

Листівка-вкладка

Назва ветеринарного препарату

Бовіліс[®] Назалген-С, Bovilis[®] Nasalgen-С – вакцина жива проти коронавірусної інфекції великої рогатої худоби.

Склад

Одна доза вакцини (2 мл) містить:

Активні діючі компоненти:

живий атенуйований коронавірус, штам СА25: 5,4 – 7,8 log₁₀ ТКІД₅₀*

* Тканинна культуральна інфекційна доза

Допоміжні речовини: гідролізат желатину, панкреатичний гідролізат казеїну, сорбіт, динатрію фосфат дигідрат.

Розчинник – Уніслов (динатрію фосфат дигідрат, дигідрофосфат калію, хлорид натрію, сахароза, вода для ін'єкцій).

Фармацевтична форма

Ліофілізат та розчинник.

Імунобіологічні властивості

Для активної імунізації великої рогатої худоби з першого дня життя з метою зменшення клінічних ознак захворювання верхніх дихальних шляхів та виділення вірусу з носових ходів при зараженні коронавірусною інфекцією. Імунітет реєструється через 5 днів після вакцинації. Тривалість імунітету – 12 тижнів.

Вид тварин

Велика рогата худоба.

Показання до застосування

Для активної імунізації великої рогатої худоби з першого дня життя з метою зменшення клінічних ознак захворювання верхніх дихальних шляхів та виділення вірусу з носових ходів при зараженні коронавірусною інфекцією.

Протипоказання

Немає.

Застереження при застосуванні

Вакцинована велика рогата худоба може виділяти вакцинний штам з носових ходів або ротової порожнини. Виділення спостерігається до 9 днів після вакцинації, але може зберігатися довше. Вакцинний штам здатен поширюватися серед інших тварин великої рогатої худоби. Поширення на інші види тварин не досліджувалося і не може бути виключено.

Рекомендується вакцинувати всіх телят в стаді.

Належні заходи біобезпеки для обмеження ризику занесення та поширення коронавірусної інфекції великої рогатої худоби повинні бути частиною комплексу управлінських заходів на господарстві.

Взаємодія з іншими засобами

Наявні дані з безпеки та ефективності демонструють, що цю вакцину можна вводити в той же день, але не змішувати з Bovilis[®] INtranasal RSP Live. Вакцини слід вводити в різні ніздрі.

Перед застосуванням слід ознайомитися з листівкою-вкладкою ветеринарного лікарського засобу. Відсутня інформація про безпеку та ефективність цієї вакцини при застосуванні з будь-якими іншими ветеринарними лікарськими засобами, крім зазначеного вище. Тому рішення про використання цієї вакцини до або після будь-якого іншого ветеринарного лікарського засобу має прийматися в кожному конкретному випадку.

Особливі вказівки під час вагітності та лактації

Безпека застосування ветеринарного лікарського засобу під час вагітності та лактації не встановлена.

Спосіб застосування та дози

Вводять інтраназально.

Телятам з першого дня життя одну дозу (2 мл) відновленої вакцини вводять інтраназально в одну ніздрю.

Відновіть ліофілізат за допомогою розчинника Унісолв, що додається. Перед використанням переконайтеся, що ліофілізат повністю розчинився. Готова до використання вакцина являє собою безбарвну або жовтувату суспензію.

Інструкція з відновлення ліофілізату:

Для належного відновлення ліофілізату перенесіть розчинник у флакон з ліофілізатом за допомогою голки для перенесення або за допомогою голки та шприца.

Флакони на 10, 20 та 50 доз потребують двоетапного процесу відновлення: спочатку розчинник вводять у флакон з ліофілізатом, а потім отриману суспензію повертають назад у флакон з розчинником.

Необхідний об'єм розчинника в залежності від кількості доз

Кількість доз	Необхідний об'єм розчинника
1	2 мл
5	10 мл
10	20 мл
20	40 мл
50	100 мл

Вакуум у флаконі з вакциною забезпечує швидке введення розчинника у флакон з ліофілізатом.

Після змішування ретельно струсіть флакон до повного ресуспендування.

Отриману вакцинну суспензію можна набирати в шприц із чистим наконечником. Крім того, флакон з відновленою вакциною можна помістити в багатодозовий аплікатор.

Вакцина готова до інтраназального введення безпосередньо з наконечника шприца або аплікатора. Для введення вакцини спреєр не потрібен.

Під час вакцинації рекомендується змінювати шприци або наконечники багатодозового аплікатора між введенням тваринам, щоб уникнути передачі збудників.

Побічні ефекти

Велика рогата худоба:

Дуже часто (>1 тварини / 10 тварин, що отримували лікування):	Виділення з носа, підвищена частота дихання, кашель Підвищена температура ¹
Часто (від 1 до 10 тварин / 100 тварин, що отримували лікування):	Виділення з очей

¹ Підвищення температури тіла до 40,7 °С, яке зазвичай проходить протягом трьох днів.

Період виведення (каренції)

Нуль днів.

Спеціальні застереження для осіб і обслуговуючого персоналу, котрі застосовують ВІП

Необхідно дотримуватись правил роботи із ветеринарними препаратами. У випадку введення людині, звернутися до лікаря показавши йому упаковку або листівку-вкладку на препарат.

Особливі заходи безпеки при поводженні з невикористаним ВІП, способи його знешкодження і утилізації

Увесь невикористаний ветеринарний засіб або відходи матеріалу від такого ветеринарного засобу необхідно утилізувати відповідно до вимог чинного законодавства.

Термін придатності

Ліофілізат - 24 місяці.

Розчинник: 2 мл – 36 місяців; 10, 20, 40, 100 мл – 5 років.

Після розведення використати протягом 24 годин.

Умови зберігання

Ліофілізат та розчинник: зберігати в сухому, темному місці при температурі від 2 до 8 °С.

Не заморожувати.

Упаковка

Ліофілізат: Флакони із скла типу I (Type I) закриті галогенбутиловим гумовим корком під алюмінієву обкатку по 1, 5, 10, 20 або 50 доз.

Розчинник (Уніслов): Флакони із скла типу I (Type I) закриті галогенбутиловим гумовим корком під алюмінієву обкатку по 2 мл. Флакони із скла типу II (Type II) закриті галогенбутиловим гумовим корком під алюмінієву обкатку по 10, 20, 40 або 100 мл.

Вторинна упаковка: картонні коробки по: 1 доза + 2 мл розчинника, 5 доз + 10 мл розчинника, 10 доз + 20 мл розчинника; 5 x 1 дозі + 5 x 2 мл розчинника, 5 x 5 доз + 5 x 10 мл розчинника, 5 x 10 доз + 5 x 20 мл розчинника; або 20 доз вакцини запаковані в картону коробку + 40 мл розріджувача запаковані в картону коробку, 50 доз вакцини запаковані в картону коробку + 100 мл розріджувача запаковані в картону коробку.

Правила відпуску

За рецептом. Застосовувати препарат може лише лікар (фельдшер) ветеринарної медицини.

Назва, місцезнаходження і місце здійснення діяльності власника реєстраційного посвідчення

Інтервет Інтернешнл Б.В. Вім де Корвершттраат 35, 5831 АН Боксmeer, Нідерланди.

Назва, місцезнаходження і місце здійснення діяльності виробника

Інтервет Інтернешнл Б.В., Вім де Корвершттраат 35, 5831 АН Боксmeer, Нідерланди

Додаткова інформація

Якщо препарат не відповідає вимогам листівки-вкладки або виникли ускладнення, застосування цієї серії негайно припиняють і повідомляють Державний науково-дослідний інститут з лабораторної діагностики та ветеринарно-санітарної експертизи (ДНДІЛДВСЕ) та постачальника (виробника). Одночасно з посланцем у ДНДІЛДВСЕ направляють, відповідно до “Вказівки про порядок пред’явлення рекламаций на біологічні препарати, що призначені для застосування у ветеринарній медицині” від 03.06.98 № 2 три нерозкриті флакони цієї серії препарату за адресою: 03151, м. Київ, вул. Донецька, 30, ДНДІЛДВСЕ.