**SÚHRN CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU**

**1.** **NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU**

BioBos Respi 2 intranasal, nosový sprej, lyofilizát a rozpúšťadlo na suspenziu

**2.** **KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE**

Každá 2 ml dávka obsahuje:

**Účinné látky:**

Lyofilizát:

Bovinný Parainfluenzavírus typ 3 (PI3V), živý, oslabený, kmeň Bio 23/A 105,0 - 107,5 TCID50

Bovinný respiračný syncytiálny vírus (BRSV), živý, oslabený, kmeň Bio 24/A 104,0 - 106,0 TCID50

TCID50 – 50% infekčná dávka pre tkanivové kultúry

**Pomocné látky:**

Úplný zoznam pomocných látok je uvedený v časti 6.1.

**3.** **LIEKOVÁ FORMA**

Nosový sprej, lyofilizát a rozpúšťadlo na suspenziu.

Lyofilizát je poréznej štruktúry, takmer bielej alebo žltkastej farby.

Rozpúšťadlo je číry, bezfarebný roztok.

**4.** **KLINICKÉ ÚDAJE**

**4.1** **Cieľové druhy**

Hovädzí dobytok

**4.2 Indikácie na použitie so špecifikovaním cieľových druhov**

Na aktívnu imunizáciu teliat od 10 dní života proti BRSV a bovinnému PI3V na redukciu množstva a dĺžky trvania vylučovania oboch vírusov.

Nástup imunity: 10 dní po jednorazovej vakcinácii.

Trvanie imunity: 12 týždňov po jednorazovej vakcinácii

**4.3 Kontraindikácie**

Nie sú.

**4.4 Osobitné upozornenie pre každý cieľový druh**

Účinnosť nebola preukázaná v prítomnosti materských protilátok.

Zvieratá by sa mali vakcinovať aspoň 10 dní pred kritickým obdobím stresu alebo vysokým rizikom infekcie, ako je zoskupovanie alebo transport zvierat, alebo na začiatku jesene. Na dosiahnutie optimálnych výsledkov sa odporúča vakcinovať všetky teľatá v stáde.

Vakcinovať len zdravé zvieratá.

**4.5 Osobitné bezpečnostné opatrenia na používanie**

Osobitné bezpečnostné opatrenia na používanie u zvierat

Vakcinované teľatá môžu vylučovať vakcinačné kmene BRSV a PI3V do 6 dní po vakcinácii. Preto šírenie vakcinačného vírusu z vakcinovaných na nevakcinovaná teľatá nemožno vylúčiť, avšak bez vyvolania klinických príznakov ochorenia.

Osobitné bezpečnostné opatrenia, ktoré má urobiť osoba podávajúca liek zvieratám

V prípade náhodného samoinjikovania vyhľadať ihneď lekársku pomoc a ukázať písomnú informáciu pre používateľov alebo obal lekárovi.

**4.6** **Nežiaduce účinky (frekvencia výskytu a závažnosť)**

V priebehu štúdií bezpečnosti neboli pozorované žiadne nežiaduce účinky.

Publikované dáta ukazujú, že v ojedinelých prípadoch môže opakovaná expozícia BRSV vyvolať reakcie precitlivenosti.

Frekvencia výskytu nežiaducich účinkov sa definuje použitím nasledujúceho pravidla:

* veľmi časté (nežiaduce účinky sa prejavili u viac ako 1 z 10 liečených zvierat )
* časté (u viac ako 1 ale menej ako 10 zo 100 liečených zvierat)
* menej časté ( u viac ako 1 ale menej ako 10 z 1 000 liečených zvierat)
* zriedkavé (u viac ako 1 ale menej ako 10 z 10 000 liečených zvierat)
* veľmi zriedkavé (u menej ako 1 z 10 000 liečených zvierat, vrátane ojedinelých hlásení)

**4.7** **Použitie počas gravidity,  laktácie, znášky**

Nepoužívať v priebehu gravidity a laktácie.

**4.8** **Liekové interakcie a iné formy vzájomného pôsobenia**

Nie sú dostupné informácie o bezpečnosti a účinnosti tejto vakcíny ak je použitá s iným veterinárnym liekom. Rozhodnutie o použití tejto vakcíny pred alebo po podaní iného veterinárneho lieku musí byť preto vykonané na základe zváženia jednotlivých prípadov.

**4.9** **Dávkovanie a spôsob podania lieku**

Nazálne použitie.

Asepticky rozpustiť lyofilizát pridaním dostatočného množstva rozpúšťadla do liekovky obsahujúcej lyofilizát. Po rozpustení preniesť obsah do liekovky s rozpúšťadlom. Dobre pretrepať.

Požadovaný objem rozpustenej vakcíny sa natiahne z fľaše injekčnou striekačkou s ihlou, ihla sa potom nahradí intranazálnym aplikátorom a vakcína sa aplikuje. Aplikátor sa používa na podávanie požadovaného množstva vakcíny z injekčnej striekačky do nozdier vakcinovaného zvieraťa vo forme aerosolu.

Odporúča sa použiť pre každé zviera nový aplikátor, aby sa zabránilo prenosu infekcie. Použitý aplikátor by mal vytvárať kvapôčky spreja o veľkosti 30 až 100 µm.

Rekonštituovaná vakcína: Tekutina žltkastej až ružovkastej farby s opalescenciou.

Vakcinačná schéma:

Podať jednu dávku (2 ml) rozpustenej vakcíny intranazálne (1 ml vakcíny do každej nozdry) teľatám od 10 dní života s použitím intranazálneho aplikátora.

**4.10** **Predávkovanie (príznaky, núdzové postupy, antidotá), ak sú potrebné**

Podanie desaťnásobnej odporučenej dávky vakcíny nespôsobilo nežiaduce účinky.

**4.11** **Ochranné lehoty**

0 dní

**5.** **IMUNOLOGICKÉ VLASTNOSTI**

Farmakoterapeutická skupina: Imunologiká pre hovädzí dobytok, živé vírusové vakcíny.

ATC vet kód: QI02AD07 Bovinný respiračný syncytiálny vírus + vírus bovinnej parainfluenzy

Na stimuláciu aktívnej imunity proti BRSV a PI3V.

**6.** **FARMACEUTICKÉ ÚDAJE**

**6.1** **Zoznam pomocných látok**

**Lyofilizačné médium:**

Trometamol (TRIS)

Kyselina edetová (Chelaton II)

Sacharóza

Dextran 70

Voda na injekciu

**Rozpúšťadlo:**

Chlorid sodný

Chlorid draselný

Hydrogenfosforečnan sodný dodekahydrát

Dihydrogenfosforečnan draselný

Voda na injekciu

**6.2** **Závažné inkompatibility**

Tento liek nemiešať s iným veterinárnym liekom okrem rozpúšťadla odporučeného na použitie s týmto veterinárnym liekom.

**6.3** **Čas použiteľnosti**

Čas použiteľnosti veterinárneho lieku (lyofilizátu) zabaleného v neporušenom obale: 2 roky

Čas použiteľnosti rozpúšťadla zabaleného v neporušenom obale: 4 roky.

Čas použiteľnosti po rekonštitúcii podľa návodu: 2 hodiny

**6.4. Osobitné bezpečnostné opatrenia na uchovávanie**

Uchovávať v chladničke (2 °C – 8 °C).

Chrániť pred mrazom.

Chrániť pred svetlom.

Uchovávajte rekonštituovanú vakcínu pri teplote do 25 °C.

**6.5. Charakter a zloženie vnútorného obalu**

Bezfarebné sklenené liekovky hydrolytickej triedy I (PhEur) obsahujúce päť dávok lyofilizovanej vakcíny. Liekovka je uzatvorená gumovou lyofilizačnou zátkou (bromobutyl) (PhEur) a hliníkovým uzáverom.

Rozpúšťadlo je plnené do bezfarebných sklenených liekoviek hydrolytickej triedy I (PhEur) obsahujúcich 10 ml sterilného pufrovaného fyziologického roztoku. Liekovka je uzatvorená gumovou injekčnou zátkou (chlorobutyl) (PhEur) a hliníkovým uzáverom.

Veľkosť balenia:

Potlačená škatuľka:

1 x 5 dávok (1 x 5 dávok lyofilizovanej vakcíny + 1 x 10 ml rozpúšťadla)

Plastová škatuľka s viečkom, s 10 jamkami:

5 x 5 dávok – (5 x 5 dávok lyofilizovanej vakcíny + 5 x 10 ml rozpúšťadla)

Aplikátory sú dodávané spolu s vakcínou a balené samostatne.

Nie všetky veľkosti balenia sa musia uvádzať na trh.

**6.6. Osobitné bezpečnostné opatrenia na zneškodňovanie nepoužitých veterinárnych liekov, prípadne odpadových materiálov vytvorených pri používaní týchto liekov.**

Každý nepoužitý veterinárny liek alebo odpadové materiály z tohto veterinárneho lieku musia byť zlikvidované v súlade s  miestnymi požiadavkami.

**7. DRŽITEĽ ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII**

Bioveta, a.s., Komenského 212/12, 683 23, Ivanovice na Hané, Česká republika

**8. REGISTRAČNÉ ČÍSLO**

97/ 021/MR/17-S

**9. DÁTUM PRVEJ REGISTRÁCIE / PREDĹŽENIE REGISTRÁCIE**

**10. DÁTUM REVÍZIE TEXTU**

**ĎALŠIE INFORMÁCIE**

Len pre zvieratá.

Výdaj lieku je viazaný na veterinárny predpis.

|  |
| --- |
| **ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VONKAJŠOM OBALE A VNÚTORNOM OBALE** Papierová škatuľka s potlačou: 1 x 5 dávok – (1 x 5 dávok lyofilizovanej vakcíny + 1 x 10 ml rozpúšťadla) Etikety na plastovej škatuľke: 5 x 5 dávok – (5 x 5 dávok lyofilizovanej vakcíny + 5 x 10 ml rozpúšťadla) |

**1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU**

BioBos Respi 2 intranasal, nosový sprej, lyofilizát a rozpúšťadlo na suspenziu

**2. ÚČINNÉ LÁTKY**

Každá 2 ml dávka obsahuje:

**Účinné látky:**

Bovinný Parainfluenzavírus typ 3 (PI3V), živý, oslabený, kmeň Bio 23/A 105,0 - 107,5 TCID50

Bovinný respiračný syncytiálny vírus (BRSV), živý, oslabený, kmeň Bio 24/A 104,0 - 106,0 TCID50

**3. LIEKOVÁ FORMA**

Nosový sprej, lyofilizát a rozpúšťadlo na suspenziu.

**4. VEĽKOSŤ BALENIA**

1 x 5 dávok – (1 x 5 dávok lyofilizovanej vakcíny + 1 x 10 ml rozpúšťadla)

5 x 5 dávok – (5 x 5 dávok lyofilizovanej vakcíny + 5 x 10 ml rozpúšťadla)

**5. CIEĽOVÉ DRUHY**

Hovädzí dobytok 

**6. INDIKÁCIA**

**7. SPÔSOB A CESTA PODANIA LIEKU**

Nazálna aplikácia.

**8. OCHRANNÁ LEHOTA**

Ochranná lehota: 0 dní

**9. OSOBITNÉ UPOZORNENIE, AK JE POTREBNÉ**

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.

**10. DÁTUM EXSPIRÁCIE**

EXP: {mesiac/rok}

Po rekonštitúcii: použiť do 2 hodín

**11. OSOBITNÉ PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE**

Uchovávať v chladničke (2 °C – 8 °C).

Chrániť pred mrazom.

Chrániť pred svetlom.

Uchovávajte rekonštituovanú vakcínu pri teplote do 25 °C.

**12. OSOBITNÉ BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA NA ZNEŠKODNENIE NEPOUŽITÉHO LIEKU ALEBO ODPADOVÉHO MATERIÁLU, V PRÍPADE POTREBY**

Odpadový materiál zlikvidovať v súlade s miestnymi požiadavkami.

**13. OZNAČENIE „LEN PRE ZVIERATÁ“ A PODMIENKY ALEBO OBMEDZENIA TÝKAJÚCE SA DODÁVKY A POUŽITIA, ak sa uplatňujú**

Len pre zvieratá.

Výdaj lieku je viazaný na veterinárny predpis.

**14. OZNAČENIE „UCHOVÁVAŤ MIMO  DOHĽADU A DOSAHU DETÍ“**

Uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

**15. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII**

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

Česká republika

**16. REGISTRAČNÉ ČÍSLO**

97/021/MR/17-S

**17. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE**

Šarža: {číslo}

**MINIMÁLNE ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA MALOM VNÚTORNOM OBALE**

**5 dávok** (10 ml sklenená liekovka s 5 dávkami lyofilizovanej vakcíny)

**1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU**

BioBos Respi 2 intranasal, nosový sprej, lyofilizát na suspenziu

**2. MNOŽSTVO ÚČINNEJ LÁTOK**

Každá 2 ml dávka obsahuje:

Bovinný Parainfluenzavírus typ 3 (PI3V), živý, oslabený, kmeň Bio 23/A 105,0 - 107,5 TCID50

Bovinný respiračný syncytiálny vírus (BRSV), živý, oslabený, kmeň Bio 24/A 104,0 - 106,0 TCID50

**3. OBSAH V HMOTNOSTNÝCH, OBJEMOVÝCH JEDNOTKÁCH ALEBO POČET DÁVOK**

5 dávok

**4. SPôSOB PODANIA**

Nazálna aplikácia.

**5. OCHRANNÁ LEHOTA**

Ochranná lehota: 0 dní

**6. ČÍSLO ŠARŽE**

Šarža: {číslo}

**7. DÁTUM EXSPIRÁCIE**

EXP: {mesiac/rok}

Po rekonštitúcii použiť do 2 hodín

**8. OZNAČENIE „LEN PRE ZVIERATÁ“**

Len pre zvieratá.

**MINIMÁLNE ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA MALOM VNÚTORNOM OBALE**

**(10 ml sklenená liekovka s 10 ml rozpúšťadla)**

**1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU**

Rozpúšťadlo na lyofilizované vakcíny pre hovädzí dobytok

**2. MNOŽSTVO ÚČINNEJ LÁTOK**

Fosfátom pufrovaný fyziologický roztok

**3. OBSAH V HMOTNOSTNÝCH, OBJEMOVÝCH JEDNOTKÁCH ALEBO POČET DÁVOK**

10 ml

**4. SPôSOB(-Y) PODANIA**

**5. OCHRANNÁ LEHOTA**

Ochranná lehota: 0 dní

**6. ČÍSLO ŠARŽE**

Šarža: {číslo}

**7. DÁTUM EXSPIRÁCIE**

EXP: {mesiac/rok}

**8. OZNAČENIE „LEN PRE ZVIERATÁ“**

Len pre zvieratá.

**PÍSOMNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽOV**

**BioBos Respi 2 intranasal,**

**nosový sprej, lyofilizát a rozpúšťadlo na suspenziu**

**1. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII A DRŽITEĽA POVOLENIA NA VÝROBU ZODPOVEDNÉHO ZA UVOĽNENIE ŠARŽE, AK NIE SÚ IDENTICKÍ**

Držiteľ rozhodnutia o registrácii a výrobcazodpovedný za uvoľnenie šarže**:**

Bioveta, a. s.

Komenského 212/12, 683 23

Ivanovice na Hané

Česká republika

**2. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU**

BioBos Respi 2 intranasal, nosový sprej, lyofilizát a rozpúšťadlo na suspenziu

**3. OBSAH ÚČINNEJ LÁTOK A INEJ LÁTOK**

Každá 2 ml dávka obsahuje:

**Účinné látky:**

Lyofilizát:

Bovinný Parainfluenza vírus typ 3 (PI3V), živý, oslabený, kmeň Bio 23/A 105,0 - 107,5 TCID50

Bovinný respiračný syncytiálny vírus (BRSV), živý, oslabený, kmeň Bio 24/A 104,0 - 106,0 TCID50

TCID50 – 50% infekčná dávka pre tkanivové kultúry

Vzhľad pred rekonštitúciou:

Lyofilizát je poréznej štruktúry, takmer bielej alebo žltkastej farby.

Rozpúšťadlo je číry, bezfarebný roztok.

**4. INDIKÁCIE**

Na aktívnu imunizáciu teliat od 10 dní života proti BRSV a bovinnému PI3V na redukciu množstva a dĺžky trvania vylučovania oboch vírusov.

Nástup imunity: 10 dní po jednorazovej vakcinácii.

Trvanie imunity: 12 týždňov po jednorazovej vakcinácii

**5. KONTRAINDIKÁCIE**

Nie sú.

**6. NEŽIADUCE ÚČINKY**

V priebehu štúdií bezpečnosti neboli pozorované žiadne nežiaduce účinky.

Publikované dáta ukazujú, že v ojedinelých prípadoch môže opakovaná expozícia BRSV vyvolať reakcie precitlivenosti.

Frekvencia výskytu nežiaducich účinkov sa definuje použitím nasledujúceho pravidla:

* veľmi časté (nežiaduce účinky sa prejavili u viac ako 1 z 10 liečených zvierat )
* časté (u viac ako 1 ale menej ako 10 zo 100 liečených zvierat)
* menej časté ( u viac ako 1 ale menej ako 10 z 1 000 liečených zvierat)
* zriedkavé (u viac ako 1 ale menej ako 10 z 10 000 liečených zvierat)
* veľmi zriedkavé (u menej ako 1 z 10 000 liečených zvierat, vrátane ojedinelých hlásení)

Ak zistíte akékoľvek nežiaduce účinky, aj tie, ktoré už nie sú uvedené v tejto písomnej informácii pre používateľov, alebo si myslíte, že liek je neúčinný, informujte vášho veterinárneho lekára.

**7. CIEĽOVÝ DRUH**

Hovädzí dobytok

**8. DÁVKOVANIE PRE KAŽDÝ DRUH, CESTA(-Y) A SPôSOB PODANIA LIEKU**

Dávkovanie:

2 ml rekonštituovanej vakcíny na zviera.

Spôsob podávania:

Nazálne použitie.

Vakcinačná schéma:

Podať jednu dávku (2 ml) rekonštituovanej vakcíny intranazálne (1 ml vakcíny do každej nozdry) teľatám od 10 dní života s použitím intranazálneho aplikátora.

**9. POKYN O SPRÁVNOM PODANÍ**

Asepticky rozpustiť lyofilizát pridaním dostatočného množstva rozpúšťadla do liekovky obsahujúcej lyofilizát. Po rozpustení preniesť obsah do liekovky s rozpúšťadlom. Dobre pretrepať.

Požadovaný objem rozpustenej vakcíny sa natiahne z fľaše injekčnou striekačkou s ihlou, ihla sa potom nahradí intranazálnym aplikátorom a vakcína sa podá. Aplikátor sa používa pri podávaní požadovaného množstva vakcíny z injekčnej striekačky do nozdier vakcinovaného zvieraťa vo forme aerosolu. Použitý aplikátor by mal vytvárať kvapôčky spreja o veľkosti 30 až 100 µm.

Odporúča sa použiť pre každé zviera nový aplikátor, aby sa zabránilo prenosu infekcie.

Rekonštituovaná vakcína: Tekutina žltkastej až ružovkastej farby s opalescenciou.

**10. OCHRANNÁ LEHOTA**

0 dní

**11. OSOBITNÉ BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA NA UCHOVÁVANIE**

Uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

Uchovávať v chladničke (2 °C – 8 °C).

Chrániť pred mrazom.

Chrániť pred svetlom.

Uchovávajte rekonštituovanú vakcínu pri teplote do 25 °C.

Nepoužívať tento veterinárny liek po dátume exspirácie uvedenom na etikete po EXP.

Čas použiteľnosti po rekonštitúcii: 2 hodiny

**12. OSOBITNÉ UPOZORNENIA**

Osobitné bezpečnostné opatrenia pre každý cieľový druh:

Účinnosť nebola preukázaná v prítomnosti materských protilátok.

Zvieratá by sa mali vakcinovať aspoň 10 dní pred kritickým obdobím stresu alebo vysokým rizikom infekcie, ako je zoskupovanie alebo transport zvierat, alebo na začiatku jesene. Na dosiahnutie optimálnych výsledkov sa odporúča vakcinovať všetky teľatá v stáde.

Vakcinovať len zdravé zvieratá.

Osobitné bezpečnostné opatrenia na používanie u zvierat:

Vakcinované teľatá môžu vylučovať vakcinačné kmene BRSV a PI3V do 6 dní po vakcinácii. Preto šírenie vakcinačného vírusu z vakcinovaných na nevakcinované teľatá nemožno vylúčiť, avšak bez vyvolania klinických príznakov ochorenia.

Osobitné bezpečnostné opatrenia, ktoré má urobiť osoba podávajúca liek zvieratám:

V prípade náhodného samopodania vyhľadať ihneď lekársku pomoc a ukázať písomnú informáciu pre používateľov alebo obal lekárovi.

Gravidita a laktácia:

Nepoužívať v priebehu gravidity a laktácie.

Liekové interakcie a iné formy vzájomného pôsobenia:

Nie sú dostupné informácie o bezpečnosti a účinnosti tejto vakcíny ak je použitá s iným veterinárnym liekom. Rozhodnutie o použití tejto vakcíny pred alebo po podaní iného veterinárneho lieku musí byť preto vykonané na základe zváženia jednotlivých prípadov.

Inkompatibility:

Tento liek nemiešať s iným veterinárnym liekom okrem rozpúšťadla odporučeného na použitie s týmto veterinárnym liekom.

**13. OSOBITNÉ BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA NA ZNEŠKODNENIE NEPOUŽITÉHO LIEKU(-OV) ALEBO ODPADOVÉHO MATERIÁLU, V PRÍPADE POTREBY**

O spôsobe likvidácie liekov, ktoré už nepotrebujete sa poraďte so svojím veterinárnym lekárom alebo lekárnikom. Tieto opatrenia by mali byť v súlade s ochranou životného prostredia.

**14. DÁTUM POSLEDNÉHO SCHVÁLENIA TEXTU V PÍSOMNEJ INFORMÁCII PRE POUŽÍVATEĽOV**

**15. ĎALŠIE INFORMÁCIE**

Len pre zvieratá.

Výdaj lieku je viazaný na veterinárny predpis.

Veľkosť balenia:

1 x 5 dávok – (1 x 5 dávok lyofilizovanej vakcíny + 1 x 10 ml rozpúšťadla)

5 x 5 dávok – (5 x 5 dávok lyofilizovanej vakcíny + 5 x 10 ml rozpúšťadla)

Aplikátory sú dodávané spolu s vakcínou a balené samostatne.

Nie všetky veľkosti balenia sa musia uvádzať na trh.

Ak potrebujete akúkoľvek informáciu o tomto veterinárnom lieku, kontaktujte miestneho zástupcu držiteľa rozhodnutia o registrácii.