

ULOTKA INFORMACYJNA
BioBos Respi 2 intranasal
liofilizat i rozpuszczalnik do sporządzania zawiesiny donosowej

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

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca odpowiedzialny za zwolnienie serii:

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

2. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

BioBos Respi 2 intranasal liofilizat i rozpuszczalnik do sporządzania zawiesiny donosowej

3. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNYCH I INNYCH SUBSTANCJI

Jedna dawka szczepionki (2 ml) zawiera:

Liofilizat:

Substancje czynne:

Wirus parainfluenzy bydła, typ 3 (PI3V), żywy, atenuowany, szczep Bio 23/A
 $10^{5,0} - 10^{7,5}$ TCID₅₀

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

TCID₅₀ – 50% dawka infekcyjna dla hodowli tkankowych

Wygląd przed rekonstytucją:

Liofilizat ma porowatą strukturę i zabarwienie białawe lub żółtawe
Rozpuszczalnik jest klarownym, bezbarwnym płynem.

4. WSKAZANIA LECZNICZE

Czynne uodparnianie bydła od 10-tego dnia życia przeciw BRSV i PI3V, 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. DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE

Podczas badań dotyczących bezpieczeństwa produktu nie stwierdzono żadnych działań niepożądanych.

Opublikowane dane wskazują, że w pojedynczych przypadkach powtarzana ekspozycja na BRSV może wywołać reakcje nadwrażliwości.

Częstotliwość występowania działań niepożądanych przedstawia się zgodnie z poniższą regułą:

- bardzo często (więcej niż 1 na 10 leczonych zwierząt wykazujących działania niepożądane)
- często (więcej niż 1, ale mniej niż 10 na 100 leczonych zwierząt)
- niezbyt często (więcej niż 1, ale mniej niż 10 na 1000 leczonych zwierząt)
- rzadko (więcej niż 1, ale mniej niż 10 na 10.000 leczonych zwierząt)
- bardzo rzadko (mniej niż 1 na 10.000 leczonych zwierząt włączając pojedyncze raporty)

W przypadku zaobserwowania jakichkolwiek poważnych objawów lub innych objawów niewymienionych w ulotce informacyjnej, poinformuj o nich lekarza weterynarii.

7. DOCELOWE GATUNKI ZWIERZĄT

Bydło

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

Dawkowanie:

2 ml zrekonstruowanej szczepionki na zwierzę.

Sposób podania:

Podanie donosowe

Schemat szczepienia:

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

9. ZALECENIA DLA PRAWDIŁOWEGO 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 igłą z butelki, igłę zamienić za aplikator donosowy i podać szczepionkę. Aplikator jest używany w celu podania wymaganej ilości szczepionki ze strzykawki iniekcyjnej do nozdrzy szczepianego zwierzęcia w postaci aerozolu.

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

Szczepionka po rekonstrukcji: Opalizujący płyn koloru żółtawego aż do różowawego.

10. OKRES KARENCJI

Zero dni.

11. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI PODCZAS PRZECHOWYWANIA

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

Nie zamrażać.

Chronić przed bezpośrednim działaniem słońca.

Po rekonstytucji szczepionkę przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.

Okres ważności produktu leczniczego weterynaryjnego (liofilizatu) zapakowanego do sprzedaży: 2 lata.

Okres ważności rozpuszczalnika zapakowanego do sprzedaży: 4 lata.

Okres ważności po rekonstytucji zgodnie z instrukcją: 2 godziny.

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

12. SPECJALNE OSTRZEŻENIA

Specjalne ostrzeżenia dla każdego z docelowych gatunków zwierząt:

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

Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania :

Szczepić tylko zdrowe zwierzęta

Zaszczepione cielęta mogą wydalać żywe szczepy szczepionkowe BRSV i PI3V aż do 6 dni po zaszczepieniu. 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 produkt leczniczy weterynaryjny zwierzętom:

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

Stosowanie w ciąży, laktacji lub w okresie nieśności:

Nie stosować podczas ciąży i laktacji.

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.

Niezgodności farmaceutyczne:

Ponieważ nie wykonywano badań dotyczących zgodności, tego produktu leczniczego weterynaryjnego nie wolno mieszać z innymi produktami leczniczymi weterynaryjnymi. (z wyjątkiem rozpuszczalnika dostarczanego do stosowania z tą szczepionką).

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

O sposoby usunięcia niepotrzebnych leków zapytaj lekarza weterynarii. Pomogą one chronić środowisko.

14. DATA ZATWIERDZENIA LUB OSTATNIEJ ZMIANY TEKSTU ULOTKI

15. INNE INFORMACJE

Wyłącznie dla zwierząt
Wydawany z przepisu lekarza – Rp.

Wielkość opakowania:

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

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

Aplikatory są dostarczane razem ze szczepionką w osobnych opakowaniach.

Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie.

W celu uzyskania informacji na temat niniejszego produktu leczniczego weterynaryjnego, należy kontaktować się z lokalnym przedstawicielem podmiotu odpowiedzialnego.

BIOVETA POLSKA, Sp. z po.o.

ul. Prosta 51

00-838 Warszawa

info.polska@bioveta.eu

Tel: +48 517 951 963