

POVZETEK GLAVNIH ZNAČILNOSTI ZDRAVILA

1. IME ZDRAVILA ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI

BioBos Respi 2 intranazalni, pršilo za nos, liofilizat in vehikel za suspenzijo

2. KAKOVOSTNA IN KOLIČINSKA SESTAVA

Vsak odmerek 2 ml vsebuje:

Učinkovina(e):

Liofilizat:

Živi oslavljeni bovini virus parainfluence tipa 3 (PI3V), sev Bio 23/A

$10^{5.0} - 10^{7.5}$ TCID₅₀

Živi oslavljeni bovini respiratorni sincicijski virus (BRSV), sev Bio 24/A

$10^{4.0} - 10^{6.0}$ TCID₅₀

TCID₅₀ – Infektivni odmerek za tkivno kulturo – 50 %

Pomožne snovi:

Za celoten seznam pomožnih snovi, glejte poglavje 6.1.

3. FARMACEVTSKA OBLIKA

Pršilo za nos, liofilizat in vehikel za suspenzijo.

Liofilizat ima porozno strukturo in je sivkastobelega ali rumenkaste barve.

Vehikel je prozorna, brezbarvna tekočina.

4. KLINIČNI PODATKI

4.1 Ciljne živalske vrste

Govedo

4.2 Indikacije za uporabo pri ciljnih živalskih vrstah

Za aktivno imunizacijo telet od 10. dneva starosti proti BRSV in bovinemu PI3V za zmanjšanje količine in trajanja izločanja obeh virusov.

Nastop imunosti: 10 dni po enkratnem cepljenju.

Trajanje imunosti: 12 tednov po enkratnem cepljenju.

4.3 Kontraindikacije

Jih ni.

4.4 Posebna opozorila za vsako ciljno živalsko vrsto

V prisotnosti maternalnih protiteles učinkovitost ni bila dokazana.

Živali morajo biti cepljene vsaj 10 dni pred kritičnim obdobjem stresa ali visokim tveganjem za okužbo, kot je premeščanje ali prevoz živali ali zgodaj jeseni. Za optimalne rezultate priporočamo cepljenje vseh telet v čredi.

Cepite samo zdrave živali.

4.5 Posebni previdnostni ukrepi

Posebni previdnostni ukrepi za uporabo pri živalih

Cepljena teleta lahko seva BRSV in PI3V izločajo do 6 dni po cepljenju, zato širjenja cepnega virusa s cepljenih na necepljena teleta ni mogoče izključiti, vendar ne bo povzročil kliničnih znakov bolezni.

Posebni previdnostni ukrepi, ki jih mora izvajati oseba, ki živalim daje zdravilo

V primeru nenamernega samo-injiciranja se takoj posvetujte z zdravnikom in mu pokažite navodila za uporabo ali ovojnino.

4.6 Neželeni učinki (pogostost in resnost)

V študijah varnosti ni bilo opaženih neželenih učinkov.

Objavljeni podatki kažejo, da lahko v redkih primerih ponavljajoče izpostavljanje BRSV povzroči preobčutljivostne reakcije.

Pogostost neželenih učinkov je določena po naslednjem dogovoru:

- zelo pogosti (neželeni učinki se pokažejo pri več kot 1 od 10 zdravljenih živali)
- pogosti (pri več kot 1, toda manj kot 10 živali od 100 zdravljenih živali)
- občasni (pri več kot 1, toda manj kot 10 živali od 1.000 zdravljenih živali)
- redki (pri več kot 1, toda manj kot 10 živali od 10.000 zdravljenih živali)
- zelo redki (pri manj kot 1 živali od 10.000 zdravljenih živali, vključno s posameznimi primeri).

4.7 Uporaba v obdobju brejosti, laktacije ali nesnosti

Ne uporabite v obdobju brejosti in laktacije.

4.8 Medsebojno delovanje z drugimi zdravili in druge oblike interakcij

Ni podatkov o varnosti ter učinkovitosti ob uporabi tega cepiva s katerim koli drugim zdravilom za uporabo v veterinarski medicini. Zato se za uporabo tega cepiva pred ali po uporabi katerega koli drugega zdravila za uporabo v veterinarski medicini odločamo od primera do primera.

4.9 Odmerjanje in pot uporabe

Nazalna uporaba.

Aseptično rekonstituirajte liofilizat tako, da dodate ustrezno količino vehikla v vialo z liofilizatom. Po raztapljanju se vsebina prenese v vialo z vehiklom. Dobro pretresite.

Potrebno količino rekonstituiranega cepiva izvlecite iz stekleničke z brizgo z iglo, iglo zamenjajte z intranazalnim aplikatorjem in cepivo aplicirajte. Aplikator se uporablja za dajanje ustrezne količine cepiva iz brizge v nosnici cepljene živali v aerosolni obliki. Uporabljeni aplikator naj bi ustvaril kapljice velikosti od 30 do 100 µm.

Da se prepreči prenos okužbe, priporočamo uporabo novega aplikatorja za vsako žival.

Rekonstituirano cepivo: motna tekočina rumenkaste do roza barve.

Program cepljenja:

Z intranazalnim aplikatorjem dajte teletom od 10. dneva starosti naprej en odmerek (2 ml) rekonstituiranega cepiva intranazalno (1 ml cepiva v vsako nosnico).

4.10 Preveliko odmerjanje (simptomi, nujni ukrepi, protistrupi), če je potrebno

Dajanje 10-kratnega priporočenega odmerka cepiva ni povzročilo neželenih učinkov.

4.11 Karenca

Nič dni.

5. IMUNOLOŠKE LASTNOSTI

Farmakoterapevtska skupina: Imunološka zdravila za govedo, živa virusna cepiva.

Oznaka ATC vet: QI02AD07 bovini respiratorni sincicijski virus + bovini virus parainfluenze

Za stimuliranje aktivne imunosti proti BRSV in PI3V.

6. FARMACEVTSKI PODATKI

6.1 Seznam pomožnih snovi

Liofilizacijsko gojišče:

trometamol (TRIS)

edetna kislina (Chelaton II)

saharoza

dekstran 70

voda za injekcije

Vehikel:

natrijev klorid

kalijev klorid

natrijev hidrogenfosfat dodekahidrat

kalijev dihidrogenfosfat

voda za injekcije

6.2 Glavne inkompatibilnosti

Ne mešajte z nobenim drugim zdravilom za uporabo v veterinarski medicini, razen z vehiklom, ki je priporočen za uporabo s tem zdravilom.

6.3 Rok uporabnosti

Rok uporabnosti zdravila (liofilizat) v pakiranju za prodajo: 2 leti.

Rok uporabnosti vehikla v pakiranju za prodajo: 4 leta.

Rok uporabnosti po rekonstituciji v skladu z navodili: 2 uri.

6.4 Posebna navodila za shranjevanje

Shranjujte in prevažajte v hladilniku (2 °C – 8°C).

Ne zamrzujte.

Zaščitite pred neposredno sončno svetlobo.

Rekonstituirano cepivo shranjujte pri temperaturi pod 25 °C.

6.5 Vrsta ovojnine in vsebina

Brezbarvne steklene viale hidrolitičnega tipa I (PhEur), ki vsebujejo pet odmerkov liofiliziranega cepiva. Viala je zaprta z gumijastim zamaškom (brombutil) (PhEur) in aluminijasto zaporko.

Vehikel se nahaja v brezbarvnih steklenih vialah hidrolitičnega tipa I (PhEur), ki vsebujejo 10 ml sterilne pufrske raztopine. Viala je zaprta z gumijastim injekcijskim zamaškom (klorobutil) (PhEur) in aluminijasto zaporko.

Velikost pakiranja:

Potiskana kartonska škatla:

1 x 5 odmerkov (1 x 5 odmerkov liofiliziranega cepiva + 1 x 10 ml vehikla)

Plastična škatla s pokrovom, z 10 jamicami

5 x 5 odmerkov (5 x 5 odmerkov liofiliziranega cepiva + 5 x 10 ml vehikla)

Aplikatorji so distribuirani skupaj s cepivom in pakirani ločeno.

Ni nujno, da so v prometu vsa navedena pakiranja.

6.6 Posebni varnostni ukrepi za odstranjevanje neporabljenega zdravila ali odpadnih snovi, ki nastanejo pri uporabi teh zdravil

Vsako neporabljeno zdravilo za uporabo v veterinarski medicini ali odpadne snovi, ki nastanejo iz teh zdravil, je treba odstraniti v skladu z lokalnimi zahtevami.

7. IMETNIK DOVOLJENJA ZA PROMET

Bioveta, a.s., Komenského 212/12, 683 23, Ivanovice na Hané,
Češka republika

8. ŠTEVILKA DOVOLJENJA ZA PROMET

MR/V/0569/001

9. DATUM PRIDOBITVE/PODALJŠANJA DOVOLJENJA ZA PROMET

Datum pridobitve dovoljenja za promet: 10.3.2017

Datum zadnjega podaljšanja dovoljenja za promet: 5.8.2019

10. DATUM REVIZIJE BESEDILA

21.6.2019

DODATNE INFORMACIJE

Samo za živali.

Samo na veterinarski recept.