

## INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIU ZEWNĘTRZNYM

Tekturowe lub plastikowe pudełko

### 1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

BioBos Respi 4, zawiesina do wstrzykiwań dla bydła

### 2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ(-YCH)

1 dawka (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 |

### 3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Zawiesina do wstrzykiwań

### 4. WIELKOŚĆ OPAKOWANIA

Plastikowe pudełko: 1 x 1 dawka, 10 x 1 dawka, 20 x 1 dawka, 1 x 5 dawek, 10 x 5 dawek,  
Tekturowe pudełko: 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

### 5. DOCELOWE GATUNKI ZWIERZĄT

Bydło (cielęta, ciężarne krowy, jałówki)

### 6. WSKAZANIA LECZNICZE

Czynne uodparnianie bydła przeciw:

- wirusowi parainfluenzy typu 3 (PI3), w celu redukcji infekcji,
- syncytialnemu wirusowi oddechowemu bydła (BRISV), w celu redukcji infekcji i objawów klinicznych zakażenia,
- wirusowej biegunki 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.

**7. SPOSÓB I DROGA PODANIA**

Podanie podskórne.

**8. OKRES(-Y) KARENCJI**

Okres karencji:  
Zero dni.

**9. SPECJALNE OSTRZEŻENIA, JEŚLI KONIECZNE**

Przed użyciem należy przeczytać ulotkę.

**10. TERMIN WAŻNOŚCI SERII**

Termin ważności:  
Zawartość otwartego opakowania należy zużyć w ciągu 10 godzin.

**11. WARUNKI PRZECHOWYWANIA**

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

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

Niewykorzystany produkt leczniczy weterynaryjny lub jego odpady należy usunąć w sposób zgodny z obowiązującymi przepisami.

**13. NAPIS „WYŁĄCZNIE DLA ZWIERZĄT” ORAZ WARUNKI LUB OGRANICZENIA DOTYCZĄCE DOSTAWY I STOSOWANIA, JEŚLI DOTYCZY**

Wyłącznie dla zwierząt.  
Wydawany z przepisu lekarza – Rp.  
Do podawania pod nadzorem lekarza weterynarii.

**14. NAPIS „PRZECHOWYWAĆ W MIEJSCU NIEWIDOCZNYM I NIEDOSTĘPNYM DLA DZIECI”**

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

**15. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO**

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

|                                                           |
|-----------------------------------------------------------|
| <b>16. NUMER(-Y) POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU</b> |
|-----------------------------------------------------------|

Nr pozwolenia: 2247/13

|                        |
|------------------------|
| <b>17. NUMER SERII</b> |
|------------------------|

Nr serii:

**MINIMUM INFORMACJI ZAMIESZCZANYCH NA MAŁYCH OPAKOWANIACH  
BEZPOŚREDNICH**

**Fiolka szklana 3 ml, 10 ml, 20 ml, 50 ml, 100 ml**

**1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO**

BioBos Respi 4, zawiesina do wstrzykiwań dla bydła

**2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ(-YCH)**

1 dawka (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.

**3. ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA Z PODANIEM MASY, OBJĘTOŚCI LUB LICZBY  
DAWEK**

1 dawka  
5 dawek  
10 dawek  
25 dawek  
50 dawek

**4. DROGA(-I) PODANIA**

Szczepionkę podawać podskórnie w ilości 2 ml na zwierzę.

**5. OKRES(-Y) KARENCJI**

Okres karencji:  
Zero dni.

**6. NUMER SERII**

Numer serii:

**7. TERMIN WAŻNOŚCI SERII**

Termin ważności:  
Zawartość otwartego opakowania należy zużyć w ciągu 10 godzin.

|                                               |
|-----------------------------------------------|
| <b>8.      NAPIS „WYŁĄCZNIE DLA ZWIERZĄT”</b> |
|-----------------------------------------------|

Wyłącznie dla zwierząt.