

PROSPECTUL MEDICAMENTULUI DE UZ VETERINAR**Bovilis Vista Once SQ**

Vaccin viu liofilizat pentru bovine

Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să folosiți acest medicament de uz veterinar deoarece conține informații importante pentru Dumneavoastră.

- Păstrați acest prospect, s-ar putea să fie necesar să-l recitiți.
- Dacă aveți orice întrebări suplimentare, adresați-vă medicului veterinar sau farmacistului.
- Dacă s-au manifestat orice reacții adverse, adresați-vă medicului veterinar, farmacistului veterinar sau Agenției Naționale pentru Siguranța Alimentelor.
- Acestea includ orice reacții adverse nemenționate în acest prospect.
- Acest medicament de uz veterinar a fost prescris numai pentru animalele dumneavoastră. Nu trebuie să-l dați altor persoane, care îl pot utiliza greșit.

1. DENUMIREA ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI CERTIFICATULUI DE ÎNREGISTRARE ȘI ALE PRODUCĂTORULUI/FABRICANTULUI RESPONSABIL PENTRU ELIBERAREA SERIILOR MEDICAMENTULUI DE UZ VETERINAR

Deținător:

Intervet International B.V
Wim de Korverstr.35
5831 A.N Boxmeer
Olanda

Producător:

Intervet Inc.
Omaha, NE 68103 USA
U.S. Vet. Lic. No. 165A

2. DENUMIREA MEDICAMENTULUI DE UZ VETERINAR, CONCENTRAȚIA ȘI FORMA FARMACEUTICĂ ALE ACESTUIA

Bovilis Vista Once SQ - Vaccin viu liofilizat pentru bovine împotriva maladiilor cauzate de *virusul Bovine Rhinotracheitis*, *Virus Diarrhoea*, *Parainfluenza3*, *Respiratory Syncytial Virus*, *Mannheimia haemolytica* și *Pasteurella multocida*.
Virus viu modificat - cultură vie avirulentă

Substanța activă:

Cantitatea pe doză

IBR $\geq 10^{3.6}$ TCID50BVD1 $\geq 10^{3.8}$ TCID50BVD2 $\geq 10^{3.5}$ TCID50PI3 $\geq 10^{5.1}$ TCID50BRSV $\geq 10^{3.8}$ TCID50*Mannheimia haemolytica* $\geq 1 \times 10^6$ UFC*Pasteurella multocida* $\geq 8 \times 10^5$ UFC

* Vaccinul poate conține streptomycină reziduală din mediul de cultură bacteriană (factor de creștere necesar) și penicilină / streptomycină reziduală din mediul de cultură celulară (conservant în timpul propagării virusului).

Excipienți:

Poloxamer (Pluronic F68, Kolliphor P188 sau echivalentul)
NDGL Stabilizator
Ser sangvin cabalin
DMEM Mediu nutritiv

Compoziția diluant – apă destilată sterilă.

3. INDICAȚII TERAPEUTICE

Pentru imunizarea activă a bovinelor împotriva maladiilor cauzate de virusul rinotraheitei infecțioase bovine (IBR), virusul diareei virale la bovine (BVD) de tip 2 și virusul respirator sincițial bovin (BRSV); și ca ajutor în combaterea bolii cauzate de virusul diareei virale la bovine (BVD) virusul tip 1, virusul parainfluenza 3 (PI3), *Mannheimia haemolytica* și *Pasteurella multocida*.

Durata imunității (DOI) a fost demonstrată a fi de cel puțin 1 an pentru IBR și BVD (tipurile 1 și 2) și de cel puțin 16 săptămâni pentru *Mannheimia haemolytica* și *Pasteurella multocida*.

În plus, Vista Once SQ este destinat vaccinării vacilor sănătoase și a junincelor înainte de reproducere ca ajutor în prevenirea infecției fetale, inclusiv viței infectați persistent cauzați de BVD (tipurile 1 și 2); și ca ajutor în reducerea avortului datorat IBR.

S-a demonstrat că durata imunității reproductive (DOI) este de cel puțin 217 zile pentru IBR și de cel puțin 206 zile pentru BVD (tipurile 1 și 2).

4. CONTRAINDICAȚII

Nu vaccinați animalele cu boli intercurrente, infestate masiv cu paraziți sau care prezintă o stare generală proastă, deoarece un răspuns imun satisfăcător va fi obținut numai la animalele sănătoase și imuno-competente.

5. REACȚII ADVERSE

Dacă apare o reacție anafilactică, tratați cu epinefrină. Pot apărea reacții tranzitorii ușoare la locul injectării.

6. SPECII ȚINTĂ

Bovine.

7. POSOLOGIE PENTRU FIECARE SPECIE, METODA, MODUL DE ADMINISTRARE ȘI DOZA PRESCRISĂ

Doza: 2ml

Mod de administrare:

Administrare subcutanată, în regiunea gâtului.

Reguli de amestecare:

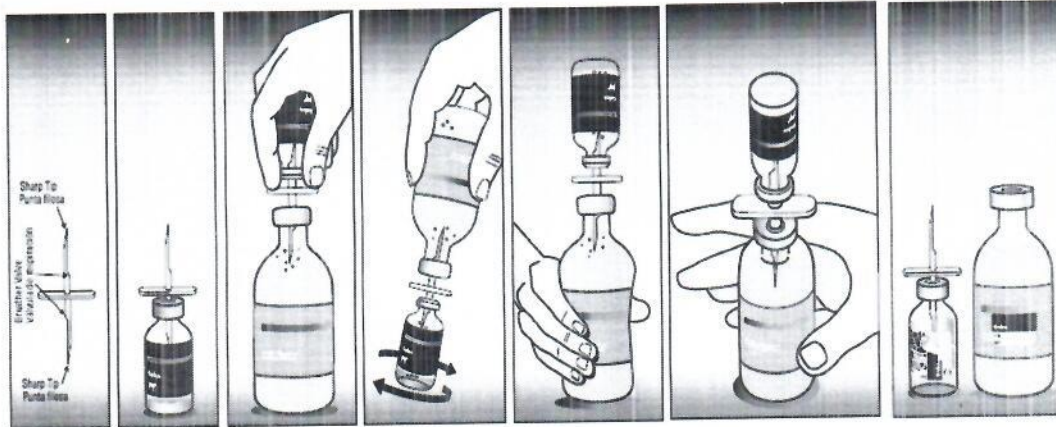
Prezentarea a câte 5 și 10 doze:

- Rehidratați flaconul liofilizat de Bovilis® Vista Once SQ cu diluantul inclus.
- Se amestecă bine flaconul reconstituit.



Prezentarea a cite 50 și 100 doze:

- Rehidratați flaconul liofilizat al Bovilis® Vista Once SQ cu o parte din diluantul închis folosind acul de transfer furnizat
- Se agită bine flaconul reconstituit și se transferă vaccinul rehidratat în flaconul cu diluant și se amestecă bine flaconul reconstituit.
- Îndepărtați eticheta de pe flaconul de Bovilis® Vista Once SQ și lipiți-o pe flaconul cu diluant care acum conține tot vaccinul.



Revaccinarea:

Se recomandă revaccinarea anuală. O doză de revaccinare poate fi administrată la intervale mai frecvente pe baza evaluării individuale a riscului de boală la fermă sau în orice moment în care există sau sunt raportate condiții epidemice.

8. PERIOADA DE AȘTEPTARE

Carne - 21 de zile.

Lapte - 0 zile

9. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

A se depozita și transporta la temperaturi de refrigerare (2°- 8°C)

Ferit de lumină

A nu se congela.

A nu se folosi după data de expirare înscrisă pe etichetă.

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

10. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU ELIMINAREA MEDICAMENTULUI DE UZ VETERINAR NEUTILIZAT SAU A DEȘEURILOR PROVENITE DE LA MEDICAMENTUL DE UZ VETERINAR

Orice medicament de uz veterinar neutilizat sau deșeu provenit din utilizarea unor astfel de medicamente trebuie eliminate în conformitate cu cerințele locale.

11. ATENȚIONĂRI SPECIALE

-Atenționări speciale pentru fiecare specie-țintă

Bovine cu vârsta de 3 luni sau mai mult.

-Precauții speciale pentru utilizare

A se agita bine înainte de administrare.



Vaccinul trebuie reconstruit cu diluantul (apă distilată sterilă). După dizolvarea completă, se poate administra.

-Precauții speciale pentru utilizare la animale:

A se vaccina doar animalele sănătoase.

Riscul pentru sănătatea fetală asociat cu vaccinarea animalelor gestante cu vaccinuri vii modificate nu poate fi determinat fără echivoc prin studiile clinice efectuate pentru acordarea licenței.

Strategiile de gestionare bazate pe vaccinarea animalelor gestante cu vaccinuri vii modificate trebuie discutate cu un medic veterinar.

-Precauții speciale care trebuie luate de persoana care administrează medicamentul de uz veterinar la animale:

În caz de autoinjectare accidentală solicitați imediat sfatul medicului și prezentați medicului prospectul vaccinului sau eticheta.

Spălați și dezinfectați mâinile și echipamentul după vaccinare.

-Utilizarea în perioada de gestație, lactație:

Sigur pentru utilizare la vaci sau juninci gestante și în lactație, cu condiția că animalele date au fost supuse vaccinării ultimile 12 luni cu vaccin contra rinotraheitei sau diareei virale (IBR și BVD) de la producătorul dat.

-Interacțiuni cu alte medicamente de uz veterinar și alte forme de interacțiune:

Nu sunt date.

Nu trebuie administrate medicamente de uz veterinar imunosupresoare chiar înainte sau după vaccinare, deoarece un răspuns imun satisfăcător va fi obținut numai în cazul animalelor imunocompetente.

-Supradozare:

Este puțin probabil ca supradozarea accidentală cu multiple doze să determine alte reacții decât cele descrise la punctul 4.6; oricum, reacția locală și hipertermia locală.

-Incompatibilități:

În absența studiilor de compatibilitate, acest vaccin nu trebuie amestecat cu alte medicamente de uz veterinar.

12. PERIOADA DE VALABILITATE

Perioada de valabilitate a produsului medicinal veterinar, în ambalajul producătorului: 24 luni. După reconstituire vaccinul se va folosi imediat. Nu salvați conținutul parțial al vaccinului.

13. STATUT LEGAL

A se elibera numai pe bază de prescripție veterinară.



APROBAT

14. NATURA ȘI COMPOZIȚIA AMBALAJULUI PRIMAR

Flacoane din sticlă de 5, 10, 50 or 100 doze, închise cu dopuri din cauciuc și sigilate cu capac de aluminiu.

Diluant flacoane de sticlă sau plastic 10 ml, 20 ml, 100 ml și 200 ml.

Nu toate mărimile de ambalaj pot să fie comercializate.

15. DATA ULTIMII REVIZUIRI A TEXTULUI.

06/2021

16. DENUMIREA ȘI ADRESA IMPORTATORULUI ÎN R. MOLDOVA

SRL "Zoofarmagro", m. Chișinău, str. Camenița 4a

tel/fax +373 022 855-071;

Tel +373 022 855-073; zoofarmagro@mail.ru

NUMAI PENTRU UZ VETERINAR

