

## RAVIMI OMADUSTE KOKKUVÕTE

### 1. VETERINAARRAVIMI NIMETUS

BioBos RCC, süstesuspensioon

### 2. KVALITATIIVNE JA KVANTITATIIVNE KOOSTIS

Üks 2 ml annus sisaldab:

#### Toimeained:

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

Veiste inaktiveeritud rotaviirus, serotüüp G6P1, tüvi TM-91 RP  $\geq$  1\*

Veiste inaktiveeritud koroonaviirus, tüvi C-197 RP  $\geq$  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)  $\leq$  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	$\leq$ 1 mg
Naatriumkloriid	-
Kaaliumkloriid	-
Kaaliumdivesinikfosfaat	-
Dinaatriumfosfaatdodekahüdraat	-
Süstevesi	-

### 3. KLIINILISED ANDMED

#### 3.1 Loomaliigid

Veis (tiined mullikad ja lehmad).

#### 3.2 Näidustused loomaliigiti

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 vaktsineeritud 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.

### 3.3 Vastunäidustused

Ei ole.

### 3.4 Erihoiatused

Vaktsineerida ainult terveid loomi.

### 3.5 Ettevaatusabinõud

#### Ettevaatusabinõud ravimi ohutuks kasutamiseks loomaliikidel

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

#### Ettevaatusabinõud veterinaarravimit loomale manustavale isikule

Juhuslikul ravimi süstimisel iseendale pöörduda viivitamatult arsti poole ja näidata pakendi infolehte või pakendi etiketti.

#### Ettevaatusabinõud keskkonna kaitseks

Ei rakendata.

### 3.6 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 vaktsineeritud loomade üldist tervises 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 müügiloo hoidjale või riikliku teavitussüsteemi kaudu riigi pädevale asutusele. Vastavad kontaktandmed on pakendi infolehe viimases lõigus.

### **3.7 Kasutamine tiinuse, laktatsiooni või munemise perioodil**

Lubatud kasutada tiinuse ajal.

Vaktsineerimise mõju poegimiseelsele või -järgsele laktatsioonile ei ole uuritud.

### **3.8 Koostoimed teiste ravimitega ja muud koostoimed**

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

### **3.9 Manustamisviis ja annustamine**

Soojendada aeglaselt toatemperatuurini ning enne manustamist viaali sisu õrnalt loksutada.

#### 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 vaktsineeritud 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.

### **3.10 Üleannustamise sümptomid (esmaabi ja antidoodid, vajadusel)**

Ei rakendata.

### **3.11 Kasutamise eripiirangud ja kasutamise eritingimused, sealhulgas mikroobi- ja parasiidivastaste veterinaaravimite kasutamise piirangud, et vähendada resistentsuse tekke riski**

Manustada võib ainult veterinaararst.

### **3.12 Keeluajad**

0 päeva.

## **4. IMMUNOLOOGILINE TEAVE**

### **4.1 ATCvet kood:**

ATCvet kood: QI02AL01

Farmakoterapeutiline rühm: immunoloogilised ained veislastele, inaktiveeritud viirus- ja baktervaktsiinid veistele.

Tiinete mullikate ja lehmade vaktsineerimine indutseerib spetsiifiliste antikehade tootmist, mis püsivad kõrgel tasemel 3 kuni 12 nädalat pärast vaktsineerimist, võimaldades ternespiima söötmisega vasikate passiivset immuniseerimist veise rotaviiruse, veise koroonaviiruse ja F5 (K99) adhesiini

ekspresseeriva *E. coli* vastu.

## **5. FARMATSEUTILISED ANDMED**

### **5.1 Kokkusobimatus**

Mitte segada teiste veterinaarravimitega.

### **5.2 Kõlblikusaeg**

Müügipakendis veterinaarravimi kõlblikusaeg: 2 aastat.  
Kõlblikusaeg pärast vahetu pakendi esmast avamist: 10 tundi.

### **5.3 Säilitamise eritingimused**

Hoida ja transportida külmas (2 °C...8 °C).  
Pärast viaali avamist hoida temperatuuril kuni 25 °C.

Mitte lasta külmuda.  
Hoida valguse eest kaitstult.

### **5.4 Vahetu pakendi iseloomustus ja koostis**

I tüüpi 3 või 10 ml klaasviaalid, mis on suletud klorobutüülelastomeerkorgi ja alumiiniumist või äramurtava kattega.  
II tüüpi 50 või 100 ml klaasviaalid, mis on suletud klorobutüülelastomeerkorgi ja alumiiniumist või äramurtava kattega.  
Läbipaistvad 15, 60 või 120 ml plastviaalid (HDPE), mis on suletud klorobutüülelastomeerkorgi ja alumiiniumist või äramurtava kattega.

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

### **5.5 Erinõuded ettevaatusabinõude osas kasutamata jäänud veterinaarravimite või nende kasutamisest tekkinud jäätmete hävitamisel**

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

## **6. MÜÜGILOA HOIDJA NIMI**

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

## **7. MÜÜGILOA NUMBER (NUMBRID)**

2366

## **8. ESMASE MÜÜGILOA VÄLJASTAMISE KUUPÄEV**

Esmase müügi loa väljastamise kuupäev: 30.06.2022

## **9. RAVIMI OMADUSTE KOKKUVÕTTE VIIMASE LÄBIVAATAMISE KUUPÄEV**

Juuni 2022

## **10. VETERINAARRAVIMITE KLASSIFIKATSIOON**

Retseptiravim.

Üksikasjalik teave selle veterinaarravimi kohta on liidu ravimite andmebaasis.