



УТВЕРЖДАЮ
АО «Биовета»

«___» _____ 2020 г.

ИНСТРУКЦИЯ
по ветеринарному применению лекарственного препарата
БиоБос Респи 3 (BioBos Respi 3)

(Организация-разработчик: Bioveta a.s. (АО «Биовета»), ул. Коменского 212, 683 23 г.
Ивановице на Гане, Чешская Республика)
Номер регистрационного удостоверения: 00165

I Общие сведения

1. Торговое наименование лекарственного препарата: БиоБос Респи 3 (BioBos Respi 3)

Международное непатентованное наименование: вакцина против вируса парагриппа-3, респираторно-синцитиального вируса крупного рогатого скота, бактерий Mannheimia (Pasteurella) haemolytica, серотип A1.

2. Лекарственная форма: суспензия для инъекций.

Одна доза вакцины (2 мл) содержит:

респираторно-синцитиальный вирус крупного рогатого скота (Virus respiratoris syncytialis bovis), инактивированный, штамм BIO-24 OA ≥ 1 ;

вирус парагриппа-3 крупного рогатого скота (Virus parainfluenzis 3 bovis), инактивированный, штамм BIO-23 OA ≥ 1 ;

инактивированные бактерии Mannheimia (Pasteurella) haemolytica, штамм DSM 5283, серовар 1A OA ≥ 1 .

Адьювант: алюминия гидроксид 2% - 0,4 мл, сапонин Квил А 1% - 0,04 мл.

Вспомогательные вещества: раствор формальдегида 35% - 0,05%, тиомерсал – 0,01%.

3. По внешнему виду вакцина представляет собой розоватую жидкость с небольшим осадком.

Срок годности вакцины в закрытой, неповрежденной упаковке производителя при соблюдении условий транспортировки и хранения: 2 года с даты выпуска. Срок годности после вскрытия первичной упаковки: 10 часов. По истечении срока годности вакцина к применению не пригодна.

4. Вакцина расфасована во флаконы из стекла 1-го гидролитического класса (2 мл и 10 мл) или из стекла 2-го гидролитического класса (20, 50 и 100 мл), герметично закупоренные резиновыми прокалываемыми пробками и обкатанные алюминиевыми колпачками или колпачками флип-офф.

Флаконы с вакциной упакованы:

- упаковка ПВХ: 1 × 2 мл, 10 × 2 мл, 20 × 2 мл, 1 × 10 мл, 10 × 10 мл;

- картонная упаковка: 1 × 10 мл, 1 × 20 мл, 1 × 50 мл, 1 × 100 мл, 10 × 10 мл, 5 × 20 мл, 10 × 20 мл.

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

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

6. Вакцину следует хранить в недоступном для детей месте.

7. Флаконы с вакциной 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 10 часов после вскрытия флакона, подлежат утилизации в соответствии с требованиями законодательства.

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

8. БиоБос Респи 3 отпускается без рецепта ветеринарного врача.

II Биологические свойства

9. БиоБос Респи 3 - иммунобиологический препарат для ветеринарного применения (вакцина).

10. Вакцина вызывает формирование иммунного ответа у крупного рогатого скота к вирусу респираторно-синцитиальной инфекции, вирусу парагриппа-3 и Mannheimia (Pasteurella) haemolytica через 3 недели после проведения ревакцинации. Повторную иммунизацию рекомендуется проводить с интервалом в 6 месяцев после первичной вакцинации, поскольку иммунитет сохраняется в течение 6 месяцев.

III Порядок применения

11. БиоБос Респи 3 предназначена для активной иммунизации крупного рогатого скота против вируса парагриппа-3, респираторно-синцитиальной инфекции, а также против бактерий Mannheimia (Pasteurella) haemolytica, серотип A1.

12. Запрещается вакцинировать 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. Допускается применение БиоБос Респи 3 в период стельности и лактации.

15. Вакцину вводят подкожно, в дозе 2 мл. Перед применением вакцину предварительно подогревают до температуры 20 - 25 °С и слегка взбалтывают.

Первичная иммунизация: Вакцинацию можно проводить у животных начиная с 2-х недельного возраста (при начале проведения вакцинации следует учитывать наличие материнских антител). Повторную вакцинацию проводят через 2- 4 недели после первой вакцинации.

Ревакцинация: Проводится однократно через 6 месяцев после первичной вакцинации.

По необходимости в неблагополучных по указанным заболеваниям хозяйствах, а также при угрозе заражения при транспортировке, комплектовании нового стада, при

перемещениях и т.д. животных дополнительно вакцинируют за 2 недели до предполагаемого периода риска.

Вакцинация стельных коров: Вакцинация с последующей повторной вакцинацией в течение 7- 5 недель и 4-2 недель до ожидаемой даты отела проводится в целях формирования колострального иммунитета у телят.

При проведении вакцинации соблюдают правила асептики и антисептики.

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 парагриппа-3, респираторно-синцитиальной инфекции и бактерий *Mannheimia (Pasteurella) haemolytica*. В случае пропуска очередного введения вакцины необходимо провести иммунизацию как можно раньше.

19. Побочные реакции не установлены. У отдельных животных может наблюдаться отек в месте инъекции, самопроизвольно проходящий в течение 2-3 недель, а также поствакцинальная реакция в виде повышения температуры тела, самопроизвольно проходящая в течении 3 дней.

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

21. Продукты убоя и молоко 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>