

**КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА
КЪМ РАЗРЕШЕНИЕ ЗА ТЪРГОВИЯ С ВЛП № 0022-2775**

1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНИЯ ЛЕКАРСТВЕН ПРОДУКТ

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

2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН 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

Помощни вещества:

Качествен състав на помощните вещества и другите съставки
Ллиофилизираща среда:
Trometamol (TRIS)
Edetic acid (Chelaton II)
Sucrose
Dextran 70
Water for injection
Разтворител:
Sodium chloride
Potassium chloride
Disodium hydrogen phosphate dodecahydrate
Potassium dihydrogen phosphate
Water for injection

Външен вид преди разтваряне:

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

3. КЛИНИЧНА ИНФОРМАЦИЯ

3.1 Видове животни, за които е предназначен ВЛП

Говеда.

3.2 Показания за употреба за всеки вид животни, за който е предназначен продуктът

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.

3.3 Противопоказания

Няма.

3.4 Специални предупреждения

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.

Да се ваксинират само здрави животни.

3.5 Специални предпазни мерки при употреба

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.

Специални предпазни мерки за защита на околната среда:

Не е приложимо.

3.6 Неблагоприятни реакции

Говеда:

Много чести (повече от 1 на 10 третирани 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 ветеринарния лекарствен продукт. Съобщенията трябва да се изпращат, за предпочитане чрез ветеринарен лекар, или на притежателя на разрешението за търговия или на националния компетентен орган чрез националната система за съобщаване. За съответните данни за връзка вижте листовката.

3.7 Употреба по време на бременност, лактация или яйценосене

Бременност и лактация:

Не се прилага по време на бременност и лактация.

3.8 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.

3.9 Начин на приложение и дозировка

Назално приложение.

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 безцветен или жълтеникав цвят с лека 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.

3.10 Симптоми на предозиране (и когато е приложимо — процедури на действие при спешни случаи и антидоти)

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

3.11 Специални ограничения за употреба и специални условия за употреба, включително ограничения за употребата на антимикробни и противопаразитни ветеринарни лекарствени продукти, с цел да се ограничи рискът от развитие на резистентност

Не е приложимо.

3.12 Карентни срокове

Нула дни.

4. ИМУНОЛОГИЧНА ИНФОРМАЦИЯ

4.1 Ветеринарен лекарствен анатомо-терапевтичен код (ATCvet Code):

QI02AD07.

За стимулиране на активен имунитет срещу BRSV и BPIV-3.

5. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ДАННИ

5.1 Основни несъвместимости

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

5.2 Срок на годност

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

Срок на годност на крайния ветеринарен лекарствен продукт (разтворител): 4 години.

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

5.3 Специални условия за съхранение

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

Да се пази от замръзване.

Да се пази от светлина.

Срок на годност след разтваряне съгласно указанията: 2 часа.

5.4 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.

5.5 Специални мерки за унищожаване на неизползвани продукти или остатъци от тях

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 национални системи за събиране, приложими за съответния ветеринарен лекарствен продукт.

6. ИМЕ НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА ТЪРГОВИЯ

Bioveta, a.s.

7. НОМЕР(А) НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА ТЪРГОВИЯ

0022-2775

8. ДАТА НА ПЪРВОТО ИЗДАВАНЕ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА ТЪРГОВИЯ

Дата на първото издаване на разрешението за търговия: 12/02/2018

9. ДАТА НА ПОСЛЕДНАТА РЕДАКЦИЯ НА КРАТКАТА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

09/2025

10. КЛАСИФИКАЦИЯ НА ВЕТЕРИНАРНИТЕ ЛЕКАРСТВЕНИ ПРОДУКТИ

Да се отпуска само по лекарско предписание.

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

14.11.2025 г.

X

Д-Р КРАСИМИР ЗЛАТКОВ
ДИРЕКТОР НА ДИРЕКЦИЯ КВЛП
Signed by: KRASIMIR YANKOV ZLATKOV