



BIOVETA, a. s. Komenského 212, 683 23 Ivanovice na Hané, Czech Republic,
e-mail: comm@bioveta.cz

SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

BioBos L(6), injekční suspenze pro skot

2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

Složení 1 dávka (2 ml):

Léčivé látky:

<i>Leptospira pomona</i> inact.	Min. titr 16 stanovený ALR*
<i>Leptospira hardjo</i> typ <i>hardjo-prajitno</i> inact.	Min. titr 35 stanovený ALR*
<i>Leptospira hardjo</i> typ <i>hardjo-bovis</i> inact.	Min. titr 32 stanovený ALR*
<i>Leptospira grippotyphosa</i> inact.	Min. titr 64 stanovený ALR*
<i>Leptospira icterohaemorrhagiae</i> inact.	Min. titr 81 stanovený ALR*
<i>Leptospira canicola</i> inact.	Min. titr 35 stanovený ALR*

* Hodnoty byly stanoveny na základě titrů referenčního séra, získaného z 5-ti králíků vakcinovaných šarží, která vyhověla zkoušce účinnosti čelenžním testem na cílovém druhu. (ALR = aglutinačně-lytická reakce)

Adjuvans:

Hydroxid hlinitý hydratovaný 2%	7,5 mg
---------------------------------	--------

Excipients:

Thiomersal	0,2 mg
Formaldehyd	max. 0,19 %

Úplný seznam pomocných látek viz bod 6.1.

3. LÉKOVÁ FORMA

Injekční suspenze.

Bělavá až narůžovělá mléčná tekutina, která se při delším stání rozdělí na bílý sediment a téměř čirý supernatant.

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Cílové druhy zvířat

Skot.

4.2 Indikace s upřesněním pro cílový druh zvířat

K aktivní imunizaci skotu od 4 týdnů stáří proti leptospiróze (6 serovarů obsažených ve vakcíně) za účelem prevence infekce, prevence infekce plodu a vylučování leptospir zejména močí.

Nástup imunity:	4 týdny po základní vakcinaci (tzn. po podání 2 prvních dávek)
Trvání imunity:	12 měsíců po základní imunizaci.

4.3 Kontraindikace

Nejsou.

4.4 Zvláštní upozornění pro každý cílový druh

Nebyl testován vliv mateřských protilátek na účinnost vakcinace.

4.5 Zvláštní opatření pro použití

Zvláštní opatření pro použití u zvířat

V místě aplikace probíhá postupná resorpce depa vpraveného antigenu, které samovolně vymizí do 21 dnů po vakcinaci. Při prohlídce masa poražených zvířat do 21 dnů po vakcinaci je nutno případně tuto změněnou tkáň odstranit.

Zvláštní opatření určené osobám, které podávají veterinární léčivý přípravek zvířatům

Neuplatňuje se.

4.6 Nežádoucí účinky (frekvence a závažnost)

V ojedinělých případech výskytu anafylaktoidní reakce se doporučuje symptomatická léčba.

Po vakcinaci je možné očekávat přiměřené lokální reakce - otok o průměru max. 20 mm, který je samovolně resorbován v průběhu tří týdnů po vakcinaci.

Četnost zmíněných nežádoucích účinků je vzácná, charakterizována podle následujících pravidel:

- velmi časté (nežádoucí účinky se projevily u více než 1 z 10 zvířat v průběhu jednoho ošetření)
- časté (u více než 1, ale méně než 10 ze 100 zvířat)
- neobvyklé (u více než 1, ale méně než 10 z 1000 zvířat)
- vzácné (u více než 1, ale méně než 10 z 10000 zvířat)
- velmi vzácné (u méně než 1 z 10000 zvířat, včetně ojedinělých hlášení)

4.7 Použití v průběhu březosti, laktace nebo snášky

Lze použít během březosti a laktace.

4.8 Interakce s dalšími léčivými přípravky a další formy interakce

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

4.9 Podávané množství a způsob podání

Dávka - **2 ml subkutánně** za lopatku bez ohledu na stáří zvířat (telata od 4 týdnů stáří, jalovice a krávy).

Před použitím nutno vakcínu ohřát na teplotu 15-25°C a obsah lékovky důkladně protřepat!

a) Primovakcinace

Základní imunizace - vyžaduje podání dvou vakcinačních dávek v rozmezí 4 – 6 týdnů, přičemž druhá dávka musí být podána nejpozději 4 týdny před připuštěním. Hlavními účinky jsou prevence vylučování leptospir močí.

Pokud je druhá vakcinační dávka podána nejpozději 2 týdny před připuštěním dochází také k výrazné prevenci infekce plodu.

Telata se mohou vakcinovat od 4 týdnů stáří základní imunizací (tj. podáním dvou dávek). Při dosažení kategorie jalovice se pak vakcinuje 1x před připuštěním.

b) Po základní vakcinaci (tzn. po podání 2 prvních dávek):

Pro udržení protektivní imunity je nutná každoroční revakcinace jednou dávkou nejpozději 2 týdny před připuštěním.

4.10 Předávkování (symptomy, první pomoc, antidota), pokud je to nutné

Po podání dvojnásobné dávky vakcíny cílovým druhům zvířat nebyly pozorovány jiné nežádoucí účinky než ty, které jsou popsány v bodu 4.6.

4.11 Ochranné lhůty

Bez ochranných lhůt.

5. IMUNOLOGICKÉ VLASTNOSTI

Farmakoterapeutická skupina:

Imunologika pro skot, inaktivované bakteriální vakcíny.

ATCvet kód: *QI02AB03*

Ke stimulaci aktivní imunity proti leptospiróze (*L. pomona*, *L. hardjo* typ *hardjo-prajitno*, *L. hardjo* typ *hardjo-bovis*, *L. grippotyphosa*, *L. icterohaemorrhagiae* a *L. canicola*)

6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

6.1 Seznam pomocných látek

Hydroxid hlinitý hydratovaný pro adsorpci

Thiomersal

Formaldehyd

Chlorid sodný

Dihydrogenfosforečnan draselný

Hydrogenfosforečnan draselný dodekahydrát

Voda na injekci

6.2 Inkompatibility

Nemísit s jiným veterinárním léčivým přípravkem.

6.3 Doba použitelnosti

Doba použitelnosti veterinárního léčivého přípravku v neporušeném obalu: 2 roky.

Doba použitelnosti po prvním otevření: 10 hodin.

6.4 Zvláštní opatření pro uchovávání

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

Chraňte před mrazem.

Chraňte před světlem.

Uchovávejte v suchu.

6.5 Druh a složení vnitřního obalu

Vakcína je plněná do skleněných lérovek hydrolytické třídy I a II. a do plastových lahví uzavřených pryžovou propichovací zátkou, zajištěnou hliníkovou pertlí. Vnější obalem je papírová skládáčka, případně PVC obal.

Velikost balení:

1×10 ml, 10×10 ml přípravku	skleněné lékovky, I. HT o velikosti 10 ml
1×50 ml přípravku	skleněné lékovky, II. HT o velikosti 50 ml
1×100 ml přípravku	skleněné lékovky, II. HT o velikosti 100 ml
1×100 ml přípravku	plastové lékovky o velikosti 120 ml

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

Ke každému balení se přikládá schválená Příbalová informace.

6.6 Zvláštní opatření pro zneškodňování nepoužitého veterinárního léčivého přípravku nebo odpadu, který pochází z tohoto přípravku

Všechn nepoužitý veterinární léčivý přípravek nebo odpad, který pochází z tohoto přípravku, musí být likvidován podle místních právních předpisů.

7. DRŽITEL ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

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

tel. 420 517 318 500

fax. 420 517 318 653

e-mail comm@bioveta.cz

8. REGISTRAČNÍ ČÍSLO

96/021/11-C

9. DATUM REGISTRACE/ PRODLOUŽENÍ REGISTRACE

4. 4. 2011 / 30. 9. 2015

10. DATUM REVIZE TEXTU

Září 2015

ZÁKAZ PRODEJE, VÝDEJE A/NEBO POUŽITÍ

Neuplatňuje se.

DALŠÍ INFORMACE

Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.

