

VETERINĀRO ZĀĻU APRAKSTS

V/MRP/18/0040

1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

BioBos Respi 3 suspensija injekcijām liellopiem

2. KVALITATĪVAIS UN KVANTITATĪVAIS SASTĀVS

Katra deva (2 ml) satur:

Aktīvās vielas:

Inaktivēts liellopu respiratorais sincitiālais vīruss (BRSV), celms BIO-24	RP ≥ 1*
Inaktivēts liellopu paragripas 3 vīruss (PI3V), celms BIO-23	RP ≥ 1*
Inaktivēts <i>Mannheimia (Pasteurella) haemolytica</i> , celms DSM 5283, serotips A1	RP ≥ 1*

*RP = relatīvā potence (ELISA) salīdzinot ar references serumu, iegūtu pēc jūrascūciņu vakcinācijas ar vakcīnas partiju, kura atbilstoši pārbaudīta ar provokācijas testu mērķa sugas dzīvniekiem.

Adjuvanti:

Alumīnija hidroksīds, hidratēts	8,0 mg
Kvilajas saponīns (Quil A)	0,4 mg

Palīgvielas:

Tiomersāls	0,2 mg
Formaldehīda 35% šķīdums	maks. 1 mg

Pilnu palīgvielu sarakstu skatīt 6.1. apakšpunktā.

3. ZĀĻU FORMA

Suspensija injekcijām.

Sārts šķīdums ar nogulsnēm.

4. KLĪNISKĀ INFORMĀCIJA

4.1 Mērķa sugas

Liellopi.

4.2 Lietošanas indikācijas, norādot mērķa sugas

Liellopu aktīvai imunizācijai, lai:

- samazinātu liellopu paragripas 3 vīrusa infekciju,
- samazinātu liellopu respiratorā sincitiālā vīrusa infekciju un klīniskās pazīmes,
- samazinātu *Mannheimia (Pasteurella) haemolytica* serotipa A1 infekcijas klīniskās pazīmes un izraisītos plaušu audu bojājumus.

Imunitātes iestāšanās: 3 nedēļas.

Imunitātes ilgums: 6 mēneši.

Drošuma un efektivitātes testi tika veikti seronegatīviem teļiem.

4.3 Kontrindikācijas

Nelietot gadījumos, ja konstatēta pastiprināta jutība pret aktīvajām vielām, adjuvantiem vai pret kādu no palīgvielām.

4.4 Īpaši brīdinājumi katrai mērķa sugai

Vakcinēt tikai klīniski veselus dzīvniekus.

4.5 Īpaši piesardzības pasākumi lietošanā

Īpaši piesardzības pasākumi, lietojot dzīvniekiem

Pamatvakcināciju uzsākt savlaicīgi, lai imunitāte jau būtu iegūta saslimšanas riska perioda sākumā. Pamatvakcināciju teļiem pabeigt pirms to pārvietošanas vai karantīnas laikā.

Lai samazinātu infekcijas risku, ir ieteicams vakcinēt visus dzīvniekus ganāmpulkā, ja vien atsevišķiem dzīvniekiem vakcinācija nav kontrindicēta. Atsevišķu dzīvnieku nevakcinēšana veicina patogēnu saglabāšanos, pārnesanu un slimības attīstību ganāmpulkā.

Teļiem līdz 3 mēnešu vecumam no mātes iegūtās antivielas var traucēt vakcinācijas atbildes reakcijai.

Respiratorās infekcijas teļiem bieži izraisa neatbilstoši turēšanas apstākļi. Šī iemesla dēļ ir svarīgi zāļu lietošanu apvienot ar vispārējo labturības prasību uzlabošanu, lai veicinātu imunitātes veidošanos vakcinētajiem dzīvniekiem.

Īpaši piesardzības pasākumi, kas jāievēro personai, kura lieto veterinārās zāles dzīvnieku ārstēšanai

Ja notikusi nejauša (gadījuma rakstura) pašinjicēšana, nekavējoties meklēt medicīnisko palīdzību un uzrādīt lietošanas instrukciju vai iepakojuma marķējumu ārstam.

4.6 Iespējamās blakusparādības (biežums un bīstamība)

Pēc vakcinācijas ļoti bieži var novērot pietūkumu injekcijas vietā, vakcīnas adjuvantu dēļ. Pietūkums var sasniegt 6 cm lielumu, kas pilnībā izzūd 2-3 nedēļu laikā pēc vakcinācijas.

Pēc vakcinācijas bieži var novērot īslaicīgu ķermeņa temperatūras paaugstināšanos, kas ilgst līdz 3 dienām.

Ļoti reti pēc vakcinācijas var novērot anafilaktiska tipa reakcijas. Šādos gadījumos ārstēt simptomātiski.

Veterināro zāļu blakusparādību sastopamības biežums norādīts sekojošā secībā:

- ļoti bieži (vairāk nekā 1 no 10 ārstētajiem dzīvniekiem novērota(-s) nevēlama(-s) blakusparādība(-s));
- bieži (vairāk nekā 1, bet mazāk nekā 10 dzīvniekiem no 100 ārstētajiem dzīvniekiem);
- retāk (vairāk nekā 1, bet mazāk nekā 10 dzīvniekiem no 1000 ārstētajiem dzīvniekiem);
- reti (vairāk nekā 1, bet mazāk nekā 10 dzīvniekiem no 10000 ārstētajiem dzīvniekiem);
- ļoti reti (mazāk nekā 1 dzīvniekam no 10000 ārstētajiem dzīvniekiem, ieskaitot atsevišķus ziņojumus).

4.7 Lietošana grūsnības, laktācijas vai dēšanas laikā

Nelietot grūsnības un laktācijas laikā.

4.8 Mijiedarbība ar citām zālēm un citi mijiedarbības veidi

Nav pieejama informācija par šīs vakcīnas drošumu un iedarbīgumu, ja to lieto kopā ar citām veterinārajām zālēm. Lēmumu par vakcīnas lietošanu pirms vai pēc citu veterināro zāļu lietošanas pieņem, izvērtējot katru gadījumu atsevišķi.

4.9 Devas un lietošanas veids

Vakcīnas deva - 2 ml.

Vakcīnu ievadīt subkutāni.

Pirms lietošanas vakcīnu sasildīt līdz 15-25 °C un flakona saturu rūpīgi saskalināt.

Pamatvakcinācija:

Teļiem, kuri dzimuši nevakcinētām mātēm: 2 injekcijas ar 3 nedēļu intervālu, sākot no 2 nedēļu vecuma.

Teļiem, kuri dzimuši vakcinētām mātēm: 2 injekcijas ar 3 nedēļu intervālu, sākot no 3 mēnešu vecuma.

Revakcinācija:

Problemātiskām šķirnēm ir ieteicama papildus revakcinācija 6 mēnešus pēc pamatvakcinācijas, ja iespējams - pirms riska perioda konkrētām šķirnēm (piemēram, dzīvnieku pārvešana, turēšanas sistēmas maiņa u.c.).

4.10 Pārdozēšana (simptomi, rīcība ārkārtas situācijā, antidoti), ja nepieciešams

Pēc zāļu pārdozēšanas nav novērotas citas blakusparādības, kā tās, kas minētas 4.6. apakšpunktā.

Subkutāna lielas devas ievadīšana izraisa lielāku lokālo reakciju injekcijas vietā (līdz 9 cm diametrā), nekā lietojot noteikto devu.

4.11 Ierobežojumu periods(-i) dzīvnieku produkcijas izmantošanā

Nulle dienas.

5. IMUNOLOĢISKĀS ĪPAŠĪBAS

Farmakoterapeitiskā grupa: imunoloģiskie līdzekļi liellopiem, inaktivētu vīrusu un baktēriju vakcīnas.

ATĶ vet kods: QI02AL04

Vakcīna paredzēta liellopu aktīvai imunizācijai pret liellopu respiratoro sincitiālo vīrusu, paragripas 3 vīrusu un *Mannheimia (Pasteurella) haemolytica* baktērijām.

6. FARMACEITISKĀ INFORMĀCIJA

6.1 Palīgvielu saraksts

Alumīnija hidroksīds, hidratēts

Tiomersāls

Formaldehīda 35% šķīdums

Kvilajas saponīns (Quil A)

Ūdens injekcijām

Nātrija hlorīds

6.2 Būtiska nesaderība

Nelietot maisījumā ar citām veterinārajām zālēm.

6.3 Derīguma termiņš

Veterināro zāļu derīguma termiņš izplatīšanai paredzētā iepakojumā: 2 gadi.

Derīguma termiņš pēc pirmās tiešā iepakojuma atvēršanas: 10 stundas.

6.4 Īpaši uzglabāšanas nosacījumi

Uzglabāt ledusskapī (2°C - 8°C).

Nesasaldēt.

Sargāt no gaismas.

6.5 Tiešā iepakojuma veids un saturs

Vakcīna iepildīta stikla flakonos:

I klases hidrolītiskie:

10 ml flakoni, kas satur 10 ml vakcīnas (5 devas).

II klases hidrolītiskie:

50 ml flakoni, kas satur 50 ml vakcīnas (25 devas), 100 ml flakoni, kas satur 100 ml vakcīnas (50 devas).

Plastmasas flakonos:

15 ml flakoni, kas satur 10 ml vakcīnas (5 devas), 60 ml flakoni, kas satur 50 ml vakcīnas (25 devas), 120 ml flakoni, kas satur 100 ml vakcīnas (50 devas).

Visi flakona veidi ir noslēgti ar hlorbutilgumijas aizbāzni un alumīnija vāciņu.

Vakcīna tiek izplatīta šādos iepakojuma izmēros:

1) plastmasas kastīte ar vāku un 10 nodalījumiem: 10 x 10 ml

2) kartona kastīte: 1 x 10 ml, 1 x 50 ml, 1 x 100 ml

3) kartona kaste lielam iepakojumu daudzumam: 10 x 10 ml

Katram iepakojumam ir pievienota lietošanas instrukcija.

Ne visi iepakojuma izmēri var tikt izplatīti.

6.6 Īpaši norādījumi neizlietotu veterināro zāļu vai to atkritumu iznīcināšanai

Jebkuras neizlietotas veterinārās zāles vai to atkritumi jāiznīcina saskaņā ar nacionālajiem tiesību aktiem.

7. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKS

Bioveta, a. s.

Komenského 212/12

683 23 Ivanovice na Hané

Čehijas Republika

8. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS NUMURS(-I)

V/MRP/18/0040

9. REĢISTRĀCIJAS /PĀRREĢISTRĀCIJAS DATUMS

Pirmās reģistrācijas datums: 01.08.2018

10. TEKSTA PĒDĒJĀS PĀRSKATĪŠANAS DATUMS

08/2018

RAŽOŠANAS, IEVEŠANAS, IZPLATĪŠANAS, TIRDZniecības, PIEGĀDES UN/VAI LIETOŠANAS AIZLIEGUMS

Izplatīšanai tikai praktizējošam veterinārārstam.