

RAVIMI OMADUSTE KOKKUVÕTE

1. VETERINAARRAVIMI NIMETUS

BioBos Respi 4, süstesuspensioon veistele

2. KVALITATIIVNE JA KVANTITATIIVNE KOOSTIS

Üks annus (2 ml) sisaldab:

Toimeained:

Veiste respiratoorsüntsüüalviiruse (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°Br (6×10^9 CFU)/ml max. 12.21°Br (4.88×10^{10} CFU)/ml RP $\geq 1^*$

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

Adjuvandid:

Hüdreeritud alumiiniumhüdroksiid 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%

Abiainete täielik loetelu on esitatud lõigus 6.1.

3. RAVIMVORM

Süstesuspensioon.

Roosakas sademega vedelik.

4. KLIINILISED ANDMED

4.1. Loomaliigid

Veis (alates 2 nädala vanusest).

4.2. Näidustused, määrates kindlaks vastavad loomaliigid

Veiste aktiivseks immuniseerimiseks alates 2 nädala vanusest:

- veiste paragripp 3 viiruse (PI-3) vastu, nakatumise vähendamiseks;
- veiste respiratoorsüntsüüalviiruse (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.

4.3. Vastunäidustused

Mitte kasutada loomadel, kellel esinevad haigusnähud.

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

4.4. Erihoiatused iga loomaliigi kohta

Ei ole.

4.5. Ettevaatusabinõud

Ettevaatusabinõud kasutamisel loomadel

Vaktsineerida ainult kliiniliselt terveid loomi.

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

Ettevaatusabinõud veterinaarravimit loomale manustavale isikule

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

4.6. Kõrvaltoimed (sagedus ja tõsidus)

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.

4.7. Kasutamine tiinuse, laktatsiooni või munemise perioodil

Lubatud kasutada tiinuse ja laktatsiooni ajal.

4.8. 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.

4.9. Annustamine ja manustamisviis

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 ja 4–2 nädalat enne oodatavat poegimist, et tagada vasikate immuunsuse tugevnemine ternespiima kaudu.

4.10. Üleannustamine (sümptomid, esmaabi, antidoodid), vajadusel

Muid kõrvaltoimeid, kui lõigus 4.6 (Kõrvaltoimed) kirjeldatud, ei ole täheldatud.

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

4.11. Keeluaeg

0 päeva.

5. IMMUNOLOOGILISED OMADUSED

Farmakoterapeutiline rühm: immunoloogilised ained veistele; inaktiveeritud viirus- ja baktervaktsiinid
ATCvet kood: QI02AL82

Veiste inaktiveeritud paragripp-3 viirus + veiste inaktiveeritud respiratoorsüntsütiaalviirus + veiste inaktiveeritud viirusdiarröa viirus + inaktiveeritud *Mannheimia haemolytica*.

Vaktsiin indutseerib antikehade teket veiste respiratoorsüntsütiaalviiruse, paragripp 3 viiruse, veiste viirusdiarröa viiruse ja *Mannheimia haemolytica* vastu.

6. FARMATSEUTILISED ANDMED

6.1. Abiainete loetelu

Hüdreeritud alumiiniumhüdroksoiid adsorptsiooniks

Tiomersaal

Formaldehüüdi 35% lahus

Tšiili seebikoorepuu (*Quillaja saponaria*) saponiin (Quil A)

6.2. Sobimatus

Sobivusuuringute puudumise tõttu ei tohi seda veterinaarravimit teiste veterinaarravimitega segada.

6.3. Kõlblikkusaeg

Müügipakendis veterinaarravimi kõlblikkusaeg: 2 aastat.

Kõlblikkusaeg pärast vahetu pakendi esmast avamist: 10 tundi.

6.4. Säilitamise eritingimused

Hoida külmkapis (2 °C...8 °C).

6.5. Vahetu pakendi iseloomustus ja koostis

I klassi hüdrolüütilisest klaasist viaalid:

3 ml viaalid, mis sisaldavad 2 ml (1 annust), 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.

6.6. Erinõuded ettevaatusabinõude osas kasutamata jäänud veterinaarravimite või nende kasutamisest tekkinud jäätmete hävitamisel

Kasutamata veterinaarravim või selle jäätmed tuleb hävitada vastavalt kohalikule seadusandlusele.

7. MÜÜGILOA HOIDJA

Bioveta, a.s.

Komenského 212

683 23 Ivanovice na Hané

Tšehhi Vabariik

8. MÜÜGILOA NUMBER

1636

9. ESMASE MÜÜGILOA VÄLJASTAMISE / MÜÜGILOA UUENDAMISE KUUPÄEV

Esmase müügi loa väljastamise kuupäev: 17.02.2011

Müügi loa viimase uuendamise kuupäev: 12.02.2016

10. TEKSTI LÄBIVAATAMISE KUUPÄEV

September 2021

MÜÜGI, TARNIMISE JA/VÕI KASUTAMISE KEELD

Ei rakendata.