

VETERINARINIO VAISTO APRAŠAS

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

BioBos Respi 2 intranasal, nosies purškalkas (lioofilizatas ir skiediklis suspensijai)

2. KOKYBINĖ IR KIEKYBINĖ SUDĖTIS

Vienoje vakcinos dozėje (2 ml) yra:

lioofilizate:

veikliosios (-ųjū) medžiagos (-ų):

gyvo nusilpninto Bio 23/A padermės 3 tipo galvijų paragripo viruso (PI3V)

$10^{5,0} - 10^{7,5}$ TCID₅₀,

gyvo nusilpninto Bio 24/A padermės galvijų respiratorinio sincitinio viruso (BRSV)

$10^{4,0} - 10^{6,0}$ TCID₅₀.

TCID₅₀ – 50 % audinių kultūros užkrečianti dozė.

Pagalbinės (-ių) medžiagos (-ų):

Išsamų pagalbinių medžiagų sąrašą žr. 6.1 p.

3. VAISTO FORMA

Nosies purškalkas (lioofilizatas ir skiediklis suspensijai).

Lioofilizatas yra porėtas, beveik baltos ar gelsvos spalvos.

Skiediklis yra skaidrus, bespalvis tirpalas.

4. KLINIKINIAI DUOMENYS

4.1. Paskirties gyvūnų rūšis (-ys)

Galvijai.

4.2. Naudojimo indikacijos, nurodant paskirties gyvūnų rūšis

Veršeliams nuo 10 d. amžiaus aktyviai imunizuoti nuo GRSV ir galvijų PI3V, norint sumažinti abiejų virusų kiekį ir išskyrimo į aplinką trukmę.

Imuniteto pradžia: 10 d. po vienos vakcinacijos.

Imuniteto trukmė: 12 sav. po vienos vakcinacijos.

4.3. Kontraindikacijos

Nėra.

4.4. Specialieji išpėjimai, naudojant atskirų rūšių paskirties gyvūnams

Esant motininiais antikūnams veiksmingumas nebuvo įrodytas.

Gyvūnus reikėtų vakcinuoti bent 10 dienų prieš kritinį padidinto streso arba padidintos infekcijos rizikos laikotarpį, tokį kaip gyvūnų perkėlimas ar pervežimas arba rudens pradžioje. Norint pasiekti optimalų rezultatą, rekomenduojama vakcinuoti visus bandos veršelius.

Vakcinuoti tik sveikus gyvūnus.

4.5. Specialiosios naudojimo atsargumo priemonės

Specialiosios atsargumo priemonės, naudojant vaistą gyvūnams

Vakcinuoti veršeliai gali net 6 dienas po vakcinavimo išskirti vakcinines BRSV ir PI3V padermes. Vakcinuotų veršelių išskirtas virusas gali išplisti tarp nevakcinuotų, tačiau klinikiniai ligos požymiai nepasireikš.

Specialiosios atsargumo priemonės asmenims, naudojantiems vaistą gyvūnams

Atsitiktinai įsišvirkštus, nedelsiant reikia kreiptis į gydytoją ir parodyti šio veterinarinio vaisto informacinį lapelį ir etiketę.

4.6. Nepalankios reakcijos (dažnumas ir sunkumas)

Saugumo tyrimais jokių nepalankių reakcijų nepastebėta.

Paskelbtais duomenimis įrodyta, kad retais atvejais pakartotinis sąlytis su BRSV gali sukelti padidėjusio jautrumo reakcijas.

Nepalankių reakcijų dažnumas nustatytas vadovaujantis tokia konvencija:

- labai dažna (nepalanki (-ios) reakcija (-os) pasireiškė daugiau nei 1 iš 10 gydytų gyvūnų),- dažna (daugiau nei 1, bet mažiau nei 10 iš 100 gydytų gyvūnų),
- nedažna (daugiau nei 1, bet mažiau nei 10 iš 1 000 gydytų gyvūnų),
- reta (daugiau nei 1, bet mažiau nei 10 iš 10 000 gydytų gyvūnų),- labai reta (mažiau nei 1 iš 10 000 gydytų gyvūnų, skaičiuojant ir atskirus pranešimus).

4.7. Naudojimas vaikingumo, laktacijos ar kiaušinių dėjimo metu

Negalima naudoti vaikingumo ir laktacijos metu.

4.8. Sąveika su kitais vaistais ir kitos sąveikos formos

Nėra duomenų apie šios vakcinės saugumą ir veiksmingumą vienu metu naudojant su kitu veterinariniu vaistu. Sprendimas naudoti šią vakciną prieš ar po bet kokio kito vaisto naudojimo turi būti priimtas kiekvienu atveju atskirai.

4.9. Dozės ir naudojimo būdas

Naudoti į nosį.

Liofilizatą reikia aseptiškai atskiesti pripilant pakankamą kiekį skiediklio į buteliuką su liofilizatu. Atskiestą vakciną perkelti į buteliuką su skiedikliu. Gerai supurtyti.

Reikiamą atskiestos vakcinės kiekį iš buteliuko ištraukti švirkštu su adata, po to adatą pakeisti vakcinavimui skirtu nosies aplikatoriumi. Aplikatorius naudojamas reikiamam vakcinės kiekiui iš švirkšto išpurkšti į vakcinuojamo gyvūno šnerves aerozoliu. Naudojamas aplikatorius turėtų purkšti vakciną nuo 30 µm iki 100 µm lašelių.

Rekomenduojama kiekvienam gyvūnui naudoti naują aplikatorių, kad nebūtų pernešama infekcija.

Atskiesta vakcina yra gelsvos ar rausvos spalvos opalescuojantis skystis.

Vakcinavimo schema

Veršeliams nuo 10 d. amžiaus į nosį išpurkšti vieną dozę (2 ml) atskiestos vakcinės (po 1 ml vakcinės į kiekvieną šnervę).

4.10. Perdozavimas (simptomai, pirmosios pagalbos priemonės, priešnuodžiai), jei būtina

Naudojus 10 kartų didesnę nei rekomenduojama vakcinės dozę, nepalankių reakcijų nepastebėta.

4.11. Išlauka

0 parų.

5. IMUNOLOGINĖS SAVYBĖS

Farmakoterapinė grupė: imunologiniai vaistai galvijams, gyvos virusinės vakcinos.
ATCvet kodas: QI02AD07. Galvijų respiratorinis sincitinis virusas ir paragripo virusas.
Vakcina skatina aktyvaus imuniteto BRSV ir PI3V susidarymą.

6. FARMACINIAI DUOMENYS

6.1. Pagalbinių medžiagų sąrašas

Liofilizatas:

trometamolis (TRIS),
edeto rūgštis (Chelaton II),
sacharozė,
dekstranas 70,
injekcinis vanduo.

Skiediklis:

natrio chloridas,
kalio chloridas,
dinatrio fosfatas dodekahidratas,
kalio-divandenilio fosfatas,
injekcinis vanduo.

6.2. Pagrindiniai nesuderinamumai

Nesant nesuderinamumo tyrimų, šio veterinarinio vaisto negalima maišyti su kitais veterinariniais vaistais (išskyrus skiediklį, pridėtą naudoti su šia vakcina).

6.3. Tinkamumo laikas

Veterinarinio vaisto (liofilizato) tinkamumo laikas, nepažeidus originalios pakuotės, – 2 metai.
Skiediklio tinkamumo laikas, nepažeidus originalios pakuotės, – 4 metai.
Tinkamumo laikas, atskiedus pagal nurodymus, – 2 val.

6.4. Specialieji laikymo nurodymai

Laikyti ir gabenti šaltai (2–8 °C).
Negalima sušaldyti.
Saugoti nuo tiesioginių saulės spindulių.
Atskiestą vakciną laikyti žemesnėje kaip 25 °C temperatūroje.

6.5. Pirminės pakuotės pobūdis ir sudedamosios dalys

Bespalviai I tipo hidrolitinio stiklo (Ph.Eur.) buteliukai po 5 dozes liofilizuotos vakcinos. Buteliukas užkimštas brombutilinės gumos liofilizaciniu kamšteliu (Ph. Eur.) ir apgaubtas aliumininiu gaubteliu. Skiediklis: bespalviai I tipo hidrolitinio stiklo (Ph. Eur.) buteliukai po 10 ml sterilus buferinio fiziologinio tirpalo. Buteliukas užkimštas chlorbutilinės gumos injekciniu kamšteliu ir apgaubtas aliumininiu gaubteliu.

Pakuotės dydis

Kartoninė dėžutė:

1 x 5 dozės (1 x 5 dozės liofilizuotos vakcinos + 1 x 10 ml skiediklio).

Plastikinė dėžutė su dangteliu, su 10 įdubų:

5 x 5 dozės – (5 x 5 dozės liofilizuotos vakcinos + 5 x 10 ml skiediklio).

Vienas buteliukas su 5 dozėmis liofilizuotos vakcinos ir vienas buteliukas su 10 ml skiediklio kartoninėje dėžutėje.

Penki buteliukai po 5 dozės liofilizuotos vakcinos ir penki buteliukai po 10 ml skiediklio plastikinėje dėžutėje.

Aplikatoriai tiekiami kartu su vakcina supakuoti atskirai.

Gali būti tiekiamos ne visų dydžių pakuotės.

6.6. Specialiosios nesunaudoto veterinarinio vaisto ar su jo naudojimu susijusių atliekų naikavimo nuostatos

Nesunaudotas veterinarinis vaistas ar su juo susijusios atliekos turi būti sunaikintos pagal šalies reikalavimus.

7. REGISTRUOTOJAS

Bioveta a. s.

Komenského 212/12

683 23 Ivanovice na Hane

ČEKIJOS RESPUBLIKA

8. REGISTRACIJOS NUMERIS (-IAI)

LT/2/17/2382/001-002

9. REGISTRAVIMO / PERREGISTRAVIMO DATA

Registravimo data: 2017-02-01.

10. TEKSTO PERŽIŪROS DATA

2019-02-22

KITA INFORMACIJA

Tik veterinariniam naudojimui.

Parduodama tik veterinarijos gydytojui.

ŽENKLINIMAS

DUOMENYS, KURIE TURI BŪTI ANT ANTRINĖS IR PIRMINĖS PAKUOTĖS

1. Kartoninė dėžutė:
1 x 5 dozės – (1 x 5 dozės liofilizuotos vakcinės + 1 x 10 ml skiediklio)
2. Plastikinė dėžutė
5 x 5 dozės – (5 x 5 dozės liofilizuotos vakcinės + 5 x 10 ml skiediklio)

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

BioBos Respi 2 intranasal, nosies purškalas (liofilizatas ir skiediklis suspensijai)

2. VEIKLIOJI (-IOSIOS) MEDŽIAGA (-OS)

Vienoje vakcinės dozėje (2 ml) yra:

veikliųjų medžiagų:

gyvo nusilpninto Bio 23/A padermės 3 tipo galvijų paragripo viruso (PI3V),
gyvo nusilpninto Bio 24/A padermės galvijų respiratorinio sincitinio viruso (BRSV).

3. VAISTO FORMA

Nosies purškalas (liofilizatas ir skiediklis suspensijai).

4. PAKUOTĖS DYDIS

1 x 5 dozės – (1 x 5 dozės liofilizuotos vakcinės + 1 x 10 ml skiediklio)
5 x 5 dozės – (5 x 5 dozės liofilizuotos vakcinės + 5 x 10 ml skiediklio)

5. PASKIRTIES GYVŪNŲ RŪŠIS (-YS)

Galvijams



6. INDIKACIJA (-OS)

7. NAUDOJIMO BŪDAS (-AI) IR METODAS

Vieną atskiestos vakcinės dozę (2 ml) nosies aplikatoriumi išpurkšti į nosį.
Prieš naudojimą būtina perskaityti informacinį lapelį.

8. IŠLAUKA

Išlauka: 0 parų.

9. SPECIALIEJI IŠPĖJIMAI, JEI REIKIA

10. TINKAMUMO DATA

Tinka iki
Tinkamumo laikas, atskiedus pagal nurodymus, – 2 val.

11. SPECIALIOSIOS LAIKYMO SĄLYGOS

Laikyti ir gabenti šaltai (2–8 °C).
Negalima sušaldyti.
Saugoti nuo tiesioginių saulės spindulių.
Atskiestą vakciną laikyti žemesnėje kaip 25 °C temperatūroje.

**12. SPECIALIOSIOS NESUNAUDOTO VETERINARINIO VAISTO IR ATLIEKŲ
NAIKINIMO NUOSTATOS, JEI BŪTINA**

Naikinimas: skaityti informacinį lapelį.

**13. NUORODA „TIK VETERINARINIAM NAUDOJIMUI“ IR TIEKIMO BEI
NAUDOJIMO SĄLYGOS AR APRIBOJIMAI, JEI TAIKYTINA**

Tik veterinariniam naudojimui.
Parduodama tik veterinarijos gydytojui.

14. NUORODA „SAUGOTI NUO VAIKŲ“

Saugoti nuo vaikų.

15. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS IR ADRESAS

Bioveta a. s., Komenského 212/12, 683 23 Ivanovice na Hane, ČEKIJOS RESPUBLIKA
Tel. 420 51 731 8500
Faks. 420 51 731 8653
El. p. obchod@bioveta.cz

16. REGISTRACIJOS NUMERIS (-IAI)

LT/2/17/2382/001
LT/2/17/2382/002

17. GAMINTOJO SERIJOS NUMERIS:

Serija

MINIMALŪS DUOMENYS, KURIE TURI BŪTI ANT MAŽŲ PIRMINIŲ PAKUOČIŲ

5 dozės (10 ml stiklinis buteliukas su 5 dozėmis liofilizuotos vakcinės)

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

BioBos Respi 2 intranasal, nosies purškėlas (liofilizatas suspensijai)

2. VEIKLIOSIOS (-IŲJŲ) MEDŽIAGOS (-Ų) KIEKIS

Vienoje vakcinės dozėje (2 ml) yra:

gyvo nusilpninto Bio 23/A padėmės 3 tipo galvijų paragripo viruso (PI3V),

gyvo nusilpninto Bio 24/A padėmės galvijų respiratorinio sincitinio viruso (BRSV).

3. KIEKIS (SVORIS, TŪRIS AR DOZIŲ SKAIČIUS)

5 dozės

4. NAUDOJIMO BŪDAS (-AI)

Naudoti į nosį.

5. IŠLAUKA

Išlauka: 0 parų.

6. SERIJOS NUMERIS

Serijs

7. TINKAMUMO DATA

Tinka iki

Tinkamumo laikas, atskiedus pagal nurodymus, – 2 val.

8. NUORODA „TIK VETERINARINIAM NAUDOJIMUI“

Tik veterinariniam naudojimui.

MINIMALŪS DUOMENYS, KURIE TURI BŪTI ANT MAŖŲ PIRMINIŲ PAKUOČIŲ

(10 ml stiklinis buteliukas su 10 ml skiediklio)

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

Skiediklis liofilizuotoms vakcinoms galvijams

2. VEIKLIOSIOS (-IŲJŲ) MEDŖIAGOS (-Ų) KIEKIS

Fosfato buferinis fiziologinis tirpalas.

3. KIEKIS (SVORIS, TŪRIS AR DOZIŲ SKAIČIUS)

10 ml

4. NAUDOJIMO BŪDAS (-AI)

5. IŠLAUKA

Išlauka: 0 parų.

6. SERIJOS NUMERIS

Serija

7. TINKAMUMO DATA

Tinka iki

8. NUORODA „TIK VETERINARINIAM NAUDOJIMUI“

Tik veterinariniam naudojimui.

INFORMACINIS LAPELIS

BioBos Respi 2 intranasal, nosies purškalas (liofilizatas ir skiediklis suspensijai)

1. REGISTRUOTOJO IR UŽ VAISTO SERIJOS IŠLEIDIMĄ EEE ŠALYSE ATSAKINGO GAMINTOJO, JEI JIE SKIRTINGI, PAVADINIMAS IR ADRESAS

Registruotojas ir gamintojas, atsakingas už vaisto serijos išleidimą

Bioveta, a. s.

Komenskeho 212/12, 683 23

Ivanovice na Hane

ČEKIJOS RESPUBLIKA

2. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

BioBos Respi 2 intranasal, nosies purškalas (liofilizatas ir skiediklis suspensijai)

3. VEIKLIOJI (-IOSIOS) IR KITOS MEDŽIAGOS

Vienoje vakcinės dozėje (2 ml) yra:

liofilizate:

veikliosios (-ųjų) medžiagos (-ų):

gyvo nusilpninto Bio 23/A padermės 3 tipo galvijų paragripo viruso (PI3V) $10^{5,0}$ – $10^{7,5}$ TCID₅₀,

gyvo nusilpninto Bio 24/A padermės galvijų respiratorinio sincitinio viruso (BRSV) $10^{4,0}$ – $10^{6,0}$ TCID₅₀.

TCID₅₀ – 50 % audinių kultūros užkrečianti dozė.

Išvaizda iki atskiedimo:

liofilizatas yra porėtas, beveik baltos ar gelsvos spalvos.

Skiediklis yra skaidrus, bespalvis tirpalas.

4. INDIKACIJA (-OS)

Veršeliams nuo 10 d. amžiaus aktyviai imunizuoti nuo GRSV ir galvijų PI3V, norint sumažinti abiejų virusų kiekį ir išskyrimo į aplinką trukmę.

Imuniteto pradžia: 10 d. po vienos vakcinacijos.

Imuniteto trukmė: 12 sav. po vienos vakcinacijos.

5. KONTRAINDIKACIJOS

Nėra.

6. NEPALANKIOS REAKCIJOS

Saugumo tyrimais jokių nepalankių reakcijų nepastebėta.

Paskelbtais duomenimis įrodyta, kad retais atvejais pakartotinis sąlytis su BRSV gali sukelti padidėjusio jautrumo reakcijas.

Nepalankių reakcijų dažnumas nustatytas vadovaujantis tokia konvencija:

- labai dažna (nepalankios reakcijos pasireiškė daugiau nei 1 iš 10 gydytų gyvūnų),

- dažna (daugiau nei 1, bet mažiau nei 10 iš 100 gydytų gyvūnų),
- nedažna (daugiau nei 1, bet mažiau nei 10 iš 1 000 gydytų gyvūnų),
- reta (daugiau nei 1, bet mažiau nei 10 iš 10 000 gydytų gyvūnų),
- labai reta (mažiau nei 1 iš 10 000 gydytų gyvūnų, skaičiuojant ir atskirus pranešimus).

Pastebėjus bet kokį šalutinį poveikį, net ir nepaminėtą šiame informaciniame lapelyje, arba manant, kad vaistas neveikė, būtina informuoti veterinarijos gydytoją.

7. PASKIRTIES GYVŪNŲ RŪŠIS (-YS)

Galvijai.

8. DOZĖS, NAUDOJIMO BŪDAS (-AI) IR METODAS KIEKVIENAI RŪŠIAI

Dozė

2 ml atskiestos vakcinos gyvūnui.

Naudojimo būdas

Naudoti į nosį.

Vakcinavimo schema

Veršeliams nuo 10 d. amžiaus į nosį išpurkšti vieną dozę (2 ml) atskiestos vakcinos (po 1 ml vakcinos į kiekvieną šnervę).

9. NUORODOS DĖL TINKAMO NAUDOJIMO

Liofilizatą reikia aseptiškai atskiesti pripilant pakankamą kiekį skiediklio į buteliuką su liofilizatu. Atskiestą vakciną perkelti į buteliuką su skiedikliu. Gerai supurtyti. Reikiamą atskiestos vakcinos kiekį iš buteliuko ištraukti švirkštu su adata, po to adatą pakeisti vakcinavimui skirtu nosies aplikatoriumi. Aplikatorius naudojamas reikiamam vakcinos kiekiui iš švirkšto išpurkšti į vakcinuojamo gyvūno šnerves aerozoliu. Naudojamas aplikatorius turėtų purkšti vakciną nuo 30 µm iki 100 µm lašelių.

Rekomenduojama kiekvienam gyvūnui naudoti naują aplikatorių, kad nebūtų pernešama infekcija.

Atskiesta vakcina yra gelsvos ar rausvos spalvos opalescuojantis skystis.

10. IŠLAUKA

0 parų.

11. SPECIALIEJI LAIKYMO NURODYMAI

Saugoti nuo vaikų.

Laikyti ir gabenti šaltai (2–8 °C).

Negalima sušaldyti.

Saugoti nuo tiesioginių saulės spindulių.

Atskiestą vakciną laikyti žemesnėje kaip 25 °C temperatūroje.

Šio veterinarinio vaisto negalima naudoti pasibaigus tinkamumo laikui, nurodytam ant etiketės po „Tinka iki“.

Tinkamumo laikas, atskiedus pagal nurodymus, – 2 val.

12. SPECIALIEJI ĮSPĖJIMAI

Specialieji įspėjimai, naudojant atskirų rūšių paskirties gyvūnams

Esant motininiam antikūnams veiksmingumas nebuvo įrodytas.

Gyvūnus reikėtų vakcinuoti bent 10 dienų prieš kritinį padidinto streso arba padidintos infekcijos rizikos laikotarpį, tokį kaip gyvūnų perkėlimas arba pervežimas arba rudens pradžioje. Norint pasiekti optimalų rezultatą, rekomenduojama vakcinuoti visus bandos veršelius.

Vakcinuoti tik sveikus gyvūnus.

Specialiosios atsargumo priemonės, naudojant vaistą gyvūnams

Vakcinuoti veršeliai gali net 6 dienas po vakcinavimo išskirti vakcinines BRSV ir PI3V padermes. Vakcinuotų veršelių išskirtas virusas gali išplisti tarp nevakcinuotų, tačiau klinikiniai ligos požymiai nepasireiškš.

Specialiosios atsargumo priemonės asmenims, naudojantiems vaistą gyvūnams

Atsitiktinai įsišvirkštus, nedelsiant reikia kreiptis į gydytoją ir parodyti šio veterinarinio vaisto informacinį lapelį ir etiketę.

Vaikingumas ir laktacija

Negalima naudoti vaikingumo ir laktacijos metu.

Sąveika su kitais vaistais ir kitos sąveikos formos

Nėra duomenų apie šios vakcinos saugumą ir veiksmingumą vienu metu naudojant su kitu veterinariniu vaistu. Sprendimas naudoti šią vakciną prieš ar po bet kokio kito vaisto naudojimo turi būti priimtas kiekvienu atveju atskirai.

Nesuderinamumai

Nesant nesuderinamumo tyrimų, šio veterinarinio vaisto negalima maišyti su kitais veterinariniais vaistais (išskyrus skiediklį, pridėtą naudoti su šia vakcina).

13. SPECIALIOSIOS NESUNAUDOTO VETERINARINIO VAISTO IR ATLIEKŲ NAIKINIMO NUOSTATOS, JEI BŪTINA

Veterinarijos gydytojas gali patarti, ką daryti su nereikalingais vaistais. Tai turėtų padėti saugoti aplinką.

14. INFORMACINIO LAPELIO PASKUTINIO PATVIRTINIMO DATA

2019-02-22

15. KITA INFORMACIJA

Tik veterinarinam naudojimui.

Parduodama tik veterinarijos gydytojui.

Pakuotės dydis

1 x 5 dozių – (1 x 5 dozės liofilizuotos vakcinos + 1 x 10 ml skiediklio)

5 x 5 dozių – (5 x 5 dozės liofilizuotos vakcinos + 5 x 10 ml skiediklio)

Aplikatoriai tiekiami kartu su vakcina, supakuoti atskirai.

Gali būti tiekiamos ne visų dydžių pakuotės.