



Додаток 2
до реєстраційного посвідчення
№ ВА-00291-02-10
від 05.10.2015

Листівка-вкладка

Назва ветеринарного препарату

БіоБос Респі 3, BioBos Respi 3 – вакцина інактивована проти респіраторно-синцитіальної інфекції, парагрипу-3 та пастерельозу великої рогатої худоби.

Склад

Одна доза вакцини (2 мл) містить:

Активнодіючі речовини:

респіраторно-синцитіальний вірус ВРХ інактивований, штам ВІО-24 RP ≥ 1

вірус парагрипу-3 ВРХ інактивований, штам ВІО-23 RP ≥ 1

Mannheimia (Pasteurella) haemolytica, інактивована, штам DSM 5283, серовар 1А RP ≥ 1

* Відносна активність – порівняння титру антитіл у щеплених морських свинок з титром референтної сироватки, яка пройшла контрольні випробування на цільових видах тварин

Допоміжні речовини:

ад'юванти:

консервант: тіомерсал – 0,01 %

інактивант: розчин формальдегіду – макс. 0,05 %

ад'ювант: гідроксид гідратного алюмінію 2 % – 0,4 мл

ад'ювант: сапонін Квілайї мильної (Quil A) 1 % – 0,04 мл

Фармацевтична форма

Суспензія.

Імунобіологічні властивості

Вакцинація великої рогатої худоби викликає утворення специфічних антитіл проти вірусних та бактеріальних антигенів, що входять до складу вакцини (респіраторно-синцитіального вірусу ВРХ, вірусу парагрипу-3 та бактерій *Pasteurella haemolytica*).

Стойкий імунітет розвивається через три тижні після основної вакцинації і триває протягом шести місяців.

Вид тварин

Велика рогата худоба.

Показання до застосування

Вакцинація великої рогатої худоби проти захворювань, викликаних респіраторно-синцитіальним вірусом ВРХ, вірусом парагрипу-3 ВРХ та пастереліозом.

Протипоказання

Вакцинувати тільки клінічно здорових тварин.

Застереження при застосуванні

Вакцинацію тварин потрібно проводити вчасно, щоб все поголів'я телят до переведення у загальне стадо мало сформований імунітет. Вакцинація телят у віці до 6 тижнів, отриманих від вакцинованих корів, не достатньо забезпечує утворення імунітету за рахунок материнських антитіл. Перед застосуванням довести вміст флакону до кімнатної температури (15-25)°С та ретельно збовтати.

Взаємодія з іншими засобами

Інформація стосовно нешкідливості та ефективності застосування вакцини з іншими ветеринарними препаратами відсутня. Рішення щодо введення засобу з іншими ветеринарними препаратами приймає безпосередньо лікар ветеринарної медицини.

Особливі вказівки при вагітності, лактації

Вакцина показана для застосування вагітним тваринам.

Спосіб застосування та дози

Вакцину застосовують підшкірно у дозі 2 мл.

Основна вакцинація: телят вакцинують у віці 8 тижнів і старше двічі з інтервалом 2-4 тижні.

Телят, отриманих від невакцинованих корів, дозволяється вакцинувати з 2-тижневого віку.

Ревакцинація: у проблемних господарствах рекомендується проводити ще одну додаткову вакцинацію протягом шести місяців після основної вакцинації.

Тільних корів та нетелей вакцинують двічі з інтервалом 21 день, а саме за 7-5 тижнів та 4-2 тижні перед очікуваним отелом.

Побічні ефекти

Після застосування вакцини можуть спостерігатися місцеві реакції, що тривають максимум 3 дні та супроводжуються тимчасовим підвищенням температури. Після введення вакцини у місці ін'єкції може утворитися припухлість діаметром до 6 см, яка зникає протягом 2-3 тижнів.

Період виведення (каренції)

Відсутній.

Спеціальні застереження для осіб і обслуговуючого персоналу, які застосовують ВП

Уникати аутовакцинації. У разі випадкового введення вакцини необхідно терміново звернутися до лікаря.

Особливі заходи безпеки при поводженні з невикористаним ВП, способи його знешкодження і утилізації

Будь-який невикористаний ветеринарний лікарський продукт або відходи, отримані від використання таких ветеринарних лікарських продуктів, слід утилізувати відповідно до місцевих вимог.

Термін придатності

2 роки. Після першого відкриття флакону вакцину використати впродовж 10 годин.

Умови зберігання і транспортування

Зберігати у сухому темному місці при температурі від 2°C до 8°C.

Упаковка

Вакцина випускається у скляних флаконах гідролітичного класу I: 3 мл флакони, що містять 2 мл (1 доза) вакцини, 10 мл флакони, що містять 10 мл (5 доз) вакцини; гідролітичного класу II: 20 мл флакони, що містять 20 мл (10 доз) вакцини, 50 мл флакони, що містять 50 мл (25 доз) вакцини, 100 мл флакони, що містять 100 мл (50 доз) вакцини. Флакони з вакциною герметично закриті гумовою пробкою, придатною для проколювання, та запаяні алюмінієвою кришкою. Флакони з вакциною поміщені у пластикові або картонні коробки. У кожній коробці міститься затверджена листівка-вкладка.

Розмір упаковки:

- а) пластикові коробки з 10 лунками: 10 x 10 мл
- б) картонні коробки: 1 x 10 мл, 1 x 50 мл, 1 x 100 мл, 10 x 10 мл

Назва та місцезнаходження власника реєстраційного посвідчення і виробника

Акціонерне товариство «Біовета», Коменського 212, 683 23, Івановіце на Гане, Чеська Республіка.

Додаткова інформація

Якщо препарат не відповідає вимогам листівки-вкладки або виникли ускладнення, застосування цієї серії негайно припиняють і повідомляють Державний науково-контрольний інститут біотехнології і штамів мікроорганізмів (ДНКІБШМ) та постачальника (виробника). Одночасно з посланцем у ДНКІБШМ направляють, відповідно до «Вказівки про порядок пред'явлення рекламцій на біологічні препарати, що призначені для застосування у ветеринарній медицині» від 03.06.98 № 2, три нерозкриті флакони цієї серії препарату за адресою 03151, м. Київ, вул. Донецька, 30, ДНКІБШМ.