

RAVIMI OMADUSTE KOKKUVÕTE

1. VETERINAARRAVIMI NIMETUS

BioBos Respi 2 intranasal, ninasprei, suspensiooni lüofilisaat ja lahusti

2. KVALITATIIVNE JA KVANTITATIIVNE KOOSTIS

Üks 2 ml annus sisaldab:

Toimeained:

Lüofilisaat:

Veiste elus nõrgestatud paragripp 3 viirus (PI3V), tüvi Bio 23/A $10^{5,0} - 10^{7,5}$ TCID₅₀
Veiste elus nõrgestatud respiratoor-süntsütiaalviirus (BRSV), tüvi Bio 24/A $10^{4,0} - 10^{6,0}$ TCID₅₀

TCID₅₀ – 50% koekultuure nakatav annus

Abiained:

Abiainete täielik loetelu on esitatud lõigus 6.1.

3. RAVIMVORM

Ninasprei, suspensiooni lüofilisaat ja lahusti.

Lüofilisaat on poorse struktuuriga, peaaegu valget või kollakat värvi.

Lahusti on selge värvitu lahus.

4. KLIINILISED ANDMED

4.1. Loomaliigid

Veis.

4.2. Näidustused, määrates kindlaks vastavad loomaliigid

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

Immuunsuse teke: 10 päeva pärast ühekordset vaksineerimist.

Immuunsuse kestus: 12 nädalat pärast ühekordset vaksineerimist.

4.3. Vastunäidustused

Ei ole.

4.4. Erihoiatused iga loomaliigi kohta

Maternaalsete antikehade esinemisel ei ole vaktsiini tõhusus tõestatud.

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

Optimaalsete tulemuste saavutamiseks on soovitatav vaksineerida kõik vasikad karjas.

Vaksineerida ainult terveid loomi.

4.5. Ettevaatusabinõud

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.

4.6. Kõrvaltoimed (sagedus ja tõsidus)

Ohutusuringutes ei ole täheldatud mingeid kõrvaltoimeid.

Kirjanduse allikatel võib üksikutel juhtudel 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)

4.7. Kasutamine tiinuse, laktatsiooni või munemise perioodil

Mitte 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

Ninakaudne manustamine.

Lahustada lüofilisaat aseptiliselt, lisades piisava koguse lahustit lüofilisaati sisaldavasse viaali. Pärast lahustamist viia vedelik lahustiga viaali. Loksutada hoolikalt.

Tõmmata viaalist vajalik kogus lahustatud vaktsiini kasutades nõelaga süstalt, seejärel asendada nõel intranasaalse aplikaatoriga ja manustada 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.

Vaktsineerimisskeem

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

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

Kümnekordse soovitatava vaktsiiniannuse manustamine ei põhjustanud kõrvaltoimeid.

4.11. Keeluaeg (-ajad)

0 päeva.

5. IMMUNOLOOGILISED OMADUSED

Farmakoterapeutiline rühm: immunoloogilised ained veislastele, elusviirusvaktsiinid.

ATCvet kood: QI02AD07

Veiste respiratoor-süntsütiaalviirus + veiste paragripi viirus.

Aktiivse immuunsuse stimuleerimiseks BRSV ja PI3V vastu.

6. FARMATSEUTILISED ANDMED

6.1. Abiainete loetelu

Lüofilisaat

Trometamool (TRIS)

Etüleendiamiintetraäädikhape (Chelaton II)

Sahharoos

Dekstraan-70

Süstevesi

Lahusti

Naatriumkloriid

Kaaliumkloriid

Dinaatriumfosfaatdodekahüdraat

Kaaliumdivesinikfosfaat

Süstevesi

6.2. Sobimatus

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

6.3. Kõlblikkusaeg

Müügipakendis veterinaarravimi (lüofilisaadi) kõlblikkusaeg: 2 aastat.

Müügipakendis lahusti kõlblikkusaeg: 4 aastat.

Kõlblikkusaeg pärast vastavalt juhendile manustamiskõlblikuks muutmist: 2 tundi.

6.4. Säilitamise eritingimused

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

Mitte lasta külmuda.

Hoida otsese päikesevalguse eest kaitstult.

Manustamiskõlblikku vaktsiini hoida temperatuuril kuni 25 °C.

6.5. Vahetu pakendi iseloomustus ja koostis

Värvitud klaasviaalid (hüdrolüütiline klass I, PhEur), mis sisaldavad viit annust lüofiliseeritud vaktsiini. Lüofilisaadi viaal on suletud bromobutüülist punnkorgi (PhEur) ja alumiiniumsulguriga. Lahustit villitakse värvitutesse klaasviaalidesse (hüdrolüütiline klass I, PhEur), mis sisaldavad 10 ml steriilset puhverdatud füsioloogilist lahust. Lahusti viaal on suletud kloorbutüülist süstlaga läbistatava punnkorgiga (PhEur) ja alumiiniumsulguriga.

Pakendi suurused

Pealetrükiga karp:

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

Kaanega plastmasskarp, 10 pesa:

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.

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

Kasutamata veterinaarravim või selle jäätmed tuleb hävitada vastavalt kohalikele seadusanslusele.

7. MÜÜGILOA HOIDJA

Bioveta, a.s.

Komenského 212/12

683 23, Ivanovice na Hané

Tšehhi Vabariik

8. MÜÜGILOA NUMBER

2009

9. ESMASE MÜÜGILOA VÄLJASTAMISE / MÜÜGILOA UUENDAMISE KUUPÄEV

Esmase müügiloa väljastamise kuupäev: 31.01.2017

Müügiloa viimase uuendamise kuupäev: 28.08.2019

10. TEKSTI LÄBIVAATAMISE KUUPÄEV

August 2019

MÜÜGI, TARNIMISE JA/VÕI KASUTAMISE KEELD

Ei rakendata.