

**ULOTKA INFORMACYJNA**  
**BioBos Respi 2 intranasal**  
spray donosowy, liofilizat i rozpuszczalnik do sporządzania zawiesiny

**1. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO ORAZ WYTWÓRCY ODPOWIEDZIALNEGO ZA ZWOLNIENIE SERII, JEŚLI JEST INNY**

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca odpowiedzialny za zwolnienie serii:

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

**2. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO**

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

**3. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNYCH I INNYCH SUBSTANCJI**

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

Wygląd przed rekonstytucją:

Liofilizat ma porowatą strukturę i zabarwienie białawe lub żółtawe

Rozpuszczalnik jest klarownym, bezbarwnym płynem.

**4. WSKAZANIA LECZNICZE**

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.

**5. PRZECIWWSKAZANIA**

Brak

**6. DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE**

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)

W razie zaobserwowania działań niepożądanych, również niewymienionych w ulotce informacyjnej, lub w przypadku podejrzenia braku działania produktu, poinformuj o tym lekarza weterynarii.

## **7. DOCELOWE GATUNKI ZWIERZĄT**

Bydło

## **8. DAWKOWANIE DLA KAŻDEGO GATUNKU, DROGA(-I) I SPOSÓB PODANIA**

Dawkowanie:

2 ml zrekonstruowanej szczepionki na zwierzę.

Sposób podania:

Podanie donosowe

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.

## **9. ZALECENIA DLA PRAWIDŁOWEGO PODANIA**

Aseptycznie rozpuścić liofilizat przez dodanie odpowiedniej ilości rozpuszczalnika do fiołki zawierającej liofilizat. Po rozpuszczeniu przenieść zawartość do fiołki 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 przeniesienia infekcji.

Szczepionka po rekonstrukcji: Opalizujący płyn koloru żółtawego aż do różowawego.

## **10. OKRES KARENCJI**

Zero dni.

## **11. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI PODCZAS PRZECHOWYWANIA**

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

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.

Nie używać tego produktu leczniczego weterynaryjnego po upływie terminu ważności podanego na etykiecie po "Termin ważności".  
Okres ważności po rekonstytucji zgodnie z instrukcją: 2 godziny.

## **12. SPECJALNE OSTRZEŻENIA**

### 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.

### Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania:

Zaszczepione cielęta mogą wydalać żywe szczepy szczepionkowe BRSV i PI3V aż do 6 dni po zaszczepieniu. 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.

### Ciąża i laktacja:

Nie stosować podczas ciąży i laktacji.

### 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.

### 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).

## **13. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA NIEZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO LUB POCHODZĄCYCH Z NIEGO ODPADÓW, JEŚLI MA TO ZASTOSOWANIE**

O sposoby usunięcia niepotrzebnych leków zapytaj lekarza weterynarii. Pomogą one chronić środowisko.

**14. DATA ZATWIERDZENIA LUB OSTATNIEJ ZMIANY TEKSTU ULOTKI**

15/11/2018

**15. INNE INFORMACJE**

Wyłącznie dla zwierząt  
Wydawany z przepisu lekarza – Rp.

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

Aplikatory są dostarczane razem ze szczepionką w osobnych opakowaniach.  
Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie.

W celu uzyskania informacji na temat niniejszego produktu leczniczego weterynaryjnego, należy kontaktować się z lokalnym przedstawicielem podmiotu odpowiedzialnego.

BIOVETA POLSKA, Sp. z o.o.  
ul. Prosta 51  
00-838 Warszawa  
info.polska@bioveta.eu  
Tel: +48 517 951 963