

B. ULOTKA INFORMACYJNA

ULOTKA INFORMACYJNA
BioBos Respi 4, zawiesina do wstrzykiwań dla bydła

1. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO ORAZ WYTWÓRCY ODPOWIEDZIALNEGO ZA ZWOLNIENIE SERII, JEŚLI JEST INNY

Podmiot odpowiedzialny:

Grabikowski-Grabikowska PPHU „INEX” Spółka Jawna
ul. Białostocka 12
11-500 Giżycko
Polska

Wytwórca odpowiedzialny za zwolnienie serii:

Bioveta, a.s.
Komenskeho 212
Ivanovice na Hane 683 23
Czechy

2. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

BioBos Respi 4, zawiesina do wstrzykiwań dla bydła

3. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ(-CH) I INNYCH SUBSTANCJI

1 dawka szczepionki (2 ml) zawiera:

Substancje czynne:

Inaktywowany syncytialny wirus oddechowy bydła, szczep BIO-24	RP $\geq$ 1*
Inaktywowany wirus parainfluenzy 3, szczep BIO-23	RP $\geq$ 1*
Inaktywowany wirus wirusowej biegunki bydła, szczep BIO-25	RP $\geq$ 1*
Inaktywowany <i>Mannheimia haemolytica</i> szczep DSM 5283, serowar 1A	RP $\geq$ 1*

*)Względna skuteczność (RP) wyrażona jako porównanie poziomu przeciwciał w surowicy przygotowanej z wzorcowej partii szczepionki, spełniającej test skuteczności u gatunków docelowych.

Adiuwanty:

Glinu wodorotlenek uwodniony do absorpcji 2%	0,4 ml
Saponina Quillaja (Quil A) 1%	0,04 ml

Substancje pomocnicze:

Tiomersal	0,01 %
Formaldehyd (roztwór 35%)	nie więcej niż 0,05 %

4. WSKAZANIA LECZNICZE

Czynne uodparnianie bydła przeciw:

- wirusowi parainfluenzy typu 3 (PI3), w celu redukcji infekcji,
- syncytialnemu wirusowi oddechowemu bydła (BRSV), w celu redukcji infekcji i objawów klinicznych zakażenia,
- wirusowej biegunce bydła (BVD), w celu redukcji infekcji,
- bakteriom *Mannheimia haemolytica*, serowar A1, w celu zredukowania objawów klinicznych zakażenia oraz zmian płucnych.

Powstanie odporności: pełna odpowiedź immunologiczna przeciw wirusom BRS, PI3, BVD oraz szczepom *Mannheimia haemolytica* powstaje w 3 tygodniu po przeprowadzeniu szczepienia podstawowego.

Okres trwania odporności: odporność utrzymuje się przynajmniej 6 miesięcy.

5. PRZECIWWSKAZANIA

Brak

6. DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE

W miejscu podania szczepionki może wystąpić miejscowa reakcja w postaci opuchlizny. Opuchlizna może sięgać 6 cm i utrzymywać się do 2 tygodni po podaniu szczepionki. W niektórych przypadkach może wystąpić niewielkie podwyższenie temperatury ciała utrzymujące się do 2 dni po szczepieniu.

O wystąpieniu działań niepożądanych po podaniu tego produktu lub zaobserwowaniu jakichkolwiek niepokojących objawów nie wymienionych w ulotce (w tym również objawów u człowieka na skutek kontaktu z lekiem), należy powiadomić właściwego lekarza weterynarii, podmiot odpowiedzialny lub Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych. Formularz zgłoszeniowy należy pobrać ze strony internetowej <http://www.urpl.gov.pl> (Pion Produktów Leczniczych Weterynaryjnych).

7. DOCELOWE GATUNKI ZWIERZĄT

Bydło (cielęta, ciężarne krowy, jałówki)

8. DAWKOWANIE DLA KAŻDEGO GATUNKU, DROGA(-I) I SPOSÓB PODANIA

Podawać podskórnie w ilości 2 ml na zwierzę.

Przed użyciem podgrzać szczepionkę do temperatury 15 - 25°C i dokładnie wymieszać zawartość fiołki.

Cielęta:

Podstawowe szczepienie (szczepienie i doszczepienie):

Zaleca się przeprowadzić pierwsze szczepienie cieląt w wieku 8 tygodni i następnie ponowić szczepienie (doszczepić) po 2-4 tygodniach. Można szczepić cielęta od 2 tygodnia życia.

Szczepienie przypominające:

Zaleca się ponowne podanie szczepionki w 6-cio miesięcznym okresie po podstawowym szczepieniu. Szczepienie przypominające najlepiej przeprowadzić przed okresem ryzyka zachorowania (np. transfer, przeniesienie do innej obory itp.).

Ciężarne krowy i jałówki:

Przeprowadzić szczepienie i doszczepienie, odpowiednio w okresie 5 - 7 tygodni i 2 - 4 tygodnie przed spodziewaną datą porodu. Przeciwciała zostaną przekazane cielętom przez siarę.

9. ZALECENIA DLA PRAWIDŁOWEGO PODANIA

Stosować zgodnie z załączoną ulotką.

10. OKRES(-Y) KARENCJI

Zero dni.

11. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI PODCZAS PRZECHOWYWANIA

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Przechowywać w lodówce (2°C - 8°C). Chronić przed światłem. Nie zamrażać.

Nie używać tego produktu leczniczego weterynaryjnego po upływie terminu ważności podanego na etykiecie.

Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego: 10 godzin

12. SPECJALNE OSTRZEŻENIA

Specjalne ostrzeżenia dla każdego z docelowych gatunków zwierząt:

Należy szczepić tylko zdrowe zwierzęta.

Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania u zwierząt:

Podstawowe szczepienie musi być przeprowadzone w odpowiednim czasie, tak aby pełna odporność została wytworzona przed okresem zwiększonego narażenia. Podstawowe szczepienie cieląt należy przeprowadzić podczas kwarantanny lub przed przeniesieniem do wspólnych obór. Aby zmniejszyć ryzyko infekcji zaleca się szczepienie wszystkich zwierząt w stadzie pod warunkiem, że nie ma przeciwwskazań u poszczególnych zwierząt. Nieszczepione zwierzęta mogą być nosicielami patogenów i przekazywać je innym zwierzętom, co zwiększa ryzyko wystąpienia zachorowań w stadzie.

Poziom odpowiedzi immunologicznej może być zmniejszony u cieląt w wieku do 6 tygodnia życia przez przeciwciała przekazane od matki.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających produkt leczniczy weterynaryjny zwierzętom:

Po przypadkowej samoiniekcji należy niezwłocznie zwrócić się o pomoc lekarską oraz przedstawić lekarzowi ulotkę informacyjną lub opakowanie.

Ciąża

Można stosować w okresie ciąży.

Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji:

Brak informacji dotyczących bezpieczeństwa i skuteczności tej szczepionki stosowanej jednocześnie z innym produktem leczniczym weterynaryjnym. Dlatego decyzja o zastosowaniu tej szczepionki przed lub po podaniu innego produktu leczniczego weterynaryjnego powinna być podejmowana indywidualnie.

Przedawkowanie (objawy, sposób postępowania przy udzielaniu natychmiastowej pomocy, odtrutki):

Nie zaobserwowano działań niepożądanych innych niż wymienione w punkcie 6.

Miejscowe zmiany po podaniu podskórnym wysokiej dawki szczepionki miały większy zasięg (do 9 cm średnicy) niż przy podaniu standardowej dawki.

Główne niezgodności farmaceutyczne:

Ponieważ nie wykonywano badań dotyczących zgodności, tego produktu leczniczego weterynaryjnego nie wolno mieszać z innymi produktami leczniczymi weterynaryjnymi.

13. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA NIEZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO LUB POCHODZĄCYCH Z NIEGO ODPADÓW, JEŚLI MA TO ZASTOSOWANIE

Leków nie należy usuwać do kanalizacji ani wyrzucać do śmieci. O sposoby usunięcia niepotrzebnych leków zapytaj lekarza weterynarii. Pomogą one chronić środowisko.

14. DATA ZATWIERDZENIA LUB OSTATNIEJ ZMIANY TEKSTU ULOTKI

15. INNE INFORMACJE

W celu uzyskania informacji na temat niniejszego produktu leczniczego weterynaryjnego, należy kontaktować się z podmiotem odpowiedzialnym.

Dostępne opakowania:

Plastikowe pudełko z wytłoczonym wieczkiem zawierające: 1 x 1 dawka, 10 x 1 dawka, 20 x 1 dawka, 1 x 5 dawek, 10 x 5 dawek.

Tekturowe pudełko zawierające: 1 x 5 dawek, 1 x 10 dawek, 1 x 25 dawek, 1 x 50 dawek, 10 x 5 dawek, 5 x 10 dawek, 10 x 10 dawek.

Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie.