

**REZUMATUL CARACTERISTICILOR  
MEDICAMENTULUI DE UZ VETERINAR****1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI DE UZ VETERINAR****Bovilis Vista Once SQ**, vaccin viu liofilizat pentru bovine**2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ****2.1 Descriere general:**

Virus viu modificat - cultură vie avirulentă, împotriva maladiilor cauzate de virusul *Bovine Rhinotracheitis*, *Virus Diarrhoea*, *Parainfluenza3*, *Respiratory Syncytial Virus*, *Mannheimia haemolytica* și *Pasteurella multocida*.

**2.2 Compoziția calitativă și cantitativă****Substanța activă:**

Cantitatea per doză

IBR  $\geq 10^{3.6}$  TCID<sub>50</sub>BVD1  $\geq 10^{3.8}$  TCID<sub>50</sub>BVD2  $\geq 10^{3.5}$  TCID<sub>50</sub>PI3  $\geq 10^{5.1}$  TCID<sub>50</sub>BRSV  $\geq 10^{3.8}$  TCID<sub>50</sub>*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. FORMA FARMACEUTICĂ**

Vaccin viu liofilizat. E necesar de rehidratat cu diluantul de apă distilată sterilă.

După dizolvare, suspensia este gata de administrare.

**4. PARTICULARITĂȚI CLINICE****4.1 Specii țintă:**

Bovine.



#### **4.2 Indicații pentru utilizare, cu specificarea speciilor-țintă**

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 cauzată 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).

#### **4.3 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.

#### **4.4 Atenționări speciale pentru fiecare specie-țintă**

Bovine cu vârsta de 3 luni sau mai mult.

#### **4.5 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.

##### **4.5.1 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.

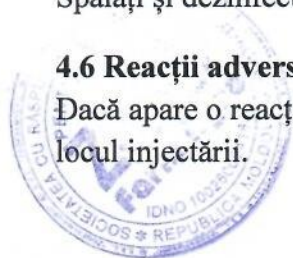
##### **4.5.2 Precauții speciale care trebuie luate de persoana care administrează medicamentul de uz veterinar la animale:**

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

Spălați și dezinfectați mâinile și echipamentul după vaccinare.

#### **4.6 Reacții adverse:**

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



#### 4.7 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.

#### 4.8 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.

#### 4.9 Doza și calea de administrare

Doza: 2ml

##### Mod de administrare:

Administrare subcutanată, în regiunea gâtului.

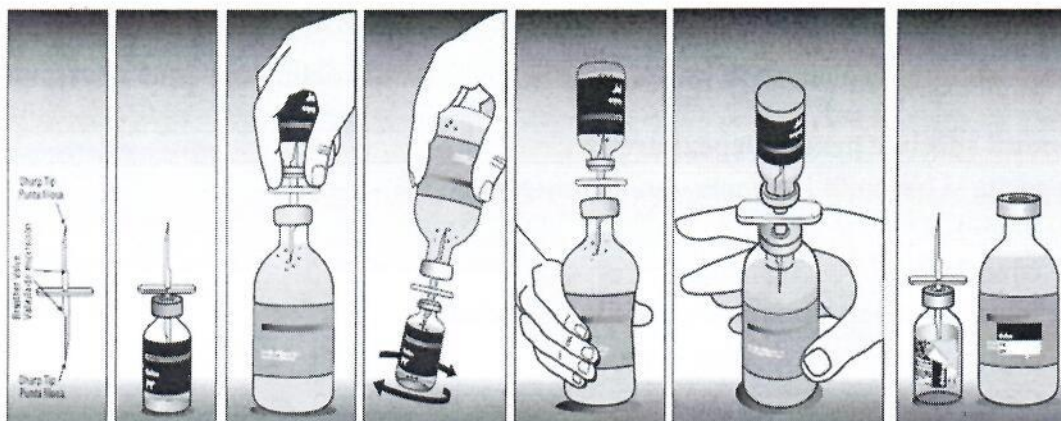
Reguli de amestecare:

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 câte 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. Consultați medicul veterinar.



#### **4.10 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.

#### **4.11 Perioada de așteptare:**

Carne - 21 de zile.

Lapte – 0 zile

### **5. PROPRIETĂȚI FARMACOLOGICE**

**5.1 Grupa farmacoterapeutică:** Produse imunologice pentru bovine.

**Codul ATC:** QI02AA

Bovilis Vista Once SQ este un vaccin viu modificat și culturi vii avirulente de bacterii, pentru imunizarea activă a bovinelor sănătoase de la vârsta de 3 luni.

Vaccinul nu conține un adjuvant.

### **6. PARTICULARITĂȚI FARMACEUTICE**

#### **6.1 Lista excipienților:**

Poloxamer (Pluronic F68, Kolliphor P188 sau echivalentul)

NDGL Stabilizator

Ser sangvin cabalin

DMEM Mediu nutritive

#### **6.2. Incompatibilități:**

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

#### **6.3. Perioada de valabilitate:**

Perioada de valabilitate în ambalaj original al producătorului: 24 luni.

După reconstituire vaccinul se va utiliza înmediat. Nu salvați conținutul parțial al vaccinului.

#### **6.4 Condiții speciale pentru depozitare:**

A se depozita și transporta la temperaturi de refrigerare (T 2<sup>0</sup>-8<sup>0</sup> 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.

#### **6.5 Natura și compoziția ambalajului primar**

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

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

Nu toate mărimile de ambalaj pot să fie comercializate.



**6.6 Măsuri speciale pentru eliminarea medicamentelor de uz veterinar neutralizate, sau a deșeurilor provenite din utilizarea unor astfel de produse:**

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

**7. DEȚINĂTORUL CERTIFICATULUI DE ÎNREGISTRARE**

Intervet International B.V

Wim de Korverstr.35

5831 A.N Boxmeer

Olanda

**8. NUMĂRUL CERTIFICATULUI DE ÎNREGISTRARE**

210049

**9. DATA PRIMEI ELIBERĂRI A CERTIFICATULUI DE ÎNREGISTRARE**

11.06.2021

**10. DATA ULTIMEI REVIZUIRI A TEXTULUI**

06/2021

