

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

BioBos Respi 4, zawiesina do wstrzykiwań dla bydła

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

1 dawka szczepionki (2 ml) zawiera:

Substancje czynne:

Inaktywowany syncytialny wirus oddechowy bydła, szczep BIO-24	RP $\geq$ 1*
Inaktywowany wirus parainfluenzy 3, szczep BIO-23	RP $\geq$ 1*
Inaktywowany wirus wirusowej biegunki bydła, szczep BIO-25	RP $\geq$ 1*
Inaktywowany <i>Mannheimia haemolytica</i> szczep DSM 5283, serowar 1A	RP $\geq$ 1*

*) Względna skuteczność (RP) wyrażona jako porównanie poziomu przeciwciał w surowicy przygotowanej z wzorcowej partii szczepionki, spełniającej test skuteczności u gatunków docelowych.

Adiuwanty:

Glinu wodorotlenek uwodniony do absorpcji 2%	0,4 ml
Saponina Quillaja (Quil A) 1%	0,04 ml

Substancje pomocnicze:

Tiomersal	0,01 %
Formaldehyd (roztwór 35%)	nie więcej niż 0,05 %

Wykaz wszystkich substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Zawiesina do wstrzykiwań
Zawiesina o barwie lekko różowej.

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1. Docelowe gatunki zwierząt

Bydło (cielęta, ciężarne krowy, jałówki)

4.2. Wskazania lecznicze dla poszczególnych docelowych gatunków zwierząt

Czynne uodparnianie bydła przeciw:

- wirusowi parainfluenzy typu 3 (PI3), w celu redukcji infekcji,
- syncytialnemu wirusowi oddechowemu bydła (BRSV), w celu redukcji infekcji i objawów klinicznych zakażenia,
- wirusowej biegunki bydła (BVD), w celu redukcji infekcji,
- bakteriom *Mannheimia haemolytica*, serowar A1, w celu zredukowania objawów klinicznych zakażenia oraz zmian płucnych.

Powstanie odporności: pełna odpowiedź immunologiczna przeciw wirusom BRS, PI3, BVD oraz szczepom *Mannheimia haemolytica* powstaje w 3 tygodniu po przeprowadzeniu szczepienia podstawowego.

Okres trwania odporności: odporność utrzymuje się przynajmniej 6 miesięcy.

4.3. Przeciwwskazania

Brak

4.4. Specjalne ostrzeżenia dla każdego z docelowych gatunków zwierząt

Należy szczepić tylko zdrowe zwierzęta.

4.5. Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania

Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania u zwierząt

Podstawowe szczepienie musi być przeprowadzone w odpowiednim czasie, tak aby pełna odporność została wytworzona przed okresem zwiększonego narażenia. Podstawowe szczepienie cieląt należy przeprowadzić podczas kwarantanny lub przed przeniesieniem do wspólnych obór. Aby zmniejszyć ryzyko infekcji zaleca się szczepienie wszystkich zwierząt w stadzie pod warunkiem, że nie ma przeciwwskazań u poszczególnych zwierząt. Nieszczepione zwierzęta mogą być nosicielami patogenów i przekazywać je innym zwierzętom, co zwiększa ryzyko wystąpienia zachorowań w stadzie.

Poziom odpowiedzi immunologicznej może być zmniejszony u cieląt w wieku do 6 tygodnia życia przez przeciwciała przekazane od matki.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających produkt leczniczy weterynaryjny zwierzętom

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

4.6. Działania niepożądane (częstotliwość i stopień nasilenia)

W miejscu podania szczepionki może wystąpić miejscowa reakcja w postaci opuchlizny. Opuchlizna może sięgać 6 cm i utrzymywać się do 2 tygodni po podaniu szczepionki. W niektórych przypadkach może wystąpić niewielkie podwyższenie temperatury ciała utrzymujące się do 2 dni po szczepieniu.

4.7. Stosowanie w ciąży, laktacji lub w okresie nieśności

Można stosować w okresie ciąży.

4.8. Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

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

4.9. Dawkowanie i droga podawania

Podawać podskórnie w ilości 2 ml na zwierzę.

Przed użyciem podgrzać szczepionkę do temperatury 15 - 25°C i dokładnie wymieszać zawartość fiołki.

Cielęta:

Podstawowe szczepienie (szczepienie i doszczepienie):

Zaleca się przeprowadzić pierwsze szczepienie cieląt w wieku 8 tygodni i następnie ponownie szczepienie (doszczepić) po 2-4 tygodniach. Można szczepić cielęta od 2 tygodnia życia.

Szczepienie przypominające:

Zaleca się ponowne podanie szczepionki w 6-cio miesięcznym okresie po podstawowym szczepieniu. Szczepienie przypominające najlepiej przeprowadzić przed okresem ryzyka zachorowania (np. transfer, przeniesienie do innej obory itp.).

Ciężarne krowy i jałówki:

Przeprowadzić szczepienie i doszczepienie, odpowiednio w okresie 5 - 7 tygodni i 2 - 4 tygodnie przed spodziewaną datą porodu. Przeciwciała zostaną przekazane cielętom przez siarę.

4.10. Przedawkowanie (objawy, sposób postępowania przy udzielaniu natychmiastowej pomocy, odtrutki), jeśli konieczne

Nie zaobserwowano działań niepożądanych innych niż wymienione w punkcie 4.6.

Miejscowe zmiany po podaniu podskórnym wysokiej dawki szczepionki miały większy zasięg (do 9 cm średnicy) niż przy podaniu standardowej dawki.

4.11. Okres(-y) karencji

Zero dni.

5. WŁAŚCIWOŚCI IMMUNOLOGICZNE

Grupa farmakoterapeutyczna: Preparaty immunologiczne dla bydła zawierające inaktywowane wirusy i inaktywowane bakterie.

Kod ATCvet: QI02AL

Produkt indukuje powstawanie przeciwciał przeciw antygenom wirusowym i bakteryjnym zawartym w jego składzie. Stymuluje odporność przeciw zakażeniom PI3, BRSV, BVD i *Mannheimia haemolytica*.

6. DANE FARMACEUTYCZNE**6.1. Wykaz substancji pomocniczych**

Glinu wodorotlenek uwodniony do absorpcji 2%

Saponina Quillaja (Quil A) 1%

Tiomersal

Formaldehyd (35% roztwór)

6.2. Główne niezgodności farmaceutyczne

Ponieważ nie wykonywano badań dotyczących zgodności, tego produktu leczniczego weterynaryjnego nie wolno mieszać z innymi produktami leczniczymi weterynaryjnymi.

6.3. Okres ważności

Okres ważności produktu leczniczego weterynaryjnego zapakowanego do sprzedaży: 2 lata

Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego: 10 godzin

6.4. Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Przechowywać w lodówce (2°C - 8°C). Chronić przed światłem. Nie zamrażać.

6.5. Rodzaj i skład opakowania bezpośredniego

Opakowanie bezpośrednie:

Szklane fiołki Typ I o pojemności 3 ml i 10 ml zawierające odpowiednio 2 ml (1 dawka) i 10 ml (5 dawek) szczepionki lub szklane fiołki Typ II o pojemności 20 ml, 50 ml i 100 ml zawierające odpowiednio 20 ml (10 dawek), 50 ml (25 dawek) i 100 ml (50 dawek) szczepionki zamknięte

hermetycznie gumowymi korkami zaopatrzonymi w aluminiowe kapsle lub aluminiowe kapsle z wieczkiem typu flip-off.

Fiolki z HDPE o pojemności 15 ml, 60 ml i 120 ml zawierające odpowiednio 10 ml (5 dawek), 50 ml (25 dawek) i 100 ml (50 dawek) szczepionki zamknięte hermetycznie gumowymi korkami zaopatrzonymi w aluminiowe kapsle lub aluminiowe kapsle z wieczkiem typu flip-off.

Opakowanie zewnętrzne:

Plastikowe pudełko z wytłoczonym wieczkiem zawierające: 1 x 1 dawka, 10 x 1 dawka, 20 x 1 dawka, 1 x 5 dawek, 10 x 5 dawek.

Tekturowe pudełko zawierające: 1 x 5 dawek, 1 x 10 dawek, 1 x 25 dawek, 1 x 50 dawek, 10 x 5 dawek, 5 x 10 dawek, 10 x 10 dawek.

Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie.

6.6. Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania niezużytego produktu leczniczego weterynaryjnego lub pochodzących z niego odpadów

Niewykorzystany produkt leczniczy weterynaryjny lub jego odpady należy usunąć w sposób zgodny z obowiązującymi przepisami.

7. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

Grabikowski-Grabikowska
PPHU „INEX” Spółka Jawna
ul. Białostocka 12
11 -500 Giżycko
Polska

8. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

2247/13

9. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU /DATA PRZEDŁUŻENIA POZWOLENIA

25.01.2013 / 11.07.2018

10. DATA OSTATNIEJ AKTUALIZACJI TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

ZAKAZ WYTWARZANIA, IMPORTU, POSIADANIA, SPRZEDAŻY, DOSTAWY I/LUB STOSOWANIA

Nie dotyczy