

**PŘÍLOHA I**  
**SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU**

## 1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

BioBos RCC injekční suspenze

## 2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

Každá dávka 2 ml obsahuje:

### Léčivé látky:

Inaktivovaná <i>E. coli</i> exprimující adhezín F5 (K99), kmen O8:K35	RP ≥ 1*
Inaktivovaný bovinní rotavirus, sérotyp G6P1, kmen TM-91	RP ≥ 1*
Inaktivovaný bovinní koronavirus, kmen C-197	RP ≥ 1*

\* Relativní účinnost (RP): hladina protilátek v séru vakcinovaných morčat stanovená metodou ELISA ve srovnání s referenčním sérem získaným po vakcinaci morčat šarží vakcíny, která vyhověla v čelenžním testu na cílových zvířatech.

### Adjuvans:

Hydroxid hlinitý	6 mg
Kvilajový saponin (Quil A)	≤ 0,4 mg

### Pomocné látky:

Kvalitativní složení pomocných látek a dalších složek	Kvantitativní složení, pokud je tato informace nezbytná pro správné podání veterinárního léčivého přípravku
Thiomersal	0,2 mg
Formaldehyd	≤ 1 mg
Chlorid sodný	-
Chlorid draselný	-
Dihydrogenfosforečnan draselný	-
Dodekahydrát hydrogenfosforečnanu sodného	-
Voda pro injekci	-

## 3. KLINICKÉ ÚDAJE

### 3.1 Cílové druhy zvířat

Skot (březí jalovice a krávy).

### 3.2 Indikace s upřesněním pro cílový druh zvířat

Aktivní imunizace březích jalovic a krav za účelem stimulace tvorby protilátek proti bovinnímu rotaviru, bovinnímu koronaviru a *E. coli* exprimující adhezín F5 (K99) a ke zvýšení úrovně pasivní imunity telat proti neonatálnímu průjmu způsobenému bovinním rotavirem, bovinním koronavirem a *E. coli* exprimující adhezín F5 (K99).

U telat krmených kolostrem a mlékem od vakcinovaných krav během prvního týdne života prokázaly laboratorní studie provedené s heterologními čelenžními kmeny (kmen BRV G6, kmen BCV a kmen *E. coli* K99), že tyto protilátky:

- zabraňují neonatálnímu průjmu způsobenému bovinním rotavirem a *E. coli* exprimující adhezin F5 (K99),
- snižují výskyt a závažnost neonatálního průjmu způsobeného bovinním koronavirem,
- snižují vylučování viru výkaly u telat infikovaných bovinním rotavirem a bovinním koronavirem.

Nástup imunity:

U telat krmených kolostrem od vakcinovaných jalovic nebo krav nastupuje pasivní imunita s příjmem kolostra a je závislá na tom, zda telata po narození dostanou dostatečné množství kolostra.

Trvání imunity:

Telata krmená kolostrem a mlékem od vakcinovaných krav v prvním týdnu života jsou chráněna proti bovinnímu rotaviru po dobu 7 dnů a proti bovinnímu koronaviru po dobu 14 dnů.

Trvání imunity proti infekcím způsobeným *E. coli* exprimující adhezin F5 (K99) nebylo studováno, protože toto onemocnění je obvykle pozorováno u telat mladších 3 dnů a náchylnost k enterotoxigenní *E. coli* je závislá na věku.

### 3.3 Kontraindikace

Nejsou.

### 3.4 Zvláštní upozornění

Vakcinovat pouze zdravá zvířata.

### 3.5 Zvláštní opatření pro použití

Zvláštní opatření pro bezpečné použití u cílových druhů zvířat:

Pro dosažení optimálních výsledků a snížení infekčního tlaku na farmě je třeba vakcinovat celé stádo krav a uplatňovat standardní postupy kontroly infekčních chorob.

Zvláštní opatření určené osobám, které podávají veterinární léčivý přípravek zvířatům:

V případě nežádoucích účinků po náhodném sebepoškození injekčně aplikovaným přípravkem vyhledejte ihned lékařskou pomoc a ukažte příbalovou informaci nebo etiketu praktickému lékaři.

Zvláštní opatření pro ochranu životního prostředí:

Neuplatňuje se.

### 3.6 Nežádoucí účinky

Velmi časté (>1 zvíře z 10 ošetřených zvířat):	V laboratorních a terénních studiích bylo velmi často pozorováno zvýšení průměrné tělesné teploty o 1,0 °C; v jednotlivých případech může maximální zvýšení dosáhnout 2,1 °C, přičemž se tělesná teplota vrátí na normální hodnotu během 2 dnů, aniž by se zhoršil celkový zdravotní stav vakcinovaných zvířat.
Časté (1 až 10 zvířat ze 100 ošetřených)	V terénních studiích byl často pozorován lokalizovaný mírný otok (o průměru ≤ 5 cm) v místě injekčního podání, který

zvířat):	ustoupil do 2 dnů.
----------	--------------------

Hlášení nežádoucích účinků je důležité. Umožňuje nepřetržité sledování bezpečnosti veterinárního léčivého přípravku. Hlášení je třeba zaslat, pokud možno, prostřednictvím veterinárního lékaře, buď držiteli rozhodnutí o registraci, nebo jeho místnímu zástupci, nebo příslušnému vnitrostátnímu orgánu prostřednictvím národního systému hlášení. Podrobné kontaktní údaje naleznete v posledním bodě příbalové informace.

### **3.7 Použití v průběhu březosti, laktace nebo snášky**

Lze použít během březosti.

Vliv vakcinace na předporodní nebo poporodní laktaci nebyl studován.

### **3.8 Interakce s jinými léčivými přípravky a jiné formy interakce**

Nejsou dostupné informace o bezpečnosti a účinnosti této vakcíny, pokud se používá zároveň s jiným veterinárním léčivým přípravkem. Rozhodnutí o použití této vakcíny před nebo po jakémkoliv jiném veterinárním léčivém přípravku musí být provedeno na základě zvážení jednotlivých případů.

### **3.9 Cesty podání a dávkování**

Před podáním obsah lahvičky pomalu zahřejte na pokojovou teplotu a jemně protřepejte.

#### Podání:

Jedna dávka 2 ml intramuskulární injekcí.

Jedna injekce by se měla aplikovat během každé březosti mezi 12. a 3. týdnem před očekávaným otelením.

#### Krmení kolostrem:

Telata nejsou bezprostředně po narození chráněna žádnými protilátkami. Imunita proti průjmu je u telat zajištěna rychlým příjmem kolostrálních protilátek od vakcinovaných krav. První příjem kolostra teletem by měl proběhnout co nejdříve, ideálně do 2 hodin a maximálně 6 hodin po narození. U mléčných telat by měl podaný objem odpovídat přibližně 10 % jejich tělesné hmotnosti a podobný objem by měl následovat do 12 hodin. Telata masného typu by se měla postavit a začít sát mléko do 2 hodin po otelení.

### **3.10 Příznaky předávkování (a kde je relevantní, první pomoc a antidota)**

Neuplatňuje se.

### **3.11 Zvláštní omezení pro použití a zvláštní podmínky pro použití, včetně omezení používání antimikrobních a antiparazitárních veterinárních léčivých přípravků, za účelem snížení rizika rozvoje rezistence**

Pouze pro použití veterinárním lékařem.

### **3.12 Ochranné lhůty**

Bez ochranných lhůt.

## **4. IMUNOLOGICKÉ INFORMACE**

### **4.1 ATCvet kód:**

ATCvet kód: QI02AL01

Farmakoterapeutická skupina: imunologické přípravky pro Bovidae, inaktivované virové a inaktivované bakteriální vakcíny pro skot.

Vakcinace březích jalovic a krav vyvolává tvorbu specifických protilátek, které jsou u krav přítomny ve vysokých hladinách od 3 do 12 týdnů po vakcinaci, za účelem pasivní imunizace telat prostřednictvím příjmu kolostra proti bovinnímu rotaviru, bovinnímu koronaviru a *E. coli* exprimující adhezin F5 (K99).

## **5. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE**

### **5.1 Hlavní inkompatibility**

Nemísit s jiným veterinárním léčivým přípravkem.

### **5.2 Doba použitelnosti**

Doba použitelnosti veterinárního léčivého přípravku v neporušeném obalu: 2 roky

Doba použitelnosti po prvním otevření vnitřního obalu: 10 hodin

### **5.3 Zvláštní opatření pro uchovávání**

Uchovávejte a přepravujte chlazené (2 °C – 8 °C).

Lahvičky po otevření uchovávejte při teplotě do 25 °C..

Chraňte před mrazem.

Chraňte před světlem.

### **5.4 Druh a složení vnitřního obalu**

Skleněné injekční lahvičky hydrolytické třídy I o objemu 3 nebo 10 ml s chlorobutylovým elastomerovým uzávěrem a hliníkovým nebo odtrhávacím víčkem.

Skleněné injekční lahvičky hydrolytické třídy II o objemu 50 nebo 100 ml s chlorobutylovým elastomerovým uzávěrem a hliníkovým nebo odtrhávacím víčkem.

Průhledné plastové (HDPE) injekční lahvičky o objemu 15, 60 nebo 120 ml s chlorobutylovým elastomerovým uzávěrem a hliníkovým nebo odtrhávacím víčkem.

Plastová krabička se 2, 10 nebo 20 skleněnými injekčními lahvičkami s 1 dávkou (2 ml)

Papírová krabička s 1 skleněnou nebo plastovou injekční lahvičkou s 5 dávkami (10 ml)

Plastová krabička s 5 nebo 10 skleněnými nebo plastovými injekčními lahvičkami s 5 dávkami (10 ml)

Papírová krabička s 1, 12 nebo 24 skleněnými nebo plastovými injekčními lahvičkami s 25 dávkami (50 ml)

Papírová krabička s 1 skleněnou nebo plastovou injekční lahvičkou s 50 dávkami (100 ml)

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

### **5.5 Zvláštní opatření pro likvidaci nepoužitého veterinárního léčivého přípravku nebo odpadu, který pochází z tohoto přípravku**

Všechn nepoužitý veterinární léčivý přípravek nebo odpad, který pochází z tohoto přípravku, likvidujte odevzdáním v souladu s místními požadavky a národními systémy sběru, které jsou platné pro příslušný veterinární léčivý přípravek.

**6. JMÉNO DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI**

Bioveta, a.s., Komenského 212/12, 683 23 Ivanovice na Hané, Česká republika

**7. REGISTRAČNÍ ČÍSLO(A)**

97/014/22-C

**8. DATUM PRVNÍ REGISTRACE**

28. 6. 2022

**9. DATUM POSLEDNÍ REVIZE SOUHRNU ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU**

Červen 2022

**10. KLASIFIKACE VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU**

Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.

Podrobné informace o tomto veterinárním léčivém přípravku jsou k dispozici v databázi přípravků Unie.