

ANEKS I

CHARAKTERYSTYKA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

BioBos Respi 2 intranasal, aerozol do nosa, liofilizat i rozpuszczalnik do sporządzania zawiesiny

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Każda dawka (2ml) zawiera:

Liofilizat:

Substancje czynne:

Wirus parainfluenzy bydła 3 (BPIV-3), szczep Bio 23/A, żywy

$10^{5,0}$ - $10^{7,5}$ TCID₅₀

Syncytialny wirus oddechowy bydła (BRSV), szczep Bio 24/A, żywy

$10^{4,0}$ - $10^{6,0}$ TCID₅₀

TCID₅₀ – 50% dawka infekcyjna dla hodowli tkankowych

Substancje pomocnicze:

Skład jakościowy substancji pomocniczych i pozostałych składników
Liofilizat:
Trometamol (TRIS)
Kwas edetynowy (Chelaton II)
Sacharoza
Dextran 70
Woda do wstrzykiwań
Rozpuszczalnik:
Sodu chlorek
Potasu chlorek
Disodu wodorofosforan dwunastowodny
Potasu diwodorofosforan
Woda do wstrzykiwań

Wygląd przed rekonstytucją:

Liofilizowany preparat ma gębczą konsystencję i barwę od białej do żółtawej. Rozpuszczalnik jest klarownym, bezbarwnym roztworem.

3. DANE KLINICZNE**3.1 Docelowe gatunki zwierząt**

Bydło

3.2 Wskazania lecznicze dla każdego z docelowych gatunków zwierząt

Czynne uodparnianie bydła od 10-tego dnia życia przeciw syncytialny wirus oddechowy bydła (BRSV) i wirus parainfluenzy bydła 3 (BPIV-3), w celu zmniejszenia ilości i czasu trwania wydalania obu wirusów.

Czas powstania odporności: 10 dni po pojedynczym szczepieniu.

Czas trwania odporności: 12 tygodni po pojedynczym szczepieniu.

3.3 Przeciwwskazania

Brak.

3.4 Specjalne ostrzeżenia

W obecności przeciwciał matczynych skuteczności nie udowodniono.

Zwierzęta powinny być szczepione przynajmniej 10 dni przed krytycznym okresem stresowym lub przed wysokim ryzykiem infekcji jakim jest przegrupowanie, transport zwierząt, albo na początku jesieni. W celu osiągnięcia optymalnych wyników zaleca się szczepienie wszystkich cieląt w stadzie.

Należy szczepić tylko zdrowe zwierzęta.

3.5 Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania

Specjalne środki ostrożności dotyczące bezpiecznego stosowania u docelowych gatunków zwierząt:

Zaszczepione cielęta mogą wydalać żywe szczepy szczepionkowe BRSV i BPIV-3 aż do 6 dni po szczepieniu. Nie można więc wykluczyć szerzenia się wirusów szczepionkowych z zaszczepionych zwierząt na niezaszczepione, ale nie wywołują one klinicznych oznak choroby.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających weterynaryjny produkt leczniczy zwierzętom:

Po przypadkowej samoiniekcji należy niezwłocznie zwrócić się o pomoc lekarską oraz przedstawić lekarzowi ulotkę informacyjną lub opakowanie.

Specjalne środki ostrożności dotyczące ochrony środowiska:

Nie dotyczy.

3.6 Zdarzenia niepożądane

Bydło:

Rzadko (1 do 10 zwierząt/10 000 leczonych zwierząt):	Reakcje nadwrażliwości ¹
---	-------------------------------------

¹ Opublikowane dane wskazują, że powtarzana ekspozycja na BRSV może wywołać reakcje nadwrażliwości.

Zgłaszanie zdarzeń niepożądanych jest istotne, ponieważ umożliwia ciągłe monitorowanie bezpieczeństwa stosowania weterynaryjnego produktu leczniczego. Zgłoszenia najlepiej przesłać za pośrednictwem lekarza weterynarii do podmiotu odpowiedzialnego lub do właściwych organów krajowych za pośrednictwem krajowego systemu zgłaszania. Właściwe dane kontaktowe znajdują się w ulotce informacyjnej.

3.7 Stosowanie w ciąży, podczas laktacji lub w okresie nieśności

Ciąża i laktacja:

Nie stosować w czasie ciąży i laktacji.

3.8 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Brak informacji dotyczących bezpieczeństwa i skuteczności tej szczepionki stosowanej jednocześnie z innym weterynaryjnym produktem leczniczym. Dlatego decyzja o zastosowaniu tej szczepionki przed lub po podaniu innego weterynaryjnego produktu leczniczego powinna być podejmowana indywidualnie.

3.9 Droga podania i dawkowanie

Podanie donosowe.

Aseptycznie rozpuścić liofilizat przez dodanie odpowiedniej ilości rozpuszczalnika do fiolki zawierającej liofilizat. Po rozpuszczeniu przenieść zawartość do fiolki z rozpuszczalnikiem. Dokładnie wstrząsnąć.

Odpowiednią ilość rozpuszczonej szczepionki naciągnąć strzykawką iniekcyjną z butelki, igłę zamienić na aplikator donosowy i podać szczepionkę. Aplikator jest używany w celu podania wymaganej ilości szczepionki w postaci aerozolu, ze strzykawki iniekcyjnej do nozdrzy szczepionego zwierzęcia. Zastosowany aplikator powinien rozpylać szczepionkę w postaci kropli o wielkości 30-100 µm.

Zalecane jest użycie dla każdego zwierzęcia nowego aplikatora w celu zapobiegania przenoszenia infekcji.

Szczepionka po rekonstytucji: bezbarwny lub żółtawy kolor z lekkim opalizowaniem.

Schemat szczepienia:

Jedna dawka (2 ml) zrekonstruowanej szczepionki donosowej (1 ml szczepionki do każdego nozdrza) dla cieląt od 10-tego dnia życia, przy użyciu aplikatora donosowego.

3.10 Objawy przedawkowania (oraz sposób postępowania przy udzielaniu natychmiastowej pomocy i odtrutki, w stosownych przypadkach)

Po 10-krotnym podaniu zalecanej dawki nie stwierdzono żadnych działań niepożądanych.

3.11 Szczególne ograniczenia dotyczące stosowania i specjalne warunki stosowania, w tym ograniczenia dotyczące stosowania przeciwdrobnoustrojowych i przeciwpasożytniczych weterynaryjnych produktów leczniczych w celu ograniczenia ryzyka rozwoju oporności

Nie dotyczy.

3.12 Okresy karencji

Zero dni.

4. DANE IMMUNOLOGICZNE

4.1 Kod ATCvet:

QI02AD07

Stymulacja czynnej odporności przeciw BRSV i BPIV-3.

5. DANE FARMACEUTYCZNE

5.1 Główne niezgodności farmaceutyczne

Nie mieszać z innym weterynaryjnym produktem leczniczym z wyjątkiem rozpuszczalnika dostarczonego z weterynaryjnym produktem leczniczym.

5.2 Okres ważności

Okres ważności weterynaryjnego produktu (лиофилизату) leczniczego zapakowanego do sprzedaży: 2 lata

Okres ważności weterynaryjnego produktu (rozpuszczalnika) leczniczego zapakowanego do sprzedaży: 4 lata

Okres ważności po rekonstytucji zgodnie z instrukcją: 2 godziny

5.3 Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Przechowywać i transportować w stanie schłodzonym (2°C–8°C).

Nie zamrażać.

Chronić przed bezpośrednim działaniem promieni słonecznych.

Po rekonstytucji szczepionkę przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.

5.4 Rodzaj i skład opakowania bezpośredniego

Bezbarwne, szklane fiołki I klasy hydrolitycznej (PhEur) zawierające pięć dawek liofilizowanej szczepionki. Fiolki są zamknięte korkiem do liofilizacji z gumy bromobutyłowej (PhEur) oraz aluminiowym kapsłem.

Rozpuszczalnik jest dostarczany w bezbarwnych szklanych fiolkach I klasy hydrolitycznej (PhEur), zawierających 10 ml jałowego, buforowanego roztworu soli fizjologicznej. Fiolka jest zamknięta korkiem iniekcyjnym z gumy chlorobutyłowej (PhEur) oraz kapsłem aluminiowym.

Wielkość opakowania:

Pudełko tekturowe:

1 x 5 dawek – (1 x 5 dawek liofilizowanej szczepionki + 1 x 10 ml rozpuszczalnika)

Pudełko plastikowe z wieczkiem:

5 x 5 dawek – (5 x 5 dawek liofilizowanej szczepionki + 5 x 10 ml rozpuszczalnika)

Aplikatory są dostarczane razem ze szczepionką i pakowane oddzielnie.

Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie.

5.5 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania nieużytych weterynaryjnych produktów leczniczych lub pochodzących z nich odpadów

Leków nie należy usuwać do kanalizacji ani wyrzucać do śmieci.

Należy skorzystać z krajowego systemu odbioru odpadów w celu usunięcia niewykorzystanego weterynaryjnego produktu leczniczego lub materiałów odpadowych pochodzących z jego zastosowania w sposób zgodny z obowiązującymi przepisami oraz krajowymi systemami odbioru odpadów dotyczącymi danego weterynaryjnego produktu leczniczego.

6. NAZWA PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

Bioveta, a.s.

7. NUMER(-Y) POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

2687/17

8. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 21/08/2017

9. DATA OSTATNIEJ AKTUALIZACJI CHARAKTERYSTYKI WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

11/2025

10. KLASYFIKACJA WETERYNARYJNYCH PRODUKTÓW LECZNICZYCH

Wydawany na receptę weterynaryjną.

Szczegółowe informacje dotyczące powyższego weterynaryjnego produktu leczniczego są dostępne w unijnej bazie danych produktów (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).