

### Листівка-вкладка

#### Назва ветеринарного препарату

Боприва – засіб для імунологічної кастрації великої рогатої худоби.

#### Склад

Кожна доза (1 мл) містить:

#### Активна діюча речовина:

Гонадоліберин (GnRF), поєднаний з білком носієм (синтетичний пептидний аналог GnRF, кон'югований з дифтерійним анатоксином) 0,4 мг

#### Ад'юванти:

діетіламіноетіл (DEAE) Декстран (водний ад'ювант) 100 мг

імуностимулюючий комплекс\* 0,8 мг

#### Допоміжні речовини:

Тіомерсал 0,1 мг

\*- імуностимулюючий комплекс складається з Quil A, холестерол та ді-пальмітол холін (DPPC).

#### Фармацевтична форма

Розчин для ін'єкцій.

#### Імунобіологічні властивості

Боприва – це вакцина, яка стимулює імунітет тварини до вироблення специфічних антитіл проти GnRF (Гонадотропін Реліз Фактор).

А. Застосування Боприва у биків призводить до індукції антитіл проти GnRF для отримання тимчасової зниження функції яєчок у бика після пубертатного періоду. Це є альтернативою фізичної кастрації для зниження тестостерону у крові. Початок імунітету можна очікувати протягом 1-2 тижня після другої вакцинації, що призводить до зниження рівня тестостерону в крові мінімум на 8 тижнів і в більшості випадків триває до 12 тижнів.

Б. Застосування Боприва у теличок призводить до індукції антитіл проти GnRF для отримання тимчасової зниження функції GnRF і побічну дію на лютеїнізуючий гормон (LH) і фолікулостимулюючий гормон (FSH). Боприва викликає тимчасове імунологічне зниження функції яєчників у пост-пубертатних телиць, що призводить до зниження рівня естрогену та прогестерону. Нормальний цикл еструсу активність починає знижуватись або припиняється протягом 2 тижнів (14 днів) після другої вакцинації. Очікується, що у більшості телиць, зниження або зникнення характерної поведінки під час еструсу, триває мінімум 16 тижнів після другої вакцинації. Якщо необхідно продовжувати період анеструсу можливо буде додатково провести буферну вакцинацію.

#### Вид тварин

Велика рогата худоба.

#### Показання до застосування

Боприва – це імунобіологічний препарат, який стимулює імунітет тварини на вироблення специфічних антитіл проти Гонадотропін релізінг Фактору (GnRF). Така дія пригнічує функцію яєчок у биків та тим самим припиняє вироблення тестостерону. Аналогічно, вакцинація теличок призводить до зниження активності яєчників, що призводить до тимчасового припинення функції яєчників та поведінки під час еструсу.

Застосовувати тільки здоровим тваринам з 7-ми місячного віку.

#### Протипоказання

Не застосовувати великій рогатій худобі, призначеній для розведення.

Не застосовувати хворим тваринам.

Не застосовувати людям!

#### Застереження при застосуванні

Препарат не рекомендовано застосовувати у племінному стаді. При випадковому застосуванні племінній худобі незалежно від статі, може бути вплив у майбутньому на фертильність.

### **Взаємодія з іншими засобами**

Не має ніякої інформації про сумісність цієї вакцини з будь-якими іншими імунобіологічними та фармацевтичними препаратами. Рішення щодо використання цієї вакцини одночасно з будь-якими іншими ветеринарними препаратами необхідно приймати в кожному окремому випадку.

### **Особливі вказівки при вагітності, лактації**

Не застосовуйте препарат тваринам, призначеним для розведення.

### **Спосіб застосування та дози**

Препарат вводять підшкірно в ділянці шиї у дозі 1 мл.

Рекомендований план вакцинації:

Перша вакцинація повинна бути введена за 4 – 5 тижнів до очікуваного ефекту.

Друга доза Боприва повинна бути введена через 3 тижні після першої дози, яка є важливою для інгібування GnRF активності.

Тривалість супресії тестостерону у биків може бути пролонгована через збільшення інтервалу від 3 тижнів до 8-12 тижнів між першим і другим введенням препарату.

Очікується, що інтервал між першим і другим введенням у 3-4 тижні призведе до 8 тижнів пригнічення тестостерону, а інтервал 8 – 12 тижнів призведе до пригнічення тестостерону приблизно 16 тижнів.

Третя доза може бути введена до 52 тижнів після другої дози, якщо необхідний додатковий період зниження тестостерону.

Одну дозу необхідно набирати з флакону за допомогою стерильної голки та шприца попередньо продезінфікувавши пробку вакцинного флакончика.

Якщо для процесу вакцинації використовують автовакцинатор, потрібно дотримуватись інструкції по використанню автовакцинатора.

### **Побічні ефекти**

В деяких випадках можуть спостерігатись анафілактичні реакції після введення препарату, які потребують введення адреналіну або його аналогів та проведення симптоматичного лікування. Припухання місця ін'єкції в рідких випадках можна спостерігати протягом 3-5 тижнів, також може бути підвищення температури тіла після ін'єкції, яка відновиться до нормальної за 2-3 дні.

### **Період виведення (каренції)**

Нуль діб.

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

Випадкове самовведення може викликати тимчасове зниження рівня статевих гормонів та репродуктивної функції у чоловіків та жінок, а також негативно вплинути на вагітність. Ризик розвитку цих ефектів підвищується після другої випадкової ін'єкції.

Треба приймати спеціальні заходи для того, щоб уникнути випадкової самоін'єкції або проколу голкою при введенні продукту. Необхідно вводити продукт тільки за допомогою спеціальних безпечних ін'єкторів, які мають систему подвійного захисту, забезпечуючи захист голки та механізм, що запобігає випадковому запуску курка.

Не допускати потрапляння препарату на шкіру. Якщо препарат потрапив на шкіру або волосся потрібно негайно промити їх проточною водою.

Вагітні жінки (чи ті, хто може бути вагітними) не повинні застосовувати цей препарат. В разі контакту з очима необхідно терміново промити великою кількістю води.

### **Рекомендації персоналу у випадку самовведення:**

При випадковому самовведенні необхідно ретельно промити місце ін'єкції чистою проточною водою та негайно звернутись до лікаря, маючи при собі листівку-вкладку по використанню препарату. Не можна в майбутньому продовжувати працювати з цим препаратом, для запобігання повторного випадкового введення.

### **Рекомендації лікарю:**

Випадкове самовведення може тимчасово впливати на репродуктивну фізіологію чоловіків та жінок, а також негативно вплинути на вагітність і може викликати атрофію яєчок або яєчників.

Якщо є підозра на самовведення Боприви, необхідно проводити моніторинг репродуктивної фізіології за допомогою дослідження рівню тестостерону або естрогену (відповідно до статі).

Ризик фізіологічних порушень вище після другої ін'єкції. Клінічно значима супресія статевої функції лікується за допомогою замісної терапії до відновлення нормальної функції.

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

Залишки невикористаного препарату та флакони знешкоджують відповідно до законодавства.

**Термін придатності**

3 роки.

Після першого відбору з флакону, препарат необхідно використати протягом 28 днів при умові зберігання при температурі від 2 °С до 8 °С. Після першого проколу кришечки флакону стерильною голкою, контейнер з препаратом необхідно повернути до холодильника.

**Умови зберігання і транспортування**

Суше, темне місце при температурі від 2 °С до 8 °С. Не заморозувати!

**Упаковка**

Полімерні флакони по 50 доз та 100 доз, закриті гумовою пробкою під алюмінієвою обкаткою.

**Правила відпуску**

За рецептом.

**Назва та місцезнаходження власника реєстраційного посвідчення**

Зоетіс Інк., 10 Сільван Вей, Парсіппані, Нью Джерсі, 07054, США.

**Назва та місцезнаходження виробника**

Зоетіс Бельджіум СА, вул. Ле Берне 1, 1348 Лювен-Ле-Нев, Бельгія.

**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.