**PŘÍBALOVÁ INFORMACE**

**1. Název veterinárního léčivého přípravku**

BOVALTO RESPI INTRANASAL, nosní sprej, lyofilizát a rozpouštědlo pro suspenzi

**2. Složení**

Jedna dávka (2 ml) obsahuje:

**Lyofilizát:**

**Léčivé látky:**

Virus bovinní parainfluenzy 3 (PI3V), modifikovaný živý virus, kmen Bio 23/A 105,0 - 107,5 TCID50

Bovinní respirační syncyciální virus (BRSV), modifikovaný živý virus, kmen Bio 24/A 104,0 - 106,0 TCID50

TCID50 – 50% infekční dávka pro tkáňové kultury

**Rozpouštědlo:**

Fosfátem pufrovaný fyziologický roztok 2 ml

Vzhled před rekonstitucí:

Lyofilizát je porézní struktury, šedobílé nebo nažloutlé barvy.

Rozpouštědlo je čiré, bezbarvé.

**3. Cílové druhy zvířat**

Skot

**4. Indikace pro použití**

K aktivní imunizaci telat od 10 dnů věku proti bovinnímu respiračnímu syncyciálnímu viru (BRSV) a viru

bovinní parainfluenzy 3 (PI3V), k redukci množství a délky trvání nazálního vylučování obou virů.

Nástup imunity: 10 dnů po vakcinaci.

Trvání imunity: 12 týdnů po vakcinaci.

**5. Kontraindikace**

Nejsou.

6. Zvláštní upozornění

Zvláštní upozornění:

Laboratorní studie účinnosti prokázaly, že přítomnost mateřských protilátek v době vakcinace neměla vliv na účinnost vakcíny u mladých zvířat.

Vakcinujte pouze zdravá zvířata.

Zvláštní opatření pro bezpečné použití u cílových druhů zvířat:

Vakcinovaná telata mohou vylučovat vakcinační kmeny BRSV a PI3V až po dobu 6 dnů po vakcinaci.

Z toho důvodu nelze vyloučit šíření vakcinačních virů z vakcinovaných na nevakcinovaná telata. Zvířata by měla být vakcinována alespoň 10 dnů před kritickým obdobím stresu nebo vysokým rizikem infekce jako je přeskupování nebo transport zvířat, nebo na začátku podzimu. K dosažení optimálních výsledků se doporučuje vakcinovat všechna telata v chovu.

Březost a laktace:

Nepoužívat během březosti a laktace.

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.

Předávkování:

Během prvních tří dnů po podání 10násobné dávky byl pozorován mírný a přechodný výtok z nosu bez nepříznivého důsledku pro zvířata v kontaktu s vakcinovanými zvířaty.

Hlavní inkompatibility:

Nemísit s jiným veterinárním léčivým přípravkem, vyjma rozpouštědla doporučeného pro použití

s veterinárním léčivým přípravkem.

**7. Nežádoucí účinky**

|  |
| --- |
| Velmi vzácné (<1 zvíře / 10 000 ošetřených zvířat, včetně ojedinělých hlášení):  |
| Hypersenzitivní reakce\* |

\* může vyžadovat vhodnou symptomatickou léčbu

Hlášení nežádoucích účinků je důležité. Umožňuje nepřetržité sledování bezpečnosti přípravku. Jestliže zaznamenáte jakékoliv nežádoucí účinky, a to i takové, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci, nebo si myslíte, že léčivo nefunguje, obraťte se prosím nejprve na svého veterinárního lékaře. Nežádoucí účinky můžete hlásit také místnímu zástupci držitele rozhodnutí o registraci s využitím kontaktních údajů uvedených na konci této příbalové informace nebo prostřednictvím národního systému hlášení nežádoucích účinků.

**8. Dávkování pro každý druh, cesty a způsob podání**

Dávkování:

2 ml rekonstituované vakcíny na jedno zvíře.

Způsob podání:

Nosní podání

Vakcinační program:

Podejte jednu dávku (2 ml) rekonstituované vakcíny intranazálně (1 ml vakcíny do každé nozdry) telatům od

10 dnů věku za použití intranazálního aplikátoru. Doporučuje se použít nový aplikátor pro každé zvíře, aby

se předešlo přenosu infekce.

**9. Informace o správném podávání**

Vzhled po rekonstituci: opalescentní tekutina nažloutlé až narůžovělé barvy.

Rozpusťte vakcínu aseptickým přidáním přiloženého rozpouštědla do lahvičky obsahující lyofilizovanou složku. Dobře promíchejte.

Požadovaný objem rekonstituované vakcíny se buď nasaje z lahvičky injekční stříkačkou s jehlou, jehla je

poté nahrazena přiloženým intranazálním aplikátorem a vakcína je podána nebo se vakcína ponechá

v lahvičce a podá pomocí multidávkového aplikátoru, na který lze nasadit intranazální aplikátor a podat

každou dávku. Intranazální aplikátor slouží k podání požadovaného objemu vakcíny ve formě spreje do

nozder zvířete. Použitý aplikátor by měl vytvářet kapénky spreje o velikosti 30 až 100 µm.

**10. Ochranné lhůty**

Bez ochranných lhůt.

**11. Zvláštní opatření pro uchovávání**

Uchovávejte mimo dohled a dosah dětí.

Lyofilizát a rozpouštědlo:

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

Chraňte před mrazem.

Chraňte před přímým slunečním zářením.

Rekonstituovaná vakcína:

Uchovávejte při teplotě do 25 °C.

Chraňte před mrazem.

Nepoužívejte tento veterinární léčivý přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na etiketě po Exp. Doba použitelnosti končí posledním dnem v uvedeném měsíci.

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

Doba použitelnosti rozpouštědla v neporušeném obalu: 4 roky.

Doba použitelnosti po rekonstituci podle návodu: 2 hodiny.

**12. Zvláštní opatření pro likvidaci**

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 platnými národními systémy sběru. Tato opatření napomáhají chránit životní prostředí.

13. Klasifikace veterinárních léčivých přípravků

Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.

14. Registrační čísla a velikosti balení

97/035/16-C

Velikost balení:

Kartónová krabička:

1 x 5 dávek lyofilizované vakcíny + 1 x 10 ml rozpouštědla

1 x 10 dávek lyofilizované vakcíny + 1 x 20 ml rozpouštědla

Plastová krabička s víčkem:

5 x 1 dávka lyofilizované vakcíny + 5 x 2 ml rozpouštědla

5 x 5 dávek lyofilizované vakcíny + 5 x 10 ml rozpouštědla

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

**15. Datum poslední revize příbalové informace**

12/2022

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

16. Kontaktní údaje

Držitel rozhodnutí o registraci:

Boehringer Ingelheim Animal Health France SCS

29 avenue Tony Garnier

69007 Lyon

Francie

Výrobce odpovědný za uvolnění šarže:

Bioveta, a. s., Komenského 212, 683 23 Ivanovice na Hané, Česká republika

Místní zástupci a kontaktní údaje pro hlášení podezření na nežádoucí účinky:

Pokud chcete získat informace o tomto veterinárním léčivém přípravku, kontaktujte prosím příslušného místního zástupce držitele rozhodnutí o registraci.

Boehringer Ingelheim spol. s r.o.

Tel: +420 234 655 111

**17. Další informace**

Lyofilizát: injekční lahvička ze skla typu I (1, 5 nebo 10 dávek) s gumovou zátkou a hliníkovým uzávěrem.

Rozpouštědlo: 3 ml (1 dávka) nebo 10 ml (5 dávek) lahvička ze skla typu I nebo 20 ml (10 dávek) injekční lahvička ze skla typu II s gumovou zátkou a hliníkovým uzávěrem.

Intranazální aplikátory jsou baleny samostatně. Aplikátory jsou distribuovány společně s vakcínou.