

ANEXA I
REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

BioBos RCC suspensie injectabilă



2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Fiecare doză 2 ml conține:

Substanțe active:

E. coli inactivat care exprimă adhesin F5 (K99), tulpina O8:K35 RP \geq 1*
Rotavirus bovin inactivat, serotip G6P1, tulpina TM-91 RP \geq 1*
Coronavirus bovin inactivat, tulpina C-197 RP \geq 1*

* Eficacitate relativă: nivelul anticorpilor din serul cobailor vaccinați, determinat prin metoda ELISA, comparativ cu serul de referință obținut după vaccinarea cobailor cu lotul de vaccin care a trecut testul infecției de control pe animalele țintă.

Adjuvant:

Hidroxid de aluminiu 6 mg
Saponină de Quillaja (Quil A) \leq 0,4 mg

Excipienți:

Compoziția calitativă a excipienților și a altor componente	Compoziția cantitativă, dacă această informație este esențială pentru administrarea corectă a produsului medicinal veterinar
Tiomersal	0,2 mg
Formaldehidă	\leq 1 mg
Clorură de sodiu	-
Clorură de potasiu	-
Fosfat diacid de potasiu	-
Fosfat disodic dodecahidrat	-
Apă pentru preparate injectabile	-

3. INFORMAȚII CLINICE

3.1. Specii țintă

Bovine (juninci și vaci gestante).

3.2. Indicații de utilizare pentru fiecare specie țintă

Imunizarea activă a junincilor și vacilor gestante pentru a stimula producerea de anticorpi împotriva rotavirusului bovin, coronavirusului bovin și *E. coli* care exprimă adhesin F5 (K99) și pentru a crește nivelul imunității pasive a vițelilor împotriva diareei neonatale cauzate de rotavirusul bovin, coronavirusul bovin și *E. coli* care exprimă adhesin F5 (K99).

La vițelii hrăniți cu colostru și lapte de la vacile vaccinate în prima săptămână de viață, studiile de laborator efectuate cu tulpini de infecție heterologe (tulpina BRV G6, tulpina BCV și tulpina *E. coli* K99) au demonstrat că următorii anticorpi:

- previn diareea neonatală cauzată de rotavirusul bovin și de *E. coli* care exprimă adhesin F5 (K99),
- reduc incidența și severitatea diareei neonatale cauzate de coronavirusul bovin,
- reduc excreția virusului prin fecale la vițeii infectați cu rotavirus bovin și coronavirus bovin.

Instalarea imunității:

La vițeii hrăniți cu colostru de la juninci sau vaci vaccinate, imunitatea pasivă începe atunci când se aceștia se hrănesc cu colostru și depinde de faptul dacă vițeii primesc o cantitate suficientă de colostru după naștere.

Durata imunității:

Vițeii hrăniți în prima săptămână de viață cu colostru și lapte de la vacile vaccinate, sunt protejați împotriva rotavirusului bovin timp de 7 zile și împotriva coronavirusului bovin timp de 14 zile. Durata imunității împotriva infecțiilor cauzate de *E. coli* care exprimă adhesin F5 (K99) nu a fost studiată, deoarece această boală este de obicei observată la vițeii cu vârsta mai mică de 3 zile și predispoziția la *E. coli* enterotoxigenic este dependentă de vârstă.

3.3 Contraindicații

Nu există.

3.4 Atenționări speciale

Vaccinați doar animalele sănătoase.

3.5 Precauții speciale pentru utilizare

Precauții speciale pentru utilizarea în siguranță la speciile țintă:

Pentru a obține rezultate optime și a reduce presiunea infecțioasă asupra fermei este necesar să se vaccineze întregul efectiv de vaci și să se aplice proceduri standard pentru controlul bolilor infecțioase.

Precauții speciale care trebuie luate de persoana care administrează produsul medicinal veterinar la animale:

În caz de auto-injecție accidentală, solicitați imediat sfatul medicului și prezentați medicului prospectul produsului sau eticheta.

Precauții speciale pentru protecția mediului:

Nu este cazul.

3.6 Evenimente adverse

Foarte frecvente (>1 animal / 10 animale tratate):	În studiile de laborator și de teren s-a observat foarte frecvent o creștere a temperaturii medii a corpului de 1,0°C; în cazuri individuale, creșterea maximă poate ajunge la 2,1°C, temperatura corpului revenind la normal în termen de 2 zile, fără a agrava starea generală de sănătate a animalelor vaccinate.
Frecvente	În studiile de teren a fost observată în mod obișnuit o ușoară umflare localizată (cu diametru de ≤ 5 cm) în locul injectării, care a revenit în decurs de 2 zile.

(1 până la 10 animale / 100 de animale tratate):	
--	--

Raportarea evenimentelor adverse este importantă. Permite monitorizarea continuă a siguranței produsului medicinal veterinar. Rapoartele se trimit, de preferință prin medicul veterinar, fie deținătorului autorizației de comercializare sau reprezentantului local al acestuia, fie autorității naționale competente prin sistemul național de raportare. Pentru datele de contact respective, vezi și ultimul punct din prospect.

3.7 Utilizarea în timpul gestației, lactației sau a ouatului

Poate fi utilizat în perioada de gestație.

Efectul vaccinării asupra lactației pre- sau post- partum nu a fost studiat.

3.8 Interacțiuni cu alte produse medicinale și alte forme de interacțiune

Nu există informații privind siguranța și eficacitatea vaccinului când este utilizat împreună cu alte produse medicinale veterinare. Decizia utilizării acestui vaccin înainte sau după alte produse medicinale veterinare va fi stabilită de la caz la caz.

3.9 Căi de administrare și doze

Înainte de administrare, încălziți încet conținutul flaconului la temperatura camerei și agitați ușor.

Administrare:

O doză de 2 ml prin injecție intramusculară.

În timpul fiecărei gestații trebuie administrată o singură injecție între 12 și 3 săptămâni înainte de data preconizată a fătării.

Hrănirea cu colostru:

Vițeii se nasc fără protecția anticorpilor. Imunitatea la diaree la viței este asigurată de aportul rapid de anticorpi colostrali de la vacile vaccinate. Prima administrare a colostrului unui vițel ar trebui să aibă loc cât mai curând posibil, în mod ideal în decurs de 2 ore și maxim 6 ore după naștere. La vițeii de lapte volumul administrat trebuie să corespundă unui procent de aproximativ 10% din greutatea corporală, iar un volum similar trebuie să urmeze în decurs de 12 ore. Vițeii trebuie să stea și să sugă lapte în termen de 2 ore de la fătare.

3.10 Simptome de supradozaj (și, după caz, proceduri de urgență și antidoturi)

Nu este cazul.

3.11 Restricții speciale de utilizare și condiții speciale de utilizare, inclusiv restricții privind utilizarea produselor medicinale veterinare antimicrobiene și antiparazitare, pentru a limita riscul de dezvoltare a rezistenței

A se administra doar de către un medic veterinar.

3.12 Perioade de așteptare

Zero zile.

4. INFORMAȚII IMUNOLOGICE

4.1 Codul ATCvet:

Codul ATCvet: QI02AL01

Grupa farmacoterapeutică: preparate imunologice pentru Bovidae, vaccinuri virale inactivate și bacteriene inactivate pentru bovine.

Vaccinarea junincilor și vacilor gestante induce producerea de anticorpi specifici, care sunt prezenți la niveluri ridicate de la 3 la 12 săptămâni după vaccinare, pentru a imuniza pasiv vițeei prin aportul de colostru împotriva rotavirusului bovin, a coronavirusului bovin și a *E. coli* care exprimă adhesin F5 (K99).

5. INFORMAȚII FARMACEUTICE

5.1 Incompatibilități majore

A nu se amesteca cu niciun alt produs medicinal veterinar.

5.2 Termen de valabilitate

Termenul de valabilitate al produsului medicinal veterinar așa cum este ambalat pentru vânzare: 2 ani
Termen de valabilitate după prima deschidere a ambalajului primar: 10 ore

5.3 Precauții speciale pentru depozitare

A se păstra și transporta în condiții de refrigerare (2 °C – 8 °C).
După deschidere, flacoanele nu trebuie depozitate la peste 25 °C.

A se feri de îngheț.

A se feri de lumină.

5.4 Natura și compoziția ambalajului primar

Flacoane din sticlă din clasa hidrolitică I cu o capacitate de 3 sau 10 ml cu dop de elastomer de clorobutil și capac din aluminiu sau detașabil.

Flacoane din sticlă din clasa hidrolitică II cu o capacitate de 50 sau 100 ml cu dop de elastomer de clorobutil și capac din aluminiu sau capac cu sistem flip off.

Flacoane din plastic transparent (HDPE) de 15, 60 sau 120 ml cu dop de elastomer de clorobutil și capac din aluminiu sau capac cu sistem flip off.

Cutie din plastic cu 2, 10 sau 20 flacoane cu 1 doză (2 ml)

Cutie din carton cu 1 flacon din sticlă sau din plastic cu 5 doze (10 ml)

Cutie din plastic cu 5 sau 10 flacoane din sticlă sau plastic cu 5 doze (10 ml)

Cutie din carton cu 1, 12 sau 24 flacoane din sticlă sau plastic cu 25 doze (50 ml)

Cutie din carton cu 1 flacon din sticlă sau din plastic cu 50 doze (100 ml)

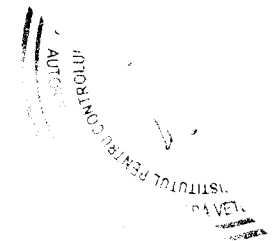
Este posibil ca nu toate dimensiunile de ambalaj să fie comercializate.

5.5 Precauții speciale pentru eliminarea produselor medicinale veterinare neutilizate sau a deșeurilor provenite din utilizarea acestor produse

Utilizați sistemele de returnare a produselor medicinale veterinare neutilizate sau a deșeurilor provenite din acestea, în conformitate cu cerințele locale și cu sistemele naționale de colectare aplicabile produsului medicinal veterinar respectiv.

6. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

Bioveta, a.s., Komenskeho 212/12, Ivanovice na Hané, Republica Cehă



7. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

8. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI

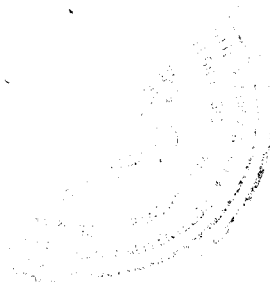
Data primei autorizări:

9. DATA ULTIMEI REVIZUIRI A REZUMATULUI CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

10. CLASIFICAREA PRODUSELOR MEDICINALE VETERINARE

Produsul medicinal veterinar se eliberează cu prescripție.

Informații detaliate privind acest produs medicinal veterinar sunt disponibile în baza de date a Uniunii privind produsele.



ANEXA III
ETICHETAREA ȘI PROSPECTUL

A. ETICHETAREA

INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL SECUNDAR

Cutie din plastic cu 2, 10 sau 20 flacoane cu 1 doză (2 ml)
Cutie din carton cu 1 flacon cu 5 doze (10 ml)
Cutie din plastic cu 5 sau 10 flacoane cu 5 doze (10 ml)
Cutie din carton cu 1, 12 sau 24 flacoane cu 25 doze (50 ml)
Cutie din carton cu 1 flacon cu 50 doze (100 ml)

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

BioBos RCC suspensie injectabilă

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE

1 doză (2 ml):

E. coli inactivat care exprimă adhesin F5 (K99), tulpina O8:K35 RP* ≥ 1

Rotavirus bovin inactivat, serotip G6P1, tulpina TM-91 RP* ≥ 1

Coronavirus bovin inactivat, tulpina C-197 RP* ≥ 1

*Eficiență relativă

3. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

2 x 1 doză,
10 x 1 doză,
20 x 1 doză,
1 x 5 doze,
5 x 5 doze,
10 x 5 doze,
1 x 25 doze,
12 x 25 doze,
24 x 25 doze,
1 x 50 doze,

4. SPECII ȚINTĂ

Bovine (juninci și vaci gestante).



5. INDICAȚII

-

6. CĂI DE ADMINISTRARE

A se citi prospectul înainte de utilizare.
Utilizare intramusculară.

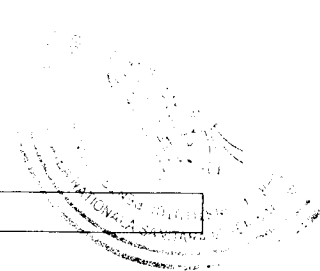
7. PERIOADE DE AȘTEPTARE

Perioada (perioadele) de așteptare: Zero zile.

8. DATA EXPIRĂRII

Exp. {II/aaaa}

După deschidere a se utiliza în interval de 10 ore.



9. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

A se păstra și transporta în condiții de refrigerare.

A se feri de îngheț.

A se feri de lumină.

10. MENȚIUNEA „A SE CITI PROSPECTUL ÎNAINTE DE UTILIZARE”

A se citi prospectul înainte de utilizare.

11. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR”

Numai pentru uz veterinar.

12. MENȚIUNEA „A NU SE LĂSA LA VEDEREA ȘI ÎNDEMÂNA COPIILOR”

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

13. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

Bioveta, a.s., Komenskeho 212/12, Ivanovice na Hané, Republica Cehă



14. NUMERELE AUTORIZAȚIILOR DE COMERCIALIZARE

15. NUMĂRUL SERIEI

Lot

INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL PRIMAR

Flacon de 100 ml (50 doze)

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

BioBos RCC suspensie injectabilă

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE

1 doză (2 ml):

E. coli inactivat care exprimă adhesin F5, tulpina O8:K35 RP* ≥ 1

Rotavirus bovin inactivat, serotip G6P1, tulpina TM-91 RP* ≥ 1

Coronavirus bovin inactivat, tulpina C-197 RP* ≥ 1

*Eficiență relativă

3. SPECII ȚINTĂ

Bovine (juninci și vaci gestante).

4. CĂI DE ADMINISTRARE

A se citi prospectul înainte de utilizare.
Utilizarea intramusculară.

5. PERIOADE DE AȘTEPTARE

Perioada de așteptare: Zero zile.

6. DATA EXPIRĂRII

Exp. {ll/aaaa}

După deschidere a se utiliza în interval de 10 ore.

7. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

A se păstra și transporta în condiții de refrigerare.
A se feri de îngheț.
A se feri de lumină.

8. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

Bioveta, a.s., Komenskeho 212/12, Ivanovice na Hané, Republica Cehă



9. NUMĂRUL SERIEI

Lot

MINIMUM DE INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJELE PRIMARE MICI

Flacon cu 1 doză (2 ml), 5 doze (10 ml) și 25 doze (50 ml)

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

BioBos RCC suspensie injectabilă

2. INFORMAȚII CANTITATIVE PRIVIND SUBSTANȚELE ACTIVE

1 doză (2 ml):

E. coli inactivat care exprimă adhesin F5 (K99), tulpina O8:K35 RP* ≥ 1

Rotavirus bovin inactivat, serotip G6P1, tulpina TM-91 RP* ≥ 1

Coronavirus bovin inactivat, tulpina C-197 RP* ≥ 1

*Eficiență relativă

3. NUMĂRUL SERIEI

Lot

4. DATA EXPIRĂRII

Exp. {ll/aaaa}

După deschidere a se utiliza în interval de 10 ore.

ANEXA 1

B. PROSPECTUL

PROSPECTUL



1. Denumirea produsului medicinal veterinar

BioBos RCC Suspensie injectabilă

2. Compoziție

Fiecare doză de 2 ml conține:

Substanța (substanțele) activă (active):

E. coli inactivat care exprimă adhesin F5 (K99), tulpina O8:K35 RP $\geq 1^*$

Rotavirus bovin inactivat, serotip G6P1, tulpina TM-91 RP $\geq 1^*$

Coronavirus bovin inactivat, tulpina C-197 RP $\geq 1^*$

* Eficacitate relativă: nivelul seric al cobailor vaccinați, determinat prin metoda ELISA, comparativ cu serul de referință obținut după vaccinarea cobailor cu lotul de vaccin care a trecut testul de provocare pe animalele țintă.

Adjuvant:

Hidroxid de aluminiu 6 mg
Saponină de Quillaja (Quil A) $\leq 0,4$ mg

Excipienți:

Compoziția calitativă a excipienților și a altor componente	Compoziția cantitativă, dacă această informație este esențială pentru administrarea corectă a produsului medicinal veterinar
Tiomersal	0,2 mg
Formaldehidă	≤ 1 mg
Clorură de sodiu	-
Clorură de potasiu	-
Fosfat diacid de potasiu	-
Fosfat disodic dodecahidrat	-
Apă pentru preparate injectabile	-

3. Specii țintă

Bovine (juninci și vaci gestante).

4. Indicații de utilizare

Imunizarea activă a junincilor și vacilor gestante pentru a stimula producerea de anticorpi împotriva rotavirusului bovin, coronavirusului bovin și *E. coli* care exprimă adhesin F5 (K99) și pentru a crește nivelul imunității pasive a vițelilor împotriva diareei neonatale cauzate de rotavirusul bovin, coronavirusul bovin și *E. coli* care exprimă adhesin F5 (K99).

La vițeii hrăniți cu colostru și lapte de la vacile vaccinate în prima săptămână de viață, studiile de laborator efectuate cu tulpini de infecție heterologe (tulpina BRV G6, tulpina BCV și tulpina *E. coli* K99) au demonstrat că următorii anticorpi:

- previn diareea neonatală cauzată de rotavirusul bovin și de *E. coli* care exprimă adhesin F5 (K99),
- reduc incidența și severitatea diareei neonatale cauzate de coronavirusul bovin,
- reduc excreția virusului prin fecale la vițeii infectați cu rotavirus bovin și coronavirus bovin.

Debutul imunității:

La vițeii hrăniți cu colostru de la juninci sau vaci vaccinate, imunitatea pasivă începe atunci când se hrănește cu colostru și depinde de faptul dacă vițeii primesc o cantitate suficientă de colostru după naștere.

Durata imunității:

Vițeii hrăniți în prima săptămână de viață cu colostru și lapte de la vacile vaccinate sunt protejați împotriva rotavirusului bovin timp de 7 zile și împotriva coronavirusului bovin timp de 14 zile. Durata imunității împotriva infecțiilor cauzate de *E. coli* care exprimă adhesin F5 (K99) nu a fost studiată, deoarece această boală este de obicei observată la vițeii cu vârsta mai mică de 3 zile și predispoziția la *E. coli* enterotoxigenic este dependentă de vârstă.

5. Contraindicații

Nu există.

6. Atenționări speciale

Atenționări speciale:

Vaccinați numai animalele sănătoase.

Precauții speciale pentru utilizarea în siguranță la speciile țintă:

Pentru a obține rezultate optime și a reduce presiunea infecțioasă asupra fermei, este necesar să se vaccineze întregul efectiv de vaci și să se aplice proceduri standard pentru controlul bolilor infecțioase.

Precauții speciale care vor fi luate de persoana care administrează produsul medicinal veterinar la animale:

În cazul reacțiilor adverse survenite în urma unei injecții accidentale cu acest produs medicinal veterinar, solicitați imediat sfatul medicului și prezentați prospectul sau eticheta produsului.

Precauții speciale pentru protecția mediului:

Nu este cazul.

Gestație și lactație:

Poate fi utilizat în timpul sarcinii.

Efectul vaccinării asupra lactației ante-natale sau post-natale nu a fost studiat.

Interacțiunea cu alte produse medicinale și alte forme de interacțiune:

Nu sunt disponibile informații cu privire la siguranța și eficacitatea acestui vaccin atunci când este utilizat împreună cu un alt medicament de uz veterinar. Decizia de a utiliza acest vaccin înainte sau după orice alt medicament de uz veterinar se ia de la caz la caz.

Supradozare:

Nu este cazul.

Restricții speciale de utilizare și condiții speciale de utilizare:

Numai pentru administrare de către un medic veterinar.



Incompatibilități majore:

Nu se amestecă cu niciun alt medicament de uz veterinar

7. Evenimente adverse

Foarte frecvente (>1 animal din 10 animale tratate):	În studiile de laborator și de teren s-a observat foarte frecvent o creștere a temperaturii medii a corpului de 1,0°C; în cazuri individuale, creșterea maximă poate ajunge la 2,1°C, temperatura corpului revenind la normal în termen de 2 zile, fără a agrava starea generală de sănătate a animalelor vaccinate.
Frecvent (între 1 și 10 animale la 100 de animale tratate):	În studiile de teren a fost observată în mod obișnuit o ușoară umflare localizată (\leq diametru de 5 cm) la locul injectării, care a revenit în decurs de 2 zile.

Raportarea evenimentelor adverse este importantă. Permite monitorizarea continuă a siguranței produsului medicinal veterinar. Rapoartele se trimit, de preferință prin medicul veterinar, fie deținătorului autorizației de comercializare sau reprezentantului local al acestuia, fie autorității naționale competente prin sistemul național de raportare. Pentru datele de contact respective, vezi și ultimul punct din prospect.

8. Doze pentru fiecare specie, căi de administrare și metode de administrare

Administrare:

O doză de 2 ml prin injecție intramusculară.

În timpul fiecărei gestații trebuie administrată o singură injecție între 12 și 3 săptămâni înainte de data preconizată a fătării.

Hrănirea cu colostru:

Vițeii se nasc fără protecția anticorpilor. Imunitatea la diaree la vițea este asigurată de aportul rapid de anticorpi colostrali de la vacile vaccinate. Prima administrare a colostrului unui vițel ar trebui să aibă loc cât mai curând posibil, în mod ideal în decurs de 2 ore și maximum 6 ore după naștere. La vițeii de lapte volumul administrat trebuie să corespundă unui procent de aproximativ 10% din greutatea corporală, iar un volum similar trebuie să urmeze în decurs de 12 ore. Vițeii trebuie să stea și să sugă lapte în termen de 2 ore de la fătare.

9. Recomandări privind administrarea corectă

Înainte de administrare, încălziți încet conținutul flaconului la temperatura camerei și agitați ușor.

10. Perioade de așteptare

Zero zile.

11. Precauții speciale pentru depozitare

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

A se păstra și a se transporta la frigider (2 °C – 8 °C).

A se feri de îngheț.

A se feri de lumină.

Nu utilizați acest produs medicinal veterinar după data expirării marcată pe etichetă după Exp. Termenul de valabilitate se referă la ultima zi a lunii respective.

Termen de valabilitate după prima deschidere a ambalajului direct: 10 ore

12. Precauții speciale pentru eliminare

Pentru eliminarea oricărui medicament de uz veterinar neutilizat sau a deșeurilor derivate din astfel de produse, utilizați sisteme de preluare în conformitate cu cerințele locale și cu toate sistemele naționale de colectare aplicabile medicamentului de uz veterinar în cauză.

13. Clasificarea produselor medicinale veterinare

Medicamentul de uz veterinar este eliberat numai pe bază de rețetă.

14. Numerele autorizațiilor de comercializare și dimensiunile ambalajelor

Cutie din plastic cu 2, 10 sau 20 flacoane cu 1 doză (2 ml)

Cutie din carton cu 1 flacon cu 5 doze (10 ml)

Cutie din plastic cu 5 sau 10 flacoane cu 5 doze (10 ml)

Cutie din carton cu 1, 12 sau 24 de flacoane cu 25 doze (50 ml)

Cutie din carton cu 1 flacon cu 50 doze (100 ml)

Este posibil ca nu toate dimensiunile de ambalaj să fie comercializate.

15. Data ultimei revizuirii a prospectului

{LL/AAAA}

Informații detaliate privind acest produs medicinal veterinar sunt disponibile în baza de date a Uniunii privind produsele.

16. Date de contact

Deținătorul autorizației de comercializare și producătorul responsabil pentru eliberarea seriei și date de contact pentru raportarea reacțiilor adverse suspectate:

Bioveta, a.s., Komenskeho 212/12, Ivanovice na Hané, Republica Cehă

Pentru orice informații referitoare la acest produs medicinal veterinar, vă rugăm să contactați reprezentanța locală a deținătorului autorizației de comercializare.

