

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

BioBos L(6), zawiesina do wstrzykiwań dla bydła

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

1 dawka (2 ml) zawiera inaktywowane:

Substancje czynne:

<i>Leptospira interrogans</i> serowar <i>pomona</i> inaktywowana	nie mniej niż 16 określone ALR*
<i>Leptospira interrogans</i> serowar <i>hardjo</i> typ <i>hardjo-prajitno</i> inaktywowana	nie mniej niż 35 określone ALR*
<i>Leptospira borgpetersenii</i> serowar <i>hardjo</i> typ <i>hardjo-bovis</i> inaktywowana	nie mniej niż 32 określone ALR*
<i>Leptospira kirschneri</i> serowar <i>grippotyphosa</i> inaktywowana	nie mniej niż 64 określone ALR*
<i>Leptospira interrogans</i> serowar <i>icterohaemorrhagiae</i> inaktywowana	nie mniej niż 81 określone ALR*
<i>Leptospira interrogans</i> serowar <i>canicola</i> inaktywowana	nie mniej niż 35 określone ALR*

*średnia geometryczna mian swoistych przeciwciał określona w reakcji aglutynacji-lizy (ALR) po immunizacji królików serią szczepionki, która zadowalająco przeszła badanie zakażenia gatunku docelowego

Adiuwant:

Glinu wodorotlenek uwodniony do adsorpcji 2% 6-9 mg

Substancje pomocnicze:

Tiomersal 0,17 - 0,23 mg
Formaldehyd 35% nie więcej niż 0,19%

Wykaz wszystkich substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Zawiesina do wstrzykiwań

Biaława do różowawej mleczna ciecz, po odstaniu rozdzielająca się na biały osad i prawie czysty supernatant.

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1 Docelowe gatunki zwierząt

Bydło (cieleńta, jałówki, krowy)

4.2 Wskazania lecznicze dla poszczególnych docelowych gatunków zwierząt

Czynne uodparnianie bydła w wieku od 4 tygodnia życia w celu zapobiegania infekcji wywołanej przez leptospiry, oraz w celu zapewnienia ochrony zarodków i płodów przed leptospirozą i zapobiegania siewstwu leptospir z moczem.

Odporność pojawia się 4 tygodnie po szczepieniu podstawowym (po dwóch dawkach szczepionki) i utrzymuje się 12 miesięcy.

4.3 Przeciwwskazania

Brak.

4.4 Specjalne ostrzeżenia dla każdego z docelowych gatunków zwierząt

Szczepić tylko zdrowe zwierzęta.

4.5 Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania

Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania u zwierząt

Brak

Specjalne środki ostrożności dla osób podających produkt leczniczy weterynaryjny zwierzętom

Po przypadkowej samoiniekcji należy niezwłocznie zwrócić się o pomoc lekarską oraz przedstawić lekarzowi ulotkę informacyjną lub opakowanie.

4.6 Działania niepożądane (częstotliwość i stopień nasilenia)

W sporadycznych przypadkach wystąpienia reakcji anafilaktycznej zaleca się leczenie objawowe. Może wystąpić reakcja miejscowa wielkości 5-20 mm, która zanika w ciągu 21 dni od szczepienia.

4.7. Stosowanie w ciąży, laktacji lub w okresie nieśności

Szczepionka może być stosowana w okresie ciąży i laktacji.

4.8 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Brak informacji dotyczących bezpieczeństwa i skuteczności tej szczepionki stosowanej jednocześnie z innym produktem leczniczym weterynaryjnym. Dlatego decyzja o zastosowaniu tej szczepionki przed lub po podaniu innego produktu leczniczego weterynaryjnego powinna być podejmowana indywidualnie.

4.9 Dawkowanie i droga(i) podawania

Dawka 2 ml powinna być podana podskórnie w okolicę za łopatką niezależnie od wieku zwierząt (cielęta w wieku od 4 tygodnia, jałówki i krowy).

Przed zastosowaniem, szczepionka musi zostać ogrzana do temperatury 15-25°C. Zawartość fiolki ze szczepionką należy dobrze wstrząsnąć.

a) szczepienie podstawowe

Należy podać 2 dawki szczepionki w odstępie 4-6 tygodni, przy czym drugą dawkę zaleca się podawać na 2-4 tygodnie przed kryciem. Po szczepieniu dochodzi do ograniczenia siewstwa leptospir z moczem. Jeśli druga dawka szczepionki jest podana na co najmniej 2 tygodnie przed kryciem, obserwuje się znaczną ochronę płodu.

Cielęta mogą być szczepione w wieku od 4 tygodnia. Podstawowe szczepienie wymaga podania 2 dawek szczepionki w odstępie 4-6 tygodni. Jeśli szczepienia wykonano u młodych zwierząt, dodatkowo po osiągnięciu wieku produkcyjnego, jałówki powinny być szczepione jednokrotnie co najmniej 2 tygodnie przed kryciem.

b) szczepienie przypominające

W celu utrzymania odporności wymagane są coroczne szczepienia pojedynczą dawką co najmniej 2 tygodnie przed kryciem.

4.10 Przedawkowanie (objawy, sposób postępowania przy udzielaniu natychmiastowej pomocy, odtrutki), jeśli konieczne

Po podaniu podwójnej dawki u gatunku docelowego nie zaobserwowano żadnych działań

niepożądanych poza opisanymi w pkt. 4.6.

4.11 Okres (-y) karencji

Zero dni.

5. WŁAŚCIWOŚCI IMMUNOLOGICZNE

Grupa farmakoterapeutyczna: Preparaty immunologiczne dla bydła
Kod ATCvet: QI02AB03

Po zaszczepieniu, zawarte w szczepionce antygeny szczepów: *Leptospira interrogans* serowar *pomona*, *Leptospira interrogans* serowar *hardjo* typ *hardjo-prajitno*, *Leptospira borgpetersenii* serowar *hardjo* typ *hardjo-ovis*, *Leptospira kirschneri* serowar *grippotyphosa*, *Leptospira interrogans* serowar *icterohaemorrhagiae*, *Leptospira interrogans* serowar *canicola* są rozpoznawane jako obce. Uaktywnione zostają liczne procesy obronne organizmu, co prowadzi do wytworzenia specyficznych przeciwciał skierowanych przeciwko determinantom antygenowym, które są zawarte we wszystkich szczepach szczepionkowych leptospir. Te specyficzne przeciwciała powinny chronić organizm przed transmisją choroby, rozwojem infekcji oraz siewstwem leptospir z moczem. Odporność pojawia się 4 tygodnie po szczepieniu podstawowym (po dwóch dawkach szczepionki) i utrzymuje się 12 miesięcy.

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1 Wykaz substancji pomocniczych

Glinu wodorotlenek uwodniony do adsorpcji 2%
Tiomersal
Formaldehyd 35%
Sodu chlorek
Sodu diwodorofosforan
Disodu fosforan dwunastowodny
Woda do wstrzykiwań

6.2 Niezgodności farmaceutyczne

Ponieważ nie wykonywano badań dotyczących zgodności, tego produktu leczniczego weterynaryjnego nie wolno mieszać z innymi produktami leczniczymi weterynaryjnymi.

6.3 Okres ważności

Okres ważności produktu leczniczego weterynaryjnego zapakowanego do sprzedaży: 2 lata
Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego: 10 godzin

6.4 Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Przechowywać w lodówce (2°C – 8°C). Chronić przed światłem. Nie zamrażać.

6.5 Rodzaj i skład opakowania bezpośredniego

Fiolki szklane (klasa hydrolityczna I lub II) lub butelki plastikowe z gumowym korkiem i kapslem aluminiowym.
Opakowanie zewnętrzne: pudełko tekturowe lub plastikowe.

Wielkość opakowań:

- a) pudełko plastikowe
10 x 10 ml – szklana fiolka o pojemności 10 ml (klasa I hydrolityczna)
- b) pudełko tekturowe:
 - 1 x 10 ml – szklana fiolka o pojemności 10 ml (klasa I hydrolityczna)
 - 1 x 20 ml - szklana fiolka o pojemności 20 ml (klasa II hydrolityczna)
 - 1 x 50 ml - szklana fiolka o pojemności 50 ml (klasa II hydrolityczna)
 - 1 x 100 ml - szklana fiolka o pojemności 100 ml (klasa II hydrolityczna)
 - 1 x 250 ml – plastikowa butelka HDPE o pojemności 250 ml

Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie.

6.6 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania niezużytego produktu leczniczego weterynaryjnego lub pochodzących z niego odpadów

Niewykorzystany produkt leczniczy weterynaryjny lub jego odpady należy usunąć w sposób zgodny z obowiązującymi przepisami.

7. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

Grabikowski-Grabikowska Przedsiębiorstwo
Produkcyjno-Handlowo-Usługowe „INEX” Spółka Jawna
ul. Białostocka 12
11-500 Giżycko

8. NUMER(-Y) POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

9. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU / DATA PRZEDŁUŻENIA POZWOLENIA

10. DATA OSTATNIEJ AKTUALIZACJI TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

ZAKAZ WYTWARZANIA, IMPORTU, POSIADANIA, SPRZEDAŻY, DOSTAWY I/LUB STOSOWANIA

Nie dotyczy.