

SÚHRN CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

BioBos Mastiguard injekčná suspenzia

2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE

Každá 2 ml dávka obsahuje:

Účinné látky:

Escherichia coli, kmeň 5117, J5, inaktivovaný

RP $\geq$ 1*

Staphylococcus aureus, kmeň DSM 4910, inaktivovaný

RP $\geq$ 1*

*) Relatívna účinnosť (RP) sa určuje porovnaním hladiny protilátok s hladinou protilátok v sére myši pripravenom s referenčnou šaržou vakcíny, ktorá vyhovela v čelenžnej skúške na cieľových zvieratách.

Adjuvans:

Hydroxid hlinitý hydratovaný pre adsorpciu 2 %

0,4 ml

Pomocné látky:

Kvalitatívne zloženie pomocných látok a iných zložiek	Kvantitatívne zloženie, ak sú tieto informácie dôležité pre správne podanie veterinárneho lieku
Thiomersal	0,2 mg
Formaldehyd	$\leq$ 1 mg
Chlorid sodný	-
Voda na injekciu	-

Svetlá tekutina so sivastým sedimentom. Sivá zakalená tekutina po pretrepaní.

3. KLINICKÉ ÚDAJE

3.1 Cieľové druhy

Hovädzí dobytok (kravy a jalovice)

3.2 Indikácie na použitie pre každý cieľový druh

Na aktívnu imunizáciu zdravých kráv a jalovic, v stádach dojnic s opakovaným výskytom mastitídy, na redukcii výskytu subklinickej mastitídy, incidencie a závažnosti klinických príznakov mastitídy spôsobenej mukoidnými kmeňmi *Staphylococcus aureus* a *Escherichia coli*.

Nástup imunity: 6 dní po pôrode

Trvanie imunity: 150 dní po pôrode

3.3 Kontraindikácie

Nie sú.

3.4 Osobitné upozornenia

Potrebné je imunizovať celé stádo.

Imunizáciu sa musí považovať za súčasť komplexného preventívneho programu proti mastitídám, ktorý by sa mal zaoberať všetkými faktormi dôležitými pre dobrý stav mliečnej žľazy (napríklad technika dojenia, zásady dojenia a správneho chovu, hygiena, výživa, ustajnenie, podstielka, pohodlie kráv, kvalita vzduchu a vody, monitoring zdravotného stavu) a ďalšími zootechnickými postupmi.

Vakcinovať len zdravé zvieratá.

3.5 Osobitné opatrenia na používanie

Osobitné opatrenia na bezpečné používanie u cieľových druhov

Neuplatňujú sa.

Osobitné opatrenia, ktoré má urobiť osoba podávajúca liek zvieratám

V prípade náhodného samoinjikovania ihneď vyhľadajte lekársku pomoc a ukážte lekárovi písomnú informáciu pre používateľov alebo obal.

Osobitné opatrenia na ochranu životného prostredia:

Neuplatňujú sa.

3.6 Nežiaduce účinky

Hovädzí dobytok (kravy a jalovice):

Veľmi zriedkavé (u menej ako 1 z 10 000 liečených zvierat, vrátane ojedinelých hlásení):	Opuch v mieste vpichu ¹ Bolesť v mieste vpichu ² Zvýšená teplota ³
--	---

¹ opuch (v priemere 5 cm²), ktorý vymizne najneskôr do 1 až 2 týždňov.

² ktorý spontánne vymizne maximálne do 4 dní

³ v prvých 24 hodinách po injekcii sa môže dôjsť k miernemu až prechodnému zvýšeniu telesnej teploty približne o 1 °C, u niektorých dojníc až o 2 °C.

Hlásenie nežiaducich účinkov je dôležité. Umožňuje priebežné monitorovanie bezpečnosti veterinárneho lieku. Hlásenia sa majú zasielať prednostne prostredníctvom veterinárneho lekára buď držiteľovi rozhodnutia o registrácii alebo jeho miestnemu zástupcovi, alebo príslušnému národnému orgánu prostredníctvom národného systému hlásenia. Príslušné kontaktné údaje sa nachádzajú aj v časti 16 písomnej informácie pre používateľov.

3.7 Použitie počas gravidity, laktácie, znášky

Gravidita a laktácia:

Môže sa použiť počas gravidity a laktácie.

3.8 Interakcie s inými liekmi a ďalšie formy interakcií

Nie sú dostupné informácie o bezpečnosti a účinnosti tejto vakcíny, ak je použitá s iným veterinárnym liekom. Rozhodnutie o použití tejto vakcíny pred alebo po podaní iného veterinárneho lieku musí byť preto vykonané na základe zváženia jednotlivých prípadov.

3.9 Cesty podania a dávkovanie

Intramuskulárne použitie.

Pred aplikáciou je potrebné vakcínu ohriať na 15-25 ° C a mierne pretrepať.

Aplikovať jednu dávku (2 ml) intramuskulárne najlepšie do gluteálnej oblasti podľa nasledujúcej schémy:

- prvá injekcia je 45 dní pred očakávaným termínom pôrodu.
- druhá injekcia je 3 týždne po prvej aplikácii.

Každú injekciu sa odporúča aplikovať do opačnej polovice tela.

Tento kompletný imunizačný program je potrebné opakovať pri každej gravidite.

3.10 Príznaky predávkovania (a ak je to potrebné, núdzové postupy, antidotá)

Neuplatňuje sa.

3.11 Osobitné obmedzenia používania a osobitné podmienky používania vrátane obmedzení používania antimikrobiálnych a antiparazitických veterinárnych liekov s cieľom obmedziť riziko vzniku rezistencie

Neuplatňujú sa.

3.12 Ochranné lehoty

0 dní.

4. IMUNOLOGICKÉ ÚDAJE

4.1 ATCvet kód: QI02AB17

Na stimuláciu aktívnej imunity proti kmeňom *Staphylococcus aureus* a *E. coli* spôsobujúcim mastitídu hovädzieho dobytku.

5. FARMACEUTICKÉ INFORMÁCIE

5.1 Závažné inkompatibility

Tento liek nemiešať s iným veterinárnym liekom.

5.2 Čas použiteľnosti

Čas použiteľnosti veterinárneho lieku zabaleného v neporušenom obale: 2 roky

Čas použiteľnosti po prvom otvorení vnútorného obalu: 10 hodín

5.3 Osobitné upozornenia na uchovávanie

Uchovávať a prepravovať chladené (2 °C – 8 °C).

Chrániť pred mrazom.

Chrániť pred svetlom.

5.4 Charakter a zloženie vnútorného obalu

Sklenené liekovky typ I s objemom 10 ml s uzáverom z chlorobutylového elastoméru a hliníkovým alebo flip off uzáverom.

Sklenené liekovky typ II s objemom 50 ml alebo 100 ml s uzáverom z chlorobutylového elastoméru a hliníkovým alebo flip off uzáverom.

Priesvitné plastové (HDPE) liekovky s objemom 15, 60 alebo 120 ml s uzáverom z chlorobutylového elastoméru a hliníkovými alebo flip off uzáverom.

Veľkosti balenia:

Plastová škatuľka s 10 sklenenými alebo plastovými liekovkami s 5 dávkami (10 ml).

Kartónová škatuľka s 1 sklenenou alebo plastovou liekovkou s 5 dávkami (10 ml), 25 dávkami (50 ml), 50 dávkami (100 ml).

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

5.5 Osobitné bezpečnostné opatrenia na zneškodňovanie nepoužitých veterinárnych liekov, prípadne odpadových materiálov vytvorených pri používaní týchto liekov.

Lieky sa nesmú likvidovať prostredníctvom odpadovej vody ani odpadu v domácnostiach.

Pri likvidácii nepoužitého veterinárneho lieku alebo jeho odpadového materiálu sa riadte systémom spätného odberu v súlade s miestnymi požiadavkami a národnými zbernými systémami platnými pre daný veterinárny liek.

6. NÁZOV DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

Bioveta, a. s.

7. REGISTRAČNÉ ČÍSLO

97/043/DC/24-S

8. DÁTUM PRVEJ REGISTRÁCIE

Dátum prvej registrácie:

9. DÁTUM POSLEDNEJ REVÍZIE SÚHRNU CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU

10. KLASIFIKÁCIA VETERINÁRNEHO LIEKU

Výdaj lieku je viazaný na veterinárny predpis.

Podrobné informácie o veterinárnom lieku sú dostupné v databáze liekov Únie (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VONKAJŠOM OBALE**Plastová škatuľka s 10 sklenenými alebo plastovými liekovkami s 5 dávkami (10 ml)****Kartónová škatuľka s 1 sklenenou alebo plastovou liekovkou s 5 dávkami (10 ml), 25 dávkami (50 ml), 50 dávkami (100 ml)****1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU**

BioBos Mastiguard injekčná suspenzia

2. OBSAH ÚČINNÝCH LÁTOK

V 1 d. (2 ml):

Escherichia coli, kmeň J5, inaktivovanýRP $\geq$ 1**Staphylococcus aureus*, inaktivovanýRP $\geq$ 1*

*Relatívna účinnosť

3. VEĽKOSŤ BALENIA

10 x 5 dávok

1 x 5 dávok,

1 x 25 dávok,

1 x 50 dávok

4. CIEĽOVÉ DRUHY

Hovädzí dobytok (kravy a jalovice).

**5. INDIKÁCIE**

-

6. CESTY PODANIA

Intramuskulárne použitie.

7. OCHRANNÉ LEHOTY

Ochranná lehota: 0 dní

8. DÁTUM EXSPIRÁCIE

Exp. {mesiac/rok}

Po prvom otvorení použiť do 10 hodín.

9. OSOBITNÉ PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE

Uchovávať a prepravovať chladené.

Chrániť pred mrazom.

Chrániť pred svetlom.

10. OZNAČENIE „PRED POUŽITÍM SI PREČÍTAJTE PÍSOMNÚ INFORMÁCIU PRE POUŽÍVATEĽOV“

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.

11. OZNAČENIE „LEN PRE ZVIERATÁ“

Len pre zvieratá.

12. OZNAČENIE „UCHOVÁVAŤ MIMO DOHLĎADU A DOSAHU DETÍ“

Uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

13. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

Bioveta, a.s



14. REGISTRAČNÉ ČÍSLO

97/043/DC/24-S

15. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

Lot {číslo}

MINIMÁLNE ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VNÚTORNOM OBALE

100 ml liekovka (50 dávok)

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

BioBos Mastiguard injekčná suspenzia

2. OBSAH ÚČINNÝCH LÁTOK

V 1 d. (2 ml):

Escherichia coli, kmeň J5, inaktivovaný

RP ≥ 1*

Staphylococcus aureus, inaktivovaný

RP ≥ 1*

*Relatívna účinnosť

3. CIEĽOVÉ DRUHY

Hovädzí dobytok (kravy a jalovice).

4. CESTY PODANIA

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.
Intramuskulárne použitie.

5. OCHRANNÉ LEHOTY

Ochranná lehota: 0 dní

6. DÁTUM EXSPIRÁCIE

Exp. {mesiac/rok}

Po prvom otvorení použiť do 10 hodín.

7. OSOBITNÉ PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE

Uchovávať a prepravovať chladené.

Chrániť pred mrazom.

Chrániť pred svetlom.

8. NÁZOV DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

Bioveta, a.s



9. ČÍSLO ŠARŽE

Lot {číslo}

50 dávok

MINIMÁLNE ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA MALOM VNÚTORNOM OBALE

Liekovka s 5 dávkami (10 ml) a s 25 dávkami (50 ml)

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

BioBos Mastiguard

{logo}



2. KVANTITATÍVNE ÚDAJE O ÚČINNÝCH LÁTKACH

V 1 d. (2 ml):

Escherichia coli, kmeň J5, inaktivovaný

RP $\geq$ 1*

Staphylococcus aureus, inaktivovaný

RP $\geq$ 1*

*Relatívna účinnosť

3. ČÍSLO ŠARŽE

Lot {číslo}

4. DÁTUM EXSPIRÁCIE

Exp. {mesiac/rok}

Po prvom otvorení použiť do 10 hodín.

5 dávok/25 dávok

PÍ SOMNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽOV

1. Názov veterinárneho lieku

BioBos Mastiguard injekčná suspenzia

2. Zloženie

Každá 2 ml dávka obsahuje:

Účinné látky:

Escherichia coli, kmeň 5117, J5, inaktivovaný

RP $\geq$ 1*

Staphylococcus aureus, kmeň DSM 4910, inaktivovaný

RP $\geq$ 1*

*) Relatívna účinnosť (RP) sa určuje porovnaním hladiny protilátok s hladinou protilátok v sére myši pripravenom s referenčnou šaržou vakcíny, ktorá vyhovela v čelenžnej skúške na cieľových zvieratách.

Adjuvans:

Hydroxid hlinitý hydratovaný pre adsorpciu 2 %

0,4 ml

Pomocné látky:

Kvalitatívne zloženie pomocných látok a iných zložiek	Kvantitatívne zloženie, ak sú tieto informácie dôležité pre správne podanie veterinárneho lieku
Thiomersal	0,2 mg
Formaldehyd	$\leq$ 1 mg

3. Cieľové druhy

Hovädzí dobytok (kravy a jalovice).

4. Indikácie na použitie

Na aktívnu imunizáciu zdravých kráv a jalovíc, v stádach dojníc s opakovaným výskytom mastitídy, na redukcii výskytu subklinickej mastitídy, incidencie a závažnosti klinických príznakov mastitídy spôsobenej mukoidnými kmeňmi *Staphylococcus aureus* a *Escherichia coli*.

Nástup imunity: 6 dní po pôrode

Trvanie imunity: 150 dní po pôrode

5. Kontraindikácie

Nie sú.

6. Osobitné upozornenia

Potrebné je imunizovať treba celé stádo.

Imunizáciu sa musí považovať za súčasť komplexného preventívneho programu proti mastitídám, ktorý by sa mal zaoberať všetkými faktormi dôležitými pre dobrý stav mliečnej žľazy (napríklad

technika dojenia, zásady dojenia a správneho chovu, hygiena, výživa, ustajnenie, podstielka, pohodlie kráv, kvalita vzduchu a vody, monitoring zdravotného stavu) a ďalšími zootechnickými postupmi.

Vakcinovať len zdravé zvieratá.

Osobitné opatrenia, ktoré má urobiť osoba podávajúca liek zvieratám

V prípade náhodného samoinjikovania ihneď vyhľadajte lekársku pomoc a ukážte lekárovi písomnú informáciu pre používateľov alebo obal.

Gravidita a laktácia:

Môže sa použiť počas gravidity a laktácie.

Závažné inkompatibility

Tento liek nemiešať s iným veterinárnym liekom.

Interakcie s inými liekmi a ďalšie formy interakcií

Nie sú dostupné informácie o bezpečnosti a účinnosti tejto vakcíny, ak je použitá s iným veterinárnym liekom. Rozhodnutie o použití tejto vakcíny pred alebo po podaní iného veterinárneho lieku musí byť preto vykonané na základe zváženia jednotlivých prípadov.

7. Nežiaduce účinky

Hovädzí dobytok (kravy a jalovice):

Veľmi zriedkavé (u menej ako 1 z 10 000 liečených zvierat, vrátane ojedinelých hlásení):	Opuch v mieste vpichu ¹ Bolesť v mieste vpichu ² Zvýšená teplota ³
---	---

¹ opuch (v priemere 5 cm²), ktorý vymizne najneskôr do 1 až 2 týždňov.

² ktorý spontánne vymizne maximálne do 4 dní

³ v prvých 24 hodinách po injekcii sa môže dôjsť miernemu až prechodnému zvýšeniu telesnej teploty približne o 1 °C, u niektorých dojnic až o 2 °C.

Hlásenie nežiaducich účinkov je dôležité. Umožňuje priebežné monitorovanie bezpečnosti lieku. Ak zistíte akékoľvek nežiaduce účinky, aj tie, ktoré ešte nie sú uvedené v tejto písomnej informácii pre používateľov, alebo si myslíte, že liek je neúčinný, kontaktujte v prvom rade veterinárneho lekára. Nežiaduce účinky môžete oznámiť aj držiteľovi rozhodnutia o registrácii alebo miestnemu zástupcovi držiteľa rozhodnutia o registrácii prostredníctvom kontaktných údajov na konci tejto písomnej informácie alebo prostredníctvom národného systému hlásenia:

Ústav štátnej kontroly veterinárnych biopreparátov a liečiv

Biovetská 34

949 01 Nitra

Slovenská republika

Tel.: +421 37 69 33 541

e-mail: neziaduce_ucinky@uskvbl.sk

Webová stránka: www.uskvbl.sk časť Farmakovigilancia

8. Dávkovanie pre každý druh, cesty a spôsob podania lieku

Intramuskulárne použitie.

Aplikovať jednu dávku (2 ml) intramuskulárne najlepšie do gluteálnej oblasti podľa nasledujúceho schémy:

- prvá injekcia je 45 dní pred očakávaným dátumom pôrodu.
- druhá injekcia je 3 týždne po prvej aplikácii.

Každú injekciu sa odporúča aplikovať do opačnej polovice tela.

Tento kompletný imunizačný program je potrebné opakovať pri každej gravidite.

9. Pokyn o správnom podaní

Pred aplikáciou je potrebné vakcínu ohriať na 15-25 ° C a mierne pretrepať.

10. Ochranné lehoty

0 dní.

11. Osobitné opatrenia na uchovávanie

Uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

Uchovávať a prepravovať chladené (2 °C – 8 °C).

Chrániť pred mrazom.

Chrániť pred svetlom.

Nepoužívať tento veterinárny liek po dátume expirácie uvedenom na etikete po Exsp. Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v uvedenom mesiaci.

Čas použiteľnosti po prvom otvorení vnútorného obalu: 10 hodín.

12. Špeciálne opatrenia na likvidáciu

Nelikvidujte lieky odpadovou vodou alebo domovým odpadom.

Pri likvidácii nepoužitého veterinárneho lieku alebo jeho odpadového materiálu sa riadte systémom spätného odberu v súlade s miestnymi požiadavkami a národnými zbernými systémami platnými pre daný veterinárny liek. Tieto opatrenia majú pomôcť chrániť životné prostredie.

O spôsobe likvidácie liekov, ktoré už nepotrebuje, sa poraďte s veterinárnym lekárom alebo lekárnikom.

13. Klasifikácia veterinárnych liekov

Výdaj lieku je viazaný na veterinárny predpis.

14. Registračné čísla a veľkosti balenia

Registračné číslo: 97/043/DC/24-S

Sklenené liekovky typ I s objemom 10 ml s uzáverom z chlorobutylového elastoméru a hliníkovým alebo flip off uzáverom.

Sklenené liekovky typ IIs objemom 50 ml alebo 100 ml s uzáverom z chlorobutylového elastoméru a hliníkovým alebo flip off uzáverom.

Priesvitné plastové (HDPE) liekovky s objemom 15, 60 alebo 120 ml s uzáverom z chlorobutylového elastoméru a hliníkovými alebo flip off uzáverom.

Veľkosti balenia:

Plastová škatuľka s 10 sklenenými alebo plastovými liekovkami s 5 dávkami (10 ml).

Kartónová škatuľka s 1 sklenenou alebo plastovou liekovkami s 5 dávkami (10 ml), 25 dávkami (50 ml), 50 dávkami (100 ml).

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

15. Dátum poslednej revízie písomnej informácie pre používateľov

Podrobné informácie o veterinárnom lieku sú dostupné v databáze liekov Únie (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kontaktné údaje

Držiteľ rozhodnutia o registrácii a výrobca zodpovedný za uvoľnenie šarže a kontaktné údaje na hlásenie podozrenia na nežiaduce účinky:

Bioveta, a. s., Komenského 212/12, 683 23 Ivanovice na Hané, Czech Republic

Tel. 00420 517 318 911

email: reklamace@bioveta.cz

Ak potrebujete informácie o tomto veterinárnom lieku, kontaktujte miestneho zástupcu držiteľa rozhodnutia o registrácii.