

PŘÍLOHA I
SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

BioBos Respi 3, injekční suspenze pro skot

2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

Každá vakcinační dávka (2 ml) obsahuje:

Léčivé látky:

Bovinní respirační syncytiální virus (BRSV), inaktivovaný, kmen BIO-24 RP ≥ 1*

Virus bovine parainfluenzy 3 (PI3V), inaktivovaný, kmen BIO-23 RP ≥ 1*

Mannheimia (Pasteurella) haemolytica, inaktivovaná, kmen DSM 5283, sérovar A1 RP ≥ 1*

* RP = Relativní účinnost (ELISA), ve srovnání s referenčním sérem získaným po vakcinaci morčat s šarží vakcíny, která vyhověla v čelenžním testu na cílových zvířatech.

Adjuvans:

Hydroxid hlinitý hydratovaný pro adsorbci 8,0 mg

Kvilajový saponin (Quil A) 0,4 mg

Pomocné látky:

Thiomersal 0,2 mg

Formaldehyd 35% roztok max. 1 mg

Úplný seznam pomocných látek viz bod 6.1.

3. LÉKOVÁ FORMA

Injekční suspenze.

Narůžovělá tekutina s přítomností sedimentu.

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Cílové druhy zvířat

Skot.

4.2 Indikace s upřesněním pro cílový druh zvířat

K aktivní imunizaci skotu proti:

- viru bovine parainfluenzy 3, ke snížení infekce,
- bovinímu respiračnímu syncytiálnímu viru, ke snížení infekce a klinických příznaků,
- zárodkům *Mannheimia (Pasteurella) haemolytica* sérotypu A1, ke snížení klinických příznaků a plicních lézí.

Nástup imunity:

3 týdny

Trvání imunity:

6 měsíců

Studie bezpečnosti a účinnosti byly provedeny na séro-negativních telatech.

4.3 Kontraindikace

Nepoužívat v případech přecitlivělosti na léčivé látky, nebo na některou z pomocných látek.

4.4 Zvláštní upozornění pro každý cílový druh

Vakcinovat pouze zdravá zvířata.

4.5 Zvláštní opatření pro použití

Zvláštní opatření pro použití u zvířat

Základní imunizaci je třeba zahájit včas, aby se chráněnost plně vyvinula do začátku rizikového období zvířete. Základní imunizaci telat je třeba dokončit před společným ustájením nebo během karantény.

Doporučuje se vakcinovat všechna zvířata v chovu, pokud není vakcinace u některých zvířat kontraindikována, aby se minimalizoval infekční tlak. Opomenutí vakcinovat jednotlivá zvířata napomáhá k udržení a přenosu patogenů a rozvoji onemocnění v chovu.

Výše protilátkové odezvy může být snižována vlivem mateřských protilátek získaných z kolostra matek u telat do věku 3 měsíců.

Respirační infekce u telat jsou často spojeny se špatnou zoohygienou. Proto celkové zlepšení zoohygieny je důležité pro zabezpečení dobrého imunizačního efektu u vakcinovaných zvířat.

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)

Po vakcinaci může být v místě vpichu velmi často pozorován přechodný otok. Otok může v průměru dosáhnout až 10 cm nebo i více a může být spojený s bolestivostí a obvykle se postupně zmenšuje a vymizí do 6 týdnů po vakcinaci.

Často se může po vakcinaci vyskytnout přechodné mírné zvýšení tělesné teploty, které bylo vyšší po druhé injekci (nanejvýš 1,5 °C), trvající maximálně 3 dny po vakcinaci.

Po vakcinaci se velmi vzácně mohou vyskytnout reakce anafylaktického typu. V takovém případě by měla být použita odpovídající symptomatická léčba.

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 (u více než 1, ale méně než 10 z 1000 ošetřených zvířat)
- vzácné (u více než 1, ale méně než 10 z 10000 ošetřených zvířat)
- velmi vzácné (u méně než 1 z 10000 ošetřených zvířat, včetně ojedinělých hlášení).

4.7 Použití v průběhu březosti, laktace nebo snášky

Lze použít během 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 zároveň 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

Vakcinační dávka - 2 ml.

Vakcína se aplikuje subkutánně.

Před upotřebením je nutno vakcínu ohřát na teplotu 15 – 25 °C a obsah lékovky protřepat.

Základní imunizace:

Telata neimunizovaných krav: 2 injekce v rozpětí 3 týdnů od 2 týdnů věku

Telata imunizovaných krav: 2 injekce v rozpětí 3 týdnů od 3 měsíců věku

Revakcinace:

V problémových chovech se doporučuje další revakcinace v období 6 měsíců po základní imunizaci, případně před rizikovým obdobím v konkrétním chovu (např. přesun zvířat, změna systému ustájení atd.).

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

Žádné jiné nežádoucí účinky kromě těch uvedených v odstavci 4.6. (Nežádoucí účinky) nebyly pozorovány.

4.11 Ochranné lhůty

Bez ochranných lhůt.

5. IMUNOLOGICKÉ VLASTNOSTI

Farmakoterapeutická skupina:

Imunologika pro skot, inaktivované virové a bakteriální vakcíny.

ATCvet kód: QI02AL04

K aktivní imunizaci proti bovinnímu respiračnímu syncytiálnímu viru, viru parainfluenzy 3 a zárodkům *Mannheimia (Pasteurella) haemolytica*.

6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

6.1 Seznam pomocných látek

Hydroxid hlinitý hydratovaný pro adsorpci

Thiomersal

Formaldehyd 35% roztok

Kvilajový saponin (Quil A).

Voda pro injekci

Chlorid sodný

6.2 Hlavní inkompatibility

Nemísit s jiným veterinárním léčivým přípravkem.

6.3 Doba použitelnosti

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

Doba použitelnosti po prvním otevření vnitřního obalu: 10 hodin.

6.4 Zvláštní opatření pro uchovávání

Uchovávejte v chladničce (2°C – 8°C).

Chraňte před mrazem.

Chraňte před světlem.

6.5 Druh a složení vnitřního obalu

Vakcína je plněná do skleněných lékovek:

hydrolytická třída I:

10ml lékovky o obsahu 10 ml (5 dávek)

hydrolytická třída II:

50ml lékovky o obsahu 50 ml (25 dávek) a 100 ml lékovky o obsahu 100 ml (50 dávek)

A do plastových lékovek:

15ml lékovky o obsahu 10 ml (5 dávek), 60ml lékovky o obsahu 50 ml (25 dávek) a 120ml lékovky o obsahu 100 ml (50 dávek)

Všechny typy lékovek jsou uzavřeny chlorobutylovou pryžovou propichovací zátkou a zajištěné hliníkovou pertlí.

Přípravek je dodáván v následujících baleních:

a/ plastová krabička s víčkem s 10 jamkami:

10 x 10 ml

b/ kartónová krabička:

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

c/ kartonáž pro hromadné balení:

10 x 10 ml

Ke každému balení se přikládá schválená „Příbalová informace“

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

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

Všechn nepoužitý veterinární léčivý přípravek nebo odpad, který pochází z tohoto přípravku, musí být likvidován 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

97/054/09-C

9. DATUM REGISTRACE/ PRODLOUŽENÍ REGISTRACE

Datum registrace: 16. 4. 2009

Datum posledního prodloužení: 7. 10. 2014

10. DATUM REVIZE TEXTU

Červenec 2020

ZÁKAZ PRODEJE, VÝDEJE A/NEBO POUŽITÍ

Neuplatňuje se.