

ANEKS I

CHARAKTERYSTYKA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

BioBos Mastiguard zawiesina do wstrzykiwań

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Każda dawka 2 ml zawiera:

Substancje czynne:

Escherichia coli, szczep 5117, J5, inaktywowany

RP $\geq$ 1*

Staphylococcus aureus, szczep DSM 4910, inaktywowany

RP $\geq$ 1*

*) Moc względna (RP) jest określana przez porównanie poziomu przeciwciał z poziomem przeciwciał w surowicy myszy, przygotowanej z użyciem referencyjnej serii szczepionki, zgodnej z testem zakażenia kontrolnego u zwierząt docelowych.

Adjuwant:

Glinu wodorotlenek uwodniony do adsorpcji 2%

0,4 ml

Substancje pomocnicze:

Skład jakościowy substancji pomocniczych i pozostałych składników	Skład ilościowy, jeżeli ta informacja jest niezbędna do prawidłowego podania weterynaryjnego produktu leczniczego
Tiomersal	0,2 mg
Formaldehyd	$\leq$ 1 mg
Sodu chlorek	-
Woda do wstrzykiwań	-

Jasny płyn z szarawym osadem. Szary mętny płyn po wstrząśnięciu.

3. DANE KLINICZNE

3.1 Docelowe gatunki zwierząt

Bydło (krowy i jałówki).

3.2 Wskazania lecznicze dla każdego z docelowych gatunków zwierząt

Do czynnego uodporniania zdrowych krów i jałówek w stadach bydła mlecznego z nawracającym zapaleniem wymienia, w celu zmniejszenia występowania subklinicznego zapalenia wymienia, częstości występowania i nasilenia objawów klinicznych zapalenia wymienia wywołanego przez śluzowe szczepy *Staphylococcus aureus* i *Escherichia coli*.

Czas powstania odporności: 6 dni po porodzie

Czas trwania odporności: 150 dni po porodzie

3.3 Przeciwwskazania

Brak

3.4 Specjalne ostrzeżenia

Całe stado musi zostać zaszczepione.

Szczepienie należy traktować jako część kompleksowego programu profilaktycznego przeciwko zapaleniu wymienia, który powinien obejmować wszystkie czynniki ważne dla dobrego stanu wymienia (na przykład: technika doju, zasady doju i prawidłowej hodowli, higiena, żywienie, warunki utrzymania, rodzaj ściółki, dobrostan krów, jakość powietrza i wody, monitorowanie stanu zdrowia) i inne procedury zootechniczne.

Należy szczepić tylko zdrowe zwierzęta.

3.5 Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania

Specjalne środki ostrożności dotyczące bezpiecznego stosowania u docelowych gatunków zwierząt:

Nie dotyczy.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających weterynaryjny produkt leczniczy zwierzętom:

Po przypadkowej samoiniekcji, 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

Bydło (krowy i jałówki):

Bardzo rzadko (< 1 zwierzę/10 000 leczonych zwierząt, włączając pojedyncze raporty):	Obrzęk w miejscu wstrzyknięcia ¹ Ból w miejscu wstrzyknięcia ² Podwyższona temperatura ³
---	---

¹ obrzęk (średnio 5 cm²), który znika najpóźniej w ciągu 1 do 2 tygodni

², który zniknie samoistnie w ciągu maksymalnie 4 dni

³ w ciągu pierwszych 24 godzin po wstrzyknięciu może wystąpić niewielki i przejściowy wzrost temperatury ciała o około 1°C, do 2°C u niektórych krów mlecznych

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 za pośrednictwem krajowego systemu zgłaszania. Właściwe dane kontaktowe znajdują się w ulotce informacyjnej.

3.7 Stosowanie w ciąży, podczas laktacji lub w okresie nieśności

Ciąża:

Może być stosowany w okresie ciąży.

Laktacja:

Może być stosowany w okresie laktacji.

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

Podanie domięśniowe

Szczepionkę należy podgrzać do temperatury 15–25 °C i lekko wstrząsnąć przed podaniem. Należy podać jedną dawkę (2 ml) domięśniowo, najlepiej w okolice zadu, zgodnie z następującym schematem:

- Pierwsze wstrzyknięcie podaje się 45 dni przed przewidywaną datą porodu.
- Drugie wstrzyknięcie podaje się 3 tygodnie po pierwszym podaniu.

Zaleca się, aby każde wstrzyknięcie było podawane po przeciwnej stronie ciała.

Ten kompletny program szczepień musi być powtarzany przy każdej ciąży

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 przeciwpasożytniczych weterynaryjnych produktów leczniczych w celu ograniczenia ryzyka rozwoju oporności

Nie dotyczy.

3.12 Okresy karencji

Zero dni.

4. DANE IMMUNOLOGICZNE

4.1 Kod ATCvet: QI02AB17

W celu pobudzenia odporności czynnej przeciwko szczepom *Staphylococcus aureus* i *E. coli* wywołującym zapalenie wymienia u bydła.

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).

Chronić przed mrozem.

Chronić przed światłem.

5.4 Rodzaj i skład opakowania bezpośredniego

Szklane fiołki typu I o pojemności 10 ml z zamknięciem z elastomeru chlorobutyłowego i kapsłem aluminiowym lub typu flip-off.

Szklane fiołki typu II o pojemności 50 lub 100 ml z zamknięciem z elastomeru chlorobutyłowego i aluminiowymi lub zdejmowanymi kapsłami.

Przezroczyste fiołki z tworzywa sztucznego (HDPE) o pojemności 15, 60 lub 120 ml z zamknięciem z elastomeru chlorobutyłowego i aluminiowymi lub zdejmowanymi kapsłami.

Wielkość opakowania:

Pudełko plastikowe zawierające 10 szklanych lub plastikowych fiołek po 5 dawek (10 ml)

Pudełko tekturowe zawierające 1 szklaną lub plastikową fiołkę z 5 dawkami (10 ml), 25 dawkami (50 ml), 50 dawkami (100 ml)

Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie.

5.5 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania niezużytych weterynaryjnych produktów leczniczych lub pochodzących z nich odpadów

Leków nie należy usuwać do kanalizacji ani wyrzucać do śmieci.

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.

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

Numer pozwolenia:

8. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

9. DATA OSTATNIEJ AKTUALIZACJI CHARAKTERYSTYKI WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

10. KLASYFIKACJA WETERYNARYJNYCH PRODUKTÓW LECZNICZYCH

Wydawany na receptę weterynaryjną.

Szczegółowe informacje dotyczące powyższego weterynaryjnego produktu leczniczego są dostępne w unijnej bazie danych produktów (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).