

Листівка-вкладка**Назва ветеринарного препарату**

БіоБос Респі 5, BioBos Respi 5 – вакцина комбінована проти інфекційного ринотрахеїту, респіраторно-синцитіальної інфекції, парагрипу-3, вірусної діареї та пастерельозу великої рогатої худоби.

Склад

Одна доза (2 мл) вакцини містить:

а) ліофілізований компонент:

герпесвірус ВРХ тип 1, gE-негативний, живий атенуований штам Bio-27:IBR – $10^{5,7} - 10^{7,5}$
ТЦД₅₀*

Допоміжні речовини: живильне середовище для ліофілізації – 1 мл

*ТЦД₅₀ – інфекційна доза культури тканин – 50%

б) рідкий компонент:

вірус респіраторно-синцитіальної інфекції ВРХ, інактивований, штам BIO-24 – $RP \geq 1^*$

вірус парагрипу-3 ВРХ, інактивований, штам BIO-23 – $RP \geq 1^*$

вірус діареї ВРХ, інактивований, штам BIO-25 – $RP \geq 1^*$

Mannheimia (Pasteurella) haemolytica, інактивована, штам DSM 5283, серотип A1 – $RP \geq 1^*$

Допоміжні речовини:

ад'ювант: гідрооксид гідратного алюмінію 2 % – 8,0 мг

ад'ювант: сапонін Квілаї мильної (Quil A) 1 % – 0,4 мг

консервант: тіомерсал – 0,2 мг

інактиватор: розчин формальдегіду 35% – до 1 мг

*RP – відносна ефективність (ELISA) у порівнянні з еталонною сироваткою, отриманою після вакцинації мурчаків серією вакцини, яка успішно пройшла контрольне випробування на цільових тваринах.

Фармацевтична форма

Ліофілізат і суспензія.

Імунобіологічні властивості

Вакцинація великої рогатої худоби викликає утворення специфічних антитіл проти вірусних та бактеріальних антигенів, що входять до складу вакцини (герпесвірус ВРХ тип 1 (IPT), респіраторно-синцитіальний вірус ВРХ, вірус парагрипу-3 ВРХ, вірус діареї та бактерія *Mannheimia (Pasteurella) haemolytica*, серотип A1).

Стійкий імунітет проти герпесвірусу ВРХ типу 1 розвивається через 14 днів після основної вакцинації і триває 12 місяців.

Стійкий імунітет проти респіраторно-синцитіального вірусу ВРХ, вірусу парагрипу-3 ВРХ, вірусної діареї та бактерій *Mannheimia (Pasteurella) haemolytica*, серотип A1 формується через 3 тижні після основної вакцинації і триває 12 місяців.

Вид тварин

Велика рогата худоба.

Показання до застосування

Для активної вакцинації великої рогатої худоби проти захворювань, викликаних герпесвірусом ВРХ типу 1 (IPT), респіраторно-синцитіальним вірусом ВРХ, вірусом парагрипу-3 ВРХ, вірусом діареї ВРХ та пастереліозу.

Протипоказання

Не застосовувати при підвищеній чутливості до активних речовин або до будь-якої з допоміжних речовин вакцини.

Застереження при застосуванні

Вакцинувати тільки клінічно здорових тварин.

Первинну вакцинацію тварин слід розпочинати вчасно, до колективного утримання або під час карантину, щоб імунітет повністю сформувався до початку періоду ризику для тварини.

Імунна відповідь у телят віком до 3 місяців може бути знижена материнськими антитілами, отриманими з молозива.

Для застосування вакцини додайте рідкий компонент у флакон з ліофілізованим компонентом, і змішайте розчин. Перед застосуванням флакон з розчищеною вакциною слід підігріти до температури 15-25 °C і струсити вміст флакону.

Взаємодія з іншими засобами

Не змішувати з будь-яким іншим ветеринарним лікарським засобом.

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

Без обмежень.

Спосіб застосування та дози

Вакцину застосовують внутрішньом'язово у дозі 2 мл на голову.

Безпосередньо перед використанням додайте рідкий компонент вакцини у флакон з ліофілізованим компонентом, і змішайте розчин. Перед застосуванням флакон з розчищеною вакциною слід підігріти до температури 15-25 °C і струсити вміст флакону.

Основна вакцинація:

Телят вакцинують двічі з інтервалом 3 тижні.

У телят від неімунізованих корів або в стадах без доведеної присутності та циркуляції ІРТ вакцинацію починають з 2-тижневого віку.

У телят від імунізованих корів або в стадах з доведеною циркуляцією ІРТ без клінічних ознак інфекції вакцинацію починають з 3-місячного віку.

Телят в стадах з циркуляцією ІРТ та проявом клінічних ознак інфекції попередньо вакцинують інтраназально вакциною БіоБос ІРТ marker live з 2-тижневого віку, після чого тварин вакцинують вакциною БіоБос Респі 5 двічі з інтервалом 3 тижні з 3-місячного віку.

Ревакцинація:

Тварин ревакцинують однією дозою кожні 12 місяців.

У проблемних стадах ревакцинація рекомендована перед періодом ризику (наприклад, переведення тварин, зміна системи утримання тощо).

На фермах з підвищеним ризиком респіраторних захворювань у телят віком до 3 місяців тількиним коровам рекомендується ввести ще одну дозу вакцини протягом 3 тижнів перед очікуваним отелом.

Побічні ефекти

Після введення вакцини у місці ін'єкції може утворитися припухлість, яка зникає протягом 2-3 тижнів. Також спостерігається тимчасове підвищення температури. Дуже рідко у деяких чутливих тварин можуть виникнути реакції анафілактичного типу, в разі виникнення яких необхідно застосувати відповідне симптоматичне лікування.

Період виведення (каренції)

Нуль діб.

Спеціальні застереження для осіб і обслуговуючого персоналу, які застосовують ВІП

Уникати аутовакцинації. У випадку випадкового введення необхідно терміново звернутися до лікаря.

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

Невикористаний ветеринарний препарат або порожні флакони повинні бути утилізовані відповідно до місцевих вимог.

Термін придатності

2 роки. Розчинену вакцину необхідно використати впродовж 2 годин.

Умови зберігання і транспортування

Зберігати в сухому темному місці за температурі від 2°C до 8°C. Розчинену вакцину зберігати за температури нижче 25°C.

Упаковка

Вакцина випускається у скляних флаконах гідролітичного класу I: флакони по 3 мл, що містять 5 доз ліофілізованого компонента, флакони по 10 мл, що містять 25 доз ліофілізованого компонента, флакони по 10 мл, що містять 5 доз рідкого компонента; у скляних флаконах гідролітичного класу II: флакони по 50 мл, що містять 25 доз рідкого компонента; і у пластикових флаконах: флакони по 15 мл, що містять п'ять доз рідкого компонента; флакони по 60 мл, що містять 50 мл (25 доз) рідкого компонента. 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) пластикова коробка з 10 лунками: 5 x 5 доз (5 x 5 доз ліофілізованого компонента + 5 x 5 доз (10 мл) рідкого компонента).
- б) картонна коробка: 1 x 25 доз (1 x 25 доз ліофілізованого компонента + 1 x 25 доз (50 мл) рідкого компонента).

Назва та місцезнаходження власника реєстраційного посвідчення та виробника

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

Правила відпуску

За рецептом.

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 рекламаций 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.