**B. PŘÍBALOVÁ INFORMACE**

**PŘÍBALOVÁ INFORMACE**

**1. Název veterinárního léčivého přípravku**

Bovalto Respi 4 injekční suspenze

**2. 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

\* RP = Relativní účinnost 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:**

Thiomersal 0,2 mg

Formaldehyd max. 1,0 mg

Vzhled: narůžovělá tekutina s přítomností sedimentu.

**3. Cílové druhy zvířat**

Skot

**4. Indikace pro použití**

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.

**5. Kontraindikace**

Nejsou.

6. Zvláštní upozornění

Zvláštní upozornění:

Vakcinovat pouze zdravá zvířata.

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.

Březost a laktace:

Lze použít 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:

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

Hlavní inkompatibility:

Nemísit s jiným veterinárním léčivým přípravkem.

**7. 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 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 držiteli rozhodnutí o registraci nebo místnímu zástupci držitele rozhodnutí o registraci s využitím kontaktních údajů uvedených na konci této příbalové informace nebo prostřednictvím národního systému hlášení nežádoucích účinků:

Ústav pro státní kontrolu veterinárních biopreparátů a léčiv

Hudcova 56a

621 00 Brno

Mail: adr@uskvbl.cz

<http://www.uskvbl.cz/cs/farmakovigilance>

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

Subkutánní podání.

Dávka: 2 ml vakcíny se aplikují subkutánně.

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.

**9. Informace o správném podávání**

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

**10. Ochranné lhůty**

Bez ochranných lhůt.

**11. Zvláštní opatření pro uchovávání**

Uchovávejte mimo dohled a dosah dětí.

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

Chraňte před mrazem.

Chraňte před světlem.

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

Doba použitelnosti po prvním otevření vnitřního obalu: 10 hodin.

**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.

O možnostech likvidace nepotřebných léčivých přípravků se poraďte s vaším veterinárním lékařem nebo lékárníkem.

13. Klasifikace veterinárních léčivých přípravků

Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.

**14. Registrační čísla a velikosti balení**

97/057/15-C

Velikosti balení:

1 x 10 ml, 10 x 10 ml

1 x 50 ml, 1 x 100 ml

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

**15. Datum poslední revize příbalové informace**

07/2023

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)).

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:

Boehringer Ingelheim spol. s r.o.

Tel: +420 234 655 111

**17. Další informace**

Vakcína je plněná do skleněných lahviček hydrolytické třídy I (10 ml) nebo II (50 a 100 ml) a do plastových lahviček (10, 50 nebo 100 ml) vyhovujících Ph.Eur., uzavřených chlorobutylovou pryžovou zátkou zajištěnou hliníkovou pertlí.