

I PRIEDAS
VETERINARINIO VAISTO APRAŠAS

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

BioBos RCC, injekcinė suspensija

2. KOKYBINĖ IR KIEKYBINĖ SUDĖTIS

Vienoje vakcinos dozėje (2 ml) yra:

Veiklioji (-iosios) medžiaga (-os):

inaktyvuota *E. coli*, ekspresuojanti adhezina F5 (K99), padermė O8:K35 RP $\geq 1^*$,
inaktyvuotas galvijų rotavirusas, serotipas G6P1, padermė TM-91 RP $\geq 1^*$,
inaktyvuotas galvijų koronavirusas, padermė C-197 RP $\geq 1^*$.

* Reliatyvus veiksmingumas: antikūnų kiekis vakcinuotų jūrų kiaulyčių serume, nustatytas ELISA metodu, palyginant su etaloniniu serumu, gautu po jūrų kiaulyčių vakcinavimo vakcinos partija, atitinkančia išbandymo testo su tiksliniais gyvūnais reikalavimus.

Adjuvantas (-ai):

aliuminio hidroksidas 6 mg,
kvilajų saponinas (Quil A) $\leq 0,4$ mg.

Pagalbinė (-s) medžiaga (-os):

Kokybinė pagalbinių medžiagų ir kitų sudedamųjų medžiagų sudėtis	Kiekybinė sudėtis, jei ta informacija būtina siekiant tinkamai naudoti veterinarinį vaistą
Tiomersalis	0,2 mg
Formaldehidas	≤ 1 mg
Natrio chloridas	-
Kalio chloridas	-
Kalio divandenilio fosfatas	-
Natrio fosfato dodekahidratas	-
Injekcinis vanduo	-

3. KLINIKINĖ INFORMACIJA

3.1 Paskirties gyvūnų rūšis (-ys)

Galvijai (veršingos telyčios ir karvės).

3.2 Naudojimo indikacijos, nurodant paskirties gyvūnų rūšis

Aktyvus veršingų telyčių ir karvių imunizavimas, siekiant paskatinti antikūnų susidarymą prieš galvijų rotavirusą, galvijų koronavirusą ir *E. coli*, ekspresuojančią adhezina F5 (K99), bei norint padidinti pasyvų veršelių imunitetą naujagimių veršelių viduriavimui, kurį sukelia galvijų rotavirusas, galvijų koronavirusas ir *E. coli*, ekspresuojanti adhezina F5 (K99).

Laboratoriniai tyrimai, atlikti su heterologinėmis provokuojančiomis padermėmis (padermė BRV G6, padermė BCV ir padermė *E. coli* K99) veršeliams, maitinamiems pirmąją gyvenimo savaitę vakcinuotų karvių priešpienu ir pienu, įrodė, jog šie antikūnai:

- saugo nuo naujagimių veršelių viduriavimo, kurį sukelia galvijų rotavirusas ir *E. coli*, ekspresuojanti adhezina F5 (K99),

- sumažina naujagimių veršelių viduriavimo, kurį sukelia galvijų koronavirusas, atvejų dažnumą ir sunkumą,
- veršelių užsikrėtimo galvijų rotavirusu ir galvijų koronavirusu atvejais sumažina virusų išsiskyrimą su išmatomis.

Imuniteto pradžia:

Vakcinuotų telyčių ar karvių priešpieniu maitinamų veršelių pasyvus imunitetas prasideda maitinant priešpieniu ir priklauso nuo to, ar veršeliai po gimimo gauna pakankamai priešpienio.

Imuniteto trukmė:

Veršeliai, pirmąją gyvenimo savaitę maitinami vakcinuotų karvių priešpieniu ir pienu, yra saugomi nuo galvijų rotaviruso 7 dienas, o nuo galvijų koronaviruso – 14 dienų.

Imuniteto infekcijoms, sukeltoms *E. coli*, ekspresuojančios adhezinę F5 (K99), trukmė netirta, nes šis susirgimas dažniausiai pastebimas jaunesnių nei 3 dienų amžiaus veršelių atveju, o jautrumas enterotoksigeninei *E. coli* priklauso nuo amžiaus.

3.3 Kontraindikacijos

Nėra.

3.4 Specialieji išpėjimai

Vakcinuoti tik sveikus gyvūnus.

3.5 Specialiosios naudojimo atsargumo priemonės

Specialiosios atsargumo priemonės, naudojant vaistą paskirties gyvūnų rūšims

Norint pasiekti optimalių rezultatų ir sumažinti infekcinį spaudimą ūkyje, reikia vakcinuoti visą karvių bandą ir taikyti standartines infekcinių ligų kontrolės procedūras.

Specialiosios atsargumo priemonės asmenims, naudojantiems vaistą gyvūnams

Atsitiktinai įsišvirkštus, reikia nedelsiant kreiptis į gydytoją ir parodyti šio veterinarinio vaisto pakuotės lapelį ar etiketę.

Specialiosios aplinkos apsaugos atsargumo priemonės:

Netaikytinos.

3.6 Nepageidaujamos reakcijos

Labai dažna (daugiau nei 1 iš 10 gydytų gyvūnų)	Laboratorinių ir lauko sąlygomis atliekamų tyrimų metu labai dažnai buvo pastebėtas vidutinės kūno temperatūros padidėjimas 1,0 °C; atskirais atvejais maksimalus padidėjimas gali pasiekti 2,1 °C, tačiau per 2 dienas kūno temperatūra vėl nukrenta iki normalaus dydžio, nepablogėjus bendram vakcinuotų gyvūnų sveikatos būviui.
Dažna (1–10 gyvūnų iš 100 gydytų gyvūnų)	Atliekant tyrimus lauko sąlygomis, injekcijos vietoje buvo dažnai pastebimas lokalizuotas lengvas patinimas (≤ 5 cm skersmens), išnykstantis per 2 dienas.

Svarbu teikti informaciją apie nepageidaujamas reakcijas. Tai leidžia nuolat stebėti veterinarinio vaisto saugumą. Pranešimus, pageidautina, turėtų siųsti veterinarijos gydytojas registruotojui arba jo vietiniam atstovui, arba nacionalinei kompetentingai institucijai per nacionalinę pranešimų teikimo sistemą. Taip pat žr. atitinkamus kontaktinius duomenis paskutiniame pakuotės lapelio skyriuje.

3.7 Naudojimas vaikingumo, laktacijos ar kiaušinių dėjimo metu

Galima naudoti vaikingumo metu.

Vakcinavimo įtaka laktacijai prieš gimdymą ar po gimdymo netirta.

3.8 Sąveika su kitais vaistais ir kitos sąveikos formos

Nėra duomenų apie šios vakcinos saugumą ir veiksmingumą naudojant su kitu veterinariniu vaistu. Sprendimas naudoti šią vakciną prieš ar po bet kokio kito veterinarinio vaisto naudojimo turi būti priimtas kiekvienu atveju atskirai.

3.9 Dozės ir naudojimo būdas

Prieš naudojimą buteliuko turinį iš lėto pašildykite iki kambario temperatūros ir švelniai pakratykite.

Naudojimas

Viena 2 ml dozė švirkščiama į raumenis.

Kiekvieno vaikingumo laikotarpiu tarp 12-os iki 3-ios savaitės prieš numatomą apsiveršiavimą reikia naudoti vieną injekciją.

Maitinimas priešpieniu

Veršeliai gimsta be apsaugos nuo antikūnų. Veršelių imunitetą viduriavimui užtikrina greitas antikūnų pasisavinimas iš vakcinuotų karvių priešpienio. Pirmą kartą veršelis turėtų gauti priešpienio kuo greičiau, geriausia per 2 valandas ir ne vėliau kaip per 6 valandas po gimimo. Pieniniams veršeliams sumaitintas tūris turi atitikti maždaug 10 % kūno svorio ir panašus tūris turėtų būti veršelio išgertas per kitas 12 valandų. Praėjus 2 valandoms po gimimo, veršeliai turėtų stovėti ir žįsti pieną.

3.10 Perdozavimo simptomai (pirmosios pagalbos priemonės ir priešnuodžiai, jei būtina)

Netaikoma.

3.11 Specialieji naudojimo apribojimai ir specialiosios naudojimo sąlygos, įskaitant antimikrobinų ir antiparazitinių veterinarinių vaistų naudojimo apribojimus, kuriais siekiama apriboti atsparumo išsivystymo riziką

Šį vaistą gali naudoti tik veterinarijos gydytojas.

3.12 Išlauka

0 parų.

4. IMUNOLOGINĖS SAVYBĖS

4.1 ATCvet kodas:

ATCvet kodas: QI02AL01.

Farmakoterapinė grupė: imunologiniai preparatai dykaraginių (Bovidae) šeimos gyvūnams, inaktyvuotos virusinės ir inaktyvuotos bakterinės vakcinos galvijams.

Veršingų telyčių ir karvių vakcinavimas paskatina specifinių antikūnų susidarymą, kada aukštą jų lygį karvės turi nuo 3 iki 12 savaičių po vakcinavimo, atliekamo siekiant pasyviai imunizuoti veršelius,

jiems vartojant priešpienį, nuo galvijų rotaviruso, galvijų koronaviruso ir *E. coli*, ekspresuojančios adhezinę F5 (K99).

5. FARMACINIAI DUOMENYS

5.1 Pagrindiniai nesuderinamumai

Negalima maišyti su jokių kitų veterinariniu vaistu.

5.2 Tinkamumo laikas

Veterinarinio vaisto tinkamumo laikas, nepažeidus originalios pakuotės, - 2 metai.

Tinkamumo laikas, atidarius pirminę pakuotę, - 10 valandų.

5.3 Specialieji laikymo nurodymai

Laikyti ir gabenti šaltai (2–8 °C).

Atidarius buteliukus laikyti žemesnėje kaip 25 °C temperatūroje.

Saugoti nuo šalčio.

Saugoti nuo šviesos.

5.4 Pirminės pakuotės pobūdis ir sudedamosios dalys

I-osios hidrolizinės klasės stiklo 3 arba 10 ml tūrio buteliukai su chlorobutilo elastomero kamščiu ir aliumininio arba nuplėšiamu dangteliu.

II-osios hidrolizinės klasės stiklo 50 arba 100 ml tūrio buteliukai su chlorobutilo elastomero kamščiu ir aliumininio arba nuplėšiamu dangteliu.

Skaidrūs plastikiniai (HDPE) 15, 60 arba 120 ml buteliukai su chlorobutilo elastomero kamščiu ir aliumininio arba nuplėšiamu dangteliu.

Plastikinė dėžutė su įdėtais 2, 10 arba 20 buteliukų po 1 dozę (2 ml)

Kartoninė dėžutė su įdėtu 1 stikliniu arba plastikiniu buteliuku, kuriame yra 5 dozės (10 ml)

Plastikinė dėžutė su įdėtais 5 arba 10 stiklinių arba plastikinių buteliukų po 5 dozes (10 ml)

Kartoninė dėžutė su įdėtais 1, 12 arba 24 stikliniais arba plastikiniais buteliukais po 25 dozes (50 ml)

Kartoninė dėžutė su įdėtu 1 stikliniu arba plastikiniu buteliuku, kuriame yra 50 dozių (100 ml)

Gali būti tiekiamos ne visų dydžių pakuotės.

5.5 Specialiosios nesunaudoto veterinarinio vaisto ar su jo naudojimu susijusių atliekų naikinimo nuostatos

Nesunaudotas veterinarinis vaistas ar su juo susijusios atliekos turi būti sunaikintos pagal šalies reikalavimus ir visas atitinkamam veterinariniam vaistui taikytinas nacionalines surinkimo sistemas.

6. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS

„Bioveta, a.s.“, Komenského 212/12, Ivanovice na Hané, Čekijos Respublika

7. REGISTRACIJOS NUMERIS (-IAI)

LT/2/22/2718/001-010

8. REGISTRAVIMO DATA

2022-08-08

9. PASKUTINĖ VETERINARINIO VAISTO APRAŠO PERŽIŪROS DATA

2022-08-04

10. VETERINARINIŲ VAISTŲ KLASIFIKACIJA

Parduodama tik su veterinariniu receptu.

Išsamią informaciją apie šį veterinarinį vaistą galima rasti Europos Sąjungos vaistų duomenų bazėje.

III PRIEDAS
ŽENKLINIMAS IR PAKUOTĖS LAPELIS

A. ŽENKLINIMAS

DUOMENYS, KURIE TURI BŪTI ANT ANTRINĖS PAKUOTĖS

Plastikinė dėžutė su įdėtais 2, 10 arba 20 buteliukų po 1 dozę (2 ml)
Kartoninė dėžutė su įdėtu 1 buteliuku, kuriame yra 5 dozės (10 ml)
Plastikinė dėžutė su įdėtais 5 arba 10 buteliukų po 5 dozes (10 ml)
Kartoninė dėžutė su įdėtais 1, 12 arba 24 buteliukais po 25 dozes (50 ml)
Kartoninė dėžutė su įdėtu 1 buteliuku, kuriame yra 50 dozių (100 ml)

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

BioBos RCC, injekcinė suspensija

2. VEIKLIOJI (-IOSIOS) MEDŽIAGA (-OS)

Vienoje vakcinos dozėje (2 ml) yra:

inaktyvuota *E. coli*, ekspresuojanti adheziją F5 (K99), padermė O8:K35 RP* ≥ 1,
inaktyvuotas galvijų rotavirusas, serotipas G6P1, padermė TM-91 RP* ≥ 1,
inaktyvuotas galvijų koronavirusas, padermė C-197 RP* ≥ 1.

*Reliatyvus veiksmingumas.

3. PAKUOTĖS DYDIS

2 x 1 dozė,
10 x 1 dozė,
20 x 1 dozė,
1 x 5 dozės,
5 x 5 dozės,
10 x 5 dozės,
1 x 25 dozės,
12 x 25 dozės,
24 x 25 dozės,
1 x 50 dozių.

4. PASKIRTIES GYVŪNŲ RŪŠIS

Galvijai (veršingos telyčios ir karvės).



5. INDIKACIJA (-OS)

-

6. NAUDOJIMO BŪDAS (-AI)

Prieš naudojimą būtina perskaityti pakuotės lapelį.
Naudojimas į raumenis.

7. IŠLAUKA

Išlauka: 0 parų.

8. TINKAMUMO DATA

Exp. {mėnuo/metai}

Atidarius sunaudoti per 10 valandų.

9. SPECIALIEJI LAIKYMO NURODYMAI

Laikyti ir gabenti šaltai.

Saugoti nuo šalčio.

Saugoti nuo šviesos.

10. NUORODA „PERSKAITYTI PAKUOTĖS LAPELĮ PRIEŠ NAUDOJIMĄ“

Prieš naudojimą būtina perskaityti pakuotės lapelį.

11. NUORODA „TIK VETERINARINIAM NAUDOJIMUI“

Tik veterinariniam naudojimui.

12. NUORODA „SAUGOTI NUO VAIKŲ“

Saugoti nuo vaikų.

13. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS

„Bioveta, a.s.“, Komenského 212/12, Ivanovice na Hané, Čekijos Respublika



14. REGISTRACIJOS NUMERIAI

LT/2/22/2718/01

LT/2/22/2718/02

LT/2/22/2718/03

LT/2/22/2718/04

LT/2/22/2718/05

LT/2/22/2718/06

LT/2/22/2718/07

LT/2/22/2718/08

LT/2/22/2718/09

LT/2/22/2718/10

15. SERIJOS NUMERIS

Serijs

DUOMENYS, KURIE TURI BŪTI ANT PIRMINĖS PAKUOTĖS

100 ml buteliukas (50 dozių)

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

BioBos RCC, injekcinė suspensija

2. VEIKLIOJI (-IOSIOS) MEDŽIAGA (-OS)

Vienoje vakcinos dozėje (2 ml) yra:

inaktyvuota *E. coli*, ekspresuojanti adhezina F5, padermė O8:K35 RP* ≥ 1 ,

inaktyvuotas galvijų rotavirusas, serotipas G6P1, padermė TM-91 RP* ≥ 1 ,

inaktyvuotas galvijų koronavirusas, padermė C-197 RP* ≥ 1 .

*Reliatyvus veiksmingumas.

3. PASKIRTIES GYVŪNŲ RŪŠIS

Galvijai (veršingos telyčios ir karvės).

4. NAUDOJIMO BŪDAS (-AI)

Prieš naudojimą būtina perskaityti pakuotės lapelį.

Naudojimas į raumenis.

5. IŠLAUKA

Išlauka: 0 parų.

6. TINKAMUMO DATA

Exp. {mėnuo/metai}

Atidarius sunaudoti per 10 valandų.

7. SPECIALIEJI LAIKYMO NURODYMAI

Laikyti ir gabenti šaltai.

Saugoti nuo šalčio.

Saugoti nuo šviesos.

8. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS

„Bioveta, a.s.“, Komenského 212/12, Ivanovice na Hané, Čekijos Respublika



9. SERIJOS NUMERIS

Serijs

MINIMALŪS DUOMENYS, KURIE TURI BŪTI ANT MAŽŲ PIRMINIŲ PAKUOČIŲ**Buteliukas, kuriame yra 1 dozė (2 ml), 5 dozės (10 ml) ir 25 dozės (50 ml)****1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS**

BioBos RCC, injekcinė suspensija

2. VEIKLIŲJŲ MEDŽIAGŲ KIEKYBINĖ INFORMACIJA

Vienoje vakcinos dozėje (2 ml) yra:

inaktyvuota *E. coli*, ekspresuojanti adhezina F5 (K99), padermė O8:K35RP* ≥ 1 ,

inaktyvuotas galvijų rotavirusas, serotipas G6P1, padermė TM-91

RP* ≥ 1 ,

inaktyvuotas galvijų koronavirusas, padermė C-197

RP* ≥ 1 .

*Reliatyvus veiksmingumas.

3. SERIJOS NUMERIS

Serija

4. TINKAMUMO DATA

Exp. {mėnuo/metai}

Atidarius sunaudoti per 10 valandų.

MINIMUM PARTICULARS TO APPEAR ON SMALL IMMEDIATE PACKAGING UNITS**Vial of 1 dose (2ml)****1. NAME OF THE VETERINARY MEDICINAL PRODUCT**

BioBos RCC suspension for injection

2. QUANTITATIVE PARTICULARS OF THE ACTIVE SUBSTANCES

Per 1 d. (2 ml):

Inactivated *E. coli* expressing F5 (K99) adhesin, strain O8:K35 RP* ≥ 1 Inactivated bovine rotavirus, serotype G6P1, strain TM-91 RP* ≥ 1 Inactivated bovine coronavirus, strain C-197 RP* ≥ 1

*Relative potency

3. BATCH NUMBER

Lot

4. EXPIRY DATE

Exp. {mm/yyyy}

Once opened use within 10 hours.

B. PAKUOTĖS LAPELIS

PAKUOTĖS LAPELIS

1. Veterinarinio vaisto pavadinimas

BioBos RCC, injekcinė suspensija

2. Sudėtis

Vienos dozės 2 ml sudėtyje:

Veiklioji (-sios) medžiaga (-os):

inaktyvuota *E. coli*, ekspresuojanti adhezina F5 (K99), padermė O8:K35 RP $\geq 1^*$,
inaktyvuotas galvijų rotavirusas, serotipas G6P1, padermė TM-91 RP $\geq 1^*$,
inaktyvuotas galvijų koronavirusas, padermė C-197 RP $\geq 1^*$.

* Reliatyvus veiksmingumas: antikūnų kiekis vakcinuotų jūrų kiaulyčių serume, nustatytas ELISA metodu, palyginant su etaloniniu serumu, gautu po jūrų kiaulyčių vakcinavimo vakcinos partija, atitinkančia išbandymo testo su tiksliniais gyvūnais reikalavimus.

Adjuvantas (-ai):

aliuminio hidroksidas 6 mg,
kvilajų saponinas (Quil A) $\leq 0,4$ mg.

Pagalbinės medžiagos:

Kokybinė pagalbinių medžiagų ir kitų sudedamųjų medžiagų sudėtis	Kiekybinė sudėtis, jei ta informacija būtina siekiant tinkamai naudoti veterinarinį vaistą
Tiomersalis	0,2 mg
Formaldehidas	≤ 1 mg
Natrio chloridas	-
Kalio chloridas	-
Kalio divandenilio fosfatas	-
Natrio fosfato dodekahidratas	-
Injekcinis vanduo	-

3. Paskirties gyvūnų rūšys

Galvijai (veršingos telyčios ir karvės).

4. Naudojimo indikacijos

Aktyvus veršingų telyčių ir karvių imunizavimas, siekiant paskatinti antikūnų susidarymą prieš galvijų rotavirusą, galvijų koronavirusą ir *E. coli*, ekspresuojančią adhezina F5 (K99), bei norint padidinti pasyvų veršelių imunitetą naujagimių veršelių viduriavimui, kurį sukelia galvijų rotavirusas, galvijų koronavirusas ir *E. coli*, ekspresuojanti adhezina F5 (K99).

Laboratoriniai tyrimai, atlikti su heterologinėmis provokuojančiomis padermėmis (padermė BRV G6, padermė BCV ir padermė *E. coli* K99) veršeliams, maitinamiems pirmąją gyvenimo savaitę vakcinuotų karvių priešpieniu ir pienu, įrodė, jog šie antikūnai:

- saugo nuo naujagimių veršelių viduriavimo, kurį sukelia galvijų rotavirusas ir *E. coli*, ekspresuojanti adhezina F5 (K99),
- sumažina naujagimių veršelių viduriavimo, kurį sukelia galvijų koronavirusas, atvejų dažnumą ir sunkumą,
- veršelių užsikrėtimo galvijų rotavirusu ir galvijų koronavirusu atvejais sumažina virusų išsiskyrimą su išmatomis.

Imuniteto pradžia

Vakcinuotų telyčių ar karvių priešpieniu maitinamų veršelių pasyvus imunitetas prasideda maitinant priešpieniu ir priklauso nuo to, ar veršeliai po gimimo gauna pakankamai priešpienio.

Imuniteto trukmė

Veršeliai, pirmąją gyvenimo savaitę maitinami vakcinuotų karvių priešpieniu ir pienu, yra saugomi nuo galvijų rotaviruso 7 dienas, o nuo galvijų koronaviruso – 14 dienų.

Imuniteto infekcijoms, sukeltoms *E. coli*, ekspresuojančios adhezina F5 (K99), trukmė netirta, nes šis susirgimas dažniausiai pastebimas jaunesnių nei 3 dienų amžiaus veršelių atveju, o jautrumas enterotoksigeninei *E. coli* priklauso nuo amžiaus.

5. Kontraindikacijos

Nėra.

6. Specialieji įspėjimai

Specialusis įspėjimas

Vakcinuoti tik sveikus gyvūnus.

Specialiosios atsargumo priemonės, naudojant vaistą paskirties gyvūnų rūšims

Norint pasiekti optimalių rezultatų ir sumažinti infekcinį spaudimą ūkyje, reikia vakcinuoti visą karvių bandą ir taikyti standartines infekcinių ligų kontrolės procedūras.

Specialiosios atsargumo priemonės asmenims, naudojantiems vaistą gyvūnams

Atsitiktinai įsišvirkštus, reikia nedelsiant kreiptis į gydytoją ir parodyti šio veterinarinio vaisto pakuotės lapelį ar etiketę.

Specialiosios aplinkos apsaugos atsargumo priemonės

Netaikytinos.

Vaikingumas ir laktacija

Galima naudoti vaikingumo metu.

Vakcinavimo įtaka laktacijai prieš gimdymą ar po gimdymo netirta.

Sąveika su kitais vaistais ir kitos sąveikos formos

Nėra duomenų apie šios vakcinos saugumą ir veiksmingumą naudojant su kitu veterinariniu vaistu. Sprendimas naudoti šią vakciną prieš ar po bet kokio kito veterinarinio vaisto naudojimo turi būti priimtas kiekvienu atveju atskirai.

Perdozavimas

Netaikytinas.

Specialūs naudojimo apribojimai ir specialiosios naudojimo sąlygos

Šį vaistą gali naudoti tik veterinarijos gydytojas.

Pagrindiniai nesuderinamumai

Negalima maišyti su jokių kitų veterinarinių vaistų.

7. Nepageidaujamos reakcijos

Labai dažna (daugiau nei 1 iš 10 gydytų gyvūnų):	Laboratorinių ir lauko sąlygomis atliekamų tyrimų metu labai dažnai buvo pastebėtas vidutinės kūno temperatūros padidėjimas 1,0 °C; atskirais atvejais maksimalus padidėjimas gali pasiekti 2,1 °C, tačiau per 2 dienas kūno temperatūra vėl nukrenta iki normalaus dydžio, nepablogėjus bendram vakcinuotų gyvūnų sveikatos būviui.
Dažna (1–10 gyvūnų iš 100 gydytų gyvūnų):	Atliekant tyrimus lauko sąlygomis, injekcijos vietoje buvo dažnai pastebimas lokalizuotas lengvas patinimas (≤ 5 cm skersmens), išnykstantis per 2 dienas.

Svarbu teikti informaciją apie nepageidaujamas reakcijas. Tai leidžia nuolat stebėti veterinarinio vaisto saugumą. Pranešimus, pageidautina, turėtų siųsti veterinarijos gydytojas registruotojui arba jo vietiniam atstovui, arba nacionalinei kompetentingai institucijai per nacionalinę pranešimų teikimo sistemą. Taip pat žr. atitinkamus kontaktinius duomenis paskutiniame pakuotės lapelio skyriuje.

8. Dozės, naudojimo būdas (-ai) ir metodas kiekvienai rūšiai

Naudojimas

Viena 2 ml dozė švirkščiama į raumenis.

Kiekvieno vaikingumo laikotarpiu tarp 12-os iki 3-ios savaitės prieš numatomą apsiveršiavimą reikia naudoti vieną injekciją.

Maitinimas priešpieniu

Veršeliai gimsta be apsaugos nuo antikūnų. Veršelių imunitetą viduriavimui užtikrina greitas antikūnų pasisavinimas iš vakcinuotų karvių priešpienio. Pirmą kartą veršelis turėtų gauti priešpienio kuo greičiau, geriausia per 2 valandas ir ne vėliau kaip per 6 valandas po gimimo. Pieniniams veršeliams sumaitintas tūris turi atitikti maždaug 10 % kūno svorio ir panašus tūris turėtų būti veršelio išgertas per kitas 12 valandų. Veršeliai turėtų stovėti ir žįsti pieną per 2 valandas po apsiveršiavimo.

9. Nuorodos dėl tinkamo naudojimo

Prieš naudojimą buteliuko turinį iš lėto pašildykite iki kambario temperatūros ir švelniai pakratykite.

10. Išlauka

0 parų.

11. Specialieji laikymo nurodymai

Saugoti nuo vaikų.

Laikyti ir gabenti šaltai (2–8 °C).

Saugoti nuo šalčio.

Saugoti nuo šviesos.

Šio veterinarinio vaisto negalima naudoti pasibaigus tinkamumo laikui, nurodytam ant etiketės po „Exp.“ Vaistas tinkamas naudoti iki paskutinės nurodyto mėnesio dienos.

Tinkamumo laikas, atidarius pirminę pakuotę: 10 valandų.

12. Specialiosios atliekų naikinimo nuostatos

Nesunaudotas veterinarinis vaistas ar su juo susijusios atliekos turi būti sunaikintos pagal šalies reikalavimus ir visas atitinkamam veterinariniam vaistui taikytinas nacionalines surinkimo sistemas.

13. Veterinarinių vaistų klasifikacija

Parduodama tik su veterinariniu receptu.

14. Registracijos numeriai ir pakuočių dydžiai

Pakuočių dydžiai:

Plastikinė dėžutė su įdėtais 2, 10 arba 20 stiklinių buteliukų po 1 dozę (2 ml).

Kartoninė dėžutė su įdėtu 1 stikliniu arba plastikiniu buteliuku, kuriame yra 5 dozės (10 ml).

Plastikinė dėžutė su įdėtais 5 arba 10 stiklinių arba plastikinių buteliukų po 5 dozes (10 ml).

Kartoninė dėžutė su įdėtais 1, 12 arba 24 stikliniais arba plastikiniais buteliukais po 25 dozes (50 ml).

Kartoninė dėžutė su įdėtu 1 stikliniu arba plastikiniu buteliuku, kuriame yra 50 dozių (100 ml).

Gali būti tiekiamos ne visų dydžių pakuotės.

15. Pakuotės lapelio paskutinės peržiūros data

2022-08-04

Išsamią informaciją apie šį veterinarinį vaistą galima rasti Sąjungos vaistų duomenų bazėje.

16. Kontaktiniai duomenys

Registruotojas ir gamintojas, atsakingas už vaisto serijos išleidimą ir kontaktiniai duomenys, skirti pranešti apie įtariamą nepageidaujamą reakciją:

„Bioveta, a.s.“, Komenského 212/12, Ivanovice na Hané, Čekijos Respublika

Norint gauti informacijos apie šį veterinarinį vaistą, reikia susisiekti su registruotojo vietiniu atstovu.