1. PŘÍBALOVÁ INFORMACE

**PŘÍBALOVÁ INFORMACE**

1. Název veterinárního léčivého přípravku

BioBos Respi 4 injekční suspenze

2. Složení

Každá dávka (2 ml) obsahuje:

**Léčivé látky:**

Bovinní respirační syncytiální virus (BRSV), kmen BiO-24, inaktivovaný RP ≥ 1\*

Virus bovinní parainfluenzy 3 (PI3V), kmen Bio-23, inaktivovaný RP ≥ 1\*

Virus bovinní virové diarey (BVD), kmen BiO-25, inaktivovaný RP ≥ 1\*

*Mannheimia (Pasteurella) haemolytica*, sérovar A1, kmen DSM 5283, inaktivovaná RP ≥ 1\*

\* RP = Relativní účinnost (ELISA), ve srovnání s referenčním sérem získaným po vakcinaci morčat s šarží vakcíny, která vyhověla v čelenžním testu na cílových zvířatech.

**Adjuvans:**

Hydroxid hlinitý hydratovaný pro adsorpci 8,0 ml

Kvilajový saponin (Quil A) 0,4 ml

**Pomocné látky:**

Thiomersal 0,2 mg

Narůžovělá tekutina s přítomností sedimentu.

3. Cílové druhy zvířat

Skot.

4. Indikace pro použití

K aktivní imunizaci skotu proti:

- viru bovinní parainfluenzy 3, ke snížení infekce,

- bovinnímu respiračnímu syncytiálnímu viru, ke snížení infekce a klinických příznaků,

- viru bovinní virové diarey, ke snížení respirační infekce,

 - zárodkům *Mannheimia* (*Pasteurella*) *haemolytica* sérotypu A1, ke snížení klinických příznaků a plicních lézí.

Nástup imunity:

3 týdny

Trvání imunity:

6 měsíců

Studie bezpečnosti a účinnosti byly provedeny na séro-negativních telatech.

5. Kontraindikace

Nepoužívat v případech přecitlivělosti na léčivé látky, adjuvans nebo na některou z pomocných látek.

6. Zvláštní upozornění

Zvláštní upozornění:

Vakcinovat pouze zdravá zvířata.

Zvláštní opatření pro bezpečné použití u cílových druhů zvířat:

Základní imunizaci je třeba zahájit včas, aby se ochrana plně vyvinula do začátku rizikového období zvířete. Základní imunizaci telat je třeba dokončit před společným ustájením nebo během karantény.

Doporučuje se vakcinovat všechna zvířata v chovu, pokud není vakcinace u některých zvířat kontraindikována, aby se minimalizoval infekční tlak. Opomenutí vakcinovat jednotlivá zvířata napomáhá k udržení a přenosu patogenů a rozvoji onemocnění v chovu.

Výše protilátkové odezvy může být snižována vlivem mateřských protilátek získaných z kolostra matek u telat do věku 3 měsíců.

Respirační infekce u telat jsou často spojeny se špatnou zoohygienou. Proto celkové zlepšení zoohygieny je důležité pro zabezpečení dobrého imunizačního efektu u vakcinovaných zvířat.

Zvláštní opatření pro osobu, která podává veterinární léčivý přípravek zvířatům:

V případě náhodného sebepoškození injekčně podaným přípravkem, vyhledejte ihned lékařskou pomoc a ukažte příbalovou informaci nebo etiketu praktickému lékaři.

Březost a laktace:

Lze použít během březosti a laktace.

Interakce s jinými léčivými přípravky a další formy interakce:

Nejsou dostupné informace o bezpečnosti a účinnosti této vakcíny, pokud se používá zároveň s jiným veterinárním léčivým přípravkem. Rozhodnutí o použití této vakcíny před nebo po jakémkoliv jiném veterinárním léčivém přípravku musí být provedeno na základě zvážení jednotlivých případů.

Hlavní inkompatibility:

Nemísit s jiným veterinárním léčivým přípravkem.

7. Nežádoucí účinky

Skot:

|  |  |
| --- | --- |
| Velmi časté(> 1 zvíře / 10 ošetřených zvířat): | Otok v místě injekčního podání1 |
| Časté(1 až 10 zvířat / 100 ošetřených zvířat): | Zvýšená teplota2 |
| Velmi vzácné(<1 zvíře / 10 000 ošetřených zvířat, včetně ojedinělých hlášení): | Reakce anafylaktického typu3 |

1 Průměr až 10 cm nebo i více, může být spojený s bolestivostí, vymizí do 6 týdnů po vakcinaci.

2 Vyšší po druhé injekci (maximálně 1,5 °C), až 3 dny po vakcinaci.

3 Měla by být podána vhodná symptomatická léčba.

Hlášení nežádoucích účinků je důležité. Umožňuje nepřetržité sledování bezpečnosti přípravku. Jestliže zaznamenáte jakékoliv nežádoucí účinky, a to i takové, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci, nebo si myslíte, že léčivo nefunguje, obraťte se prosím nejprve na svého veterinárního lékaře. Nežádoucí účinky můžete hlásit také držiteli rozhodnutí o registraci nebo jeho místnímu zástupci s využitím kontaktních údajů uvedených na konci této příbalové informace nebo prostřednictvím národního systému hlášení nežádoucích účinků:

Ústav pro státní kontrolu veterinárních biopreparátů a léčiv

Hudcova 56a

621 00 Brno

Mail: adr@uskvbl.cz

Webové stránky: http://www.uskvbl.cz/cs/farmakovigilance

8. Dávkování pro každý druh, cesty a způsob podání

Vakcinační dávka - 2 ml.

Vakcína se aplikuje subkutánně (s.c.).

Základní imunizace:

Telata neimunizovaných krav: 2 injekce v rozpětí 3 týdnů od 2 týdnů věku

Telata imunizovaných krav: 2 injekce v rozpětí 3 týdnů od 3 měsíců věku

Revakcinace:

V problémových chovech se doporučuje další revakcinace v období 6 měsíců po základní imunizaci, případně před rizikovým obdobím v konkrétním chovu (např. přesun zvířat, změna systému ustájení atd.).

9. Informace o správném podávání

Před upotřebením je nutno vakcínu ohřát na teplotu 15 – 25 °C a obsah lahvičky protřepat.

10. Ochranné lhůty

Bez ochranných lhůt.

11. Zvláštní opatření pro uchovávání

Uchovávejte mimo dohled a dosah dětí.

Uchovávejte v chladničce (2 °C – 8 °C).

Chraňte před mrazem.

Chraňte před světlem.

Nepoužívejte tento veterinární léčivý přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na etiketě po Exp. Doba použitelnosti končí posledním dnem v uvedeném měsíci.

Doba použitelnosti po prvním otevření vnitřního obalu: 10 hodin.

12. Zvláštní opatření pro likvidaci

Léčivé přípravky se nesmí likvidovat prostřednictvím odpadní vody či domovního odpadu.

Všechen nepoužitý veterinární léčivý přípravek nebo odpad, který pochází z tohoto přípravku, likvidujte odevzdáním v souladu s místními požadavky a platnými národními systémy sběru. Tato opatření napomáhají chránit životní prostředí.

O možnostech likvidace nepotřebných léčivých přípravků se poraďte s vaším veterinárním lékařem nebo lékárníkem.

13. Klasifikace veterinárních léčivých přípravků

Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.

14. Registrační čísla a velikosti balení

Registrační číslo: 97/053/09-C

Vakcína je plněná do skleněných injekčních lahviček:

hydrolytická třída I:

10ml lahvičky o obsahu 10 ml (5 dávek)

hydrolytická třída II:

50ml lahvičky o obsahu 50 ml (25 dávek) a 100 ml lahvičky o obsahu 100 ml (50 dávek)

A do plastových injekčních lahviček:

15ml lahvičky o obsahu 10 ml (5 dávek), 60ml lahvičky o obsahu 50 ml (25 dávek) a 120ml lahvičky o obsahu 100 ml (50 dávek)

Všechny typy injekčních lahviček jsou uzavřeny chlorobutylovou pryžovou propichovací zátkou a zajištěné hliníkovým uzávěrem.

Přípravek je dodáván v následujících baleních:

a/ plastová krabička s víčkem s 10 jamkami:

10 x 10 ml

b/ kartonová krabička:

1 x 10 ml, 1 x 50 ml, 1 x 100 ml

c/ kartonáž pro hromadné balení:

10 x 10 ml

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

15. Datum poslední revize příbalové informace

07/2025

Podrobné informace o tomto veterinárním léčivém přípravku jsou k dispozici v databázi přípravků Unie (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

Podrobné informace o tomto veterinárním léčivém přípravku naleznete také v národní databázi ([https://www.uskvbl.cz](https://www.uskvbl.cz/cs/registrace-a-schvalovani/registrace-vlp/seznam-vlp/aktualne-registrovane-vlp)).

16. Kontaktní údaje

Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce odpovědný za uvolnění šarže a kontaktní údaje pro hlášení podezření na nežádoucí účinky:

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

Tel. 00420 517 318 911

email: reklamace@bioveta.cz

Pokud chcete získat informace o tomto veterinárním léčivém přípravku, kontaktujte prosím příslušného místního zástupce držitele rozhodnutí o registraci.