

PŘÍLOHA I
SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

BioBos Mastiguard injekční suspenze

2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

Každá dávka 2 ml obsahuje:

Léčivé látky:

Escherichia coli, kmen 5117, J5, inaktivovaná

RP $\geq$ 1*

Staphylococcus aureus, kmen DSM 4910, inaktivovaný

RP $\geq$ 1*

*) Relativní účinnost (RP) je dána srovnáním hladiny protilátek s hladinou protilátek v séru myši připraveném s referenční šarží vakcíny vyhovující čelenční zkoušce na cílových zvířatech.

Adjuvans:

Hydroxid hlinitý hydratovaný pro adsorpci 2 %

0,4 ml

Pomocné látky:

Kvalitativní složení pomocných látek a dalších složek	Kvantitativní složení, pokud je tato informace nezbytná pro řádné podání veterinárního léčivého přípravku
Thiomersal	0,2 mg
Formaldehyd	$\leq$ 1 mg
Chlorid sodný	-
Voda pro injekci	-

Světlá tekutina s šedavým sedimentem. Po roztřepání šedá zakalená tekutina.

3. KLINICKÉ INFORMACE

3.1 Cílové druhy zvířat

Skot (krávy a jalovice).

3.2 Indikace pro použití pro každý cílový druh zvířat

K aktivní imunizaci zdravých krav a jalovic, u stád mléčného skotu s opakovaným výskytem mastitidy, ke snížení výskytu subklinické mastitidy, incidence a závažnosti klinických příznaků mastitid způsobených mukoidními kmeny *Staphylococcus aureus* a *Escherichia coli*.

Nástup imunity: 6 dní po porodu

Trvání imunity: 150 dní po porodu

3.3 Kontraindikace

Nejsou.

3.4 Zvláštní upozornění

Imunizovat je třeba celé stádo.

Imunizaci je nutno považovat za součást komplexního preventivního programu proti mastitidě, který má řešit všechny faktory důležité pro dobrý stav mléčné žlázy (například technika dojení, zaprahnutí a správné zásady chovu, hygiena, výživa, ustájení, podestýlka, pohodlí krav, kvalita vzduchu a vody, sledování zdravotního stavu) a další zootechnické postupy.

Vakcinovat pouze zdravá zvířata.

3.5 Zvláštní opatření pro použití

Zvláštní opatření pro bezpečné použití u cílových druhů zvířat:

Neuplatňuje se.

Zvláštní opatření pro osobu, která podává veterinární léčivý přípravek zvířatům:

V případě náhodného sebepoškození injekčně podaným přípravkem, vyhledejte ihned lékařskou pomoc a ukažte příbalovou informaci nebo etiketu praktickému lékaři.

Zvláštní opatření pro ochranu životního prostředí:

Neuplatňuje se.

3.6 Nežádoucí účinky

Skot (krávy a jalovice).

Velmi vzácné (< 1 zvíře / 10 000 ošetřených zvířat, včetně ojedinělých hlášení):	Otok v místě injekčního podání ¹ Bolest v místě injekčního podání ² Zvýšená teplota ³
--	--

¹ otok (v průměru 5 cm²), který vymizí nejpozději do 1 až 2 týdnů.

² která spontánně odezní maximálně do 4 dnů

³ v prvních 24 hodinách po injekci se může objevit mírný až přechodný nárůst tělesné teploty asi o 1 °C, u některých dojnic až o 2 °C.

Hlášení nežádoucích účinků je důležité. Umožňuje nepřetržité sledování bezpečnosti veterinárního léčivého přípravku. Hlášení je třeba zaslat, pokud možno, prostřednictvím veterinárního lékaře, buď držiteli rozhodnutí o registraci nebo jeho místnímu zástupci, nebo příslušnému vnitrostátnímu orgánu prostřednictvím národního systému hlášení. Příslušné kontaktní údaje naleznete v příbalové informaci.

3.7 Použití v průběhu březosti, laktace nebo snášky

Březost a laktace:

Lze použít během březosti a laktace.

3.8 Interakce s jinými léčivými přípravky a další formy interakce

Nejsou dostupné informace o bezpečnosti a účinnosti této vakcíny, pokud se používá zároveň s jiným veterinárním léčivým přípravkem. Rozhodnutí o použití této vakcíny před nebo po jakémkoliv jiném veterinárním léčivém přípravku musí být provedeno na základě zvážení jednotlivých případů.

3.9 Cesty podání a dávkování

Intramuskulární podání.

Před aplikací je nutné vakcínu ohřát na 15-25 °C a mírně protřepat.

Aplikujte jednu dávku (2 ml) intramuskulárně nejlépe v gluteální krajině podle následujícího schématu:

- První injekce 45 dní před očekávaným datem porodu.
- Druhá injekce 3 týdny po první aplikaci.

Každou injekci je doporučeno aplikovat do opačné poloviny těla.

Tento kompletní imunizační program je třeba opakovat při každé březosti.

3.10 Příznaky předávkování (a kde je relevantní, první pomoc a antidota)

Neuplatňuje se.

3.11 Zvláštní omezení pro použití a zvláštní podmínky pro použití, včetně omezení používání antimikrobních a antiparazitárních veterinárních léčivých přípravků, za účelem snížení rizika rozvoje rezistence

Neuplatňuje se.

3.12 Ochranné lhůty

Bez ochranných lhůt.

4. IMUNOLOGICKÉ INFORMACE

4.1 ATCvet kód: QI02AB17

Ke stimulaci aktivní imunity proti kmenům *Staphylococcus aureus* a *E. coli* způsobujícím mastitidu skotu.

5. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

5.1 Hlavní inkompatibility

Nemísit s jiným veterinárním léčivým přípravkem.

5.2 Doba použitelnosti

Doba použitelnosti veterinárního léčivého přípravku v neporušeném obalu: 2 roky

Doba použitelnosti po prvním otevření vnitřního obalu: 10 hodin

5.3 Zvláštní opatření pro uchovávání

Uchovávejte a přepravujte chlazené (2 °C – 8 °C).

Chraňte před mrazem.

Chraňte před světlem.

5.4 Druh a složení vnitřního obalu

Skleněné injekční lahvičky o objemu 10 ml hydrolytické třídy typu I s chlorobutylovým elastomerovým uzávěrem a hliníkovým nebo flip off uzávěrem.

Skleněné injekční lahvičky o objemu 50 ml nebo 100 ml hydrolytické třídy typu II s chlorobutylovým elastomerovým uzávěrem a hliníkovým nebo flip off uzávěrem.

Průsvitné plastové (HDPE) injekční lahvičky o objemu 15, 60 nebo 120 ml s chlorobutylovým elastomerovým uzávěrem a hliníkovými nebo flip off uzávěry.

Lahvičky jsou uzavřeny vzduchotěsně pryžovými propichovacími zátkami, opatřeny hliníkovými nebo flip-off pertlemi a umístěny v papírové nebo plastové krabici.

Velikost balení

Plastová krabička s 10 skleněnými nebo plastovými lahvičkami s 5 dávkami (10 ml)

Kartonová krabička s 1 skleněnou nebo plastovou lahvičkou s 5 dávkami (10 ml), 25 dávkami (50 ml), 50 dávkami (100 ml)

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

5.5 Zvláštní opatření pro likvidaci nepoužitých veterinárních léčivých přípravků nebo odpadů, které pochází z těchto přípravků

Léčivé přípravky se nesmí likvidovat prostřednictvím odpadní vody či domovního odpadu.

Všechny nepoužité veterinární léčivé přípravky nebo odpady, které pocházejí z tohoto přípravku, likvidujte odevzdáním v souladu s místními požadavky a národními systémy sběru, které jsou platné pro příslušný veterinární léčivý přípravek.

6. JMÉNO DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

Bioveta, a.s.

7. REGISTRAČNÍ ČÍSLO(A)

97/051/24-C

8. DATUM PRVNÍ REGISTRACE

16. 9. 2024

9. DATUM POSLEDNÍ AKTUALIZACE SOUHRNU ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

09/2024

10. KLASIFIKACE VETERINÁRNÍCH LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ

Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.

Podrobné informace o tomto veterinárním léčivém přípravku jsou k dispozici v databázi přípravků Unie (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

Podrobné informace o tomto veterinárním léčivém přípravku naleznete také v národní databázi (<https://www.uskybl.cz>).