

CHARAKTERYSTYKA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

BioBos RCC zawiesina do wstrzykiwań

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Każda dawka 2 ml zawiera:

Substancje czynne:

Inaktywowana <i>E. coli</i> eksprymującą adhezynę F5 (K99), szczep O8: K35	RP ≥ 1 *
Inaktywowany rotawirus bydłocy, serotyp G6P1, szczep TM-91	RP ≥ 1 *
Inaktywowany koronawirus bydłocy, szczep C-197	RP ≥ 1 *

*Moc względna (RP): poziom przeciwciał w surowicach szczepionych kawii domowych oznaczony metodą ELISA w porównaniu z surowicą porównawczą uzyskaną po szczepieniu kawii domowych serią szczepionki, która przeszła test zakażenia kontrolnego u zwierząt docelowych.

Adiuwanty:

Wodorotlenek glinu	6 mg
Saponina quillaja (Quil A)	≤ 0,4 mg

Substancje pomocnicze:

Skład jakościowy substancji pomocniczych i pozostałych składników	Skład ilościowy, jeśli ta informacja jest niezbędna do prawidłowego podania weterynaryjnego produktu leczniczego.
Tiomersal	0,2 mg
Formaldehyd	≤ 1 mg
Chlorek sodu	-
Chlorek potasu	-
Dwuwodorofosforan potasu	-
Dodekahydrat fosforanu sodu	-
Woda do wstrzykiwań	-

3. DANE KLINICZNE

3.1 Docelowe gatunki zwierząt

Bydło (ciężarne jałówki i krowy).

3.2 Wskazania lecznicze dla każdego z docelowych gatunków zwierząt

Czynne uodpornianie ciężarnych jałówek i krów w celu stymulacji wytwarzania przeciwciał przeciwko rotawirusowi bydłocemu, koronawirusowi bydłocemu i *E. coli* eksprymującej adhezynę F5 (K99) oraz w celu zwiększenia poziomu odporności biernej cieląt na biegunkę noworodkową wywołaną przez rotawirusa bydłociego, koronawirusa bydłociego i *E. coli* eksprymującą adhezynę F5 (K99).

Badania laboratoryjne przeprowadzone na heterologicznych szczepach prowokacyjnych (szczep BRV G6, szczep BCV i szczep *E. coli* K99) u cieląt karmionych siarą i mlekiem zaszczepionych krów w pierwszym tygodniu życia wykazały, że przeciwciała te:

- zapobiegają biegunce noworodkowej wywołanej przez rotawirusa bydlęcego i *E. coli* eksprymującą adhezynę F5 (K99),
- zmniejszają częstość występowania i nasilenie biegunki noworodkowej wywołanej przez koronawirusa bydlęcego,
- zmniejszają wydalanie wirusa z kałem u cieląt zakażonych rotawirusem bydlęcym i koronawirusem bydlęcym.

Czas powstania odporności:

U cieląt karmionych siarą od zaszczepionych jałówek lub krów odporność bierna zaczyna się od karmienia siarą i zależy od tego, czy cielęta po urodzeniu otrzymają wystarczającą ilość siary.

Czas trwania odporności:

Cielęta karmione siarą i mlekiem od zaszczepionych krów w pierwszym tygodniu życia są chronione przed rotawirusem bydlęcym przez 7 dni i przed koronawirusem bydlęcym przez 14 dni.

Nie określono czasu trwania odporności przeciwko infekcjom spowodowanym przez *E. coli* eksprymujących adhezynę F5 (K99), ponieważ chorobę tę zwykle obserwuje się u cieląt w wieku poniżej 3 dni, a podatność na enterotoksyczną *E. coli* jest zależna od wieku.

3.3 Przeciwwskazania

Brak

3.4 Specjalne ostrzeżenia

Należy szczepić tylko zdrowe zwierzęta.

3.5 Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania

Specjalne środki ostrożności dotyczące bezpiecznego stosowania u docelowych gatunków zwierząt:

Aby osiągnąć optymalne wyniki i zmniejszyć presję zakaźną w gospodarstwie, należy zaszczepić całe stado krów i stosować standardowe procedury kontroli chorób zakaźnych.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających weterynaryjny produkt leczniczy zwierzętom:

Jeśli po przypadkowej samoiniekcji wystąpią zdarzenia niepożądane, należy niezwłocznie zwrócić się o pomoc lekarską oraz przedstawić lekarzowi ulotkę informacyjną lub opakowanie.

Specjalne środki ostrożności dotyczące ochrony środowiska:

Nie dotyczy.

3.6 Zdarzenia niepożądane

Bardzo często (> 1 zwierzę/10 leczonych zwierząt):	W badaniach laboratoryjnych i terenowych bardzo często obserwowano wzrost średniej temperatury ciała o 1,0°C; w pojedynczych przypadkach maksymalny wzrost może osiągnąć 2,1°C, przy czym temperatura ciała powraca do normy w ciągu 2 dni bez pogorszenia ogólnego stanu zdrowia zaszczepionych zwierząt.
Często (1 do 10 zwierząt/100 leczonych zwierząt):	W badaniach terenowych częściej obserwowano miejscowy, łagodny obrzęk (o średnicy ≤ 5 cm) w miejscu wstrzyknięcia, który ustępował w ciągu 2 dni.

Zgłaszanie zdarzeń niepożądanych jest istotne, ponieważ umożliwia ciągłe monitorowanie bezpieczeństwa stosowania weterynaryjnego produktu leczniczego. Zgłoszenia najlepiej przesłać za pośrednictwem lekarza weterynarii do właściwych organów krajowych lub do podmiotu odpowiedzialnego lub jego lokalnego przedstawiciela za pośrednictwem krajowego systemu zgłaszania. Właściwe dane kontaktowe znajdują się w ostatnim punkcie ulotki informacyjnej.

3.7 Stosowanie w ciąży, podczas laktacji lub w okresie nieśności

Ciąża:

Może być stosowany w okresie ciąży.

Laktacja:

Bezpieczeństwo weterynaryjnego produktu leczniczego stosowanego w czasie przedporodowej lub poporodowej laktacji nie zostało określone.

3.8 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Brak informacji dotyczących bezpieczeństwa i skuteczności szczepionki stosowanej jednocześnie z innym weterynaryjnym produktem leczniczym, dlatego decyzja o zastosowaniu szczepionki przed lub po podaniu innego weterynaryjnego produktu leczniczego powinna być podejmowana indywidualnie.

3.9 Droga podania i dawkowanie

Powoli ogrzać zawartość fiolki do temperatury pokojowej i delikatnie wstrząsnąć przed podaniem.

Droga podania:

Jedna dawka 2 ml w iniekcji domięśniowej.

Jedna iniekcja powinna być podana podczas każdej ciąży między 12. a 3. tygodniem przed spodziewanym ocieleniem.

Karmienie siałą:

Cielęta rodzą się bez ochrony związanej z obecnością przeciwciał. Odporność na biegunkę zapewnia cielętom szybkie przyjmowanie przeciwciał z siary od zaszczepionych krów. Pierwsze spożycie siary przez cielę powinno nastąpić jak najszybciej, najlepiej w ciągu 2 godzin i maksymalnie 6 godzin po urodzeniu. U cieląt ras mlecznych podawana objętość powinna wynosić około 10% masy ciała, a podobną objętość powinny otrzymać w ciągu 12 godzin. Cielęta powinny wstać i ssać w ciągu 2 godzin od ocielenia.

3.10 Objawy przedawkowania (oraz sposób postępowania przy udzielaniu natychmiastowej pomocy i odtrutki, w stosownych przypadkach)

Nie dotyczy.

3.11 Szczególne ograniczenia dotyczące stosowania i specjalne warunki stosowania, w tym ograniczenia dotyczące stosowania przeciwdrobnoustrojowych i przeciw pasożytniczych weterynaryjnych produktów leczniczych w celu ograniczenia ryzyka rozwoju oporności

Nie dotyczy.

3.12 Okresy karencji

Zero dni.

4. DANE IMMUNOLOGICZNE

4.1 Kod ATCvet:

Kod ATCvet: QI02AL01

Grupa farmakoterapeutyczna: produkty immunologiczne dla bydła (Bovidae), inaktywowane szczepionki wirusowe i inaktywowane szczepionki bakteryjne dla bydła.

Szczepienie ciężarnych jałówek i krów indukuje wytwarzanie swoistych przeciwciał, które są obecne u krów w wysokich stężeniach od 3 do 12 tygodni po szczepieniu, w celu biernej immunizacji cieląt przez spożycie siary przeciwko bydlęcemu rotawirusowi, bydlęcemu koronawirusowi i *E. coli* eksprymującym adhezynę F5 (K99) .

5. DANE FARMACEUTYCZNE

5.1 Główne niezgodności farmaceutyczne

Nie mieszać z innym weterynaryjnym produktem leczniczym.

5.2 Okres ważności

Okres ważności weterynaryjnego produktu leczniczego zapakowanego do sprzedaży: 2 lata
Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego: 10 godzin

5.3 Specjalne środki ostrożności przy przechowywaniu

Przechowywać i transportować w stanie schłodzonym (2°C–8°C).
Po otwarciu fiolki nie należy przechowywać w temperaturze powyżej 25°C.

Chronić przed mrozem.
Chronić przed światłem

5.4 Rodzaj i skład opakowania bezpośredniego

Fiolki ze szkła typu I o pojemności 3 lub 10 ml z zamknięciem z elastomeru chlorobutyłowego i wieczkami aluminiowymi lub typu flip-off.
Fiolki ze szkła typu II o pojemności 50 lub 100 ml z zamknięciem z elastomeru chlorobutyłowego i wieczkami aluminiowym lub typu flip-off.
Fiolki z przezroczystego plastiku (HDPE) o pojemności 15, 60 lub 120 ml z korkiem z elastomeru chlorobutyłowego i wieczkiem aluminiowym lub typu flip-off.

Pudełko plastikowe zawierające 2, 10 lub 20 fiolek po 1 dawce (2 ml)
Pudełko tekturowe zawierające 1 szklaną lub plastikową fiolkę zawierającą 5 dawek (10 ml)
Pudełko plastikowe zawierające 5 lub 10 szklanych lub plastikowych fiolek zawierających 5 dawek (10 ml)
Pudełko tekturowe zawierające 1, 12 lub 24 fiolki szklane lub plastikowe po 25 dawek (50 ml)
Pudełko tekturowe zawierające 1 szklaną lub plastikową fiolkę zawierającą 50 dawek (100 ml)

Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie.

5.5 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania niezwyżytego weterynaryjnego produktu leczniczego lub pochodzących z niego odpadów

Należy skorzystać z krajowego systemu odbioru odpadów w celu usunięcia niewykorzystanego weterynaryjnego produktu leczniczego lub materiałów odpadowych pochodzących z jego zastosowania w sposób zgodny z obowiązującymi przepisami oraz krajowymi systemami odbioru odpadów dotyczącymi danego weterynaryjnego produktu leczniczego.

6. NAZWA PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

Bioveta, a.s., Komenského 212/12, Ivanovice na Hané, Czechy

7. NUMER(-Y) POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

8. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu:

**9. DATA OSTATNIEJ AKTUALIZACJI CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU
LECZNICZEGO WETERARYJNEGO**

10. KLASYFIKACJA WETERYNARYJNYCH PRODUKTÓW LECZNICZYCH

Wydawany na receptę weterynaryjną.

Szczegółowe informacje dotyczące powyższego weterynaryjnego produktu leczniczego są dostępne w unijnej bazie danych produktów.