

PAKENDI INFOLEHT
BioBos Respi 3, süstesuspensioon veistele

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 3, süstesuspensioon veistele

3. TOIMEAINETE JA ABIAINETE SISALDUS

Üks annus (2 ml) sisaldab:

Toimeained:

Veiste respiratoor-süntsütiaalviiruse (BRSV) inaktiveeritud tüvi BIO-24	RP ≥ 1*
Veiste paragripp 3 viiruse (PI3V) inaktiveeritud tüvi BIO-23	RP ≥ 1*
<i>Mannheimia haemolytica</i> inaktiveeritud tüvi DSM 5283, serotüüp A1	RP ≥ 1*

* RP = suhteline potentsus (ELISA test) võrreldes võrdlusseerumiga, mis on saadud pärast merisigade vaktsineerimist vaktsiinipartiiga, mis on edukalt läbinud nakkuskatse sihtloomaliikidel.

Adjuvandid:

Hüdreeritud alumiiniumhüdroksiid adsorptsiooniks	8,0 mg
Tšiili seebikoorepuu (<i>Quillaja saponaria</i>) saponiin (Quil A)	0,4 mg

Abiained:

Tiomersaal	0,2 mg
Formaldehüüdi 35% lahus	max 1 mg

Roosakas sademega vedelik.

4. NÄIDUSTUS(ED)

Veiste aktiivseks immuniseerimiseks:

- veiste paragripp 3 viiruse vastu, nakatumise vähendamiseks;
- veiste respiratoor-süntsütiaalviiruse vastu, nakatumise ja kliiniliste tunnuste vähendamiseks;
- *Mannheimia haemolytica* serotüüp A1 bakterite vastu, kliiniliste tunnuste ja kopsukahjustuste vähendamiseks.

Immuunsuse teke: 3 nädalat.

Immuunsuse kestus: 6 kuud.

Ohutus- ja efektiivsusuuringud viidi läbi seronegatiivsetel vasikatel.

5. VASTUNÄIDUSTUSED

Mitte kasutada, kui esineb ülitundlikkust toimeainete, adjuvantide või ravimi ükskõik milliste abiainete suhtes.

6. KÕRVALTOIMED

Pärast vaktsineerimist võib süstekohal väga sageli täheldada paikset turset. Turse läbimõõt võib olla kuni 10 cm või rohkemgi ning sellega võib kaasneda valu. Turse väheneb tavaliselt järk-järgult ja kaob 6 nädala jooksul pärast vaktsineerimist.

Sageli võib esineda mööduvat kerget kehatemperatuuri tõusu, mis on tavaliselt suurem pärast teist süsti (kuni 1,5 °C) ja kestab kuni 3 päeva pärast vaktsineerimist.

Väga harva võib pärast vaktsineerimist esineda anafülaktilisi reaktsioone. Sellisel juhul tuleb alustada sobivat sümptomaatilist ravi.

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 toimid, teavitage palun sellest oma veterinaararsti.

Võite ka ise teavitada www.ravimiamet.ee kaudu.

7. LOOMALIIGID

Veis.

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

Vaktsiini annus on 2 ml.

Subkutaanseks manustamiseks.

Baasimmuniseerimine

Mitteimmuunsete lehmade vasikad: manustada kaks annust 3-nädalase vahega alates 2. elunädalast.

Immuunsete lehmade vasikad: manustada kaks annust 3-nädalase vahega alates 3. elukuust.

Kordusvaktsineerimine

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

9. SOOVITUSED ÕIGE MANUSTAMISE OSAS

Enne kasutamist tuleb viaali sisu soojendada temperatuurini 15 °C kuni 25 °C ja põhjalikult loksutada. Vaktsineerida ainult terveid loomi.

10. KEELUAEG

0 päeva.

11. SÄILITAMISE ERITINGIMUSED

Hoida laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

Hoida külmkapis (2 °C...8 °C).

Mitte lasta külmuda.

Hoida valguse eest kaitstult.

Ärge kasutage veterinaarravimit pärast kõlblikkusaega, mis on märgitud pakendil pärast „EXP“.

Kõlblikkusaeg viitab selle kuu viimasele päevale.

Kõlblikkusaeg pärast vahetu pakendi esmast avamist: 10 tundi.

12. ERIHOIATUSED

Ettevaatusabinõud kasutamisel loomadel

Esmast vaktsineerimist tuleb alustada õigel ajal, et riskiperioodi alguseks oleks kaitse loomadel täielikult välja kujunenud. Vasikate esmane vaktsineerimine tuleb läbi viia enne nende ühissulgu paigutamist või karantiinis hoidmise ajal.

Nakkuskoormuse minimeerimiseks on soovitatav kõiki karja loomi vaktsineerida, v.a neid, kellel on see vastunäidustatud. Osa loomade vaktsineerimata jätmine aitab kaasa patogeenide säilimisele ja levikule ning haiguse esinemisele karjas.

Kuni 3 kuu vanustel vasikatel võib immuunvastuse väljakujunemine olla pärsitud maternaalsete antikehade olemasolu tõttu.

Vasikate respiratoorinfektsioone seostatakse sageli halbade pidamistingimustega. Seepärast on tähtis ka üldine pidamistingimuste parandamine, et tõhus immuniseerimine oleks tagatud.

Ettevaatusabinõud veterinaarravimit loomale manustavale isikule

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

Kasutamine tiinuse ja laktatsiooni perioodil

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)

Muid kõrvaltoimeid, kui on lõigus „Kõrvaltoimed“ kirjeldatud, ei ole täheldatud.

Sobimatus

Mitte segada teiste veterinaarravimitega.

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

Kasutamata veterinaarravim või selle jäätmel tuleb hävitada vastavalt kohalikule seadusandlusele.

14. PAKENDI INFOLEHE VIIMASE KOOSKÕLASTAMISE KUUPÄEV

September 2020

15. LISAINFO

Ravimit tarnitakse Euroopa farmakopõa nõuetele vastavas I või II tüübi hüdrolüütilisest klaasist viaalides või plastviaalides, mis on suletud punkteeritava klorobutüülist punnkorgiga ja kaetud alumiiniumkattega.

Pakendi suurused:

1 x 10 ml, 10 x 10 ml

1 x 50 ml, 1 x 100 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