

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

BOVALTO TRIVACTON 6 zawiesina do wstrzykiwań dla bydła

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY SUBSTANCJI CZYNNEJ(-YCH)

Substancje czynne:

Każda dawka szczepionki (5 ml) zawiera:

- inaktywowany szczep *E.coli* (antygen K99) ≥ 0.9 U. SA.U*
- inaktywowany szczep *E.coli* (antygen Y) ≥ 0.9 U. SA.U*
- inaktywowany szczep *E.coli* (antygen 31A) ≥ 0.9 U. SA.U*
- inaktywowany szczep *E.coli* (antygen F41) ≥ 0.9 U. SA.U*
- inaktywowany szczep rotawirusa bydła ≥ 2.0 HAI.U**
- inaktywowany szczep INRA koronawirusa bydła ≥ 1.5 SN. U***

*1 SA.U: q.s. do uzyskania przeciwciał seroaglutynizujących o mianie 1 log10 po drugim podaniu szczepionki u immunizowanych świnek morskich

**1 HAI.U: q.s. do uzyskania przeciwciał hamujących hemaglutynację o mianie min. 1 log10 po drugim podaniu szczepionki u immunizowanych świnek morskich

***1 SN.U: q.s. do uzyskania przeciwciał seroneutralizujących o mianie min. 1 log10 po drugim podaniu szczepionki u immunizowanych świnek morskich

Adiuwanty:

- wodorotlenek glinu 3,5 mg
- saponina 1,5 mg

Wykaz wszystkich substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Zawiesina do wstrzykiwań.

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1. Docelowe gatunki zwierząt

Bydło.

4.2. Wskazania lecznicze dla poszczególnych docelowych gatunków zwierząt

Zapobieganie biegunkom nowonarodzonych cieląt, wywoływanym przez *E. coli*, rotawirusy i koronawirusy, poprzez immunizację ciężarnych krów.

4.3. Przeciwwskazania

Brak.

4.4. Specjalne ostrzeżenia dotyczące stosowania u każdego z docelowych gatunków zwierząt

Brak.

4.5. Specjalne środki ostrożności przy stosowaniu, w tym specjalne środki ostrożności dla osób podających produkt leczniczy weterynaryjny zwierzętom

Szczepić tylko zdrowe zwierzęta.

Przestrzegać zasad aseptyki.

Warunkiem uzyskania odporności przez nowonarodzone cielęta jest pobranie siary; należy zapewnić, aby każde zwierzę pobrało odpowiednią ilość siary niezwłocznie po urodzeniu.

4.6. Działania niepożądane (częstotliwość i stopień nasilenia)

W rzadkich przypadkach mogą wystąpić objawy nadwrażliwości. U niektórych zwierząt, w miejscu iniekcji, mogą pojawić się guzki, zanikające samoistnie.

4.7. Stosowanie w ciąży, laktacji lub w okresie nieśności

Może być stosowany w okresie ciąży i laktacji, ponieważ szczepienie samic w ciąży lub laktacji jest wskazaniem leczniczym do stosowania szczepionki Bovalto Trivacton 6.

4.8. Interakcje z innymi produktami leczniczymi lub 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.

4.9. Dawkowanie i droga(-i) podania dla poszczególnych docelowych gatunków zwierząt

Przed użyciem preparat należy energicznie wstrząsnąć.

Szczepionkę w ilości 5 ml podawać podskórnie ciężarnym krowom, według następującego programu:

Pierwsze szczepienie:

Pierwsze podanie szczepionki:

- 1–2 miesiące przed wycieleniem,

Drugie podanie szczepionki:

- krowy karmiące: w dniu wycielenia ($\pm$ 24 godz.)
- krowy mleczne: 2–6 tygodni przed wycieleniem

Szczepienia przypominające:

- 2 tygodnie przed wycieleniem.

W żywieniu cieląt należy bezwzględnie przestrzegać następujących zasad:

- w pierwszym dniu życia podawać wyłącznie czystą siarę w dostatecznej ilości, tak aby osiągnąć 10% wzrost masy ciała cielęcia w ciągu pierwszych 24 godzin,
- w okresie 3 następnych tygodni:
 - cielęta urodzone przez krowy karmiące: podawać mleko od krów szczepionych,
 - cielęta urodzone przez krowy mleczne: do paszy mlekozastępczej dodawać siarę pozyskaną od krów szczepionych, głęboko mrożoną, w ilości 10% jej objętości.

4.10. Przedawkowanie (w tym jego objawy, sposób postępowania przy udzielaniu natychmiastowej pomocy oraz odtrutki), jeżeli niezbędne

Nie obserwowano żadnych działań niepożądanych po podaniu podwójnej dawki szczepionki.

4.11. Okres(-y) karencji

Zero dni.

5. WŁAŚCIWOŚCI IMMUNOLOGICZNE

Grupa farmakoterapeutyczna: Preparaty immunologiczne dla bydła.

Kod ATCvet: QI02AL01

Stymulacja odporności czynnej cielnych krów w celu zapewnienia odporności biernej nowonarodzonym cielętom przeciw biegunkom wywołanym przez *Escherichia coli*, rotawirusy i koronawirusy.

6. SZCZEGÓŁOWE DANE FARMACEUTYCZNE

6.1 Skład jakościowy substancji pomocniczych

Tiomersal

0,15 M chlorek sodu

6.2 Główne niezgodności farmaceutyczne

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

6.3 Okres ważności (w tym jeżeli jest to konieczne okres przydatności produktu leczniczego weterynaryjnego po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego/rozcieńczeniu lub rekonstytucji/dodaniu do pokarmu lub paszy granulowanej)

2 lata dla produktu leczniczego weterynaryjnego zapakowanego do sprzedaży.

Zużyć natychmiast po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego.

6.4 Specjalne środki ostrożności przy przechowywaniu i transporcie

Przechowywać w lodówce (2°C – 8°C), chronić przed światłem.

6.5 Rodzaj opakowania bezpośredniego i skład materiałów z których je wykonano

Fiolki ze szkła typu I o pojemności 5 ml, 10 ml i 20 ml, lub butelki ze szkła typu I o pojemności 50 ml i 100 ml, zamykane korkami z elastomeru butylowego i zabezpieczone aluminiowym kapslem.

6.6 Szczególne środki ostrożności dotyczące unieszkodliwiania nie zużytego produktu leczniczego weterynaryjnego lub odpadów pochodzących z tego produktu, jeżeli ma to zastosowanie

Niewykorzystany produkt leczniczy weterynaryjny lub jego odpady należy unieszkodliwić 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

1259/02

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

25.03.2002

20.03.2007

26.05.2016

10. DATA OSTATNIEJ AKTUALIZACJI TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

01/2020

ZAKAZ SPRZEDAŻY, DOSTAWY I/LUB STOSOWANIA, JEŻELI DOTYCZY

Nie dotyczy