

A. ULOTKA INFORMACYJNA

ULOTKA INFORMACYJNA

1. Nazwa weterynaryjnego produktu leczniczego

BioBos RCC zawiesina do wstrzykiwań

2. Skład

Każda dawka 2 ml zawiera:

Substancje czynne:

Inaktywowana *E. coli* eksprymującą adhezynę F5 (K99), szczep O8: K35 RP ≥ 1 *

Inaktywowany rotawirus bydlęcy, serotyp G6P1, szczep TM-91 RP ≥ 1 *

Inaktywowany koronawirus bydlęcy, 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) $\leq 0,4$ 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. Docelowe gatunki zwierząt

Bydło (ciężarne jałówki i krowy).

4. Wskazania lecznicze

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

5. Przeciwwskazania

Brak.

6. Specjalne ostrzeżenia

Specjalne ostrzeżenia:

Należy szczepić tylko zdrowe zwierzęta.

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.

Ciąża i laktacja:

Może być stosowany w okresie ciąży.

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

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.

Przedawkowanie:

Nie dotyczy

Szczególne ograniczenia dotyczące stosowania i specjalne warunki stosowania:

Nie dotyczy

Główne niezgodności farmaceutyczne:

Nie mieszać z innym weterynaryjnym produktem leczniczym.

7. 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 zaszczipionych zwierząt.
Często (1 do 10 zwierząt/100 leczonych zwierząt):	W badaniach terenowych często obserwowano miejscowy, łagodny obrzęk (o średnicy ≤ 5 cm) w miejscu wstrzyknięcia, który ustępował w ciągu 2 dni.

Zgłaszanie działań niepożądanych jest istotne, ponieważ umożliwia ciągłe monitorowanie bezpieczeństwa stosowania weterynaryjnego produktu leczniczego. W razie zaobserwowania działań niepożądanych, również niewymienionych w ulotce informacyjnej, lub w przypadku podejrzenia braku działania produktu, w pierwszej kolejności poinformuj o tym lekarza weterynarii. Można również zgłosić zdarzenia niepożądane do podmiotu odpowiedzialnego przy użyciu danych kontaktowych zamieszczonych w końcowej części tej ulotki lub poprzez krajowy system zgłaszania do Departamentu Oceny Dokumentacji i Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Weterynaryjnych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych, Al. Jerozolimskie 181C, PL-02-222 Warszawa, Polska Tel.: +48 22 49-21-687.

8. Dawkowanie dla każdego gatunku, drogi i sposób podania

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 zaszczipionych 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.

9. Zalecenia dla prawidłowego podania

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

10. Okresy karencji

Zero dni.

11. Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Przechowywać i transportować w stanie schłodzonym (2°C–8°C).

Chronić przed mrozem.

Chronić przed światłem.

Nie używać tego weterynaryjnego produktu leczniczego po upływie terminu ważności podanego na etykiecie po oznaczeniu „EXP”. Termin ważności oznacza ostatni dzień danego miesiąca.

Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania: 10 godzin.

12. Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania

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. Pomoże to chronić środowisko.

13. Klasyfikacja weterynaryjnych produktów leczniczych

Wydawany na receptę weterynaryjną.

14. Numery pozwolenia na dopuszczenie do obrotu i wielkości opakowań

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 zawierającą 5 dawek (10 ml)

Pudełko tekturowe zawierające 1, 12 lub 24 fiołki 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.

15. Data ostatniej aktualizacji ulotki informacyjnej

<{MM/RRRR}>

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

16. Dane kontaktowe

Podmiot odpowiedzialny oraz wytwórca odpowiedzialny za zwolnienie serii oraz dane kontaktowe do zgłaszania podejrzeń działań niepożądanych:

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

W celu uzyskania informacji na temat niniejszego weterynaryjnego produktu leczniczego, należy kontaktować się z lokalnym przedstawicielem podmiotu odpowiedzialnego.

BIOVETA POLSKA, Sp. z po.o.
ul. Chorzowska 150,
40-101 Katowice
Polska