



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

препарат **Бовіліс® Vista Once SQ, Bovilis® Vista Once SQ -
вакцина жива полівалентна проти
ринотрахеїту, вірусної діареї, респіраторно-
синцитіальної інфекції, парагрипу-3 і
пастерельозу ВРХ**

у формі **ліофілізату і розчиннику**

Власник реєстраційного посвідчення:

Інтервет Інтернешнл Б. В.,

Вім де Корверштраат 35, 5831 АН Боксmeer, Нідерланди

зареєстровано в Україні за №

ВА-00840-02-17

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 безпеки 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 Once SQ, Bovilis® Vista Once SQ – вакцина жива полівалентна проти ринотрахеїту, вірусної діареї, респіраторно-синцитіальної інфекції, парагрипу-3 і пастерельозу ВРХ.

2. Якісний і кількісний склад

Кожна доза вакцини містить активні діючі компоненти (атенуйовані віруси):

Вірус інфекційного ринотрахеїту ВРХ	$\geq 10^{3,6}$ TCID ₅₀ *
Вірус діареї ВРХ тип 1	$\geq 10^{3,8}$ TCID ₅₀ *
Вірус діареї ВРХ тип 2	$\geq 10^{3,5}$ TCID ₅₀ *
Вірус парагрипу-3	$\geq 10^{5,1}$ TCID ₅₀ *
Вірус респіраторно-синцитіальної інфекції ВРХ	$\geq 10^{3,8}$ TCID ₅₀ *
Manheimia haemolytica	$\geq 1 \times 10^6$ CFU**
Pasteurella multocida	$\geq 8 \times 10^5$ CFU

*доза інфікування 50 % тканинної культури; **колонієутворюючих одиниць.

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

3. Фармацевтична форма

- 1) флакон –ліофілізат Bovilis® Vista Once SQ.
- 2) флакон –розчинник.

4. Імунобіологічні властивості

Вакцина забезпечує формування у щеплених тварин активного імунітету проти ринотрахеїту, вірусної діареї, респіраторно-синцитіальної інфекції, парагрипу-3 і пастерельозу ВРХ. Тривалість імунітету проти інфекційного ринотрахеїту та вірусної діареї ВРХ (типу 1 і 2) – не менше 1 року; проти Manheimia haemolytica і Pasteurella multocida – не менше 16 тижнів. Вакцина також забезпечує захист проти інфікування плода та народження персистентно інфікованих телят та сприяє зниженню частоти абортів у інфікованих вірусом інфекційного ринотрахеїту корів і нетелів.

5. 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-3 і пастерельозу ВРХ. Вакцина лікувальних властивостей не має. Застосовується з 3-місячного віку, коли у молодняка достатньою мірою знижується рівень колостральних антитіл. Також вакцина застосовується для імунізації здорових корів та телиць перед осіменінням/злучкою для профілактики абортів за інфекційного ринотрахеїту ВРХ та попередження інфікування плодів вірусами діареї ВРХ 1 та 2 типів.

5.3 Протипоказання

Не вакцинувати хворих тварин. Не вакцинувати молодняк віком до 3-х місяців. **Не застосовувати одночасно з стрептоміцин-вмісними препаратами.**

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

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. Вакцинувати лише здорових тварин.

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 атенуєваних 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 використовувати спеціальний розчинник, який надається в комплекті з вакциною.

5.8 Дози і способи введення тваринам різного віку

Підготовка вакцини:

- флакони по 5 і 10 доз: ліофілізат розчиняють розчинником, який надається в комплекті з вакциною. Розчинник вводять до флакону з вакциною стерильним шприцом, добре перемішують до повного розчинення ліофілізату;

- флакони по 50 і 100 доз: вміст флакона з ліофілізатом розчиняють розчинником, що додається. Розчинник 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 розчинником. Слід впевнитися, що випускний клапан не перекритий.
3. Перевертають сполучені голкою флакони, щоб флакон з ліофілізатом був внизу, а флакон з розчинником – над ним. Флакон з розчинником стискають, щоб витиснути вміст у флакон з ліофілізатом. Добре струшують до повного розчинення ліофілізату.
4. Знову перевертають флакони, так щоб флакон з розчинним ліофілізатом був вгорі. Випустіть повітря у флакон з розчинним ліофілізатом.
5. Випускають увесь вміст розчиненого ліофілізату у флакон з розчинником, шляхом його періодичного стискання і відпускання, діючи подібно до помпи.
6. Відокремлюють флакон з ліофілізатом з голкою від флакона з рідким вмістом. Взнявши 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.

Ревакцинація – з інтервалом в 1 рік.

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

Кількість доз вакцини-ліофілізату у флаконі	Необхідний об'єм розчинника, мл
5	10
10	20
50	100
100	200

5.9 Передозування

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

5.10 Спеціальні застереження

Використовувати тільки стерильні шприци і голки, та обладнання, що надається в комплекті з вакциною. Вакцина не містить ад'юванту.

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. Вакцина містить живі *Manheimia haemolytica* і *Pasteurella multocida*. 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 з іншими ветеринарними медичними засобами, окрім розчинника, який надається в комплекті з вакциною.

6.2. Термін придатності

Вакцина та розчинник – 24 місяці.

Після розчинення – використати негайно.

6.3. Особливі застереження щодо зберігання

Зберігають у сухому темному місці за температури 2-8°C. Не заморожувати.

6.4. Природа і склад контейнера первинного упакування

Вакцина – скляні флакони з гідролітичного скла типу I з гумовими пробками і алюмінієвими ковпачками на 5, 10, 50 або 100 доз.

Розчинник - скляні флакони з гідролітичного скла типу II або ПЕТ-флакони по 10, 20, 100 або 200 мл. Коробки можуть комплектуватися спеціальними голками-перехідниками для зручності розчинення вакцини.

6.5 Назва, місцезнаходження і місце здійснення діяльності власника реєстраційного посвідчення

Интервет Интернешнл Б. В., Вім де Корверштраат 35, 5831 АН Боксмеер, Нідерланди.

6.6 Назва, місцезнаходження і місце здійснення діяльності виробника

Интервет 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 Once SQ, Bovilis® Vista Once SQ – вакцина жива полівалентна проти ринотрахеїту, вірусної діареї, респіраторно-синцитіальної інфекції, парагрипу-3 і пастерельозу ВРХ.

Склад: кожна доза вакцини містить активні діючі компоненти (атенуйовані віруси):

Вірус інфекційного ринотрахеїту ВРХ	$\geq 10^{3,6}$ TCID ₅₀ *
Вірус діареї ВРХ тип 1	$\geq 10^{3,8}$ TCID ₅₀ *
Вірус діареї ВРХ тип 2	$\geq 10^{3,5}$ TCID ₅₀ *
Вірус парагрипу-3	$\geq 10^{5,1}$ TCID ₅₀ *
Вірус респіраторно-синцитіальної інфекції ВРХ	$\geq 10^{3,8}$ TCID ₅₀ *
Manheimia haemolytica	$\geq 1 \times 10^6$ CFU**
Pasteurella multocida	$\geq 8 \times 10^5$ CFU

*доза інфікування 50 % тканинної культури; **колонієутворюючих одиниць.

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

Фармацевтична форма

- 1) флакон –ліофілізат Bovilis® Vista Once SQ.
- 2) флакон –розчинник.

Імунобіологічні властивості

Вакцина забезпечує формування у щеплених тварин активного імунітету проти ринотрахеїту, вірусної діареї, респіраторно-синцитіальної інфекції, парагрипу-3 і пастерельозу ВРХ. Тривалість імунітету проти інфекційного ринотрахеїту та вірусної діареї ВРХ (типу 1 і 2) – не менше 1 року; проти Manheimia haemolytica і Pasteurella multocida – не менше 16 тижнів. Вакцина також забезпечує захист проти інфікування плода та народження персистентно інфікованих телят та сприяє зниженню частоти абортів у інфікованих вірусом інфекційного ринотрахеїту корів і нетелів.

Вид тварин

Велика рогата худоба.

Показання до застосування

Вакцину застосовують з метою профілактики ринотрахеїту, вірусної діареї, респіраторно-синцитіальної інфекції, парагрипу-3 і пастерельозу ВРХ. Вакцина лікувальних властивостей не має. Застосовується з 3-місячного віку, коли у молодняка достатньою мірою знижується рівень колостральних антитіл. Також вакцина застосовується для імунізації здорових корів та телиць перед осіменінням/злучкою для профілактики абортів за інфекційного ринотрахеїту ВРХ та попередження інфікування плодів вірусами діареї ВРХ 1 та 2 типів.

Протипоказання

Не вакцинувати хворих тварин. Не вакцинувати молодняк віком до 3-х місяців. **Не застосовувати одночасно з стрептоміцин-вмісними препаратами.**

Застереження при застосуванні

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. 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 використовувати спеціальний розчинник, який надається в комплекті з вакциною.

Особливі вказівки при тільності і лактації

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

Спосіб застосування та дози

Підготовка вакцини:

- флакони по 5 і 10 доз: ліофілізат розчиняють розчинником, який надається в комплекті з вакциною. Розчинник вводять до флакону з вакциною стерильним шприцом, добре перемішують до повного розчинення ліофілізату;

- флакони по 50 і 100 доз: вміст флакона з ліофілізатом розчиняють розчинником, що додається. Розчинник 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 розчинником. Слід впевнитися, що випускний клапан не перекритий.
3. Перевертають сполучені голкою флакони, щоб флакон з ліофілізатом був внизу, а флакон з розчинником – над ним. Флакон з розчинником стискають, щоб витиснути вміст у флакон з ліофілізатом. Добре струшують до повного розчинення ліофілізату.
4. Знову перевертають флакони, так щоб флакон з розчинним ліофілізатом був вгорі. Випустіть повітря у флакон з розчинним ліофілізатом.
5. Випускають увесь вміст розчиненого ліофілізату у флакон з розчинником, 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.

Ревакцинація – з інтервалом в 1 рік.

З огляду на благополуччя господарства та ризик виникнення інфекцій (див. розділ “Показання до застосування”) ревакцинацію можна проводити частіше.

Кількість доз вакцини-ліофілізату у флаконі	Необхідний об'єм розчинника, мл
5	10
10	20
50	100
100	200

Побічні ефекти

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

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. Вакцина містить живі *Manheimia haemolytica* і *Pasteurella multocida*. За випадкової ін'єкції препарату людині звернутися до лікаря, показавши йому листівку-вкладку або етикетку вакцини.

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

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

Термін придатності

Вакцина та розчинник – 24 місяці.

Після розчинення – використати негайно.

Умови зберігання і транспортування

Зберігають у сухому темному місці за температури 2-8°C. Не заморожувати.

Упаковка

Вакцина – скляні флакони з гідролітичного скла типу I з гумовими пробками і алюмінієвими ковпачками на 5, 10, 50 або 100 доз.

Розчинник - скляні флакони з гідролітичного скла типу II або ПЕТ-флакони по 10, 20, 100 або 200 мл. 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 виробника

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

Правила відпуску

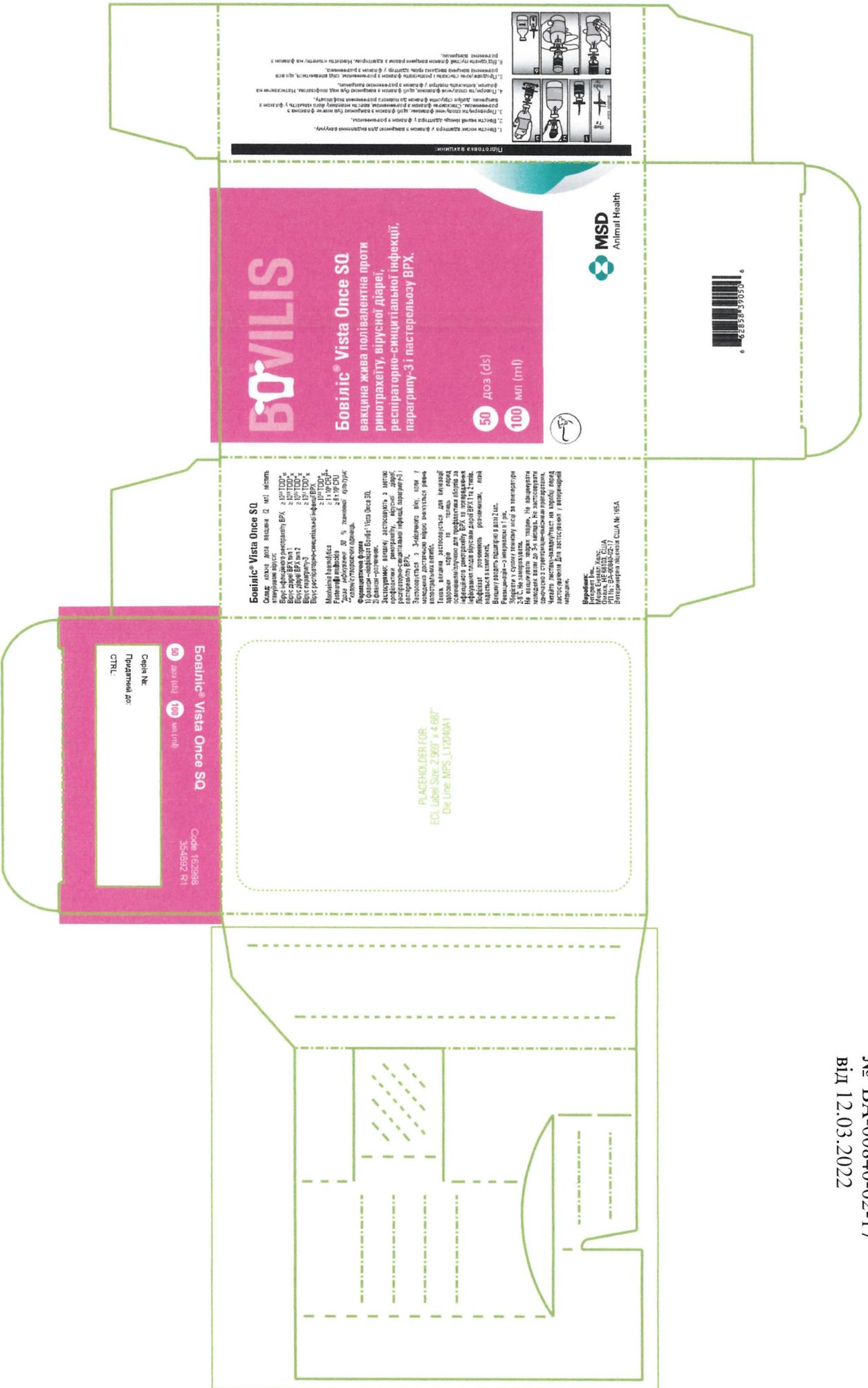
За рецептом.

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-00840-02-17
від 12.03.2022





100 мл(ml)

РОЗЧИННИК Стерильно

Для застосування у
ветеринарній медицині

Використати увесь вміст флакона.
Невикористаний препарат утилізують
шляхом кип'ятіння або спалювання.

Виробник:
Інтервет Інк., Хелс,
Омаха, НЕ 68103
РПІ № ВА-00840-02-17
Ветеринарна ліцензія США № 165А

356306 R1

Серія №:
Прізвисько:

Продовження додатку 3
до реєстраційного посвідчення
№ ВА-00840-02-17
від 12.03.2022

TOP PLY (FRONT)

BOVILIS
Bovilis® Vista Once SQ
 вакцина жива полівалентна проти ринотрахеїту, вірусної діареї, респіраторно-синциціальної інфекції, паратуберкульозу (паратуберкульозу) БРХ.

50 доз (дб)
100 мл (мл)

Вакцину (лиofilizat i розчинник) зберігати у суцільно темному місці за температури 2-8°С. Не заморозувати. Застосовувати одразу ж після відкриття флакона. Після закінчення використання флакона, його слід стерилізувати спиртовим розчином та пастеризувати.

Читайте листівку-заказу/текст на коробці перед застосуванням у ветеринарній медицині.

Лише для застосування у ветеринарній медицині.

Виробник: Ветеринарні Медичні Продукти, Індіана, США
 РТ № ВЛ-00840-02-17
 Ветеринарна ліцензія США № 165A

375044 R 1

50 доз (дб) / 100 мл (мл)
 Bovilis® Vista Once SQ

Серія №: _____

TOP PLY (BACK)



BASE LABEL

BOVILIS
Bovilis® Vista Once SQ
 вакцина жива полівалентна проти ринотрахеїту, вірусної діареї, респіраторно-синциціальної інфекції, паратуберкульозу (паратуберкульозу) БРХ.

50 доз (дб)
100 мл (мл)

Вакцину (лиofilizat i розчинник) зберігати у суцільно темному місці за температури 2-8°С. Не заморозувати. Застосовувати одразу ж після відкриття флакона. Після закінчення використання флакона, його слід стерилізувати спиртовим розчином та пастеризувати.

Читайте листівку-заказу/текст на коробці перед застосуванням у ветеринарній медицині.

Лише для застосування у ветеринарній медицині.

Виробник: Ветеринарні Медичні Продукти, Індіана, США
 РТ № ВЛ-00840-02-17
 Ветеринарна ліцензія США № 165A

375044 R 1

50 доз (дб) / 100 мл (мл)
 Bovilis® Vista Once SQ

Серія №: _____

Продовження додатку 3
 до реєстраційного посвідчення
 № ВЛ-00840-02-17
 від 12.03.2022

Продовження додатку 3
до реєстраційного посвідчення
№ ВА-00840-02-17
від 12.03.2022

BOVILIS
Бовіліс®
Vista Once SQ
вакцина жива полівалентна
проти ринотрахеїту, вірусної
діarei, респіраторно-
синцитальної інфекції,
парагрипу-3 і пастерельозу
ВРХ. 10 доз(ок)
20 мл(мл)

Вакцину (ліофіліат) і розчинник зберігають у
сухому темному місці за температури 2-8°C. Не
заморозувати. Застосовувати, здоровій худобі
віком від 3-х місяців. Після розчинення використати
негайно. Може містити залишки стрептоміцину та
пеніциліну.

Читайте листівку-вкладку/текст на коробці перед
застосуванням.

Лише для застосування у ветеринарній
медицині.

Виробник: Intervet Inc., Мерк Енімал Хелс,
Спрінг-філд, Іллінойс, США
№ реєстрації: ВА-00840-02-17
Ветеринарна ліцензія США № 165A

377638 R1

Серія №: _____
Пріятини до _____

Продовження додатку 3
до реєстраційного посвідчення
№ ВА-00840-02-17
від 12.03.2022

