

**КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТ  
КЪМ РАЗРЕШЕНИЕ ЗА ТЪРГОВИЯ № 0022-3138**

**1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНИЯ ЛЕКАРСТВЕН ПРОДУКТ**

BioBos RCC инжекционна суспензия

**2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ**

Всяка доза (2 ml) съдържа:

**Активни вещества:**

Инактивиран <i>E. coli</i> expressing F5 (K99) adhesin, щам O8:K35	RP ≥ 1*
Инактивиран говежди ротавирус, серотип G6P1, щам TM-91	RP ≥ 1*
Инактивиран говежди коронавирус, щам C-197	RP ≥ 1*

\* Относителна активност (RP): ниво на антитела в серум от ваксинирани морски свинчета, определено чрез ELISA в сравнение с референтен серум, получен след ваксиниране на морски свинчета с партида ваксина, която успешно е преминала тест с провокация при вида животни, за които е предназначена.

**Адjuванти:**

Aluminium hydroxide	6 mg
Quillaja saponin (Quil A)	≤ 0.4 mg

**Помощни вещества:**

Качествен състав на помощните вещества и другите съставки	Количествен състав, ако тази информация е важна с оглед на правилното прилагане на ветеринарния лекарствен продукт
Thiomersal	0.2 mg
Formaldehyde	≤ 1 mg
Sodium chloride	-
Potassium chloride	-
Potassium dihydrogen phosphate	-
Disodium phosphate dodecahydrate	-
Water for injections	-

**3. КЛИНИЧНА ИНФОРМАЦИЯ**

**3.1 Видове животни, за които е предназначен ВЛП**

Говеда (бременни юници и крави).

**3.2 Показания за употреба за всеки вид животни, за който е предназначен продуктът**

За активна имунизация на бременни юници и крави с цел стимулиране производството на антитела срещу говежди ротавирус, говежди коронавирус и *E. coli*, експресиращ F5 (K99) адхезин и предаване на пасивен имунитет на телетата срещу неонатална диария, причинена от говежди ротавирус, коронавирус и *E. coli* експресиращ F5 (K99) адхезин.

При телета, хранени с коластра и мляко от ваксинирани крави през първата седмица от живота им, проведените с провокация с хетероложни щамове (щам G6 BRV, щам BCV и *E. coli* щам K99) лабораторни изследвания, показват следните резултати:

- предотвратяване на неонатална диария, причинена от говежди ротавирус и *E. coli* експресиращ F5 (K99) адхезин,
- намаляване на честотата и тежестта на неонаталната диария, причинена от говежди

- коронавирус,  
- намаляване на отделянето на вируса с изпражненията при телета, заразени с говежди ротавирус и коронавирус.

Начало на имунитета:

При телета, хранени с коластра от ваксинирани юници или крави, пасивният имунитет започва от храненето с коластра и зависи от това телетата да получават достатъчно коластра след раждането.

Продължителност на имунитета:

Телета, хранени с коластра и мляко от ваксинирани майки през първата седмица след раждането, са защитени срещу говежди ротавирус в продължение на 7 дни и срещу говежди коронавирус в продължение на 14 дни.

Продължителността на имунитета срещу инфекции, причинени от *E. coli* експресиращ F5 (K99) адхезин, не е проучена, тъй като такова заболяване обикновено се наблюдава при телета под 3 дневна възраст и чувствителността към ентеротоксигенни *E.coli* зависи от възрастта.

### 3.3 Противопоказания

Няма.

### 3.4 Специални предупреждения

Да се ваксинират само здрави животни.

### 3.5 Специални предпазни мерки при употреба

Специални предпазни мерки за безопасна употреба при видовете животни, за които е предназначен ВЛП:

За да се постигнат оптимални резултати и да се намали инфекциозният натиск във фермата, трябва да се приеме политика за ваксинация на целите стада крави, както и стандартни практики за контрол на инфекциозните заболявания.

Специални предпазни мерки за лицата, прилагачи ветеринарния лекарствен продукт на животните:

В случай на неблагоприятни реакции, получени след самоинжектиране, незабавно да се потърси медицински съвет, като на лекаря се предостави листовката или етикетата на продукта.

Специални предпазни мерки за защита на околната среда:

Не е приложимо.

### 3.6 Неблагоприятни реакции

Говеда (бременни юници и крави):

Много чести (повече от 1 на 10 третирани животни):	При лабораторни и полеви проучвания много често се наблюдава повишаване на телесната температура до 1,0 °С; в отделни случаи максималното повишаване може да достигне 2,1 °С, като телесната температура възвръща нормалните си стойности в рамките на 2 дни, без да се нарушава общото здравословно състояние на ваксинираните животни.
Чести (1 до 10 на 100 третирани животни):	При полевите проучвания често се наблюдава лек оток в мястото на инжектиране (диаметър ≤5 cm), който изчезва в продължение на 2 дни.

Съобщаването на неблагоприятни реакции е важно. Това позволява непрекъснат мониторинг на безопасността на ветеринарния лекарствен продукт. Съобщенията трябва да се изпращат, за предпочитане чрез ветеринарен лекар, или на притежателя на разрешението за търговия или на местния му представител, или на националния компетентен орган чрез националната система за съобщаване. За съответните данни за връзка вижте също последната точка от листовката.

### **3.7 Употреба по време на бременност, лактация или яйценосене**

Може да се прилага по време на бременност.

Не е проучен ефектът от ваксинацията върху лактацията преди или след раждането.

### **3.8 Взаимодействие с други ветеринарни лекарствени продукти и други форми на взаимодействие**

Няма налична информация за безопасността и ефикасността от съвместното използване на тази ваксина с други ветеринарни лекарствени продукти. Поради тази причина, прилагането на тази ваксина преди или след употребата на друг ветеринарен лекарствен продукт трябва да се прецени според индивидуалния случай.

### **3.9 Начин на приложение и дозировка**

Бавно затоплете до стайна температура и внимателно разклатете съдържанието на флакона преди приложение.

#### Начин на приложение:

Една доза от 2 ml - интрамускулно.

Трябва да се приложи по една ваксинална доза по време на всяка бременност между 12 и 3 седмици преди очакваното отелване.

#### Хранене с коластра:

Телетата се раждат без собствена протекция от антитела. Имуניתетът срещу неонаталната диария се осигурява от бързото приемане на коластра с антитела от ваксинираните майки. Първият прием на коластра трябва да се извърши възможно най-скоро, в идеалния случай в рамките на 2 часа от раждането и най-късно до 6 часа след раждането. При телета от млекодайни породи, коластрата трябва да представлява обем, еквивалентен на приблизително 10% от телесната маса, последвано от прием на подобен обем в рамките на 12 часа. Телетата от месодайни породи трябва да останат при майките и да бозаят в рамките на 2 часа след раждането.

### **3.10 Симптоми на предозиране (и когато е приложимо — процедури на действие при спешни случаи и антидоти)**

Не е приложимо.

### **3.11 Специални ограничения за употреба и специални условия за употреба, включително ограничения за употребата на антимикробни и противопаразитни ветеринарни лекарствени продукти, с цел да се ограничи рискът от развитие на резистентност**

За приложение само от ветеринарен лекар.

### **3.12 Карентни срокове**

Нула дни.

## **4. ИМУНОЛОГИЧНА ИНФОРМАЦИЯ**

### **4.1 Ветеринарен лекарствен анатомо-терапевтичен код (ATCvet Code): QI02AL01**

Фармакотерапевтична група: имунологичен продукт за говеда, инактивирана вирусна и инактивирана бактериална ваксина за говеда.

Ваксинирането на бременни юници и крави индуцира образуването на специфични антитела, които са налице и във високи нива от 3 до 12 седмици след ваксинацията, за пасивна имунизация на телета чрез прием на коластра срещу говежди ротавируси, говежди коронавируси и *E. coli* експресиращ F5 (K99) адхезин.

## **5. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ДАННИ**

### **5.1 Основни несъвместимости**

Не смесвайте с друг ветеринарен лекарствен продукт.

### **5.2 Срок на годност**

Срок на годност на крайния ветеринарен лекарствен продукт: 2 години.

Срок на годност след първо отваряне на първичната опаковка: 10 часа.

### **5.3 Специални условия за съхранение**

Да се съхранява и транспортира в охладено състояние (2 °C – 8 °C).

След отваряне флаконът да се съхранява при температура под 25°C.

Да се пази от замръзване.

Да се пази от светлина.

### **5.4 Вид и състав на първичната опаковка**

Стъклени флакони тип I от 3 или 10 ml с хлорбутилова еластомерна запушалка и алуминиева или отчупваща се капачка.

Стъклени флакони тип II от 50 или 100 ml с хлорбутилова еластомерна запушалка и алуминиева или отчупваща се капачка.

Полупрозрачни пластмасови флакони от полиетилен с висока плътност (HDPE) от 15, 60 или 120 ml с хлорбутилова еластомерна запушалка и алуминиева или отчупваща се капачка.

Пластмасова кутия с 2, 10 или 20 стъклени флакона от 1 доза (2 ml);

Картонена кутия с 1 стъклен или 1 пластмасов флакон от 5 дози (10 ml);

Пластмасова кутия с 5 или 10 стъклени или пластмасови флакона от 5 дози (10 ml);

Картонена кутия с 1, 12 или 24 стъклени или пластмасови флакона от 25 дози (50 ml);

Картонена кутия с 1 стъклен или пластмасов флакон от 50 дози (100 ml).

Не всички размери на опаковката могат да бъдат предлагани на пазара.

### **5.5 Специални мерки за унищожаване на неизползван продукт или остатъци от него**

Използвайте програми за връщане при унищожаването на неизползвани ветеринарни лекарствени продукти или остатъци от тях в съответствие с изискванията на местното законодателство и с всички национални системи за събиране, приложими за съответния ветеринарен лекарствен продукт.

**6. ИМЕ НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА ТЪРГОВИЯ**

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

**7. НОМЕР НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА ТЪРГОВИЯ**

№ 0022-3138

**8. ДАТА НА ПЪРВОТО ИЗДАВАНЕ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА ТЪРГОВИЯ**

Дата на първото издаване на разрешението за търговия: 24/06/2022.

**9. ДАТА НА ПОСЛЕДНАТА РЕДАКЦИЯ НА КРАТКАТА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА**

06/2022

**10. КЛАСИФИКАЦИЯ НА ВЕТЕРИНАРНИТЕ ЛЕКАРСТВЕНИ ПРОДУКТИ**

Да се отпуска само по лекарско предписание.

Подробна информация за този ветеринарен лекарствен продукт може да намерите в базата данни на Съюза относно продуктите.

**ПРОФ. Д-Р ХРИСТО ДАСКАЛОВ, ДВМ**  
*ИЗПЪЛНИТЕЛЕН ДИРЕКТОР*