**PŘÍLOHA I**

**SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU**

1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

BioBos L(6) injekční suspenze pro skot

2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

Každá dávka (2 ml) obsahuje:

**Léčivé látky:**

Inaktivované kmeny:

*Leptospira* Pomona Min. titr 16 stanovený ALR\*

*Leptospira* Hardjotyphardjo-prajitno Min. titr 35 stanovený ALR\*

*Leptospira* Hardjotyphardjo-bovis Min. titr 32 stanovený ALR\*

*Leptospira* Grippotyphosa Min. titr 64 stanovený ALR\*

*Leptospira* Icterohaemorrhagiae Min. titr 81 stanovený ALR\*

*Leptospira* Canicola Min. titr 35 stanovený ALR\*

\* Hodnoty byly stanoveny na základě titrů referenčního séra, získaného z 5-ti králíků vakcinovaných šarží, která vyhověla zkoušce účinnosti čelenžním testem na cílovém druhu. (ALR = aglutinačně-lytická reakce)

**Adjuvans:**

Hydroxid hlinitý hydratovaný 2% 7,5 mg

**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 |  |
| Chlorid sodný |  |
| Dihydrogenfosforečnan draselný |  |
| Hydrogenfosforečnan draselný dodekahydrát |  |
| Voda pro injekci |  |

Bělavá až narůžovělá mléčná tekutina, která se při delším stání rozdělí na bílý sediment a téměř čirý supernatant.

3. KLINICKÉ INFORMACE

3.1 Cílové druhy zvířat

Skot.

3.2 Indikace pro použití pro každý cílový druh zvířat

K aktivní imunizaci skotu od 4 týdnů stáří proti leptospiróze (6 sérovarů obsažených ve vakcíně) za účelem prevence infekce, prevence infekce plodu a vylučování leptospir zejména močí.

Nástup imunity: 4 týdny po základní vakcinaci (tzn. po podání 2 prvních dávek)

Trvání imunity: 12 měsíců po základní vakcinaci

3.3 Kontraindikace

Nejsou.

3.4 Zvláštní upozornění

Nebyl testován vliv mateřských protilátek na účinnost vakcinace.

Vakcinovat pouze zdravá zvířata.

3.5 Zvláštní opatření pro použití

Zvláštní opatření pro bezpečné použití u cílových druhů zvířat:

V místě aplikace probíhá postupná resorpce depa vpraveného antigenu, které samovolně vymizí do 21 dnů po vakcinaci. Při prohlídce masa poražených zvířat do 21 dnů po vakcinaci je nutno případně tuto změněnou tkáň odstranit.

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

Neuplatňuje se.

Zvláštní opatření pro ochranu životního prostředí:

Neuplatňuje se.

3.6 Nežádoucí účinky

Skot:

|  |  |
| --- | --- |
| Vzácné  (1 až 10 zvířat / 10 000 ošetřených zvířat): | Otok v místě injekčního podání1  Anafylaktoidní reakce2 |

1 O průměru max. 20 mm, je samovolně resorbován v průběhu tří týdnů po vakcinaci.

2 Doporučuje se symptomatická léčba.

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 příslušnému vnitrostátnímu orgánu prostřednictvím národního systému hlášení. Podrobné 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

Dávka - 2 ml subkutánně za lopatku bez ohledu na stáří zvířat (telata od 4 týdnů stáří, jalovice a krávy).

Před použitím nutno vakcínu ohřát na teplotu 15-25 °C a obsah lékovky důkladně protřepat!

a) Primovakcinace

Základní imunizace - vyžaduje podání dvou vakcinačních dávek v rozmezí 4 – 6 týdnů, přičemž druhá dávka musí být podána nejpozději 4 týdny před připuštěním. Hlavními účinky jsou prevence vylučování leptospir močí.

Pokud je druhá vakcinační dávka podána nejpozději 2 týdny před připuštěním dochází také k výrazné prevenci infekce plodu.

Telata se mohou vakcinovat od 4 týdnů stáří základní imunizací (tj. podáním dvou dávek). Při dosažení kategorie jalovice se pak vakcinuje 1x před připuštěním.

b) Po základní vakcinaci (tzn. po podání 2 prvních dávek):

Pro udržení protektivní imunity je nutná každoroční revakcinace jednou dávkou nejpozději 2 týdny před připuštěním.

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

Po podání dvojnásobné dávky vakcíny cílovým druhům zvířat nebyly pozorovány jiné nežádoucí účinky než ty, které jsou popsány v bodu 3.6.

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:

QI02AB03

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.

Uchovávejte v suchu.

5.4 Druh a složení vnitřního obalu

Vakcína je plněná do skleněných lékovek hydrolytické třídy I a II. a do plastových lahví uzavřených pryžovou propichovací zátkou, zajištěnou hliníkovou pertlí. Vnějším obalem je papírová skládačka, případně PVC obal.

Velikost balení:

1×10 ml, 10×10 ml přípravku skleněné lékovky, I. HT o velikosti 10 ml

1×50 ml přípravku skleněné lékovky, II. HT o velikosti 50 ml

1×100 ml přípravku skleněné lékovky, II. HT o velikosti 100 ml

1×100 ml přípravku plastové lékovky o velikosti 120 ml

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

Ke každému balení se přikládá schválená Příbalová informace.

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

Všechen nepoužitý veterinární léčivý přípravek nebo odpad, který pochází 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)

96/021/11-C

8. DATUM PRVNÍ REGISTRACE

Datum první registrace: 04. 04. 2011

9. DATUM POSLEDNÍ AKTUALIZACE SOUHRNU ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

1/2025

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.uskvbl.cz](https://www.uskvbl.cz/cs/registrace-a-schvalovani/registrace-vlp/seznam-vlp/aktualne-registrovane-vlp)).