

ANEKS I

CHARAKTERYSTYKA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

Biotropina zawiesina do wstrzykiwań dla koni, bydła i świń

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Każdy ml zawiera:

Substancje czynne:

Inaktywowane szczepy bakteryjne:

Escherichia coli - 123 mg

Staphylococcus aureus – 74 mg

Streptococcus zooepidemicus – 24,6 mg

Streptococcus equi – 24,6 mg

Streptococcus equisimilis – 24,6 mg

Streptococcus agalactiae – 24,6 mg

Streptococcus dysgalactiae – 24,6 mg

Pasteurella multocida – 123 mg

Erysipelothrix insidiosa - 49 mg

wyciąg ze śledziony wieprzowej – 10 mg

Substancje pomocnicze:

Skład jakościowy substancji pomocniczych i pozostałych składników	Skład ilościowy, jeśli ta informacja jest niezbędna do prawidłowego podania weterynaryjnego produktu leczniczego.
Fenol	4,4 mg
Sodu chlorek	
Woda do wstrzykiwań	
Formaldehyd 40%	

Zawiesina koloru brązowobursztynowego lub żółtego.

3. DANE KLINICZNE

3.1 Docelowe gatunki zwierząt

Koń, bydło, świnia

3.2 Wskazania lecznicze dla każdego z docelowych gatunków zwierząt

Produkt stosuje się profilaktycznie w schorzeniach związanych z niedostateczną odpornością organizmu zwierząt. Produkt stosuje się również w mieszanych infekcjach bakteryjnych układu oddechowego, układu rozrodczego, zapaleniach gruczołu mlekowego oraz wieloczynnikowych chorobach młodych zwierząt.

3.3 Przeciwwskazania

Nie stosować na 21 dni przed ubojem.

Nie stosować w przypadkach nadwrażliwości na substancje czynne lub na dowolną substancję pomocniczą.

3.4 Specjalne ostrzeżenia

Brak

3.5 Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania

Specjalne środki ostrożności dotyczące bezpiecznego stosowania u docelowych gatunków zwierząt:

Brak.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających weterynaryjny produkt leczniczy zwierzętom:

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

3.6 Zdarzenia niepożądane

Koń, bydło, świnia

Częstość nieznana (nie może być określona na podstawie dostępnych danych):	Odczyn ogólny* Podniesienie temperatury ciała**
--	--

*Może wystąpić u zwierząt wrażliwych i charakteryzuje się wystąpieniem odczynu ogólnego polegającego na przejściowym nasileniu objawów chorobowych.

** Może wystąpić u zwierząt wrażliwych i trwać około 6-12 godzin

Zgłaszanie zdarzeń niepożądanych jest istotne, ponieważ umożliwia ciągłe monitorowanie bezpieczeństwa stosowania weterynaryjnego produktu leczniczego. Zgłoszenia najlepiej przesłać za pośrednictwem lekarza weterynarii do właściwych organów krajowych lub do podmiotu odpowiedzialnego, za pośrednictwem krajowego systemu zgłaszania. Właściwe dane kontaktowe znajdują się w ulotce informacyjnej.

3.7. Stosowanie w ciąży, podczas laktacji lub w okresie nieśności

Bezpieczeństwo weterynaryjnego produktu leczniczego stosowanego w czasie ciąży i laktacji nie zostało określone. Do stosowania jedynie po dokonaniu przez lekarza weterynarii oceny bilansu korzyści do ryzyka wynikającego ze stosowania produktu.

3.8 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Brak informacji dotyczących bezpieczeństwa i skuteczności weterynaryjnego produktu leczniczego stosowanego jednocześnie z innym weterynaryjnym produktem leczniczym. W związku z tym nie zaleca się stosowania równocześnie innych produktów.

3.9 Droga podania i dawkowanie

Podanie domięśniowe.

Produkt podaje się domięśniowo, w dawkach: konie, bydło: 20-40 ml; źrebięta, cielęta: 5-10 ml, świnie w zależności od wieku: 3-20 ml.

Produkt podaje się jednorazowo lub dwukrotnie w odstępach 2–4 dni, każdorazowo po ustąpieniu odczynu ogólnego.

3.10 Objawy przedawkowania (oraz sposób postępowania przy udzielaniu natychmiastowej pomocy i odtrutki, w stosownych przypadkach)

W przypadku przedawkowania, ze względu na charakter produktu, może wystąpić wzrost temperatury ciała zwierzęcia. Jeżeli stan taki będzie się utrzymywał należy zastosować leczenie objawowe.

3.11 Szczególne ograniczenia dotyczące stosowania i specjalne warunki stosowania, w tym ograniczenia dotyczące stosowania przeciwdrobnoustrojowych i przeciwpasożytniczych weterynaryjnych produktów leczniczych w celu ograniczenia ryzyka rozwoju oporności

3.12 Okresy karencji

Tkanki jadalne: Zero dni.

Mleko: Zero godzin.

4. DANE IMMUNOLOGICZNE

4.1 Kod ATCvet: QL03A

Po podaniu produktu antygeny pochodzące z komórek bakteryjnych inaktywowanych szczepów stanowiących jego składnik, po ich wychwyceniu przez komórki prezentujące i rozpoznaniu w kontekście antygenów zgodności tkankowej, powodują pobudzenie układu odpornościowego w zakresie stymulacji swoistej odpowiedzi komórkowej. Wyrazem tego jest wzmożenie aktywności mitogennej (blastycznej) limfocytów oraz zmniejszenie ich migracji. Znacznie jednak istotniejszym efektem działania produktu jest pobudzenie nieswoistej odpowiedzi komórkowej, co manifestuje się zwiększeniem aktywności fagocytarnej komórek żernych oraz zmniejszeniem odsetka granulocytów niefagocytujących we krwi obwodowej. Sposób działania produktu jest szczególnie wyraźny u osobników o upośledzonej wydolności układu odpornościowego spowodowanej różnymi ksenobiotykami oraz w trakcie wystąpienia mieszanych infekcji bakteryjnych układu oddechowego, rozrodczego, gruczołu mlekowego.

5. DANE FARMACEUTYCZNE

5.1 Główne niezgodności farmaceutyczne

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

5.2 Okres ważności

Okres ważności weterynaryjnego produktu leczniczego zapakowanego do sprzedaży: 3 lata.

Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego: 24 godziny.

5.3 Specjalne środki ostrożności przy przechowywaniu

Przechowywać w lodówce (2°C – 8°C).

Chronić przed światłem. Nie zamrażać.

5.4 Rodzaj i skład opakowania bezpośredniego

Butelki szklane typ I lub II, po 100 ml produktu, zamykane korkiem gumowym i kapslem aluminiowym.

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

Leków nie należy usuwać do kanalizacji ani wyrzucać do śmieci.

Należy skorzystać z krajowego systemu odbioru odpadów w celu usunięcia niewykorzystanego weterynaryjnego produktu leczniczego lub materiałów odpadowych pochodzących z jego zastosowania w sposób zgodny z obowiązującymi przepisami oraz krajowymi systemami odbioru odpadów dotyczącymi danego weterynaryjnego produktu leczniczego.

6. NAZWA PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

Biowet Drwalew sp. z o.o.

7. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Nr pozwolenia:547/98

8. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

22.06.1998

9. DATA OSTATNIEJ AKTUALIZACJI TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

10. KLASYFIKACJA WETERYNARYJNYCH PRODUKTÓW LECZNICZYCH

Wydawany na receptę weterynaryjną.

Szczegółowe informacje dotyczące powyższego weterynaryjnego produktu leczniczego są dostępne w unijnej bazie danych produktów (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).