

SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

BioBos Respi 2 intranasal, nosní sprej, lyofilizát a rozpouštědlo pro suspenzi

2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

Každá dávka 2 ml obsahuje:

Léčivé látky:

Lyofilizát:

Virus bovinní parainfluenzy typ 3 (PI3V), živý, atenuovaný, kmen Bio 23/A
 $10^{5,0} - 10^{7,5}$ TCID₅₀

Bovinní respirační syncytiální virus (BRSV), živý, atenuovaný, kmen Bio 24/A
 $10^{4,0} - 10^{6,0}$ TCID₅₀

TCID₅₀ – 50% infekční dávka pro tkáňové kultury

Pomocné látky:

Úplný seznam pomocných látek viz bod 6.1.

3. LÉKOVÁ FORMA

Nosní sprej, lyofilizát a rozpouštědlo pro suspenzi.

Lyofilizát je porézní struktury, téměř bílé nebo nažloutlé barvy.

Rozpouštědlo je čirý, bezbarvý roztok.

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Cílové druhy zvířat

Skot

4.2 Indikace s upřesněním pro cílový druh zvířat

K aktivní imunizaci telat od 10 dnů věku proti BRSV a bovinnímu PI3V, k redukci množství a délky trvání vylučování obou virů.

Nástup imunity: 10 dnů po jedné vakcinaci.

Trvání imunity: 12 týdnů po jedné vakcinaci.

4.3 Kontraindikace

Žádné.

4.4 Zvláštní upozornění pro každý cílový druh

Účinnost nebyla prokázána za přítomnosti mateřských protilátek.

Zvířata by se měla vakcinovat alespoň 10 dnů před kritickým obdobím stresu nebo vysokým rizikem infekce, jako je přeskupování nebo transport zvířat, nebo na začátku podzimu. Pro dosažení optimálních výsledků se doporučuje vakcinovat všechna telata ve stádě.

Vakcinovat pouze zdravá zvířata.

4.5 Zvláštní opatření pro použití

Zvláštní opatření pro použití u zvířat

Vakcinovaná telata mohou vylučovat vakcinační kmeny BRSV a PI3V až po dobu 6 dnů po vakcinaci. Šíření vakcinačního viru z vakcinovaných na nevakcinovaná telata tedy nelze vyloučit, ale bez vyvolání klinických příznaků onemocnění.

Zvláštní opatření určené osobám, které podávají veterinární léčivý přípravek zvířatům

V případě náhodného sebepoškození injekčně aplikovaným přípravkem vyhledejte ihned lékařskou pomoc a ukažte příbalovou informaci nebo etiketu praktickému lékaři.

4.6 Nežádoucí účinky (frekvence a závažnost)

V průběhu studií bezpečnosti nebyly pozorovány žádné nežádoucí účinky.

Publikovaná data ukazují, že v ojedinělých případech může opakovaná expozice BRSV způsobit hypersenzitivní reakci.

Četnost nežádoucích účinků je charakterizována podle následujících pravidel:

- velmi časté (nežádoucí účinek(nky) se projevil(y) u více než 1 z 10 ošetřených zvířat)
- časté (u více než 1, ale méně než 10 ze 100 ošetřených zvířat)
- neobvyklé (více než 1, ale méně než 10 ze 1000 ošetřených zvířat)
- vzácné (více než 1, ale méně než 10 z 10000 ošetřených zvířat)
- velmi vzácné (méně než 1 z 10000 ošetřených zvířat, včetně ojedinělých hlášení)

4.7 Použití v průběhu březosti, laktace nebo snášky

Nepoužívat v průběhu březosti a laktace.

4.8 Interakce s dalšími léčivými přípravky a další formy interakce

Nejsou dostupné informace o bezpečnosti a účinnosti této vakcíny, pokud je podávána současně s jiným veterinárním léčivým přípravkem. Rozhodnutí o použití této vakcíny před nebo po jakémkoliv jiném veterinárním léčivém přípravku musí být provedeno na základě zvážení jednotlivých případů.

4.9 Podávané množství a způsob podání

Nosní podání.

Asepticky rozpustíte lyofilizát přidáním dostatečného množství rozpouštědla do lahvičky obsahující lyofilizát. Po rozpouštění přeneste obsah do lahvičky s rozpouštědlem. Dobře protřepejte.

Požadovaný objem rozpuštěné vakcíny se natáhne z lahvičky injekční stříkačkou s jehlou, jehla se pak nahradí intranazálním aplikátorem a vakcína se aplikuje. Aplikátor se používá pro podání požadovaného množství vakcíny z injekční stříkačky do nozder vakcinovaného zvířete ve formě aerosolu. Použitý aplikátor by měl vytvářet kapénky spreje o velikosti 30 až 100 µm. Doporučuje se použít pro každé zvíře nový aplikátor, aby se zabránilo přenosu infekce.

Rekonstituovaná vakcína: Kapalina nažloutlé až narůžovělé barvy s opalescencí.

Vakcinační schéma:

Podává se jedna dávka (2 ml) rozpuštěné vakcíny intranazálně (1 ml vakcíny do každé nozdry) telatům od 10 dnů věku za použití intranazálního aplikátoru.

4.10 Předávkování (symptomy, první pomoc, antidota), pokud je to nutné

Podání desetinásobné doporučené dávky vakcíny nezpůsobilo nežádoucí účinky.

4.11 Ochranné lhůty

Bez ochranných lhůt.

5. IMUNOLOGICKÉ VLASTNOSTI

Farmakoterapeutická skupina: Imunologika pro skot, živé virové vakcíny.

ATC vet kód: QI02AD07 Bovinní respirační syncytiální virus + virus bovinní parainfluenzy

Na stimulaci aktivní imunity proti BRSV a PI3V.

6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

6.1 Seznam pomocných látek

Lyofilizační médium:

Trometamol (TRIS)

Kyselina edetová (Chelaton II)

Sacharóza

Dextran 70

Voda na injekci

Rozpouštědlo:

Chlorid sodný

Chlorid draselný

Hydrogenfosforečnan sodný dodekahydrát

Dihydrogenfosforečnan draselný

Voda na injekci

6.2 Hlavní inkompatibility

Nemísit s jiným veterinárním léčivým přípravkem, vyjma rozpouštědla doporučeného pro použití s veterinárním léčivým přípravkem.

6.3 Doba použitelnosti

Doba použitelnosti veterinárního léčivého přípravku (lyofilizátu) v neporušeném obalu: 2 roky.

Doba použitelnosti rozpouštědla v neporušeném obalu: 4 roky.

Doba použitelnosti po rekonstituci podle návodu: 2 hodiny

6.4 Zvláštní opatření pro uchovávání

Uchovávejte a přepravujte chlazené (2 °C – 8 °C).

Chraňte před mrazem.

Chraňte před přímým slunečním zářením.

Rekonstituovanou vakcínu uchovávejte při teplotě do 25 °C.

6.5 Druh a složení vnitřního obalu

Bezbarvé skleněné lahvičky hydrolytické třídy I (PhEur) obsahující pět dávek lyofilizované vakcíny.

Lahvička je uzavřena pryžovou lyofilizační zátkou (bromobutyl) (PhEur) a hliníkovým uzávěrem.

Rozpouštědlo je plněno do bezbarvých skleněných lahviček hydrolytické třídy I (PhEur) obsahujících 10 ml sterilního pufrovaného fyziologického roztoku. Lahvička je uzavřena pryžovou injekční zátkou (chlorobutyl) (PhEur) a hliníkovým uzávěrem.

Velikost balení:

Potištěná krabička:

1 x 5 dávek (1 x 5 dávek lyofilizované vakcíny + 1 x 10 ml rozpouštědla)

Plastová krabička s víčkem, s 10 jamkami:

5 x 5 dávek – (5 x 5 dávek lyofilizované vakcíny + 5 x 10 ml rozpouštědla)

Aplikátory jsou dodávány společně s vakcínou a baleny samostatně.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

6.6. Zvláštní opatření pro zneškodňování nepoužitého veterinárního léčivého přípravku nebo odpadu, který pochází z tohoto přípravku

Všechny nepoužité veterinární léčivé přípravky nebo odpady, které pocházejí z tohoto přípravku, musí být likvidovány podle místních právních předpisů.

7. DRŽITEL ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

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

8. REGISTRAČNÍ ČÍSLO(A)

97/041/14-C

9. DATUM PRVNÍ REGISTRACE / PRODLOUŽENÍ REGISTRACE

22. 7. 2014/ 28. 6. 2019

10. DATUM REVIZE TEXTU

Červen 2019

DALŠÍ INFORMACE

Pouze pro zvířata.

Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.