

SÚHRN CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

BioBos Respi 2 intranasal, nosový sprej, lyofilizát a rozpúšťadlo na suspenziu

2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE

Každá 2 ml dávka obsahuje:

Účinné látky:

Lyofilizát:

Bovinný Parainfluenzavírus typ 3 (PI3V), živý, oslabený, kmeň Bio 23/A $10^{5,0} - 10^{7,5}$ TCID₅₀

Bovinný respiračný syncytiálny vírus (BRSV), živý, oslabený, kmeň Bio 24/A $10^{4,0} - 10^{6,0}$ TCID₅₀

TCID₅₀ – 50% infekčná dávka pre tkanivové kultúry

Pomocné látky:

Úplný zoznam pomocných látok je uvedený v časti 6.1.

3. LIEKOVÁ FORMA

Nosový sprej, lyofilizát a rozpúšťadlo na suspenziu.

Lyofilizát je poréznej štruktúry, takmer bielej alebo žltkastej farby.

Rozpúšťadlo je číry, bezfarebný roztok.

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Cieľové druhy

Hovädzí dobytok

4.2 Indikácie na použitie so špecifikovaním cieľových druhov

Na aktívnu imunizáciu teliat od 10 dní života proti BRSV a bovinému PI3V na redukciiu množstva a dĺžky trvania vylučovania oboch vírusov.

Nástup imunity: 10 dní po jednorazovej vakcinácii.

Trvanie imunity: 12 týždňov po jednorazovej vakcinácii

4.3 Kontraindikácie

Nie sú.

4.4 Osobitné upozornenie pre každý cieľový druh

Účinnosť nebola preukázaná v prítomnosti materských protilátok.

Zvieratá by sa mali vakcinovať aspoň 10 dní pred kritickým obdobím stresu alebo vysokým rizikom infekcie, ako je zoskupovanie alebo transport zvierat, alebo na začiatku jesene. Na dosiahnutie optimálnych výsledkov sa odporúča vakcinovať všetky teľatá v stáde.

Vakcinovať len zdravé zvieratá.

4.5 Osobitné bezpečnostné opatrenia na používanie

Osobitné bezpečnostné opatrenia na používanie u zvierat

Vakcinované teľatá môžu vylučovať vakcinačné kmene BRSV a PI3V do 6 dní po vakcinácii. Preto šírenie vakcinačného vírusu z vakcinovaných na nevakcinovaná teľatá nemožno vylúčiť, avšak bez vyvolania klinických príznakov ochorenia.

Osobitné bezpečnostné opatrenia, ktoré má urobiť osoba podávajúca liek zvieratám

V prípade náhodného samoinjikovania vyhľadať ihneď lekársku pomoc a ukázať písomnú informáciu pre používateľov alebo obal lekárovi.

4.6 Nežiaduce účinky (frekvencia výskytu a závažnosť)

V priebehu štúdií bezpečnosti neboli pozorované žiadne nežiaduce účinky.

Publikované dáta ukazujú, že v ojedinelých prípadoch môže opakovaná expozícia BRSV vyvolať reakcie precitlivenosti.

Frekvencia výskytu nežiaducich účinkov sa definuje použitím nasledujúceho pravidla:

- veľmi časté (nežiaduce účinky sa prejavili u viac ako 1 z 10 liečených zvierat)
- časté (u viac ako 1 ale menej ako 10 zo 100 liečených zvierat)
- menej časté (u viac ako 1 ale menej ako 10 z 1 000 liečených zvierat)
- zriedkavé (u viac ako 1 ale menej ako 10 z 10 000 liečených zvierat)
- veľmi zriedkavé (u menej ako 1 z 10 000 liečených zvierat, vrátane ojedinelých hlásení)

4.7 Použitie počas gravidity, laktácie, znášky

Nepoužívať v priebehu gravidity a laktácie.

4.8 Liekové interakcie a iné formy vzájomného pôsobenia

Nie sú dostupné informácie o bezpečnosti a účinnosti tejto vakcíny ak je použitá s iným veterinárnym liekom. Rozhodnutie o použití tejto vakcíny pred alebo po podaní iného veterinárneho lieku musí byť preto vykonané na základe zváženia jednotlivých prípadov.

4.9 Dávkovanie a spôsob podania lieku

Nazálne použitie.

Asepticky rozpustiť lyofilizát pridaním dostatočného množstva rozpúšťadla do liekovky obsahujúcej lyofilizát. Po rozpustení preniesť obsah do liekovky s rozpúšťadlom. Dobre pretrepať.

Požadovaný objem rozpustenej vakcíny sa natiahne z fľaše injekčnou striekačkou s ihlou, ihla sa potom nahradí intranazálnym aplikátorom a vakcína sa aplikuje. Aplikátor sa používa na podávanie požadovaného množstva vakcíny z injekčnej striekačky do nozdier vakcinovaného zvieraťa vo forme aerosolu.

Odporúča sa použiť pre každé zviera nový aplikátor, aby sa zabránilo prenosu infekcie. Použitý aplikátor by mal vytvárať kvapôčky spreja o veľkosti 30 až 100 µm.

Rekonstituovaná vakcína: Tekutina žltkastej až ružovkastej farby s opalescenciou.

Vakcinačná schéma:

Podat' jednu dávku (2 ml) rozpustenej vakcíny intranazálne (1 ml vakcíny do každej nozdry) teľatám od 10 dní života s použitím intranazálneho aplikátora.

4.10 Predávkovanie (príznaky, núdzové postupy, antidotá), ak sú potrebné

Podanie desaťnásobnej odporúčenej dávky vakcíny nespôsobilo nežiaduce účinky.

4.11 Ochranné lehoty

0 dní

5. IMUNOLOGICKÉ VLASTNOSTI

Farmakoterapeutická skupina: Imunologiká pre hovädzí dobytok, živé vírusové vakcíny.

ATC vet kód: QI02AD07 Bovinný respiračný syncytiálny vírus + vírus bovinnej parainfluenzy

Na stimuláciu aktívnej imunity proti BRSV a PI3V.

6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

6.1 Zoznam pomocných látok

Lyofilizačné médium:

Trometamol (TRIS)

Kyselina edetová (Chelaton II)

Sacharóza

Dextran 70

Voda na injekciu

Rozpúšťadlo:

Chlorid sodný

Chlorid draselný

Hydrogenfosforečnan sodný dodekahydrát

Dihydrogenfosforečnan draselný

Voda na injekciu

6.2 Závažné inkompatibility

Tento liek nemiešať s iným veterinárnym liekom okrem rozpúšťadla odporúčaného na použitie s týmto veterinárnym liekom.

6.3 Čas použiteľnosti

Čas použiteľnosti veterinárneho lieku (lyofilizátu) zabaleného v neporušenom obale: 2 roky

Čas použiteľnosti rozpúšťadla zabaleného v neporušenom obale: 4 roky.

Čas použiteľnosti po rekonštitúcii podľa návodu: 2 hodiny

6.4 Osobitné bezpečnostné opatrenia na uchovávanie

Uchovávať v chladničke (2 °C – 8 °C).

Chrániť pred mrazom.

Chrániť pred svetlom.

Uchovávať rekonštituovanú vakcínu pri teplote do 25 °C.

6.5 Charakter a zloženie vnútorného obalu

Bezfarebné sklenené liekovky hydrolytickej triedy I (PhEur) obsahujúce päť dávok lyofilizovanej vakcíny.

Liekovka je uzatvorená gumovou lyofilizačnou zátkou (bromobutyl) (PhEur) a hliníkovým uzáverom.

Rozpúšťadlo je plnené do bezfarebných sklenených liekoviek hydrolytickej triedy I (PhEur) obsahujúcich 10 ml sterilného pufrovaného fyziologického roztoku. Liekovka je uzatvorená gumovou injekčnou zátkou (chlorobutyl) (PhEur) a hliníkovým uzáverom.

Veľkosť balenia:

Potlačená škatuľka:

1 x 5 dávok (1 x 5 dávok lyofilizovanej vakcíny + 1 x 10 ml rozpúšťadla)

Plastová škatuľka s viečkom, s 10 jamkami:

5 x 5 dávok – (5 x 5 dávok lyofilizovanej vakcíny + 5 x 10 ml rozpúšťadla)

Aplikátory sú dodávané spolu s vakcínou a balené samostatne.
Nie všetky veľkosti balenia sa musia uvádzať na trh.

6.6. Osobitné bezpečnostné opatrenia na zneškodňovanie nepoužitých veterinárnych liekov, prípadne odpadových materiálov vytvorených pri používaní týchto liekov.

Každý nepoužitý veterinárny liek alebo odpadové materiály z tohto veterinárneho lieku musia byť zlikvidované v súlade s miestnymi požiadavkami.

7. DRŽITEĽ ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

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

8. REGISTRAČNÉ ČÍSLO

97/ 021/MR/17-S

9. DÁTUM PRVEJ REGISTRÁCIE / PREDĹŽENIE REGISTRÁCIE

10. DÁTUM REVÍZIE TEXTU

ĎALŠIE INFORMÁCIE

Len pre zvieratá.
Výdaj lieku je viazaný na veterinárny predpis.

ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VONKAJŠOM OBALE A VNÚTORNOM OBALE

1. Papierová škatuľka s potlačou:
1 x 5 dávok –(1 x 5 dávok lyofilizovanej vakcíny + 1 x 10 ml rozpúšťadla)
2. Etikety na plastovej škatuľke:
5 x 5 dávok –(5 x 5 dávok lyofilizovanej vakcíny + 5 x 10 ml rozpúšťadla)

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

BioBos Respi 2 intranasal, nosový sprej, lyofilizát a rozpúšťadlo na suspenziu

2. ÚČINNÉ LÁTKY

Každá 2 ml dávka obsahuje:

Účinné látky:

Bovinný Parainfluenzavírus typ 3 (PI3V), živý, oslabený, kmeň Bio 23/A

$10^{5,0} - 10^{7,5}$ TCID₅₀

Bovinný respiračný syncytiálny vírus (BRSV), živý, oslabený, kmeň Bio 24/A

$10^{4,0} - 10^{6,0}$ TCID₅₀

3. LIEKOVÁ FORMA

Nosový sprej, lyofilizát a rozpúšťadlo na suspenziu.

4. VEĽKOSŤ BALENIA

1 x 5 dávok –(1 x 5 dávok lyofilizovanej vakcíny + 1 x 10 ml rozpúšťadla)

5 x 5 dávok –(5 x 5 dávok lyofilizovanej vakcíny + 5 x 10 ml rozpúšťadla)

5. CIEĽOVÉ DRUHY

Hovädzí dobytok



6. INDIKÁCIA

7. SPÔSOB A CESTA PODANIA LIEKU

Nazálna aplikácia.

8. OCHRANNÁ LEHOTA

Ochranná lehota: 0 dní

9. OSOBITNÉ UPOZORNENIE, AK JE POTREBNÉ

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.

10. DÁTUM EXSPIRÁCIE

EXP: {mesiac/rok}

Po rekonštitúcii: použiť do 2 hodín

11. OSOBITNÉ PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE

Uchovávať v chladničke (2 °C – 8 °C).

Chrániť pred mrazom.

Chrániť pred svetlom.

Uchovávať rekonštituovanú vakcínu pri teplote do 25 °C.

12. OSOBITNÉ BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA NA ZNEŠKODNENIE NEPOUŽITÉHO LIEKU ALEBO ODPADOVÉHO MATERIÁLU, V PRÍPADE POTREBY

Odpadový materiál zlikvidovať v súlade s miestnymi požiadavkami.

13. OZNAČENIE „LEN PRE ZVIERATÁ“ A PODMIENKY ALEBO OBMEDZENIA TÝKAJÚCE SA DODÁVKY A POUŽITIA, ak sa uplatňujú

Len pre zvieratá.

Výdaj lieku je viazaný na veterinárny predpis.

14. OZNAČENIE „UCHOVÁVAŤ MIMO DOHLĎADU A DOSAHU DETÍ“

Uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

15. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

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

16. REGISTRAČNÉ ČÍSLO

97/021/MR/17-S

17. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

Šarža: {číslo}

MINIMÁLNE ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA MALOM VNÚTORNOM OBALE

5 dávok (10 ml sklenená liekovka s 5 dávkami lyofilizovanej vakcíny)

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

BioBos Respi 2 intranasal, nosový sprej, lyofilizát na suspenziu

2. MNOŽSTVO ÚČINNEJ LÁTKY

Každá 2 ml dávka obsahuje:

Bovinný Parainfluenzavírus typ 3 (PI3V), živý, oslabený, kmeň Bio 23/A

$10^{5,0} - 10^{7,5}$ TCID₅₀

Bovinný respiračný syncytiálny vírus (BRSV), živý, oslabený, kmeň Bio 24/A

$10^{4,0} - 10^{6,0}$ TCID₅₀

3. OBSAH V HMOTNOSTNÝCH, OBJEMOVÝCH JEDNOTKÁCH ALEBO POČET DÁVOK

5 dávok

4. SPÔSOB PODANIA

Nazálna aplikácia.

5. OCHRANNÁ LEHOTA

Ochranná lehota: 0 dní

6. ČÍSLO ŠARŽE

Šarža: {číslo}

7. DÁTUM EXSPIRÁCIE

EXP: {mesiac/rok}

Po rekonštitúcii použiť do 2 hodín

8. OZNAČENIE „LEN PRE ZVIERATÁ“

Len pre zvieratá.

MINIMÁLNE ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA MALOM VNÚTORNOM OBALE
(10 ml sklenená liekovka s 10 ml rozpúšťadla)

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Rozpúšťadlo na lyofilizované vakcíny pre hovädzí dobytok

2. MNOŽSTVO ÚČINNEJ LÁTKY

Fosfátom pufrovaný fyziologický roztok

3. OBSAH V HMOTNOSTNÝCH, OBJEMOVÝCH JEDNOTKÁCH ALEBO POČET DÁVOK

10 ml

4. SPÔSOB(-Y) PODANIA

5. OCHRANNÁ LEHOTA

Ochranná lehota: 0 dní

6. ČÍSLO ŠARŽE

Šarža: {číslo}

7. DÁTUM EXSPIRÁCIE

EXP: {mesiac/rok}

8. OZNAČENIE „LEN PRE ZVIERATÁ“

Len pre zvieratá.

PÍ SOMNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽOV
BioBos Respi 2 intranasal,
nosový sprej, lyofilizát a rozpúšťadlo na suspenziu

1. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII A DRŽITEĽA POVOLENIA NA VÝROBU ZODPOVEDNÉHO ZA UVOĽNENIE ŠARŽE, AK NIE SÚ IDENTICKÍ

Držiteľ rozhodnutia o registrácii a výrobca zodpovedný za uvoľnenie šarže:

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

2. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

BioBos Respi 2 intranasal, nosový sprej, lyofilizát a rozpúšťadlo na suspenziu

3. OBSAH ÚČINNEJ LÁTKY A INEJ LÁTKY

Každá 2 ml dávka obsahuje:

Účinné látky:

Lyofilizát:

Bovinný Parainfluenza vírus typ 3 (PI3V), živý, oslabený, kmeň Bio 23/A $10^{5,0} - 10^{7,5}$ TCID₅₀
Bovinný respiračný syncytiálny vírus (BRSV), živý, oslabený, kmeň Bio 24/A $10^{4,0} - 10^{6,0}$ TCID₅₀

TCID₅₀ –50% infekčná dávka pre tkanivové kultúry

Vzhľad pred rekonštitúciou:

Lyofilizát je poréznej štruktúry, takmer bielej alebo žltkastej farby.

Rozpúšťadlo je číry, bezfarebný roztok.

4. INDIKÁCIE

Na aktívnu imunizáciu teliat od 10 dní života proti BRSV a bovinému PI3V na redukciiu množstva a dĺžky trvania vylučovania oboch vírusov.

Nástup imunity: 10 dní po jednorazovej vakcinácii.

Trvanie imunity: 12 týždňov po jednorazovej vakcinácii

5. KONTRAINDIKÁCIE

Nie sú.

6. NEŽIADUCE ÚČINKY

V priebehu štúdií bezpečnosti neboli pozorované žiadne nežiaduce účinky.

Publikované dáta ukazujú, že v ojedinelých prípadoch môže opakovaná expozícia BRSV vyvolať reakcie precitlivenosti.

Frekvencia výskytu nežiaducich účinkov sa definuje použitím nasledujúceho pravidla:

- veľmi časté (nežiaduce účinky sa prejavili u viac ako 1 z 10 liečených zvierat)
- časté (u viac ako 1 ale menej ako 10 zo 100 liečených zvierat)
- menej časté (u viac ako 1 ale menej ako 10 z 1 000 liečených zvierat)
- zriedkavé (u viac ako 1 ale menej ako 10 z 10 000 liečených zvierat)

- veľmi zriedkavé (u menej ako 1 z 10 000 liečených zvierat, vrátane ojedinelých hlásení)

Ak zistíte akékoľvek nežiaduce účinky, aj tie, ktoré už nie sú uvedené v tejto písomnej informácii pre používateľov, alebo si myslíte, že liek je neúčinný, informujte vášho veterinárneho lekára.

7. CIEĽOVÝ DRUH

Hovädzí dobytok

8. DÁVKOVANIE PRE KAŽDÝ DRUH, CESTA(-Y) A SPÔSOB PODANIA LIEKU

Dávkovanie:

2 ml rekonštituovanej vakcíny na zviera.

Spôsob podávania:

Nazálne použitie.

Vakcinačné schéma:

Podat' jednu dávku (2 ml) rekonštituovanej vakcíny intranazálne (1 ml vakcíny do každej nozdry) teľatám od 10 dní života s použitím intranazálneho aplikátora.

9. POKYN O SPRÁVNOM PODANÍ

Asepticky rozpustiť lyofilizát pridaním dostatočného množstva rozpúšťadla do liekovky obsahujúcej lyofilizát. Po rozpustení preniesť obsah do liekovky s rozpúšťadlom. Dobré pretrepať.

Požadovaný objem rozpustenej vakcíny sa natiahne z fľaše injekčnou striekačkou s ihlou, ihla sa potom nahradí intranazálnym aplikátorom a vakcína sa podá. Aplikátor sa používa pri podávaní požadovaného množstva vakcíny z injekčnej striekačky do nozdier vakcinovaného zvierat'a vo forme aerosolu. Použitý aplikátor by mal vytvárať kvapôčky spreja o veľkosti 30 až 100 µm.

Odporúča sa použiť pre každé zviera nový aplikátor, aby sa zabránilo prenosu infekcie.

Rekonštituovaná vakcína: Tekutina žltkastej až ružovkastej farby s opalescenciou.

10. OCHRANNÁ LEHOTA

0 dní

11. OSOBITNÉ BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA NA UCHOVÁVANIE

Uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

Uchovávať v chladničke (2 °C – 8 °C).

Chrániť pred mrazom.

Chrániť pred svetlom.

Uchovávať rekonštituovanú vakcínu pri teplote do 25 °C.

Nepoužívať tento veterinárny liek po dátume expirácie uvedenom na etikete po EXP.

Čas použiteľnosti po rekonštitúcii: 2 hodiny

12. OSOBITNÉ UPOZORNENIA

Osobitné bezpečnostné opatrenia pre každý cieľový druh:

Účinnosť nebola preukázaná v prítomnosti materských protilátok.

Zvieratá by sa mali vakcinovať aspoň 10 dní pred kritickým obdobím stresu alebo vysokým rizikom infekcie, ako je zoskupovanie alebo transport zvierat, alebo na začiatku jesene. Na dosiahnutie optimálnych výsledkov sa odporúča vakcinovať všetky teľatá v stáde.

Vakcinovať len zdravé zvieratá.

Osobitné bezpečnostné opatrenia na používanie u zvierat:

Vakcinované teľatá môžu vylučovať vakcinačné kmene BRSV a PI3V do 6 dní po vakcinácii. Preto šírenie vakcinačného vírusu z vakcinovaných na nevakcinované teľatá nemožno vylúčiť, avšak bez vyvolania klinických príznakov ochorenia.

Osobitné bezpečnostné opatrenia, ktoré má urobiť osoba podávajúca liek zvieratám:

V prípade náhodného samopodania vyhľadať ihneď lekársku pomoc a ukázať písomnú informáciu pre používateľov alebo obal lekárovi.

Gravidita a laktácia:

Nepoužívať v priebehu gravidity a laktácie.

Liekové interakcie a iné formy vzájomného pôsobenia:

Nie sú dostupné informácie o bezpečnosti a účinnosti tejto vakcíny ak je použitá s iným veterinárnym liekom. Rozhodnutie o použití tejto vakcíny pred alebo po podaní iného veterinárneho lieku musí byť preto vykonané na základe zváženia jednotlivých prípadov.

Inkompatibility:

Tento liek nemiešať s iným veterinárnym liekom okrem rozpúšťadla odporúčeného na použitie s týmto veterinárnym liekom.

13. OSOBITNÉ BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA NA ZNEŠKODNENIE NEPOUŽITÉHO LIEKU(-OV) ALEBO ODPADOVÉHO MATERIÁLU, V PRÍPADE POTREBY

O spôsobe likvidácie liekov, ktoré už nepotrebujete sa poraďte so svojím veterinárnym lekárom alebo lekárnikom. Tieto opatrenia by mali byť v súlade s ochranou životného prostredia.

14. DÁTUM POSLEDNÉHO SCHVÁLENIA TEXTU V PÍDOMNEJ INFORMÁCII PRE POUŽÍVATEĽOV

15. ĎALŠIE INFORMÁCIE

Len pre zvieratá.

Výdaj lieku je viazaný na veterinárny predpis.

Veľkosť balenia:

1 x 5 dávok –(1 x 5 dávok lyofilizovanej vakcíny + 1 x 10 ml rozpúšťadla)

5 x 5 dávok –(5 x 5 dávok lyofilizovanej vakcíny + 5 x 10 ml rozpúšťadla)

Aplikátory sú dodávané spolu s vakcínou a balené samostatne.

Nie všetky veľkosti balenia sa musia uvádzať na trh.

Ak potrebujete akúkoľvek informáciu o tomto veterinárnom lieku, kontaktujte miestneho zástupcu držiteľa rozhodnutia o registrácii.