

## LIETOŠANAS INSTRUKCIJA V/DCP/22/0030

### 1. Veterināro zāļu nosaukums

BioBos RCC suspensija injekcijām

### 2. Sastāvs

Katra deva (2 ml) satur:

#### Aktīvās vielas:

Inaktivēts *E. coli* ekspresēts F5 (K99) adhezīns, celms O8:K35 RP ≥ 1\*

Inaktivēts liellopu rotavīruss, serotips G6P1, celms TM-91 RP ≥ 1\*

Inaktivēts liellopu koronavīruss, celms C-197 RP ≥ 1\*

\* Relatīvais iedarbīgums: antivielu līmenis vakcinētu jūrascūciņu serumā, kas noteikts ar ELISA metodi, salīdzinājumā ar standartserumu, kas iegūts pēc jūrascūciņu vakcinācijas ar vakcīnas sēriju, kas izturēja provokācijas testu mērķsugām.

#### Adjuvants:

Alumīnija hidroksīds 6 mg

Kvilaja saponīns (Quil A) ≤ 0,4 mg

#### Palīgvielas:

Palīgvielu un citu sastāvdaļu kvalitatīvais sastāvs	Kvantitatīvais sastāvs, ja šī informācija ir būtiska veterināro zāļu pareizai ievadīšanai
Tiomersāls	0,2 mg
Formaldehīds	≤ 1 mg
Nātrija hlorīds	-
Kālija hlorīds	-
Kālija dihidrogēnfosfāts	-
Nātrija fosfāta dodekahidrāts	-
Ūdens injekcijām	-

### 3. Mērķsugas

Liellopi (grūsnas teles un govis).

### 4. Lietošanas indikācijas

Grūsnu teļu un govju aktīvai imunizācijai, lai stimulētu antivielu veidošanos pret liellopu rotavīrusu, liellopu koronavīrusu un *E. coli* ekspresētu F5 (K99) adhezīnu, kā arī teļu pasīvās imunitātes līmeņa paaugstināšanai pret liellopu rotavīrusu, liellopu koronavīrusu un *E. coli* ekspresēta F5 (K99) adhezīna izraisīto jaundzimušo caureju.

Teļiem, kuri dzīves pirmajā nedēļā baroti ar vakcinētu govju jaunpienu un pienu, laboratoriskie pētījumi, kas tika veikta ar heterologiem provokācijas pētījuma celmiem (BRV G6 celms, BCV celms un *E. coli* K99 celms), uzrādīja, ka šādas antivielas:

- novērš liellopu rotavīrusa un *E. coli* ekspresēta F5 (K99) adhezīna izraisītu jaundzimušo diareju;

- samazina liellopu koronavīrusa izraisītas jaundzimušo diarejas gadījumu skaitu un smaguma pakāpi;
- samazina vīrusa izdalīšanos ar fekālijām teļiem, kuri inficēti ar liellopu rotavīrusu un liellopu koronavīrusu.

Imunitātes iestāšanās:

Teļiem, kuri baroti ar jaunpienu no vakcinētām telēm vai govīm, pasīvā imunitāte sākas no jaunpiena izēdināšanas brīža un ir atkarīga no tā, vai teļi pēc dzimšanas saņem pietiekamu daudzumu jaunpiena.

Imunitātes ilgums:

Teļi, kuri dzīves pirmajā nedēļā baroti ar vakcinētu govju jaunpienu un pienu, pret liellopu rotavīrusu ir aizsargāti 7 dienas un pret liellopu koronavīrusu – 14 dienas.

Imunitātes ilgums pret infekcijām, ko izraisījis *E. coli* ekspresēts F5 (K99) adhezīns nav pētīts, jo šī saslimšana parasti tiek novērota teļiem, kuri jaunāki par 3 dienām, un uzņēmība pret enterotoksinoģēno *E. coli* ir atkarīga no vecuma.

## **5. Kontrindikācijas**

Nav.

## **6. Īpaši brīdinājumi**

Īpaši brīdinājumi:

Vakcinēt tikai klīniski veselus dzīvniekus.

Īpaši piesardzības pasākumi drošai lietošanai mērksugām:

Optimālu rezultātu gūšanai un, lai samazinātu infekciju izplatību saimniecībā, jāvakcinē viss govju ganāmpulks un jāpielieto infekcijas slimību kontroles standarta procedūras.

Īpaši piesardzības pasākumi, kas jāievēro personai, kura ievada veterinārās zāles dzīvniekiem:

Ja notikusi nejauša pašinjicēšana, nekavējoties meklēt medicīnisko palīdzību un uzrādīt lietošanas instrukciju vai iepakojuma marķējumu ārstam.

Īpaši piesardzības pasākumi vides aizsardzībai:

Nav piemērojami.

Grūsnība un laktācija:

Drīkst lietot grūsnības laikā.

Vakcinācijas ietekme uz priemsdzemdību un pēcdzemdību laktāciju nav pētīta.

Mijiedarbība ar citām zālēm un citi mijiedarbības veidi:

Nav pieejama informācija par šīs vakcīnas drošumu un iedarbīgumu, ja to lieto kopā ar citām veterinārajām zālēm. Lēmumu par šīs vakcīnas lietošanu pirms vai pēc citu veterināro zāļu lietošanas pieņemt, izvērtējot katru gadījumu atsevišķi.

Pārdozēšana:

Nav piemērojami.

Īpaši lietošanas ierobežojumi un īpaši lietošanas nosacījumi:

Drīkst ievadīt tikai praktizējošs veterinārārsts.

Būtiska nesaderība:

Nelietot maisījumā ar citām veterinārajām zālēm.

## **7. Blakusparādības**

Liellopi (grūsnas teles un govīs):

Ļoti bieži (>1 dzīvniekam/10 ārstētajiem dzīvniekiem):	Laboratoriskajos pētījumos un lauka izmēģinājumos ļoti bieži tika novērota vidējās ķermeņa temperatūras paaugstināšanās par 1,0 °C; atsevišķos gadījumos maksimālā paaugstināšanās var sasniegt 2,1 °C, un ķermeņa temperatūra normalizēsies 2 dienu laikā, nepasliktinoties vakcinēto dzīvnieku vispārējam veselības stāvoklim.
Bieži (1 līdz 10 dzīvniekiem/100 ārstētajiem dzīvniekiem):	Lauka izmēģinājumos injicēšanas vietā bieži tika novērots lokalizēts mērens uztūkums (diametrs ≤ 5 cm), kurš izzuda 2 dienu laikā.

Ir svarīgi ziņot par blakusparādībām. Tas ļauj pastāvīgi uzraudzīt zāļu drošumu. Ziņojumus vēlams nosūtīt ar veterinārārsta starpniecību vai nu tirdzniecības atļaujas turētājam, vai tā vietējam pārstāvim, vai valsts kompetentajai iestādei, izmantojot nacionālo ziņošanas sistēmu. Attiecīgo kontaktinformāciju skatīt arī lietošanas instrukcijas pēdējā sadaļā.

## **8. Deva katrai dzīvnieku sugai, lietošanas veids un metode**

### Lietošana:

Viena 2 ml deva intramuskulāras injekcijas veidā.

Viena injekcija jāveic katras grūsnības laikā starp 12. un 3. nedēļu pirms sagaidāmās atnešanās.

### Barošana ar jaunpienu:

Teļi dzimst bez antivielu aizsardzības. Imunitāti pret diareju teļiem nodrošina ar ātru jaunpiena antivielu uzņemšanu no vakcinētajām govīm. Teļam jaunpiens pirmo reizi jāsaņem pēc iespējas ātrāk, ideālā gadījumā 2 stundu un ne vēlāk kā 6 stundu laikā pēc dzimšanas. Piena teļiem pasniegtajam apjomam jāatbilst aptuveni 10 % no ķermeņa svara, un līdzīgs apjoms jāuzņem 12 stundu laikā. Gaļas teļiem jāpieceļas un jāzīž piens 2 stundu laikā pēc dzimšanas.

## **9. Ieteikumi pareizai lietošanai**

Pirms ievadīšanas flakona saturam lēni ļaut sasniegt istabas temperatūru un viegli saskalināt.

## **10. Ierobežojumu periods**

Nulle dienas.

## **11. Īpaši uzglabāšanas nosacījumi**

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

Uzglabāt un transportēt atdzesētu (2 °C – 8 °C).

Sargāt no sasaldēšanas.

Sargāt no gaismas.

Nelietot šīs veterinārās zāles, ja beidzies derīguma termiņš, kas norādīts marķējumā pēc EXP. Derīguma termiņš attiecas uz mēneša pēdējo dienu.

Derīguma termiņš pēc pirmreizējas tiešā iepakojuma atvēršanas: 10 stundas.

## **12. Īpaši norādījumi atkritumu iznīcināšanai**

Visu neizlietoto veterināro zāļu vai to atkritumu iznīcināšanai izmantot nevajadzīgo veterināro zāļu nodošanas shēmas saskaņā ar nacionālajām prasībām un jebkurām valsts atkritumu savākšanas sistēmām, kas piemērojamas attiecīgajām veterinārajām zālēm. Šādi pasākumi palīdzēs aizsargāt vidi.

### **13. Veterināro zāļu klasifikācija**

Recepšu veterinārās zāles.

### **14. Tirdzniecības atļaujas numurs(-i) un iepakojuma lielumi**

Iepakojuma lielums:

Plastmasas kaste ar 2, 10 vai 20 stikla flakoniem ar 1 devu (2 ml)

Kartona kaste ar 1 stikla vai plastmasas flakonu ar 5 devām (10 ml)

Plastmasas kaste ar 5 vai 10 stikla vai plastmasas flakoniem ar 5 devām (10 ml)

Kartona kaste ar 1, 12 vai 24 stikla vai plastmasas flakoniem ar 25 devām (50 ml)

Kartona kaste ar 1 stikla vai plastmasas flakonu ar 50 devām (100 ml)

Ne visi iepakojuma lielumi var tikt izplatīti.

### **15. Datums, kad lietošanas instrukcija pēdējo reizi pārskatīta**

07/2022

Sīkāka informācija par šīm veterinārajām zālēm ir pieejama Savienības zāļu datubāzē.

### **16. Kontaktinformācija**

Tirdzniecības atļaujas turētājs un par sērijas izlaidi atbildīgais ražotājs un kontaktinformācija, lai ziņotu par iespējamām blakusparādībām:

Bioveta, a.s., Komenského 212/12, 683 23 Ivanovice na Hané, Čehijas Republika.

Lai iegūtu papildu informāciju par šīm veterinārajām zālēm, lūdzam sazināties ar reģistrācijas apliecības īpašnieka vietējo pārstāvi.