1. PŘÍBALOVÁ INFORMACE

**PŘÍBALOVÁ INFORMACE**

1. Název veterinárního léčivého přípravku

BioBos L(6) injekční suspenze pro skot

2. 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:**

Thiomersal 0,2 mg

3. Cílové druhy zvířat

Skot.

4. Indikace pro použití

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.

5. Kontraindikace

Nejsou.

6. Zvláštní upozornění

Zvláštní upozornění:

Nebyl testován vliv mateřských protilátek na účinnost vakcinace.

Vakcinovat pouze zdravá zvířata.

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 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.

Březost a laktace:

Lze použít během březosti a laktace.

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 jakémkoli jiném veterinárním léčivém přípravku musí být provedeno na základě zvážení jednotlivých případů.

Předávkování:

Po podání dvojnásobné dávky vakcíny cílovým druhům zvířat nebyly pozorovány jiné nežádoucí účinky než ty, které jsou popsány v bodu 7.

Zvláštní omezení použití a zvláštní podmínky pro použití:

Neuplatňuje se.

Hlavní inkompatibility:

Nemísit s jiným veterinárním léčivým přípravkem.

7. 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 přípravku. Jestliže zaznamenáte jakékoliv nežádoucí účinky, a to i takové, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci, nebo si myslíte, že léčivo nefunguje, obraťte se prosím nejprve na svého veterinárního lékaře. Nežádoucí účinky můžete hlásit také držiteli rozhodnutí o registraci s využitím kontaktních údajů uvedených na konci této příbalové informace nebo prostřednictvím národního systému hlášení nežádoucích účinků:

Ústav pro státní kontrolu veterinárních biopreparátů a léčiv

Hudcova 232/56a

621 00 Brno

Mail: adr@uskvbl.cz

Webové stránky: [www.uskvbl.cz/cs/farmakovigilance](http://www.uskvbl.cz/cs/farmakovigilance)

8. Dávkování pro každý druh, cesty a způsob podání

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 1× 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.

9. Informace o správném podávání

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

10. Ochranné lhůty

Bez ochranných lhůt.

11. Zvláštní opatření pro uchovávání

Uchovávejte mimo dohled a dosah dětí.

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

Chraňte před mrazem.

Chraňte před světlem.

Uchovávejte v suchu.

Nepoužívejte tento veterinární léčivý přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na etiketě. Doba použitelnosti končí posledním dnem v uvedeném měsíci.

Doba použitelnosti po prvním otevření vnitřního obalu: 10 hodin.

12. Zvláštní opatření pro likvidaci

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

Všechen nepoužitý veterinární léčivý přípravek nebo odpad, který pochází z tohoto přípravku, likvidujte odevzdáním v souladu s místními požadavky a platnými národními systémy sběru. Tato opatření napomáhají chránit životní prostředí.

O možnostech likvidace nepotřebných léčivých přípravků se poraďte s vaším veterinárním lékařem.

13. Klasifikace veterinárních léčivých přípravků

Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.

14. Registrační čísla a velikosti balení

96/021/11-C

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.

15. Datum poslední revize příbalové informace

1/2025

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)).

16. Kontaktní údaje

Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce odpovědný za uvolnění šarže a kontaktní údaje pro hlášení podezření na nežádoucí účinky:

Bioveta, a.s.

Komenského 212/12

68323 Ivanovice na Hané

Česká republika

Tel. (+420) 517 318 911

email: reklamace@bioveta.cz