

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

BovBio Respi 4, suspensie injectabilă pentru bovine

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

O doză de vaccin (2 ml) conține:

Substanțe active:

Virus respiratoris syncytialis bovis inactivatum, tulpina BIO-24 $RP \geq 1^*$

Virus parainfluenzae 3 bovis inactivatum, tulpina BIO-23 $RP \geq 1^*$

Virus diarrhoeae bovis inactivatum., tulpina BIO-25 $RP \geq 1^*$

Mannheimia (Pasteurella) haemolytica inactivata, tulpina DSM 5283, serovar 1A $RP \geq 1^*$

* Eficacitatea relativă (RP) este dată de comparația dintre titrurile serice de anticorpi în cazul lotului imunizat cu un vaccin de referință și lotul imunizat cu vaccinul propriu-zis, în baza testului cu infecție de control la animalele din specia țintă.

Adjuvanți:

Hidroxid de aluminiu hidratat

2 % 0,4 ml

Saponină Quillaja (Quil A)

1 % 0,04 ml

Excipienți:

Tiomersal

0,1 %

Soluție de formaldehidă 35 %

0,05 %

Pentru lista completă a excipienților, vezi secțiunea 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Suspensie injectabilă.

Lichid roșiat cu sediment

4. PARTICULARITĂȚI CLINICE

4.1 Specii țintă

Bovine

4.2 Indicații pentru utilizare, cu specificarea speciilor țintă

Pentru imunizarea activă a bovinelor împotriva:

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

Instalarea imunității:

Producerea de anticorpi împotriva virusului BRS, virusului PI3, virusului BVD și *Mannheimia haemolytica* atinge cel mai ridicat nivel la 3 săptămâni după programul complet de imunizare. Se recomandă o revaccinare la un interval de 6 luni după efectuarea imunizării de bază.

Durata imunității:

După revaccinare, imunitatea persistă cel puțin 6 luni.



4.3 Contraindicații

Se vor vaccina doar animalele sănătoase.
Nu se va utiliza la animale care prezintă semne de boală.

4.4 Atenționări speciale pentru fiecare specie țintă

Nu sunt

4.5 Precauții speciale pentru utilizare

Precauții speciale pentru utilizare la animale

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 viței de până la 6 săptămâni.

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 la animale

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

4.6 Reacții adverse

După vaccinare, se poate observa apariția unei inflamații locale, datorate conținutului de substanțe adjuvante din vaccin. Inflamația, care poate ajunge până la 6 cm, dispare de obicei în 2 – 3 săptămâni de la vaccinare.

În unele cazuri, poate apărea o creștere ușoară a temperaturii corporale care durează până la 3 zile după vaccinare.

4.7 Utilizare în perioada de gestație sau lactație

Produsul poate fi utilizat în perioada de gestație.

4.8 Interacțiuni cu alte produse medicinale sau alte forme de interacțiune

Nu sunt disponibile informații despre siguranța și eficacitatea utilizării acestui vaccin cu orice alt produs medicinal veterinar. Decizia de a utiliza acest vaccin înainte sau după orice alt produs medicinal veterinar trebuie luată de la caz la caz.

4.9 Cantități de administrat și calea de administrare

Doza de vaccin – 2 ml

Vaccinul se administrează subcutanat.



Înainte de utilizare se încălzește vaccinul până la o temperatură de 15 – 25°C și se agită conținutul flaconului.

Imunizarea de bază (vaccinarea urmată de o revaccinare):

Se recomandă vaccinarea vițelilor de la vârsta de 8 săptămâni cu o revaccinare după 2 – 4 săptămâni (e posibilă vaccinarea vițelilor de vârsta de 2 săptămâni).

Revaccinarea:

În efectivele cu probleme se recomandă o revaccinare după 6 luni de la imunizarea de bază, dacă este posibil înainte de perioada de risc pentru efectivul respectiv (de ex. transferul animalelor, modificarea sistemului de creștere, etc...).

Vaci gestante și juninci:

Vaccinare urmată de revaccinare în perioada 7 -5 săptămâni și 2 – 4 săptămâni înainte de data estimată a parturii cu scopul creșterii rezistenței vițelilor prin consumul de colostru.

4.10 Supradozare (simptome, proceduri de urgență, antidoturi), după caz

Nu s-au înregistrat alte reacții adverse în afara celor menționate la secțiunea "4.6 Reacții adverse".

După administrarea subcutanată a unei supradoze (de 2 ori mari) dimensiunea reacției locale a fost mai mare (până la 9 cm diametru), comparativ cu reacțiile locale consecutive administrării unei doze standard.

4.11 Timp de așteptare

0 zile

5. PROPRIETĂȚI IMUNOLOGICE

Grupa far macoterapeutică: Preparate imunologice pentru bovine; vaccinuri virale și bacteriene inactivate. Vaccin viral inactivat împotriva parainfluenței bovine + vaccin viral inactivat împotriva virusului sincițial respirator bovin + vaccin viral inactivat împotriva virusului diareei bovine + vaccin inactivat împotriva pasteurelozei.

Codul veterinar ATC: QI02AL04

Vaccinul induce producerea de anticorpi împotriva virusului sincițial respirator bovin, a virusului parainfluenței bovine, a diareei bovine virale și a germenilor de *Mannheimia (Pasteurella) haemolytica*.

6. PARTICULARITĂȚI FARMACEUTICE

6.1 Lista excipienților

Hidroxid de aluminiu hidratat
Tiomersal
Formaldehidă soluție 35 %
Saponină Quillaja (Quil A)

6.2 Incompatibilități

În absența studiilor de compatibilitate, acest produs medicinal veterinar nu trebuie amestecat cu alte produse medicinale veterinare.

6.3 Perioadă de valabilitate

Perioada de valabilitate a produsului medicinal veterinar așa cum este ambalat pentru vânzare: 2 ani
Perioada de valabilitate după prima deschidere a ambalajului primar: 10 ore

6.4 Precauții speciale pentru depozitare

A se păstra în condiții de refrigerare (2 - 8 °C).

6.5 Natura și compoziția ambalajului primar

Vaccinul este ambalat în:

- flacoane de sticlă hidrolitică, clasa I, de 3 ml conținând 2 ml (1 doză), de 10 ml conținând 10 ml (5 doze);
- flacoane de sticlă hidrolitică, clasa II, de 20 ml conținând 20 ml (10 doze), de 50 ml conținând 50 ml (25 doze), de 100 ml conținând 100 ml (50 doze)

închise cu un dop de cauciuc și capsate cu un capac de aluminiu.

Produsul este disponibil în următoarele ambalaje:

- a) cutie de plastic cu capac, având 10 sau 20 orificii
1 x 2 ml, 10 x 2 ml, 20 x 2 ml, 1 x 10 ml, 10 x 10 ml
 - b) cutie de carton
1 x 10 ml, 1 x 20 ml, 1 x 50 ml, 1 x 100 ml
 - c) cutie carton pentru distribuție ambalaje mari
10 x 10 ml, 5 x 20 ml, 10 x 20 ml
- Fiecare ambalaj conține un prospect.

6.6 Precauții speciale pentru eliminarea produselor medicinale veterinare neutilizate sau a deșeurilor provenite din utilizarea unor astfel de produse

Orice produs medicinal veterinar neutilizat sau deșeu provenit din utilizarea acestuia trebuie eliminat conform cerințelor locale.

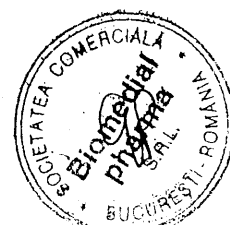
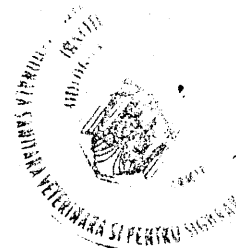
7. DEȚINĂTORUL AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

Bioveta Romania srl, Str. Porțile de Fier nr. 4, ap 15, Cluj Napoca, România

8. NUMĂRUL AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

9. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI/REÎNNOIRII AUTORIZAȚIEI

10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI



INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL SECUNDAR

INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL PRIMAR

Cuție de carton 1 x 10 ml, 1 x 20 ml, 10 x 10 ml, 5 x 20 ml, 10 x 20 ml, 1 x 50 ml, 1 x 100 ml

Cuție de plastic cu capac cu 10 sau 20 orificii 1 x 2 ml, 10 x 2 ml, 20 x 2 ml, 1 x 10 ml, 10 x 10 ml

Etichetă flacon 50 ml, 100 ml

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

BoviBio Respi 4, suspensie injectabilă pentru bovine

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE ȘI A ALTOR SUBSTANȚE

O doză de vaccin (2 ml) conține:

Substanțe active:

Virus respiratoris syncytialis bovis inactivatum, tulpina BIO-24 $RP \geq 1^*$

Virus parainfluenzae 3 bovis inactivatum, tulpina BIO-23 $RP \geq 1^*$

Virus diarrhoeae bovis inactivatum., tulpina BIO-25 $RP \geq 1^*$

Mannheimia (Pasteurella) haemolytica inactivata, tulpina DSM 5283, serovar 1A $RP \geq 1^*$

* Eficacitatea relativă (RP) este dată de comparația dintre titrurile serice de anticorpi în cazul lotului imunizat cu un vaccin de referință și lotul imunizat cu vaccinul propriu-zis, în baza testului cu infecție de control la animalele din specia țintă.

Adjuvanți:

Hidroxid de aluminiu hidratat

2 % 0,4 ml

Saponină Quillaja (Quil A)

1 % 0,04 ml

Excipienți:

Tiomersal

0,1 %

Soluție de formaldehidă 35 %

0,05 %

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Suspensie injectabilă

4. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

1 x 2 ml, 10 x 2 ml, 20 x 2 ml, 1 x 10 ml, 10 x 10 ml

1 x 20 ml, 5 x 20 ml, 10 x 20 ml, 1 x 50 ml, 1 x 100 ml

50 ml, 100 ml

5. SPECII ȚINTĂ

Bovine

6. INDICAȚII

Pentru imunizarea activă a bovinelor împotriva:

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

7. MOD ȘI CALE DE ADMINISTRARE

Doza de vaccin – 2 ml

Vaccinul se administrează subcutanat.
Citiți prospectul înainte de utilizare.

8. TIMP DE AȘTEPTARE

0 zile

9. ATENȚIONĂRI SPECIALE, DUPĂ CAZ

Citiți prospectul înainte de utilizare.

10. DATA EXPIRĂRII

EXP {lună/an}

Perioada de valabilitate după prima deschidere a ambalajului primar: 10 ore

11. CONDIȚII SPECIALE DE DEPOZITARE

A se păstra în condiții de refrigerare (2 - 8 °C).

12. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU ELIMINAREA PRODUSELOR NEUTILIZATE SAU A DEȘEURILOR, DUPĂ CAZ

Orice produs medicinal veterinar neutilizat sau deșeu provenit din utilizarea acestuia trebuie eliminat conform cerințelor locale.

13. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR” ȘI CONDIȚII SAU RESTRICȚII PRIVIND ELIBERAREA ȘI UTILIZARE, după caz

„Numai pentru uz veterinar” - se eliberează numai pe bază de rețetă veterinară.

14. MENȚIUNEA „A NU SE LĂSA LA ÎNDEMÂNA COPIILOR”

A nu se lăsa la îndemâna și vederea copiilor.

15. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

Bioveta Romania srl, Str. Porțile de Fier nr. 4, ap 15, Cluj Napoca, România

16. NUMĂRUL AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

17. NUMĂRUL DE FABRICAȚIE AL SERIEI DE PRODUS

Lot {număr}

INFORMAȚII MINIME CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE UNITĂȚILE MICI DE AMBALAJ PRIMAR

Etichetă flacon 2 ml, 10 ml, 20 ml

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

BoviBio Respi 4, suspensie injectabilă pentru bovine

2. CANTITATEA DE SUBSTANȚĂ (SUBSTANȚE) ACTIVĂ (ACTIVE)

O doză de vaccin (2 ml) conține:

Substanțe active:

Virus respiratoris syncytialis bovis inactivatum, tulpina BIO-24 RP ≥ 1

Virus parainfluenzis 3 bovis inactivatum, tulpina BIO-23 RP ≥ 1

Virus diarrhoeae bovis inactivatum., tulpina BIO-25 RP ≥ 1

Mannheimia (Pasteurella) haemolytica inactivata, tulpina DSM 5283, serovar 1A RP ≥ 1

3. CONȚINUT PE UNITATE DE GREUTATE, VOLUM SAU NUMĂR DE DOZE

2 ml

10 ml

20 ml

4. CALE (CĂI) DE ADMINISTRARE

Doza de vaccin – 2 ml

Vaccinul se administrează subcutanat.

5. TIMP DE AȘTEPTARE

0 zile

6. NUMĂRUL SERIEI

Lot{număr}

7. DATA EXPIRĂRII

EXP {lună/an}

Perioada de valabilitate după prima deschidere a ambalajului primar: 10 ore

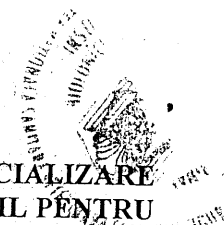
8. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR”

Numai pentru uz veterinar.

QR

PROSPECT

BoviBio Respi 4, suspensie injectabilă pentru bovine



1. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE ȘI A DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE FABRICARE, RESPONSABIL PENTRU ELIBERAREA SERIILOR DE PRODUS, DACĂ SUNT DIFERITE

Deținător al autorizației de comercializare:

Bioveta Romania srl, Str. Porțile de Fier nr. 4, ap 15, Cluj Napoca, România

Producător responsabil pentru eliberarea seriilor de produs:

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

2. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

BoviBio Respi 4, suspensie injectabilă pentru bovine

3. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE ȘI A ALTOR INGREDIENTE

O doză de vaccin (2 ml) conține:

Substanțe active:

Virus respiratoris syncytialis bovis inactivatum, tulpina BIO-24 $RP \geq 1^*$

Virus parainfluenzae 3 bovis inactivatum, tulpina BIO-23 $RP \geq 1^*$

Virus diarrhoeae bovis inactivatum, tulpina BIO-25 $RP \geq 1^*$

Mannheimia (Pasteurella) haemolytica inactivata, tulpina DSM 5283, serovar 1A $RP \geq 1^*$

* Eficacitatea relativă (RP) este dată de comparația dintre titrurile serice de anticorpi în cazul lotului imunizat cu un vaccin de referință și lotul imunizat cu vaccinul propriu-zis, în baza testului cu infecție de control la animalele din specia țintă.

Adjuvanți:

Hidroxid de aluminiu hidratat

2 % 0,4 ml

Saponină Quillaja (Quil A)

1 % 0,04 ml

Excipienți:

Tiomersal

0,1 %

Soluție de formaldehidă 35 %

0,05 %

Lichid roșiat cu sediment

4. INDICAȚII

Pentru imunizarea activă a bovinelor împotriva:

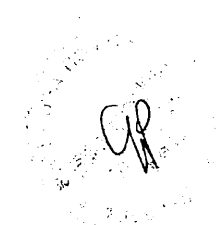
- virusului parainfluenza 3, pentru reducerea infecției
- virusului sincițial respirator bovin, pentru a reduce infecția și simptomele clinice ale acesteia
- virusului diareei bovine, pentru reducerea infecției
- *Mannheimia (Pasteurella) haemolytica* serotipul A1, pentru a reduce simptomele clinice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

Instalarea imunității:

Producerea de anticorpi împotriva virusului BRS, virusului PI3, virusului BVD și *Mannheimia haemolytica* atinge cel mai ridicat nivel la 3 săptămâni după programul complet de imunizare. Se recomandă o revaccinare la un interval de 6 luni după efectuarea imunizării de bază.

Durata imunității:

După revaccinare, imunitatea persistă cel puțin 6 luni.



5. CONTRAINDICAȚII

Se vor vaccina doar animalele sănătoase.

Nu se va utiliza la animale care prezintă semne de boală.

6. REACȚII ADVERSE

După vaccinare, se poate observa apariția unei inflamații locale, datorate conținutului de substanțe adjuvante din vaccin. Inflamația, care poate ajunge până la 6 cm, dispare de obicei la 2 – 3 săptămâni de la vaccinare.

În unele cazuri, poate apărea o creștere ușoară a temperaturii corporale care durează până la 3 zile după vaccinare.

Dacă observați reacții grave sau alte efecte care nu sunt menționate în acest prospect, vă rugăm informați medicul veterinar.

7. SPECII ȚINTĂ

Bovine

8. POSOLOGIE PENTRU FIECARE SPECIE, CALE DE ADMINISTRARE ȘI MOD DE ADMINISTRARE

Doza de vaccin – 2 ml

Vaccinul se administrează subcutanat.

Imunizarea de bază (vaccinarea urmată de o revaccinare):

Se recomandă vaccinarea vițelilor de la vârsta de 8 săptămâni cu o revaccinare după 2 – 4 săptămâni (e posibilă vaccinarea vițelilor de vârsta de 2 săptămâni).

Revaccinarea:

În efectivele cu probleme se recomandă o revaccinare după 6 luni de la imunizarea de bază, dacă este posibil înainte de perioada de risc pentru efectivul respectiv (de ex. transferul animalelor, modificarea sistemului de creștere, etc...).

Vaci gestante și juninci:

Vaccinare urmată de revaccinare în perioada 7 -5 săptămâni și 2 – 4 săptămâni înainte de data estimată a parturii cu scopul creșterii rezistenței vițelilor prin consumul de colostru.

9. RECOMANDĂRI PRIVIND ADMINISTRAREA CORECTĂ

Înainte de utilizare se încălzește vaccinul până la o temperatură de 15 – 25°C și se agită conținutul flaconului.

Vor fi vaccinate doar animalele sănătoase.

10. TIMP DE AȘTEPTARE

0 zile

11. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

A nu se lăsa la îndemâna și vederea copiilor.

A se păstra în condiții de refrigerare (2 °C - 8 °C).

Perioada de valabilitate a produsului medicinal veterinar așa cum este ambalat pentru vânzare: 2 ani

Perioada de valabilitate după prima deschidere a ambalajului primar: 10 ore

12. ATENȚIONĂRI SPECIALE

Precauții speciale pentru utilizare la animale

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 vițeii de până la 6 săptămâni.

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 la animale

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

Interacțiuni cu alte produse medicinale sau alte forme de interacțiune

Nu sunt disponibile informații despre siguranța și eficacitatea utilizării acestui vaccin cu orice alt produs medicinal veterinar. Decizia de a utiliza acest vaccin înainte sau după orice alt produs medicinal veterinar trebuie luată de la caz la caz.

Supradozare

Nu s-au înregistrat alte reacții adverse în afara celor menționate la secțiunea "6 Reacții adverse".

După administrarea subcutanată a unei supradoze (de 2 ori mari) dimensiunea reacției locale a fost mai mare (până la 9 cm diametru), comparativ cu reacțiile locale consecutive administrării unei doze standard.

Incompatibilități

Acest produs medicinal veterinar nu trebuie amestecat cu alte produse medicinale veterinare.

13. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU ELIMINAREA PRODUSULUI NEUTILIZAT SAU A DEȘEURILOR, DUPĂ CAZ

Orice produs medicinal veterinar neutilizat sau deșeu provenit din utilizarea acestuia trebuie eliminat conform cerințelor locale.

14. DATE ÎN BAZA CĂRORA A FOST APROBAT ULTIMA DATĂ PROSPECTUL

15. ALTE INFORMAȚII

Vaccinul este ambalat în flacoane de sticlă hidrolitică, clasa I sau II, închise cu un dop de cauciuc și capsate cu un capac de aluminiu.

Dimensiuni de ambalaje:

1 x 2 ml, 10 x 2 ml, 20 x 2 ml, 1 x 10 ml, 10 x 10 ml

1 x 20 ml, 5 x 20 ml, 10 x 20 ml, 1 x 50 ml, 1 x 100 ml

Numai pentru uz veterinar.

Produsul se va elibera pe bază de prescripție medicală veterinară.