

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Bovalto Miloxan, zawiesina do wstrzykiwań dla bydła, owiec i kóz

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Substancje czynne:

Jedna dawka szczepionki (2 ml) zawiera:

- Toksoid β *Clostridium perfringens* nie mniej niż 10 IU*
- Toksoid ϵ *Clostridium perfringens*nie mniej niż 5 IU*
- Toksoid *Clostridium septicum* nie mniej niż 2,5 IU*
- Toksoid *Clostridium novyi*nie mniej niż 3,5 IU*
- Toksoid *Clostridium tetani*nie mniej niż 2,5 IU*
- Toksoid *Clostridium sordelli*90% GP**
- Anakulturę *Clostridium chauvoei*90% GP**

*1 UI: miano przeciwciał uzyskane według definicji Farmakopei Europejskiej

**90% GP: 90% odporności po doświadczalnym zakażeniu świnek morskich

Adiuwant:

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

Substancje pomocnicze:

Wykaz wszystkich substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Zawiesina do wstrzykiwań.

Brązowa zawiesina.

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1. Docelowe gatunki zwierząt

Bydło, owca, koza.

4.2. Wskazania lecznicze dla poszczególnych docelowych gatunków zwierząt

Czynne uodpornianie wrażliwych gatunków zwierząt (bydła, owiec i kóz) oraz zapewnienie odporności biernej potomstwu przeciw:

- enterotoksemii wywoływanej przez *Clostridium sordelli*
- enterotoksemii wywoływanej przez *Clostridium perfringens*, a w szczególności:
 - dyzenterii jagniąt (*Cl. perfringens*, typ B),
 - enterotoksemii owiec (*Cl. perfringens*, typ C),
 - zakaźnej enterotoksemii jagniąt („choroba miękkiej nerki” – *Cl. perfringens*, typ D)
- szelestnicy (*Cl. chauvoei*)
- bradsotowi owiec (*Cl. septicum*)
- martwiczemu zakaźnemu zapaleniu wątroby (*Cl. novyi*)
- zgorzeli gazowej (*Cl. perfringens*, *Cl. septicum*, *Cl. novyi*)
- tężcowi (*Cl. tetani*)

Odporność czynna pojawia się w 2 tygodnie po drugim szczepieniu i zwykle utrzymuje się do jednego roku. Odporność bierna utrzymuje się zazwyczaj do 12 tygodnia życia.

4.3. Przeciwwskazania

Patrz punkt 4.7.

4.4. Specjalne ostrzeżenia dla każdego z docelowych gatunków zwierząt

Szczepić wyłącznie zdrowe zwierzęta.

4.5. Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania

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)

Po szczepieniu może niekiedy pojawiać się guzek w miejscu wstrzyknięcia.

Szczepionka może wywoływać reakcję nadwrażliwości u zwierząt uczulonych - głównie u kóz.

4.7. Stosowanie w ciąży, laktacji lub w okresie nieśności

Bydło, owce:

Może być stosowany w okresie ciąży i laktacji.

Kozy:

Nie stosować przez całość okresu trwania ciąży ze względu na często występującą nadwrażliwość u ciężarnych kóz.

Może być stosowany w okresie laktacji.

4.8. Interakcje z innymi produktami leczniczymi lub 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

Podawać podskórnie w dawkach:

- Bydło w wieku powyżej 4 miesięcy: 1 dawka 4 ml.
- Bydło w wieku poniżej 4 miesięcy oraz owce i kozy: 1 dawka 2 ml.

Schemat szczepień:

- Pierwsze szczepienie: 2 iniekcje w odstępie 4 tygodni
- Szczepienia przypominające: 1 iniekcja co 12 miesięcy.

Przypadki szczególne:

- Samice ciężarne: celem zapewnienia przekazania potomstwu optymalnego poziomu przeciwciał siarowych, zaleca się powtórny iniekcję w pierwszym szczepieniu lub szczepienie przypominające ciężarnych matek na 2 do 6 tygodni przed spodziewanym terminem porodu.
- Młode zwierzęta:
 - zwierzęta pochodzące od matek nie szczepionych: szczepienie w 2 tygodniu życia
 - zwierzęta pochodzące od matek szczepionych: szczepienie w 8 tygodniu życia

Przed użyciem energicznie wstrząsnąć.

Przestrzegać zasad aseptyki.

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

Poza wystąpieniem reakcji miejscowej (guzek w miejscu wstrzyknięcia) nie stwierdzono żadnego innego działania niepożądanego po dwukrotnym przedawkowaniu.

4.11. Okres(-y) karencji

Zero dni.

5. WŁAŚCIWOŚCI IMMUNOLOGICZNE

Grupa farmakoterapeutyczna: Preparaty immunologiczne dla bydła, owiec, kóz
Kod ATCvet: QI04AB01, QI02AB01, QI03AB.

Stymulacja odporności czynnej wrażliwych gatunków zwierząt (bydła, owiec i kóz) przeciw zakażeniu toksynotwórczymi bakteriami beztlenowymi (*Cl. chauvoei*, *Cl. perfringens*, *Cl. novyi*, *Cl. septicum*, *Cl. sordelli*, *Cl. tetani*) oraz w celu zapewnienia odporności biernej potomstwu przeciw wyżej wymienionym bakteriom.

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1 Wykaz substancji pomocniczych

Glinu wodorotlenek uwodniony do adsorpcji
Formaldehyd
Roztwór chlorku sodu

6.2 Niezgodności farmaceutyczne

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

6.3 Okres ważności

3 lata dla produktu leczniczego weterynaryjnego zapakowanego do sprzedaży.
Zużyć natychmiast po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego.

6.4 Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Przechowywać w lodówce (+2 do +8°C), chronić przed światłem. Nie zamrażać.

6.5 Rodzaj i skład opakowania bezpośredniego

Butelki o pojemności 250 ml ze szkła typu I lub z polipropylenu, oraz butelki o pojemności 50 ml ze szkła typu I – wszystkie zamykane korkami z elastomeru butylowego oraz zabezpieczone aluminiowymi kapslami.

Butelki pakowane są pojedynczo w pudełka tekturowe.

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

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

1350/03

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

20.05.2003

**10. DATA OSTATNIEJ AKTUALIZACJI TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU
LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO**

01/2020

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

Nie dotyczy.