

RAVIMI OMADUSTE KOKKUVÕTE

1. VETERINAARRAVIMI NIMETUS

BioBos Respi 3, süstesuspensioon veistele

2. KVALITATIIVNE JA KVANTITATIIVNE KOOSTIS

Üks annus (2 ml) sisaldab:

Toimeained:

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

Abiainete täielik loetelu on esitatud lõigus 6.1.

3. RAVIMVORM

Süstesuspensioon.

Roosakas sademega vedelik.

4. KLIINILISED ANDMED

4.1. Loomaliigid

Veis.

4.2. Näidustused, määrates kindlaks vastavad loomaliigid

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.

4.3. Vastunäidustused

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

4.4. Erihoiatused iga loomaliigi kohta

Vaktsineerida ainult terveid loomi.

4.5. Ettevaatusabinõud

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 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.

4.6. Kõrvaltoimed (sagedus ja tõsidus)

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 kergemat 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)

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.

Subkutaanselt manustamiseks.

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

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).

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

Pärast vaktsiini üleannustamist ei ole täheldatud ühtegi muud kõrvaltoimet, välja arvatud need, mis on loetletud lõigus 4.6 (Kõrvaltoimed).

4.11. Keeluaeg (-ajad)

0 päeva.

5. IMMUNOLOOGILISED OMADUSED

Farmakoterapeutiline rühm: immunoloogilised ained veislastele; inaktiveeritud viirus- ja baktervaktsiinid

ATCvet kood: QI02AL04

Vaktsiin on mõeldud veiste aktiivseks immuniseerimiseks veiste respiratoor-süntsüaaliiviiruse, paragripp 3 viiruse ja *Mannheimia haemolytica* bakterite vastu.

6. FARMATSEUTILISED ANDMED

6.1. Abiainete loetelu

Adsorptsiooniks hüdreeritud alumiiniumhüdrosiid

Tiomersaal

Formaldehüüdi 35% lahus

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

Süstevesi

Natriumkloriid

6.2. Sobimatus

Mitte segada teiste veterinaarravimitega.

6.3. Kõlblikusaeg

Müügipakendis veterinaarravimi kõlblikusaeg: 2 aastat.
Kõlblikusaeg pärast vahetu pakendi esmast avamist: 10 tundi.

6.4. Säilitamise eritingimused

Hoida külmkapis (2 °C...8 °C).
Mitte lasta külmuda.
Hoida valguse eest kaitstult.

6.5. Vahetu pakendi iseloomustus ja koostis

Vaktsiin on pakendatud klaasviaalidesse:

I klassi hüdrolüütilisest klaasist viaalid:

10 ml viaalid, mis sisaldavad 10 ml (5 annust)

II klassi hüdrolüütilisest klaasist viaalid:

50 ml viaalid, mis sisaldavad 50 ml (25 annust);

100 ml viaalid, mis sisaldavad 100 ml (50 annust)

Pakendatud ka plastviaalidesse:

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)

Kõik viaalid on suletud klorobutüülist punnkorgiga ja kaetud alumiiniumkattega.

Ravimit tarnitakse järgmistes pakendites:

a) 10 auguga kaanega plastkarp

10 x 10 ml

b) kartongkarp:

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

c) kartongkarp hulгимүүги jaoks

10 x 10 ml

Iga pakend sisaldab heakskiidetud pakendi infolehte.

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 212/12

683 23 Ivanovice na Hané

Tšehhi Vabariik

8. MÜÜGILOA NUMBER

2103

9. ESMASE MÜÜGILOA VÄLJASTAMISE / MÜÜGILOA UUENDAMISE KUUPÄEV

Esmase müügiloa väljastamise kuupäev: 05.09.2018

10. TEKSTI LÄBIVAATAMISE KUUPÄEV

September 2020

MÜÜGI, TARNIMISE JA/VÕI KASUTAMISE KEELD

Ei rakendata.