**PŘÍLOHA I**

**SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU**

**1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU**

Bovalto Respi 4 injekční suspenze

**2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ**

Jedna dávka (2 ml) obsahuje:

**Léčivé látky:**

Bovinní respirační syncytiální virus (BRSV), inaktivovaný, kmen BiO-24 RP\* ≥ 1

Virus bovinní parainfluenzy 3 (PI3V), inaktivovaný, kmen Bio-23 RP\* ≥ 1

Virus bovinní virové diarey (BVD), inaktivovaný, kmen BiO-25 RP\* ≥ 1

*Mannheimia haemolytica*, inaktivovaná, sérotyp A1, kmen DSM 5283 RP\* ≥ 1

\* Relativní účinnost (RP) ve srovnání s referenčním sérem získaným po vakcinaci morčat s šarží

 vakcíny, která vyhověla v čelenžním testu na cílových zvířatech.

**Adjuvans:**

Hydroxid hlinitý 8,0 mg

Kvilajový saponin (Quil A) 0,4 mg

**Pomocné látky:**

|  |  |
| --- | --- |
| **Kvalitativní složení pomocných látek a dalších složek** | **Kvantitativní složení, pokud je tato informace nezbytná pro řádné podání veterinárního léčivého přípravku** |
| Thiomersal | 0,2 mg |
| Formaldehyd | max. 1,0 mg |
| Chlorid sodný |  |
| Voda pro injekci |  |

Vzhled: narůžovělá tekutina s přítomností sedimentu.

**3. KLINICKÉ INFORMACE**

**3.1 Cílové druhy zvířat**

Skot

**3.2 Indikace pro použití pro každý cílový druh zvířat**

K aktivní imunizaci skotu v nepřítomnosti mateřských protilátek proti:

- viru bovinní parainfluenzy 3, ke snížení vylučování viru v důsledku infekce

- bovinnímu respiračnímu syncytiálnímu viru, ke snížení vylučování viru v důsledku infekce

-  viru bovinní virové diarey, ke snížení vylučování viru v důsledku infekce

- *Mannheimia* *haemolytica* sérotypu A1, ke snížení klinických příznaků a plicních lézí.

Nástup imunity: 3 týdny

Trvání imunity: 6 měsíců

**3.3 Kontraindikace**

Nejsou.

**3.4 Zvláštní upozornění**

Vakcinovat pouze zdravá zvířata.

**3.5 Zvláštní opatření pro použití**

Zvláštní opatření pro bezpečné použití u cílových druhů zvířat:

Studie bezpečnosti a účinnosti byly provedeny na séro-negativních telatech. Účinnost vakcinace nebyla prokázána v přítomnosti protilátek. Výše protilátkové odpovědi může být snížena přítomností mateřských protilátek. V přítomnosti mateřských protilátek by mělo být načasování počáteční vakcinace telat naplánováno odpovídajícím způsobem.

Zvláštní opatření pro osobu, která podává veterinární léčivý přípravek zvířatům:

V případě náhodného sebepoškození injekčně aplikovaným přípravkem, vyhledejte ihned lékařskou pomoc a ukažte příbalovou informaci nebo etiketu praktickému lékaři.

Zvláštní opatření pro ochranu životního prostředí:

Neuplatňuje se.

**3.6 Nežádoucí účinky**

Skot:

|  |  |
| --- | --- |
| Velmi časté(> 1 zvíře / 10 ošetřených zvířat): | Otok v místě injekčního podání\* |
| Časté(1 až 10 zvířat / 100 ošetřených zvířat): | Zvýšení tělesné teploty\*\* |
| Velmi vzácné(< 1 zvíře / 10 000 ošetřených zvířat, včetně ojedinělých hlášení): | Reakce anafylaktického typu\*\*\*Bolest v místě injekčního podání\*\*\*\* |

\* Otok může v průměru dosáhnout až 10 cm nebo i více a může být spojený s bolestivostí a obvykle se postupně zmenšuje a vymizí do 6 týdnů po vakcinaci.

\*\* Přechodné a mírné, vyšší po druhé injekci (nanejvýš 1,5 °C), trvající do 3 dnů po vakcinaci.

\*\*\* Má být poskytnuta vhodná symptomatická léčba.

\*\*\*\* Souvisí s otokem v místě injekčního podání.

Hlášení nežádoucích účinků je důležité. Umožňuje nepřetržité sledování bezpečnosti veterinárního léčivého přípravku. Hlášení je třeba zaslat, pokud možno, prostřednictvím veterinárního lékaře, buď držiteli rozhodnutí o registraci nebo jeho místnímu zástupci nebo příslušnému vnitrostátnímu orgánu prostřednictvím národního systému hlášení. Podrobné kontaktní údaje naleznete v příbalové informaci.

**3.7 Použití v průběhu březosti, laktace nebo snášky**

Březost a laktace:

Lze použít během březosti a laktace.

**3.8 Interakce s jinými léčivými přípravky a další formy interakce**

Nejsou dostupné informace o bezpečnosti a účinnosti této vakcíny, pokud se používá zároveň s jiným veterinárním léčivým přípravkem. Rozhodnutí o použití této vakcíny před nebo po jakémkoliv jiném veterinárním léčivém přípravku musí být provedeno na základě zvážení jednotlivých případů.

**3.9 Cesty podání a dávkování**

Subkutánní podání.

Dávka: 2 ml vakcíny se aplikují subkutánně.

Před upotřebením je nutno vakcínu ohřát na teplotu 15 °C až 25 °C a obsah lahvičky protřepat.

Primovakcinace:

Telata neimunizovaných krav: dvě dávky v rozpětí tří týdnů od 2 týdnů věku.

Pro telata od imunizovaných krav nebo v případě, že imunitní stav matek není znám, vakcinační schéma by mělo být upraveno na základě zvážení veterinárního lékaře, aby se zohlednila případná interference mateřských protilátek s odpovědí na vakcinaci.

Revakcinace:

Podávejte jednu dávku šest měsíců po ukončení základní imunizace.

Účinnost revakcinace byla prokázána stanovením protilátkové odpovědi a nebyla hodnocena čelenží.

**3.10 Příznaky předávkování (a kde je relevantní první pomoc a antidota)**

Žádné jiné nežádoucí účinky vyjma těch, které jsou uvedeny v bodě 3.6 (Nežádoucí účinky) nebyly pozorovány po podání dvojnásobné dávky.

3.11 Zvláštní omezení pro použití a zvláštní podmínky pro použití, včetně omezení používání antimikrobních a antiparazitárních veterinárních léčivých přípravků, za účelem snížení rizika rozvoje rezistence

Neuplatňuje se.

**3.12 Ochranné lhůty**

Bez ochranných lhůt.

**4. IMUNOLOGICKÉ INFORMACE**

4.1 ATCvet kód: QI02AL

Vakcína navozuje aktivní imunizaci proti bovinnímu respiračnímu syncytiálnímu viru, viru parainfluenzy 3, viru bovinní virové diarey a *Mannheimia haemolytica*.

**5. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE**

**5.1 Hlavní inkompatibility**

Nemísit s jiným veterinárním léčivým přípravkem.

**5.2 Doba použitelnosti**

Doba použitelnosti veterinárního léčivého přípravku v neporušeném obalu: 2 roky.

Doba použitelnosti po prvním otevření vnitřního obalu: 10 hodin.

**5.3 Zvláštní opatření pro uchovávání**

Uchovávejte a přepravujte chlazené (2 °C – 8 °C).

Chraňte před mrazem.

Chraňte před světlem.

**5.4 Druh a složení vnitřního obalu**

10 ml skleněné lahvičky hydrolytické třídy I uzavřeny chlorobutylovou pryžovou zátkou (5 dávek)

50 nebo 100 ml skleněné lahvičky hydrolytické třídy II uzavřeny chlorobutylovou pryžovou zátkou (25 nebo 50 dávek)

Průhledné plastové HDPE lahvičky o obsahu 10, 50 nebo 100 ml uzavřeny chlorobutylovou pryžovou zátkou (5, 25 nebo 50 dávek).

Lahvička je zajištěna hliníkovým uzávěrem.

Papírová krabička s 1 lahvičkou po 5 dávkách (10 ml)

Plastová krabička s víčkem s 10 lahvičkami každá po 5 dávkách (10 x 10 ml)

Papírová krabička s 1 lahvičkou po 25 dávkách (50 ml)

Papírová krabička s 1 lahvičkou po 50 dávkách (100 ml)

Papírová krabička s 10 lahvičkami po 5 dávkách (10 x 10 ml)

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

**5.5** **Zvláštní opatření pro likvidaci nepoužitých veterinárních léčivých přípravků nebo odpadů, které pochází z těchto přípravků**

Léčivé přípravky se nesmí likvidovat prostřednictvím odpadní vody či domovního odpadu.

Všechen nepoužitý veterinární léčivý přípravek nebo odpad, který pochází z tohoto přípravku, likvidujte odevzdáním v souladu s místními požadavky a národními systémy sběru, které jsou platné pro příslušný veterinární léčivý přípravek.

**6. JMÉNO DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI**

Boehringer Ingelheim Animal Health France SCS

**7.** **Registrační číslo(a)**

97/057/15-C

**8. Datum první registrace**

Datum první registrace: 29/05/2015

**9. DATUM POSLEDNÍ AKTUALIZACE SOUHRNU ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU**

07/2023

10. KLASIFIKACE VETERINÁRNÍCH LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ

Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.

Podrobné informace o tomto veterinárním léčivém přípravku jsou k dispozici v databázi přípravků Unie (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>)*.*

Podrobné informace o tomto veterinárním léčivém přípravku naleznete také v národní databázi ([https://www.uskvbl.cz](https://www.uskvbl.cz/cs/registrace-a-schvalovani/registrace-vlp/seznam-vlp/aktualne-registrovane-vlp)).