

Uputstvo za upotrebu

Bovilis Bovipast RSP, inaktivna suspenzija za injekciju od 50 ml (10 doza)

(za primjenu u veterinarstvu)

Proizvođač: Intervet International BV, Boxmeer, Holandija

Podnosilac zahtjeva: Intervet International bv, Predstavništvo za BiH

Adresa: Tešanjaska 24 A, Sarajevo

IME LIJEKA

Bovilis Bovipast RSP

KVALITATIVNI I KVANTITATIVNI SASTAV

Vakcina je vodeni rastor za subkutano injiciranje.

Jedna doza (5 mL) vakcine Bovilis® Bovipast RSP sadrži:

Inaktivirani goveđi respiratorni sincicijski virus (BRSV), soj EV908	$\geq 10^{55}$ TCID ₅₀
Inaktivirani virus parainfluence-3 (VPI-3), soj SF-4 Reisinger	$\geq 10^{73}$ TCID ₅₀
Inaktivirana bakterija Mannheimia (Pasteurella) haemolytica A1, soj M4/1	9 x10 ⁹ stanica

Pomoćne tvari: aluminijev hidroksid, Quil A (saponin), tiomersal, Baysilon EBZ, otopina fosfatnog pufera (PBS), te formaldehid i neomicin u tragovima.

INDIKACIJE ZA UPOTREBU

Aktivna imunizacija zdravih goveda starijih od 2 sedmice s ciljem umanjivanja:

- infekcije virusom PI-3,
- infekcije i kliničkih znakova uzrokovanih BRSV,
- infekcije, smrtnosti, kliničkih znakova, oštećenja pluća i bakterijske infekcije pluća uzrokovane bakterijom Mannheimia haemolytica serovar A1 i A6

KONTRINDIKACIJE

Izbjegavati vakcinaciju potomstva koje pokazuje znakove oboljenja, ima parazitaru infestaciju ili je u genaralno lošem stanju. Vakcina sadrži adjuvant i, kao i većina vakcina sa adjuvantima, imunizacija može rezultirati u blagom otoku na mjestu injiciranja. Prolazna, blago povišena temperatura u trajanju do 3 dana, može nastati nakon vakcinacije. Kao i kod svih vakcina, moguće su reakcije preosjetljivosti, koje u vrlo rijetkim slučajevima bivaju smrtonosne.

CILJNA VRSTA

Goveda u dobi 2 nedjelje i stariji.

DOZIRANJE I NAČIN PRIMJENE

Doza za imuniziranje je 5 ml, subkutano u regiji jedne strane vrata.

Osnovna imunizacija: Životinje od 2 sedmice starosti trebaju primiti dvije vakcinacije, odvojene intervalom vremena od 4 sedmice. Primarna imunizacija treba početi na vrijeme tako da se imunitet u potpunosti razvije do perioda početka rizika. Primarna imunizacija teladi se treba kompletirati prije početka boravka u štalama ili se treba izvesti u štalama pod karantenom.

Buster (dodatna) doza: Ako se zahtjeva, može se dati dodatna doza oko 2 sedmice prije svakog narednog rizičnog perioda (npr. transport, uvođenje jedinki u stado, promjena štale).

UPUTSTVO ZA PRAVILNU UPOTREBU

Zadovoljavajući imuni odgovor mogu postići samo zdrave, imunokompetentne životinje.

Za aplikaciju koristiti samo suhe i sterilne igle i šprice bez tragova dezinficijensa.

U okolnostima predoziranja ne očekuje se pojava drugih štetnih učinaka. Pri tome može biti nešto veća oteklina i nešto viši porast tjelesne temperature.

Savjetuje se ne imunizirati goveda u razdoblju 14 dana prije do 14 dana nakon inokulacije vakcine Bovilis® Bovipast RSP.

Neposredno prije i nakon vakcinacije ne smiju se aplicirati pripravci imunosupresivnog djelovanja. Cjepivo se ne smije uvući u istu špricu s bilo kojim drugim veterinarsko-medicinskim proizvodom.

Provjerena je sigurnost primjene vakcine tokom gravidnosti i laktacije.

Treba paziti da se vakcina ne injicira sebi ili pomoćniku. U takvim okolnostima treba zatražiti savjet liječnika i pokazati mu upustvo. Cjepivo ne predstavlja opasnost kao izvor infekcije za ljude i druge životinje.

KARENCA

„0 dana“.

POSEBNA UPOZORENJA ZA ČUVANJE PREPARATA

Vakcina se mora čuvati na temperaturi od +2°C do +8°C i ne smije se koristiti nakon perioda naznačenog kao datum isticanja kvalitete proizvoda na pakovanju i kontejneru. Otvorene bočice se moraju iskoristiti unutar 10 sati od prvog otvaranja. Dobro protresti prije upotrebe.

POSEBNE MJERE UNIŠTAVANJA NEUPOTREBLJENOG LIJEKA ILI OSTATAKA LIJEKA

Nakon upotrebe lijeka, isti se mora ukloniti po odredbama Zakona o upravljanju otpada ("Službene novine Federacije BiH" broj 33/03).

BROJ I DATUM IZDAVANJA DOZVOLE

UP-I-06-2-24/17-752/18 J.B., od 18.06.2018. godine

OSTALI PODACI

Pakovanje: Staklena bočica u kojoj je 50 mL (10 doza) suspenzije, zatvorena gumenim čepom i aluminijskom kapicom.

Način izdavanja: Na veterinarski recept.

Rok upotrebe: 28 mjeseci. Sadržaj otvorene bočice treba utrošiti unutar 10 sati od otvaranja.

ATC vet kod: QI02AL04

NAZIV I ADRESA PROIZVOĐAČA

Intervet International BV, Boxmeer, Holandija

NAZIV I ADRESA NOSIOCA DOZVOLE ZA STAVLJANJE LIJEKA U PROMET

Intervet International, Predstavništvo za BiH, Tešanjka 24A, Sarajevo