

[Versiunea 9,10/2021] corr. 11/2022

ANEXA I
REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

BioBos Respi 5, liofilizat și suspensie pentru suspensie injectabilă pentru bovine

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Fiecare doză de vaccin (2 ml) conține:

Substanțe active:

Liofilizat:

Herpesvirus bovin viu atenuat tip 1 (BHV-1), tulpina Bio-27: IBR gE - negativă,
 $10^{5.7} - 10^{7.5}$ TCID₅₀

TCID₅₀ - Doză infectantă pe culturi celulare - 50%

Suspensie:

Virus respirator sincițial bovin (BRSV) inactivat, tulpina BIO-24 RP ≥ 1*

Virus parainfluenza 3 bovin (PI3V) inactivat, tulpina BIO-23 RP ≥ 1*

Virusul diareei virale bovine (BVDV) inactivat, strain BIO-25 RP ≥ 1*

Mannheimia (Pasteurella) haemolytica inactivated, strain DSM 5283, serotype A1 RP ≥ 1*

* RP = Eficacitatea relativă (ELISA) este dată de comparația dintre serul de referință obținut după vaccinarea cobailor cu un lot de vaccin care a trecut testul cu infecție de control la animalele din specia țintă.

Adjuvanți:

Hidroxid de aluminiu hidratat pentru adsorbție 0.4 ml

Saponină Quillaja (Quil A) 0.04 ml

Excipienți:

Compoziția calitativă a excipienților și a altor constituenți	Compoziția cantitativă, dacă această informație este esențială pentru administrarea corectă a produsului medicinal veterinar
Tiomersal	0.01 %
Soluție de formaldehidă 35%	0.05 %
Apă pentru preparate injectabile	-
Clorură de sodiu	-

3. INFORMAȚII CLINICE

3.1 Specii țintă

Bovine

3.2 Indicații de utilizare pentru fiecare specie țintă

Pentru imunizarea activă a bovinelor împotriva:

- BHV-1 (IBR) pentru reducerea intensității și duratei semnelor clinice de infecție și pentru a reduce excreția virusului

- virusului parainfluenza 3 (PI3V), pentru reducerea infecției

- virusului sincițial respirator bovin (BRSV), pentru a reduce infecția și simptomele clinice ale acesteia

- virusului diareei virale bovine (BVD), pentru reducerea infecției
- *Mannheimia (Pasteurella) haemolytica* serotipul A1, pentru a reduce simptomele clinice și leziunile pulmonare

Instalarea imunității:

Împotriva BHV-1 (IBR) - 14 zile de la vaccinarea primară

Împotriva PI3V; BRSV; BVD și *Mannheimia (Pasteurella) haemolytica* serotip A1 - 3 săptămâni de la vaccinarea primară

Durata imunității:

12 luni de la vaccinarea primară

3.3 Contraindicații

Nu se utilizează în cazurile de hipersensibilitate la substanțele active, la adjuvanți sau la oricare dintre excipienți.

3.4 Atenționări speciale

Vaccinați doar animalele sănătoase.

3.5 Precauții speciale pentru utilizare

Precauții speciale pentru utilizarea în siguranță la speciile țintă:

Imunizarea de bază trebuie inițiată la timp, astfel încât protecția să fie totală de la începutul perioadei de risc pentru animal. Imunizarea de bază la viței trebuie să fie completă înainte de plasarea în grajdul comun sau carantină.

Se recomandă vaccinarea tuturor animalelor din efectiv, dacă aceasta nu este contraindicată la unele animale, astfel încât încărcătura infecțioasă să fie redusă la minimum. Nevaccinarea tuturor animalelor ajută la menținerea și transferul patogenilor și apariția bolii în efectiv.

Nivelul de anticorpi post-vaccinali poate fi redus de anticorpii maternali prezenți la vițeei de până la 3 luni.

Infecțiile respiratorii la viței sunt deseori asociate cu un nivel scăzut al igienei zootehnice. De aceea, îmbunătățirea în general a zooigienei este importantă pentru asigurarea unui efect de imunizare bun la animalele vaccinate.

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

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

Precauții speciale pentru protecția mediului:

Nu este cazul.

Alte precauții:

Nu este cazul.

3.6 Evenimente adverse

Foarte frecvente (>1 animal / 10 animale tratate):	Foarte frecvent, în conexiune cu vaccinarea, a fost observată inflamația locală, asociată cu adjuvanții din vaccin. Această inflamație care poate ajunge la
---	---

	dimensiunea de 6 cm, dispare, de obicei, la 2-3 săptămâni de la vaccinare
Frecvente (1 până la 10 animale / 100 de animale tratate):	Frecvent, o ușoară creștere a temperaturii corporale poate să apară după vaccinare și să dureze până la 3 zile de la vaccinare.
Foarte rare (<1 animal / 10 000 de animale tratate, inclusiv raportările izolate):	Reacții de tip anafilactic pot să apară foarte rar la unele animale sensibile. În acest caz se va institui tratament simptomatic adecvat.

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, de asemenea, ultimul punct din prospect pentru datele de contact respective.

3.7 Utilizarea în timpul gestației, lactației sau a ouatului

Poate fi utilizat 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 împreună cu alte produse medicinale veterinare cu excepția produselor menționate mai sus. 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

Doza de vaccin - 2 ml.

Vaccinul se administrează intramuscular.

Chiar înainte de vaccinare se adaugă componenta lichidă a vaccinului în flaconul care conține componenta liofilizată (5 doze în 10 ml; 25 doze în 50 ml). Se amestecă bine.

Vaccinul trebuie să fie încălzit la 15-25 °C înainte de utilizare și conținutul flaconului trebuie din nou agitat ușor.

După diluție vaccinul poate fi păstrat la temperaturi mai mici de 25 °C până la 2 ore.

Imunizarea primară:

Vițeii sau vacile neimunizate sau în cirezi fără prezența și circulația demonstrată a BHV-1 (IBR):

- 2 injecții la interval de 3 săptămâni începând cu vârsta de 2 săptămâni (optim 8 săptămâni)

Vițeii vacilor imunizate sau în cirezi cu circulație demonstrată a BHV-1 fără semne clinice de infecție:

- 2 injecții la interval de 3 săptămâni începând cu vârsta de 3 luni

Viței în cirezi cu circulație a BHV 1 (IBR) și semne clinice ale infecției IBR:

- imunizarea primară este precedată de administrare intranasală de BioBos IBR marker viu de la vârsta de 2 săptămâni
- apoi 2 injecții de BioBos Respi 5 la un interval de 3 săptămâni de la vârsta de 3 luni

Revaccinare:

- 1 injecție la fiecare 12 luni de la sfârșitul primei vaccinări.

Revaccinarea înainte de parturiție:

În cirezile cu probleme se recomandă vaccinarea suplimentară în cele 12 luni de la vaccinarea primară sau înainte de perioada de risc în cazuri specifice ale unor cirezi (de ex. transferul animalelor, schimbarea sistemului de creștere, etc.). În fermele cu risc crescut de infecții respiratorii la vițeii cu vârsta de până

la 3 luni se recomandă să se administreze încă o doză de vaccin animalelor gestante cu 3 săptămâni înainte de data estimată a parturii.

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

Nu este cazul.

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

A se administra doar de către un medic veterinar.

3.12 Perioade de așteptare

Zero zile.

4. INFORMAȚII IMUNOLOGICE

4.1 Codul ATCvet:

QI02AL – Vaccinuri virale inactivate și bacteriene inactivate

Produse imunologice pentru bovine, vaccinuri inactivate virale și bacteriene

Pentru imunizarea activă împotriva herpesvirusului bovin tip 1 (IBR), virusului respirator sincițial bovin (BRISV), virusului parainfluenza 3 bovin (PI3V), virusului diareei virale bovine (BVDV) și germenilor *Mannheimia (Pasteurella) haemolytica*.

Vaccinul nu cauzează producția de anticorpi la glicoproteina E a herpesvirusului bovin tip 1 (IBR) – un vaccin-marker. Aceasta permite diferențierea între bovinele vaccinate cu acest vaccin și bovinele infectate cu virus IBR din practică sau vaccinate cu vaccinuri convenționale non-market împotriva virusului IBR.

5. INFORMAȚII FARMACEUTICE

5.1 Incompatibilități majore

A nu se amesteca cu niciun alt produs medicinal veterinar, solvent sau alt component.

5.2 Termen de valabilitate

Termenul de valabilitate al produsului medicinal veterinar așa cum este ambalat pentru vânzare: 2 ani
Termenul de valabilitate după prima deschidere a ambalajului primar: 2 ore

5.3 Precauții speciale pentru depozitare

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

A se păstra vaccinul reconstituit la temperatură mai mică de 25°C (timp de 2 ore).

A se feri de lumină.

A se feri de îngheț.

5.4 Natura și compoziția ambalajului primar

Vaccinul este ambalat în:

Flacoane din sticlă hidrolitică tip I:

Flacoane de 3 ml care conțin 5 doze de componentă liofilizată

Flacoane de 10 ml care conțin 25 doze de componentă liofilizată
Flacoane de 10 ml care conțin 5 doze (10 ml) de componentă lichidă

Flacoane din sticlă hidrolitică tip II:

Flacoane de 50 ml care conțin 25 doze (50 ml) de componentă lichidă

Flacoane de plastic:

Flacoane de 15 ml care conțin 5 doze (10 ml) de componentă lichidă

Flacoane de 60 ml care conțin 25 doze (50 ml) de componentă lichidă

Flacoanele cu liofilizat sunt închise cu dop de cauciuc brombutil și capsă de aluminiu. Flacoanele cu suspensie sunt închise cu dop de cauciuc clorbutil și capsă de aluminiu

Produsul este disponibil în următoarele mărimi de ambalaj:

a/ Cutie de plastic cu capac, cu 10 locuri:

5 x 5 doze - (5 x 5 doze de componentă liofilizată + 5 x 5 doze (10 ml) de componentă lichidă)

b/ Cutie de carton:

1 x 25 doze - (1 x 25 doze de componentă liofilizată + 1 x 25 doze (50 ml) de componentă lichidă)

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

Utilizați sistemele de returnare a produselor medicinale veterinare neutilizate sau a deșeurilor provenite din acestea, în conformitate cu cerințele locale și cu sistemele naționale de colectare aplicabile produsului medicinal veterinar respectiv.

6. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

S.C. BIOVETA ROMANIA S.R.L.

Strada Avram Iancu nr. 20, ap. 2

Cluj-Napoca 400 089

România

7. NUMĂRUL(NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

8. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI

Data primei autorizări: <{ZZ/LL/AAAA}> <{ZZ luna AAAA}>.

9. DATA ULTIMEI REVIZUIRI A REZUMATULUI CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

<{LL/AAAA}>

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>).

11/2013

ANEXA III
ETICHETAREA ȘI PROSPECTUL

A. ETICHETAREA

INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL SECUNDAR

Cutie de carton / 1 x 25 doze

Cutie de plastic / 5 x 5 doze

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

BioBos Respi 5, liofilizat și suspensie pentru suspensie injectabilă

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE

Fiecare doză de vaccin (2 ml) conține:

Liofilizat:Herpesvirus bovin viu atenuat tip 1 (BHV-1), tulpina Bio-27: IBR gE - negativă,
 $10^{5.7}$ - $10^{7.5}$ TCID₅₀**Suspension:**

Virus respirator sincițial bovin (BRSV) inactivat, tulpina BIO-24	RP ≥ 1*
Virus parainfluenza 3 bovin (PI3V) inactivat, tulpina BIO-23	RP ≥ 1*
Virusul diareei virale bovine (BVDV) inactivat, strain BIO-25	RP ≥ 1*
<i>Mannheimia (Pasteurella) haemolytica</i> inactivated, strain DSM 5283, serotype A1	RP ≥ 1*

3. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

5 x 5 doze/ 1 x 25 doze

4. SPECII ȚINTĂ

Bovine.

**5. INDICAȚII**

-

6. CĂI DE ADMINISTRARE

A se citi prospectul înainte de utilizare.

7. PERIOADE DE AȘTEPTARE

Perioada de așteptare: Zero zile.

8. DATA EXPIRĂRII

Exp. {ll/aaaa}

După reconstituire, a se utiliza în interval de 2 ore.

9. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

A se păstra și transporta în condiții de refrigerare.
A se feri de îngheț.
A se feri de lumină.

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 COPILOR”

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

13. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

S.C. BIOVETA ROMANIA S.R.L.
Strada Avram Iancu nr. 20, ap. 2
Cluj-Napoca 400 089
România



14. NUMERELE AUTORIZAȚIILOR DE COMERCIALIZARE

15. NUMĂRUL SERIEI

Lot {număr}

MINIMUM DE INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJELE PRIMARE MICI

Etichetă / 5 doze (10 ml) de componentă lichidă
Etichetă / 25 doze (50 ml) de componentă lichidă

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

BioBos Respi 5 suspensie

2. INFORMAȚII CANTITATIVE PRIVIND SUBSTANȚELE ACTIVE

Fiecare doză de vaccin (2 ml) conține:

Virus respirator sincițial bovin (BRSV) inactivat, tulpina BIO-24	RP ≥ 1*
Virus parainfluenza 3 bovin (PI3V) inactivat, tulpina BIO-23	RP ≥ 1*
Virusul diareei virale bovine (BVDV) inactivat, strain BIO-25	RP ≥ 1*
<i>Mannheimia (Pasteurella) haemolytica</i> inactivată, strain DSM 5283, serotype A1	RP ≥ 1*

3. NUMĂRUL SERIEI

Lot {număr}

4. DATA EXPIRĂRII

Exp. {ll/aaaa}

După reconstituire, a se utiliza în interval de 2 ore.

5 doze/ 25 doze



MINIMUM DE INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJELE PRIMARE MICI

Etichetă / 5 doze (10 ml) de componentă liofilizată

Etichetă / 25 doze (50 ml) de componentă liofilizată

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

BioBos Respi 5 liofilizat

2. INFORMAȚII CANTITATIVE PRIVIND SUBSTANȚELE ACTIVE

Fiecare doză de vaccin (2 ml) conține:

Herpesvirus bovin viu atenuat tip 1 (BHV-1), tulpina Bio-27: IBR gE - negativă,
 $10^{5.7}$ - $10^{7.5}$ TCID₅₀

3. NUMĂRUL SERIEI

Lot {număr}

4. DATA EXPIRĂRII

Exp. {ll/aaaa}

După reconstituire, a se utiliza în interval de 2 ore.

5 doze/ 25 doze



B. PROSPECTUL

PROSPECTUL

1. Denumirea produsului medicinal veterinar

BioBos Respi 5 liofilizat și suspensie pentru suspensie injectabilă pentru bovine

2. Compoziție

Fiecare doză de vaccin (2 ml) conține:

Substanțe active:

Liofilizat:

Herpesvirus bovin viu atenuat tip 1 (BHV-1), tulpina Bio-27: IBR gE - negativă,
 $10^{5.7}$ - $10^{7.5}$ TCID₅₀

TCID₅₀ - Doză infectantă pe culturi celulare– 50%

Suspensie:

Virus respirator sincițial bovin (BRSV) inactivat, tulpina BIO-24	RP ≥ 1*
Virus parainfluenza 3 bovin (PI3V) inactivat, tulpina BIO-23	RP ≥ 1*
Virusul diareei virale bovine (BVDV) inactivat, strain BIO-25	RP ≥ 1*
<i>Mannheimia (Pasteurella) haemolytica</i> inactivated, strain DSM 5283, serotype A1	RP ≥ 1*

* RP = Eficacitatea relativă (ELISA) este dată de comparația dintre serul de referință obținut după vaccinarea cobailor cu un lot de vaccin care a trecut testul cu infecție de control la animalele din specia țintă.

Adjuvanți:

Hidroxid de aluminiu hidrat pentru adsorbție	0.4 ml
Saponină Quillaja (Quil A)	0.04 ml

Excipienți:

Compoziția calitativă a excipienților și a altor constituenți	Compoziția cantitativă, dacă această informație este esențială pentru administrarea corectă a produsului medicinal veterinar
Tiomersal	0.01 %
Soluție de formaldehidă 35%	0.05 %
Apă pentru preparate injectabile	-
Clorură de sodiu	-

3. Specii țintă

Bovine

4. Indicații de utilizare

Pentru imunizarea activă a bovinelor împotriva:

- BHV-1 (IBR) pentru reducerea intensității și duratei semnelor clinice de infecție și pentru a reduce excreția virusului

- virusului parainfluenza 3 (PI3V), pentru reducerea infecției
- virusului sincițial respirator bovin (BRSV), pentru a reduce infecția și simptomele clinice ale acesteia
- virusului diareei virale bovine (BVD), pentru reducerea infecției
- *Mannheimia (Pasteurella) haemolytica* serotipul A1, pentru a reduce simptomele clinice și leziunile pulmonare

Instalarea imunității:

Împotriva BHV-1 (IBR) - 14 zile de la vaccinarea primară

Împotriva PI3V; BRSV; BVD și *Mannheimia (Pasteurella) haemolytica* serotip A1 - 3 săptămâni de la vaccinarea primară

Durata imunității:

12 luni de la vaccinarea primară

5. Contraindicații

Nu se utilizează în cazurile de hipersensibilitate la substanțele active, la adjuvanți sau la oricare dintre excipienți.

6. Atenționări speciale

Atenționări speciale:

Vaccinați doar animalele sănătoase.

Precauții speciale pentru utilizarea în siguranță la speciile țintă:

Imunizarea de bază trebuie inițiată la timp, astfel încât protecția să fie totală de la începutul perioadei de risc pentru animal. Imunizarea de bază la viței trebuie să fie completă înainte de plasarea în grajdul comun sau carantină.

Se recomandă vaccinarea tuturor animalelor din efectiv, dacă aceasta nu este contraindicată la unele animale, astfel încât încărcătura infecțioasă să fie redusă la minimum. Nevaccinarea tuturor animalelor ajută la menținerea și transferul patogenilor și apariția bolii în efectiv.

Nivelul de anticorpi postvaccinali poate fi redus de anticorpii maternali prezenți la vițeele de până la 3 luni.

Infecțiile respiratorii la viței sunt deseori asociate cu un nivel scăzut al igienei zootehnice. De aceea, îmbunătățirea în general a zooigienei este importantă pentru asigurarea unui efect de imunizare bun la animalele vaccinate.

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

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

Precauții speciale pentru protecția mediului:

Nu este cazul.

Gestație și lactație:

Poate fi utilizat 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 împreună cu alte produse medicinale veterinare cu excepția produselor menționate mai sus. Decizia utilizării acestui vaccin înainte sau după alte produse medicinale veterinare va fi stabilită de la caz la caz.

Supradozare:

Nu este cazul.

Incompatibilități majore:

A nu se amesteca cu niciun alt produs medicinal veterinar, solvent sau alt component.

7. Evenimente adverse

Foarte frecvente (>1 animal / 10 animale tratate):	Foarte frecvent, în conexiune cu vaccinarea, a fost observată inflamația locală, asociată cu adjuvanții din vaccin. Această inflamație care poate ajunge la dimensiunea de 6 cm, dispare, de obicei, la 2-3 săptămâni de la vaccinare
Frecvente (1 până la 10 animale / 100 de animale tratate):	Frecvent, o ușoară creștere a temperaturii corporale poate să apară după vaccinare și să dureze până la 3 zile de la vaccinare.
Foarte rare (<1 animal / 10 000 de animale tratate, inclusiv raportările izolate):	Reacții de tip anafilactic pot să apară foarte rar la unele animale sensibile. În acest caz se va institui tratament simptomatic adecvat.

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 în mai întâi medicul veterinar. De asemenea, puteți raporta evenimente adverse către deținătorul autorizației de comercializare folosind 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

Doza de vaccin - 2 ml.

Vaccinul se administrează intramuscular.

Chiar înainte de vaccinare se adaugă componenta lichidă a vaccinului în flaconul care conține componenta liofilizată (5 doze în 10 ml; 25 doze în 50 ml). Se amestecă bine.

Vaccinul trebuie să fie încălzit la 15-25 °C înainte de utilizare și conținutul flaconului trebuie din nou agitat ușor.

După diluție, vaccinul poate fi păstrat la temperaturi mai mici de 25 °C până la 2 ore.

Imunizarea primară:

Vițeii sau vacile neimunizate sau în cirezi fără prezența și circulația demonstrată a BHV-1 (IBR):

- 2 injecții la interval de 3 săptămâni începând cu vârsta de 2 săptămâni (optim 8 săptămâni)

Vițeii vacilor imunizate sau în cirezi cu circulație demonstrată a BHV-1 fără semne clinice de infecție:

- 2 injecții la interval de 3 săptămâni începând cu vârsta de 3 luni

Vițeii în cirezi cu circulație a BHV 1 (IBR) și semne clinice ale infecției IBR:

- imunizarea primară este precedată de administrare intranasală de BioBos IBR marker viu de la vârsta de 2 săptămâni
- apoi 2 injecții de BioBos Respi 5 la un interval de 3 săptămâni de la vârsta de 3 luni

Revaccinare:

- 1 injecție la fiecare 12 luni de la sfârșitul primei vaccinări.

Revaccinarea înainte de parturiție:

În cirezile cu probleme se recomandă vaccinarea suplimentară în cele 12 luni de la vaccinarea primară sau înainte de perioada de risc în cazuri specifice ale unor cirezi (de ex. transferul animalelor, schimbarea sistemului de creștere, etc.). În fermele cu risc crescut de infecții respiratorii la vițeii cu vârsta de până la 3 luni se recomandă să se administreze încă o doză de vaccin animalelor gestante cu 3 săptămâni înainte de data estimată a parturiției.

9. Recomandări privind administrarea corectă

Nu utilizați BioBos Respi 5 dacă observați semne vizibile de deteriorare.

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 se păstra vaccinul reconstituit la temperatură mai mică de 25°C (timp de 2 ore).

A se feri de lumină.

A se feri de îngheț.

Nu utilizați acest produs medicinal veterinar după data expirării marcată pe etichetă după Exp.

Termenul de valabilitate al produsului medicinal veterinar așa cum este ambalat pentru vânzare: 2 ani

Termenul de valabilitate după prima deschidere a ambalajului primar: 2 ore

12. Precauții speciale pentru eliminare

Medicamentele nu trebuie eliminate în apele uzate sau deșeurile menajere.

Utilizați sistemele de returnare a produselor medicinale veterinare neutilizate sau a deșeurilor provenite din acestea, în conformitate cu cerințele locale și cu sistemele naționale de colectare aplicabile. Aceste măsuri ar trebui să contribuie la protecția mediului.

13. Clasificarea produselor medicinale veterinare

Produs medicinal veterinar care se eliberează cu prescripție.

14. Numerele autorizațiilor de comercializare și dimensiunile ambalajelor

Vaccinul este ambalat în:

Flacoane din sticlă hidrolitică tip I:

Flacoane de 3 ml care conțin 5 doze de componentă liofilizată

Flacoane de 10 ml care conțin 25 doze de componentă liofilizată

Flacoane de 10 ml care conțin 5 doze (10 ml) de componentă lichidă

Flacoane din sticlă hidrolitică tip II:

Flacoane de 50 ml care conțin 25 doze (50 ml) de componentă lichidă

Flacoane de plastic:

Flacoane de 15 ml care conțin 5 doze (10 ml) de componentă lichidă

Flacoane de 60 ml care conțin 25 doze (50 ml) de componentă lichidă

Flacoanele cu liofilizat sunt închise cu dop de cauciuc brombutil și capsă de aluminiu. Flacoanele cu suspensie sunt închise cu dop de cauciuc clorbutil și capsă de aluminiu

Produsul este disponibil în următoarele mărimi de ambalaj:

a/ Cutie de plastic cu capac, cu 10 locuri:

5 x 5 doze - (5x5 doze de componentă liofilizată + 5x 5 doze (10 ml) de componentă lichidă)

b/ Cutie de carton:

1 x 25 doze - (1x25 doze de componentă liofilizată + 1x 25 doze (50 ml) de componentă lichidă)

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

15. Data ultimei revizuirii a prospectului

{LL/AAAA}

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 date de contact pentru raportarea reacțiilor adverse suspectate:

S.C. BIOVETA ROMANIA S.R.L.

Strada Avram Iancu nr. 20, ap. 2

Cluj-Napoca 400 089

România

+40 747 900 893

Producător responsabil pentru eliberarea seriei:

Bioveta, a. s.

Komenského 212/12

683 23 Ivanovice na Hané

Republica Cehă