

[Version 9.1, 11/2024]

I PRIEDAS
VETERINARINIO VAISTO APRAŠAS

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

BioBos Respi 2 intranasal, nosies purškalas, liofilizatas ir skiediklis suspensijai

2. KOKYBINĖ IR KIEKYBINĖ SUDĖTIS

Kiekvienoje vakcinės dozėje (2 ml) yra:

Liofilizate:

veikliosios medžiagos:

3 tipo galvijų paragripo viruso (BPIV-3) Bio 23/A padermės, gyvo
 $10^{5,0}-10^{7,5}$ TCID₅₀,
galvijų respiratorinio sincitinio viruso (BRSV), Bio 24/A padermės, gyvo
 $10^{4,0}-10^{6,0}$ TCID₅₀.

TCID₅₀ – 50 % audinių kultūros užkrečianti dozė.

p

agalbinės medžiagos:

Kokybinė pagalbinių medžiagų ir kitų sudedamųjų medžiagų sudėtis
Liofilizatas:
Trometamolis (TRIS)
Edeto rūgštis (Chelaton II)
Sacharozė
Dekstranas 70
Injekcinis vanduo
Skiediklis:
Natrio chloridas
Kalio chloridas
Dinatrio fosfatas dodekahidratas
Kalio-divandenilio fosfatas
Injekcinis vanduo

Išvaizda iki atskiedimo:

Liofilizatas yra porėtos konsistencijos, nuo baltos iki gelsvos spalvos.

Skiediklis yra skaidrus, bespalvis tirpalas.

3. KLINIKINĖ INFORMACIJA

3.1. Paskirties gyvūnų rūšys

Galvijai

3.2. Naudojimo indikacijos, nurodant paskirties gyvūnų rūšis

Veršeliams nuo 10 d. amžiaus aktyviai imunizuoti nuo galvijų respiratorinio sincitinio viruso (BRSV) ir galvijų 3 tipo galvijų paragripo viruso (BPIV-3), norint sumažinti abiejų virusų kiekį ir išskyrimo į aplinką trukmę.

Imuniteto pradžia: 10 d. po vienos vakcinacijos.

Imuniteto trukmė: 12 sav. po vienos vakcinacijos.

3.3. Kontraindikacijos

Nėra.

3.4. Specialieji išpėjimai

Esant motininiam antikūnams veiksmingumas nebuvo įrodytas.

Gyvūnus reikėtų vakcinuoti bent 10 dienų prieš kritinį padidinto streso arba padidintos infekcijos rizikos laikotarpį, tokį kaip gyvūnų perkėlimas ar pervežimas arba rudens pradžioje. Norint pasiekti optimalų rezultatą, rekomenduojama vakcinuoti visus bandos veršelius.

Vakcinuoti tik sveikus gyvūnus.

3.5. Specialiosios naudojimo atsargumo priemonės

Specialiosios atsargumo priemonės, naudojant vaistą paskirties gyvūnų rūšims

Vakcinuoti veršeliai gali net 6 dienas po vakcinavimo išskirti vakcinines BRSV ir BPiV-3 padermes. Vakcinuotų veršelių išskirtas virusas gali išplisti tarp nevakcinuotų, tačiau klinikiniai ligos požymiai nepasireikš.

Specialiosios atsargumo priemonės asmenims, naudojantiems vaistą gyvūnams

Atsitiktinai išsivirkštus, reikia nedelsiant kreiptis į gydytoją ir parodyti šio veterinarinio vaisto pakuotės lapelį ar etiketę.

Specialiosios aplinkos apsaugos atsargumo priemonės

Netaikytinos.

3.6. Nepageidaujami reiškiniai

Galvijai:

Labai reta (<1 gyvūnas iš 10 000 gydytų gyvūnų, įskaitant atskirus pranešimus)	padidėjusio jautrumo reakcijas ¹
---	---

¹ Paskelbtais duomenimis įrodyta, kad pakartotinis sąlytis su BRSV gali sukelti padidėjusio jautrumo reakcijas.

Svarbu teikti informaciją apie nepageidaujamus reiškinius. Tai leidžia nuolat stebėti veterinarinio vaisto saugumą. Pranešimus, pageidautina, turėtų siųsti veterinarijos gydytojas registruotojui arba jo vietiniam atstovui arba nacionalinei kompetentingai institucijai per nacionalinę pranešimų teikimo sistemą. Taip pat žr. atitinkamus kontaktinius duomenis pakuotės lapelyje ant pirminės pakuotės.

3.7. Naudojimas vaikingumo, laktacijos ar kiaušinių dėjimo metu

Vaikingumas ir laktacija

Negalima naudoti vaikingumo ir laktacijos metu.

3.8. Sąveika su kitais vaistais ir kitos sąveikos formos

Nėra duomenų apie šios vakcinos saugumą ir veiksmingumą naudojant su kitu veterinariniu vaistu. Sprendimas naudoti šią vakciną prieš ar po bet kokio kito veterinarinio vaisto naudojimo turi būti priimtas kiekvienu atveju atskirai.

3.9. Dozės ir naudojimo būdas

Naudoti į nosį.

Liofilizatą reikia aseptiškai atskiesti pripilant pakankamą kiekį skiediklio į buteliuką su liofilizatu. Atskiestą vakciną perkelti į buteliuką su skiedikliu. Gera supurtyti.

Reikiamą atskiestos vakcinos kiekį iš buteliuko ištraukti švirkštu su adata, po to adatą pakeisti vakcinavimui skirtu nosies aplikatoriumi. Aplikatorius naudojamas reikiamam vakcinos kiekiui iš švirkšto išpurkšti į vakcinuojamo gyvūno šnerves aerozoliu. Naudojamas aplikatorius turėtų purkšti vakciną nuo 30 µm iki 100 µm lašelių.

Rekomenduojama kiekvienam gyvūnui naudoti naują aplikatorių, kad nebūtų pernešama infekcija.

Atskiesta vakcina: bespalvė arba gelsva, šiek tiek opalescuojanti.

Vakcinavimo schema

Veršeliams nuo 10 d. amžiaus į nosį išpurkšti vieną dozę (2 ml) atskiestos vakcinos (po 1 ml vakcinos į kiekvieną šnervę).

3.10. Perdozavimo simptomai (pirmosios pagalbos priemonės ir priešnuodžiai, jei būtina)

Naudojus 10 kartų didesnę nei rekomenduojama vakcinos dozę, nepalankių reakcijų nepastebėta.

3.11. Specialieji naudojimo apribojimai ir specialiosios naudojimo sąlygos, įskaitant antimikrobinių ir antiparazitinių veterinarinių vaistų naudojimo apribojimus, kuriais siekiama apriboti atsparumo išsivystymo riziką

Netaikytinos.

3.12. Išlauka

0 parų.

4. IMUNOLOGINĖS SAVYBĖS

4.1. ATCvet kodas:

QI02AD07.

Vakcina skatina aktyvaus imuniteto BRSV ir BPIV-3 susidarymą.

5. FARMACINIAI DUOMENYS

5.1. Pagrindiniai nesuderinamumai

Negalima maišyti su jokių kitų veterinarinių vaistų, išskyrus skiediklį, rekomenduotą naudoti su šiuo veterinariniu vaistu.

5.2. Tinkamumo laikas

Veterinarinio vaisto (liofilizato) tinkamumo laikas, nepažeidus originalios pakuotės, – 2 metai.

Veterinarinio vaisto (skiediklio) tinkamumo laikas, nepažeidus originalios pakuotės, – 2 metai.

Tinkamumo laikas, atskiedus pagal nurodymus, – 2 val.

5.3. Specialieji laikymo nurodymai

Laikyti ir gabenti šaltai (2–8 °C).

Saugoti nuo šalčio.

Saugoti nuo tiesioginių saulės spindulių.

Atskiestą vakciną laikyti žemesnėje kaip 25 °C temperatūroje.

5.4. Pirminės pakuotės pobūdis ir sudedamosios dalys

Bespalviai I tipo hidrolitinio stiklo (Ph.Eur.) buteliukai po 5 dozės liofilizuotos vakcinos. Buteliukas užkimštas brombutilinės gumos liofilizaciniu kamšteliu (Ph. Eur.) ir apgaubtas aliumininiu gaubteliu. Skiediklis: bespalviai I tipo hidrolitinio stiklo (Ph. Eur.) buteliukai po 10 ml sterilaus buferinio fiziologinio tirpalo. Buteliukas užkimštas chlorbutilinės gumos injekciniu kamšteliu ir apgaubtas aliumininiu gaubteliu.

Pakuotės dydis:

Kartoninė dėžutė:

1 x 5 dozės (1 x 5 dozės liofilizuotos vakcinos + 1 x 10 ml skiediklio).

Plastikinė dėžutė su dangteliu:

5 x 5 dozės – (5 x 5 dozės liofilizuotos vakcinos + 5 x 10 ml skiediklio).

Vienas buteliukas su 5 dozėmis liofilizuotos vakcinos ir vienas buteliukas su 10 ml skiediklio kartoninėje dėžutėje.

Penki buteliukai po 5 dozės liofilizuotos vakcinos ir penki buteliukai po 10 ml skiediklio plastikinėje dėžutėje.

Aplikatoriai tiekiami kartu su vakcina supakuoti atskirai.

Gali būti tiekiamos ne visų dydžių pakuotės.

5.5. Specialiosios nesunaudotų veterinarinių vaistų ar su jų naudojimu susijusių atliekų naikinimo nuostatos

Vaistų negalima išmesti į kanalizaciją ar su buitinėmis atliekomis.

Nesunaudotas veterinarinis vaistas ar su juo susijusios atliekos turi būti sunaikintos pagal šalies reikalavimus ir visas atitinkamam veterinariniam vaistui taikytinas nacionalines surinkimo sistemas.

6. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS

Bioveta a. s.

7. REGISTRACIJOS NUMERIS (-IAI)

LT/2/17/2382/001-002

8. REGISTRAVIMO DATA

Registravimo data: 2017-02-01.

9. PASKUTINĖ VETERINARINIO VAISTO APRAŠO PERŽIŪROS DATA

2025-11-24

10. VETERINARINIŲ VAISTŲ KLASIFIKACIJA

Parduodama tik su veterinariniu receptu.

Išsamią informaciją apie šį veterinarinį vaistą galima rasti Sąjungos vaistų duomenų bazėje (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

III PRIEDAS
ŽENKLINIMAS IR PAKUOTĖS LAPELIS

A. ŽENKLINIMAS

DUOMENYS, KURIE TURI BŪTI ANT ANTRINĖS PAKUOTĖS

1. Kartoninė dėžutė:

1 x 5 dozės – (1 x 5 dozės liofilizuotos vakcinos + 1 x 10 ml skiediklio)

2. Plastikinė dėžutė

5 x 5 dozės – (5 x 5 dozės liofilizuotos vakcinos + 5 x 10 ml skiediklio)

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

BioBos Respi 2 intranasal, nosies purškalas, liofilizatas ir skiediklis suspensijai

2. VEIKLIOJI (-IOSIOS) MEDŽIAGA (-OS)

Kiekvienoje dozėje (2 ml) yra:

3 tipo galvijų paragripo viruso (BPIV-3), Bio 23/A padermės, gyvo $10^{5.0} - 10^{7.5}$ TCID₅₀,

galvijų respiratorinio sincitinio viruso (BRSV), Bio 24/A padermės, gyvo $10^{4.0} - 10^{6.0}$ TCID₅₀.

3. PAKUOTĖS DYDIS

1 x 5 dozės – (1 x 5 dozės liofilizuotos vakcinos + 1 x 10 ml skiediklio)

5 x 5 dozės – (5 x 5 dozės liofilizuotos vakcinos + 5 x 10 ml skiediklio)

4. PASKIRTIES GYVŪNŲ RŪŠIS (-YS)

Galvijams



5. INDIKACIJA (-OS)

6. NAUDOJIMO BŪDAS (-AI)

Naudoti į nosį.

7. IŠLAUKA

Išlauka: 0 parų.

8. TINKAMUMO DATA

Exp. {mėnuo/metai}

Paruošus sunaudoti iki 2 val.

9. SPECIALIEJI LAIKYMO NURODYMAI

Laikyti ir gabenti šaltai.
Saugoti nuo šalčio.
Saugoti nuo tiesioginių saulės spindulių.
Atskiestą vakciną laikyti žemesnėje kaip 25 °C temperatūroje.

10. NUORODA „PRIEŠ NAUDOJIMĄ PERSKAITYTI PAKUOTĖS LAPELĮ“

Prieš naudojimą perskaityti pakuotės lapelį.

11. NUORODA „TIK VETERINARINIAM NAUDOJIMUI“

Tik veterinariniam naudojimui.

12. NUORODA „SAUGOTI NUO VAIKŲ“

Saugoti nuo vaikų.

13. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS

Bioveta a. s.

14. REGISTRACIJOS NUMERIS (-IAI)

LT/2/17/2382/001
LT/2/17/2382/002

15. SERIJOS NUMERIS

Lot {numeris}



MINIMALŪS DUOMENYS, KURIE TURI BŪTI ANT MAŽŲ PIRMINIŲ PAKUOČIŲ

Liofilizatas:

5 dozės (10 ml stiklinis buteliukas su 5 dozėmis liofilizuotos vakcinos)

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

BioBos Respi 2 intranasal, nosies purškalas, liofilizatas suspensijai

2. VEIKLIŲJŲ MEDŽIAGŲ KIEKYBINĖ INFORMACIJA

Kiekvienoje dozėje 2 ml :

3 tipo galvijų paragripo viruso (BPIV-3),), Bio 23/A padermės, gyvo $10^{5.0} - 10^{7.5}$ TCID₅₀,

galvijų respiratorinio sincitinio viruso (BRSV), Bio 24/A padermės, gyvo $10^{4.0} - 10^{6.0}$ TCID₅₀.

3. SERIJOS NUMERIS

Lot {numeris}

4. TINKAMUMO DATA

Exp. {mėnuo/metai}

Paruošus sunaudoti iki 2 val.

5 dozės



MINIMALŪS DUOMENYS, KURIE TURI BŪTI ANT MAŽŲ PIRMINIŲ PAKUOČIŲ

Skiediklis:

10 ml stiklinis buteliukas su 10 ml skiediklio)

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

Skiediklis liofilizuotoms vakcinoms galvijams

2. VEIKLIŲJŲ MEDŽIAGŲ KIEKYBINĖ INFORMACIJA

Fosfato buferinis fiziologinis tirpalas.

3. SERIJOS NUMERIS

Lot {numeris}

4. TINKAMUMO DATA

Exp. {mėnuo/metai}

10 ml



B. PAKUOTĖS LAPELIS

PAKUOTĖS LAPELIS

1. Veterinarinio vaisto pavadinimas

BioBos Respi 2 intranasal, nosies purškalas, liofilizatas ir skiediklis suspensijai

2. Sudėtis

Kiekvienoje vakcinės dozėje (2 ml) yra:

Liofilizate:

veikliosios medžiagos:

3 tipo galvijų paragripo viruso (BPIV-3) Bio 23/A padermės, gyvo
 $10^{5,0} - 10^{7,5}$ TCID₅₀,

Galvijų respiratorinio sincitinio viruso (BRSV), Bio 24/A padermės, gyvo
 $10^{4,0} - 10^{6,0}$ TCID₅₀.

TCID₅₀ – 50 % audinių kultūros užkrečianti dozė.

Išvaizda iki atskiedimo:

Liofilizatas yra porėtos konsistencijos, nuo baltos iki gelsvos spalvos.

Skiediklis yra skaidrus, bespalvis tirpalas.

3. Paskirties gyvūnų rūšys

Galvijai.

4. Naudojimo indikacijos

Veršeliams nuo 10 d. amžiaus aktyviai imunizuoti nuo galvijų respiratorinio sincitinio viruso (BRSV) ir galvijų 3 tipo galvijų paragripo viruso (BPIV-3), norint sumažinti abiejų virusų kiekį ir išskyrimo į aplinką trukmę.

Imuniteto pradžia: 10 d. po vienos vakcinacijos.

Imuniteto trukmė: 12 sav. po vienos vakcinacijos.

5. Kontraindikacijos

Nėra.

6. Specialieji įspėjimai

Specialieji įspėjimai

Esant motininiam antikūnams veiksmingumas nebuvo įrodytas.

Gyvūnus reikėtų vakcinuoti bent 10 dienų prieš kritinį padidinto streso arba padidintos infekcijos rizikos laikotarpį, tokį kaip gyvūnų perkėlimas ar pervežimas arba rudens pradžioje. Norint pasiekti optimalų rezultatą, rekomenduojama vakcinuoti visus bandos veršelius.

Specialiosios atsargumo priemonės, naudojant vaistą paskirties gyvūnų rūšims

Vakcinuoti veršeliai gali net 6 dienas po vakcinavimo išskirti vakcinines BRSV ir BPIV-3 padermes. Vakcinuotų veršelių išskirtas virusas gali išplisti tarp nevakcinuotų, tačiau klinikiniai ligos požymiai nepasireiškš.

Specialiosios atsargumo priemonės asmenims, naudojantiems vaistą gyvūnams

Atsitiktinai įsišvirkštus, reikia nedelsiant kreiptis į gydytoją ir parodyti šio veterinarinio vaisto pakuotės lapelį ar etiketę.

Vaikingumas ir laktacija

Negalima naudoti vaikingumo ir laktacijos metu.

Sąveika su kitais vaistais ir kitos sąveikos formos

Nėra duomenų apie šios vakcinės saugumą ir veiksmingumą naudojant su kitu veterinariniu vaistu. Sprendimas naudoti šią vakciną prieš ar po bet kokio kito veterinarinio vaisto naudojimo turi būti priimtas kiekvienu atveju atskirai.

Perdozavimas

Naudojus 10 kartų didesnę nei rekomenduojama vakcinės dozę, nepalankių reakcijų nepastebėta.

Pagrindiniai nesuderinamumai

Negalima maišyti su jokių kitų veterinariniu vaistu, išskyrus skiediklį, rekomenduotą naudoti su šiuo veterinariniu vaistu.

7. Nepageidaujami reiškiniai

Galvijai:

Labai reta (<1 gyvūnas iš 10 000 gydytų gyvūnų, įskaitant atskirus pranešimus)	padidėjusio jautrumo reakcijas ¹
---	---

¹ Paskelbtais duomenimis įrodyta, kad pakartotinis sąlytis su BRSV gali sukelti padidėjusio jautrumo reakcijas.

Svarbu teikti informaciją apie nepageidaujamus reiškinius. Tai leidžia nuolat stebėti vaisto saugumą. Pastebėjus bet kokią šalutinį poveikį, net ir nepaminėtą šiame pakuotės lapelyje, arba manant, kad vaistas neveikė, pirmiausia būtina informuoti veterinarinės gydytoją. Apie bet kokius nepageidaujamus reiškinius taip pat galite pranešti registruotojui arba jo vietiniam atstovui naudodamiesi šio lapelio pabaigoje pateiktais kontaktiniais duomenimis arba perduodami informaciją per savo nacionalinę pranešimų sistemą:

Valstybinė maisto ir veterinarinės tarnyba

El. paštas: vaistu.registracija@vmvt.lt

Pranešimo forma:

<https://vmvt.lrv.lt/lt/fb/>

8. Dozės, naudojimo būdai ir metodas kiekvienai rūšiai

Naudoti į nosį.

Vakcinavimo schema

Veršeliams nuo 10 d. amžiaus į nosį išpurkšti vieną dozę (2 ml) atskiestos vakcinės (po 1 ml vakcinės į kiekvieną šnervę).

9. Nuorodos dėl tinkamo naudojimo

Liofilizatą reikia aseptiškai atskiesti pripilant pakankamą kiekį skiediklio į buteliuką su liofilizatu. Atskiestą vakciną perkelti į buteliuką su skiedikliu. Gera supurtyti.

Reikiamą atskiestos vakcinos kiekį iš buteliuko ištraukti švirkštu su adata, po to adatą pakeisti vakcinavimui skirtu nosies aplikatoriumi. Aplikatorius naudojamas reikiamam vakcinos kiekiui iš švirkšto išpurkšti į vakcinuojamo gyvūno šnerves aerozoliu. Naudojamas aplikatorius turėtų purkšti vakciną nuo 30 µm iki 100 µm lašelių.

Rekomenduojama kiekvienam gyvūnui naudoti naują aplikatorių, kad nebūtų pernešama infekcija.

Atskiesta vakcina: bespalvė arba gelsva, šiek tiek opalescuojanti.

10. Išlauka

0 parų.

11. Specialieji laikymo nurodymai

Saugoti nuo vaikų.

Laikyti ir gabenti šaltai (2–8 °C).

Saugoti nuo šalčio.

Saugoti nuo tiesioginių saulės spindulių.

Atskiestą vakciną laikyti žemesnėje kaip 25 °C temperatūroje.

Tinkamumo laikas, atskiedus pagal nurodymus, – 2 val.

Šio veterinarinio vaisto negalima naudoti pasibaigus tinkamumo laikui, nurodytam ant etiketės po {Exp.}. Vaistas tinkamas naudoti iki paskutinės nurodyto mėnesio dienos.

12. Specialiosios atliekų naikinimo nuostatos

Vaistų negalima išmesti į kanalizaciją ar su buitinėmis atliekomis.

Nesunaudotas veterinarinis vaistas ar su juo susijusios atliekos turi būti sunaikintos pagal šalies reikalavimus ir visas atitinkamam veterinariniam vaistui taikytinas nacionalines surinkimo sistemas. Šios priemonės turi padėti apsaugoti aplinką.

Veterinarijos gydytojas arba vaistininkas gali patarti, ką daryti su nereikalingais vaistais.

13. Veterinarinių vaistų klasifikacija

Parduodama tik su veterinariniu receptu.

14. Registracijos numeriai ir pakuočių dydžiai

Registracijos numeriai: LT/2/17/2382/001-002

Bespalviai I tipo hidrolitinio stiklo (Ph.Eur.) buteliukai po 5 dozes liofilizuotos vakcinos. Buteliukas užkimštas brombutilinės gumos liofilizaciniu kamštelio (Ph. Eur.) ir apgaubtas aliumininio gaubtelio. Skiediklis: bespalviai I tipo hidrolitinio stiklo (Ph. Eur.) buteliukai po 10 ml sterilaus buferinio fiziologinio tirpalo. Buteliukas užkimštas chlorbutilinės gumos injekciniu kamštelio ir apgaubtas aliumininio gaubtelio.

Pakuotės dydis:

Kartoninė dėžutė:

1 x 5 dozės (1 x 5 dozės liofilizuotos vakcinos + 1 x 10 ml skiediklio).

Plastikinė dėžutė su dangteliu:

5 x 5 dozės – (5 x 5 dozės liofilizuotos vakcinos + 5 x 10 ml skiediklio).

Vienas buteliukas su 5 dozėmis liofilizuotos vakcinos ir vienas buteliukas su 10 ml skiediklio kartoninėje dėžutėje.

Penki buteliukai po 5 dozės liofilizuotos vakcinos ir penki buteliukai po 10 ml skiediklio plastikinėje dėžutėje.

Aplikatoriai tiekiami kartu su vakcina supakuoti atskirai.

Gali būti tiekiamos ne visų dydžių pakuotės.

15. Pakuotės lapelio paskutinės peržiūros data

2025-11-24

Išsamią informaciją apie šį veterinarinį vaistą galima rasti Sąjungos vaistų duomenų bazėje (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kontaktiniai duomenys

Registruotojas, ir gamintojas, atsakingas už vaisto serijos išleidimą ir kontaktiniai duomenys, skirti pranešti apie įtariamus nepageidaujamus reiškinius:

Bioveta, a. s., Komenského 212/12, 683 23 Ivanovice na Hané, ČEKIJOS RESPUBLIKA

Tel. 00420 517 318 911

email: reklamace@bioveta.cz

17. Kita informacija

Parduodama tik veterinarijos gydytojui.