*[Version 9.1,11/2024]*

**PŘÍLOHA I**

**SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU**

1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

BioBos Respi 4 injekční suspenze

2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ 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:**

|  |  |
| --- | --- |
| **Kvalitativní složení pomocných látek a dalších složek** | **Kvantitativní složení, pokud je tato informace nezbytná pro řádné podání veterinárního léčivého přípravku** |
| Thiomersal | 0,2 mg |
| Formaldehyd 35% roztok | - |

Narůžovělá tekutina s přítomností sedimentu.

3. KLINICKÉ INFORMACE

3.1 Cílové druhy zvířat

Skot.

3.2 Indikace pro použití pro každý cílový druh zvířat

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.

3.3 Kontraindikace

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

3.4 Zvláštní upozornění

Vakcinovat pouze zdravá zvířata.

3.5 Zvláštní opatření pro použití

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.

Zvláštní opatření pro ochranu životního prostředí:

Neuplatňuje se.

3.6 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 veterinárního léčivého přípravku. Hlášení je třeba zaslat, pokud možno, prostřednictvím veterinárního lékaře, buď držiteli rozhodnutí o registraci, nebo jeho místnímu zástupci, nebo příslušnému vnitrostátnímu orgánu prostřednictvím národního systému hlášení. Podrobné kontaktní údaje naleznete v příbalové informaci.

3.7 Použití v průběhu březosti, laktace nebo snášky

Březost a laktace:

Lze použít během březosti a laktace.

3.8 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.

3.9 Cesty podání a dávkování

Vakcinační dávka - 2 ml.

Vakcína se aplikuje subkutánně.

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

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.).

3.10 Příznaky předávkování (a kde je relevantní, první pomoc a antidota)

Neuplatňuje se.

3.11 Zvláštní omezení pro použití a zvláštní podmínky pro použití, včetně omezení používání antimikrobních a antiparazitárních veterinárních léčivých přípravků, za účelem snížení rizika rozvoje rezistence

Neuplatňuje se.

3.12 Ochranné lhůty

Bez ochranných lhůt.

4. IMUNOLOGICKÉ INFORMACE

4.1 ATCvet kód: QI02AL

K aktivní imunizaci proti bovinnímu respiračnímu syncytiálnímu viru, viru parainfluenzy 3, viru bovinní virové diarey a zárodkům *Mannheimia (Pasteurella) haemolytica*.

5. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

5.1 Hlavní inkompatibility

Nemísit s jiným veterinárním léčivým přípravkem.

5.2 Doba použitelnosti

Doba použitelnosti veterinárního léčivého přípravku v neporušeném obalu: 2 roky

Doba použitelnosti po prvním otevření vnitřního obalu: 10 hodin

5.3 Zvláštní opatření pro uchovávání

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

Chraňte před mrazem.

Chraňte před světlem.

5.4 Druh a složení vnitřního obalu

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.

5.5 Zvláštní opatření pro likvidaci nepoužitých veterinárních léčivých přípravků nebo odpadů, které pochází z těchto přípravků

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 národními systémy sběru, které jsou platné pro příslušný veterinární léčivý přípravek.

6. JMÉNO DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

Bioveta, a. s.

7. REGISTRAČNÍ ČÍSLO(A)

97/053/09-C

8. DATUM PRVNÍ REGISTRACE

Datum první registrace: 16. 4. 2009

9. DATUM POSLEDNÍ AKTUALIZACE SOUHRNU ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

07/2025

10. KLASIFIKACE VETERINÁRNÍCH LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ

Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.

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)).