

LIETOŠANAS INSTRUKCIJA V/MRP/17/0001

BioBos Respi 2 intranasal deguna aerosols, liofilizāts un šķīdinātājs suspensijas pagatavošanai

1. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKA UN RAŽOŠANAS LICENCES TURĒTĀJA, KURŠ ATBILD PAR SĒRIJAS IZLAIDI, NOSAUKUMS UN ADRESE, JA DAŽĀDI

Reģistrācijas apliecības īpašnieks un ražotājs, kas atbild par sērijas izlaidi:

Bioveta, a. s.
Komenského 212/12, 683 23
Ivanovice na Hané
Čehijas Republika

2. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

BioBos Respi 2 intranasal deguna aerosols, liofilizāts un šķīdinātājs suspensijas pagatavošanai

3. AKTĪVO UN CITU VIELU NOSAUKUMS

Katra 2 ml deva satur:

Aktīvās vielas:

Liofilizāts:

Dzīvs, novājināts govju paragripas-3 vīruss (PI3V), celms Bio 23/A $10^{5,0} - 10^{7,5}$ TCID₅₀
Dzīvs, novājināts govju respiratorais sincitiālais vīruss (BRSV), celms Bio 24/A $10^{4,0} - 10^{6,0}$ TCID₅₀

TCID₅₀ –50 % audu kultūru inficējošā deva

Izskats pirms atšķaidīšanas:

Liofilizātam ir poraina struktūra, gandrīz balta vai iedzeltena krāsa.

Šķīdinātājs ir dzidrs, bezkrāsains šķīdums.

4. INDIKĀCIJA(-S)

Aktīvai teļu imunizācijai no 10 dienu vecuma pret BRSV un govju PI3V, lai samazinātu abu vīrusu izdalīšanās daudzumu un ilgumu.

Imunitātes iestāšanās: 10 dienas pēc vienreizējas vakcinācijas.

Imunitātes ilgums: 12 nedēļas pēc vienreizējas vakcinācijas.

5. KONTRINDIKĀCIJAS

Nav.

6. IESPĒJAMĀS BLAKUSPARĀDĪBAS

Drošuma pētījumu laikā blakusparādības netika novērotas.

Publicētie dati liecina, ka atsevišķos gadījumos atkārtota BRSV iedarbība var izraisīt pastiprinātas jutības reakcijas.

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).

Ja novērojat jebkuras blakusparādības, arī tās, kas nav minētas šajā lietošanas instrukcijā, vai domājat, ka zāles nav iedarbojušās, lūdzu, informējiet par tām savu veterinārārstu.

7. MĒRĶA SUGAS

Liellopi.

8. DEVAS ATKARĪBĀ NO DZĪVNIEKU SUGAS, LIETOŠANAS VEIDA UN METODES

Devas:

2 ml izšķīdinātas vakcīnas dzīvniekam.

Lietošanas veids:

Intranazālai lietošanai.

Vakcinācijas shēma:

Ievadīt vienu izšķīdinātas vakcīnas devu (2 ml) intranazāli (1 ml vakcīnas katrā nāsī) teļiem no 10 dienu vecuma, izmantojot intranazālo aplikatoru.

9. IETEIKUMI PAREIZAI LIETOŠANAI

Aseptiski izšķīdināt liofilizātu, pievienojot pietiekamu daudzumu šķīdinātāja flakonā, kas satur liofilizātu.

Pēc izšķīdināšanas saturu pārvietot flakonā ar šķīdinātāju. Labi saskalināt.

Nepieciešamo vakcīnas daudzumu no flakona ievilkt ar injekciju adatu. Adatu pēc tam aizstāt ar intranazālo aplikatoru vakcīnas ievadīšanai. Aplikatoru izmanto, lai aerosola formā ievadītu nepieciešamo vakcīnas daudzumu dzīvnieka nāsīs. Izmantotajam aplikatoram jāizsmidzina vakcīna 30 µm līdz 100 µm lielu pilienu veidā.

Ieteicams katram dzīvniekam izmantot jaunu aplikatoru, lai izvairītos no infekcijas izplatīšanās.

Izšķīdinātā vakcīna: opalescējošs iedzeltenas vai iesārtas krāsas šķidrums.

10. IEROBEŽOJUMU PERIODS(-I) DZĪVNIEKU PRODUKCIJAS IZMANTOŠANĀ

Nulle dienas.

11. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NORĀDĪJUMI

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

Uzglabāt un transportēt atdzesētu (2°C –8°C).

Nesasaldēt.

Sargāt no tiešas saules staru iedarbības.

Vakcīnu pēc izšķīdināšanas uzglabāt temperatūrā līdz 25°C.

Nelietot šīs veterinārās zāles, ja beidzies derīguma termiņš, kas norādīts uz iepakojuma pēc EXP. Derīguma termiņš pēc izšķīdināšanas saskaņā ar norādījumiem: 2 stundas.

12. ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI

Īpaši brīdinājumi katrai dzīvnieku sugai:

Iedarbība nav pierādīta maternālo antivielu klātbūtnē.

Dzīvniekus jāvakcinē vismaz 10 dienas pirms kritiskā stresa vai augsta inficēšanās riska perioda, piemēram, dzīvnieku pārgrupēšana vai transportēšana, kā arī rudens sākums. Optimālam rezultātam ir ieteicams vakcinēt visus teļus ganāmpulkā.

Vakcinēt tikai klīniski veselus dzīvniekus.

Īpaši piesardzības pasākumi, lietojot dzīvniekiem:

Vakcinētie teļi var izdalīt BRSV un PI3V vakcīnas vīrusu celmus 6 dienas pēc vakcinācijas. Tādējādi nav iespējams izslēgt vakcīnas vīrusa izplatīšanos no vakcinētajiem teļiem uz nevakcinētajiem, neizraisot saslimšanas klīniskās pazīmes.

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.

Grūsnība un laktācija

Nelietot grūsnības vai laktācijas laikā.

Mijiedarbība ar citām zālēm un citi mijiedarbības veidi

Nav informācijas par šīs vakcīnas drošumu un iedarbību, ja to lieto vienlaicīgi ar citām veterinārajām zālēm.

Lēmumu par šīs vakcīnas lietošanu pirms vai pēc citu veterināro zāļu lietošanas pieņem, izvērtējot katru gadījumu atsevišķi.

Nesaderība

Nelietot maisījumā ar citām veterinārajām zālēm izņemot šķīdinātāju, kas ieteikts paredzēts lietošanai ar šīm veterinārajām zālēm.

13. ĪPAŠI NORĀDĪJUMI NEIZLIETOTU VETERINĀRO ZĀĻU VAI TO ATKRITUMU IZNĪCINĀŠANAI

Jautājiet savam veterinārārstam, kā atbrīvoties no nevajadzīgām zālēm. Šādi pasākumi palīdzēs aizsargāt apkārtējo vidi.

14. DATUMS, KAD LIETOŠANAS INSTRUKCIJA PĒDĒJO REIZI TIKA APSTIPRINĀTA

08/2019

15. CITA INFORMĀCIJA

Lietošanai dzīvniekiem.

Izplatīšanai tikai praktizējošam veterinārārstam.

Iepakojuma izmēri:

1 x 5 devas (1 x 5 devas liofilizētas vakcīnas + 1 x 10 ml šķīdinātāja).

5 x 5 devas (5 x 5 devas liofilizētas vakcīnas + 5 x 10 ml šķīdinātāja).

Aplikatori tiek piegādāti kopā ar vakcīnu, iesaiņoti atsevišķi.
Ne visi iepakojuma izmēri var tikt izplatīti.