

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

(za primjenu u veterinarstvu)

Proizvođač: Intervet International BV, Holandija

Podnositelac zahtjeva: Intervet International za BiH,

Adresa: Tešanska 24 A, Sarajevo

IME LIJEKA

Bovilis Bovipast RSP

KVALITATIVNI I KVANTITATIVNI SASTAV

Vakcina je voden i rastor za subkutano injiciranje.

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

Inaktivirani goveđi respiratorni sincicijski virus (BRSV), soj EV908 $\geq 10^{55}$ TCID50

Inaktivirani virus parainfluence-3 (VPI-3), soj SF-4 Reisinger $\geq 10^{73}$ TCID50

Inaktivirana bakterija Mannheimia (Pasteurella) haemolytica A1, soj M4/1 9 x10⁹ 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

Aktivni imunitet na BRS – virus i virus P13 traje najmanje 6 mjeseci, odnosno 4 mjeseca nakon provedene osnovne imunizacije. Imunitet na *M. haemolytica* perzistira najmanje 6 sedmica nakon provedene osnovne imunizacije

KONTRAINDIKACIJE

Izbjegavati vakcinaciju potomstva koje pokazuje znakove oboljenja, ima parazitarnu infestaciju ili je u generalno 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. K

NEŽELJENE REAKCIJE

U vrlo rijetkim slučajevima mogu se javiti reakcije preosjetljivosti, koje mogu biti fatalne.

U slučaju pojave ozbiljnih neželjenih reakcija ili nekih drugih neželjenih reakcija koje nisu naglašene u ovom uputstvu, veterinar mora biti informiran i postupiti u skladu sa odredbama člana 26. Zakona o lijekovima koji se upotrebljavaju u veterinarstvu ("Službene novine Federacije BiH" br. 15/98 i 70/08).

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 otekлина i nešto viši porast tjelesne temperature. Savjetuje se ne imunizirati goveda drugim vakcinama 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 boćice 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-06-2-20/21- 516/23 J.B; od 07. juna 2023. godine

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

NAČIN IZDAVANJA: Lijek ne podlježe izdavanju.

NAČIN PRIMJENE: Lijek mogu primjenjivati samo doktori veterinarske medicine/diplomirani veterinari („Ad manum veterinarii“)

ROK UPOTREBE: 28 mjeseci. Sadržaj otvorene boćice 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, Tešanjska 24A, Sarajevo