

B. ULOTKA INFORMACYJNA

ULOTKA INFORMACYJNA

1. Nazwa weterynaryjnego produktu leczniczego

BioBos Respi 2 intranasal, aerozol do nosa, liofilizat i rozpuszczalnik do sporządzania zawiesiny

2. Skład

Każda dawka (2ml) zawiera:

Liofilizat:

Substancje czynne:

Wirus parainfluenzy bydła 3 (BPIV-3), szczep Bio 23/A, żywy
 $10^{5,0} - 10^{7,5}$ TCID₅₀

Syncytialny wirus oddechowy bydła (BRSV), szczep Bio 24/A, żywy
 $10^{4,0} - 10^{6,0}$ TCID₅₀

TCID₅₀ – 50% dawka infekcyjna dla hodowli tkankowych

Liofilizowany preparat ma gębczastą konsystencję i barwę od białej do żółtawej. Rozpuszczalnik jest klarownym, bezbarwnym płynem.

3. Docelowe gatunki zwierząt

Bydło

4. Wskazania lecznicze

Czynne uodparnianie bydła od 10-tego dnia życia przeciw syncytialny wirus oddechowy bydła (BRSV) i wirus parainfluenzy bydła, typ 3 (BPIV-3), w celu zmniejszenia ilości i czasu trwania wydalania obu wirusów.

Czas powstania odporności: 10 dni po pojedynczym szczepieniu.

Czas trwania odporności: 12 tygodni po pojedynczym szczepieniu.

5. Przeciwwskazania

Brak.

6. Specjalne ostrzeżenia

Specjalne ostrzeżenia:

Należy szczepić tylko zdrowe zwierzęta.

W obecności przeciwciał matczynej skuteczności nie udowodniono.

Zwierzęta powinny być szczepione przynajmniej 10 dni przed krytycznym okresem stresowym lub przed wysokim ryzykiem infekcji jakim jest przegrupowanie, transport zwierząt, albo na początku jesieni. W celu osiągnięcia optymalnych wyników zaleca się szczepienie wszystkich cieląt w stadzie.

Specjalne środki ostrożności dotyczące bezpiecznego stosowania u docelowych gatunków zwierząt:

Zaszczepione cielęta mogą wydalać żywe szczepy szczepionkowe BRSV i BPIV-3 aż do 6 dni po szczepieniu. Nie można więc wykluczyć szerzenia się wirusów szczepionkowych z zaszczepionych zwierząt na niezaszczepione, ale nie wywołują one klinicznych oznak choroby.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających weterynaryjny produkt leczniczy zwierzętom:
Po przypadkowej samoiniekcji należy niezwłocznie zwrócić się o pomoc lekarską oraz przedstawić lekarzowi ulotkę informacyjną lub opakowanie.

Ciąża i laktacja:
Nie stosować w czasie ciąży i laktacji.

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

Przedawkowanie:
Po 10-krotnym podaniu zalecanej dawki nie stwierdzono żadnych działań niepożądanych.

Główne niezgodności farmaceutyczne:
Nie mieszać z innym weterynaryjnym produktem leczniczym z wyjątkiem rozpuszczalnika dostarczonego z weterynaryjnym produktem leczniczym.

7. Zdarzenia niepożądane

Bydło:

Rzadko (1 do 10 zwierząt/10 000 leczonych zwierząt):	Reakcje nadwrażliwości ¹
---	-------------------------------------

¹Opublikowane dane wskazują, że powtarzana ekspozycja na BRSV może wywołać reakcje nadwrażliwości.

Zgłaszanie zdarzeń niepożądanych jest istotne, ponieważ umożliwia ciągle monitorowanie bezpieczeństwa stosowania weterynaryjnego produktu leczniczego. W razie zaobserwowania zdarzeń niepożądanych, również niewymienionych w ulotce informacyjnej, lub w przypadku podejrzenia braku działania produktu, w pierwszej kolejności poinformuj o tym lekarza weterynarii. Można również zgłosić zdarzenia niepożądane do podmiotu odpowiedzialnego przy użyciu danych kontaktowych zamieszczonych w końcowej części tej ulotki lub poprzez krajowy system zgłaszania: Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych
Al. Jerozolimskie 181C
PL-02-222 Warszawa
Tel.: +48 22 49-21-687
Faks: +48 22 49-21-605
Adres e-mail: pw@urpl.gov.pl
Strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>

8. Dawkowanie dla każdego gatunku, drogi i sposób podania

Podanie donosowe.

Schemat szczepienia:
Jedna dawka (2 ml) zrekonstruowanej szczepionki donosowej (1 ml szczepionki do każdego nozdrza) dla cieląt od 10-tego dnia życia, przy użyciu aplikatora donosowego.

9. Zalecenia dotyczące prawidłowego podania

Aseptycznie rozpuścić liofilizat przez dodanie odpowiedniej ilości rozpuszczalnika do fiolki zawierającej liofilizat. Po rozpuszczeniu przenieść zawartość do fiolki z rozpuszczalnikiem. Dokładnie wstrząsnąć.

Odpowiednią ilość rozpuszczonej szczepionki naciągnąć strzykawką iniekcyjną z butelki, igłę zamienić na aplikator donosowy i podać szczepionkę. Aplikator jest używany w celu podania wymaganej ilości szczepionki w postaci aerozolu ze strzykawki iniekcyjnej do nozdrzy szczepionego zwierzęcia. Zastosowany aplikator powinien rozpylać szczepionkę w postaci kropli o wielkości 30-100 µm.

Zalecane jest użycie dla każdego zwierzęcia nowego aplikatora w celu zapobiegania przeniesienia infekcji.

Szczepionka po rekonstytucji: bezbarwny lub żółtawy kolor z lekkim opalizowaniem.

10. Okresy karencji

Zero dni.

11. Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Przechowywać i transportować w stanie schłodzonym (2°C–8°C).

Nie zamrażać.

Chronić przed bezpośrednim działaniem promieni słonecznych.

Po rekonstytucji szczepionkę przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.

Okres ważności po rekonstytucji zgodnie z instrukcją: 2 godziny.

Nie używać tego weterynaryjnego produktu leczniczego po upływie terminu ważności podanego na etykiecie po oznaczeniu „Exp. Termin ważności oznacza ostatni dzień danego miesiąca.

12. Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania

Leków nie należy usuwać do kanalizacji ani wyrzucać do śmieci.

Należy skorzystać z krajowego systemu odbioru odpadów w celu usunięcia niewykorzystanego weterynaryjnego produktu leczniczego lub materiałów odpadowych pochodzących z jego zastosowania w sposób zgodny z obowiązującymi przepisami oraz właściwymi krajowymi systemami odbioru odpadów. Pomoże to chronić środowisko.

O sposoby usunięcia niepotrzebnych leków zapytaj lekarza weterynarii.

13. Klasyfikacja weterynaryjnych produktów leczniczych

Wydawany na receptę weterynaryjną.

14. Numery pozwolenia na dopuszczenie do obrotu i wielkości opakowań

Numery pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 2687/17

Bezbarwne, szklane fiolki I klasy hydrolitycznej (PhEur) zawierające pięć dawek liofilizowanej szczepionki. Fiolki są zamknięte korkiem do liofilizacji z gumy bromobutyłowej (PhEur) oraz aluminiowym kapslem.

Rozpuszczalnik jest dostarczany w bezbarwnych szklanych fiolkach I klasy hydrolitycznej (PhEur), zawierających 10 ml jałowego, buforowanego roztworu soli fizjologicznej. Fiolka jest zamknięta korkiem iniekcyjnym z gumy chlorobutyłowej (PhEur) oraz kapslem aluminiowym.

Wielkość opakowania:

Pudełko tekturowe :

1 x 5 dawek – (1 x 5 dawek liofilizowanej szczepionki + 1 x 10 ml rozpuszczalnika)

Pudełko plastikowe z wieczkiem:

5 x 5 dawek – (5 x 5 dawek liofilizowanej szczepionki + 5 x 10 ml rozpuszczalnika)

Aplikatory są dostarczane razem ze szczepionką i pakowane oddzielnie.

Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie.

15. Data ostatniej aktualizacji ulotki informacyjnej

11/2025

Szczegółowe informacje dotyczące powyższego weterynaryjnego produktu leczniczego są dostępne w unijnej bazie danych produktów (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Dane kontaktowe

Podmiot odpowiedzialny oraz wytwórca odpowiedzialny za zwolnienie serii oraz dane kontaktowe do zgłaszania podejrzeń zdarzeń niepożądanych:

Bioveta, a. s.

Komenského 212/12

683 23 Ivanovice na Hané

Czechy

Tel. 00420 517 318 911

email: reklamace@bioveta.cz