



## РЕЄСТРАЦІЙНЕ ПОСВІДЧЕННЯ REGISTRATION CERTIFICATE

Відповідно до Закону України “Про ветеринарну медицину”, постанови Кабінету Міністрів України від 21.11.2007 р. № 1349 “Про затвердження положень про державну реєстрацію ветеринарних препаратів, кормових добавок, преміксів та готових кормів” та на підставі експертного висновку від 31.03.2020 р. № 29 рекомендацій Державної фармакологічної комісії ветеринарної медицини, наказу Державної служби України з питань безпеки харчових продуктів та захисту споживачів від 01.04.2020 р. № 276 зареєстровано:

препарат **Бовіліс® Бовінаст РСП, Bovilis® Bovipast RSP –  
вакцина інактивована проти респіраторно-  
синтиціальної інфекції, парагрипу-3,  
пастерельозу великої рогатої худоби**

у формі **суспензії**

Власник реєстраційного посвідчення:

**Інтервет Інтернешнл Б.В.,  
Вім де Корверитраат 35,  
П.О. Бокс 31, 5831 АН Боксмеер, Нідерланди**

зареєстровано в Україні за № **ВА-00077-02-14** від **01.04.2020**

Виробник:

**Інтервет Інтернешнл Б.В.,  
Вім де Корверитраат 35,  
П.О. Бокс 31, 5831 АН Боксмеер, Нідерланди**

При будь-якій зміні в реєстраційному досьє власник посвідчення (виробник) повинен повідомити орган реєстрації.

Обов'язкові додатки:

- коротка характеристика препарату (додаток 1);
- листівка-вкладка (додаток 2);
- етикетка (додаток 3);
- обмеження (додаток 4)

Реєстраційне посвідчення дійсне до

**09.04.2024**

Це посвідчення не є зобов'язанням щодо закупівлі даного препарату.

Директор Департаменту безпеки харчових продуктів та  
ветеринарної медицини  
Director of Department for Food Safety and Veterinary Medicine



**Б.І. Кобаль**

## Коротка характеристика препарату

### 1. Назва ветеринарного препарату

Бовіліс® Бовіпаст РСІІ, Bovilis® Bovipast RSP – вакцина інактивована проти респіраторно-синтиціальної інфекції, парагрипу-3, пастерельозу великої рогатої худоби.

### 2. Якісний і кількісний склад

Одна доза вакцини (5 мл) містить

Активні діючі речовини:

- інактивований вірус респіраторно-синтиціальної інфекції, штам EV 908 не менш ніж  $10^{5.5}$  TCID<sub>50</sub>;
- інактивований вірус парагрипу-3, штам SF-4 Reisinger не менш ніж  $10^{7.3}$  TCID<sub>50</sub>;
- інактивована *Pasteurella haemolytica*, серотип А1 і А6 не менше  $9 \times 10^9$  КУО.

Допоміжні речовини:

Ад'ювант

- гідроксид алюмінію 37,5 мг;
- сапонін 0.625 мг.

Консервант

- тіомерсал 0,05 мг.

В результаті процесу виробництва також може містити залишки неоміцину та формальдегіду.

### 3. Фармацевтична форма

Суспензія.

### 4. Імунобіологічні властивості

Вакцина стимулює вироблення антитіл проти респіраторно-синтиціальної інфекції, парагрипу-3, пастерельозу великої рогатої худоби. Гуморальний імунітет досягає найвищого рівня через 2 тижні після проведення програми базової імунізації. Активний імунітет проти респіраторно-синтиціальної інфекції, парагрипу-3 триває протягом відповідно 6 та 4 місяців, проти пастерельозу великої рогатої худоби - протягом 6 тижнів після вакцинації.

### 5. Клінічні особливості

#### 5.1. Вид тварин

Велика рогата худоба.

#### 5.2. Показання до застосування

Активна імунізація ВРХ з метою боротьби з інфекцією та ураженнями викликаними респіраторно-синтиціальною інфекцією, парагрипом-3 та пастерельозом великої рогатої худоби.

#### 5.3. Протипоказання

Не вакцинувати хворих, інфікованих, ослаблених тварин та необроблених проти ендопаразитів.

#### 5.4. Побічна дія

Оскільки вакцина містить ад'ювант, іноді можливе виникнення невеликого набряку в ділянці введення вакцини. Зазвичай цей набряк самостійно зменшується та проходить протягом 2-3 тижнів після вакцинації. В дуже рідких випадках реакція на введення вакцини спостерігається протягом 3 місяців. Також може спостерігатись незначне підвищення температури тіла тварини на протязі 3 днів. Як і для всіх вакцин, можливе виникнення реакції гіперчутливості, що у дуже рідких випадках може призводити до смерті тварин.

#### 5.5. Особливості застереження при використанні

Вакцинація повинна проводитись вчасно, так щоб на момент виникнення ризику зараження у тварини встиг повністю утворитися захисний імунітет. Імунізація телят повинна проводитись перед тим як тварину ввели на ферму або ж на фермі в умовах карантину. Краще вакцинувати всіх тварин в стаді з метою зменшення можливості виникнення інфекції, якщо тільки для цього немає протипоказань. Якщо окремі тварини в стаді не вакциновані – це може призвести до трансмісії вірусу та виникнення захворювання.

#### 5.6. Застосування під час вагітності, лактації

Вакцина може використовуватись протягом тільності та лактації.

### **5.7. Взаємодія з іншими засобами та інші форми взаємодії**

Не рекомендовано використовувати інші вакцини і препарати на протязі 14 днів до і після вакцинації. Не використовувати імуносупресивні препарати до або після вакцинації.

### **5.8. Дози і способи введення тваринам різного віку**

#### Базова імунізація:

Телят вакцинують починаючи з 2-х тижневого віку дворазово з інтервалом 4 тижні в дозі 5 мл методом підшкірно в ділянці шиї.

#### Ревакцинація:

При необхідності проводиться ревакцинація за 2 тижні до контакту з можливим джерелом інфекції (транспортування тварин, введення в стадо, переведення на іншу ферму).

### **5.9. Передозування (симптоми, невідкладні заходи, антитоти)**

При випадковому передозуванні можливе виникнення реакцій у вигляді набряку та підвищення температури тіла.

### **5.10. Спеціальні застереження**

Перед використанням флакон із вакциною добре струсити. Для введення вакцини рекомендується використовувати голки діаметром 1,5-2,0 мм та довжиною 10-18 мм. Перед вакцинацією флакон із вакциною довести до кімнатної температури (15-20°C) та одразу ж після цього ввести вакцину тварині.

### **5.11. Період виведення (каренції)**

Нуль днів.

### **5.12. Спеціальні застереження для осіб і обслуговуючого персоналу, котрі вводять засоби захисту тваринам**

При випадковому введенні вакцини людині, слід негайно звернутися до лікаря, проінформувавши його про склад вакцини.

## **6. Фармацевтичні особливості**

### **6.1. Основні форми несумісності**

Не змішувати з іншими вакцинами і препаратами.

### **6.2. Термін придатності**

28 місяців. Відкритий флакон використати протягом 10 годин.

### **6.3. Особливі застереження щодо зберігання**

Зберігати в сухому, темному місці при температурі від 2 °C до 8 °C. Не заморожувати. Зберігати у недоступному для сторонніх осіб, особливо дітей, місці.

### **6.4. Природа і склад контейнера первинного упакування**

Скляні флакони по 50 мл (тип I за Європейською Фармакопеею), закриті гумовими кришечками, вкриті алюмінієвими фіксаторами.

### **6.5. Назва, місцезнаходження і місце здійснення діяльності власника реєстраційного посвідчення та виробника**

Інтервет Інтернешнл Б.В., Вім де Корверштраат 35, П.О. Бокс 31, 5830 АА Боксmeer, Нідерланди.

### **6.6. Особливі заходи безпеки при поводженні з невикористаним засобом**

Невикористаний і протермінований препарат, упаковку слід утилізувати відповідно до діючого законодавства України (кип'ятять або спалюють).

## **7. Додаткова інформація**

Якщо препарат не відповідає вимогам листівки-вкладки або виникли ускладнення, застосування цієї серії негайно припиняють і повідомляють Державний науково-контрольний інститут біотехнології і штамів мікроорганізмів (ДНКІБШМ) та постачальника (виробника). Одночасно з посланцем у ДНКІБШМ 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, ДНКІБШМ.

### Листівка-вкладка

#### Назва ветеринарного препарату

Бовіліс® Бовіпаст РСР, Bovilis® Bovipast RSP – вакцина інактивована проти респіраторно-синтиціальної інфекції, парагрипу-3, пастерельозу великої рогатої худоби.

#### Склад

Одна доза вакцини (5 мл) містить

Активні діючі речовини:

- інактивованій вірус респіраторно-синтиціальної інфекції, штам EV 908 не менш ніж  $10^{5,5}$  ТЦД<sub>50</sub>;
- інактивованій вірус парагрипу-3, штам SF-4 Reisinger не менш ніж  $10^{7,3}$  ТЦД<sub>50</sub>;
- інактивована *Mannheimia haemolytica*, серотип А1 і А6 не менше  $9 \times 10^9$  КУО.

Допоміжні речовини:

Ад'ювант

- гідроксид алюмінію 37,5 мг;
- сапонін 0,625 мг.

Консервант

- тіомерсал 0,05 мг.

Може містити залишки неоміцину та формальдегіду ( $\leq 0,05\%$  за Європейською Фармакопеею).

#### Фармацевтична форма

Суспензія.

#### Імунобіологічні властивості

Вакцина стимулює вироблення антитіл проти респіраторно-синтиціальної інфекції, парагрипу-3, пастерельозу великої рогатої худоби. Гуморальний імунітет досягає найвищого рівня через 2 тижні після проведення програми базової імунізації. Активний імунітет проти респіраторно-синтиціальної інфекції, парагрипу-3 триває протягом відповідно 6 та 4 місяців, проти пастерельозу великої рогатої худоби - протягом 6 тижнів після вакцинації.

#### Вид тварин

Велика рогата худоба.

#### Показання до застосування

Активна імунізація ВРХ з метою боротьби з інфекцією та ураженнями викликаними респіраторно-синтиціальною інфекцією, парагрипом-3 та пастерельозом великої рогатої худоби.

#### Протипоказання

Не вакцинувати хворих, інфікованих, ослаблених тварин та необроблених проти ендопаразитів.

#### Застереження при застосуванні

Вакцинація повинна проводитись вчасно, так щоб на момент виникнення ризику зараження у тварини встиг повністю утворитися захисний імунітет. Імунізація телят повинна проводитись перед тим як тварину ввели на ферму або ж на фермі в умовах карантину. Краще вакцинувати всіх тварин в стаді з метою зменшення можливості виникнення інфекції, якщо тільки для цього немає протипоказань. Якщо окремі тварини в стаді не вакциновані – це може призвести до трансмісії вірусу та виникнення захворювання.

Перед використанням флакон із вакциною добре струсити. Для введення вакцини рекомендується використовувати голки діаметром 1,5-2,0 мм та довжиною 10-18 мм. Перед вакцинацією флакон із вакциною довести до кімнатної температури (15-20°C) та одразу ж після цього ввести вакцину тварині.

#### Взаємодія з іншими засобами

Не рекомендовано використовувати інші вакцини і препарати на протязі 14 днів до і після вакцинації. Не використовувати імуносупресивні препарати до або після вакцинації. Не змішувати з іншими вакцинами і препаратами.

#### Особливі вказівки при вагітності, лактації

Вакцина може використовуватись протягом тільності та лактації.

### **Спосіб застосування та дози**

#### Базова імунізація:

Телят вакцинують починаючи з 2-х тижневого віку дворазово з інтервалом 4 тижні в дозі 5 мл методом підшкірно в ділянці шиї.

#### Ревакцинація:

При необхідності проводиться ревакцинація за 2 тижні до контакту з можливим джерелом інфекції (транспортування тварин, введення в стадо, переведення на іншу ферму).

#### **Побічні ефекти**

Оскільки вакцина містить ад'ювант, іноді можливе виникнення невеликого набряку в ділянці введення вакцини. Зазвичай цей набряк самостійно зменшується та проходить протягом 2-3 тижнів після вакцинації. В дуже рідких випадках реакція на введення вакцини спостерігається протягом 3 місяців. Також може спостерігатись незначне підвищення температури тіла тварини на протязі 3 днів. Як і для всіх вакцин, можливе виникнення реакції гіперчутливості, що у дуже рідких випадках може призводити до смерті тварин.

#### **Період виведення (каренції)**

Нуль днів.

#### **Спеціальні застереження для осіб і обслуговуючого персоналу, котрі застосовують ВІП**

При випадковому введенні вакцини людині, слід негайно звернутися до лікаря, проінформувавши його про склад вакцини.

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

Невикористаний і протермінований препарат, упаковку слід утилізувати відповідно до діючого законодавства України (кип'ятять або спалюють).

#### **Термін придатності**

28 місяців. Відкритий флакон використати протягом 10 годин.

#### **Умови зберігання і транспортування**

Зберігати в сухому, темному місці при температурі від 2 °С до 8 °С. Не заморожувати. Зберігати у недоступному для сторонніх осіб, особливо дітей, місці.

#### **Упаковка**

Скляні флакони по 50 мл (тип I за Європейською Фармакопеею), закриті гумовими кришечками, вкриті алюмінієвими фіксаторами.

#### **Правила відпуску**

Без рецепту.

#### **Назва, місцезнаходження і місце здійснення діяльності власника реєстраційного посвідчення та виробника**

Інтервет Інтернешнл Б.В., Вім де Корверштраат 35, П.О. Бокс 31, 5830 АА Боксmeer, Нідерланди.

#### **Додаткова інформація**

Якщо препарат не відповідає вимогам листівки-вкладки або виникли ускладнення, застосування цієї серії негайно припиняють і повідомляють Державний науково-контрольний інститут біотехнології і штамів мікроорганізмів (ДНКІБШМ) та постачальника (виробника). Одночасно з посланцем у ДНКІБШМ 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, ДНКІБШМ.

### Маркування

<b>Бовіліс® БОВІПАСТ РСР Bovilis® BOVIPAST RSP</b>	<p>Вводити підшкірно. Перед вакцинацією флакон із вакциною підігріти до кімнатної температури (15-20) °С, добре струсити. Зберігати в сухому, темному місці при температурі від 2 °С до 8 °С. Не заморожувати. Читайте листівку-вкладку перед застосуванням.</p>	347085 R1
<b>ВАКЦИНА ІНАКТИВОВАНА ПРОТИ РЕСПІРАТОРНО- СИНТИЦІАЛЬНОЇ ІНФЕКЦІЇ, ПАРАГРИПУ-3, ПАСТЕРЕЛЬОЗУ ВЕЛИКОЇ РОГАТОЇ ХУДОБИ 50 мл (10 доз)</b>	<b>Лише для ветеринарної медицини.</b>	Серія №: Придатний доз./ Дата виготовлення:
		<b>Виробник:</b> Інтервет Інтернешнл Б.В., Боксmeer, Нідерланди РП № ВА-00077-02-14

<b>Бовіліс® БОВІПАСТ РСР Bovilis® BOVIPAST RSP</b> ВАКЦИНА ІНАКТИВОВАНА ПРОТИ РЕСПІРАТОРНО-СИНТИЦІАЛЬНОЇ ІНФЕКЦІЇ, ПАРАГРИПУ-3, ПАСТЕРЕЛЬОЗУ ВЕЛИКОЇ РОГАТОЇ ХУДОБИ	<p>Вводити підшкірно. Перед вакцинацією флакон із вакциною підігріти до кімнатної температури (15-20) °С, добре струсити. Зберігати в сухому, темному місці при температурі від 2 °С до 8 °С. Не заморожувати. Читайте листівку-вкладку перед застосуванням.</p>	Серія №: Придатний доз./ Дата виготовлення:
<b>12 x 50 мл</b> Підшкірна ін'єкція 12x  Доз мл на дозу	<b>Лише для ветеринарної медицини.</b>	390284 R1
		РП № ВА-00077-02-14
	<b>Виробник:</b> Інтервет Інтернешнл Б.В., Боксmeer, Нідерланди	 8 713 184 088642