

ЛИСТОВКА

1. Наименование на ветеринарния лекарствен продукт

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

2. Състав

Всяка доза (2 ml) съдържа:

Ллиофилизат:

Активни вещества:

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

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

TCID₅₀ – 50% тъканно културална инфекциозна доза

Ллиофилизатът има гъбеста консистенция, бял до жълтеникав цвят.
Разтворителят е прозрачен, безцветен разтвор.

Разтворителят е прозрачен, безцветен разтвор.

3. Видове животни, за които е предназначен ВЛП

Говеда.

4. Показания за употреба

За активна имунизация на телета от 10-дневна възраст срещу Говежди респираторно-синцитиален вирус (BRSV) и Говежди параинфлуенца вирус тип 3 (BPIV-3), 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.

5. Противопоказания

Няма.

6. Специални предупреждения

Специални предупреждения:

Да се ваксинират само здрави животни.

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.

Специални предпазни мерки за безопасна употреба при видовете животни, за които е предназначен ВЛП:

Ваксинираните телета могат да отделят ваксинални щамове BRSV и BPIV-3 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, които трябва да вземе лицето, прилагащо ветеринарния лекарствен продукт на животните:

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

Бременност и лактация:

Не се прилага по време на бременност и лактация.

Взаимодействие с други ветеринарни лекарствени продукти и други форми на взаимодействие:

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

Предозиране:

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

Основни несъвместимости:

Не смесвайте с друг ветеринарен лекарствен продукт с изключение на разтворителя, предоставен за употреба с ветеринарния лекарствен продукт.

7. Неблагоприятни реакции

Говеда:

Много чести (повече от 1 на 10 третиращи животни):	Реакции на свръхчувствителност ¹
---	---

¹ Публикуваните данни показват, експозиция на BRSV може да предизвика реакция на свръхчувствителност.

Съобщаването на неблагоприятни реакции е важно. Това позволява непрекъснат мониторинг на безопасността на продукта. Ако забележите някакви неблагоприятни реакции, включително и такива, които не са описани в тази листовка или мислите, че ветеринарния лекарствен продукт не действа, свържете се първо с Вашия ветеринарен лекар. Можете също да съобщавате неблагоприятни реакции на притежателя на разрешението за търговия, като използвате данните за контакт в края на тази листовка или чрез Вашата национална система за съобщаване:

Bulgarian Food Safety Agency

Website:

<https://kvmp.bfsa.bg/phv>

8. Дозировка за всеки вид животно, начини и метод на приложение

Назално приложение.

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.

9. Съвети за правилното прилагане на продукта

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.

Реконституирана ваксина: безцветна или жълтеникава с лека опалесценция

10. Карентни срокове

Нула дни.

11. Специални условия за съхранение

Да се съхранява далеч от погледа и на недостъпни за деца места.

Да се съхранява в хладилник (2 °C – 8 °C).

Да се пази от замръзване.

Да се пази от светлина.

Да не се използва този ветеринарен лекарствен продукт след изтичане срока на годност, посочен върху етикет след Годен до: **Exp**. Срокът на годност отговаря на последния ден от този месец.

Съхранявайте реконституираната ваксина под 25°C .

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

12. Специални предпазни мерки при унищожаване

Ветеринарните лекарствени продукти не трябва да бъдат изхвърляни чрез отпадни води или битови отпадъци.

Използвайте програми за връщане при унищожаването на неизползвани ветеринарни лекарствени продукти или остатъци от тях в съответствие с изискванията на местното законодателство и с всички приложими национални системи за събиране. Тези мерки ще помогнат за опазване на околната среда.

13. Класификация на ветеринарните лекарствени продукти

Да се отпуска само по лекарско предписание.

14. Номера на разрешението за търговия и размери опаковки

Номер на разрешението за търговия: 0022-2775

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.

15. Дата на последната редакция на текста

09/2025

Подробна информация за този ветеринарен лекарствен продукт може да намерите в базата данни на Съюза относно продуктите (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Данни за връзка

Притежател на разрешението за търговия и производител, отговарящ за освобождаването на партии и данни за връзка за съобщаване на предполагаеми неблагоприятни реакции:

Bioveta, a. s., Komenského 212/12, 683 23 Ivanovice na Hané, Czech Republic

Tel. 00420 517 318 911

email: reklamace@bioveta.cz

За всякаква информация относно този ветеринарен лекарствен продукт, моля, свържете се с местния представител на притежателя на разрешението за търговия.

14.11.2025 г.

X

Д-Р КРАСИМИР ЗЛАТКОВ

ДИРЕКТОР НА ДИРЕКЦИЯ КВЛП

Signed by: KRASIMIR YANKOV ZLATKOV