

PAKENDI INFOLEHT

1. Veterinaarravimi nimetus

BioBos RCC, süstesuspensioon

2. Koostis

Iga 2 ml annus sisaldab:

Toimeained:

Adhesiini F5 (K99) ekspresseeriv inaktiveeritud *E. coli*, tüvi O8:K35 RP ≥ 1*

Veiste inaktiveeritud rotaviirus, serotüüp G6P1, tüvi TM-91 RP ≥ 1*

Veiste inaktiveeritud koroonaviirus, tüvi C-197 RP ≥ 1*

* Suhteline potentsus (*relative potency, RP*) – ELISA testiga määratud antikehade tase vaktsineeritud merisigade seerumis võrreldes võrdlusseerumiga, mis on saadud pärast merisigade vaktsineerimist vaktsiinipartiiga, mis on edukalt läbinud kokkupuutetesti sihtliikidel.

Adjuvandid:

Alumiiniumhüdroksiid 6 mg

Quil A (*Quillaja saponaria*, saponiiniektstrakt) ≤ 0,4 mg

Abiained:

Abiainete ja muude koostisosade kvalitatiivne koostis	Kvantitatiivne koostis, kui see teave on oluline veterinaarravimi nõuetekohaseks manustamiseks
Tiomersaal	0,2 mg
Formaldehüüd	≤ 1 mg
Naatriumkloriid	-
Kaaliumkloriid	-
Kaaliumdivesinikfosfaat	-
Dinaatriumfosfaatdodekahüdraat	-
Süstevesi	-

3. Loomaliigid

Veis (tiined mullikad ja lehmad).

4. Näidustused

Tiinete mullikate ja lehmade aktiivseks immuniseerimiseks, et stimuleerida veiste rotaviiruse, veiste koroonaviiruse ja F5 (K99) adhesiini ekspresseeriva *E. coli* vastaste antikehade tootmist ning suurendada vasikate passiivset immuunsust veiste rotaviiruse, veiste koroonaviiruse ja F5 (K99) adhesiini ekspresseeriva *E. coli* põhjustatud vastündinute kõhulahtisuse vastu.

Vasikatel, keda söödeti esimestel elunädalatel vaktsineeritud lehmade ternespiima ja piimaga, on heteroloogsete tüvedega (G6 BRV tüvi, BCV tüvi ja K99 *E. coli* tüvi) läbi viidud laboratoorsed uuringud näidanud, et need antikehad:

- ennetavad vastsündinutel veiste rotaviiruse ja F5 (K99) adhesiini ekspresseeriva *E. coli* põhjustatud kõhulahtisust;
- vähendavad vastsündinutel veiste koroonaviiruse põhjustatud kõhulahtisuse esinemissagedust ja tõsidust;
- vähendavad veiste rotaviiruse ja veiste koroonaviirusega nakatunud vasikatel viiruse fekaalset eritumist.

Immuunsuse teke:

Vaktineeritud mullikate või lehmade ternespiimaga söödetud vasikate passiivne immuunsus algab ternespiimaga söötmisest ja sõltub sellest, kas vasikad saavad pärast sündimist piisavalt ternespiima.

Immuunsuse kestus:

Vasikad, keda on esimesel elunädalal söödetud vaksineeritud emasloomade ternespiimaga ja piimaga, on kaitstud veiste rotaviiruse vastu 7 päeva ja veiste koroonaviiruse vastu 14 päeva.

Immuunsuse kestust F5 (K99) adhesiini ekspresseeriva *E. coli* suhtes ei uuritud, kuna seda haigust täheldatakse tavaliselt alla 3 päeva vanustel vasikatel ning vastuvõtlikkus enterotoksigeense *E.coli* suhtes sõltub vanusest.

5. Vastunäidustused

Ei ole.

6. Erihoiatused

Erihoiatused

Vaksineerida ainult terveid loomi.

Ettevaatusabinõud ravimi ohutuks kasutamiseks loomaliikidel

Optimaalsete tulemuste saavutamiseks ja nakatumissurve vähendamiseks farmis tuleb vaksineerida tervet lehmakarja ja kasutada standardseid nakkushaiguste tõrjemeetmeid.

Ettevaatusabinõud veterinaarravimit loomale manustavale isikule

Kõrvaltoimete tekkimisel pärast juhuslikku ravimi süstimist iseendale pöörduda viivitamatult arsti poole ja näidata pakendi infolehte või pakendi etiketti.

Ettevaatusabinõud keskkonna kaitseks

Ei rakendata.

Tiinus ja laktatsioon

Lubatud kasutada tiinuse ajal.

Vaksineerimise mõju poegimiseelsele või -järgsele laktatsioonile ei ole uuritud.

Koostoimed teiste ravimitega ja muud koostoimed

Andmed antud vaktsiini ohutuse ja efektiivsuse kohta selle kasutamisel koos teiste veterinaarravimitega puuduvad. Seetõttu tuleb selle vaktsiini kasutamine, enne või pärast ükskõik millist veterinaarravimit, otsustada igal erineval juhul eraldi.

Üleannustamine

Ei rakendata.

Kasutuspiirangud ja kasutamise eritingimused

Manustada võib ainult veterinaararst.

Kokkusobimatus

Mitte segada teiste veterinaarravimitega.

7. Kõrvaltoimed

Väga sage (kõrvaltoime(d) ilmnes(id) rohkem kui 1 loomal 10-st ravitud loomast):	Väga sageli täheldati laboratoorses- ja kliinilistes uuringutes keskmise kehatemperatuuri tõusu 1,0 °C võrra; üksikjuhtudel võib maksimaalne tõus olla 2,1 °C ning kehatemperatuur normaliseerub 2 päeva jooksul, ilma et see kahjustaks vaksineeritud loomade üldist tervise seisundit.
Sage (1 kuni 10 loomal 100-st ravitud loomast):	Sageli täheldati kliinilistes uuringutes süstekohas paikset turset (läbimõõduga alla 5 cm), mis taandus 2 päeva jooksul.

Kõrvaltoimetest teatamine on oluline. See võimaldab veterinaaravimi ohutuse pidevat jälgimist. Teatised tuleb eelistatavalt veterinaararsti kaudu saata müügiloa hoidjale või riikliku teavitussüsteemi kaudu riigi pädevale asutusele. Vastavad kontaktandmed on pakendi infolehe viimases lõigus.

8. Annustamine loomaliigiti, manustamisviis(id) ja -meetod

Manustamine

Üks 2 ml annus süstida intramuskulaarselt.

Iga tiinuse ajal tuleb manustada üks süst 3 kuni 12 nädalat enne eeldatavat poegimist.

Ternespiimaga söötmine

Vasikad sünnivad ilma antikehade kaitseta. Vasikate kõhulahtisuse vastase immuunsuse tagab vaksineeritud emasloomade ternespiimas sisalduvate antikehade kiire tarbimine. Esimene ternespiima tarbimine peab toimuma võimalikult kiiresti, ideaalolukorras 2 tunni jooksul ning maksimaalselt 6 tundi pärast sündi. Piimavasikatel peab ternespiima kogus vastama ligikaudu 10%-le kehamassist, millele järgneb 12 tunni jooksul sama kogus. Lihavasikad peaksid pärast sündimist 2 tunni jooksul seisma ja imema.

9. Soovitused õige manustamise osas

Soojendada aeglaselt toatemperatuurini ning enne manustamist viaali sisu õrnalt loksutada.

10. Keeluajad

0 päeva.

11. Säilitamise eritingimused

Hoida laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

Hoida ja transportida külmas (2 °C...8 °C).

Mitte lasta külmuda.

Hoida valguse eest kaitstult.

Ärge kasutage veterinaaravimit pärast kõlblikkusaega, mis on märgitud sildil pärast Exp. Kõlblikkusaeg viitab selle kuu viimasele päevale.

Kõlblikkusaeg pärast mahuti esmast avamist: 10 tundi.

12. Erinõuded ravimpreparaadi hävitamiseks

Kasutamata jäänud veterinaarravimi või selle jäätmete hävitamiseks kasutada kohalikele nõuetele vastavaid ravimite ringlusest kõrvaldamise skeeme ja veterinaarravimile kehtivaid kogumissüsteeme. Need meetmed aitavad kaitsta keskkonda.

13. Veterinaarravimite klassifikatsioon

Retseptiravim.

14. Müügiloa number (numbrid) ja pakendi suurused

2366

Pakendi suurused

Plastkarp, milles on 2, 10 või 20 üheannuselise (2 ml) klaasviaali

Pappkarp, milles on 1 klaas- või plastviaal 5 annusega (10 ml)

Plastkarp, milles on 5 või 10 klaas- või plastviaali, igas viaalis 5 annust (10 ml)

Pappkarp, milles on 1, 12 või 24 klaas- või plastviaali, igas viaalis 25 annust (50 ml).

Pappkarp, milles on 1 klaas- või plastviaal 50 annusega (100 ml)

Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.

15. Pakendi infolehe viimase läbivaatamise kuupäev

Juuni 2022

Üksikasjalik teave selle veterinaarravimi kohta on liidu ravimite andmebaasis.

16. Kontaktandmed

Müügiloa hoidja ja ravimpartii vabastamise eest vastutav tootja ning kontaktandmed võimalikest kõrvaltoimetest teatamiseks:

Bioveta, a.s.

Komenského 212/12

Ivanovice na Hané

Tšehhi