

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Bovalto Pastobov, zawiesina do wstrzykiwań dla bydła

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Substancja czynna:

Każda dawka szczepionki (2 ml) zawiera:

Antygen A1 *Mannheimia haemolytica* nie mniej niż 68 ELISA U*

Adiuwant:

Glinu wodorotlenek uwodniony do adsorpcji nie więcej niż 4,2 mg Al³⁺

Substancja pomocnicza:

Tiomersal 0,2 mg

*jednostki ELISA

Wykaz wszystkich substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Zawiesina do wstrzykiwań

Beżowa zawiesina o konsystencji mleka.

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1. Docelowe gatunki zwierząt

Bydło

4.2. Wskazania lecznicze dla poszczególnych docelowych gatunków zwierząt

Czynne uodparnianie bydła w celu ograniczenia objawów klinicznych i zmian patologicznych spowodowanych zakażeniem układu oddechowego wywoływanym przez typ A1 *Mannheimia haemolytica*.

Odporność pojawia się po 20 dniach od pierwszego podania szczepionki i utrzymuje się przez okres 1 roku. W ciągu 7 do 14 dni po szczepieniu przypominającym dokonanym 365 dni od pierwszego podania szczepionki następuje silna reakcja serologiczna typu pamięciowego, zabezpieczająca zwierzęta na okres kolejnych 12 miesięcy.

4.3. Przeciwwskazania

Brak

4.4. Specjalne ostrzeżenia dla każdego z docelowych gatunków zwierząt

Brak

4.5. Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania

Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania u zwierząt:

Szczepić wyłącznie zdrowe zwierzęta.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających produkt leczniczy weterynaryjny zwierzętom

Po przypadkowej samoiniekcji należy niezwłocznie zwrócić się o pomoc lekarską oraz przedstawić lekarzowi ulotkę informacyjną lub opakowanie.

4.6. Działania niepożądane (częstotliwość i stopień nasilenia)

Podanie szczepionki może spowodować następujące reakcje niepożądane:

- reakcje uogólnione: nieznaczne podwyższenie ciepłoty ciała ($\leq 1^{\circ}\text{C}$), utrzymujące się do 72 godzin po podaniu szczepionki, reakcje nadwrażliwości,
- reakcje miejscowe: ograniczone odczyny w miejscu iniekcji (o średnicy 2-5 cm). Zmiany miejscowe zanikają samoistnie w ciągu 3 tygodni. Obserwowano również występowanie ziarninaków o średnicy do 4 cm.

Domięśniowa droga podania jest lepiej tolerowana w porównaniu do drogi podskórnej (niższa hipertermia i szybsza resorpcja zmian miejscowych w miejscu iniekcji).

4.7. Stosowanie w ciąży, laktacji lub w okresie nieśności

Ciąża:

Może być stosowany w okresie ciąży.

4.8. Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Brak informacji dotyczących bezpieczeństwa i skuteczności tej szczepionki stosowanej jednocześnie z innym produktem leczniczym weterynaryjnym. Dlatego decyzja o zastosowaniu tej szczepionki przed lub po podaniu innego produktu leczniczego weterynaryjnego powinna być podejmowana indywidualnie.

4.9. Dawkowanie i droga(i) podawania

Szczepionkę w ilości 2 ml podawać podskórnie lub domięśniowo według następującego schematu:

- Pierwsze szczepienia przed okresem zagrożenia
 - Pierwsze szczepienie: w wieku minimum 4 tygodni
 - Drugie szczepienie: 3-4 tygodnie później
- Szczepienia przypominające przed każdym okresem zagrożenia
 - 1 szczepienie nie później niż po upływie 12 miesięcy po pierwszym szczepieniu.

Przed użyciem energicznie wstrząsnąć.

Przestrzegać zasad aseptyki.

4.10. Przedawkowanie (objawy, sposób postępowania przy udzielaniu natychmiastowej pomocy, odtrutki), jeśli konieczne

Po dwukrotnym przedawkowaniu nie zaobserwowano żadnych innych zmian z wyjątkiem zmian opisanych w punkcie „Działania niepożądane”.

4.11. Okres(-y) karencji

Zero dni.

5. WŁAŚCIWOŚCI IMMUNOLOGICZNE

Grupa farmakoterapeutyczna: Preparaty immunologiczne dla bydła

Kod ATCvet: QI02AB04

Stymulacja odporności czynnej była w celu ograniczenia objawów klinicznych i zmian patologicznych spowodowanych zakażeniem układu oddechowego wywoływanym przez typ A1 *Mannheimia haemolytica*.

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1 Wykaz substancji pomocniczych

Glinu wodorotlenek uwodniony do adsorpcji
Tiomersal
Sodu chlorek
Woda do wstrzykiwań

6.2 Główne niezgodności farmaceutyczne

Ponieważ nie wykonywano badań dotyczących zgodności, tego produktu leczniczego weterynaryjnego nie wolno mieszać z innymi produktami leczniczymi weterynaryjnymi.

6.3 Okres ważności

Okres ważności produktu leczniczego weterynaryjnego zapakowanego do sprzedaży: 18 miesięcy. Zawartość opakowania bezpośredniego należy zużyć w dniu szczepienia.

6.4 Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Przechowywać w lodówce (2°C - 8°C). Chronić przed światłem. Nie zamrażać.

6.5 Rodzaj i skład opakowania bezpośredniego

Fiolka szklana (typ I) o pojemności 24 ml zawierająca 10 dawek (20 ml) zamykana korkiem z elastomeru butylowego i zabezpieczona aluminiowym kapslem.

Dostępne opakowania:

- fiolka zawierająca 10 dawek (20 ml), pudełko tekturowe zawierające 1 fiolkę

6.6 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania niezużytego produktu leczniczego weterynaryjnego lub pochodzących z niego odpadów

Niewykorzystany produkt leczniczy weterynaryjny lub jego odpady należy usunąć w sposób zgodny z obowiązującymi przepisami.

7. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

Boehringer Ingelheim Animal Health France SCS
29, avenue Tony Garnier
69007 Lyon
Francja

8. NUMER(-Y) POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

1326/02

9. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU/DATA PRZEDŁUŻENIA POZWOLENIA

30.09.2002
01.10.2007
19.06.2008
01.10.2012
22.12.2017

10. DATA OSTATNIEJ AKTUALIZACJI TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

01/2020

ZAKAZ WYTWARZANIA, IMPORTU, POSIADANIA, SPRZEDAŻY, DOSTAWY I/LUB STOSOWANIA

Nie dotyczy