

VETERINARINIO VAISTO APRAŠAS

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

BioBos Respi 4, injekcinė suspensija galvijams

2. KOKYBINĖ IR KIEKYBINĖ SUDĖTIS

Vienoje vakcinos dozėje (2 ml) yra:

veikliųjų medžiagų:

Inaktyvinto BIO-24 padermės galvijų respiratorinio sincitinio (BRSV) viruso $RP \geq 1^*$, _____

Inaktyvinto BIO-23 padermės galvijų paragripo 3 viruso (PI3V) $RP \geq 1^*$,

Inaktyvinto BIO-25 padermės galvijų diarėjos (BVDV) viruso $RP \geq 1$,

*

Inaktyvinto A1 serotipo DSM 5283 padermės *Mannheimia (Pasteurella) haemolytica*
 $RP \geq 1^*$.

* RP = santykinis stiprumas (ELISA tyrimo), lyginant su referenciniu serumu, gautu iš jūros kiaulyčių, vakcinuotų paskirties gyvūnų užkrėtimo tyrimo reikalavimus atitikusios serijos vakcina.

adjuvantų:

aliuminio hidroksido, hidratuoto, adsorbicijai	8,0 mg,
saponino (Quil A)	0.4 mg;

pagalbinių medžiagų:

tiomersalio	0.2 mg,
formaldehido 35% tirpalo	maks.1 mg.

Išsamų pagalbinių medžiagų sąrašą žr. 6.1 p.

3. VAISTO FORMA

Injekcinė suspensija.

Rausvas skystis su nuosėdomis.

4. KLINIKINIAI DUOMENYS

4.1 Paskirties gyvūnų rūšys

Galvijai.

4.2 Naudojimo indikacijos, nurodant paskirties gyvūnų rūšis

Galvijams aktyviai imunizuoti nuo:

- paragripo 3 viruso, sumažinti infekciją;
- galvijų respiracinio sincitinio viruso, sumažinti infekciją ir klinikinius požymius;
- galvijų virusinės diarėjos viruso, sumažinti kvėpavimo infekciją;
- A1 serotipo *Mannheimia (Pasteurella) haemolytica* bakterijų, sumažinti klinikinius požymius ir plaučių pažeidimus.

Imuniteto pradžia :

3 savaitės

Imuniteto trukmė:

6 mėnesiai

Saugumo ir efektyvumo tyrimai buvo atlikti su serologiškai neigiamais veršeliais.

4.3 Kontraindikacijos

Negalima naudoti esant padidėjusiam jautrumui veikliosioms medžiagoms, adjuvantams ar bet kuriai iš pagalbinių medžiagų.

4.4 Specialieji įspėjimai, naudojant atskirų rūšių paskirties gyvūnams

Vakcinuoti tik sveikus gyvūnus.

4.5 Specialiosios naudojimo atsargumo priemonės

Specialiosios atsargumo priemonės, naudojant vaistą gyvūnams

Pagrindinę imunizaciją būtina pradėti laiku, kad reikiamas imunitetas spėtų susidaryti prieš prasidedant rizikos laikotarpiui. Veršelių pagrindinę imunizaciją reikia atlikti prieš juos pervedant į bendro laikymo patalpas arba atliekamas tose patalpose karantino metu.

Norint sumažinti sergamumą, rekomenduojama vakcinuoti visus bandos gyvulius, jeigu tam nėra kontraindikacijų. Nevakcinuoti gyvuliai gali platinti patogenus ir sukelti ligą.

Veršeliams iki 3 mėnesių amžiaus antikūnų atsako mastą gali sumažinti motininiai antikūnai.

Veršelių kvėpavimo takų infekcijos dažnai būna susijusios su prasta higiena. Todėl bendrų higienos sąlygų ūkyje gerinimas yra svarbus užtikrinant vakcinavimo veiksmingumą.

Specialiosios atsargumo priemonės asmenims, naudojantiems vaistą gyvūnams

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

4.6 Nepalankios reakcijos (dažnumas ir sunkumas)

Labai dažnos: po vakcinavimo gali atsirasti vietinis patinimas injekcijos vietoje. Šis tynis gali siekti iki 10 cm ar daugiau, kuris gali būti skausmingas. Patinimas paprastai palaipsniui mažėja ir išnyksta per 6 savaites po vakcinacijos.

Dažnos: po vakcinavimo gali laikinai pakilti temperatūra, kuri aukštesnė po antros injekcijos (iki 1,5 °C) ir tęsiasi iki 3 dienų po vakcinacijos.

Labai retai po vakcinavimo gali pasireikšti anafilaksinio tipo reakcijos. Tokiais atvejais, turi būti skiriamas tinkamas simptominis gydymas.

Nepalankių reakcijų dažnumas nustatytas vadovaujantis tokia konvencija:

- labai dažna (nepalanki (-ios) reakcija (-os) pasireiškė daugiau nei 1 iš 10 gydytų gyvūnų),
- dažna (daugiau nei 1, bet mažiau nei 10 iš 100 gydytų gyvūnų),
- nedažna (daugiau nei 1, bet mažiau nei 10 iš 1 000 gydytų gyvūnų),
- reta (daugiau nei 1, bet mažiau nei 10 iš 10 000 gydytų gyvūnų),
- labai reta (mažiau nei 1 iš 10 000 gydytų gyvūnų, skaičiuojant ir atskirus pranešimus).

4.7 Naudojimas vaikingumo, laktacijos ar kiaušinių dėjimo metu

Galima naudoti vaikingumo ir laktacijos metu.

4.8 Sąveika su kitais vaistais ir kitos sąveikos formos

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

4.9 Dozės ir naudojimo būdas

Viena vakcinos dozė – 2 ml

Švirkšti po odą

Prieš naudojimą vakcinai reikia leisti sušilti iki kambario temperatūros (15–25 °C) temperatūros ir buteliuko turinį gerai supurtyti.

Pagrindinė imunizacija

Neimunizuotų karvių veršelius vakcinuoti du kartus kas 3 savaites nuo 2 savaičių amžiaus.

Imunizuotų karvių veršelius vakcinuoti du kartus kas 3 savaites nuo 3 mėnesių amžiaus.

Revakcinacija:

Probleminėse bandose, kitą revakcinaciją rekomenduotina atlikti per 6 mėnesius po pagrindinės imunizacijos, geriausiai prieš rizikingą periodą toje bandoje (pvz. gyvūnų perkėlimas, tvartinės laikymo sistemos pakeitimas ir tt.)

4.10 Perdozavimas (simptomai, pirmosios pagalbos priemonės, priešnuodžiai), jei būtina

Jokių kitų nepalankių reakcijų nei nurodyta 4.6 skyriuje (nepalankios reakcijos) nebuvo pastebėta po vakcinos perdozavimo.

4.11 Išlauka

0 parų.

5. IMUNOLOGINĖS SAVYBĖS

Farmakoterapinė grupė:
imunologiniai vaistai galvijams; gyvos nusilpnintos virusinės ir bakterinės vakcinės.

ATCvet kodas: QI02AL

Ši vakcina skirta galvijams aktyviai imunizuoti nuo galvijų respiratorinio sincicinio viruso, paragripo 3 viruso, galvijų virusinės diarėjos viruso ir *Manheimia (Pasteurella) haemolytica* bakterijų.

6. FARMACINIAI DUOMENYS

6.1 Pagalbinių medžiagų sąrašas

Aliuminio hidroksidas, hidratuotas, adsorbicijai,
tiomersalis,
formaldehido 35% tirpalas,
saponinas (Quil A),
injekcinis vanduo,
natrio chloridas.

6.2 Pagrindiniai nesuderinamumai

Negalima maišyti su jokiais kitais veterinariniais vaistais.

6.3 Tinkamumo laikas

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

Tinkamumo laikas, atidarius pirminę pakuotę, – 10 val.

6.4 Specialieji laikymo nurodymai

Laikyti šaldytuve (2–8 °C).
Saugoti nuo šalčio.
Saugoti nuo šviesos.

6.5 Pirminės pakuotės pobūdis ir sudedamosios dalys

Hidrolitinio I tipo 10 ml talpos stiklo buteliukai po 10 ml (5 dozės)
Hidrolitinio II tipo 50 ml talpos stiklo buteliukai po 50 ml (25 dozės), 100 ml talpos stiklo buteliukai po 100 ml (50 dozių)

Plastikiniai buteliukai:

15 ml talpos buteliukai po 10 ml (5 dozės), 60 ml talpos buteliukai po 50 ml (25 dozės), 120 ml talpos buteliukai po 100 ml (50 dozių).

Buteliukai yra užkimšti chlorbutilo gumos kamšteliais ir apgaubti aliumininiais gaubteliais.

Pakuočių dydžiai:

a/ plastikinė dėžutė su dangteliu , su 10 įdubų:

10 x 10 ml

b/kartoninė dėžutė:

1 x 10 ml, 1 x 50 ml, 1 x 100 ml

c/kartoninės dėžutės masiniam pakavimui

10 x 10 ml

Kiekvienoje pakuotėje yra patvirtintas „Informacinis lapelis“.

Gali būti tiekiamos ne visų dydžių pakuotės.

6.6 Specialiosios nesunaudoto veterinarinio vaisto ar su jo naudojimu susijusių atliekų naikinimo nuostatos

Nesunaudotas veterinarinis vaistas ar su juo susijusios atliekos turi būti sunaikintos pagal šalies reikalavimus.

7. REGISTRUOTOJAS

Bioveta, a. s.

Komenského 212/12

683 23 Ivanovice na Hané

Čekijos Respublika

8. REGISTRACIJOS NUMERIS (-IAI)

LT/2/18/2479/001-004

9. REGISTRAVIMO / PERREGISTRAVIMO DATA

Registravimo data 2018-07-02

10. TEKSTO PERŽIŪROS DATA

2021-03-16

DRAUDIMAS PREKIAUTI, TIEKTI IR (ARBA) NAUDOTI

Nėra.

B. INFORMACINIS LAPELIS

INFORMACINIS LAPELIS
BioBos Respi 4, injekcinė suspensija galvijams

1. REGISTRUOTOJO IR UŽ VAISTO SERIJOS IŠLEIDIMĄ EEE ŠALYSE ATSAKINGO GAMINTOJO, JEI JIE SKIRTINGI, PAVADINIMAS IR ADRESAS

Registruotojas ir gamintojas, atsakingas už vaisto serijos išleidimą

Bioveta, a. s.
Komenského 212/12
683 23 Ivanovice na Hané
Čekijos Respublika

2. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

BioBos Respi 4, injekcinė suspensija galvijams

3. VEIKLIOJI (-IOSIOS) IR KITOS MEDŽIAGOS

Kiekvienoje vakcinos dozėje (2 ml) yra:

veikliųjų medžiagų:

Inaktyvinto BIO-24 padermės galvijų respiratorinio sincitinio (BRSV) viruso RP $\geq 1^*$, _____

Inaktyvinto BIO-23 padermės galvijų paragripo 3 viruso (PI3V) RP $\geq 1^*$,

Inaktyvinto BIO-25 padermės galvijų diarėjos (BVDV) viruso RP ≥ 1 ,

*

Inaktyvinto A1 serotipo DSM 5283 padermės *Mannheimia (Pasteurella) haemolytica* RP $\geq 1^*$.

* RP = santykinis stiprumas (ELISA tyrimo), lyginant su referenciniu serumu, gautu iš jūros kiaulyčių, vakcinuotų paskirties gyvūnų užkrėtimo tyrimo reikalavimus atitikusios serijos vakcina.

adjuvantų:

aliuminio hidroksido, hidratuoto, adsorbicijai	8.0 mg,
saponino (Quil A)	0.4 mg;

pagalbinių medžiagų:

tiomersalio	0.2 mg,
formaldehido 35% tirpalo	maks. 1 mg.

Rausvas skystis su nuosėdomis.

4. INDIKACIJA (-OS)

Galvijams aktyviai imunizuoti nuo:

- paragripo 3 viruso, sumažinti infekciją;
- galvijų respiracinio sincitinio viruso, sumažinti infekciją ir klinikinius požymius;
- galvijų virusinės diarėjos viruso, norint kvėpavimo infekciją;

- A1 serotipo *Mannheimia (Pasteurella) haemolytica*, norint sumažinti klinikinius požymius ir plaučių pažeidimus.

Imuniteto pradžia :
3 savaitės

Imuniteto trukmė:
6 mėnesiai

Saugumo ir efektyvumo tyrimai buvo atlikti su serologiškai neigiamais veršeliais.

5. KONTRAINDIKACIJOS

Negalima naudoti esant padidėjusiam jautrumui veikliosioms medžiagoms, adjuvantams ar bet kuriai iš pagalbinių medžiagų.

6. NEPALANKIOS REAKCIJOS

Labai dažnos: po vakcinavimo gali atsirasti vietinis patinimas injekcijos vietoje. Šis tynis gali siekti iki 10 cm ar daugiau, kuris gali būti skausmingas. Patinimas paprastai palaipsniui mažėja ir išnyksta per 6 savaites po vakcinacijos.

Dažnos: po vakcinavimo gali laikinai pakilti temperatūra, kuri aukštesnė po antros injekcijos (iki 1,5 °C) ir tęsiasi iki 3 dienų po vakcinacijos.

Labai retai po vakcinavimo gali pasireikšti anafilaksinio tipo reakcijos. Tokiais atvejais, turi būti skiriamas tinkamas simptominis gydymas.

Nepalankių reakcijų dažnumas nustatytas vadovaujantis tokia konvencija:

- labai dažna (nepalankios reakcijos pasireiškė daugiau nei 1 iš 10 gydytų gyvūnų),
- dažna (daugiau nei 1, bet mažiau nei 10 iš 100 gydytų gyvūnų),
- nedažna (daugiau nei 1, bet mažiau nei 10 iš 1 000 gydytų gyvūnų),
- reta (daugiau nei 1, bet mažiau nei 10 iš 10 000 gydytų gyvūnų),
- labai reta (mažiau nei 1 iš 10 000 gydytų gyvūnų, skaičiuojant ir atskirus pranešimus).

Pastebėjus bet kokį šalutinį poveikį, net ir nepaminėtą šiame informaciniame lapelyje, būtina informuoti veterinarijos gydytoją.

7. PASKIRTIES GYVŪNŲ RŪŠIS (-YS)

Galvijai.

8. DOZĖS, NAUDOJIMO BŪDAS (-AI) IR METODAS KIEKVIENAI RŪŠIAI

Viena vakcinos dozė – 2 ml

Švirkšti po oda.

Prieš naudojimą vakcinai reikia leisti sušilti iki kambario temperatūros (15–25 °C) ir buteliuko turinį gerai supurtyti.

Pagrindinė imunizacija

Neimunizuotų karvių veršelius vakcinuoti du kartus kas 3 savaites nuo 2 savaičių amžiaus.

Imunizuotų karvių veršelius vakcinuoti du kartus kas 3 savaites nuo 3 mėnesių amžiaus.

Revakcinacija:

Probleminėse bandose, kitą revakcinaciją rekomenduotina atlikti per 6 mėnesius po pagrindinės imunizacijos, geriausiai, prieš rizikingą periodą toje bandoje (pvz. gyvūnų perkėlimas, tvartinės laikymo sistemos pakeitimas ir tt.)

9. NUORODOS DĖL TINKAMO NAUDOJIMO

Prieš naudojimą vakcinai reikia leisti sušilti iki kambario temperatūros (15–25 °C) ir buteliuko turinį gerai supurtyti.

Vakcinuoti tik sveikus gyvūnus.

10. IŠLAUKA

0 parų.

11. SPECIALIEJI LAIKYMO NURODYMAI

Saugoti nuo vaikų.

Laikyti šaldytuve (2–8 C).

Saugoti nuo šalčio.

Saugoti nuo šviesos.

Šio veterinarinio vaisto negalima naudoti pasibaigus tinkamumo laikui, nurodytam ant etiketės. Tinkamumo laikas, pirmą kartą atidarius talpyklę, – 10 val.

12. SPECIALIEJI ĮSPĖJIMAI

Specialiosios atsargumo priemonės, naudojant vaistą gyvūnams

Pagrindinę imunizaciją būtina pradėti laiku, kad reikiamas imunitetas spėtų susidaryti prieš prasidedant rizikos laikotarpiui. Veršelių pagrindinę imunizaciją reikia atlikti prieš juos pervedant į bendro laikymo patalpą arba karantino metu.

Norint sumažinti sergamumą, rekomenduojama vakcinuoti visus bandos gyvulius, jeigu tam nėra kontraindikacijų. Nevakcinuoti gyvuliai gali platinti patogenus ir sukelti ligą.

Veršeliams iki 3 mėnesių amžiaus antikūnų atsako mastą gali sumažinti motininiai antikūnai

Veršelių kvėpavimo takų infekcijos dažnai būna susijusios su prasta higiena. Todėl bendrų higienos sąlygų ūkyje gerinimas yra svarbus užtikrinant vakcinavimo veiksmingumą.

Specialiosios atsargumo priemonės asmenims, naudojantiems vaistą gyvūnams

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

Vaikingumas ir laktacija

Galima naudoti vaikingumo ir laktacijos metu.

Sąveika su kitais vaistais ir kitos sąveikos formos

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

Perdozavimas (simptomai, pirmosios pagalbos priemonės, priešnuodžiai)

Jokių kitų nepalankių reakcijų nei nurodyta skyriuje nepalankios reakcijos nebuvo pastebėta po vakcinos perdozavimo.

Nesuderinamumai

Negalima maišyti su jokiais kitais veterinariniais vaistais.

**13. SPECIALIOSIOS NESUNAUDOTO VETERINARINIO VAISTO AR ATLIEKŲ
NAIKINIMO NUOSTATOS, JEI BŪTINA**

Nesunaudotas veterinarinis vaistas ar su juo susijusios atliekos turi būti sunaikintos pagal šalies reikalavimus.

14. INFORMACINIO LAPELIO PASKUTINIO PATVIRTINIMO DATA

2021-03-16

15. KITA INFORMACIJA

Vakcinos yra išpilstytos į hidrolitinio I ar II tipo stiklo ir plastikinius buteliukus, atitinkančius Ph.Eur., užkimštus chlorbutilo gumos kamšteliais, apgaubtais aliumininiais gaubteliais.

Pakuočių dydžiai:

1 x 10 ml, 10 x 10 ml

1 x 50 ml, 1 x 100 ml

Gali būti tiekiamos ne visų dydžių pakuotės.