

PAKENDI INFOLEHT
BioBos Respi 2 intranasal, ninasprei, suspensiooni lüofilisaat ja lahusti

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

Müügiloa hoidja ja partii vabastamise eest vastutav tootja:

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

2. VETERINAARRAVIMI NIMETUS

BioBos Respi 2 intranasal, ninasprei, suspensiooni lüofilisaat ja lahusti

3. TOIMEAINETE JA ABIAINETE SISALDUS

Üks 2 ml annus sisaldab:

Toimeained:

Lüofilisaat:

Veiste elus nõrgestatud paragripp 3 viirus (PI3V), tüvi Bio 23/A TCID ₅₀	10 ^{5,0} –10 ^{7,5}
Veiste elus nõrgestatud respiratoor-süntsütiaalviirus (BRSV), tüvi Bio 24/A TCID ₅₀	10 ^{4,0} –10 ^{6,0}

TCID₅₀ – 50% koekultuure nakatav annus

Välimus enne lahustamist:

Lüofilisaat on poorse struktuuriga, peaaegu valget või kollakat värvi.
Lahusti on selge värvitu lahus.

4. NÄIDUSTUSED

Vasikate aktiivseks immuniseerimiseks alates 10 päeva vanusest BRSV ja PI3V vastu mõlema viiruse eritumise kestuse ja erituva viiruse koguse vähendamiseks.

Immuunsuse teke: 10 päeva pärast ühekordset vaksineerimist.

Immuunsuse kestus: 12 nädalat pärast ühekordset vaksineerimist.

5. VASTUNÄIDUSTUSED

Ei ole.

6. KÕRVALTOIMED

Ohutusuringutes ei ole täheldatud mingeid kõrvaltoimeid.

Kirjanduse allikatel võib üksikutel juhtudel võib korduv kokkupuude BRSVga esile kutsuda ülitundlikkusreaktsioone.

Kõrvaltoimete esinemissagedus on defineeritud järgnevalt:

- väga sage (kõrvaltoime(d) ilmnes(id) rohkem kui 1-l loomal 10-st ravitud loomast)
- sage (rohkem kui 1-l, kuid vähem kui 10-l loomal 100-st ravitud loomast)
- aeg-ajalt (rohkem kui 1-l, kuid vähem kui 10-l loomal 1000-st ravitud loomast)
- harv (rohkem kui 1-l, kuid vähem kui 10-l loomal 10000-st ravitud loomast)

- väga harv (vähem kui 1-l loomal 10000-st ravitud loomast, kaasa arvatud üksikjuhud)

Kui täheldate ükskõik milliseid kõrvaltoimeid, isegi neid, mida pole käesolevas pakendi infolehes mainitud, või arvate, et veterinaarravim ei toimi, teavitage palun sellest oma veterinaararsti. Võite ka ise teavitada www.ravimiamet.ee kaudu.

7. LOOMALIIGID

Veis.

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

Annustamine

2 ml manustamiskõlblikku vaktsiini looma kohta.

Manustamisviis

Ninakaudne manustamine.

Vaktsineerimisskeem

Manustada aplikaatori abil üks annus (2 ml) manustamiskõlblikuks muudetud vaktsiini intranasaalselt (1 ml vaktsiini kumbagi ninasõõrmesse) vasikatele alates 10 päeva vanusest.

9. SOOVITUSED ÕIGE MANUSTAMISE OSAS

Lahustage lüofilisaat aseptiliselt, lisades piisava koguse lahustit lüofilisaati sisaldavasse vialli. Pärast lahustamist viige vedelik lahustiga vialli. Loksutage hoolikalt.

Tõmmake viallist vajalik kogus lahustatud vaktsiini kasutades nõelaga süstalt, seejärel asendage nõel intranasaalseaplikaatoriga ja manustage vaktsiin. Aplikaatorit kasutatakse vajaliku vaktsiinikoguse süstlast aerosooli kujul looma ninasõõrmetesse manustamiseks. Kasutatav aplikaator peab pihustama vaktsiini 30 µm kuni 100 µm tilgakeste kujul.

Haigustekitajate ülekandumise vältimiseks on soovitatav kasutada iga looma puhul uut aplikaatorit. Manustamiskõlblik vaktsiin: kollakat kuni roosakat värvi opalestsentne vedelik.

10. KEELUAEG

0 päeva.

11. SÄILITAMISE ERITINGIMUSED

Hoida laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

Hoida ja transportida külmas (2 °C...8 °C).

Mitte lasta külmuda.

Hoida otsese päikesevalguse eest kaitstult.

Lahustatud vaktsiini hoida temperatuuril kuni 25 °C.

Ärge kasutage veterinaarravimit pärast kõlblikusaega, mis on märgitud etiketil pärast EXP.

Kõlblikusaeg pärast vastavalt juhendile masnutamiskõlblikuks muutmist: 2 tundi.

12. ERIHOIATUSED

Erihoiatused iga loomaliigi kohta

Maternaalsete antikehade esinemisel ei ole vaktsiini tõhusus tõestatud.

Loomi tuleks vaktsineerida vähemalt 10 päeva enne stressi- või suurema nakkussurvega perioodi, näiteks loomade ümberpaigutamisel, transportimisel või varasügisel.

Optimaalsete tulemuste saavutamiseks on soovitatav vaktsineerida kõik vasikad karjas.

Vaktsineerida ainult terveid loomi.

Ettevaatusabinõud kasutamisel loomadel

Vaktsineeritud vasikad võivad BRSV ja PI3V vaktsiinitüvesid eritada kuni 6 päeva pärast vaktsineerimist. Seega ei ole võimalik välistada vaktsiiniviiruse ülekannet vaktsineeritud loomadelt vaktsineerimata loomadele, kuid see ei kutsu esile haiguse kliinilisi sümptomeid.

Ettevaatusabinõud veterinaarravimit loomale manustavale isikule

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

Tiinusja laktatsioon

Mitte 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.

Sobimatus

Mitte segada teiste veterinaarravimitega, välja arvatud lahusti, mis on soovitatud kasutamiseks koos selle veterinaarravimiga.

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

Küsi palun oma loomaarstilt, kuidas hävitatakse ravimeid, mida enam ei vaja. Need meetmed aitavad kaitsta keskkonda.

14. PAKENDI INFOLEHE VIIMASE KOOSKÕLASTAMISE KUUPÄEV

August 2019

15. LISAINFO

Pakendi suurused

1 x 5 annust (1 x 5 annust lüofiliseeritud vaktsiini + 1 x 10 ml lahustit)

5 x 5 annust (5 x 5 annust lüofiliseeritud vaktsiini + 5 x 10 ml lahustit)

Aplikaatorid tarnitakse koos vaktsiiniga ja need on pakendatud eraldi.

Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.

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

OÜ Zoovetvaru

Uusaru 5

76505 Saue

Harjumaa

Eesti