

B. ULOTKA INFORMACYJNA

ULOTKA INFORMACYJNA

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

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

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca:

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 Miloxan, zawiesina do wstrzykiwań dla bydła, owiec i kóz

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

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⁺

4. WSKAZANIA LECZNICZE

Czynne uodparnianie 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.

5. PRZECIWWSKAZANIA

Patrz punkt SPECJALNE OSTRZEŻENIA

6. DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE

Po szczepieniu może niekiedy pojawiać się guzek w miejscu wstrzyknięcia.

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

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, owca, koza.

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

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

9. ZALECENIA DLA PRAWIDŁOWEGO PODANIA

Przed użyciem energicznie wstrząsnąć.

Przestrzegać zasad aseptyki.

10. OKRES KARENCJI

Zero dni.

11. SZCZEGÓLNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI PODCZAS PRZECHOWYWANIA

Przechowywać w miejscu niedostępnym i niewidocznym dla dzieci.

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

Nie używać po upływie terminu ważności podanego na etykiecie.

Zużyć natychmiast po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego.

12. SPECJALNE OSTRZEŻENIA

Szczepić wyłącznie zdrowe zwierzęta.

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

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

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.

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 bezużytecznych leków zapytaj 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:

Butelki szklane lub polipropylenowe o pojemności 50 i 250 ml, pakowane pojedynczo w pudełka tekturowe.