

B. ULOTKA INFORMACYJNA

ULOTKA INFORMACYJNA

Bovalto Pastobov, zawiesina do wstrzykiwań dla bydła

1. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO ORAZ WYTWÓRCY ODPOWIEDZIALNEGO ZA ZWOLNIENIE SERII, JEŚLI JEST INNY

Podmiot odpowiedzialny:

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

Wytwórca odpowiedzialny za zwolnienie serii:

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

Miejsce wytwarzania: Rue de l'Aviation, 69800 Saint Priest, Francja

2. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Bovalto Pastobov, zawiesina do wstrzykiwań dla bydła

3. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ(-CH) I INNYCH SUBSTANCJI

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

4. WSKAZANIA LECZNICZE

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.

5. PRZECIWWSKAZANIA

Brak

6. DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE

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).

O wystąpieniu działań niepożądanych po podaniu tego produktu lub zaobserwowaniu jakichkolwiek niepokojących objawów nie wymienionych w ulotce (w tym również objawów u człowieka na skutek kontaktu z lekiem), należy powiadomić właściwego lekarza weterynarii, podmiot odpowiedzialny lub Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych. Formularz zgłoszeniowy należy pobrać ze strony internetowej <http://www.urpl.gov.pl> (Pion Produktów Leczniczych Weterynaryjnych).

7. DOCELOWE GATUNKI ZWIERZĄT

Bydło

8. DAWKOWANIE DLA KAŻDEGO GATUNKU, DROGA(-I) I SPOSÓB PODANIA

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.

9. ZALECENIA DLA PRAWIDŁOWEGO PODANIA

Przed użyciem energicznie wstrząsnąć.
Przestrzegać zasad aseptyki.

10. OKRES(-Y) KARENCJI

Zero dni.

11. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI PODCZAS PRZECHOWYWANIA

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.
Przechowywać w lodówce (2°C - 8°C). Chronić przed światłem. Nie zamrażać.
Zawartość opakowania bezpośredniego należy zużyć w dniu szczepienia.
Nie używać tego produktu leczniczego weterynaryjnego po upływie terminu ważności podanego na etykiecie.

12. SPECJALNE OSTRZEŻENIA

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.

Ciąża:

Może być stosowany w okresie ciąży.

Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji:

Brak dostępnych 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.

Przedawkowanie (objawy, sposób postępowania przy udzielaniu natychmiastowej pomocy, odtrutki):

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

Główne niezgodności farmaceutyczne:

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

13. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA NIEZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO LUB POCHODZĄCYCH Z NIEGO ODPADÓW, JEŚLI MA TO ZASTOSOWANIE

Leków nie należy usuwać do kanalizacji ani wyrzucać do śmieci.

O sposoby usunięcia niepotrzebnych leków zapytaj lekarza weterynarii. Pomogą one ochronić środowisko.

14. DATA ZATWIERDZENIA LUB OSTATNIEJ ZMIANY TEKSTU ULOTKI

01/2020

15. INNE INFORMACJE

W celu uzyskania informacji na temat niniejszego produktu leczniczego weterynaryjnego, należy kontaktować się z podmiotem odpowiedzialnym.

Dostępne opakowania:

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

Dodatkowe informacje występujące na ulotce:

Kod cyfrowy materiału opakowaniowego

Logo Boehringer Ingelheim