

**UPUTSTVO ZA LEK**

**Bio Bos Respi 4 suspenzija za injekciju 1x50ml**

(za primenu na životinjama)

Proizvođač: **BIOVETA a.s.**

Adresa: **KOMENSKEHO 212 Ivanovice na Hane, Češka Republika**

Podnosilac zahteva: **Provet d.o.o.**

Adresa: **Nikolaja Gogolja 48 Beograd**

Broj rešenja: 323-01-00058-16-001 od 18.01.2017. za lek Bio Bos Respi 4, vakcina protiv respiratornog sindroma goveda, suspenzija za injekciju 1x50ml

**Napomena:** ovo Uputstvo za lek je ispravljeno u skladu sa Zaključkom o ispravci broj 323-14-00007-2017-8-003 od 21.02.2017.

**Napomena:** ovo Uputstvo za lek je ispravljeno u skladu sa Zaključkom o ispravci broj 323-14-00016-2017-8-003 od 22.03.2017.

---

**1. NAZIV I ADRESA NOSIOCA DOZVOLE ZA LEK**

Provet d.o.o. Nikolaja Gogolja 48 Beograd

**NAZIV I ADRESA PROIZVOĐAČA**

BIOVETA a.s. KOMENSKEHO 212 Ivanovice na Hane, Češka Republika

**2. IME LEKA**

**BioBos Respi 4**

vakcina koja sadrži inaktivisani goveđi respiratorni sincicijalni virus (soj BIO-24), inaktivisani goveđi virus parainfluence 3 (soj BIO-23), inaktivisani virus goveđe virusne dijareje (soj BIO-25) i inaktivisanu Mannheimia (Pasteurella) haemolytica (soj DSM 5283) serovar 1A suspenzija za injekciju za goveda

**3. KVALITATIVNI I KVANTITATIVNI SASTAV**

**Aktivna supstanca**

U dozi od 2ml vakcina sadrži:

Inaktivisani goveđi respiratorni sincicijalni virus soj BIO-24	RP $\geq$ 1*
Inaktivisana Mannheimia (Pasteurella) haemolytica soj DSM 5283, serovar 1A.	RP $\geq$ 1*
Inaktivisani goveđi virus parainfluence 3 soj BIO-23	RP $\geq$ 1*
Inaktivisani virus goveđe virusne dijareje soj BIO-25	RP $\geq$ 1*

\***Relativna potenca** = srednja vrednost titra antitela nakon aplikacije vakcine zamorčićima u testu imugenosti je jednaka ili veća od srednje vrednosti titra dobijenog aplikacijom referentne serije vakcine čija efikasnost je dokazana na ciljnoj vrsti posle veštačke infekcije.

**Ekscipijensi:**

**Adjuvans**

Aluminijum hidroksid hidratizani za adsorpciju	2 %	0.4 ml
Quillaja saponin (Quil A)	1%	0.04 ml

**Konzervans:**

Tiomersal	0,01%
Rastvor formaldehid 35%	0,05%

**4. INDIKACIJE**

Za aktivnu imunizaciju goveda protiv:

- virusa goveđe parainfluence 3 , u cilju redukcije infekcije

Broj rešenja: 323-01-00058-16-001 od 18.01.2017. za lek Bio Bos Respi 4, vakcina protiv respiratornog sindroma goveda, suspenzija za injekciju 1x50ml

**Napomena:** ovo Uputstvo za lek je ispravljeno u skladu sa Zaključkom o ispravci broj 323-14-00007-2017-8-003 od 21.02.2017.

**Napomena:** ovo Uputstvo za lek je ispravljeno u skladu sa Zaključkom o ispravci broj 323-14-00016-2017-8-003 od 22.03.2017.

- goveđeg respiratornog sincicijalnog virusa , u cilju redukcije infekcije i kliničkih znakova
- goveđe virusne dijareje , u cilju redukciju respiratorne infekcije,
- bakterije *Mannhemia ( Pasteurella ) haemolitica* serotip A1 , kako bi se redukovali klinički znaci i lezije pluća.

Nastanak imuniteta:

U trećoj nedelji posle sprovedenog potpunog programa imunizacije, postiže se najviši nivo specifičnih antitela protiv virusa BRS, virusa PI 3 virusa, virusa BVDV i *Mannhemia haemolitica*. Druga revakcinacija je obavezna u intervalu od 6 meseci nakon primarnog programa vakcinacije.

Trajanje imuniteta :

Dužina trajanja imuniteta nakon revakcinacije je najmanje 6 meseci .

## 5. KONTRAINDIKACIJE

Ne koristiti kod bolesnih životinja.

## 6. NEŽELJENA DEJSTVA

Nakon vakcinacije može doći do pojave otoka na mestu ubrizgavanja vakcine prouzrokovan adjuvansom. Otok može da dostigne veličinu i do 6 cm i spontano se povlači nakon 2-3 nedelje nakon vakcinacije.

Može doći do blagog porasta telesne temperature u trajanju do 3 dana nakon vakcinacije.

Anafilaktička reakcija se retko javlja. U slučaju pojave anafilaktičke reakcije primeniti odgovarajuću terapiju.

Učestalost pojave neželjenih dejstava je definisana prema sledećoj konvenciji:

- veoma česta (više od 1 na 10 životinja ima simptome neželjenih dejstava tokom tretmana)
- česta (više od 1 ali manje od 10 životinja na 100 životinja)
- povremena (više od 1, ali manje od 10 životinja na 1000 životinja)
- retka (više od 1, ali manje od 10 životinja na 10 000 životinja)
- veoma retka (manje od 1 životinje na 10 000 životinja, uključujući izolovane slučajeve).

## 7. CILJNE VRSTE ŽIVOTINJA

Goveda

## 8. DOZIRANJE I NAČIN PRIMENE

Doza: 2ml.

Način primene: subkutano

Pre upotrebe vakcinu zagrejati na temperaturu od 15-25<sup>0</sup> C i promućkati sadržaj bočice.

Broj rešenja: 323-01-00058-16-001 od 18.01.2017. za lek Bio Bos Respi 4, vakcina protiv respiratornog sindroma goveda, suspenzija za injekciju 1x50ml

**Napomena:** ovo Uputstvo za lek je ispravljeno u skladu sa Zaključkom o ispravci broj 323-14-00007-2017-8-003 od 21.02.2017.

**Napomena:** ovo Uputstvo za lek je ispravljeno u skladu sa Zaključkom o ispravci broj 323-14-00016-2017-8-003 od 22.03.2017.

Osnovna imunizacija (vakcinacija sa revakcinacijom):

- Telad od nevakcinisanih majki: 2 injekcije u razmaku od 3 nedelje, od 2. nedelje starosti
- Telad od vakcinisanih majki: 2 injekcije u razmaku od 3 nedelje, od 3. meseca starosti.

Revakcinacija:

U rizičnim aglomeracijama goveda preporučena je ponovna vakcinacija (druga revakcinacija) u roku od 6 meseci posle sprovođenja osnovnog programa vakcinacije posebno pre ulaska životinja i rizični period gajenja (promena načina gajenja, transfer životinja)

## 9. UPUTSTVO ZA PRAVILNU UPOTREBU LEKA

Pre upotrebe vakcinu zagrejati na temperaturu od 15-25<sup>0</sup> C i promućkati sadržaj bočice.  
Vakcinisati samo zdrave životinje.

## 10. KARENCA

Nula (0) dana.

## 11. POSEBNA UPOZORENJA ZA ČUVANJE LEKA

Čuvati van domašaja dece

Čuvati na temperaturi ( 2 °- 8°C) zaštićeno od svetlosti.

Ne zamrzavati.

**Rok upotrebe:** 2 godine

**Rok upotrebe nakon otvaranja:** 10 sati

## 12. POSEBNA UPOZORENJA

### Posebna upozorenja i mere opreza pri upotrebi leka kod životinja

Osnovni program vakcinacije treba sprovesti na vreme u cilju potpune zaštite životinja od infekcija navedenim mikroorganizmima na početku rizičnog perioda za životinje od moguće infekcije. Osnovna vakcinacija teladi treba da bude okončana pre uvođenja životinja u zaptat ili tokom boravka životinja u karantinu.

Preporučuje se vakcinacija svih životinja na farmi, ukoliko nije kontraindikovano kod nekih životinja tako da se zaraza svede na minimum.

Visina titra antitela u krvi vakcinisane teladi do 3 meseca starosti može biti smanjena u prisustvu maternalnih antitela. U objektima u kojima se drže životinje moraju biti primenjene adekvatne zoohigijenske mere jer je poznato da se respiratorne infekcije kod životinja javljaju veoma često u uslovima loše higijene u objektima u kojima se iste gaje.

### Posebna upozorenja za osobe koje daju veterinarski lek životinjama

Broj rešenja: 323-01-00058-16-001 od 18.01.2017. za lek Bio Bos Respi 4, vakcina protiv respiratornog sindroma goveda, suspenzija za injekciju 1x50ml

**Napomena:** ovo Uputstvo za lek je ispravljeno u skladu sa Zaključkom o ispravci broj 323-14-00007-2017-8-003 od 21.02.2017.

**Napomena:** ovo Uputstvo za lek je ispravljeno u skladu sa Zaključkom o ispravci broj 323-14-00016-2017-8-003 od 22.03.2017.

U slučaju nenamernog samoubrizgavanja, potražiti medicinsku pomoć odmah i pokazati uputstvo za upotrebu ili etiketu lekaru.

#### **Upotreba tokom graviditeta i laktacije**

Vakcinu ne koristiti tokom graviditeta i laktacije.

#### **Interakcije**

Nema podataka o bezbednosti i efikasnosti istovremene primene ove vakcine sa bilo kojim drugim proizvodom. U skladu sa tim, odluku o primeni ove vakcine pre ili posle primene nekog drugog leka treba donositi u zavisnosti od konkretnog slučaja.

#### **Inkompatibilnost**

Ne mešati sa bilo kojim drugim veterinarskim lekom.

#### **Predoziranje**

Nijedni drugi neželjeni efekti od onih koji su pomenuti u odeljku 4.6 (neželjene reakcije) nisu uočeni nakon primene prekomerne doze vakcine. Lokalne reakcije posle subkutanog davanja visokih doza bile su veće (do 9 cm u prečniku) nego nakon davanja preporučene doze.

### **13. POSEBNE PREDOSTROŽNOSTI KOD ODLAGANJA I UNIŠTAVANJA LEKA**

Neiskorišćeni lek ili ostatak leka se uništavaju u skladu sa važećim propisima.

### **14. DATUM ODOBRENJA TEKSTA UPUTSTVA ZA KORISNIKA**

18.01.2017.

### **15. OSTALI PODACI**

#### **Pakovanje**

##### **Unutrašnje pakovanje:**

Bočica od stakla tipa II, sa zatvaračem od hlorbutil gume i aluminijskom kapicom, sa 50 mL (25 doza) vakcine.

##### **Spoljašnje pakovanje:**

Kartonska kutija sa jednom bocom suspenzije za injekciju i Uputstvo za upotrebu.

**Način izdavanja:** Lek se može izdavati samo na recept veterinaru

**ATC vet kod: QI02AL**

**Broj i datum izdavanja dozvole :** 50 mL (25 doza) : 323-01-00058-16-001 od 18.01.2017.

Broj rešenja: 323-01-00058-16-001 od 18.01.2017. za lek Bio Bos Respi 4, vakcina protiv respiratornog sindroma goveda, suspenzija za injekciju 1x50ml

**Napomena:** ovo Uputstvo za lek je ispravljeno u skladu sa Zaključkom o ispravci broj 323-14-00007-2017-8-003 od 21.02.2017.

**Napomena:** ovo Uputstvo za lek je ispravljeno u skladu sa Zaključkom o ispravci broj 323-14-00016-2017-8-003 od 22.03.2017.