

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych
Wyrobków Medycznych
i Produktów Biobójczych
ul. Żąbkowska 41, 03-736 Warszawa
Regon: 015249601
(19)

2013-01-25

SPRAWDZONO
POD WZGLĘDEM
MERYTORYCZNYM

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

BioBos Respi 4, zawiesina do wstrzykiwań dla bydła

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY SUBSTANCJI CZYNNYCH

1 dawka szczepionki (2 ml) zawiera:

Inaktywowany syncytialny wirus oddechowy bydła, szczep BIO-24	RP $\geq$ 1*
Inaktywowany wirus parainfluenzy 3, szczep BIO-23	RP $\geq$ 1*
Inaktywowany wirus wirusowej biegunki bydła, szczep BIO-25	RP $\geq$ 1*
Inaktywowany <i>Mannheimia haemolytica</i> szczep DSM 5283, serowar 1A	RP $\geq$ 1*

*)Względna skuteczność (RP) wyrażona jako porównanie poziomu przeciwciał w surowicy przygotowanej z wzorcowej partii szczepionki, spełniającej test skuteczności u gatunków docelowych.

Adiuwanty:

Glinu wodorotlenek uwodniony do absorpcji 2%	0,4 ml
Saponina Quillaja (Quil A) 1%	0,04 ml

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Zawiesina do wstrzykiwań.

Zawiesina o barwie lekko różowej.

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1. Docelowe gatunki zwierząt.

Bydło (cielęta, ciężarne krowy, jałówki)

4.2. Wskazania lecznicze dla poszczególnych docelowych gatunków zwierząt

Czynne uodpornienie bydła przeciw:

- wirusowi parainfluenzy typu 3 (PI3), w celu redukcji infekcji,
- syncytialnemu wirusowi oddechowemu bydła (BRSV), w celu redukcji infekcji i objawów klinicznych zakażenia,
- wirusowej biegunki bydła (BVD), w celu redukcji infekcji,
- bakteriom *Mannheimia haemolytica*, serowar A1, w celu zredukowania objawów klinicznych zakażenia oraz zmian płucnych.

Powstanie odporności: pełna odpowiedź immunologiczna przeciw wirusom BRS, PI3, BVD oraz szczepom *Mannheimia haemolytica* powstaje w 3 tygodniu po przeprowadzeniu szczepienia podstawowego.

Okres trwania odporności: odporność utrzymuje się przynajmniej 6 miesięcy.

4.3. Przeciwwskazania

Brak.

4.4. Specjalne ostrzeżenia dotyczące stosowania u każdego z docelowych gatunków zwierząt

Szczepić tylko zdrowe zwierzęta.

Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych
Wyrobów Medycznych
i Produktów Biobójczych
ul. Żąbkowska 41, 03-736 Warszawa
Regon: 015249601
(19)

4.5. Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania

Podstawowe szczepienie musi być przeprowadzone w odpowiednim czasie, tak aby pełna odporność została wytworzona przed okresem zwiększonego narażenia. Podstawowe szczepienie cieląt należy przeprowadzić podczas kwarantanny lub przed przeniesieniem do wspólnych obór. Aby zmniejszyć ryzyko infekcji zaleca się szczepienie wszystkich zwierząt w stadzie pod warunkiem, że nie ma przeciwwskazań u poszczególnych zwierząt. Nieszczepione zwierzęta mogą być nosicielami patogenów i przekazywać je innym zwierzętom, co zwiększa ryzyko wystąpienia zachorowań w stadzie.

Poziom odpowiedzi immunologicznej może być zmniejszony u cieląt w wieku do 6 tygodnia życia przez przeciwciała przekazane od matki.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających produkt leczniczy zwierzętom

Po przypadkowej samoiniekcji należy niezwłocznie zwrócić się o pomoc lekarską oraz przedstawić lekarzowi ulotkę informacyjną lub opakowanie.

4.6. Działania niepożądane

W miejscu podania szczepionki może wystąpić miejscowa reakcja w postaci opuchlizny. Opuchlizna może sięgać 6 cm i utrzymywać się do 2 tygodni po podaniu szczepionki. W niektórych przypadkach może wystąpić niewielkie podwyższenie temperatury ciała utrzymujące się do 2 dni po szczepieniu.

4.7. Stosowanie w okresie ciąży, laktacji lub w okresie nieśności

Można stosować w okresie ciąży.

4.8. Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Brak informacji dotyczących bezpieczeństwa i skuteczności tej szczepionki stosowanej jednocześnie z innym produktem leczniczym weterynaryjnym. Dlatego decyzja o zastosowaniu tej szczepionki przed lub po podaniu innego produktu leczniczego weterynaryjnego powinna być podejmowana indywidualnie.

4.9. Dawkowanie i droga podania.

Podawać podskórnie w ilości 2 ml na zwierzę.

Przed użyciem podgrzać szczepionkę do temperatury 15 - 25°C i dokładnie wymieszać zawartość fiolki.

Cielęta:

Podstawowe szczepienie (szczepienie i doszczepienie):

Zaleca się przeprowadzić pierwsze szczepienie cieląt w wieku 8 tygodni i następnie ponowić szczepienie (doszczepić) po 2-4 tygodniach. Można szczepić cielęta od 2 tygodnia życia.

Szczepienie przypominające:

Zaleca się ponowne podanie szczepionki w 6-cio miesięcznym okresie po podstawowym szczepieniu. Szczepienie przypominające najlepiej przeprowadzić przed okresem ryzyka zachorowania (np. transfer, przeniesienie do innej obory itp.).

Ciężarne krowy i jałówki:

Przeprowadzić szczepienie i doszczepienie, odpowiednio w okresie 5 - 7 tygodni i 2 - 4 tygodnie przed spodziewaną datą porodu. Przeciwciała zostaną przekazane cielętom przez siarę.

4.10. Przedawkowanie (objawy, postępowanie, odtrutki).

Nie zaobserwowano działań niepożądanych innych niż wymienione w punkcie 4.6.

Miejscowe zmiany po podaniu podskórnym wysokiej dawki szczepionki miały większy zasięg (do 9 cm średnicy) niż przy podaniu standardowej dawki.

4.11. Okres karencji

Zero dni

5. WŁAŚCIWOŚCI IMMUNOLOGICZNE

Grupa farmakoterapeutyczna: Preparaty immunologiczne dla bydła zawierające inaktywowane wirusy i inaktywowane bakterie.

Kod ATCvet: QI02AL

Produkt indukuje powstawanie przeciwciał przeciw antygenom wirusowym i bakteryjnym zawartym w jego składzie. Stymuluje odporność przeciw zakażeniom PI3, BRSV, BVD i *Mannheimia haemolytica*.

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1. Wykaz substancji pomocniczych

Glinu wodorotlenek uwodniony do absorpcji 2%

Saponina Quillaja (Quil A) 1%

Tiomersal

Formaldehyd (35% roztwór)

6.2. Główne niezgodności farmaceutyczne

Ponieważ nie wykonywano badań dotyczących zgodności, tego produktu leczniczego weterynaryjnego nie wolno mieszać z innymi produktami leczniczymi weterynaryjnymi.

6.3. Okres ważności

2 lata dla produktu leczniczego weterynaryjnego zapakowanego do sprzedaży.

10 godzin po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego.

6.4. Specjalne środki ostrożności przy przechowywaniu i transporcie

Przechowywać w lodówce (2°C - 8°C). Chronić przed światłem. Nie zamrażać.

6.5. Rodzaj opakowania i skład materiałów z których je wykonano

Opakowanie bezpośrednie:

Szklane fiołki Typ I o pojemności 3 ml i 10 ml zawierające odpowiednio 2 ml (1 dawka) i 10 ml (5 dawek) szczepionki lub szklane fiołki Typ II o pojemności 20 ml, 50 ml i 100 ml zawierające odpowiednio 20 ml (10 dawek), 50 ml (25 dawek) i 100 ml (50 dawek) szczepionki zamknięte hermetycznie gumowymi korkami zaopatrzonymi w aluminiowe kapsle.

Opakowanie zewnętrzne:

Plastikowe pudełko z wytłoczonym wieczkiem zawierające: 1 x 2 ml, 10 x 2 ml, 20 x 2 ml, 1 x 10 ml, 10 x 10 ml opakowań bezpośrednich.

Tekturowe pudełko zawierające: 1 x 10 ml, 1 x 20 ml, 1 x 50 ml, 1 x 100 ml opakowań bezpośrednich.

Tekturowe pudełko do sprzedaży hurtowej zawierające: 10 x 10 ml, 5 x 20 ml, 10 x 20 ml opakowań bezpośrednich.

Każde opakowanie zawiera ulotkę informacyjną.

Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie.

6.6. Specjalne środki ostrożności dotyczące unieszkodliwiania nie zużytego produktu leczniczego weterynaryjnego lub odpadów pochodzących z tego produktu, jeżeli ma to zastosowanie.

Niewykorzystany produkt leczniczy weterynaryjny lub jego odpady należy unieszkodliwić w sposób zgodny z obowiązującymi przepisami.

7. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

GRABIKOWSKI-GRABIKOWSKA PPHU „INEX” Spółka Jawna
ul. Białostocka 12
11 -500 Giżycko

8. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

9. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU /DATA PRZEDŁUŻENIA TERMINU WAŻNOŚCI POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

10. DATA OSTATNIEJ AKTUALIZACJI TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO