

I PRIEDAS
VETERINARINIO VAISTO APRAŠAS

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

BioBos Respi 3, injekcinė suspensija

2. KOKYBINĖ IR KIEKYBINĖ SUDĖTIS

Vienoje dozėje (2 ml) yra:

veikliųjų medžiagų:

inaktyvinto BIO-24 padermės galvijų respiratorinio sincitinio (BRSV) viruso $RP \geq 1^*$,
inaktyvinto BIO-23 padermės 3 tipo galvijų paragripo (PI3V), 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, adsorbcijai	8,0 mg,
saponino (Quil A)	0,4 mg,

pagalbinių medžiagų:

Kokybinė pagalbinių medžiagų ir kitų sudedamųjų medžiagų sudėtis	Kiekybinė sudėtis, jei ta informacija būtina siekiant tinkamai naudoti veterinarinį vaistą
tiomersalio	0,2 mg
formaldehido 35 % tirpalo	-

Rausvas skystis su nuosėdomis.

3. KLINIKINĖ INFORMACIJA

3.1. Paskirties gyvūnų rūšys

Galvijai.

3.2. Naudojimo indikacijos, nurodant paskirties gyvūnų rūšis

Galvijams aktyviai imunizuoti nuo:

- paragripo 3 viruso, sumažinti infekciją;
- galvijų respiracinio sincitinio viruso, sumažinti infekciją ir klinikinius požymius;
- 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.

3.3. Kontraindikacijos

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

3.4. Specialieji įspėjimai

Vakcinuoti tik sveikus gyvūnus.

3.5. Specialiosios naudojimo atsargumo priemonės

Specialiosios atsargumo priemonės, naudojant vaistą paskirties gyvūnų rūšims

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 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 pakuotės lapelį ar etiketę.

Specialiosios aplinkos apsaugos atsargumo priemonės

Netaikytinos.

3.6. Nepageidaujami reiškiniai

Galvijai

Labai dažna (> 1 iš 10 gydytų gyvūnų)	Injekcijos vietos patinimas ¹
Dažna (1–10 gyvūnų iš 100 gydytų gyvūnų)	Padidėjusi temperatūra ²
Labai reta (<1 gyvūnas iš 10 000 gydytų gyvūnų, įskaitant atskirus pranešimus)	Anafilaksinio tipo reakcijos ³

¹ Iki 10 cm ar daugiau, kuris gali būti skausmingas, išnyksta per 6 savaites po vakcinacijos.

² Pakilti temperatūra, kuri aukštesnė po antros injekcijos (iki 1,5 °C) ir tęsiasi iki 3 dienų po vakcinacijos.

³ Turi būti skiriamas tinkamas simptominis gydymas.

Svarbu teikti informaciją apie nepageidaujamus reiškinius. Tai leidžia nuolat stebėti veterinarinio vaisto saugumą. Pranešimus, pageidautina, turėtų siųsti veterinarijos gydytojas registruotojui arba jo vietiniam atstovui> arba nacionalinei kompetentingai institucijai per nacionalinę pranešimų teikimo sistemą. Taip pat žr. atitinkamus kontaktinius duomenis pakuotės lapelyje.

3.7. Naudojimas vaikingumo, laktacijos ar kiaušinių dėjimo metu

Vaikingumas ir laktacija

Galima naudoti vaikingumo ir laktacijos metu.

3.8. Sąveika su kitais vaistais ir kitos sąveikos formos

Nėra duomenų apie vakcinos saugumą ir veiksmingumą naudojant su kitu veterinariniu vaistu, išskyrus anksčiau minėtus produktus. Sprendimas naudoti vakciną prieš ar po bet kokio kito veterinarinio vaisto naudojimo turi būti priimtas kiekvienu atveju atskirai.

3.9. Dozės ir naudojimo būdas

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

3.10. Perdozavimo simptomai (pirmosios pagalbos priemonės ir priešnuodžiai, jei būtina)

Netaikytinos.

3.11. Specialieji naudojimo apribojimai ir specialiosios naudojimo sąlygos, įskaitant antimikrobinių ir antiparazitinių veterinarinių vaistų naudojimo apribojimus, kuriais siekiama apriboti atsparumo išsivystymo riziką

Netaikytinos.

3.12. Išlauka

0 parų.

4. IMUNOLOGINĖS SAVYBĖS

4.1. ATCvet kodas:

QI02AL04

Ši vakcina skirta galvijams aktyviai imunizuoti nuo galvijų respiracinio sincitinio viruso, paragripo 3 viruso ir *Manheimia (Pasteurella) haemolytica* bakterijų.

5. FARMACINIAI DUOMENYS

5.1. Pagrindiniai nesuderinamumai

Negalima maišyti su jokių kitų veterinarinių vaistų.

5.2. Tinkamumo laikas

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

Tinkamumo laikas, atidarius pirminę pakuotę, – 10 val.

5.3. Specialieji laikymo nurodymai

Laikyti šaldytuve (2– 8 °C).

Saugoti nuo šalčio.

Saugoti nuo šviesos.

5.4. 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/ kartoninė dėžutė masiniam pakavimui

10 x 10 ml

Gali būti tiekiamos ne visų dydžių pakuotės.

5.5. Specialiosios nesunaudotų veterinarinių vaistų ar su jų naudojimu susijusių atliekų naikinimo nuostatos

Vaistų negalima išmesti į kanalizaciją ar su buitinėmis atliekomis.

Nesunaudotas veterinarinis vaistas ar su juo susijusios atliekos turi būti sunaikintos pagal šalies reikalavimus ir visas atitinkamam veterinariniam vaistui taikytinas nacionalines surinkimo sistemas.

6. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS

Bioveta, a. s.

7. REGISTRACIJOS NUMERIS (-IAI)

LT/2/18/2478/001-004

8. REGISTRAVIMO DATA

Registravimo data: 2021-03-16

9. PASKUTINĖ VETERINARINIO VAISTO APRAŠO PERŽIŪROS DATA

2025-07-25

10. VETERINARINIŲ VAISTŲ KLASIFIKACIJA

Parduodama tik su veterinariniu receptu.

Išsamią informaciją apie šį veterinarinį vaistą galima rasti Sąjungos vaistų duomenų bazėje (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

III PRIEDAS
ŽENKLINIMAS IR PAKUOTĖS LAPELIS

A. ŽENKLINIMAS

DUOMENYS, KURIE TURI BŪTI ANT ANTRINĖS PAKUOTĖS

1x10 ml, 10x10ml, 1x50 ml, 1x100 ml/ **kartoninė dėžutė**
10x10 ml / plastikinė dėžutė su 10 įdubų: žymėjimas/**prikljuojama etiketė**

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

BioBos Respi 3, injekcinė suspensija

2. VEIKLIOJI (-IOSIOS) MEDŽIAGA (-OS)

Vienoje dozėje (2 ml) yra:

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

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

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

* RP = santykinis stiprumas

3. PAKUOTĖS DYDIS

1x10 ml (5 dozės)

10x10 ml (5 dozės)

1x50 ml (25 dozės)

1x100 ml (50 dozės)

4. PASKIRTIES GYVŪNŲ RŪŠIS (-YS)

Galvijai



5. INDIKACIJA (-OS)

-

6. NAUDOJIMO BŪDAS (-AI)

Švirkšti po oda.

7. IŠLAUKA

Išlauka: 0 parų.

8. TINKAMUMO DATA

Exp. {mėnuo/metai}

Atidarius sunaudoti iki 10 val.

9. SPECIALIEJI LAIKYMO NURODYMAI

Laikyti šaldytuve.
Saugoti nuo šalčio.
Saugoti nuo šviesos.

10. NUORODA „PRIEŠ NAUDOJIMĄ PERSKAITYTI PAKUOTĖS LAPELĮ“

Prieš naudojimą perskaityti pakuotės lapelį.

11. NUORODA „TIK VETERINARINIAM NAUDOJIMUI“

Tik veterinariniam naudojimui.

12. NUORODA „SAUGOTI NUO VAIKŲ“

Saugoti nuo vaikų.

13. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS

Bioveta, a. s.



14. REGISTRACIJOS NUMERIS (-IAI)

LT/2/18/2478/001
LT/2/18/2478/002
LT/2/18/2478/003
LT/2/18/2478/004

15. SERIJOS NUMERIS

Lot {numeris}

DUOMENYS, KURIE TURI BŪTI ANT PIRMINĖS PAKUOTĖS

100ml

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

BioBos Respi 3, injekcinė suspensija

2. VEIKLIOJI (-IOSIOS) MEDŽIAGA (-OS)

Vienoje dozėje (2 ml) yra:

inaktyvinto BIO-24 padermės galvijų respiratorinio sincitinio (BRSV) viruso RP $\geq 1^*$,inaktyvinto BIO-23 padermės 3 tipo galvijų paragripo (PI3V), viruso RP $\geq 1^*$,inaktyvinto A1 serotipo DSM 5283 padermės *Mannheimia (Pasteurella) haemolytica* RP $\geq 1^*$.

* RP = santykinis stiprumas

3. PASKIRTIES GYVŪNŲ RŪŠIS (-YS)

Galvijai

4. NAUDOJIMO BŪDAS (-AI)

s.c.

Prieš naudojimą būtina perskaityti pakuotės lapelį.

5. IŠLAUKA

Išlauka: 0 parų.

6. TINKAMUMO DATA

Exp. {mėnuo/metai}

Atidarius sunaudoti iki 10 val.

7. SPECIALIEJI LAIKYMO NURODYMAI

Laikyti šaldytuve.

Saugoti nuo šalčio.

Saugoti nuo šviesos.

8. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS

Bioveta, a. s.



9. SERIJOS NUMERIS

Lot {numeris}

100 ml (50 dozės)

MINIMALŪS DUOMENYS, KURIE TURI BŪTI ANT MAŽŲ PIRMINIŲ PAKUOČIŲ

10 ml, 50 ml

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

BioBos Respi 3

2. VEIKLIŲJŲ MEDŽIAGŲ KIEKYBINĖ INFORMACIJA

Vienoje dozėje (2 ml):

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

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

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

* RP = santykinis stiprumas

3. SERIJOS NUMERIS

Lot {numeris}

4. TINKAMUMO DATA

Exp. {mėnuo/metai}

Atidarius sunaudoti iki 10 val.

10 ml (5 dozės) / 50 ml (25 dozės)



B. PAKUOTĖS LAPELIS

PAKUOTĖS LAPELIS

1. Veterinarinio vaisto pavadinimas

BioBos Respi 3, injekcinė suspensija

2. Sudėtis

Vienoje dozėje (2 ml) yra:

veikliųjų medžiagų:

inaktyvinto BIO-24 padermės galvijų respiratorinio sincitinio (BRSV) viruso $RP \geq 1^*$,
inaktyvinto BIO-23 padermės 3 tipo galvijų paragripo (PI3V), 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, adsorbcijai	8,0 mg,
saponino (Quil A)	0,4 mg,

pagalbinių medžiagų:

tiomersalio	0,2 mg.
-------------	---------

Rausvas skystis su nuosėdomis.

3. Paskirties gyvūnų rūšys

Galvijai.

4. Naudojimo indikacijos

Galvijams aktyviai imunizuoti nuo:

- paragripo 3 viruso, sumažinti infekciją;
- galvijų respiracinio sincitinio viruso, sumažinti infekciją ir klinikinius požymius;
- 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.

5. Kontraindikacijos

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

6. Specialieji įspėjimai

Specialieji įspėjimai

Vakcinuoti tik sveikus gyvūnus.

Specialiosios atsargumo priemonės, naudojant vaistą paskirties gyvūnų rūšims

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 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 pakuotės lapelį ar etiketę.

Vaikingumas ir laktacija

Galima naudoti vaikingumo ir laktacijos metu.

Sąveika su kitais vaistais ir kitos sąveikos formos

Nėra duomenų apie vakcinos saugumą ir veiksmingumą naudojant su kitu veterinariniu vaistu, išskyrus anksčiau minėtus produktus. Sprendimas naudoti vakciną prieš ar po bet kokio kito veterinarinio vaisto naudojimo turi būti priimtas kiekvienu atveju atskirai.

Pagrindiniai nesuderinamumai

Negalima maišyti su jokių kitų veterinariniu vaistu.

7. Nepageidaujami reiškiniai

Galvijai

Labai dažna (> 1 iš 10 gydytų gyvūnų)	Injekcijos vietos patinimas ¹
Dažna (1–10 gyvūnų iš 100 gydytų gyvūnų)	Padidėjusi temperatūra ²
Labai reta (<1 gyvūnas iš 10 000 gydytų gyvūnų, įskaitant atskirus pranešimus)	Anafilaksinio tipo reakcijos ³

¹ Iki 10 cm ar daugiau, kuris gali būti skausmingas, išnyksta per 6 savaites po vakcinacijos.

² Pakilti temperatūra, kuri aukštesnė po antros injekcijos (iki 1,5 °C) ir tęsiasi iki 3 dienų po vakcinacijos.

³ Turi būti skiriamas tinkamas simptominis gydymas.

Svarbu teikti informaciją apie nepageidaujamus reiškinius. Tai leidžia nuolat stebėti vaisto saugumą. Pastebėjus bet kokią šalutinį poveikį, net ir nepaminėtą šiame pakuotės lapelyje, arba manant, kad vaistas neveikė, pirmiausia būtina informuoti veterinarijos gydytoją. Apie bet kokius nepageidaujamus reiškinius taip pat galite pranešti registruotojui <arba jo vietiniam atstovui> naudodamiesi šio lapelio pabaigoje pateiktais kontaktiniais duomenimis arba perduodami informaciją per savo nacionalinę pranešimų sistemą: <https://vmvt.lrv.lt/lt/fb/>

8. Dozės, naudojimo būdai ir metodas kiekvienai rūšiai

Viena vakcinos dozė – 2 ml.

Švirkšti po oda.

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 rekomenduojama 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.

10. Išlauka

0 parų.

11. Specialieji laikymo nurodymai

Saugoti nuo vaikų.

Laikyti šaldytuve (2–8 °C).

Saugoti nuo šalčio.

Saugoti nuo šviesos.

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

Tinkamumo laikas, atidarius pirminę pakuotę, – 10 val.

12. Specialiosios atliekų naikinimo nuostatos

Vaistų negalima išmesti į kanalizaciją ar su buitinėmis atliekomis.

Nesunaudotas veterinarinis vaistas ar su juo susijusios atliekos turi būti sunaikintos pagal šalies reikalavimus ir visas atitinkamam veterinariniam vaistui taikytinas nacionalines surinkimo sistemas. Šios priemonės turi padėti apsaugoti aplinką.

Veterinarijos gydytojas arba vaistininkas gali patarti, ką daryti su nereikalingais vaistais.

13. Veterinarinių vaistų klasifikacija

Parduodama tik su veterinariniu receptu.

14. Registracijos numeriai ir pakuočių dydžiai

Registracijos numeriai: LT/2/18/2478/001-004

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/ kartoninė dėžutė masiniam pakavimui

10 x 10 ml

Gali būti tiekiamos ne visų dydžių pakuotės.

15. Pakuotės lapelio paskutinės peržiūros data

2025-07-25

Išsamią informaciją apie šį veterinarinį vaistą galima rasti Sąjungos vaistų duomenų bazėje (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kontaktiniai duomenys

Registruotojas, ir gamintojas, atsakingas už vaisto serijos išleidimą ir kontaktiniai duomenys, skirti pranešti apie įtariamus nepageidaujamus reiškinius:

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

Tel. 00420 517 318 911

email: reklamace@bioveta.cz

Norint gauti informacijos apie šį veterinarinį vaistą, reikia susisiekti su registruotojo vietiniu atstovu.