



## PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,  
Wyrobow Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 2017 -08- 21

Nr. UR.PD.8217/WET

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

## DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2 i art. 19 ust. 3 w związku art. 18a ust. 4 i art. 10 ust. 2a ustawy z dnia 6 września 2001 r. - Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2016 r., poz. 2142 ze zm.) wydaje się:

**pozwolenie nr 2687/17 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego weterynaryjnego:**

Nazwa:

**BioBos Respi 2 intranasal**

Nazwa powszechnie stosowana:

*Szczepionka przeciw zakażeniom wywołanym przez wirus parainfluenzy 3 bydła (PI3)  
oraz syncytialny wirus oddechowy bydła (BRSV)*

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

**Liofilizat i rozpuszczalnik do sporządzania zawiesiny donosowej**

**Jedna dawka szczepionki (2ml) zawiera:**

**Wirus parainfluenzy bydła, typ 3 (PI3V), żywy, atenuowany, szczep Bio 23/A**

**$10^{5,0} - 10^{7,5}$  TCID<sub>50</sub>**

**Syncytialny wirus oddechowy bydła (BRSV), żywy, atenuowany, szczep Bio 24/A**

**$10^{4,0} - 10^{6,0}$  TCID<sub>50</sub>**

**TCID<sub>50</sub> – 50% dawka infekcyjna dla hodowli tkankowych**

Droga podania:

**Podanie donosowe**

Numer procedury wzajemnego uznania:

**CZ/V/0136/001/MR**

Podmiot odpowiedzialny:

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

Wytwórca, u którego następuje zwolnienie serii:

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

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

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

Pełny skład jakościowy:

**Liofilizat:**

**Wirus parainfluenzy bydła, typ 3 (PI3V), żywy, atenuowany, szczep Bio 23/A**  
**Syncytialny wirus oddechowy bydła (BRSV), żywy, atenuowany, szczep Bio 24/A**  
Trometamol (TRIS)  
Kwas edetowy (Chelaton II)  
Sacharoza  
Dextran 70  
Woda do wstrzykiwań

**Rozpuszczalnik:**

Sodu chlorek  
Potasu chlorek  
Potasu diwodorofosforan  
Sodu wodorofosforan  
Woda do wstrzykiwań

Wielkość opakowania:

Pudełko tekturowe z nadrukiem:

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

- kod: 

|   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| 5 | 9 | 0 | 9 | 9 | 9 | 1 | 3 | 4 | 2 | 9 | 9 | 9 |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|

Pudełko plastikowe z wieczkiem, z 10 wgłębieniami:

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

- kod: 

|   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| 5 | 9 | 0 | 9 | 9 | 9 | 1 | 3 | 4 | 3 | 0 | 0 | 2 |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|

Rodzaj opakowania:

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

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

**chlorobutylowej (PhEur) oraz kapsłem aluminiowym.**  
**Aplikatory są dostarczane razem ze szczepionką i pakowane oddzielnie.**

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

**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:

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

**Okres ważności rozpuszczalnika zapakowanego do sprzedaży: 4 lata.**

**Okres ważności po rekonstytucji zgodnie z instrukcją: 2 godziny.**

Okres karencji:

**Zero dni.**

Gatunki zwierząt, u których może być stosowany produkt leczniczy:

**Bydło**

Kategoria dostępności:

**Wydawany z przepisu lekarza - Rp.**

Kategoria stosowania:

**Do podawania pod nadzorem lekarza weterynarii.**

Pozwolenie wydaje się na okres do dnia ..... 2022 -08- 2 1

### UZASADNIENIE

Na podstawie art. 107 § 4 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2017 r., poz. 1257) odstępuje się od uzasadnienia niniejszej decyzji, gdy uwzględnia ona w całości żądanie strony.

#### Pouczenie:

Od niniejszej decyzji, na podstawie art. 127 § 3 i art. 129 § 2 ustawy z dnia 14 czerwca 1960r. Kodeks postępowania administracyjnego służy prawo do wniesienia wniosku o ponowne rozpatrzenie sprawy do Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych w terminie 14 dni od dnia doręczenia decyzji.

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. URPLW MiPB (RWR)
3. a/a



PREZES  
Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,  
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Grzegorz Cessak

