

LIETOŠANAS INSTRUKCIJA
V/MRP/18/0040
BioBos Respi 3 suspensija injekcijām liellopiem

1. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKA UN RAŽOŠANAS LICENCES TURĒTĀJA, KURŠ ATBILD PAR SĒRIJAS IZLAIDI, NOSAUKUMS UN ADRESE, JA DAŽĀDI

Reģistrācijas apliecības īpašnieks un par sērijas izlaidi atbildīgais ražotājs:

Bioveta, a. s.
Komenského 212/12
683 23 Ivanovice na Hané
Čehijas Republika

2. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

BioBos Respi 3 suspensija injekcijām liellopiem

3. AKTĪVO VIELU UN CITU VIELU NOSAUKUMS

Katra deva (2 ml) satur:

Aktīvās vielas:

Inaktivēts liellopu respiratorais sincitiālais vīruss (BRSV), celms BIO-24	RP ≥ 1*
Inaktivēts liellopu paragripas 3 vīruss (PI3V), celms BIO-23	RP ≥ 1*
Inaktivēts <i>Mannheimia (Pasteurella) haemolytica</i> , celms DSM 5283, serotips 1A	RP ≥ 1*

*RP = relatīvā potence (ELISA) salīdzinot ar references serumu, iegūtu pēc jūscūciņu vakcinācijas ar vakcīnas sēriju, kura atbilstoši pārbaudīta ar provokācijas testu mērķa sugas dzīvniekiem.

Adjuvanti:

Alumīnija hidroksīds, hidratēts	8,0 mg
Kvilajas saponīns (Quil A)	0,4 mg

Palīgvielas:

Tiomersāls	0,2 mg
Formaldehīda 35% šķīdums	maks. 1 mg

Sārts šķīdums ar nogulsniem.

4. INDIKĀCIJA(-S)

Liellopu aktīvai imunizācijai, lai:

- samazinātu liellopu paragripas 3 vīrusa infekciju,
- samazinātu liellopu respiratorā sincitiālā vīrusa infekciju un klīniskās pazīmes,
- samazinātu *Mannheimia (Pasteurella) haemolytica* serotipa A1 infekcijas klīniskās pazīmes un izraisītos plaušu audu bojājumus.

Imunitātes iestāšanās: 3 nedēļas.

Imunitātes ilgums: 6 mēneši.

Drošuma un iedarbīguma testi tika veikti seronegatīviem teļiem.

5. KONTRINDIKĀCIJAS

Nelietot gadījumos, ja konstatēta pastiprināta jutība pret aktīvajām vielām, adjuvantiem vai pret kādu no palīgvielām.

6. IESPĒJAMĀS BLAKUSPARĀDĪBAS

Pēc vakcinācijas ļoti bieži var novērot pietūkumu injekcijas vietā. Pietūkums var būt sāpīgs, diametrā līdz 10 cm un vairāk, un parasti pakāpeniski samazinās un izzūd 6 nedēļu laikā pēc vakcinācijas.

Pēc vakcinācijas, īpaši pēc atkārtotas ievadīšanas, bieži var novērot īslaicīgu ķermeņa temperatūras paaugstināšanos (maksimāli 1,5° C), kas ilgst līdz 3 dienām.

Ļoti reti pēc vakcinācijas var novērot anafilaktiska tipa reakcijas. Šādos gadījumos ārstēt simptomātiski.

Veterināro zāļu blakusparādību sastopamības biežums norādīts sekojošā secībā:

- ļoti bieži (vairāk nekā 1 no 10 ārstētajiem dzīvniekiem novērota(-s) nevēlama(-s) blakusparādība(-s));
- bieži (vairāk nekā 1, bet mazāk nekā 10 dzīvniekiem no 100 ārstētajiem dzīvniekiem);
- retāk (vairāk nekā 1, bet mazāk nekā 10 dzīvniekiem no 1000 ārstētajiem dzīvniekiem);
- reti (vairāk nekā 1, bet mazāk nekā 10 dzīvniekiem no 10000 ārstētajiem dzīvniekiem);
- ļoti reti (mazāk nekā 1 dzīvniekam no 10000 ārstētajiem dzīvniekiem, ieskaitot atsevišķus ziņojumus).

Ja novērojat jebkuras blakusparādības, arī tās, kas nav minētas šajā lietošanas instrukcijā, vai arī uzskatāt, ka zāles nav iedarbojušās, lūdzu, informējiet savu veterinārārstu.

7. MĒRĶA SUGAS

Liellopi.

8. DEVAS ATKARĪBĀ NO DZĪVNIEKU SUGAS, LIETOŠANAS VEIDA UN METODES

Vakcīnas deva - 2 ml.

Vakcīnu ievadīt subkutāni.

Pamatvakcinācija:

Teļiem, kuri dzimuši nevakcinētām mātēm: 2 injekcijas ar 3 nedēļu intervālu, sākot no 2 nedēļu vecuma.

Teļiem, kuri dzimuši vakcinētām mātēm: 2 injekcijas ar 3 nedēļu intervālu, sākot no 3 mēnešu vecuma.

Revakcinācija:

Problemātiskām šķirnēm ir ieteicama papildus revakcinācija 6 mēnešus pēc pamatvakcinācijas, ja iespējams - pirms riska perioda konkrētām šķirnēm (piemēram, dzīvnieku pārvešana, turēšanas sistēmas maiņa u.c.).

9. IETEIKUMI PAREIZAI LIETOŠANAI

Pirms lietošanas vakcīnu sasildīt līdz 15- 25 °C un flakona saturu rūpīgi saskalināt.

Vakcinēt tikai klīniski veselus dzīvniekus.

10. IEROBEŽOJUMU PERIODS(-I) DZĪVNIEKU PRODUKCIJAS IZMANTOŠANĀ

Nulle dienas.

11. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NORĀDĪJUMI

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

Uzglabāt ledusskapī (2°C - 8°C).

Nesasaldēt.

Sargāt no gaismas.

Nelietot šīs veterinārās zāles, ja beidzies derīguma termiņš, kas norādīts marķējumā.

Derīguma termiņš pēc pirmās tiešā iepakojuma atvēršanas: 10 stundas.

12. ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI

Īpaši piesardzības pasākumi, lietojot dzīvniekiem:

Pamatvakcināciju uzsākt savlaicīgi, lai imunitāte jau būtu iegūta saslimšanas riska perioda sākumā.

Pamatvakcināciju teļiem pabeigt pirms to pārvietošanas vai karantīnas laikā.

Lai samazinātu infekcijas risku, ir ieteicams vakcinēt visus dzīvniekus ganāmpulkā, ja vien atsevišķiem dzīvniekiem vakcinācija nav kontrindicēta. Atsevišķu dzīvnieku nevakcinēšana veicina patogēnu saglabāšanos, pārnesanu un slimības attīstību ganāmpulkā.

Teļiem līdz 3 mēnešu vecumam no mātes iegūtās antivielas var traucēt vakcinācijas atbildes reakcijai.

Respiratorās infekcijas teļiem bieži izraisa neatbilstoši turēšanas apstākļi. Šī iemesla dēļ ir svarīgi zāļu lietošanu apvienot ar vispārējo labturības prasību uzlabošanu, lai veicinātu imunitātes veidošanos vakcinētajiem dzīvniekiem.

Īpaši piesardzības pasākumi, kas jāievēro personai, kura lieto veterinārās zāles dzīvnieku ārstēšanai:

Ja notikusi nejauša (gadījuma rakstura) pašinjicēšana, nekavējoties meklēt medicīnisko palīdzību un uzrādīt lietošanas instrukciju vai iepakojuma marķējumu ārstam.

Grūsnība un laktācija:

Drīkst lietot grūsnības un laktācijas laikā.

Mijiedarbība ar citām zālēm un citi mijiedarbības veidi:

Nav pieejama informācija par šīs vakcīnas drošumu un iedarbīgumu, ja to lieto kopā ar citām veterinārajām zālēm. Lēmumu par vakcīnas lietošanu pirms vai pēc citu veterināro zāļu lietošanas pieņem, izvērtējot katru gadījumu atsevišķi.

Pārdozēšana (simptomi, rīcība ārkārtas situācijā, antidoti):

Pēc zāļu pārdozēšanas nav novērotas citas blakusparādības, kā vienīgi tās, kas minētas sadaļā "Iespējamās blakusparādības".

Nesaderība:

Nelietot maisījumā ar citām veterinārajām zālēm.

13. ĪPAŠI NORĀDĪJUMI NEIZLIETOTU VETERINĀRO ZĀĻU VAI TO ATKRITUMU IZNĪCINĀŠANAI

Jebkuras neizlietotas veterinārās zāles vai to atkritumus nedrīkst iznīcināt, izmantojot kanalizāciju vai kopā ar sadzīves atkritumiem.

14. DATUMS, KAD LIETOŠANAS INSTRUKCIJA PĒDĒJO REIZI TIKA APSTIPRINĀTA

07/2020

15. CITA INFORMĀCIJA

Vakcīna iepildīta I vai II klases hidrolītiskos stikla flakonos, vai plastmasas flakonos, kuri atbilst *Ph.Eur.* un ir noslēgti ar hlorbutilgumijas aizbāzni un alumīnija vāciņu.

Iepakojuma izmēri:

1 x 10 ml, 10 x 10 ml

1 x 50 ml, 1 x 100 ml

Ne visi iepakojuma veidi var tikt izplatīti.