostatni dzień danego miesiąca.

Okres ważności weterynaryjnego produktu leczniczego (liofilizatu) zapakowanego do sprzedaży: 2 lata.
Okres ważności rozpuszczalnika zapakowanego do sprzedaży: 4 lata.
Okres ważności po rekonstytucji zgodnie z instrukcją: 2 godziny.

## 12. Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania

Leków nie należy usuwać do kanalizacji ani wyrzucać do śmieci.
Należy skorzystać z krajowego systemu odbioru odpadów w celu usunięcia niewykorzystanego weterynaryjnego produktu leczniczego lub materiałów odpadowych pochodzących z jego zastosowania w sposób zgodny z obowiązującymi przepisami oraz właściwymi krajowymi systemami odbioru odpadów.

## 13. Klasyfikacja weterynaryjnych produktów leczniczych

Wydawany na receptę weterynaryjną.

## 14. Numery pozwolenia na dopuszczenie do obrotu i wielkości opakowań

Nr pozwolenia: 2780/18

Wielkość opakowania:
Pudełko tekturowe:
1 x 5 dawek liofilizatu + 1 x 10 ml rozpuszczalnika
1 x 10 dawek liofilizatu + 1 x 20 ml rozpuszczalnika

Pudełko plastikowe z wieczkiem:
5 x 1 dawka liofilizatu + 5 x 2 ml rozpuszczalnika
5 x 5 dawek liofilizatu + 5 x 10 ml rozpuszczalnika

Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie.

## 15. Data ostatniej aktualizacji ulotki informacyjnej

Szczegółowe informacje dotyczące powyższego weterynaryjnego produktu leczniczego są dostępne w unijnej bazie danych produktów (https://medicines.health.europa.eu/veterinary)

## 16. Dane kontaktowe

Podmiot odpowiedzialny:
Boehringer Ingelheim Animal Health France SCS
29, Avenue Tony Garnier, 69007 Lyon, Francja

Wytwórca odpowiedzialny za zwolnienie serii:
Bioveta, a. s., Komenského 212, 683 23 Ivanovice na Hané, Czechy

Lokalny przedstawiciel oraz dane kontaktowe do zgłaszania podejrzeń zdarzeń niepożądanych:
Boehringer-Ingelheim Sp. z o.o.
Tel: +48 22 6990699

W celu uzyskania informacji na temat niniejszego weterynaryjnego produktu leczniczego, należy kontaktować się z lokalnym przedstawicielem podmiotu odpowiedzialnego.

## 17. Inne informacje

Liofilizat: butelka ze szkła typu I zawierająca 1, 5 lub 10 dawek, zamykana gumowym korkiem oraz aluminiowym kapslem.
Rozpuszczalnik: butelka ze szkła typu I zawierająca 3 ml (1 dawkę) lub 10 ml (5 dawek) lub butelka ze szkła typu II zawierająca 20 ml (10 dawek), zamykana gumowym korkiem i aluminiowym kapslem.

Aplikatory donosowe są pakowane oddzielnie. Aplikatory są dostarczane razem ze szczepionką.

Dodatkowe informacje obecne na opakowaniu:
Kod cyfrowy materiału opakowaniowego
Logo Boehringer-Ingelheim