

VETERINARINIO VAISTO APRAŠAS

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

BioBos Respi 3, injekcinė suspensija galvijams

2. KOKYBINĖ IR KIEKYBINĖ SUDĖTIS

Vienoje vakcinos dozėje (2 ml) yra:

veikliųjų medžiagų:

inaktyvinto BIO-24 padermės galvijų respiratorinio sincitinio (BRSV) viruso RP $\geq 1^*$,

inaktyvinto BIO-23 padermės 3 tipo galvijų paragripo (PI3V), viruso RP $\geq 1^*$,

inaktyvinto A1 serotipo DSM 5283 padermės *Mannheimia (Pasteurella) haemolytica* RP $\geq 1^*$.

* RP = santykinis stiprumas (ELISA tyrimo), lyginant su referenciniu serumu, gautu iš jūros kiaulyčių, vakcinuotų paskirties gyvūnų užkrėtimo tyrimo reikalavimus atitikusios serijos vakcina.

adjuvantų:

aluminio hidroksido, hidratuoto, adsorbicijai	8,0 mg,
saponino (Quil A)	0,4 mg,

pagalbinių medžiagų:

tiomersalio	0,2 mg,
formaldehido 35 % tirpalo	maks.1 mg.

Išsamų pagalbinių medžiagų sąrašą žr. 6.1 p.

3. VAISTO FORMA

Injekcinė suspensija.

Rausvas skystis su nuosėdomis.

4. KLINIKINIAI DUOMENYS

4.1 Paskirties gyvūnų rūšis (-ys)

Galvijai.

4.2 Naudojimo indikacijos, nurodant paskirties gyvūnų rūšis

Galvijams aktyviai imunizuoti nuo:

- paragripo 3 viruso, sumažinti infekciją;
- galvijų respiracinio sincitinio viruso, sumažinti infekciją ir klinikinius požymius;
- A1 serotipo *Mannheimia (Pasteurella) haemolytica* bakterijų, sumažinti klinikinius požymius ir plaučių pažeidimus.

Imuniteto pradžia :
3 savaitės

Imuniteto trukmė:
6 mėnesiai

Saugumo ir efektyvumo tyrimai buvo atlikti su serologiškai neigiamais veršeliais.

4.3 Kontraindikacijos

Negalima naudoti esant padidėjusiam jautrumui veikliosioms medžiagoms, adjuvantams ar bet kuriai iš pagalbinių medžiagų.

4.4 Specialieji išpėjimai, naudojant atskirų rūšių paskirties gyvūnams

Vakcinuoti tik sveikus gyvūnus.

4.5 Specialiosios naudojimo atsargumo priemonės

Specialiosios atsargumo priemonės, naudojant vaistą gyvūnams

Pagrindinę imunizaciją būtina pradėti laiku, kad reikiamas imunitetas spėtų susidaryti prieš prasidedant rizikos laikotarpiui. Veršelių pagrindinę imunizaciją reikia atlikti prieš juos pervedant į bendro laikymo patalpas arba karantino metu.

Norint sumažinti sergamumą, rekomenduojama vakcinuoti visus bandos gyvulius, jeigu tam nėra kontraindikacijų. Nevakcinuoti gyvuliai gali platinti patogenus ir sukelti ligą.

Veršeliams iki 3 mėnesių amžiaus antikūnų atsako mastą gali sumažinti motininiai antikūnai.

Veršelių kvėpavimo takų infekcijos dažnai būna susijusios su prasta higiena. Todėl bendrų higienos sąlygų ūkyje gerinimas yra svarbus užtikrinant vakcinavimo veiksmingumą.

Specialiosios atsargumo priemonės asmenims, naudojantiems vaistą gyvūnams

Atsitiktinai iššvirktus, reikia nedelsiant kreiptis į gydytoją ir parodyti šio veterinarinio vaisto informacinę lapelį ar etiketę.

4.6 Nepalankios reakcijos (dažnumas ir sunkumas)

Vakcinavimas labai dažnai gali sukelti lokalizuotą tynį švirktimo vietoje, susijusį su adjuvanto sudėtimi. Šis tynis gali siekti iki 6 cm ir dažniausiai išnyksta per 2 - 3 savaites po vakcinavimo..

Gali trumpam nežymiai pakilti kūno temperatūra tris dienas po vakcinavimo.

Labai retai po vakcinavimo gali pasireikšti anafilaksinio tipo reakcijos. Tokiais atvejais, turi būti skiriamas tinkamas simptominis gydymas.

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

4.9 Dozės ir naudojimo būdas

Viena vakcinos dozė – 2 ml

Švirkšti po oda.

Prieš naudojimą vakcinai reikia leisti sušilti iki kambario temperatūros (15–25 °C) ir buteliuko turinį gerai supurtyti.

Pagrindinė imunizacija

Neimunizuotų karvių veršelius vakcinuoti du kartus kas 3 savaites nuo 2 savaičių amžiaus.

Imunizuotų karvių veršelius vakcinuoti du kartus kas 3 savaites nuo 3 mėnesių amžiaus.

Revakcinacija:

Probleminėse bandose, kitą revakcinaciją rekomenduotina atlikti per 6 mėnesius po pagrindinės imunizacijos, geriausiai, prieš rizikingą periodą toje bandoje (pvz. gyvūnų perkėlimas, tvartinės laikymo sistemos pakeitimas ir tt.)

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

Jokių kitų nepalankių reakcijų nei nurodyta 4.6 p. (nepalankios reakcijos) nebuvo pastebėta po vakcinos perdozavimo. Vietinės reakcijos po didelės dozės naudojimo po oda buvo didesnės (iki 9 cm skersmens) nei po standartinės dozės.

4.11 Išlauka

0 parų.

5. IMUNOLOGINĖS SAVYBĖS

Farmakoterapinė grupė:

imunologiniai vaistai galvijams; inaktyvintos virusinės ir bakterinės vakcinos.

ATC vet kodas: QI02AL04

Ši vakcina skirta galvijams aktyviai imunizuoti nuo galvijų respiracinio sincitinio viruso, paragripo 3 viruso ir *Manheimia (Pasteurella) haemolytica* bakterijų.

6. FARMACINIAI DUOMENYS

6.1 Pagalbinių medžiagų sąrašas

Aliuminio hidroksidas, hidratuotas, adsorbicijai,
tiomersalis,
formaldehido 35 % tirpalas,
saponinas (Quil A),
injekcinis vanduo,
natrio chloridas.

6.2 Pagrindiniai nesuderinamumai

Negalima maišyti su jokiais kitais veterinariniais vaistais.

6.3 Tinkamumo laikas

Veterinarinio vaisto tinkamumo laikas, nepažeidus originalios pakuotės, – 2 metai.

Tinkamumo laikas, atidarius pirminę pakuotę, – 10 val.

6.4 Specialieji laikymo nurodymai

Laikyti šaldytuve (2–8 °C).
Saugoti nuo šalčio.
Saugoti nuo šviesos.

6.5 Pirminės pakuotės pobūdis ir sudedamosios dalys

Hidrolitinio I tipo 10 ml talpos stiklo buteliukai po 10 ml (5 dozės)
Hidrolitinio II tipo 50 ml talpos stiklo buteliukai: po 50 ml (25 dozės), 100 ml talpos stiklo buteliukai po 100 ml (50 dozių)

Plastikiniai buteliukai:

15 ml talpos buteliukai po 10 ml (5 dozės), 60 ml talpos buteliukai po 50 ml (25 dozės), 120 ml talpos buteliukai po 100 ml (50 dozių).

Buteliukai yra užkimšti chlorbutilo gumos kamšteliais ir apgaubti aliumininiais gaubteliais.

Pakuočių dydžiai:

a/ plastikinė dėžutė su dangteliu, su 10 įdubų:

10 x 10 ml

b/ kartoninė dėžutė:

1 x 10 ml, 1 x 50 ml, 1 x 100 ml

c/ kartoninė dėžutė masiniam pakavimui

10 x 10 ml

Kiekvienoje pakuotėje yra patvirtintas „Informacinis lapelis“

Gali būti tiekiamos ne visų dydžių pakuotės

6.6 Specialiosios nesunaudoto veterinarinio vaisto ar su jo naudojimu susijusių atliekų naikinimo 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 Hané
Čekijos respublika

8. REGISTRACIJOS NUMERIS (-IAI)

LT/2/18/2478/001-004

9. REGISTRAVIMO / PERREGISTRAVIMO DATA

2018-07-02

10. TEKSTO PERŽIŪROS DATA

2018-06-29

DRAUDIMAS PREKIAUTI, TIEKTI IR (ARBA) NAUDOTI

Nėra.

ŽENKLINIMAS IR INFORMACINIS LAPELIS

A. ŽENKLINIMAS

DUOMENYS, KURIE TURI BŪTI ANT ANTRINĖS IR PIRMINĖS PAKUOTĖS

1x10 ml, 10x10ml, 1x50 ml, 1x100 ml/ **kartoninė dėžutė**
10x10 ml / plastikinė dėžutė su 10 įdubų: žymėjimas/**prikljuojama etiketė**
50ml, 100ml / etiketė

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

BioBos Respi 3, injekcinė suspensija galvijams

2. VEIKLIOJI (IOSIOS) MEDŽIAGA(-OS)

Vienoje vakcinos dozėje (2 ml) yra:

veikliųjų medžiagų:

inaktyvinto BIO-24 padermės galvijų respiratorinio sincitinio (BRSV) viruso RP $\geq 1^*$,

inaktyvinto BIO-23 padermės 3 tipo galvijų paragripo (PI3V), viruso RP $\geq 1^*$,

inaktyvinto A1 serotipo DSM 5283 padermės *Mannheimia (Pasteurella) haemolytica* RP $\geq 1^*$.

* RP = santykinis stiprumas (ELISA tyrimo), lyginant su referenciniu serumu, gautu iš jūros kiaulyčių, vakcinuotų paskirties gyvūnų užkrėtimo tyrimo reikalavimus atitikusios serijos vakcina.

3. VAISTO FORMA

Injekcinė suspensija.

4. PAKUOTĖS DYDIS

1x10 ml, 10x10 ml
1x50 ml, 1x100 ml
<50 ml, 100 ml – etiketė>

5. PASKIRTIES GYVŪNŲ RŪŠIS (-YS)

Galvijai

6. INDIKACIJA (-OS)

7. NAUDOJIMO BŪDAS (-AI) IR METODAS

Švirksči po oda.
Prieš naudojant būtina perskaityti informacinį lapelį.

8. IŠLAUKA

Išlauka: 0 parų.

9. SPECIALIEJI ĮSPĖJIMAI, JEI REIKIA

Prieš naudojant būtina perskaityti informacinį lapelį.

10. TINKAMUMO DATA

Tinka iki: {mėnuo/metai}
Atidarius sunaudoti per 10 val.

11. SPECIALIOSIOS LAIKYMO SĄLYGOS

Laikyti šaldytuve
Saugoti nuo šalčio.
Saugoti nuo šviesos.

12. SPECIALIOSIOS NESUNAUDOTO VETERINARINIO VAISTO AR 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 su veterinariniu receptu.

14. NUORODA „SAUGOTI NUO VAIKŲ“

Saugoti nuo vaikų.

15. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS IR ADRESAS

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

16. REGISTRACIJOS NUMERIS (-IAI)

LT/2/18/2478/001

LT/2/18/2478/002

LT/2/18/2478/003

LT/2/18/2478/004

17. GAMINTOJO SERIJOS NUMERIS

Serijs: {numeris}

**MINIMALŪS DUOMENYS, KURIE TURI BŪTI ANT MAŽŲ PIRMINIŲ
PAKUOČIŲ**
10 ml / etiketė

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

BioBos Respi 3, injekcinė suspensija galvijams

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

Vienoje vakcinos dozėje (2 ml) yra:

veikliųjų medžiagų:

inaktyvinto BIO-24 padermės galvijų respiratorinio sincitinio (BRSV) viruso $RP \geq 1^*$,

inaktyvinto BIO-23 padermės 3 tipo galvijų paragripo (PI3V), viruso $RP \geq 1^*$,

inaktyvinto A1 serotipo DSM 5283 padermės *Mannheimia (Pasteurella) haemolytica* $RP \geq 1^*$.

3. KIEKIS (SVORIS, TŪRIS AR DOZIŲ SKAIČIUS)

10 ml

4. NAUDOJIMO BŪDAS (-AI)

Švirkšti po oda.

5. IŠLAUKA

Išlauka: – 0 parų.

6. SERIJOS NUMERIS

Serija: { numeris }

7. TINKAMUMO DATA

Tinka iki: { mėnuo/metai }

Atidarius sunaudoti per 10 val.

8. NUORODA „TIK VETERINARINIAM NAUDOJIMUI“

Tik veterinariniam naudojimui.

B. INFORMACINIS LAPELIS

INFORMACINIS LAPELIS
BioBos Respi 3, injekcinė suspensija galvijams

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.,
Komenského 212/12, 683 23 Ivanovice na Hané,
Čekijos respublika

2. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

BioBos Respi 3, injekcinė suspensija galvijams

3. VEIKLIOJI (-IOSIOS) IR KITOS MEDŽIAGOS

Vienoje vakcinos dozėje (2 ml) yra:

veikliųjų medžiagų:

inaktyvinto BIO-24 padermės galvijų respiratorinio sincitinio (BRSV) viruso RP $\geq 1^*$,

inaktyvinto BIO-23 padermės 3 tipo galvijų paragripo (PI3V), viruso RP $\geq 1^*$,

inaktyvinto A1 serotipo DSM 5283 padermės *Mannheimia (Pasteurella) haemolytica* RP $\geq 1^*$.

* RP = santykinis stiprumas (ELISA tyrimo), lyginant su referenciniu serumu, gautu iš jūros kiaulyčių, vakcinuotų paskirties gyvūnų užkrėtimo tyrimo reikalavimus atitikusios serijos vakcina.

adjuvantų:

aliuminio hidroksido, hidratuoto, adsorbicijai	8.0 mg,
saponino (Quil A)	0.4 mg.

pagalbinių medžiagų:

tiomersalio	0.2 mg,
formaldehido 35% tirpalo	maks. 1 mg.

Rausvas skystis su nuosėdomis.

4. INDIKACIJA (-OS)

Galvijams aktyviai imunizuoti nuo:

- paragripo 3 viruso, sumažinti infekciją;
- galvijų respiracinio sincitinio viruso, sumažinti infekciją ir klinikinius požymius;
- A1 serotipo *Mannheimia (Pasteurella) haemolytica* bakterijų, sumažinti klinikinius požymius ir plaučių pažeidimus.

Imuniteto pradžia :
3 savaitės

Imuniteto trukmė:
6 mėnesiai

Saugumo ir efektyvumo tyrimai buvo atlikti su serologiškai neigiamais veršeliais.

5. KONTRAINDIKACIJOS

Negalima naudoti esant padidėjusiam jautrumui veikliosioms medžiagoms, adjuvantams ar bet kuriai iš pagalbinių medžiagų.

6. NEPALANKIOS REAKCIJOS

Vakcinavimas labai dažnai gali sukelti lokalizuotą tynį švirkštimo vietoje, susijusį su adjuvanto sudėtimi. Šis tynis gali siekti iki 6 cm ir dažniausiai išnyksta per 2 - 3 savaites po vakcinavimo.

Gali trumpam nežymiai pakilti kūno temperatūra tris dienas po vakcinavimo.

Labai retai po vakcinavimo gali pasireikšti anafilaksinio tipo reakcijos. Tokiais atvejais, turi būti skiriamas tinkamas simptominis gydymas.

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, būtina informuoti veterinarijos gydytoją.

7. PASKIRTIES GYVŪNŲ RŪŠIS (-YS)

Galvijai.

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

Viena vakcinės dozė – 2 ml

Švirkšti po oda.

Prieš naudojimą vakcinai reikia leisti sušilti iki kambario temperatūros (15–25 °C) ir buteliuko turinį gerai supurtyti.

Pagrindinė imunizacija

Neimunizuotų karvių veršelius vakcinuoti du kartus kas 3 savaites nuo 2 savaičių amžiaus.

Imunizuotų karvių veršelius vakcinuoti du kartus kas 3 savaites nuo 3 mėnesių amžiaus.

Revakcinacija:

Probleminėse bandose, kitą revakcinaciją rekomenduotina atlikti per 6 mėnesius po pagrindinės imunizacijos, geriausiai, prieš rizikingą periodą toje bandoje (pvz. gyvūnų perkėlimas, tvartinės laikymo sistemos pakeitimas ir tt.)

9. NUORODOS DĖL TINKAMO NAUDOJIMO

Prieš naudojimą vakcinai reikia leisti sušilti iki kambario temperatūros (15–25 °C) temperatūros ir buteliuko turinį gerai supurtyti.

Vakcinuoti tik sveikus gyvūnus.

10. IŠLAUKA

0 parų.

11. SPECIALIEJI LAIKYMO NURODYMAI

Saugoti nuo vaikų.

Laikyti šaldytuve (2–8 C).

Saugoti nuo šalčio.

Šaugoti nuo šviesos.

Šio veterinarinio vaisto negalima naudoti pasibaigus tinkamumo laikui, nurodytam ant etiketės. Tinkamumo laikas, pirmą kartą atidarius talpyklę, – 10 val.

12. SPECIALIEJI ĮSPĖJIMAI

Specialiosios atsargumo priemonės, naudojant vaistą gyvūnams

Pagrindinę imunizaciją būtina pradėti laiku, kad reikiamas imunitetas spėtų susidaryti prieš prasidedant rizikos laikotarpiui. Veršelių pagrindinę imunizaciją reikia atlikti prieš juos pervedant į bendro laikymo patalpas arba karantino metu.

Norint sumažinti sergamumą, rekomenduojama vakcinuoti visus bandos gyvulius, jeigu tam nėra kontraindikacijų. Nevakcinuoti gyvuliai gali platinti patogenus ir sukelti ligą.

Veršeliams iki 3 mėnesių amžiaus antikūnų atsako mastą gali sumažinti motininiai antikūnai

Veršelių kvėpavimo takų infekcijos dažnai būna susijusios su prasta higiena. Todėl bendrų higienos sąlygų ūkyje gerinimas yra svarbus užtikrinant vakcinavimo veiksmingumą.

Specialiosios atsargumo priemonės asmenims, naudojantiems vaistą gyvūnams

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

Vaikingumas ir laktacija

Negalima naudoti vaikingumo ir laktacijos metu.

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.

Perdozavimas (simptomai, pirmosios pagalbos priemonės, priešnuodžiai)

Jokių kitų nepalankių reakcijų nei nurodyta 4.6 skyriuje (nepalankios reakcijos) nebuvo pastebėta po vakcinos perdozavimo. Vietinės reakcijos po didelės dozės po oda buvo didesnės (iki 9 cm skersmens) nei standartinės dozės.

Nesuderinamumai

Negalima maišyti su jokiais kitais veterinariniais vaistais.

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

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

14. INFORMACINIO LAPELIO PASKUTINIO PATVIRTINIMO DATA

2018-06-29

15. KITA INFORMACIJA

Vakcinos yra išpilstytos į hidrolitinio I ar II tipo stiklo ir plastikinius buteliukus, atitinkančius Ph.Eur., užkimštus chlorbutilo gumos kamšteliais, apgaubtais aliumininiais gaubteliais.

Pakuočių dydžiai:

1 x 10 ml, 10 x 10 ml

1 x 50 ml, 1 x 100 ml

Gali būti tiekiamos ne visų dydžių pakuotės.