Ürün Özellikleri Özeti

1 VETERİNER TIBBİ ÜRÜNÜN İSMİ

BOVALTO RESPI INTRANASAL, Nazal uygulama süspansiyonu için liyofilizat ve çözücü

2 KALİTATİF VE KANTİTATİF BİLEŞİM

Her 2 ml dozda şunlar bulunur:

Liyofilizat:

Aktif maddeler:

Sığır parainfluenza 3 virüsü (PI3V), modifiye canlı virüs,….$10^{5.0}$ – $10^{7.5}$ $TCID_{50}$* Bio 23/A suşu

Sığır solunum sinsityal virüsü (BRSV), modifiye canlı virüs....$10^{4.0}$ – $10^{6.0}$ $TCID_{50}$* Bio 24/A suşu

*$TCID_{50}$ – doku kültürleri için %50 enfeksiyöz doz

Tüm yardımcı maddeler için bölüm 6.1'e bakınız.

3 FARMASÖTİK ŞEKLİ

Burun Spreyi, Nazal uygulama süspansiyonu için liyofilizat ve çözücü.

Sulandırılmadan önce liyofilizatın görünümü:

Liyofilizat, süngerimsi kıvam, beyazdan sarımsıya kadar bir renge sahiptir.

Çözücü berrak ve renksizdir.

Sulandırıldıktan sonra bitmiş ürünün görünümü:

Çözücü ile sulandırıldıktan sonra, hafif opalesanslı, renksiz veya sarımsı renk.

4 KLİNİK ÖZELLİKLER

4.1 Hedef tür

Buzağı (10 günlükten itibaren).

4.2 Her bir hedef tür için kullanım alanı

10 günlükten itibaren buzağıların sığır solunum sinsityal virüsü (BRSV) ve sığır parainfluenza 3 (PI3) virüsüne karşı aktif bağışıklanması ve her iki virüsün burundan atılım miktarını ve süresini azaltmak için.

Bağışıklığın başlangıcı: Aşılamadan 10 gün sonra başlar.

Bağışıklık süresi: Aşılamadan sonra 12 hafta boyunca sürer.

4.3 Kontrendikasyonlar

Bulunmamaktadır.

4.4 Her bir hedef tür için özel uyarılar

Laboratuvar etkinlik çalışmaları, aşılama sırasında anneden gelen antikorların varlığının genç hayvanlarda aşı etkinliği üzerinde hiçbir etkisi olmadığını göstermiştir.

Sadece sağlıklı hayvanlar aşılanmalıdır.

4.5 Kullanıma İlişkin Özel Uyarılar

(i) Hayvanlarda Kullanıma İlişkin Özel Uyarılar

Aşılanmış buzağılar, aşılamadan sonra 6 güne kadar BRSV ve PI3V aşı suşlarını salgı yoluyla saçabilir. Bu nedenle, aşı virüsünün aşılanmış buzağılardan aşılanmamış buzağılara yayılması göz ardı edilemez. Hayvanlar, kritik stres döneminden veya barınak düzeninin değiştirilmesi veya taşınması gibi yüksek enfeksiyon riski taşıyan durumlardan en az 10 gün önce veya erken sonbahar döneminde aşılanmalıdır. Optimal sonuçlara ulaşmak için sürüdeki tüm buzağıların

aşılanması önerilir.

(ii) Ürünü uygulayana ilişkin özel uyarılar
Bulunmamaktadır.

(iii) Diğer uyarılar
-

4.6 İstenmeyen etkiler (sıklık ve şiddet)

Çok seyrek (10,000 hayvanda 1'den az)	Aşırı duyarlılık*

*** Bu tür durumlarda, uygun bir semptomatik tedavi uygulanabilir**.

Yan etki sıklığının bildirilmesinde aşağıdaki çevrim kullanılır:
- Çok yaygın (10 hayvanda 1'den fazla)
- Yaygın (100 hayvanda 1'den fazla fakat 10'dan az)
- Yaygın olmayan (1.000 hayvanda 1'den fazla fakat 10'dan az)
- Seyrek (10.000 hayvanda 1'den fazla fakat 10'dan az)
- Çok seyrek (10,000 hayvanda 1'den az)

4.7 Gebelik, laktasyon veya yumurtlama döneminde kullanım
Gebelik ve laktasyon döneminde ürünü kullanmayınız.

4.8 Diğer tıbbi ürünlerle etkileşim ve diğer etkileşim şekilleri
Bu aşının diğer veteriner tıbbi ürünlerle birlikte kullanıldığında güvenilirliği ve etkinliği hakkında bilgi bulunmamaktadır. Bu nedenle, bu aşının başka herhangi bir veteriner tıbbi üründen önce veya sonra kullanılması kararı vakanın durumuna göre verilmelidir.

4.9 Dozaj ve kullanım yolu
Nazal yoldan uygulanır.
1 doz ve 5 dozluk preparatlar için, verilen çözücüyü liyofilize bileşeni içeren flakona aseptik olarak ekleyerek aşıyı sulandırın. İyice karıştırın.
10 dozluk preparat için aşıyı iki aşamada sulandırın. Önce seyrelticinin bir kısmını liyofilize bileşeni içeren flakona aktarın. İyice karıştırın. Karışımı, seyrelticinin geri kalanını içeren flakona aktarın. İyice karıştırın. Sulandırma sonrası görünüm: hafif opalesanslı, renksiz veya sarımsı sıvı.
Sulandırılmış aşının gerekli hacmi, ya iğneli bir şırınga ile şişeden çekilir, iğne daha sonra verilen intranazal aplikatör ile değiştirilir ve aşı uygulanır ya da şişede bırakılır ve her dozu intranazal aplikatör aracılığıyla verebilen çok dozlu bir aplikatör ile uygulanır. İntranazal aplikatör, aşının gerekli hacmini hayvanın burun deliklerine püskürtmek için kullanılır. Kullanılan aplikatör, aşıyı 30 µm ila 100 µm damlacıklar halinde püskürtmelidir.
Aşı takvimi:
İntranazal aplikatör kullanarak 10 günlük buzağılara bir doz (2 ml) sulandırılmış aşı intranazal olarak (her burun deliğine 1 ml aşı) uygulanır. Enfeksiyonun bulaşmasını önlemek amacıyla her hayvan için yeni bir aplikatör kullanılması tavsiye edilir.
Aplikatör kullanım talimatı:
Aşı uygulanmadan önce aplikatörü şırınganın ucuna (boğazına) takılır. Aplikatör ucu burun deliğine yerleştirilir. Atomize çözeltiyi burun deliğine püskürtmek için şırınga pistonu sıkıştırılır. Prosedür diğer burun deliğinde tekrarlanır. Enfeksiyon bulaşmasını önlemek için her hayvan için yeni bir aplikatör kullanılması önerilir.

4.10 Doz aşımı, varsa semptomlar, acil prosedürler, antidotlar (gerekli ise)
Temas halindeki hayvanlar için herhangi bir olumsuz sonuç olmaksızın, aşırı doz uygulamasından sonraki ilk üç gün hafif ve geçici bir burun akıntısı gözlenmiştir.
Dozun 10 katı aşırı dozda uygulanmasından sonraki ilk üç gün boyunca hafif ve geçici bir burun akıntısı gözlenmiş, temas halindeki hayvanlarda herhangi bir olumsuz etki görülmemiştir.

4.11 Kalıntı arınma süreleri (sıfır gün olanlar da dahil):
Sıfır gün.

5. İMMÜNOLOJİK ÖZELLİKLER
Farmakoterapötik grup: İmmünolojikler, sığırlar için immünolojikler; Sığır, canlı viral aşılar.
ATC vet kodu: QI02AD07
Sığır solunum sinsityal virüsü (BRSV) ve Sığır parainfluenza 3 virüsüne (PI3) karşı aktif bağışıklığı uyarmak için.

6. FARMASÖTİK ÖZELLİKLER

6.1 Yardımcı maddeler
Liyofilizat:
Trometamol (TRIS)
Edetik asit
Sakaroz
Dekstran 70
Enjeksiyonluk su
Çözücü: (fosfat tamponlu salin) - 2 ml
Sodyum klorit
Potasyum klorür
Disodyum fosfat dodekahidrat
Monopotasyum fosfat (Potasyum dihidrojen fosfat)
Enjeksiyonluk su

6.2 Geçimsizlikler
Veteriner tıbbi ürün birlikte kullanılması tavsiye edilen çözücü dışında başka hiçbir veteriner tıbbi ürünle karıştırılmamalıdır.

6.3 Raf ömrü
Veteriner tıbbi ürünün (liyofilizat) satış için ambalajlı raf ömrü: 2 yıl.
Satış için ambalajlı çözücünün raf ömrü: 4 yıl.
Sulandırıldıktan sonraki raf ömrü: 2 saat

6.4 Muhafaza şartları
Liyofilizat ve çözücü: Soğutulmuş olarak (2°C - 8°C) saklayın ve taşıyın. Dondurmayınız. Doğrudan güneş ışığından koruyunuz.
Sulandırılmış aşıyı 25°C'nin altında muhafaza ediniz, dondurmayınız.

6.5 Birincil ambalajın niteliği ve kompozisyonu
Liyofilizat: Kauçuk tıpalı ve alüminyum kapaklı tip I cam şişe (1, 5 veya 10 doz).
Çözücü: İçinde 2 ml (1 doz) ve 10 ml (5 doz) çözücü bulunan 3 ml ve 10 ml hacmindeki tip I cam şişe veya içinde 20 ml (10 doz) çözücü bulunan 20ml'lik lastik tıpalı ve alüminyum kapaklı

tip II cam şişe.
Ambalaj boyutları:
Karton kutu:
1 x 5 doz liyofilize aşı + 1 x 10 ml çözücü
1 x 10 doz liyofilize aşı + 1 x 20 ml çözücü
Kapaklı plastik kutu:
5 x 5 doz liyofilize aşı + 5 x 10 ml çözücü
5 x 1 doz liyofilize aşı + 5 x 2 ml çözücü
İntranazal aplikatörler ayrı olarak paketlenir. Aplikatörler aşı ile birlikte doz miktarına uygun sayıda verilir.
Tüm ambalaj boyutları pazara sunulmayabilir.

6.6 Kullanılmış veya arta kalan ürünün imhasına ilişkin özel önlemler
Tüm kullanılmış veteriner tıbbi ürünleri ya da bu tip veteriner tıbbi ürünlerinden kaynaklanan atık maddeler yerel gereklilikler uyarınca imha edilmelidir.

7. PAZARLAMA İZNİ SAHİBİNİN ADI ve ADRESİ
Boehringer Ingelheim İlaç Ticaret A.Ş. Esentepe Mah. Harman 1 Sokak Nidakule Levent No: 7 – 9 Kat: 15/16 Şişli – İstanbul
Tel.: +90 212 329 11 00
Faks: +90 212 329 11 01

8. PAZARLAMA İZNİ NUMARASI

9. PAZARLAMA İZNİNİN İLK VERİLME VEYA YENİLEME TARİHİ
19.08.2024

10. METİN DEĞİŞİKLİK TARİHİ
12.02.2026

Prospektüs

Sadece Hayvan Sağlığında Kullanılır
BOVALTO RESPI INTRANASAL
Nazal uygulama süspansiyonu için liyofilizat ve çözücü
Burun Spreyi
Buzağıların Sığır Solunum Sinsityal Virüsüne (BRSV) ve Sığır Parainfluenza 3 Virüsüne (PI3V) (solunum yolu hastalığı etkeni) karşı aktif immünizasyon sağlayan aşı

BİLEŞİMİ:
Her 2 ml doz aşının içeriği:

Etkin maddeler:
Liyofilizat: süngerimsi kıvam, beyazdan sarımsıya kadar bir renge sahiptir.
Sığır parainfluenza 3 virüsü (PI3V), modifiye canlı virüs...$10^{5.0}$ – $10^{7.5}$ $TCID_{50}$* Bio 23/A suşu
Sığır solunum sinsityal virüsü (BRSV), modifiye canlı virüs..$10^{4.0}$–$10^{6.0}$ $TCID_{50}$* Bio 24/A suşu
*$TCID_{50}$ – doku kültürleri için %50 enfeksiyöz doz

Çözücü: Her bir dozda 2 ml bulunan berrak ve renksiz fosfat tamponlu salin çözeltisidir.
Aşı sulandırıldıktan sonra; hafif opalesanslı, renksiz veya sarımsı renkte bir sıvı şeklinde görünür.

İMMÜNOLOJİK ÖZELLİKLER:
Aşı, sığır solunum sinsityal virüsü (BRSV) ve sığır parainfluenza 3 virüsüne (PI3) karşı aktif bağışıklamayı indükler.

KULLANIM SAHASI / ENDİKASYONLAR:
10 günlükten itibaren buzağıların sığır solunum sinsityal virüsü (BRSV) ve sığır parainfluenza 3 (PI3) virüsüne karşı aktif bağışıklanması ve her iki virüsün burundan atılım miktarını ve süresini azaltmak için kullanılır.
Bağışıklığın başlangıcı: Aşılamadan 10 gün sonra başlar.
Bağışıklık süresi: Aşılamadan sonra 12 hafta boyunca sürer.

KULLANIM ŞEKLİ VE DOZU:
Nazal yoldan uygulanır.
1 doz ve 5 dozluk preparatlar için, verilen çözücüyü liyofilize bileşeni içeren flakona aseptik olarak ekleyerek aşıyı sulandırın. İyice karıştırın.
10 dozluk preparat için aşıyı iki aşamada sulandırın. Önce seyrelticinin bir kısmını liyofilize bileşeni içeren flakona aktarın. İyice karıştırın. Karışımı, seyrelticinin geri kalanını içeren flakona aktarın. İyice karıştırın. Sulandırma sonrası görünüm: hafif opalesanslı, renksiz veya sarımsı sıvı.
Sulandırılmış aşının gerekli hacmi, ya iğneli bir şırınga ile şişeden çekilir, iğne daha sonra verilen intranazal aplikatör ile değiştirilir ve aşı uygulanır ya da şişede bırakılır ve her dozu intranazal aplikatör aracılığıyla verebilen çok dozlu bir aplikatör ile uygulanır. İntranazal aplikatör, aşının gerekli hacmini hayvanın burun deliklerine püskürtmek için kullanılır. Kullanılan aplikatör, aşıyı 30 µm ila 100 µm damlacıklar halinde püskürtmelidir.

Aşı takvimi:
İntranazal aplikatör kullanarak 10 günlük buzağılara bir doz (2 ml) sulandırılmış aşı intranazal olarak (her burun deliğine 1 ml aşı) uygulanır. Enfeksiyonun bulaşmasını önlemek amacıyla her hayvan için yeni bir aplikatör kullanılması tavsiye edilir.

Aplikatör kullanım talimatı:
Aşı uygulanmadan önce aplikatörü şırınganın ucuna (boğazına) takılır. Aplikatör ucu burun deliğine yerleştirilir. Atomize çözeltiyi burun deliğine püskürtmek için şırınga pistonu sıkıştırılır. Prosedür diğer burun deliğinde tekrarlanır. Enfeksiyon bulaşmasını önlemek amacıyla, her hayvan için yeni bir aplikatör kullanılması önerilir.

ÖZEL KLİNİK BİLGİLER VE HEDEF TÜRLER İÇİN ÖZEL UYARILAR:
Sadece sağlıklı hayvanlar aşılanmalıdır.
Laboratuvar etkinlik çalışmaları, aşılama sırasında anneden gelen antikorların varlığının genç hayvanlarda aşı etkinliği üzerinde hiçbir etkisi olmadığını göstermiştir.
Aşılanmış buzağılar, aşılamadan sonra 6 güne kadar BRSV ve PI3V aşı suşlarını salgı yoluyla saçabilir. Bu nedenle, aşı virüsünün aşılanmış buzağılardan aşılanmamış buzağılara yayılması göz ardı edilemez. Hayvanlar, kritik stres döneminden veya barınak düzeninin değiştirilmesi veya taşınması gibi yüksek enfeksiyon riski taşıyan durumlardan en az 10 gün önce veya erken sonbahar döneminde aşılanmalıdır. Optimal sonuçlara ulaşmak için sürüdeki tüm buzağıların aşılanması önerilir.
Gebelik, laktasyon ve yumurtlama periyodunda kullanımı: Gebelik ve laktasyon döneminde ürünü kullanmayınız.

İSTENMEYEN ETKİLER:
Çok seyrek (10,000 hayvanda 1'den az)	Aşırı duyarlılık*

*** Bu tür durumlarda, uygun bir semptomatik tedavi uygulanabilir**.

Yan etki sıklığının bildirilmesinde aşağıdaki çevrim kullanılır:
- Çok yaygın (10 hayvanda 1'den fazla)
- Yaygın (100 hayvanda 1'den fazla fakat 10'dan az)
- Yaygın olmayan (1.000 hayvanda 1'den fazla fakat 10'dan az)
- Seyrek (10.000 hayvanda 1'den fazla fakat 10'dan az)
- Çok seyrek (10.000 hayvanda 1'den az)

İLAÇ ETKİLEŞİMLERİ:
Bu aşının diğer veteriner tıbbi ürünlerle birlikte kullanıldığında güvenilirliği ve etkinliği hakkında bilgi bulunmamaktadır. Bu nedenle, bu aşının başka herhangi bir veteriner tıbbi üründen önce veya sonra kullanılması kararı vakanın durumuna göre verilmelidir.

DOZ AŞIMINDA BELİRTİLER, TEDBİRLER VE ANTİDOT:
Dozun 10 katı aşırı dozda uygulanmasından sonraki ilk üç gün boyunca hafif ve geçici bir burun akıntısı gözlenmiş, temas halindeki hayvanlarda herhangi bir olumsuz etki görülmemiştir.

GIDA DEĞERİ OLAN HAYVANLARDA KALINTI UYARILARI:
Sıfır gün.

KONTRENDİKASYONLAR:
Bulunmamaktadır.

GENEL UYARILAR:
Kullanmadan önce ve beklenmeyen bir etki görüldüğünde veteriner hekime danışınız. Çocukların ulaşamayacağı yerlerde bulundurunuz.

UYGULAYICININ ALMASI GEREKEN ÖNLEMLER VE HEKİMLER İÇİN ÖNERİLER:
Bulunmamaktadır.

MUHAFAZA ŞARTLARI VE RAF ÖMRÜ:
Liyofilizat ve çözücü: Soğutulmuş olarak (2°C - 8°C) saklayın ve taşıyın. Dondurmayınız. Doğrudan güneş ışığından koruyunuz.
Sulandırılmış aşıyı 25°C'nin altında muhafaza ediniz, dondurmayınız.
Veteriner tıbbi ürünün (liyofilizat) satış için ambalajlı raf ömrü: 2 yıl.
Satış için ambalajlı çözücünün raf ömrü: 4 yıl.
Sulandırıldıktan sonraki raf ömrü: 2 saat

KULLANIM SONU İMHA VE HEDEF OLMAYAN TÜRLER İÇİN UYARILAR:
Tüm kullanılmış veteriner tıbbi ürünleri ya da bu tip veteriner tıbbi ürünlerinden kaynaklanan atık maddeler yerel gereklilikler uyarınca imha edilmelidir.

TİCARİ TAKDİM ŞEKİLLERİ:
Liyofilizat: Kauçuk tıpalı ve alüminyum kapaklı tip I cam şişe (1, 5 veya 10 doz).
Çözücü: İçinde 2 ml (1 doz) ve 10 ml (5 doz) çözücü bulunan 3 ml ve 10 ml hacmindeki tip I cam şişe veya içinde 20 ml (10 doz) çözücü bulunan 20ml'lik lastik tıpalı ve alüminyum kapaklı tip II cam şişe.
Ambalaj boyutları:
Karton kutu:
1 x 5 doz liyofilize aşı + 1 x 10 ml çözücü
1 x 10 doz liyofilize aşı + 1 x 20 ml çözücü
Kapaklı plastik kutu:
5 x 5 doz liyofilize aşı + 5 x 10 ml çözücü
5 x 1 doz liyofilize aşı + 5 x 2 ml çözücü
İntranazal aplikatörler ayrı olarak paketlenir. Aplikatörler aşı ile birlikte doz miktarına uygun sayıda verilir.

PROSPEKTÜSÜN ONAY TARİHİ: 12.02.2026

T.C. TARIM VE ORMAN BAKANLIĞI PAZARLAMA İZNİ TARİHİ: 19.08.2024

PAZARLAMA İZNİ SAHİBİNİN ADI VE ADRESİ:
Boehringer Ingelheim İlaç Ticaret A.Ş. Esentepe Mah. Harman 1 Sokak Nidakule Levent No: 7 – 9 Kat: 15/16 Şişli - İstanbul Tel.: +90 212 329 11 00 Faks: +90 212 329 11 01

ÜRETİCİ FİRMA VE ADRESİ:
Bioveta, a.s.
Komenského 212/12, Ivanovice na Hané, 683 23, Çek Cumhuriyet

Liyofilizat için asgari iç ambalaj etiketi:

1 doz
Sadece Hayvan Sağlığında Kullanılır.
BOVALTO RESPI INTRANASAL
PI3 ve BRSV için nazal sprey
Seri No:
Son Kul. Ta.:
Boehringer Ingelheim (logo)

5 doz
Sadece Hayvan Sağlığında Kullanılır.
BOVALTO RESPI INTRANASAL
PI3 ve BRSV için nazal sprey
Seri No:
Son Kul. Ta.:
Boehringer Ingelheim (logo)

10 doz
Sadece Hayvan Sağlığında Kullanılır.
BOVALTO RESPI INTRANASAL
PI3 ve BRSV için nazal sprey
Seri No:
Son Kul. Ta.:
Boehringer Ingelheim (logo)

Çözücü için asgari iç ambalaj etiketi:

Çözücü – 2 ml
Sadece Hayvan Sağlığında Kullanılır.
BOVALTO RESPI INTRANASAL
Seri No:
SKT.:
Boehringer Ingelheim (logo)

Çözücü – 10 ml
Sadece Hayvan Sağlığında Kullanılır.
BOVALTO RESPI INTRANASAL
Seri No:
SKT.:
Boehringer Ingelheim (logo)

Çözücü – 20 ml
Sadece Hayvan Sağlığında Kullanılır.
BOVALTO RESPI INTRANASAL
Seri No:
SKT.:

Boehringer Ingelheim (logo)

<u>Dış Ambalaj Etiketi – (1 doz – 5x1 Doz)</u>

Sadece Hayvan Sağlığında Kullanılır
BOVALTO RESPI INTRANASAL
Nazal uygulama süspansiyonu için liyofilizat ve çözücü
Burun Spreyi
PI3 ve BRSV hastalığına karşı aktif immünizasyon

Bir doz (2 ml) içeriği:
Liyofilizat:
Sığır parainfluenza 3 virüsü (PI3V), modifiye canlı virüs,….$10^{5.0}$ – $10^{7.5}$ $TCID_{50}$ Bio 23/A suşu
Sığır solunum sinsityal virüsü (BRSV), modifiye canlı virüs....$10^{4.0}$ – $10^{6.0}$ $TCID_{50}$ Bio 24/A suşu
$TCID_{50}$ – doku kültürleri için %50 enfeksiyöz doz
Çözücü: Fosfat tamponlu salin - 2 ml/doz

KULLANIM SAHASI / ENDİKASYONLAR:
10 günlükten itibaren buzağıların BRSV ve PI3 virüsüne karşı aktif bağışıklanması için.

KULLANIM ŞEKLİ VE DOZU:
Nazal uygulama.
İntranazal aplikatör kullanarak 10 günlük buzağılara bir doz (2 ml) sulandırılmış aşı intranazal olarak (her burun deliğine 1 ml aşı) uygulanır.
Kullanmadan önce prospektüsü okuyunuz.

Çocukların ulaşamayacağı yerlerde bulundurunuz.

MUHAFAZA ŞARTLARI VE RAF ÖMRÜ:
Liyofilizat ve çözücü: 2°C - 8°C. Sulandırılmış aşıyı 25°C'nin altında muhafaza ediniz.
Liyofilizat raf ömrü: 2 yıl. Çözücü raf ömrü: 4 yıl. Sulandırıldıktan sonraki raf ömrü: 2 saat

T.C. TARIM VE ORMAN BAKANLIĞI PAZARLAMA İZNİ TARİHİ: 19.08.2024

PAZARLAMA İZNİ SAHİBİNİN ADI VE ADRESİ:
Boehringer Ingelheim İlaç Ticaret A.Ş. Esentepe Mah. Harman 1 Sokak Nidakule Levent No: 7 – 9 Kat: 15/16 Şişli - İstanbul

ÜRETİCİ FİRMA VE ADRESİ:
Bioveta, a.s. Komenského 212/12, Ivanovice na Hané, 683 23, Çek Cumhuriyeti

Seri No:
SKT:
KDV Dahil Sa. Fi.:

Boehringer Ingelheim (logo)

Dış Ambalaj Etiketi – (5 doz – 1x5 Doz)

Sadece Hayvan Sağlığında Kullanılır
BOVALTO RESPI INTRANASAL
Nazal uygulama süspansiyonu için liyofilizat ve çözücü
Burun Spreyi
PI3 ve BRSV hastalığına karşı aktif immünizasyon

Bir doz (2 ml) içeriği:
Liyofilizat:
Sığır parainfluenza 3 virüsü (PI3V), modifiye canlı virüs,….$10^{5.0}$ – $10^{7.5}$ $TCID_{50}$ Bio 23/A suşu
Sığır solunum sinsityal virüsü (BRSV), modifiye canlı virüs....$10^{4.0}$ – $10^{6.0}$ $TCID_{50}$ Bio 24/A suşu
$TCID_{50}$ – doku kültürleri için %50 enfeksiyöz doz
Çözücü: Fosfat tamponlu salin - 2 ml/doz

KULLANIM SAHASI / ENDİKASYONLAR:
10 günlükten itibaren buzağıların BRSV ve PI3 virüsüne karşı aktif bağışıklanması için.

KULLANIM ŞEKLİ VE DOZU:
Nazal uygulama.
İntranazal aplikatör kullanarak 10 günlük buzağılara bir doz (2 ml) sulandırılmış aşı intranazal olarak (her burun deliğine 1 ml aşı) uygulanır.
Kullanmadan önce prospektüsü okuyunuz.

GIDA DEĞERİ OLAN HAYVANLARDA KALINTI UYARILARI:
Sıfır gün.

GENEL UYARILAR:
Çocukların ulaşamayacağı yerlerde bulundurunuz.

MUHAFAZA ŞARTLARI VE RAF ÖMRÜ:
Liyofilizat ve çözücü: 2°C - 8°C. Sulandırılmış aşıyı 25°C'nin altında muhafaza ediniz.
Liyofilizat raf ömrü: 2 yıl. Çözücü raf ömrü: 4 yıl. Sulandırıldıktan sonraki raf ömrü: 2 saat

T.C. TARIM VE ORMAN BAKANLIĞI PAZARLAMA İZNİ TARİHİ: 19.08.2024

PAZARLAMA İZNİ SAHİBİNİN ADI VE ADRESİ:
Boehringer Ingelheim İlaç Ticaret A.Ş. Esentepe Mah. Harman 1 Sokak Nidakule Levent No: 7 – 9 Kat: 15/16 Şişli - İstanbul

ÜRETİCİ FİRMA VE ADRESİ:
Bioveta, a.s. Komenského 212/12, Ivanovice na Hané, 683 23, Çek Cumhuriyeti

Seri No:
SKT:
KDV Dahil Sa. Fi.:

Boehringer Ingelheim (logo)

Dış Ambalaj Etiketi – (5 doz – 5x5 Doz)

Sadece Hayvan Sağlığında Kullanılır
BOVALTO RESPI INTRANASAL
Nazal uygulama süspansiyonu için liyofilizat ve çözücü
Burun Spreyi
PI3 ve BRSV hastalığına karşı aktif immünizasyon

Bir doz (2 ml) içeriği:
Liyofilizat:
Sığır parainfluenza 3 virüsü (PI3V), modifiye canlı virüs,….$10^{5.0}$ – $10^{7.5}$ $TCID_{50}$ Bio 23/A suşu
Sığır solunum sinsityal virüsü (BRSV), modifiye canlı virüs....$10^{4.0}$ – $10^{6.0}$ $TCID_{50}$ Bio 24/A suşu
$TCID_{50}$ – doku kültürleri için %50 enfeksiyöz doz
Çözücü: Fosfat tamponlu salin - 2 ml/doz

KULLANIM SAHASI / ENDİKASYONLAR:
10 günlükten itibaren buzağıların BRSV ve PI3 virüsüne karşı aktif bağışıklanması için.

KULLANIM ŞEKLİ VE DOZU:
Nazal uygulama.
İntranazal aplikatör kullanarak 10 günlük buzağılara bir doz (2 ml) sulandırılmış aşı intranazal olarak (her burun deliğine 1 ml aşı) uygulanır.
Kullanmadan önce prospektüsü okuyunuz.

GIDA DEĞERİ OLAN HAYVANLARDA KALINTI UYARILARI:
Sıfır gün.

GENEL UYARILAR:
Çocukların ulaşamayacağı yerlerde bulundurunuz.

MUHAFAZA ŞARTLARI VE RAF ÖMRÜ:
Liyofilizat ve çözücü: 2°C - 8°C. Sulandırılmış aşıyı 25°C'nin altında muhafaza ediniz.
Liyofilizat raf ömrü: 2 yıl. Çözücü raf ömrü: 4 yıl. Sulandırıldıktan sonraki raf ömrü: 2 saat

T.C. TARIM VE ORMAN BAKANLIĞI PAZARLAMA İZNİ TARİHİ: 19.08.2024

PAZARLAMA İZNİ SAHİBİNİN ADI VE ADRESİ:
Boehringer Ingelheim İlaç Ticaret A.Ş. Esentepe Mah. Harman 1 Sokak Nidakule Levent No: 7 – 9 Kat: 15/16 Şişli - İstanbul

ÜRETİCİ FİRMA VE ADRESİ:
Bioveta, a.s. Komenského 212/12, Ivanovice na Hané, 683 23, Çek Cumhuriyeti

Seri No:
SKT:
KDV Dahil Sa. Fi.:

Boehringer Ingelheim (logo)

Dış Ambalaj Etiketi – (10 doz – 1x10 Doz)

Sadece Hayvan Sağlığında Kullanılır
BOVALTO RESPI INTRANASAL,
Nazal uygulama süspansiyonu için liyofilizat ve çözücü
Burun Spreyi
PI3 ve BRSV hastalığına karşı aktif immünizasyon

Bir doz (2 ml) içeriği:
Liyofilizat:
Sığır parainfluenza 3 virüsü (PI3V), modifiye canlı virüs,….$10^{5.0}$ – $10^{7.5}$ $TCID_{50}$ Bio 23/A suşu
Sığır solunum sinsityal virüsü (BRSV), modifiye canlı virüs....$10^{4.0}$ – $10^{6.0}$ $TCID_{50}$ Bio 24/A suşu
$TCID_{50}$ – doku kültürleri için %50 enfeksiyöz doz
Çözücü: Fosfat tamponlu salin - 2 ml/doz

KULLANIM SAHASI / ENDİKASYONLAR:
10 günlükten itibaren buzağıların BRSV ve PI3 virüsüne karşı aktif bağışıklanması için.

KULLANIM ŞEKLİ VE DOZU:
Nazal uygulama.
İntranazal aplikatör kullanarak 10 günlük buzağılara bir doz (2 ml) sulandırılmış aşı intranazal olarak (her burun deliğine 1 ml aşı) uygulanır.
Kullanmadan önce prospektüsü okuyunuz.

GIDA DEĞERİ OLAN HAYVANLARDA KALINTI UYARILARI:
Sıfır gün.

GENEL UYARILAR:
Çocukların ulaşamayacağı yerlerde bulundurunuz.

MUHAFAZA ŞARTLARI VE RAF ÖMRÜ:
Liyofilizat ve çözücü: 2°C - 8°C. Sulandırılmış aşıyı 25°C'nin altında muhafaza ediniz.
Liyofilizat raf ömrü: 2 yıl. Çözücü raf ömrü: 4 yıl. Sulandırıldıktan sonraki raf ömrü: 2 saat

T.C. TARIM VE ORMAN BAKANLIĞI PAZARLAMA İZNİ TARİHİ: 19.08.2024

PAZARLAMA İZNİ SAHİBİNİN ADI VE ADRESİ:
Boehringer Ingelheim İlaç Ticaret A.Ş. Esentepe Mah. Harman 1 Sokak Nidakule Levent No: 7 – 9 Kat: 15/16 Şişli - İstanbul

ÜRETİCİ FİRMA VE ADRESİ:
Bioveta, a.s. Komenského 212/12, Ivanovice na Hané, 683 23, Çek Cumhuriyeti

Seri No:
SKT:
KDV Dahil Sa. Fi.:

Boehringer Ingelheim (logo)