

PAKENDI INFOLEHT
BioBos Respi 4, süstesuspensioon veistele

1. MÜÜGILOA HOIDJA NING, KUI NEED EI KATTU, RAVIMIPARTII VABASTAMISE EEST VASTUTAVA TOOTMISLOA HOIDJA NIMI JA AADDRESS

Müügiloa hoidja ja partii vabastamise eest vastutav tootja:

Bioveta, a.s.
Komenského 212
683 23 Ivanovice na Hané
Tšehhi Vabariik

2. VETERINAARRAVIMI NIMETUS

BioBos Respi 4, süstesuspensioon veistele

3. TOIMEAINETE JA ABIAINETE SISALDUS

Üks annus (2 ml) sisaldab:

Toimeained:

Veiste respiratoorsüntsütiaalviiruse (BRSV) inaktiveeritud tüvi BIO-24, min. $10^{5,4}$ max. $10^{6,4}$ TCID₅₀/ml RP $\geq 1^*$

Veiste paragripp 3 viiruse (PI-3) inaktiveeritud tüvi BIO-23, min. $10^{7,9}$ max. $10^{9,0}$ TCID₅₀/ml RP $\geq 1^*$

Veiste viirusdiarröa viiruse (BVDV), inaktiveeritud tüvi BIO-25, min. $10^{6,4}$ max. $10^{7,9}$ TCID₅₀/ml RP $\geq 1^*$

Mannheimia haemolytica serovariant A1 inaktiveeritud tüvi DSM 5283 min. $1,5^\circ\text{Br}$ (6×10^9 CFU)/ml max. $12,21^\circ\text{Br}$ ($4,88 \times 10^{10}$ CFU)/ml RP $\geq 1^*$

*Suhteline potentsus (RP) on toodud võrdluses antikehade tasemega seerumis, mis on valmistatud võrdlusvaktsiini abil. Partii vastab sihtloomade nakkuskatsele.

Adjuvandid:

Hüdreeritud alumiiniumhüdroksoid adsorptsiooniks 2%	0,4 ml
Tšiili seebikoorepuu (<i>Quillaja saponaria</i>) saponiin (Quil A) 1%	0,04 ml

Abiained:

Tiomersaal	0,01%
Formaldehüüdi 35% lahus	0,05%

Roosakas sademega vedelik.

4. NÄIDUSTUS(ED)

Veiste aktiivseks immuniseerimiseks alates 2 nädala vanusest:

- veiste paragripp 3 viiruse (PI-3) vastu, nakatumise vähendamiseks;
- veiste respiratoorsüntsütiaalviiruse (BRSV) vastu, nakatumise ja kliiniliste sümptomite vähendamiseks,
- veiste viirusdiarröa viiruse (BVDV) vastu, nakatumise vähendamiseks;

- *Mannheimia haemolytica* serotüübi A1 vastu, kliiniliste sümptomite ja kopsukahjustuste vähendamiseks.

Immuunsuse teke:

Antikehavastus BRS viirusele, PI-3 viirusele, BVD viirusele ja *Mannheimia haemolytica*'le saavutab kõrgeima taseme 3 nädala jooksul pärast baasvaktsineerimist. Kordusvaktsineerimine on soovitatav vajaduse korral 6 kuu möödudes pärast baasvaktsineerimist.

Immuunsuse kestus: vähemalt 6 kuud.

5. VASTUNÄIDUSTUSED

Mitte kasutada loomadel, kellel esinevad haigusnähud.

Mitte kasutada, kui esineb ülitundlikkust toimeaine(te), adjuvantide või ravimi ükskõik millis(t)e abiaine(te) suhtes

6. KÕRVALTOIMED

Pärast vaktsineerimist on süstekohal täheldatud paikset turset mis on seotud vaktsiinis sisalduvate adjuvantidega. Lokaalse turse läbimõõt süstekohal võib olla kuni 6 cm ja turse kaob tavaliselt 2–3 nädala jooksul pärast vaktsineerimist.

Mõnel juhul võib esineda ajutist kerget kehatemperatuuri tõusu, mis kestab kuni 3 päeva pärast vaktsineerimist.

Kui täheldate tõsisemaid kõrvaltoimeid või muid toimeid, mida pole käesolevas pakendi infolehes mainitud, palun teavitage sellest oma veterinaararsti.

Võite ka ise teavitada www.ravimiamet.ee kaudu.

7. LOOMALIIGID

Veis (alates 2 nädala vanusest).

8. ANNUSTAMINE LOOMALIIGITI, MANUSTAMISVIIS(ID) JA –MEETOD

Vaktsiini annus on 2 ml.

Vaktsiini manustatakse subkutaanselt.

Enne kasutamist tuleb viaali sisu soojendada temperatuurini (15 °C...25 °C) ja põhjalikult loksutada.

Baasvaktsineerimine

Üle 2 nädala vanustele vasikatele manustada 1 annus (2 ml) subkutaanselt kaks korda 2...4-nädalase intervalliga.

Kui vasikatel on kõrge maternaalsete antikehade tase, on soovitatav nende vaktsineerimist alustada alates 8 nädala vanusest, manustades 1 annuse (2 ml) subkutaanselt kaks korda 2...4-nädalase intervalliga.

Kordusvaktsineerimine

Probleemsetes karjades on soovitatav läbi viia veel üks kordusvaktsineerimine 6 kuu möödudes pärast baasvaktsineerimist, võimaluse korral enne kõrge haigestumisriskiga perioodi vastavas karjas (nt loomade üleviimine, pidamissüsteemi muutmine jne).

Tiinete lehmade ja mullikate vaktsineerimine

Vaktsineerimine ja järgnev kordusvaktsineerimine viia läbi 7–5 nädalat ning 4–2 nädalat enne oodatavat poegimist, et tagada vasikate immuunsuse tugevnemine ternespiima kaudu.

9. SOOVITUSED ÕIGE MANUSTAMISE OSAS

Enne kasutamist tuleb viaali sisu soojendada temperatuurini (15 °C...25 °C) ja põhjalikult loksutada. Vaksineerida ainult kliiniliselt terveid loomi.

10. KEELUAEG

0 päeva.

11. SÄILITAMISE ERITINGIMUSED

Hoida laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

Hoida külmkapis (2 °C...8 °C).

Ärge kasutage seda ravimit pärast kõlblikkusaega, mis on märgitud karbil pärast „Kõlblik kuni“.
Kõlblikkusaeg viitab selle kuu viimasele päevale.

Kõlblikkusaeg pärast vahetu pakendi esmast avamist: 10 tundi.

12. ERIHOIATUSED

Ettevaatusabinõud kasutamisel loomadel

Vaksineerida ainult kliiniliselt terveid loomi.

Kuni 6 nädala vanustel vasikatel võib immuunvastuse väljakujunemine olla pärssitud maternaalsete antikehade olemasolu tõttu.

Ettevaatusabinõud veterinaarravimit loomale manustavale isikule

Juhuslikul ravimi süstimisel iseendale pöörduda viivitamatult arsti poole ja näidata pakendi infolehte või pakendi etiketti.

Tiinus ja laktatsioon

Lubatud kasutada tiinuse ja laktatsiooni ajal.

Koostoimed teiste ravimitega ja muud koostoimed

Andmed antud vaktsiini ohutuse ja efektiivsuse kohta selle kasutamisel koos teiste veterinaarravimitega puuduvad. Seetõttu tuleb selle vaktsiini kasutamine, enne või pärast ükskõik millist veterinaarravimit, otsustada igal erineval juhul eraldi.

Üleannustamine (sümptomid, esmaabi, antidoodid), vajadusel

Muid kõrvaltoimeid, kui lõigus 6 (Kõrvaltoimed) kirjeldatud ei ole täheldatud.

Lokaalsed reaktsioonid süstekohal pärast üleannuse subkutaanset manustamist olid ulatuslikumad (turse läbimõõt kuni 9 cm) kui tavaannuse korral.

Sobimatus

Sobivusuuringute puudumise tõttu ei tohi seda veterinaarravimit teiste veterinaarravimitega segada.

13. ERINÕUDED ETTEVAATUSABINÕUDE OSAS KASUTAMATA JÄÄNUD PREPARAADI VÕI NENDE JÄÄTMETE, KUI NEID TEKIB, HÄVITAMISEL

Kasutamata veterinaarravim või selle jäätmel tuleb hävitada vastavalt kohalikule seadusandlusele.

14. PAKENDI INFOLEHE VIIMASE KOOSKÕLASTAMISE KUUPÄEV

September 2021

15. LISAINFO

I klassi hüdrolüütilisest klaasist viaalid:

3 ml viaalid, mis sisaldavad 2 ml (1 annus), 10 ml viaalid, mis sisaldavad 10 ml (5 annust);

II klassi hüdrolüütilisest klaasist viaalid:

20 ml viaalid, mis sisaldavad 20 ml (10 annust), 50 ml viaalid, mis sisaldavad 50 ml (25 annust),

100 ml viaalid, mis sisaldavad 100 ml (50 annust), suletud punnkorgiga ja kaetud alumiiniumkattega.

HDPE viaalid:

15 ml viaalid, mis sisaldavad 10 ml (5 annust), 60 ml viaalid, mis sisaldavad 50 ml (25 annust), 120

ml viaalid, mis sisaldavad 100 ml (50 annust), suletud punnkorgiga ja kaetud alumiiniumkattega.

Ravimit tarnitakse järgmistes pakendites:

a) 10 või 20 auguga kaanega plastkarp

1 x 2 ml, 10 x 2 ml, 20 x 2 ml, 1 x 10 ml, 10 x 10 ml

b) kartongkarp:

1 x 10 ml, 1 x 20 ml, 1 x 50 ml, 1 x 100 ml

c) kartongkarp hulgimüügi jaoks

10 x 10 ml, 5 x 20 ml, 10 x 20 ml

Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.

Lisaküsimuste tekkimisel veterinaarravimi kohta pöörduge palun müügiloa hoidja kohaliku esindaja poole.

OÜ Zoovetvaru

Uusaru 5

76505 Saue

Harjumaa

Eesti