



УТВЕРЖДАЮ
АО «Биовета»

«__» _____ 2020 г

ИНСТРУКЦИЯ

по ветеринарному применению лекарственного препарата
БиоБос Респи 2 интраназал (BioBos Respi 2 intranasal)

(Организация-разработчик: Bioveta a.s. (АО «Биовета»), ул. Коменского 212, 683 23 г.
Ивановице на Гане, Чешская Республика)
Номер регистрационного удостоверения: 00164

I Общие сведения

1. Торговое наименование лекарственного препарата: БиоБос Респи 2 интраназал (BioBos Respi 2 intranasal).

Международное непатентованное наименование: вакцина против респираторно-синцитиальной инфекции и парагриппа-3 крупного рогатого скота.

2. Лекарственная форма: лиофилизат и растворитель для приготовления назальной суспензии.

Одна доза вакцины (2 мл) содержит: респираторно-синцитиальный вирус крупного рогатого скота (Virus respiratoris syncytialis bovis), модифицированный, живой, штамм Bio 24/A, минимум $10^{4.0}$ – максимум $10^{6.0}$ TCID₅₀ вирус парагриппа-3 крупного рогатого скота (Virus parainfluenzae-3 bovis), модифицированный, живой, штамм Bio 23/A, минимум $10^{5.0}$ – максимум $10^{7.5}$ TCID₅₀ вспомогательные вещества: триметамол, ЭДТА, сахароза, декстран 70, вода для инъекций.

Растворитель (Разбавитель А) представляет собой раствор, в состав которого входят: хлорид натрия, хлористый калий, динатрийфосфат додекагидрат, дигидрофосфат калия, вода для инъекций.

3. По внешнему виду вакцина (лиофилизат) представляет собой пористую массу желтоватого цвета. Растворитель представляет собой прозрачную бесцветную жидкость. Приготовленная суспензия однородна, от желтого до розового цвета с небольшим осадком; иногда раствор может быть красного цвета.

Срок годности вакцины в закрытой, неповрежденной упаковке производителя при соблюдении условий транспортировки и хранения: лиофилизата - 2 года с даты выпуска, растворителя – 4 года с даты выпуска. Срок годности приготовленной по инструкции суспензии: 2 часа. По истечении срока годности вакцина и растворитель к применению не пригодны.

4. Вакцина расфасована по 5 доз (3 мл объем до лиофилизации) в стеклянные флаконы, герметично укупоренные резиновыми прокалываемыми пробками и обкатанные алюминиевыми колпачками.

Растворитель расфасован по 10 мл в стеклянные флаконы, герметично укупоренные резиновыми прокалываемыми пробками и укупоренные алюминиевыми колпачками.

Флаконы с вакциной и растворителем упаковывают в картонную коробку по 5 доз (1 флакон с вакциной+1 флакон с растворителем) или в пластиковую коробку с крышкой, с 10 ячейками по 25 доз (5 флаконов с вакциной + 5 флаконов с растворителем).

Аппликаторы для интраназального введения не включены в упаковку с вакциной, поставляются в отдельной упаковке.

В каждую единицу потребительской (вторичной) упаковки вкладывают инструкцию по применению на русском языке.

5. Препарат и растворитель хранят и транспортируют в закрытой упаковке производителя, отдельно от пищевых продуктов и кормов, в защищенном от прямых солнечных лучей месте, при температуре от 2 °С до 8 °С.

6. Вакцину с растворителем следует хранить в недоступном для детей месте.

7. Флаконы с вакциной и растворителем без этикеток, с истекшим сроком годности, с нарушением целостности и/или герметичности укупорки, с измененным цветом и/или консистенцией содержимого, с наличием посторонних примесей, а также остатки вакцины, не использованные в течение 2 часов после приготовления суспензии, подлежат утилизации в соответствии с требованиями законодательства.

Пустые флаконы из-под вакцины и растворителя запрещается использовать для бытовых целей, они подлежат утилизации в соответствии с требованиями законодательства.

8. БиоБос Респи 2 интраназал отпускается без рецепта ветеринарного врача.

II Биологические свойства

9. БиоБос Респи 2 интраназал - иммунобиологический препарат для ветеринарного применения (вакцина).

10. Вакцина вызывает формирование активного иммунитета к вирусу респираторно-синцитиальной инфекции и парагриппу-3 крупного рогатого скота через 10 дней после однократной вакцинации, который сохраняется в течение 12 недель.

III Порядок применения

11. БиоБос Респи 2 интраназал предназначена для профилактики респираторно-синцитиальной инфекции и вируса парагриппа - 3 крупного рогатого скота в возрасте 10 дней и старше в племенных хозяйствах молочного и мясного направления, а также в других хозяйствах, находящихся в неблагополучных и угрожаемых зонах.

12. Запрещается прививать клинически больных и /или ослабленных животных.

13. При работе с вакциной следует соблюдать общие правила личной гигиены и техники безопасности, предусмотренные при работе с лекарственными препаратами для ветеринарного применения.

Все лица, участвующие в проведении вакцинации, должны быть одеты в спецодежду и обеспечены средствами индивидуальной защиты. После работы следует тщательно вымыть руки с мылом и переодеться.

В местах работы должна быть аптечка доврачебной помощи.

При попадании вакцины на кожу и/или слизистые оболочки их необходимо промыть большим количеством водопроводной воды.

При случайном введении вакцины человеку место введения необходимо обработать 70% раствором этилового спирта, после чего обратиться в медицинское учреждение и сообщить об этом врачу. При себе необходимо иметь данную инструкцию по применению или этикетку.

14. Запрещается применение БиоБос Респи 2 интраназал в период стельности и лактации.

15. Вакцину вводят интраназально, в дозе 2 мл. Перед применением разведенную вакцину предварительно подогревают до температуры 20-25°С и тщательно встряхивают. Телят вакцинируют в возрасте 10 дней и старше интраназально. Для интраназальной вакцинации используют специальный аппликатор для интраназального введения, с помощью которого в ноздрю теленка вводят 1 мл растворенной вакцины (суммарная доза

2 мл). Для избежания передачи инфекции, следует использовать для каждого животного отдельный аппликатор.

16. Симптомов патологических признаков при введении десятикратной дозы вакцины не установлено.

17. Особенности действия вакцины при ее первом применении и при ее отмене не установлено.

18. Следует избегать нарушения схемы вакцинации, так как это может привести к снижению эффективности иммунопрофилактики против респираторно-синцитиальной инфекции и парагриппа-3. В случае пропуска очередного введения вакцины необходимо провести иммунизацию как можно раньше.

19. Побочные реакции не установлены.

20. Ввиду отсутствия данных по эффективности и безопасности, не рекомендуется применять вакцину совместно с другими иммунобиологическими препаратами.

21. Продукты убоя от вакцинированных животных реализуют без ограничений независимо от срока вакцинации.

Наименования и адреса
производственных площадок
производителей лекарственного
препарата для ветеринарного
применения

АО «Биовета», ул. Коменского 212, 683
23, г. Ивановице на Гане, Чешская
Республика/«Bioveta, a.s.», Komenskeho
212, 683 23, Ivanovice na Hane, Czech
Republic

Наименования, адреса организации,
уполномоченной владельцем или
держателем регистрационного
удостоверения лекарственного
препарата на принятие претензий от
потребителя

АО «Биовета» (Москва, Россия)
Юридический и фактический адрес:
125047, г. Москва, ул. 4-я Тверская-
Ямская, д. 33/39, офис № 160/1.
Телефон: +79858926185
Адрес сайта в сети Интернет:
<http://www.bioveta.cz/ru>