

**УПАТСТВО ЗА УПОТРЕБА
на ветеринарно – медицински препарат**

Име на ветеринарно – медицинскиот препарат (латиница) – Име на ветеринарно – медицинскиот препарат (македонски јазик)

BOVILIS BOVIPAST RSP - БОВИЛИС БОВИПАСТ РСР

фармацевтска форма
суспензија за инјектирање

генеричко име на ветеринарно – медицинскиот препарат

Bovine Parainfluenza type-3 (PI-3) virus antigen (inactivated) strain SF-4 Reisinger
Bovine Respiratory Syncytium forming (BRS) virus antigen (inactivated) strain EV 908
Mannheimia haemolytica bacterial antigen (inactivated) type A1, strain M4/1

1. Име и адреса на носителот на одобрението за ставање во промет и име и адреса на производителот

Име и адреса на носителот на одобрението за ставање во промет:

ДПТУ ВИТА ВЕТ ДОО увоз-извоз Скопје
ул."Тажмишка" бр. 32 - Скопје,
Република Северна Македонија

Име и адреса на производителот:

INTERVET INTERNATIONAL B.V.
Wim de Körverstraat 35,
NL-5831 AN Boxmeer, The Netherlands

2. Име на ветеринарно – медицинскиот препарат

BOVILIS BOVIPAST RSP - БОВИЛИС БОВИПАСТ РСР

3. Содржина на активни супстанции и други состојки

Доза од 5 ml содржи:

Активни супстанции:

- Инактивиран говедски параинфлуенца-3 (PI-3) вирус, сој SF-4 Reisinger: доволен да индуцира титар на хемаглутинациски инхибирачки антитела кај зајациите најмалку $10^{7.3}$ TCID₅₀*
- Инактивиран говедски респираторен синцициум формирачки (BRS) вирус, сој EV 908: доволен да индуцира титар на вирус неутрализирачки антитела кај зајациите најмалку $10^{5.5}$ TCID₅₀*
- Инактивирана *Mannheimia (Pasteurella) haemolytica*, тип A1, сој M4/1: 9×10^9 бактерии

*инфективна доза на 50% тивна култура

Помошни супстанции:

Алуминиум хидроксид	37.5 mg
Quil A (Сапонин)	0.625 mg
Тиомерсал	0.037 mg
Симетикон	

4. Терапевтски индикации

- Активна имунизација на говедата за намалување на клиничките симптоми и инфекцијата предизвикана од говедскиот респираторен синцицијален вирус (сезонски грип) и за намалување на излучувањето на говедскиот параинфлуенца-3 вирус.
- Активна имунизација на говедата за намалување на (акутната) инфекција и смртноста, клиничките симптоми, лезиите на белите дробови и белодробната инвазија предизвикана од *Mannheimia (Pasteurella) haemolytica* тип А1 и А6.

Појава на имунитет:

- Против говедскиот респираторен синцициум формирачки (BRS) вирус (сезонски грип): 3 недели по завршување на примарната вакцинација.
- Против говедскиот параинфлуенца-3 вирус (PI-3): 6 недели по завршување на примарната вакцинација.
- Против *M. haemolytica* тип А1 и А6: 2 недели по завршување на примарната вакцинација.

Времетраење на имунитет:

- Времетраење на имунитетот во однос на *Mannheimia (Pasteurella) haemolytica* типовите А1 и А6, BRS вирусот, PI-3 не е експериментално утврдено.

5. Контраиндикации

Нема.

6. Несакани дејства

Лабораториски и теренски студии:

По вакцинацијата може да се јави привремена локална реакција (во екстремни случаи тесни издолжени отоци со должина до 10 cm). Вообичаено ваквите отоци исчезнуваат комплетно или се намалуваат до незначителна големина во рок од 2 до 3 недели по вакцинацијата, иако кај поединечни животни помали локални вакционални реакции остануваат видливи до 3 месеци потоа.

Привремено зголемување на телесната температура може да трае најмногу до 3 дена. Истовремено може да се јави неволност за движење како резултат на вкочанетост на вратот на местото на инјектирање. Понекогаш може да се јават хиперсензитивни реакции.

Извештаи по воведување на пазарот:

Во многу ретки случаи може да се јават сензитивни реакции, кои понекогаш се фатални.

Фреквенцијата на несакани реакции е дефинирана на следниот начин:

- многу чести (повеќе од 1 од 10 третирани животни покажуваат несакани реакции)
- чести (повеќе од 1, но помалку од 10 животни од 100 третирани животни)
- помалку чести (повеќе од 1, но помалку од 10 животни од 1000 третирани животни)
- ретки (повеќе од 1, но помалку од 10 животни од 10.000 третирани животни)
- многу ретки (помалку од 1 животно од 10.000 третирани животни, вклучувајќи ги изолираните извештаи).

Доколку забележите сериозни несакани ефекти или реакции кои не се споменати во упатството, Ве молиме информирајте го Вашиот ветеринар.

7. Видови на животни за кои што е наменет ветеринарно - медицинскиот препарат

Говеда

8. Дозирање за секој поединечен вид, начин и фреквенција на примена и препорака за правилна употреба

Една доза од 5 ml субкутана инјекција странично на вратот.

Основна вакцинација:

Животни на возраст од 2 недели: двократна вакцинација со по една доза по животното, во интервал од 4 недели.

Ревакцинација:

Еднократна вакцинација со една доза по животното приближно 2 недели пред секој период на ризик (на пр. транспорт, воведување во стадото, промена на живеалиште).

9. Совет за правилна примена

Пред употреба овозможете ѝ на вакцината да достигне собна температура (15 – 25 °C) и добро протресете. Инјектирајте брзо. За аплицирање на вакцината се препорачува користење на игли со дијаметар од 1.5 - 2.0 mm и должина 10 - 18 mm.

10. Каренца на ветеринарно – медицинскиот препарат

Нула денови.

11. Начин на чување и рок на употреба

Да се чува вон дофат и поглед на деца.

Да се чува во ладилник на температура од 2 °C - 8 °C. Да се заштити од светлина и замрзнување.

Рок на употреба на ветеринарно - медицинскиот препарат пакуван за продажба: 28 месеци. Да не се употребува по истекот на рокот назначен на етикетата.

Рок на употреба по првото отворање на контактното пакување: 10 часа.

12. Посебни мерки на претпазливост

Посебни мерки на претпазливост при употреба кај животните:

Матерналните антитела може негативно да влијаат врз резултатот од вакцинацијата.

- Основната имунизација треба да започне навремено со цел комплетно развивање на имунитетот пред почетокот на ризичниот период. Основната имунизација на телињата треба да заврши пред преместувањето во објектот или треба да се изведе во објектот под карантин.

- Се препорачува вакцинација на целото стадо со цел да се сведе на минимум ризикот од инфекција освен ако за тоа не постои контраиндикација. Невакцирањето на поединечни животни може да ја забрза трансмисијата на патогените и развојот на болеста.

- Респираторните инфекции кај телињата често се поврзани со лошата хигиена. Поради тоа, подобрувањето на хигиената допринесува за поголема ефикасност на вакцинацијата.

Посебни мерки на претпазливост кои треба да ги преземе лицето кое го применува ветеринарно-медицинскиот препарат на животните:

Во случај на ненамерно самоинјектирање, веднаш побарајте медицински совет и покажете го внатрешното упатство или етикетата на докторот.

Гравидитет и лактација:

Може да се употребува во тек на бременост и лактација.

Интеракција со други медицински препарати и други облици на интеракција

Достапните информации за безбедноста и ефикасноста покажуваат дека оваа вакцина може да се примени во истиот ден, но не и помешана со вакцината Bovilis IBR Marker live (REG NL 9675) кај говедата на возраст од 3 недели и постари. Нема достапни информации за безбедноста и ефикасноста при истовремена примена на оваа вакцина со било кој друг ветеринарно-медицински препарат, освен со горенаведениот. Одлуката да се примени оваа вакцина пред или по било кој друг ветеринарно-медицински препарат треба да се базира на проценка на конкретниот случај.

Имуносупресивните лекови по правило не треба да се користат непосредно пред или по вакцинацијата, бидејќи задоволителен имунолошки одговор може да се постигне само кај имунокомпетентни животни.

Предозирање:

При предозирање, не се очекуваат други симптоми освен наведените во дел 6.

Инкомпатибилност:

Да не се меша со било кој друг ветеринарно медицински препарат.

13. Посебни предупредувања за отстранување на неупотребениот ветеринарно – медицински препарат или отпадниот материјал од ветеринарно – медицинскиот препарат

Секој неискористен ветеринарно-медицински препарат или отпадните материјали од ветеринарно-медицинскиот препарат треба да се отстранат во согласност со локалните прописи.

14. Останати информации

14.1 Имунолошки својства

Стимулација на активниот имунитет на говедата против говедскиот параинфлуенца-3 вирус, говедскиот респираторен синцициум формирачки вирус (BRS) и *Mannheimia (Pasteurella) haemolytica*.

15. Пакување

Стаклено шишенце (тип I, Ph. Eur) затворено со гумена тапа и запечатено со алуминиумско капаче, 50 ml.

16. Начин на издавање

Ветеринарно - медицински препарат што се употребува само во ветеринарно друштво.

17. АТС вет код

АТС вет код: QI02AL04

Инактивирани вирусни и инактивирани бактериски вакцини за говеда.

18. АХВ број

1779

19. Број на одобрението за ставање во промет на ветеринарно – медицинскиот препарат

16-1835

20. Датум на последна ревизија на упатството за употреба

02.06.2022