

VETERINĀRO ZĀĻU APRAKSTS

V/MRP/17/0001

1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

BioBos Respi 2 intranasal deguna aerosols, liofilizāts un šķīdinātājs suspensijas pagatavošanai

2. KVALITATĪVAIS UN KVANTITATĪVAIS SASTĀVS

Katra 2 ml deva satur:

Aktīvās vielas:

Liofilizāts:

Dzīvs, novājināts govju paragripas-3 vīruss (PI3V), celms Bio 23/A

$10^{5,0} - 10^{7,5}$ TCID₅₀

Dzīvs, novājināts govju respiratorais sincitiālais vīruss (BRVS), celms Bio 24/A

$10^{4,0} - 10^{6,0}$ TCID₅₀

TCID₅₀ – 50 % audu kultūru inficējošā deva.

Palīgvielas:

Pilnu palīgvielu sarakstu skatīt 6.1. apakšpunktā.

3. ZĀĻU FORMA

Deguna aerosols, liofilizāts un šķīdinātājs suspensijas pagatavošanai.

Liofilizātam ir poraina struktūra, gandrīz balta vai iedzeltena krāsa.

Šķīdinātājs ir dzidrs, bezkrāsains šķīdums.

4. KLĪNISKĀ INFORMĀCIJA

4.1 Mērķa sugas

Liellopi.

4.2 Lietošanas indikācijas, norādot mērķa sugu

Aktīvai teļu imunizācijai no 10 dienu vecuma pret BRVS un govju PI3V, lai samazinātu abu vīrusu izdalīšanās daudzumu un ilgumu.

Imunitātes iestāšanās: 10 dienas pēc vienreizējas vakcinācijas.

Imunitātes ilgums: 12 nedēļas pēc vienreizējas vakcinācijas.

4.3 Kontrindikācijas

Nav.

4.4 Īpaši brīdinājumi katrai mērķa sugai

Iedarbība nav pierādīta maternālo antivielu klātbūtnē.

Dzīvniekus jāvakcinē vismaz 10 dienas pirms kritiskā stresa vai augsta inficēšanās riska perioda, piemēram, dzīvnieku pārgrupēšana vai transportēšana, kā arī rudens sākums. Optimālam rezultātam ir ieteicams vakcinēt visus teļus ganāmpulkā.

Vakcinēt tikai klīniski veselus dzīvniekus.

4.5 Īpaši piesardzības pasākumi lietošanā

Īpaši piesardzības pasākumi, lietojot dzīvniekiem

Vakcinētie teļi var izdalīt BRSV un PI3V vakcīnas vīrusu celmus 6 dienas pēc vakcinācijas. Tādējādi nav iespējams izslēgt vakcīnas vīrusa izplatīšanos no vakcinētajiem teļiem uz nevakcinētajiem, neizraisot saslimšanas klīniskās pazīmes.

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.

4.6 Iespējamās blakusparādības (biežums un bīstamība)

Drošuma pētījumu laikā netika novērotas nekādas blakusparādības.

Publicētie dati liecina, ka atsevišķos gadījumos atkārtota BRSV iedarbība var izraisīt pastiprinātas jutības reakcijas.

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).

4.7. Lietošana grūsnības, laktācijas vai dēšanas laikā

Nelietot grūsnības vai laktācijas laikā.

4.8 Mijiedarbība ar citām zālēm un citi mijiedarbības veidi

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

4.9 Devas un lietošanas veids

Intranazālai lietošanai.

Aseptiski izšķīdināt liofilizātu, pievienojot pietiekamu daudzumu šķīdinātāja flakonā, kas satur liofilizātu. Pēc izšķīdināšanas saturu pārvietot flakonā ar šķīdinātāju. Labi saskalināt.

Nepieciešamo vakcīnas daudzumu no flakona ievilkt ar injekciju adatu. Adatu pēc tam aizstāt ar intranazālo aplikatoru vakcīnas ievadīšanai. Aplikatoru izmantot, lai aerosola formā ievadītu nepieciešamo vakcīnas daudzumu dzīvnieka nāsīs. Izmantotajam aplikatoram jāizmēdzina vakcīna 30 µm līdz 100 µm lielu pilienņu veidā.

Ieteicams katram dzīvniekam izmantot jaunu aplikatoru, lai izvairītos no infekcijas izplatīšanās.

Izšķīdinātā vakcīna: opalescejošs iedzeltenas vai iesārtas krāsas šķidrums.

Vakcinācijas shēma:

Ievadīt vienu izšķīdinātās vakcīnas devu (2 ml) intranazāli (1 ml vakcīnas katrā nāsī) teļiem no 10 dienu vecuma, izmantojot intranazālo aplikatoru.

4.10 Pārdozēšana (simptomi, rīcība ārkārtas situācijā, antidoti), ja nepieciešams

Desmitkārtīgi pārsniedzot ieteikto vakcinācijas devu, blakusparādības netika novērotas.

4.11 Ierobežojumu periods(-i) dzīvnieku produkcijas izmantošanā

Nulle dienas.

5. IMUNOLOĢISKĀS ĪPAŠĪBAS

Farmakoterapeitiskā grupa: imunoloģiskie līdzekļi liellopiem, dzīvu vīrusu vakcīnas.

ATĶ vet kods: QI02AD07, govju respiratorais sincitiālais vīruss + govju paragripas vīruss.

Aktīvās imunitātes pret BRSV un PI3V stimulēšanai.

6. FARMACEITISKĀ INFORMĀCIJA

6.1 Palīgvielu saraksts

Liofilizāts:

Trometamols (TRIS)

Edetskābe (Chelaton II)

Saharoze

Dekstrāns 70

Ūdens injekcijām

Šķīdinātājs:

Nātrijs hlorīds

Kālija hlorīds

Nātrijs hidrogēnfosfāta dodekahidrāts

Kālija dihidrogēnortofosfāts

Ūdens injekcijām

6.2 Būtiska nesaderība

Nelietot maisījumā ar citām veterinārajām zālēm izņemot šķīdinātāju, kas paredzēts lietošanai ar šīm veterinārajām zālēm.

6.3 Derīguma termiņš

Veterināro zāļu (liofilizāta) derīguma termiņš izplatīšanai paredzētajā iepakojumā: 2 gadi.

Šķīdinātāja derīguma termiņš izplatīšanai paredzētajā iepakojumā: 4 gadi.

Derīguma termiņš pēc izšķīdināšanas saskaņā ar norādījumiem: 2 stundas.

6.4. Īpaši uzglabāšanas nosacījumi

Uzglabāt un transportēt atdzesētu (2°C – 8°C).

Nesasaldēt.

Sargāt no tiešas saules staru iedarbības.

Vakcīnu pēc izšķīdināšanas uzglabāt temperatūrā līdz 25°C.

6.5. Tiešā iepakojuma veids un saturs

Bezkrāsaini I hidrolītiskās klases stikla flakoni (Eiropas Farmakopeja), kas satur piecas liofilizētās vakcīnas devas. Flakons ir noslēgts ar gumijas liofilizācijas aizbāzni (brombutils) (Eiropas Farmakopeja) un ar alumīnija vāciņu.

Šķīdinātājs pildīts bezkrāsainos I hidrolītiskās klases stikla flakonos (Eiropas Farmakopeja), kas satur 10 ml sterila buferēta fizioloģiskā šķīduma. Flakons ir noslēgts ar gumijas injekciju aizbāzni (hlorbutils) (Eiropas Farmakopeja) un ar alumīnija vāciņu.

Iepakojuma izmērs:

Apdrukāta kastīte:

1 x 5 devas (1 x 5 devas liofilizētas vakcīnas + 1 x 10 ml šķīdinātāja).

Plastmasas kastīte ar vāciņu un 10 iedobēm:

5 x 5 devas (5 x 5 devas liofilizētas vakcīnas + 5 x 10 ml šķīdinātāja).

Aplikatori tiek piegādāti kopā ar vakcīnu, iesaiņoti atsevišķi.

Ne visi iepakojuma izmēri var tikt izplatīti.

6.6. Īpaši norādījumi neizlietotu veterināro zāļu vai to atkritumu iznīcināšanai

Jebkuras neizlietotas veterinārās zāles vai to atkritumi jāiznīcina saskaņā ar nacionālajiem tiesību aktiem.

7. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKS

Bioveta, a. s.

Komenského 212/12, 683 23

Ivanovice na Hané

Čehijas Republika

8. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS NUMURS(-I)

V/MRP/17/0001

9. REĢISTRĀCIJAS /PĀRREĢISTRĀCIJAS DATUMS

Pirmās reģistrācijas datums: 01/02/2017

Pēdējās pārreģistrācijas datums: 01/08/2019

10. TEKSTA PĒDĒJĀS PĀRSKATĪŠANAS DATUMS

08/2019

RAŽOŠANAS, IEVEŠANAS, IZPLATĪŠANAS, TIRDZNIECĪBAS, PIEGĀDES UN/VAI LIETOŠANAS AIZLIEGUMS

Lietošanai dzīvniekiem.

Izplatīšanai tikai praktizējošam veterinārārstam.