



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 24.02.2022 р. № 2 рекомендацій Державної фармакологічної комісії ветеринарної медицини, наказу Державної служби України з питань безпечності харчових продуктів та захисту споживачів від 12.03.2022 р. №117 зареєстровано:

препарат ***Бовіліс Vista 5 L5 SQ, Bovilis Vista 5 L5 SQ -
вакцина полівалентна проти ринотрахеїту,
вірусної діареї, паразитозу-3, респіраторно-
синцитіальної інфекції та лептоспірозу ВРХ***

у формі ***ліофілізату і суспензії***

Власник реєстраційного посвідчення:

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

зареєстровано в Україні за № ***ВА-00839-02-17*** від ***12.03.2022***

Виробник:

***Інтервет Інк.,
Мерк Енімал Хелс, Омаха, НЕ 68103, США***

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);

Реєстраційне посвідчення дійсне до

11.03.2027

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

В.о. директора Департаменту безпечності харчових продуктів,
ветеринарної медицини та контролю у сфері органічного виробництва
Acting Director of the Department for Food Safety, Veterinary Medicine and Control
in Organic Production



О.С. Семенчук

Коротка характеристика препарату

1. Назва ветеринарного препарату

Бовіліс® Vista 5 L5 SQ, Bovilis® Vista 5 L5 SQ – вакцина полівалентна проти ринотрахеїту, вірусної діареї, парагрипу-3, респіраторно-синцитіальної інфекції та лептоспірозу ВРХ.

2. Якісний і кількісний склад

Кожна доза вакцини (2 мл) містить активні компоненти:

Вірус інфекційного ринотрахеїту ВРХ	$\geq 10^{3,6}$ ТЦД* ₅₀
Вірус діареї ВРХ тип 1	$\geq 10^{3,8}$ ТЦД ₅₀
Вірус діареї ВРХ тип 2	$\geq 10^{3,5}$ ТЦД ₅₀
Вірус парагрипу 3	$\geq 10^{5,1}$ ТЦД ₅₀
Вірус респіраторно-синцитіальної інфекції ВРХ	$\geq 10^{3,8}$ ТЦД ₅₀
<i>L. canicola</i> (інактивована)	ВА** $\geq 1,2$
<i>L. grippotyphosa</i> (інактивована)	ВА $\geq 1,2$
<i>L. hardjo</i> (інактивована)	ВА $\geq 1,1$
<i>L. icterohaemorrhagiae</i> (інактивована)	ВА $\geq 1,3$
<i>L. romona</i> (інактивована)	ВА $\geq 1,0$

*тканинна цитопатична доза; **відносна активність (в ІФА)

Ад'ювант – ЕМА/ДДА (етилен малеїновий ангідрид/диметилдіоктадециламоній) – до 10 об'єм. %.
Консервант – тіомерсал – до 0,0001%.

Продукт також може містити залишки стрептоміцину та пеніциліну (із культурального середовища).

3. Фармацевтична форма

1) флакон – ліофілізат Vista 5 SQ.

2) флакон – рідкий бактерин Vista L5 SQ, використовується у якості розчинника для ліофілізату.

4. Імунобіологічні властивості

Вакцина забезпечує формування у щеплених тварин активного імунітету проти ринотрахеїту, вірусної діареї, респіраторно-синцитіальної інфекції, парагрипу та лептоспірозу. Тривалість імунітету щодо інфекційного ринотрахеїту – не менше 182 днів; щодо вірусу інфекційної діареї типу 1 – не менше 206 днів, щодо вірусу інфекційної діареї типу 2 – не менше 200 днів та не менше 6 місяців – проти лептоспірозу.

5.0 Клінічні особливості

5.1 Вид тварин

Велика рогата худоба.

5.2 Показання до застосування

Вакцину застосовують з метою профілактики ринотрахеїту, вірусної діареї, респіраторно-синцитіальної інфекції, парагрипу та лептоспірозу. Вакцина лікувальних властивостей не має. Застосовується коровам і телицям з 6-місячного віку перед осіменінням для профілактики абортів, спричинених інфекційним ринотрахеїтом; для попередження інфікування плода і народження молодняка, персистентно інфікованого вірусом інфекційної діареї типів 1 і 2. Також застосовується для вакцинації нетільної худоби парувального віку для запобігання парагрипу-3 та лептоспірозу, спричиненого *L. canicola*, *L. grippotyphosa*, *L. hardjo* (включаючи *L. borgpetersenii* серовар *hardjo bovis*), *L. icterohaemorrhagiae* та *L. romona*, попереджуючи виділення лептоспір з сечею.

5.3 Протипоказання

Не вакцинувати хворих тварин.

5.4 Побічна дія

У деяких тварин спостерігаються незначні реакції (набряк) у місці ін'єкції, які проходять самостійно. За виникнення реакцій гіперчутливості (анафілактичних) показане введення епінефрину.

5.5 Особливі застереження при використанні

Використовувати тільки стерильні шприци і голки, та обладнання, що надається в комплекті з вакциною.

5.6 Застосування під час тільності й лактації

Може застосовуватися тільній або лактуючій худобі з телятами на підсосі, за умови якщо протягом останніх 12 місяців тварині застосовували будь-яку з атенуйованих живих вакцин даної лінійки, що містять у своєму складі вірус інфекційного ринотрахеїту та вірусної діареї.

5.7 Взаємодія з іншими засобами та інші форми взаємодії

Невідомі. Не застосовувати одночасно і не змішувати з іншими ветеринарними медичними засобами. Для розчинення ліофілізату використовувати рідку фракцію Vista L5 SQ.

5.8 Дози і способи введення тваринам різного віку

Підготовка вакцини:

Вміст флакона з ліофілізатом Vista 5 SQ розчиняють рідкою фракцією Vista L5 SQ.

Рідку фракцію вводять до флакону з ліофілізатом стерильним шприцом або за допомогою спеціальних голок-перехідників, які можуть додаватися.

Для цього 1. Вводять голку у флакон з ліофілізатом, щоб впустити у флакон повітря.

2. Не виводячи голки, перевертають флакон з ліофілізатом догори дном і вводять інший кінець голки у флакон з рідкою фракцією. Слід впевнитися, що випускний клапан не перекритий.

3. Перевертають сполучені голкою флакони, щоб флакон з ліофілізатом був внизу, а флакон з рідкою фракцією – над ним. Флакон з рідкою фракцією стискають, щоб витиснути вміст у флакон з ліофілізатом. Добре струшують до повного розчинення ліофілізату.

4. Знову перевертають флакони, так щоб флакон з розчиненим ліофілізатом був вгорі.

Випустить повітря у флакон з розчиненим ліофілізатом.

5. Випускають увесь вміст розчиненого ліофілізату у флакон з рідкою фракцією, шляхом його періодичного стискання і відпускання, діючи подібно до помпи.

6. Відокремлюють флакон з ліофілізатом з голкою від флакона з рідким вмістом. Взявши за кут етикетки, відокремлюють її від флакона, де був ліофілізат. Наклеюють її на флакон з рідкою фракцією, куди перед цим перелили розчинений ліофілізат, щоб ідентифікувати флакон, де знаходиться готова для введення вакцина.

Вакцинація:

Вакцину вводять підшкірно в дозі 2 мл тваринам з 6-місячного віку за 14-60 днів до осіменіння/злучки.

Ревакцинація – з інтервалом в 1 рік.

З огляду на благополуччя господарства та ризик виникнення інфекцій, зазначених в п.5.2, ревакцинацію можна проводити частіше.

5.9 Передозування

За введення подвійної дози реакція тварини така ж, як і за введення однієї дози.

5.10 Спеціальні застереження

Вакцинувати лише здорових тварин. Ризик для здоров'я плода, пов'язаний із вакцинацією тільних тварин модифікованими живими вакцинами, не може бути однозначно визначений. Тому рішення щодо використання модифікованих живих вакцин в період тільності приймається окремо в кожному індивідуальному випадку.

5.11 Період виведення (каренції)

Нуль днів.

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

Під час роботи з вакциною необхідно дотримуватися правил особистої гігієни, прийняті при роботі з ветеринарними препаратами. За випадкової ін'єкції препарату людині звернутися до лікаря, показавши йому листівку-вкладку або етикетку вакцини.

6. Фармацевтичні особливості

6.1. Основні форми несумісності

Не змішувати вакцину (ліофілізат) з іншими ветеринарними медичними засобами, окрім рідкої фракції, яка надається в комплекті з ліофілізатом. Не змішувати розчинену вакцину з іншими ветеринарними медичними засобами.

6.2. Термін придатності

Ліофілізат – 24 місяці.

Суспензія – 24 місяці.

Після розчинення – використати негайно.

6.3. Особливі застереження щодо зберігання

Вакцину (ліофілізат та суспензію) зберігають у сухому темному місці за температури 2-8°C.

6.4. Природа і склад контейнера первинного упакування

Ліофілізат – скляні флакони з гідролітичного скла типу I з гумовими пробками і алюмінієвими ковпачками на 5, 10, 50 або 100 доз. Суспензія - скляні флакони з гідролітичного скла типу II або ПЕТ-флакони по 10, 20, 100 або 200 мл (по 5, 10, 50 або 100 доз відповідно). Контейнери можуть комплектуватися спеціальними голками-перехідниками для зручності розчинення вакцини.

6.5 Назва, місцезнаходження і місце здійснення діяльності власника реєстраційного посвідчення

Інтервет Інтернешнл Б. В., Вім де Корверштраат 35, 5831 АН Боксмеер, Нідерланди.

6.6 Назва, місцезнаходження і місце здійснення діяльності виробника

Інтервет Інк., Мерк Енімал Хелс, Омаха, НЕ 68103, США.

6.7 Особливі заходи безпеки при поводженні з невикористаним засобом

Невикористаний і протермінований препарат утилізують шляхом кип'ятіння або спалювання.

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® Vista 5 L5 SQ, Bovilis® Vista 5 L5 SQ – вакцина полівалентна проти ринотрахеїту, вірусної діареї, парагрипу-3, респіраторно-синцитіальної інфекції та лептоспірозу ВРХ.

Склад

Кожна доза вакцини (2 мл) містить активні компоненти:

Вірус інфекційного ринотрахеїту ВРХ	$\geq 10^{3,6}$ ТЦД* ₅₀
Вірус діареї ВРХ тип 1	$\geq 10^{3,8}$ ТЦД ₅₀
Вірус діареї ВРХ тип 2	$\geq 10^{3,5}$ ТЦД ₅₀
Вірус парагрипу 3	$\geq 10^{5,1}$ ТЦД ₅₀
Вірус респіраторно-синцитіальної інфекції ВРХ	$\geq 10^{3,8}$ ТЦД ₅₀
<i>L. canicola</i> (інактивована)	ВА** $\geq 1,2$
<i>L. grippotyphosa</i> (інактивована)	ВА $\geq 1,2$
<i>L. hardjo</i> (інактивована)	ВА $\geq 1,1$
<i>L. icterohaemorrhagiae</i> (інактивована)	ВА $\geq 1,3$
<i>L. romona</i> (інактивована)	ВА $\geq 1,0$

*тканинна цитопатична доза; **відносна активність (в ІФА)

Ад'ювант – ЕМА/ДДА (етилен малеїновий ангідрид/диметилдіоктадециламоній) – до 10 об'єм. %.

Консервант – тіомерсал – до 0,0001%.

Продукт також може містити залишки стрептоміцину та пеніциліну (із культурального середовища)

Фармацевтична форма

1) флакон – ліофілізат Vista 5 SQ.

2) флакон – рідкий бактерин Vista L5 SQ, використовується у якості розчинника для ліофілізату.

Імунобіологічні властивості

Вакцина забезпечує формування у щеплених тварин активного імунітету проти ринотрахеїту, вірусної діареї, респіраторно-синцитіальної інфекції, парагрипу та лептоспірозу. Тривалість імунітету щодо інфекційного ринотрахеїту – не менше 182 днів; щодо вірусу інфекційної діареї типу 1 – не менше 206 днів, щодо вірусу інфекційної діареї типу 2 – не менше 200 днів та не менше 6 місяців – проти лептоспірозу.

Вид тварин

Велика рогата худоба.

Показання до застосування

Вакцину застосовують з метою профілактики ринотрахеїту, вірусної діареї, респіраторно-синцитіальної інфекції, парагрипу та лептоспірозу. Вакцина лікувальних властивостей не має.

Застосовується коровам і телицям з 6-місячного віку перед осіменінням для профілактики абортів, спричинених інфекційним ринотрахеїтом; для попередження інфікування плода і народження молодняка, персистентно інфікованого вірусом інфекційної діареї типів 1 і 2. Також застосовується для вакцинації нетільної худоби парувального віку для запобігання парагрипу-3 та лептоспірозу, спричиненого *L. canicola*, *L. grippotyphosa*, *L. hardjo* (включаючи *L. borgpetersenii* серовар *hardjo bovis*), *L. icterohaemorrhagiae* та *L. romona*, попереджуючи виділення лептоспір з сечею.

Протипоказання

Не вакцинувати хворих тварин.

Застереження при застосуванні

Вакцинувати лише здорових тварин. Використовувати тільки стерильні шприци і голки, та обладнання, що надається в комплекті з вакциною.

Взаємодія з іншими засобами

Невідомі. Не застосовувати одночасно і не змішувати з іншими ветеринарними медичними засобами. Для розчинення ліофілізату використовувати рідку фракцію Vista L5 SQ.

Особливі вказівки при вагітності, лактації, несучості

Може застосовуватися тільній або лакуючій худобі з телятами на підсосі, за умови якщо протягом останніх 12 місяців тварині застосовували будь-яку з атенуйованих живих вакцин даної лінійки, що містять у своєму складі вірус інфекційного ринотрахеїту та вірусної діареї.

Спосіб застосування та дози

Підготовка вакцини:

Вміст флакона з ліофілізатом Vista 5 SQ розчиняють рідкою фракцією Vista L5 SQ.

Рідку фракцію вводять до флакону з ліофілізатом стерильним шприцом або за допомогою спеціальних голок-перехідників, які можуть додаватися.

Для цього 1. Вводять голку у флакон з ліофілізатом, щоб випустити у флакон повітря.

2. Не виводячи голки, перевертають флакон з ліофілізатом догори дном і вводять інший кінець голки у флакон з рідкою фракцією. Слід впевнитися, що випускний клапан не перекритий.

3. Перевертають сполучені голкою флакони, щоб флакон з ліофілізатом був внизу, а флакон з рідкою фракцією – над ним. Флакон з рідкою фракцією стискають, щоб витиснути вміст у флакон з ліофілізатом. Добре струшують до повного розчинення ліофілізату.

4. Знову перевертають флакони, так щоб флакон з розчиненим ліофілізатом був вгорі. Випустіть повітря у флакон з розчиненим ліофілізатом.

5. Випускають увесь вміст розчиненого ліофілізату у флакон з рідкою фракцією, шляхом його періодичного стискання і відпускання, діючи подібно до помпи.

6. Відокремлюють флакон з ліофілізатом з голкою від флакона з рідким вмістом. Взявши за кут етикетки, відокремлюють її від флакона, де був ліофілізат. Наклеюють її на флакон з рідкою фракцією, куди перед цим перелили розчинений ліофілізат, щоб ідентифікувати флакон, де знаходиться готова для введення вакцина.

Вакцинація:

Вакцину вводять підшкірно в дозі 2 мл тваринам з 6-місячного віку за 14-60 днів до осіменіння/злучки. Ревакцинація – з інтервалом в 1 рік.

З огляду на благополуччя господарства та ризик виникнення інфекцій, зазначених в роз. "Показання до застосування", ревакцинацію можна проводити частіше.

Побічні ефекти

У деяких тварин спостерігаються незначні реакції (набряк) у місці ін'єкції, які проходять самостійно. За виникнення реакцій гіперчутливості (анафілактичних) показане введення епінефрину. За введення подвійної дози реакція тварини така ж, як і за введення однієї дози.

Період виведення (каренції)

Нуль днів.

Спеціальні застереження для осіб і обслуговуючого персоналу, які застосовують ВП

Під час роботи з вакциною необхідно дотримуватися правил особистої гігієни, прийняті при роботі з ветеринарними препаратами. За випадкової ін'єкції препарату людині звернутися до лікаря, показавши йому листівку-вкладку або етикетку вакцини.

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

Невикористаний і протермінований препарат утилізують шляхом кип'ятіння або спалювання.

Термін придатності

Ліофілізат – 24 місяці.

Суспензія – 24 місяці. Після розчинення – використати негайно.

Умови зберігання і транспортування

Вакцину (ліофілізат та суспензію) зберігають у сухому темному місці за температури 2-8°C.

Упаковка

Ліофілізат – скляні флакони з гідролітичного скла типу I з гумовими пробками і алюмінієвими ковпачками на 5, 10, 50 або 100 доз. Суспензія - скляні флакони з гідролітичного скла типу II або ПЕТ-флакони по 10, 20, 100 або 200 мл (по 5, 10, 50 або 100 доз відповідно). Контейнери можуть комплектуватися спеціальними голками-перехідниками для зручності розчинення вакцини.

Назва та місцезнаходження власника реєстраційного посвідчення

Інтервет Інтернешнл Б. В., Вім де Корверштраат 35, 5831 АН Боксмеер, Нідерланди.

Назва та місцезнаходження власника виробника

Інтервет Інк., Мерк Енімал Хелс, Омаха, НЕ 68103, США.

Правила відпуску

За рецептом.

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.

Додаток 3
до реєстраційного посвідчення
№ ВА-00839-02-17
від 12.03.2022

Bovilis

Бовіліс® Vista 5 L5 SQ
Рідкий бактерин, містить
інактивовані *L. canicola*,
L. grippotyphosa, *L. hardjo*,
L. Icterohaemorrhagiae, *L. romona*

Рідкий бактерин Vista L5 SQ

50 доз (ds)

100 мл/мл

Склад: рідкий бактерин L5 SQ, використовується у якості розчинника для ліофілізату. Містить інактивовані *L. canicola*, *L. grippotyphosa*, *L. hardjo*, *L. Icterohaemorrhagiae*, *L. romona* у ад'юванті. Застосування: коровам і телятам з 6-місячного віку перед осміненням для профілактики лептоспірозу, спричиненого *L. canicola*, *L. grippotyphosa*, *L. hardjo* (включаючи *L. borgpetersenii* серовар *hardjo bovis*), *L. Icterohaemorrhagiae* та *L. romona*, попереджуючи виділення *L. hardjo* з сечею. Вакцину (ліофілізат і розчинник) зберігають у сухому темному місці за температури 2-8°C. Після розчинення використати негайно. Містить тиомерсал у якості консерванту. Ревакцинація – з інтервалом 1 рік. Читайте листівку-вкладку/текст на коробці перед застосуванням. Лише для застосування у ветеринарній медицині.

Виробник: Інтервет Інк., Мерк Енімал Хелс,
Омаха, НЕ 68103, США
РП № ВА-00839-02-17

398086 R2

Серія №:

Примітний до:

Продовження додатку 3
до реєстраційного посвідчення
№ ВА-00839-02-17
від 12.03.2022

<p>BOVILIS Бовіліс Vista 5 L5 SQ Компонент Vista 5 SQ Ліофілізат, містить модифіковані живі віруси ринотрахеїту, вірусної діареї, парагрипу-3, респіраторно-синциціальної інфекції ВРХ</p> <p>Ліофілізат Vista 5 SQ</p> <p>50 доз (дз) 100 мл (мл)</p>	<p>Вакцину (ліофілізат і суспензію) зберігати у сухому темному місці за температури 2-8°C. Після розчинення – використати негайно. Місце вставки залишки стрептоцину та пеніциліну. Чистий листівку-вкладку/текст на коробці перед застосуванням Лише для застосування у ветеринарній медицині Виробник: Інтервет Інк., Мерк Еквал Хелс, Омаха, НЕ 68103, США РП № ВА-00839-02-17</p>	<p>398024 R3</p> <p>Бовіліс Vista 5 SQ 50 доз (дз)</p> <p>Серія № Продуктивна дач.</p>
---	---	--

Продовження додатку 3
до реєстраційного посвідчення
№ ВА-00839-02-17
від 12.03.2022

BOVILIS
Бовіліс® Vista 5 L5 SQ
Компонент Vista 5 SQ
Ліофілізат, містить модифіковані живі
віруси ринотрахеїту, вірусної діареї,
парагрипу-3, респіраторно-синцитіальної
інфекції ВРХ
Ліофілізат Vista 5 SQ

10 доз (dos)
20 ml(ml)

378019 R2

Важливо! (важливо!) і суворою зберегти у
сухому темному місці за температури 2-8°C.
Після розчинення – використати негайно.
Може містити залишки стрептоциду та
пеніциліну.
**Читайте листівку-вкладку/лист на коробці
перед застосуванням**
Лише для застосування у ветеринарній
медицині
Виробник:
Интервет Інк.,
Мери, Енгланд Хелс,
Окленд, НЕ.ВІТКО, США
РПІ № ВА-00839-02-17

Серія №:
Продуктний код:

Knockout
Area

Продовження додатку 3
до реєстраційного посвідчення
№ ВА-00839-02-17
від 12.03.2022

Bovilis
Бовіліс Vista 5 L5 SQ
Рідкий бактерин, містить інактивовані *L. canicola*, *L. grippotyphosa*, *L. hardjo*, *L. icterohaemorrhagiae*, *L. pomona*
Рідкий бактерин Vista L5 SQ

10 доз (ds)
20 мл (ml)

369316 R2

Склад: рідкий бактерин L5 SQ, вивершено у яєці розчинника для ліофілату. Містить інактивовані *L. canicola*, *L. grippotyphosa*, *L. hardjo*, *L. icterohaemorrhagiae*, *L. pomona* у ад'юванті. Застосовувати коровам і телятам з безпечного віку перед осіченнями для профілактики легкого, стривоженого *L. canicola*, *L. grippotyphosa*, *L. hardjo* (включеною *L. icterohaemorrhagiae* сервару hardjo бонні), *L. icterohaemorrhagiae* та *L. pomona* впереводуючи вакцина *L. hardjo* з сучас. Бактерин (ліофілат і розчинник) зберігати у сухому темному місці за температури 2-8°C. Після розчинення використати негайно. Містить токсери у яєці консервовані. Реванцація – з інтервалом 1 рік. Читати листівку-вкладується на коробці перед застосуванням Лішо для застосування у натуральній впадині.
Виробник: Intervet Inc., Мерк Сайма Халс, Омаха, NE 68103, США
РП № ВА-00839-02-17

Серія №:
Продавчий док:

