

B. ULOTKA INFORMACYJNA

UŁOTKA INFORMACYJNA

BOVALTO TRIVACTON 6 zawiesina do wstrzykiwań dla bydła

1. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO ORAZ WYTWÓRCY ODPOWIEDZIALNEGO ZA ZWOLNIENIE SERII, JEŻELI 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, 99 rue de l'Aviation, 69800 Saint Priest, Francja

2. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

BOVALTO TRIVACTON 6 zawiesina do wstrzykiwań dla bydła

3. 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

4. WSKAZANIA LECZNICZE

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

5. PRZECIWWSKAZANIA

Brak.

6. DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE

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

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 I DROGA(-I) PODANIA

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.

9. ZALECENIA DLA PRAWIDŁOWEGO PODANIA

Przed użyciem preparat należy energicznie wstrząsnąć.

Przestrzegać zasad aseptyki.

10. OKRES(-Y) KARENCJI

Zero dni.

11. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI PRZY PRZECHOWYWANIU I TRANSPORCIE

Przechowywać w miejscu niedostępnym i niewidocznym dla dzieci.
Przechowywać w lodówce (2°C – 8°C), chronić przed światłem.
Nie używać po upływie terminu ważności podanego na etykiecie.
Zużyć natychmiast po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego.

12. SPECJALNE OSTRZEŻENIA I ŚRODKI OSTROŻNOŚCI, JEŻELI KONIECZNE

Szczepić tylko zdrowe zwierzęta.

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

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.

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

13. SZCZEGÓLNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE UNIESZKODLIWIANIA NIE ZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO LUB ODPADÓW POCHODZĄCYCH Z TEGO PRODUKTU, JEŻELI MA TO ZASTOSOWANIE

Leków nie należy usuwać do kanalizacji ani wyrzucać do śmieci. O sposoby usunięcia bezużytecznych leków zapytaj swojego lekarza weterynarii. Pozwolą one na lepszą ochronę środowiska.

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 lokalnymi przedstawicielami podmiotu odpowiedzialnego.

Dostępne opakowania:

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.