

**CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO**

## 1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

BioBos Respi 2 intranasal, spray donosowy, liofilizat i rozpuszczalnik do sporządzenia zawiesiny

## 2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Jedna dawka szczepionki (2 ml) zawiera:

### **Liofilizat:**

#### **Substancje czynne:**

Wirus parainfluenzy bydła, typ 3 (PI3V), żywy, atenuowany, szczep Bio 23/A

$10^{5,0} - 10^{7,5}$  TCID<sub>50</sub>

Syncytialny wirus oddechowy bydła (BRSV), żywy, atenuowany, szczep Bio 24/A

$10^{4,0} - 10^{6,0}$  TCID<sub>50</sub>

TCID<sub>50</sub> – 50% dawka infekcyjna dla hodowli tkankowych

Wykaz wszystkich substancji pomocniczych patrz punkt 6.1.

## 3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Spray donosowy, liofilizat i rozpuszczalnik do sporządzenia zawiesiny

Liofilizat ma porowatą strukturę i zabarwienie białawe lub żółtawe

Rozpuszczalnik jest klarownym, bezbarwnym roztworem.

## 4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

### 4.1 Docelowe gatunki zwierząt

Bydło

### 4.2 Wskazania lecznicze dla poszczególnych docelowych gatunków zwierząt

Czynne uodparnianie bydła od 10-tego dnia życia przeciw BRSV i PI3V, w celu zmniejszenia ilości i czasu trwania wydalania obu wirusów.

Czas powstania odporności: 10 dni po pojedynczym szczepieniu.

Czas trwania odporności: 12 tygodni po pojedynczym szczepieniu.

### 4.3 Przeciwwskazania

Brak

### 4.4 Specjalne ostrzeżenia dla każdego z docelowych gatunków zwierząt

W obecności przeciwciał matczynych skuteczności nie udowodniono.

Zwierzęta powinno się szczepić przynajmniej 10 dni przed krytycznym okresem stresowym lub przed wysokim ryzykiem infekcji, jakim jest przegrupowanie albo transport zwierząt, albo na początku jesieni. W celu osiągnięcia optymalnych wyników zaleca się szczepienie wszystkich cieląt w stadzie.

Należy szczepić tylko zdrowe zwierzęta.

### 4.5 Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania

#### Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania u zwierząt

Zaszczepione cielęta mogą wydalać żywe szczepy szczepionkowe BRSV i PI3V aż do 6 dni po szczepieniu. Nie można więc wykluczyć szerzenia się wirusów szczepionkowych z zaszczepionych zwierząt na niezaszczepione, ale nie wywołują one klinicznych oznak choroby.

#### Specjalne środki ostrożności dla osób podających produkt leczniczy weterynaryjny zwierzętom:

Po przypadkowej samoiniekcji należy niezwłocznie zwrócić się o pomoc lekarską oraz przedstawić lekarzowi ulotkę informacyjną lub opakowanie.

#### **4.6 Działania niepożądane (częstotliwość i stopień nasilenia)**

Podczas badań dotyczących bezpieczeństwa produktu nie stwierdzono żadnych działań niepożądanych.

Opublikowane dane wskazują, że w pojedynczych przypadkach powtarzana ekspozycja na BRSV może wywołać reakcje nadwrażliwości.

Częstotliwość występowania działań niepożądanych przedstawia się zgodnie z poniższą regułą:

- bardzo często (więcej niż 1 na 10 leczonych zwierząt wykazujących działania niepożądane)
- często (więcej niż 1, ale mniej niż 10 na 100 leczonych zwierząt)
- niezbyt często (więcej niż 1, ale mniej niż 10 na 1000 leczonych zwierząt)
- rzadko (więcej niż 1, ale mniej niż 10 na 10000 leczonych zwierząt)
- bardzo rzadko (mniej niż 1 na 10000 leczonych zwierząt włączając pojedyncze raporty).

#### **4.7 Stosowanie w ciąży, laktacji lub w okresie nieśności**

Nie stosować w czasie ciąży i laktacji.

#### **4.8 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji**

Brak informacji dotyczących bezpieczeństwa i skuteczności tej szczepionki stosowanej jednocześnie z innym produktem leczniczym weterynaryjnym. Dlatego decyzja o zastosowaniu tej szczepionki przed lub po podaniu innego produktu leczniczego weterynaryjnego powinna być podejmowana indywidualnie.

#### **4.9 Dawkowanie i droga(i) podawania**

Podanie donosowe.

Aseptycznie rozpuścić liofilizat przez dodanie odpowiedniej ilości rozpuszczalnika do fiolki zawierającej liofilizat. Po rozpuszczeniu przenieść zawartość do fiolki z rozpuszczalnikiem. Dokładnie wstrząsnąć.

Odpowiednią ilość rozpuszczonej szczepionki naciągnąć strzykawką iniekcyjną z igłą z butelki, igłę zamienić za aplikator donosowy i podać szczepionkę. Aplikator jest używany w celu podania wymaganej ilości szczepionki ze strzykawki iniekcyjnej do nozdrzy szczepionego zwierzęcia w postaci aerozolu. Zastosowany aplikator powinien rozpylać szczepionkę w postaci kropli o wielkości 30-100 µm.

Zalecane jest użycie dla każdego zwierzęcia nowego aplikatora w celu zapobiegania przenoszenia infekcji.

Szczepionka po rekonstytucji: Opalizujący płyn koloru żółtawego do różowawego.

#### Schemat szczepienia:

Jedna dawka (2 ml) zrekonstruowanej szczepionki donosowej (1 ml szczepionki do każdego nozdrza) cielętom od 10-tego dnia życia, przy użyciu aplikatora donosowego.

#### **4.10 Przedawkowanie (objawy, sposób postępowania przy udzielaniu natychmiastowej pomocy, odtrutki), jeśli konieczne**

Po 10-krotnym podaniu zalecanej dawki nie stwierdzono żadnych działań niepożądanych.

#### **4.11 Okres(-y) karencji**

Zero dni.

### **5. WŁAŚCIWOŚCI IMMUNOLOGICZNE**

Grupa farmakoterapeutyczna: Preparaty immunologiczne dla bydła, żywe szczepionki wirusowe.

Kod ATC vet: QI02AD07

Syncytialny wirus oddechowy bydła + wirus parainfluenzy bydła.

Stymulacja czynnej odporności przeciw BRSV i PI3V.

### **6. DANE FARMACEUTYCZNE**

#### **6.1 Wykaz substancji pomocniczych**

##### **Liofilizat:**

Trometamol (TRIS)

Kwas edetowy (Chelaton II)

Sacharoza

Dextran 70

Woda do wstrzykiwań

##### **Rozpuszczalnik:**

Sodu chlorek

Potasu chlorek

Potasu diwodorofosforan

Sodu wodorofosforan

Woda do wstrzykiwań

#### **6.2 Główne niezgodności farmaceutyczne**

Ponieważ nie wykonywano badań dotyczących zgodności, tego produktu leczniczego weterynaryjnego nie wolno mieszać z innymi produktami leczniczymi weterynaryjnymi (z wyjątkiem rozpuszczalnika dostarczanego do stosowania z tą szczepionką).

#### **6.3 Okres ważności**

Okres ważności produktu leczniczego weterynaryjnego (liofilizatu) zapakowanego do sprzedaży: 2 lata

Okres ważności rozpuszczalnika zapakowanego do sprzedaży: 4 lata

Okres ważności po rekonstrukcji zgodnie z instrukcją: 2 godziny

#### **6.4 Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania**

Przechowywać i transportować w stanie schłodzonym (2°C – 8°C).

Nie zamrażać.

Chronić przed bezpośrednim działaniem słońca.

Po rekonstytucji szczepionkę przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.

#### **6.5 Rodzaj i skład opakowania bezpośredniego**

Bezbarwne szklane fiołki I klasy hydrolitycznej (PhEur) zawierające pięć dawek liofilizowanej szczepionki. Fiolki są zamknięte korkiem do liofilizacji z gumy bromobutyłowej (PhEur) oraz aluminiowym kapsłem.

Rozpuszczalnik jest dostarczany w bezbarwnych szklanych fiolkach I klasy hydrolitycznej (PhEur), zawierających 10 ml jałowego, buforowanego roztworu soli fizjologicznej. Fiolka jest zamknięta korkiem iniekcyjnym z gumy chlorobutyłowej (PhEur) oraz kapsłem aluminiowym.

Wielkość opakowania:

Pudełko tekturowe z nadrukiem:

1 x 5 dawek – (1 x 5 dawek szczepionki liofilizowanej + 1 x 10 ml rozpuszczalnika)

Pudełko plastikowe z wieczkiem, z 10 wgłębieniami:

5 x 5 dawek – (5 x 5 dawek szczepionki liofilizowanej + 5 x 10 ml rozpuszczalnika)

Aplikatory są dostarczane razem ze szczepionką i pakowane oddzielnie.

Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie.

#### **6.6 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania niezużytego produktu leczniczego weterynaryjnego lub pochodzących z niego odpadów**

Niewykorzystany produkt leczniczy weterynaryjny lub jego odpady należy usunąć w sposób zgodny z obowiązującymi przepisami.

### **7. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO**

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

### **8. NUMER(-Y) POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU**

2687/17

### **9. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU/DATA PRZEDŁUŻENIA POZWOLENIA**

21/08/2017

### **10. DATA OSTATNIEJ AKTUALIZACJI TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO**

15/11/2018

### **INNE INFORMACJE**

Wyłącznie dla zwierząt  
Wydawany z przepisu lekarza – Rp.