

I PIELIKUMS
VETERINĀRO ZĀĻU APRAKSTS

1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

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

2. KVALITATĪVAIS UN KVANTITATĪVAIS SASTĀVS

Katra deva (2 ml) satur:

Liofilizāts:

Aktīvās vielas:

Govju paragripas-3 vīruss (BPIV-3), celms Bio 23/A, dzīvs

$10^{5,0} - 10^{7,5}$ TCID₅₀

Govju respiratori sincitiālais vīruss (BRSV), celms Bio 24/A, dzīvs

$10^{4,0} - 10^{6,0}$ TCID₅₀

TCID₅₀ – 50 % audu kultūru inficējošā deva.

Palīgvielas:

Palīgvielu un citu sastāvdaļu kvalitatīvais sastāvs
Liofilizāts:
Trometamols (TRIS)
Edetskābe (Chelaton II)
Saharoze
Dekstrāns 70
Ūdens injekcijām
Šķīdinātājs:
Nātrija hlorīds
Kālija hlorīds
Nātrija hidrogēnfosfāta dodekahidrāts
Kālija dihidrogēnortofosfāts
Ūdens injekcijām

Izskats pirms izšķīdināšanas: liofilizātam ir poraina konsistence, tas ir baltā vai dzeltenīgā krāsā. Šķīdinātājs ir dzidrs, bezkrāsains šķīdums.

3. KLĪNISKĀ INFORMĀCIJA

3.1. Mērķsugas

Liellopi.

3.2. Lietošanas indikācijas katrai mērķsugai

Teļu, no 10 dienu vecuma, aktīvai imunizācijai pret govju respiratori sincitiālo vīrusu (BRSV) un govju paragripas-3 vīrusu (BPIV-3), lai mazinātu abu vīrusu izdalīšanās daudzumu un ilgumu.

Imunitātes iestāšanās: 10 dienas pēc vienreizējas vakcinācijas.

Imunitātes ilgums: 12 nedēļas pēc vienreizējas vakcinācijas.

3.3. Kontrindikācijas

Nav.

3.4. Īpaši brīdinājumi

Nav pierādīts iedarbīgums maternālo antivielu klātbūtnē.

Dzīvniekus vakcinēt vismaz 10 dienas pirms kritiskā stresa vai augsta inficēšanās riska perioda, piemēram, dzīvnieku pārgrupēšana vai transportēšana, kā arī rudens sākums. Lai sasniegtu optimālus rezultātus, ieteicams vakcinēt visus teļus ganāmpulkā.

Vakcinēt tikai klīniski veselus dzīvniekus.

3.5. Īpaši piesardzības pasākumi lietošanā

Īpaši piesardzības pasākumi drošai lietošanai mērksugām:

Vakcinētie teļi var izdalīt BRSV un BPIV-3 vakcīnas vīrusu celmus 6 dienas pēc vakcinēšanas. Tādējādi nav iespējams izslēgt vakcīnas vīrusa izplatīšanos no vakcinētajiem teļiem uz nevakcinētajiem, neizraisot slimības klīniskās pazīmes.

Īpaši piesardzības pasākumi, kas jāievēro personai, kura ievada veterinārās zāles dzīvniekiem:

Ja notikusi nejauša pašinjicēšana, nekavējoties meklēt medicīnisko palīdzību un uzrādīt lietošanas instrukciju vai iepakojuma marķējumu ārstam.

Īpaši piesardzības pasākumi vides aizsardzībai:

Nav piemērojami.

3.6. Blakusparādības

Liellopi:

Ļoti reti (<1 dzīvniekam / 10 000 ārstētajiem dzīvniekiem, tostarp atsevišķi ziņojumi):	Pastiprinātas jutības reakcijas ¹
---	--

¹ Publicētie dati liecina, ka atkārtota BRSV iedarbība var izraisīt pastiprinātas jutības reakcijas.

Ir svarīgi ziņot par blakusparādībām. Tas ļauj pastāvīgi uzraudzīt veterināro zāļu drošumu. Ziņojumus vēlams nosūtīt ar veterinārārsta starpniecību vai nu tirdzniecības atļaujas turētājam vai tā vietējam pārstāvim vai valsts kompetentajai iestādei, izmantojot nacionālo ziņošanas sistēmu. Attiecīgo kontaktinformāciju skatīt lietošanas instrukcijā.

3.7. Lietošana grūsnības, laktācijas vai dēšanas laikā

Grūsnība un laktācija:

Nelietot grūsnības un laktācijas laikā.

3.8. Mijiedarbība ar citām zālēm un citi mijiedarbības veidi

Nav pieejama informācija par šīs vakcīnas drošumu un iedarbīgumu, kad to lieto kopā ar citām veterinārajām zālēm. Lēmumu par šīs vakcīnas lietošanu pirms vai pēc citu veterināro zāļu lietošanas pieņemt, izvērtējot katru gadījumu atsevišķi.

3.9. Lietošanas veids un devas

Intranazālai lietošanai.

Aseptiski izšķīdināt liofilizātu, liofilizāta flakonā pievienojot pietiekamu daudzumu šķīdinātāja. 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 jāizsmidzina vakcīna 30 µm līdz 100 µm lielu pilienveidā.

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

Izšķīdinātā vakcīna: bezkrāsaina vai dzeltenīga, ar nelielu opalescenci.

Vakcinācijas shēma:

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

3.10. Pārdozēšanas simptomi (ārkārtas procedūras un antidoti, ja piemērojami)

Desmitkārtīgi pārsniedzot ieteikto vakcinācijas devu, blakusparādības netika novērotas.

3.11. Īpaši lietošanas ierobežojumi un īpaši lietošanas nosacījumi, tostarp antimikrobiālo un pretparazītu veterināro zāļu lietošanas ierobežojumi, lai ierobežotu rezistences veidošanās risku

Drīkst ievadīt tikai praktizējošs veterinārārsts.

3.12. Ierobežojumu periods

Nulle dienas.

4. IMUNOLOĢISKĀS ĪPAŠĪBAS

4.1. ATŅvvet kods: QI02AD07

Aktīvās imunitātes stimulēšanai pret BRSV un BPIV-3.

5. FARMACEITISKĀ INFORMĀCIJA

5.1. Būtiska nesaderība

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

5.2. Derīguma termiņš

Veterināro zāļu (liofilizāta) derīguma termiņš izplatīšanai paredzētajā iepakojumā: 2 gadi.
Veterināro zāļu (šķīdinātāja) derīguma termiņš izplatīšanai paredzētajā iepakojumā: 4 gadi.

Derīguma termiņš pēc izšķīdināšanas saskaņā ar norādījumiem: 2 stundas.

5.3. Īpaši uzglabāšanas nosacījumi

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

Nesasaldēt.

Sargāt no tiešiem saules stariem.

Izšķīdināto vakcīnu uzglabāt temperatūrā līdz 25°C.

5.4. 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 lielumi:

Kartona kastīte:

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

Plastmasas kastīte ar vāciņu:

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

Aplikatori tiek piegādāti kopā ar vakcīnu, iepakoti atsevišķi.

Ne visi iepakojuma lielumi var tikt izplatīti.

5.5. Īpaši norādījumi neizlietotu veterināro zāļu vai to atkritumu iznīcināšanai

Neizmest veterinārās zāles kanalizācijā vai kopā ar sadzīves atkritumiem.

Visu neizlietoto veterināro zāļu vai to atkritumu iznīcināšanai izmantot nevajadzīgo veterināro zāļu nodošanas shēmas saskaņā ar nacionālajām prasībām un jebkurām valsts atkritumu savākšanas sistēmām, kas piemērojamas attiecīgajām veterinārajām zālēm.

6. TIRDZNIECĪBAS ATĻAUJAS TURĒTĀJS

Bioveta, a. s.

7. TIRDZNIECĪBAS ATĻAUJAS NUMURS(-I)

V/MRP/17/0001

8. PIRMĀS TIRDZNIECĪBAS ATĻAUJAS PIEŠĶIRŠANAS DATUMS

Pirmās tirdzniecības atļaujas piešķiršanas datums: 01/02/2017

9. VETERINĀRO ZĀĻU APRAKSTA PĒDĒJĀS PĀRSKATĪŠANAS DATUMS

10/2025

10. VETERINĀRO ZĀĻU KLASIFIKĀCIJA

Recepšu veterinārās zāles.

Sīkāka informācija par šīm veterinārajām zālēm ir pieejama Savienības zāļu datubāzē (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

III PIELIKUMS

MARĶĒJUMS UN LIETOŠANAS INSTRUKCIJA

A. MARKĒJUMS

UZ ĀRĒJĀ IEPAKOJUMA NORĀDĀMĀ INFORMĀCIJA

Kartona kastīte: 1 x 5 devas (1 x 5 devas liofilizētas vakcīnas + 1 x 10 ml šķīdinātāja)

Plastmasas kastīte: 5 x 5 devas (5 x 5 devas liofilizētas vakcīnas + 5 x 10 ml šķīdinātāja)

1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

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

2. INFORMĀCIJA PAR AKTĪVAJĀM VIELĀM

Katra deva (2 ml) satur:

Govju paragripas-3 vīruss (BPIV-3), celms Bio 23/A, dzīvs

$10^{5,0} - 10^{7,5}$ TCID₅₀

Govju respiratori sincitiālais vīruss (BRVS), celms Bio 24/A, dzīvs

$10^{4,0} - 10^{6,0}$ TCID₅₀

3. IEPAKOJUMA LIELUMS

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

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

4. MĒRĶSUGAS

Liellopi.



5. INDIKĀCIJAS

-

6. LIETOŠANAS VEIDI

Intranazālai lietošanai.

7. IEROBEŽOJUMU PERIODS

Ierobežojumu periodi: nulle dienas.

8. DERĪGUMA TERMIŅŠ

Exp. {mēnesis/gads}

Pēc izšķīdināšanas izlietot 2 stundu laikā.

9. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NOSACĪJUMI

Uzglabāt un transportēt atdzesētu.

Nesasaldēt.

Sargāt no tiešiem saules stariem.

Izšķīdināto vakcīnu uzglabāt temperatūrā līdz 25°C.

10. VĀRDI “PIRMS LIETOŠANAS IZLASIET LIETOŠANAS INSTRUKCIJU”

Pirms lietošanas izlasiet lietošanas instrukciju.

11. VĀRDI “LIETOŠANAI DZĪVNIEKIEM”

Lietošanai dzīvniekiem.

12. VĀRDI “UZGLABĀT BĒRNIEM NEREDZAMĀ UN NEPIEEJAMĀ VIETĀ”

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

13. TIRDZNIECĪBAS ATĻAUJAS TURĒTĀJS

Bioveta, a. s.

14. TIRDZNIECĪBAS ATĻAUJAS NUMURI

V/MRP/17/0001

15. SĒRIJAS NUMURS

Lot {numurs}



UZ MAZA IZMĒRA TIEŠĀ IEPAKOJUMA NORĀDĀMĀ INFORMĀCIJA

Liofilizāts:

5 devas (10 ml stikla flakons ar 5 liofilizētas vakcīnas devām)

1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

BioBos Respi 2 intranasal deguna aerosols, liofilizāts un suspensijas pagatavošanai

2. AKTĪVO VIELU KVANTITATĪVIE DATI

Katra 2 ml deva:

Govju paragripas-3 vīruss (BPIV-3), celms Bio 23/A, dzīvs $10^{5,0} - 10^{7,5}$ TCID₅₀

Govju respiratori sincitiālais vīruss (BRSV), celms Bio 24/A dzīvs $10^{4,0} - 10^{6,0}$ TCID₅₀

3. SĒRIJAS NUMURS

Lot {numurs}

4. DERĪGUMA TERMIŅŠ

Exp. {mm/gggg}

Pēc izšķīdināšanas izlietot 2 stundu laikā.

5 devas



UZ MAZA IZMĒRA TIEŠĀ IEPAKOJUMA NORĀDĀMĀ INFORMĀCIJA**Šķīdinātājs****5 devas (10 ml stikla flakons ar 10 ml šķīdinātāja)****1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS**

Šķīdinātājs liofilizētām vakcīnām liellopiem

2. AKTĪVO VIELU KVANTITATĪVIE DATI

Fosfāta buferšķīdums

3. SĒRIJAS NUMURS

Lot {numurs}

4. DERĪGUMA TERMIŅŠ

Exp. {mm/gggg}

10 ml



B. LIETOŠANAS INSTRUKCIJA

LIETOŠANAS INSTRUKCIJA

1. Veterināro zāļu nosaukums

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

2. Sastāvs

Katra deva (2 ml) satur:

Liofilizāts:

Aktīvās vielas:

Govju paragripas-3 vīruss (BPIV-3), celms Bio 23/A, dzīvs

$10^{5,0} - 10^{7,5}$ TCID₅₀

Govju respiratori sincitiālais vīruss (BRSV), celms Bio 24/A, dzīvs

$10^{4,0} - 10^{6,0}$ TCID₅₀

TCID₅₀ – 50 % audu kultūru inficējošā deva.

Liofilizātam ir poraina konsistence, baltā vai dzeltenīgā krāsā.

Šķīdinātājs ir dzidrs, bezkrāsains šķīdums.

3. Mērķsugas

Liellopi.

4. Lietošanas indikācijas

Teļu, no 10 dienu vecuma, aktīvai imunizācijai pret govju respiratori sincitiālo vīrusu (BRSV) un govju paragripas-3 vīrusu (BPIV-3), lai mazinātu abu vīrusu izdalīšanās daudzumu un ilgumu.

Imunitātes iestāšanās: 10 dienas pēc vienreizējas vakcinācijas.

Imunitātes ilgums: 12 nedēļas pēc vienreizējas vakcinācijas.

5. Kontrindikācijas

Nav.

6. Īpaši brīdinājumi

Īpaši brīdinājumi:

Vakcinēt tikai klīniski veselus dzīvniekus.

Iedarbība nav pierādīta maternālo antivielu klātbūtnē.

Dzīvniekus vakcinēt vismaz 10 dienas pirms kritiskā stresa vai augsta inficēšanās riska perioda, piemēram, dzīvnieku pārgrupēšana vai transportēšana, kā arī rudens sākums. Lai sasniegtu optimālus rezultātus, ieteicams vakcinēt visus teļus ganāmpulkā.

Īpaši piesardzības pasākumi drošai lietošanai mērķsugām:

Vakcinētie teļi var izdalīt BRSV un BPIV-3 vakcīnas vīrusu celmus 6 dienas pēc vakcinēšanas.

Tādējādi nav iespējams izslēgt vakcīnas vīrusa izplatīšanos no vakcinētajiem teļiem uz nevakcinētajiem, neizraisot slimības klīniskās pazīmes.

Īpaši piesardzības pasākumi, kas jāievēro personai, kura ievada veterinārās zāles dzīvniekiem:
Ja notikusi nejauša pašinjicēšana, nekavējoties meklēt medicīnisko palīdzību un uzrādīt lietošanas instrukciju vai iepakojuma marķējumu ārstam.

Grūsnība un laktācija:

Nelietot grūsnības un laktācijas laikā.

Pārdozēšana:

Desmitkārtīgi pārsniedzot ieteikto vakcinācijas devu, blakusparādības netika novērotas.

Īpaši lietošanas ierobežojumi un īpaši lietošanas nosacījumi:

Drīkst ievadīt tikai praktizējošs veterinārārsts.

Būtiska nesaderība:

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

7. Blakusparādības

Liellopi:

Ļoti reti (<1 dzīvniekam / 10 000 ārstētajiem dzīvniekiem, tostarp atsevišķi ziņojumi):	Pastiprinātas jutības reakcijas ¹
---	--

¹ Publicētie dati liecina, ka atkārtota BRSV iedarbība var izraisīt pastiprinātas jutības reakcijas.

Ir svarīgi ziņot par blakusparādībām. Tas ļauj pastāvīgi uzraudzīt veterināro zāļu drošumu. Ja novērojat jebkuras blakusparādības, arī tās, kas nav minētas šajā lietošanas instrukcijā, vai domājat, ka zāles nav iedarbojušās, lūdzu, informējiet savu veterinārārstu. Jūs varat ziņot par jebkurām blakusparādībām arī tirdzniecības atļaujas turētājam, izmantojot kontaktinformāciju šīs instrukcijas beigās, vai nacionālo ziņošanas sistēmu: <https://www.pvd.gov.lv/lv>.

8. Deva katrai dzīvnieku sugai, lietošanas veids un metode

Intranazālai lietošanai.

Vakcinācijas shēma:

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

9. Ieteikumi pareizai lietošanai

Aseptiski izšķīdināt liofilizātu, liofilizāta flakonā pievienojot pietiekamu daudzumu šķīdinātāja. 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 izmanto, lai aerosola formā ievadītu nepieciešamo vakcīnas daudzumu dzīvnieka nāsīs. Izmantotajam aplikatoram jāizsmidzina vakcīna 30 µm līdz 100 µm lielu pilienveidā.

Ieteicams katram dzīvniekam izmantot jaunu aplikatoru, lai izvairītos no infekcijas izplatīšanās. Izšķīdinātā vakcīna: bezkrāsaina vai dzeltenīga, ar nelielu opalescenci.

10. Ierobežojumu periods

Nulle dienas.

11. Īpaši uzglabāšanas nosacījumi

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

Nesasaldēt.

Sargāt no tiešiem saules stariem.

Izšķīdināto vakcīnu uzglabāt temperatūrā līdz 25°C.

Nelietot šīs veterinārās zāles, ja beidzies derīguma termiņš, kas norādīts marķējumā pēc Exp.

Derīguma termiņš attiecas uz norādītā mēneša pēdējo dienu.

Derīguma termiņš pēc izšķīdināšanas saskaņā ar norādījumiem: 2 stundas.

12. Īpaši norādījumi atkritumu iznīcināšanai

Neizmest veterinārās zāles kanalizācijā vai kopā ar sadzīves atkritumiem.

Visu neizlietoto veterināro zāļu vai to atkritumu iznīcināšanai izmantot nevajadzīgo veterināro zāļu nodošanas shēmas saskaņā ar nacionālajām prasībām un jebkurām valsts atkritumu savākšanas sistēmām, kas piemērojamas attiecīgajām veterinārajām zālēm. Šādi pasākumi palīdzēs aizsargāt vidi.

Jautājiet savam veterinārārstam vai farmaceitam, kā atbrīvoties no nevajadzīgām veterinārajām zālēm.

13. Veterināro zāļu klasifikācija

Recepšu veterinārās zāles.

14. Tirdzniecības atļaujas numuri un iepakojuma lielumi

Tirdzniecības atļaujas numurs: V/MRP/17/0001.

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 lielumi:

Kartona kastīte:

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

Plastmasas kastīte ar vāciņu :

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

Aplikatori tiek piegādāti kopā ar vakcīnu, iepakoti atsevišķi.

Ne visi iepakojuma lielumi var tikt izplatīti.

15. Datums, kad lietošanas instrukcija pēdējo reizi pārskatīta

10/2025

Sīkāka informācija par šīm veterinārajām zālēm ir pieejama Savienības zāļu datubāzē (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kontaktinformācija:

Tirdzniecības atļaujas turētājs, un par sērijas izlaidi atbildīgais ražotājs un kontaktinformācija, lai ziņotu par iespējamām blakusparādībām:

Bioveta, a. s., Komenského 212/12, 683 23 Ivanovice na Hané, Čehijas Republika

Tel. 00420 517 318 911

email: reklamace@bioveta.cz