

I PIELIKUMS
VETERINĀRO ZĀĻU APRAKSTS

1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

BioBos Mastiguard suspensija injekcijām

2. KVALITATĪVAIS UN KVANTITATĪVAIS SASTĀVS

Katra deva (2 ml) satur:

Aktīvās vielas:

Escherichia coli, celms 5117, J5, inaktivētas

RP $\geq$ 1*

Staphylococcus aureus, celms DSM 4910, inaktivēts

RP $\geq$ 1*

* Relatīvā potence (RP) noteikta, salīdzinot antivielu līmeni ar antivielu līmeni peļu serumā, kas pagatavots ar references vakcīnas sēriju, kas izturējusi provokācijas testu mērķa dzīvniekiem.

Adjuvants:

Alumīnija hidroksīds, hidratēts absorbcijai 2%

0,4 ml

Palīgvielas:

Palīgvielu un citu sastāvdaļu kvalitatīvais sastāvs	Kvantitatīvais sastāvs, ja šī informācija ir būtiska veterināro zāļu pareizai ievadīšanai
Tiomersāls	0,2 mg
Formaldehīds	$\leq$ 1 mg
Nātrija hlorīds	-
Ūdens injekcijām	-

Gaišs šķidrums ar pelēkām nogulsnēm. Pelēks, duļķains šķidrums pēc saskalināšanas.

3. KLĪNISKĀ INFORMĀCIJA

3.1. Mērķsugas

Liellopi (govis un teles).

3.2. Lietošanas indikācijas katrai mērķsugai

Klīniski veselu govju un telišu aktīvai imunizācijai piena liellopu ganāmpulkos ar atkārtotu mastīta sastopamību, lai mazinātu subklīnisku mastītu gadījumu skaitu un klīnisko pazīmju, kuras izraisa *Staphylococcus aureus* un *Escherichia coli* mukoīdie celmi, biežumu un smaguma pakāpi.

Imunitātes iestāšanās: 6 dienas pēc atnešanās.

Imunitātes ilgums: 150 dienas pēc atnešanās.

3.3. Kontrindikācijas

Nav.

3.4. Īpaši brīdinājumi

Imunizēt visu ganāmpulku.

Vakcinācija ir jāuzskata par daļu no visaptverošas profilakses programmas pret mastītu, kurā jāietver visi faktori, kas ir svarīgi labam piena dziedzera stāvoklim (piemēram, slaukšanas tehnika, slaukšanas un pareizas labturības principi, higiēna, ēdināšana, novietnes tīrība, pakaiši, govju un teliņu labturība, gaisa un ūdens kvalitāte, veselības uzraudzība) un citas labturības prasības.

Vakcinēt tikai klīniski veselus dzīvniekus.

3.5. Īpaši piesardzības pasākumi lietošanā

Īpaši piesardzības pasākumi drošai lietošanai mērķsugām:

Nav piemērojami.

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.

3.6. Blakusparādības

Liellopi (govis un teles):

Ļoti bieži (>1 dzīvniekam/10 ārstētajiem dzīvniekiem):	Pietūkums injekcijas vietā ¹ Sāpes injekcijas vietā ² Paaugstināta ķermeņa temperatūra ³
---	---

¹ pietūkums (vidēji 5 cm²), kas izzūd ne vēlāk kā 1 līdz 2 nedēļu laikā.

² sāpes, kas spontāni izzūd ne vēlāk kā 4 dienu laikā.

³ pirmajās 24 stundās pēc injekcijas var rasties neliela un pārejoša ķermeņa temperatūras paaugstināšanās par aptuveni 1 °C, dažām slaucamām govīm līdz pat 2 °C.

Ir svarīgi ziņot par blakusparādībām. Tas ļauj pastāvīgi uzraudzīt veterināro 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 lietošanas instrukcijā.

3.7. Lietošana grūsnības, laktācijas vai dēšanas laikā

Grūsnība un laktācija:

Drīkst lietot grūsnības un laktācijas laikā.

3.8. Mijiedarbība ar citām zālēm un citi mijiedarbības veidi

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

3.9. Lietošanas veids un devas

Intramuskulārai lietošanai.

Pirms injicēšanas vakcīnu sasildīt līdz 15 – 25 °C temperatūrai un viegli saskalināt. Ievadīt vienu devu (2 ml) intramuskulāri, vēlams sēžas apvidū, saskaņā ar šādu shēmu:

- Pirmā injekcija 45 dienas pirms paredzamā dzemdību datuma.
- Otrā injekcija 3 nedēļas pēc pirmās injekcijas.

Katru injekciju ieteicams veikt pretējā ķermeņa pusēs.
Šo vakcinācijas programmu atkārtot pie katras grūsnības.

3.10. Pārdozēšanas simptomi (ārkārtas procedūras un antidoti, ja piemērojami)

Nav piemērojami.

3.11. Īpaši lietošanas ierobežojumi un īpaši lietošanas nosacījumi, tostarp antimikrobiālo un pretparazītu veterināro zāļu lietošanas ierobežojumi, lai ierobežotu rezistences veidošanās risku

Drīkst ievadīt tikai praktizējošs veterinārārsts.

3.12. Ierobežojumu periods

Nulle dienas.

4. IMUNOLOĢISKĀS ĪPAŠĪBAS

4.1. ATŅvet kods: QI02AB17

Aktīvās imunitātes stimulēšanai pret govju mastīta izraisošajiem *Staphylococcus aureus* celmiem un *E. coli*.

5. FARMACEITISKĀ INFORMĀCIJA

5.1. Būtiska nesaderība

Nelietot maisījumā ar citām veterinārajām zālēm.

5.2. Derīguma termiņš

Veterināro zāļu derīguma termiņš izplatīšanai paredzētajā iepakojumā: 2 gadi.
Derīguma termiņš pēc pirmreizējas tiešā iepakojuma atvēršanas: 10 stundas.

5.3. Īpaši uzglabāšanas nosacījumi

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

Sargāt no sasalšanas.

Sargāt no gaismas.

5.4. Tiešā iepakojuma veids un saturs

I tipa 10 ml stikla flakoni noslēgti ar hlorbutila elastomēra aizbāzni un alumīnija vai noņemamiem vāciņiem.

II tipa 50 vai 100 ml stikla flakoni noslēgti ar hlorbutila elastomēra aizbāzni un alumīnija vai noņemamiem vāciņiem.

Caurspīdīgi plastmasas (ABPE) flakoni ar tilpumu 15, 60 vai 120 ml, noslēgti ar hlorbutila elastomēra aizbāzni un alumīnija vai noņemamiem vāciņiem.

Iepakojuma lielumi:

Plastmasas kastē 10 stikla vai plastmasas flakoni ar 5 devām (10 ml).

Kartona kastē 1 stikla vai plastmasas flakons ar 5 devām (10 ml), 25 devām (50 ml), 50 devām (100 ml).

Ne visi iepakojuma lielumi var tikt izplatīti.

5.5. Īpaši norādījumi neizlietotu veterināro zāļu vai to atkritumu iznīcināšanai

Neizmest veterinārās zāles kanalizācijā vai kopā ar sadzīves atkritumiem.

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.

6. TIRDZNIECĪBAS ATĻAUJAS TURĒTĀJS

Bioveta, a.s.

7. TIRDZNIECĪBAS ATĻAUJAS NUMURS(-I)

V/DCP/24/0068

8. PIRMĀS TIRDZNIECĪBAS ATĻAUJAS PIEŠĶIRŠANAS DATUMS

Pirmās tirdzniecības atļaujas piešķiršanas datums: 18/10/2024

9. VETERINĀRO ZĀĻU APRAKSTA PĒDĒJĀS PĀRSKATĪŠANAS DATUMS

10/2024

10. VETERINĀRO ZĀĻU KLASIFIKĀCIJA

Recepšu veterinārās zāles.

Sīkāka informācija par šīm veterinārajām zālēm ir pieejama Savienības zāļu datubāzē (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

III PIELIKUMS
MARKĒJUMS UN LIETOŠANAS INSTRUKCIJA

A. MARKĒJUMS

UZ ĀRĒJĀ IEPAKOJUMA NORĀDĀMĀ INFORMĀCIJA

Plastmasas kaste 10 stikla vai plastmasas flakoni pa 5 devām (10 ml)

Kartona kaste ar 1 stikla vai plastmasas flakonu ar 5 devām (10 ml), 25 devām (50 ml) vai 50 devām (100 ml)

1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

BioBos Mastiguard suspensija injekcijām

2. INFORMĀCIJA PAR AKTĪVAJĀM VIELĀM

1 deva (2 ml):

Escherichia coli, celms J5, inaktivētas

RP $\geq$ 1*

Staphylococcus aureus, inaktivēts

RP $\geq$ 1*

*Relatīvā potence

3. IEPAKOJUMA LIELUMS

10 x 5 devas

1 x 5 devas,

1 x 25 devas,

1 x 50 devas

4. MĒRĶSUGAS

Liellopi (govis un teles)



5. INDIKĀCIJAS

-

6. LIETOŠANAS VEIDI

Intramuskulārai lietošanai.

7. IEROBEŽOJUMU PERIODS

Ierobežojumu periods: Nulle dienas.

8. DERĪGUMA TERMIŅŠ

Exp. {mēnesis/gads}

Pēc pirmreizējās atvēršanas izlietot 10 stundu laikā.

9. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NOSACĪJUMI

Uzglabāt un transportēt atdzesētu.

Sargāt no sasalšanas.
Sargāt no gaismas.

10. VĀRDI “PIRMS LIETOŠANAS IZLASIET LIETOŠANAS INSTRUKCIJU”

Pirms lietošanas izlasiet lietošanas instrukciju.

11. VĀRDI “LIETOŠANAI DZĪVNIEKIEM”

Lietošanai dzīvniekiem.

12. VĀRDI “UZGLABĀT BĒRNIEM NEREDZAMĀ UN NEPIEEJAMĀ VIETĀ”

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

13. TIRDZNIECĪBAS ATĻAUJAS TURĒTĀJS

Bioveta, a.s.



14. TIRDZNIECĪBAS ATĻAUJAS NUMURS

V/DCP/24/0068

15. SĒRIJAS NUMURS

Lot {numurs}

UZ TIEŠĀ IEPAKOJUMA NORĀDĀMĀ INFORMĀCIJA

100 flakons (50 devas)

1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

BioBos Mastiguard suspensija injekcijām

2. INFORMĀCIJA PAR AKTĪVAJĀM VIELĀM

1 deva (2 ml):

Escherichia coli, celms J5, inaktivētas

RP $\geq$ 1*

Staphylococcus aureus, inaktivēts

RP $\geq$ 1*

*Relatīvā potence

3. MĒRĶSUGAS

Liellopi (govis un teles)



4. LIETOŠANAS VEIDI

Pirms lietošanas izlasiet lietošanas instrukciju.
Intramuskulārai lietošanai.

5. IEROBEŽOJUMU PERIODS

Ierobežojumu periods: Nulle dienas.

6. DERĪGUMA TERMIŅŠ

Exp. {mēnesis/gads}

Pēc pirmreizējās atvēršanas izlietot 10 stundu laikā.

7. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NOSACĪJUMI

Uzglabāt un transportēt atdzesētu.
Sargāt no sasalšanas.
Sargāt no gaismas.

8. TIRDZNIECĪBAS ATĻAUJAS TURĒTĀJS

Bioveta, a.s.



9. SĒRIJAS NUMURS

Lot {numurs}

50 devas

UZ MAZA IZMĒRA TIEŠĀ IEPAKOJUMA NORĀDĀMĀ INFORMĀCIJA

Flakons 5 devas (10 ml) un 25 devas (50 ml)

1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

BioBos Mastiguard

{logo}



2. AKTĪVO VIELU KVANTITATĪVIE DATI

1 deva (2 ml):

Escherichia coli, celms J5, inaktivētas

RP $\geq$ 1*

Staphylococcus aureus, inaktivēts

RP $\geq$ 1*

*Relatīvā potence

3. SĒRIJAS NUMURS

Lot {numurs}

4. DERĪGUMA TERMIŅŠ

Exp. {mm/gggg}

Pēc pirmreizējās atvēršanas izlietot 10 stundu laikā.

5 devas / 25 devas

MINIMUM PARTICULARS TO APPEAR ON SMALL IMMEDIATE PACKAGING UNITS**Vial of 5 doses (10 ml) and 25 doses (50 ml)** {atļauts izplatīt angļu valodā}**1. NAME OF THE VETERINARY MEDICINAL PRODUCT**

BioBos Mastiguard

{logo}

**2. QUANTITATIVE PARTICULARS OF THE ACTIVE SUBSTANCES**

Per 1 d. (2 ml):

Escherichia coli, strain J5, inactivatedRP $\geq$ 1**Staphylococcus aureus*, inactivatedRP $\geq$ 1*

*Relative potency

3. BATCH NUMBER

Lot {number}

4. EXPIRY DATE

Exp. {mm/yyyy}

Once opened use within 10 hours.

5 doses / 25 doses

B. LIETOŠANAS INSTRUKCIJA

LIETOŠANAS INSTRUKCIJA

1. Veterināro zāļu nosaukums

BioBos Mastiguard suspensija injekcijām

2. Sastāvs

Katra deva (2 ml) satur:

Aktīvās vielas:

Escherichia coli, celms 5117, J5, inaktivētas

RP $\geq$ 1*

Staphylococcus aureus, celms DSM 4910, inaktivēts

RP $\geq$ 1*

* Relatīvā potence (RP) noteikta, salīdzinot antivielu līmeni ar antivielu līmeni peļu serumā, kas pagatavots ar references vakcīnas sēriju, kas izturējusi provokācijas testu mērķa dzīvniekiem.

Adjuvants:

Alumīnija hidroksīds, hidratēts absorbcijai 2%

0,4ml

Palīgvielas:

Palīgvielu un citu sastāvdaļu kvalitatīvais sastāvs	Kvantitatīvais sastāvs, ja šī informācija ir būtiska veterināro zāļu pareizai ievadīšanai
Tiomersāls	0.2 mg
Formaldehīds	$\leq$ 1 mg

Gaišs šķidrums ar pelēkām nogulsnēm. Pelēks, duļķains šķidrums pēc saskalināšanas.

3. Mērķsugas

Liellopi (govis un teles).

4. Lietošanas indikācijas

Klīniski veselu govju un telišu aktīvai imunizācijai piena liellopu ganāmpulkos ar atkārtotu mastīta sastopamību, lai mazinātu subklīnisku mastītu gadījumu skaitu un klīnisko pazīmju, kuras izraisa *Staphylococcus aureus* un *Escherichia coli* mukoīdie celmi, biežumu un smaguma pakāpi.

Imunitātes iestāšanās: 6 dienas pēc atnešanās.

Imunitātes ilgums: 150 dienas pēc atnešanās.

5. Kontrindikācijas

Nav.

6. Īpaši brīdinājumi

Imunizēt visu ganāmpulku.

Vakcinācija ir jāuzskata par daļu no visaptverošas profilakses programmas pret mastītu, kurā jāietver visi faktori, kas ir svarīgi labam piena dziedzera stāvoklim (piemēram, slaukšanas tehnika, slaukšanas un pareizas labturības principi, higiēna, ēdināšana, novietnes tīrība, pakaiši, govju un telīšu labturība, gaisa un ūdens kvalitāte, veselības uzraudzība) un citas labturības prasības.

Vakcinēt tikai klīniski veselus dzīvniekus.

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.

Grūsnība un laktācija:

Drīkst lietot grūsnības un laktācijas laikā.

Mijiedarbība ar citām zālēm un citi mijiedarbības veidi:

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

Īpaši lietošanas ierobežojumi un īpaši lietošanas nosacījumi:

Drīkst ievadīt tikai praktizējošs veterinārārsts.

Būtiska nesaderība:

Nelietot maisījumā ar citām veterinārajām zālēm.

7. Blakusparādības

Liellopi (govis un teles):

Ļoti bieži (>1 dzīvniekam/10 ārstētajiem dzīvniekiem):	Pietūkums injekcijas vietā ¹ Sāpes injekcijas vietā ² Paaugstināta ķermeņa temperatūra ³
---	---

¹ pietūkums (vidēji 5 cm²), kas izzūd ne vēlāk kā 1 līdz 2 nedēļu laikā.

² sāpes, kas spontāni izzūd ne vēlāk kā 4 dienu laikā

³ pirmajās 24 stundās pēc injekcijas var rasties neliela un pārejoša ķermeņa temperatūras paaugstināšanās par aptuveni 1°C, dažām slaucamām govīm līdz pat 2°C.

Ir svarīgi ziņot par blakusparādībām. Tas ļauj pastāvīgi uzraudzīt veterināro zāļu drošumu. Ja novērojat jebkuras blakusparādības, arī tās, kas nav minētas šajā lietošanas instrukcijā, vai domājat, ka zāles nav iedarbojušās, lūdzu, informējiet savu veterinārārstu. Jūs varat ziņot par jebkurām blakusparādībām arī tirdzniecības atļaujas turētājam vai tirdzniecības atļaujas turētāja vietējam pārstāvim, izmantojot kontaktinformāciju šīs instrukcijas beigās vai nacionālo ziņošanas sistēmu: <https://www.pvd.gov.lv>

8. Deva katrai dzīvnieku sugai, lietošanas veids un metode

Intramuskulārai lietošanai.

Pirms injicēšanas vakcīnu sasildīt līdz 15-25 °C temperatūrai un viegli saskalināt. Ievadīt vienu devu (2 ml) intramuskulāri, vēlams sēžas apvidū, saskaņā ar šādu shēmu:

- Pirmā injekcija 45 dienas pirms paredzamā dzemdību datuma.
- Otrā injekcija 3 nedēļas pēc pirmās injekcijas.

Katru injekciju ieteicams veikt pretējā ķermeņa pusēs.
Šo vakcinācijas programma atkārtot pie katras grūsnības.

9. Ieteikumi pareizai lietošanai

Pirms lietošanas lēni uzsildīt līdz istabas temperatūrai un viegli saskalināt flakona saturu.

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 sasalšanas.

Sargāt no gaismas.

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

Derīguma termiņš pēc pirmreizējas tiešā iepakojuma atvēršanas: 10 stundas.

12. Īpaši norādījumi atkritumu iznīcināšanai

Neizmest veterinārās zāles kanalizācijā vai kopā ar sadzīves atkritumiem.

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.

Jautājiet savam veterinārārstam vai farmaceitam, kā atbrīvoties no nevajadzīgām veterinārajām zālēm.

13. Veterināro zāļu klasifikācija

Recepšu veterinārās zāles.

14. Tirdzniecības atļaujas numuri un iepakojuma lielumi

Tirdzniecības atļaujas numurs: V/DCP/24/0068.

I tipa 10 ml stikla flakoni noslēgti ar hlorbutila elastomēra aizbāzni un alumīnija vai noņemamiem vāciņiem.

II tipa 50 vai 100 ml stikla flakoni noslēgti ar hlorbutila elastomēra aizbāzni un alumīnija vai noņemamiem vāciņiem.

Caurspīdīgi plastmasas (HDPE) flakoni ar tilpumu 15, 60 vai 120 ml, noslēgti ar hlorbutila elastomēra aizbāzni un alumīnija vai noņemamiem vāciņiem.

Iepakojuma lielumi:

Plastmasas kastē 10 stikla vai plastmasas flakoni ar 5 devām (10 ml).

Kartona kastē 1 stikla vai plastmasas flakons ar 5 devām (10 ml), 25 devām (50 ml), 50 devām (100 ml).

Ne visi iepakojuma lielumi var tikt izplatīti.

15. Datums, kad lietošanas instrukcija pēdējo reizi pārskatīta

10/20024

Sīkāka informācija par šīm veterinārajām zālēm ir pieejama Savienības zāļu datubāzē

(<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

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, Czech Republic

Tel. 00420 517 318 911

e-mail: reklamace@bioveta.cz

Lai iegūtu papildu informāciju par šīm veterinārajām zālēm, lūdzam sazināties ar tirdzniecības atļaujas turētāja vietējo pārstāvi.