

КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТ КЪМ ЛИЦЕНЗ ЗА УПОТРЕБА № 0022-2775

1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКИЯ ПРОДУКТ

BioBos Respi 2 intranasal,
спрей за нос, лиофилизат и разтворител за суспензия.

2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

Всяка доза 2 ml съдържа:

Активни субстанции:

Лиофилизат:

Говежди параинфлуенца вирус тип 3 (PI3V), жив, атенуиран щам Bio 23/A
 $10^{5,0} - 10^{7,5}$ TCID₅₀.

Говежди респираторно-синцитиален вирус (BRSV), жив, атенуиран, щам Bio 24/A
 $10^{4,0} - 10^{6,0}$ TCID₅₀.

TCID₅₀ – 50% тъканно културална инфекциозна доза

Експципиенти:

За пълния списък на експципиентите, виж т. 6.1.

3. ФАРМАЦЕВТИЧНА ФОРМА

Спрей за нос, лиофилизат и разтворител за суспензия.

Лиофилизатът е с пореста структура, почти бял или жълтеникав цвят.

Разтворителят е прозрачен, безцветен разтвор.

4. КЛИНИЧНИ ДАННИ

4.1 Видове животни, за които е предназначен ВМП

Говеда.

4.2 Терапевтични показания, определени за отделните видове животни

За активна имунизация на телета от 10-дневна възраст срещу BRSV и говежди PI3V, за редуциране на количеството и продължителността на отделянето на двата вируса.

Начало на имунитета: 10 дни след еднократна ваксинация.

Продължителност на имунитета: 12 седмици след еднократна ваксинация.

4.3 Противопоказания

Няма.

4.4 Специални предпазни мерки за всеки вид животни, за които е предназначен ВМП

Ефикасността не е доказана при наличие на майчини антитела.

Животните трябва да се ваксинират поне 10 дни преди критичния период на стрес или висок риск от инфекция, като събиране или транспортиране на животни, или в началото на есента. За постигане на оптимални резултати се препоръчва да се ваксинират всички телета в стадото.

Да се ваксинират само здрави животни.

4.5 Специални предпазни мерки при употреба

Специални предпазни мерки за животните при употребата на продукта

Ваксинираните телета могат да отделят ваксинални щамове BRSV и PI3V за период до 6 дни след ваксиниране. Разпространението на ваксиналните щамове от ваксинирани към неваксинирани телета не може да се изключи, но без предизвикване на клинични признаци на заболяването.

Специални предпазни мерки за лицата, прилагащи ветеринарномедицинския продукт на животните

При случайно самоинжектиране, незабавно да се потърси медицински съвет, като на лекаря се предостави листовката или етикетата на продукта.

4.6 Неблагоприятни реакции (честота и важност)

Не са наблюдавани неблагоприятни реакции по време на тестовете за безопасност.

Публикуваните данни показват, че в отделни случаи многократната експозиция на BRSV може да предизвика реакция на свръхчувствителност.

Честотата на неблагоприятните реакции се определя чрез следната класификация:

- много чести (повече от 1 на 10 третирани животни, проявяващи неблагоприятни реакции)
- чести (повече от 1, но по-малко от 10 животни на 100 третирани животни)
- не чести (повече от 1, но по-малко от 10 животни на 1,000 третирани животни)
- редки (повече от 1, но по-малко от 10 животни на 10,000 третирани животни)
- много редки (по-малко от 1 животно на 10,000 третирани животни, включително изолирани съобщения).

4.7 Употреба по време на бременност, лактация или яйценосене

Не се прилага по време на бременност и лактация.

4.8 Взаимодействие с други ветеринарномедицински продукти и други форми на взаимодействие

Няма налична информация за безопасността и ефикасността от съвместното използване на тази ваксина с други ветеринарномедицински продукти. Поради тази причина, прилагането на тази ваксина преди или след употребата на друг ветеринарномедицински продукт трябва да се прецени според индивидуалния случай.

4.9 Доза и начин на приложение

Ваксината се прилага интраназално.

Разтворете асептично лиофилизата чрез добавяне на достатъчно количество разтворител във флакона, съдържащ лиофилизат. След разтваряне прехвърлете съдържанието във флакона с разтворителя. Разклатете добре. Необходимият обем разтворена ваксина се изтегля от флакона със спринцовка с игла, след това иглата се замества с интраназален апликатор и ваксината се прилага. Апликаторът се използва за прилагане на необходимото количество ваксина от спринцовката в ноздрите на ваксинираното животно под формата на аерозол. Използваният апликатор трябва да образува капчици спрей с диаметър от 30 µm до 100 µm. Препоръчва се за всяко ново животно да се използва нов апликатор, за да се предотврати пренасянето на инфекция.

Разтворената ваксинална суспензия представлява течност с жълтеникав до розов цвят с опалесценция.

Схема за ваксиниране:

Прилага се една доза (2 ml) разтворена ваксина интраназално (1 ml ваксина във всяка ноздра) на телета до 10-дневна възраст с използване на интраназален апликатор.

4.10 Предозиране (симптоми, спешни мерки, антидоти), ако е необходимо

Прилагането на десетократна от препоръчаната доза от ваксината не предизвиква неблагоприятни реакции.

4.11 Карентен срок

Нула дни.

5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ ИМУНОЛОГИЧНИ ОСОБЕНОСТИ

Фармакотерапевтична група: имунологичен продукт за говеда, жива вирусна ваксина.

Ветеринарномедицински Анатомо-Терапевтичен Код: QI02AD07.

Говежди респираторно-синцитиален вирус и вирус на Говежда параинфлуенца

За стимулиране на активен имунитет срещу BRSV а PI3V.

5.1 Фармакодинамични свойства

След ваксинация в тялото на говедата, антигените от ваксината се разпознават като чужди за организма и се активират защитните механизми на имунната система на тялото (макрофаги, опсонини, интерлефкини, В лимфоцити и т.н.), което води до изграждането на специфични антитела срещу съдържащите се във ваксината антигени.

6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ОСОБЕНОСТИ

6.1 Списък на ексципиентите

Лиофилизираща среда:

Trometamol (TRIS)

Edetic acid (Chelaton II)

Sucrose

Dextran 70

Water for injections

Разтворител:

Sodium chloride

Potassium chloride

Disodium phosphate dodecahydrate

Potassium dihydrogen phosphate

Water for injections

6.2 Основни несъвместимости

Не смесвайте с друг ветеринарномедицински продукт с изключение на разтворителя, предоставен за употреба с ветеринарномедицинския продукт.

6.3 Срок на годност

Срок на годност на крайния ветеринарномедицински продукт (лиофилизат): 2 години.

Срок на годност на разтворителя: 4 години.

Срок на годност след разтваряне в съответствие с инструкциите: 2 часа.

6.4. Специални условия за съхранение на продукта

Да се съхранява и транспортира в охладено състояние (2 °C – 8 °C).

Да не се замръзва.

Да се пази от пряка слънчева светлина.

Разтворената ваксина да се съхранява при температура до 25 °C .

6.5 Вид и състав на първичната опаковка

Безцветни стъклени флакони хидролитен клас I (Eur. Ph.), съдържащи пет дози лиофилизирана ваксина. Флаконът е затворен с каучукова запушалка (бромобутил) (Eur. Ph.) и алуминиева капачка.

Разтворителят е в безцветни стъклени флакони хидролитен клас I (Eur. Ph.), съдържащи 10 ml стерилен буфериран физиологичен разтвор. Флаконът е затворен с каучукова запушалка (хлоробутил) (Eur. Ph.) и алуминиева капачка.

Размер на опаковката:

Картонена кутия:

1 x 5 дози (1 x 5 дози лиофилизирана ваксина и 1 x 10 ml разтворител).

Пластмасова кутия с капачка, с 10 гнезда:

5 x 5 дози – (5 x 5 дози лиофилизирана ваксина и 5 x 10 ml разтворител).

Апликаторите се доставят заедно с ваксината и са опаковани самостоятелно.

Не всички размери на опаковката могат да бъдат предлагани на пазара.

6.6 Специални мерки за унищожаване на неизползван продукт или остатъци от него

Всеки неизползван ветеринарномедицински продукт или остатъци от него трябва да бъдат унищожени в съответствие с изискванията на местното законодателство.

7. ПРИТЕЖАТЕЛ НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА

Bioveta, a.s.Komenského 212/12

Ivanovice na Hané

683 23

Czech Republic

8. НОМЕР НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА

№ 0022-2775

9. ДАТА НА ПОДНОВЯВАНЕ НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА

15/08/2019

10. ДАТА НА ПОСЛЕДНАТА РЕДАКЦИЯ НА ТЕКСТА

07/2019

ЗАБРАНА ЗА ПРОДАЖБА, СНАБДЯВАНЕ И/ИЛИ УПОТРЕБА

Всяко лице, което възнамерява да произвежда, внася, притежава, продава, снабдява и употребява този ветеринарномедицински продукт трябва първо да се консултира с компетентните власти на съответната държава членка, относно действащите ваксинационни политики, като тези дейности могат да бъдат забранени в държава членка – на цялата или част от нейната територия, в съответствие с националното законодателство.

Д-Р ЦВЯТКО АЛЕКСАНДРОВ, ДВМ

ЗАМ. ИЗПЪЛНИТЕЛЕН ДИРЕКТОР