



PROSPECTUL MEDICAMENTULUI DE UZ VETERINAR

Bovilis Vista 5 L5 SQ

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 nementionate 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 Korver str.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 5 L5 SQ este un vaccin combinat format din componenta virală liofilizată cu conținut de virusuri (Bovilis) Vista 5 SQ și se prezintă ca o masă liofilizată, poroasă de culoare crem și componenta bacteriană lichidă (Bovilis Vista) L5 SQ de culoare alb murdar care în timpul păstrării formează un sediment care dispare la agitare.

O doză (2 ml) conține:

Substanța activă:

Componentă virală:

IBR $\geq 10^{3,6}$ TCID₅₀

BVD1 $\geq 10^{3,8}$ TCID₅₀

BVD2 $\geq 10^{3,5}$ TCID₅₀

PI3 $\geq 10^{5,1}$ TCID₅₀

BRSV $\geq 10^{3,8}$ TCID₅₀



Componenta bacteriană lichidă:

- Leptospira canicola
- Leptospira grippotyphosa
- Leptospira hardjo
- Leptospira icterohaemorrhagiae
- Leptospira pomina.

Excipienți

În componenta virală:

Pluronic F68, NDGL Stabilizator

Ser sangvin cabalin

DMEM Mediu nutritive

În componenta bacteriană lichidă:

EMA/DDA Adjuvant PBS

* 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).

Contine tiomersal rezidual $\leq 0,01\%$

3. INDICAȚII TERAPEUTICE

Vaccinul combinat este destinat vaccinării vacilor și junincelor sănătoase, cu vârsta de 6 luni și mai mult în reducerea avortului datorat IBR; în profilaxia infectării intrauterine a embrionilor și fetusilor cu virusul diareei bovine (tip 1 și 2), controlul obținerii vițelilor purtători de virusul parainfluenței 3, virusul sincițial și profilaxia leptospirozei.

Sistemul reproductiv: durata imunității contra IBR- nu mai puțin de 217 zile, BVD (tip 1 și 2) nu mai puțin de 206 zile.

Sistemul respirator: durata imunității contra IBR- nu mai puțin de 182 zile, BVD (tip 1) nu mai puțin de 206 zile, BVD (tip 2) - 200 zile.

4. CONTRAINDICAȚII

A nu se vaccina animalele bolnave, infestate masiv cu paraziți sau care prezintă o stare generală proastă.

5. REACȚII ADVERSE

Vaccinarea nu provoacă reacții adverse sau complicații. În rare cazuri se poate manifesta o reacție anafilactică în care se intervine cu terapie simptomatică (epinefrină). În locul injectării pot apărea reacții tranzitorii care trec de la sine timp de câteva zile.



6. SPECII ȚINTĂ

Bovine cu vârsta de 6 luni și mai mult.

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

Rehidratați flaconul liofilizat de (Bovilis) Vista 5 SQ cu flaconul însoțitor de (Bovilis Vista) L5 SQ. Se agită bine flaconul cu suspensia reconstituită.

Vaccinarea primară:

Se vaccinează vacile sau junincile cu 14-60 zile înainte de montă cu o doză (2ml) prin administrare subcutanată, în latura gâtului.

Revaccinarea:

Se recomandă revaccinarea anuală. Rapelul poate fi efectuat și la interval mai scurt de timp în dependență de situația epidemiologică și evaluarea riscurilor.

Vaccinul trebuie agitat bine înainte de administrare.

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 ($T +2^{\circ} - +8^{\circ} C$)

Ferit de lumina.

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 nefolosit sau deșeu provenit din utilizarea unor astfel de medicament trebuie eliminate în conformitate cu cerințele locale.

11. ATENȚIONĂRI SPECIALE

Atenționări speciale pentru fiecare specie-țintă

Bovine cu vârsta de 6 luni și mai mult.

Precauții speciale pentru utilizare

Se administrează suspensia obținută din reconstituirea liofilizatului cu componenta lichidă.

Precauții speciale pentru utilizare la animale:

A se vaccine doar animalele sănătoase.



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

În timpul lucrului cu Bovilis Vista 5 L5 SQ e important de respectat regulile comune de igienă personală și a tehnicii securității prevăzute în lucru cu medicamente de uz veterinar. Se recomandă folosirea echipamentului de protecție (mănuși din neopren, haine de protecție) când se manipulează vaccinul. În caz de auto-injecție accidentală, solicitați imediat sfatul medicului și prezentați medicului prospectul medicamentului sau eticheta. Spălați și dezinfectați mâinile și echipamentul după vaccinare.

Utilizarea în perioada de gestație, lactație:

Sigur pentru utilizare la vaci sau junci gestante și în lactație, cu condiția că animalele date au fost supuse vaccinării în ultimile 12 luni cu vaccin viu 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. A nu se administra medicamente de uz veterinar imunosupresoare înainte sau după vaccinare, deoarece un răspuns imun satisfăcător va fi obținut numai în cazul animalelor imuno-competente. A nu se amesteca cu nici un alt medicament cu excepția componentului corespunzător.

Supradozare:

Este puțin probabil ca supradozarea accidentală să determine alte reacții decât cele descrise la punctul 5; așa ca reacția locală sau hipertermia locală.

Incompatibilități:

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

12. PERIOADA DE VALABILITATE

Perioada de valabilitate în ambalaj original al producătorului:

- Componentă virală (liofilizat) - 24 luni.
- Componenta bacteriană (lichidă) - 24luni.

După reconstituire vaccinul se va folosi imediat, cel nefolosit se va utiliza conform cerințelor locale.

13. STATUT LEGAL

A se elibera numai pe bază de prescripție veterinară.



14. NATURA ȘI COMPOZIȚIA AMBALAJULUI PRIMAR

Componenta liofilizată este ambalată în flacoane din sticlă a câte 5, 10, 50 sau 100 doze, cu dop din cauciuc și capac din aluminiu.

Componenta lichidă este ambalată în flacoane din sticlă sau polimer a câte 10, 20, 100 și 200 ml ceea ce corespunde la 5, 10, 50 și 100 doze. Flacoane sunt cu dop din cauciuc și capac din aluminiu. Flacoanele cu componentele virale și cele bacteriene se plasează în cutii din carton.

15. DATA ULTIMII REVIZUIRI A TEXTULUI

11/2021

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!

