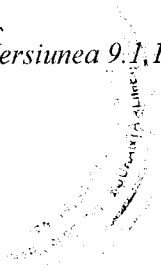


[Versiunea 9.1, 11/2024]



ANEXA I

REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

BioBos Respi 2 intranasal, spray nazal, liofilizat și solvent pentru suspensie

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Fiecare doză (2 ml) conține:

Liofilizat:

Substanțe active:

Virusul parainfluenței bovine tip 3 (BPIV-3), tulpina Bio 23/A, viu

$10^{5.0} - 10^{7.5}$ TCID₅₀

Virusul sincițial respirator bovin (BRSV), tulpina Bio 24/A, viu

$10^{4.0} - 10^{6.0}$ TCID₅₀

TCID₅₀ – doză infecțioasă 50% în culturi de țesuturi

Excipienți:

Compoziția calitativă a excipienților și a altor constituenți
Liofilizat:
Trometamol (TRIS)
Acid edetic (Chelaton II)
Zaharoză
Dextran 70
Apă pentru preparate injectabile
Solvent:
Clorură de sodiu
Clorură de potasiu
Hidrogenofosfat disodic dodecahidrat
Dihidrogenofosfat de potasiu
Apă pentru preparate injectabile

Aspect înainte de reconstituire:

Liofilizatul are consistență spongioasă, de culoare albă până la gălbuie.

Solventul este o soluție limpede, incoloră.

3. INFORMAȚII CLINICE

3.1 Specii țintă

Bovine

3.2 Indicații de utilizare pentru fiecare specie țintă

Pentru imunizarea activă a vițelilor începând cu vârsta de 10 zile împotriva virusului sincițial respirator bovin (BRSV) și a virusului parainfluenței bovine tip 3 (BPIV-3), pentru reducerea cantității și duratei excreției virusurilor.



Instalarea imunității: 10 zile după o singură vaccinare.
Durata imunității: 12 săptămâni după o singură vaccinare.

3.3 Contraindicații

Nu există.

3.4 Atenționări speciale

Eficacitatea nu a fost demonstrată în prezența anticorpilor maternali.

Animalele trebuie vaccinate cu cel puțin 10 zile înaintea perioadei critice de stres sau a riscului crescut de infecție, cum ar fi regruparea sau transportul animalelor ori la începutul toamnei. Pentru obținerea unor rezultate optime, se recomandă vaccinarea tuturor vițelilor din efectiv.

Vaccinați doar animalele sănătoase.

3.5 Precauții speciale pentru utilizare

Precauții speciale pentru utilizarea în condiții de siguranță la speciile țintă:

Vițelii vaccinați pot elimina tulpinile vaccinale de BRSV și BPIV-3 timp de până la 6 zile după vaccinare. Prin urmare, nu poate fi exclusă transmiterea virusului vaccinal de la vițelii vaccinați la cei nevaccinați, însă fără apariția semnelor clinice de boală.

Precauții speciale care trebuie luate de persoana care administrează produsul medicinal veterinar la animale:

În caz de autoinjectare accidentală, solicitați imediat sfatul medicului și prezentați medicului prospectul produsului sau eticheta.

Precauții speciale pentru protecția mediului:

Nu este cazul.

3.6 Evenimente adverse

Bovine:

Rare (1 până la 10 animale din 10 000 de animale tratate):	Reacții de hipersensibilitate ¹
---	--

¹Datele publicate arată că expunerea repetată la BRSV poate provoca reacții de hipersensibilitate.

Raportarea evenimentelor adverse este importantă. Permite monitorizarea continuă a siguranței produsului medicinal veterinar. Rapoartele se trimit, de preferință prin medicul veterinar, fie deținătorului autorizației de comercializare, fie autorității naționale competente prin sistemul național de raportare. Consultați prospectul pentru datele de contact respective.

3.7 Utilizarea în timpul gestației, lactației sau a ouatului

Gestație și lactație:

A nu se utiliza în perioada de gestație și lactație.

3.8 Interacțiunea cu alte produse medicinale și alte forme de interacțiune

Nu există informații privind siguranța și eficacitatea acestui vaccin când este utilizat cu alte produse medicinale veterinare. Decizia utilizării acestui vaccin înainte sau după alte produse medicinale veterinare va fi stabilită de la caz la caz.

3.9 Căi de administrare și doze

Administrare nazală.

Reconstituiți aseptice liofilizatul prin adăugarea unei cantități corespunzătoare de solvent în flaconul care conține liofilizatul. După dizolvare, întregul volum se transferă în flaconul cu solvent. Agitați bine.

Volumul necesar din vaccinul reconstituit se aspiră din flacon cu ajutorul unei seringi prevăzute cu ac, acul se înlocuiește apoi cu un aplicator intranasal și se administrează vaccinul. Aplicatorul este utilizat pentru administrarea volumului necesar de vaccin din seringă în nările animalului vaccinat, sub formă de aerosoli. Aplicatorul utilizat trebuie să pulverizeze vaccinul sub formă de picături cu dimensiuni cuprinse între 30 μ m și 100 μ m.

Se recomandă utilizarea unui aplicator nou pentru fiecare animal, pentru a preveni transmiterea infecției.

Vaccin reconstituit: incolor sau gălbui, cu o ușoară opalescență.

Schema de vaccinare:

Administrați intranasal o doză (2 ml) de vaccin reconstituit (1 ml de vaccin în fiecare nară) vițelilor începând cu vârsta de 10 zile, utilizând un aplicator intranasal.

3.10 Simptome de supradozaj (și, după caz, proceduri de urgență și antidoturi)

Administrarea unei doze de vaccin de 10 ori mai mare decât doza recomandată nu a provocat reacții adverse.

3.11 Restricții speciale de utilizare și condiții speciale de utilizare, inclusiv restricții privind utilizarea produselor medicinale veterinare antimicrobiene și antiparazitare, pentru a limita riscul de dezvoltare a rezistenței

Nu este cazul.

3.12 Perioade de așteptare

Zero zile.

4. INFORMAȚII IMUNOLOGICE

4.1 Codul ATCvet: QI02AD07

Pentru stimularea imunității active împotriva BRSV și BPIV-3.

5. INFORMAȚII FARMACEUTICE

5.1 Incompatibilități majore

A nu se amesteca cu niciun alt produs medicinal veterinar, cu excepția solventului sau altui component furnizat pentru utilizarea cu acest produs medicinal veterinar.

5.2 Termen de valabilitate

Termenul de valabilitate al produsului medicinal veterinar (liofilizat), așa cum este ambalat pentru vânzare: 2 ani.

Termenul de valabilitate al produsului medicinal veterinar (solvent), așa cum este ambalat pentru vânzare: 4 ani.

Termenul de valabilitate după reconstituire conform indicațiilor: 2 ore.

5.3 Precauții speciale pentru depozitare

A se păstra și transporta în condiții de refrigerare ($2^{\circ}\text{C} - 8^{\circ}\text{C}$).

A nu se congela.

A se feri de lumină.

Vaccinul reconstituit se păstrează la temperaturi sub 25°C .

5.4 Natura și compoziția ambalajului primar

Flacoane din sticlă incoloră de clasa hidrolitică I (Ph. Eur.), care conțin cinci doze de vaccin liofilizat. Flaconul este închis cu un dop din cauciuc pentru liofilizare (brombutil) (Ph. Eur.) și capsat cu o capsă din aluminiu.

Solventul este ambalat în flacoane din sticlă incoloră de clasa hidrolitică I (Ph. Eur.), care conțin 10 ml de soluție salină tamponată sterilă. Flaconul este închis cu un dop din cauciuc pentru injecție (clorbutil) (Ph. Eur.) și capsat cu o capsă din aluminiu.

Dimensiuni de ambalaj:

Cutie de carton:

1×5 doze (1×5 doze de vaccin liofilizat + 1×10 ml solvent)

Cutie din plastic cu capac:

5×5 doze (5×5 doze de vaccin liofilizat + 5×10 ml solvent)

Aplicatoarele sunt distribuite împreună cu vaccinul și sunt ambalate separat.

Este posibil ca nu toate dimensiunile de ambalaj să fie comercializate.

5.5 Precauții speciale pentru eliminarea produselor medicinale veterinare neutilizate sau a deșeurilor provenite din utilizarea acestor produse

Medicamentele nu trebuie eliminate în apele uzate sau deșeurile menajere.

Utilizați sistemele de returnare a oricărui produs medicinal veterinar neutilizat sau a deșeurilor provenite din acesta, în conformitate cu cerințele locale și cu sistemele naționale de colectare aplicabile produsului medicinal veterinar respectiv.

6. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

Bioveta, a.s.

7. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

8. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI

Data primei autorizări:

**9. DATA ULTIMEI REVIZUIRI A REZUMATULUI CARACTERISTICILOR
PRODUSULUI**

10. CLASIFICAREA PRODUSELOR MEDICINALE VETERINARE

Produs medicinal veterinar care se eliberează cu prescripție.

Informații detaliate privind acest produs medicinal veterinar sunt disponibile în Baza de Date a Uniunii privind Produsele (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).



ANEXA III
ETICHETAREA ȘI PROSPECTUL

Amertu. 3

A. ETICHETAREA

INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL SECUNDAR

1. Cutie de carton:

1 x 5 doze (1 x 5 doze de vaccin liofilizat + 1 x 10 ml solvent)

2. Cutie de plastic:

5 x 5 doze (5 x 5 doze de vaccin liofilizat + 5 x 10 ml solvent)

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

BioBos Respi 2 intranasal, spray nazal, liofilizat și solvent pentru suspensie

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE

Fiecare doză (2 ml) conține:

Virusul parainfluenței bovine tip 3 (BPIV-3), tulpina Bio 23/A, viu $10^{5.0} - 10^{7.5} \text{TCID}_{50}$

Virusul sincițial respirator bovin (BRSV), tulpina Bio 24/A, viu $10^{4.0} - 10^{6.0} \text{TCID}_{50}$

3. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

1 x 5 doze (1 x 5 doze de vaccin liofilizat + 1 x 10 ml solvent)

5 x 5 doze (5 x 5 doze de vaccin liofilizat + 5 x 10 ml solvent)

4. SPECII ȚINTĂ

Bovine



5. INDICAȚII

-

6. CĂI DE ADMINISTRARE

Administrare nazală.

7. PERIOADE DE AȘTEPTARE

Timp de așteptare: zero zile.

8. DATA EXPIRĂRII

Exp. {ll/aaaa}

După reconstituire, a se utiliza până la 2 ore.

9. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

A se păstra și transporta în condiții de refrigerare.

A nu se congela.

A se feri de lumină.

Vaccinul reconstituit se păstrează la temperaturi sub 25 °C.

10. MENȚIUNEA „A SE CITI PROSPECTUL ÎNAINTE DE UTILIZARE”

A se citi prospectul înainte de utilizare.

11. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR”

Numai pentru uz veterinar.

12. MENȚIUNEA „A NU SE LĂSA LA VEDEREA ȘI ÎNDEMÂNA COPIILOR”

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

13. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

Bioveta, a. s.

14. NUMERELE AUTORIZAȚIILOR DE COMERCIALIZARE

15. NUMĂRUL SERIEI

Lot {număr}



INFORMAȚII MINIME CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL PRIMAR MICI

Liofilizat

5 doze (flacon din sticlă de 10 ml care conține 5 doze de vaccin liofilizat)

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

BioBos Respi 2 intranasal, spray nazal, liofilizat pentru suspensie

2. DETALII CANTITATIVE ALE SUBSTANȚELOR ACTIVE

Fiecare doză de 2 ml:

Virusul parainfluenței bovine tip 3 (BPIV-3), tulpina Bio 23/A, viu $10^{5.0} - 10^{7.5}$ TCID₅₀

Virusul sincițial respirator bovin (BRSV), tulpina Bio 24/A, viu $10^{4.0} - 10^{6.0}$ TCID₅₀

3. NUMĂRUL SERIEI

Lot {număr}

4. DATA EXPIRĂRII

Exp. {ll/aaaa}

După reconstituire, a se utiliza până la 2 ore.

5 doze

bioveta



INFORMAȚII MINIME CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL PRIMAR MICI

Solvent:

5 doze (flacon din sticlă de 10 ml care conține 10 ml solvent)

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Solvent pentru vaccinuri liofilizate pentru bovine

2. DETALII CANTITATIVE ALE SUBSTANȚELOR ACTIVE

Soluție salină izotonică tampon fosfat

3. NUMĂRUL SERIEI

Lot {număr}

4. DATA EXPIRĂRII

Exp. {ll/aaaa}

10 ml





B. PROSPECTUL

PROSPECTUL



1. Denumirea produsului medicinal veterinar

BioBos Respi 2 intranasal, spray nazal, liofilizat și solvent pentru suspensie

2. Compoziția

Fiecare doză (2 ml) conține:

Liofilizat:

Substanțe active:

Virusul parainfluenței bovine tip 3 (BPIV-3), tulpina Bio 23/A, viu

$10^{5.0} - 10^{7.5}$ TCID₅₀

Virusul sincițial respirator bovin (BRSV), tulpina Bio 24/A, viu

$10^{4.0} - 10^{6.0}$ TCID₅₀

TCID₅₀ – doză infecțioasă 50% în culturi de țesuturi

Liofilizatul are consistență spongioasă, de culoare albă până la gălbuie.

Solventul este o soluție limpede, incoloră.

3. Specii țintă

Bovine.

4. Indicații de utilizare

Pentru imunizarea activă a vițelilor începând cu vârsta de 10 zile împotriva virusului sincițial respirator bovin (BRSV) și a virusului parainfluenței bovine tip 3 (BPIV-3), pentru reducerea cantității și duratei excreției ambelor virusuri.

Instalarea imunității: 10 zile după o singură vaccinare.

Durata imunității: 12 săptămâni după o singură vaccinare.

5. Contraindicații

Nu există.

6. Atenționări speciale

Atenționări speciale:

Vaccinați doar animalele sănătoase.

Eficacitatea nu a fost demonstrată în prezența anticorpilor maternali.

Animalele trebuie vaccinate cu cel puțin 10 zile înaintea perioadei critice de stres sau a riscului crescut de infecție, cum ar fi regrouparea sau transportul animalelor ori la începutul toamnei. Pentru obținerea unor rezultate optime, se recomandă vaccinarea tuturor vițelilor din efectiv.

Precauții speciale pentru utilizarea în condiții de siguranță la speciile țintă:

Vițelii vaccinați pot elimina tulpinile vaccinale de BRSV și BPIV-3 timp de până la 6 zile după vaccinare. Prin urmare, nu poate fi exclusă transmiterea virusului vaccinal de la vițelii vaccinați la cei nevaccinați, însă fără apariția semnelor clinice de boală.

Precauții speciale care trebuie luate de persoana care administrează produsul medicinal veterinar la animale:

În caz de autoinjectare accidentală, solicitați imediat sfatul medicului și prezentați medicului prospectul produsului sau eticheta.

Gestație și lactație:

A nu se utiliza în perioada de gestație și lactație.

Interacțiunea cu alte produse medicinale și alte forme de interacțiune:

Nu există informații privind siguranța și eficacitatea acestui vaccin când este utilizat cu alte produse medicinale veterinare. Decizia utilizării acestui vaccin înainte sau după alte produse medicinale veterinare va fi stabilită de la caz la caz.

Supradozaj

Administrarea unei doze de vaccin de 10 ori mai mare decât doza recomandată nu a provocat reacții adverse.

Incompatibilități majore:

A nu se amesteca cu niciun alt produs medicinal veterinar, cu excepția solventului sau altui component furnizat pentru utilizarea cu acest produs medicinal veterinar.

7. Evenimente adverse

Bovine:

Rare (1 până la 10 animale din 10 000 de animale tratate):	Reacții de hipersensibilitate ¹
---	--

¹Datele publicate arată că expunerea repetată la BRSV poate provoca reacții de hipersensibilitate.

Raportarea evenimentelor adverse este importantă. Permite monitorizarea continuă a siguranței unui produs. Dacă observați orice reacții adverse, chiar și cele care nu sunt deja enumerate în acest prospect, sau credeți că medicamentul nu a avut efect, vă rugăm să contactați mai întâi medicul dumneavoastră veterinar. De asemenea, puteți raporta evenimente adverse către deținătorul autorizației de comercializare utilizând datele de contact de la sfârșitul acestui prospect sau prin sistemul național de raportare: farmacovigilenta@ansvsa.ro, icbmrv@icbmrv.ro

8. Doze pentru fiecare specie, căi de administrare și metode de administrare

Administrare nazală.

Schema de vaccinare:

Administrați intranasal o doză (2 ml) de vaccin reconstituit (1 ml de vaccin în fiecare nară) vițelilor începând cu vârsta de 10 zile, utilizând un aplicator intranasal.

9. Recomandări privind administrarea corectă

Reconstituiți aseptice liofilizatul prin adăugarea unei cantități corespunzătoare de solvent în flaconul care conține liofilizatul. După dizolvare, întregul volum se transferă în flaconul cu solvent. Agitați bine.

Volumul necesar din vaccinul reconstituit se aspiră din flacon cu ajutorul unei seringi prevăzute cu ac, acul se înlocuiește apoi cu un aplicator intranasal și se administrează vaccinul. Aplicatorul este utilizat

pentru administrarea volumului necesar de vaccin din seringă în nările animalului vaccinat, sub formă de aerosol. Aplicatorul utilizat trebuie să pulverizeze vaccinul sub formă de picături cu dimensiuni cuprinse între 30 µm și 100 µm.

Se recomandă utilizarea unui aplicator nou pentru fiecare animal, pentru a preveni transmiterea infecției.

Vaccin reconstituit: incolor sau gălbui, cu o ușoară opalescență.

10. Perioade de așteptare

Zero zile.

11. Precauții speciale pentru depozitare

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

A se păstra și transporta în condiții de refrigerare (2 °C – 8 °C).

A nu se congela.

A se feri de lumină.

Vaccinul reconstituit se păstrează la temperaturi sub 25 °C.

Termenul de valabilitate după reconstituire conform indicațiilor: 2 ore.

Nu utilizați acest produs medicinal veterinar după data expirării marcată pe etichetă după Exp. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

12. Precauții speciale pentru eliminare

Medicamentele nu trebuie eliminate în apele uzate sau deșeurile menajere.

Utilizați sistemele de returnare a oricărui produs medicinal veterinar neutilizat sau a deșeurilor provenite din acesta, în conformitate cu cerințele locale și cu sistemele naționale de colectare aplicabile. Aceste măsuri ar trebui să contribuie la protecția mediului.

Solicitați medicului veterinar informații referitoare la modalitatea de eliminare a medicamentelor care nu mai sunt necesare.

13. Clasificarea produselor medicinale veterinare

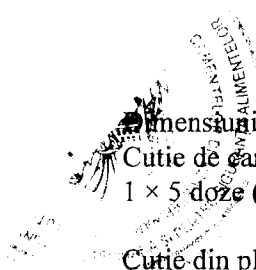
Produs medicinal veterinar care se eliberează cu prescripție.

14. Numerele autorizațiilor de comercializare și dimensiunile de ambalaj

Numărul autorizației de comercializare:

Flacoane din sticlă incoloră de clasa hidrolitică I (Ph. Eur.), care conțin cinci doze de vaccin liofilizat. Flaconul este închis cu un dop din cauciuc pentru liofilizare (brombutil) (Ph. Eur.) și capsat cu o capsă din aluminiu.

Solventul este ambalat în flacoane din sticlă incoloră de clasa hidrolitică I (Ph. Eur.), care conțin 10 ml de soluție salină tamponată sterilă. Flaconul este închis cu un dop din cauciuc pentru injecție (clorbutil) (Ph. Eur.) și capsat cu o capsă din aluminiu.



Dimensiuni de ambalaj:

Cutie de carton:

1 × 5 doze (1 × 5 doze de vaccin liofilizat + 1 × 10 ml solvent)

Cutie din plastic cu capac:

5 × 5 doze (5 × 5 doze de vaccin liofilizat + 5 × 10 ml solvent)

Aplicatoarele sunt distribuite împreună cu vaccinul și sunt ambalate separat.

Este posibil ca nu toate dimensiunile de ambalaj să fie comercializate.

15. Data ultimei revizuirii a prospectului

Informații detaliate privind acest produs medicinal veterinar sunt disponibile în Baza de Date a Uniunii privind Produsele (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Date de contact

Deținătorul autorizației de comercializare și producătorul responsabil pentru eliberarea seriei și date de contact pentru raportarea evenimentelor adverse suspectate:

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

Tel. 00420 517 318 911

email: reklamace@bioveta.cz

