

B. ULOTKA INFORMACYJNA

ULOTKA INFORMACYJNA

1. Nazwa weterynaryjnego produktu leczniczego

BioBos IBR marker inact. zawiesina do wstrzykiwań

2. Skład

Każda dawka (2 ml) zawiera:

Substancja czynna:

Herpeswirus bydlęcy typ 1 (BHV-1) inaktywowany, szczep Bio-27: IBR gE - RP $\geq 1^*$

*RP = moc względna (ELISA) w porównaniu z surowicą referencyjną otrzymaną po szczepieniu kawii domowych serią szczepionki, która z powodzeniem przeszła test zakażenia na gatunku docelowym.

Adiuwanty:

Glinu wodorotlenek uwodniony, do adsorpcji 6 mg
Ekstrakt Quillaia (Quil A) 0,4 mg

Substancja pomocnicza:

Skład jakościowy substancji pomocniczych i pozostałych składników	Skład ilościowy, jeśli ta informacja jest niezbędna do prawidłowego podania weterynaryjnego produktu leczniczego.
Tiomersal	0,17- 0,23 mg

Różowawa ciecz z osadem.

3. Docelowe gatunki zwierząt

Bydło

4. Wskazania lecznicze

Do czynnej immunizacji bydła w celu zmniejszenia intensywności oraz okresu utrzymywania się objawów klinicznych spowodowanych przez infekcję wirusem BHV-1 (IBR) oraz w celu zmniejszenia wydalania terenowego wirusa.

Początek odporności: 3 tygodnie po szczepieniu podstawowym.

Czas trwania odporności: 6 miesięcy po szczepieniu podstawowym.

5. Przeciwwskazania

Brak.

6. Specjalne ostrzeżenia

Specjalne ostrzeżenia:

Należy szczepić tylko zdrowe zwierzęta.

Nie wykazano skuteczności w obecności przeciwciał pochodzących od matki.

Specjalne środki ostrożności dotyczące bezpiecznego stosowania u docelowych gatunków zwierząt:

Nie dotyczy.

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.

Ciąża i laktacja:

Może być stosowany w okresie ciąży i laktacji.

Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji:

Brak informacji dotyczących bezpieczeństwa i skuteczności szczepionki stosowanej jednocześnie z innym weterynaryjnym produktem leczniczym, dlatego decyzja o zastosowaniu szczepionki przed lub po podaniu innego weterynaryjnego produktu leczniczego powinna być podejmowana indywidualnie.

Główne niegodności farmaceutyczne:

Nie mieszać z innym weterynaryjnym produktem leczniczym.

7. Zdarzenia niepożądane

Bydło:

Bardzo rzadko (< 1 zwierzę/10 000 leczonych zwierząt, włączając pojedyncze raporty):	Reakcje nadwrażliwości ¹ Obrzęk w miejscu iniekcji ²
---	---

¹ W takich przypadkach należy zastosować odpowiednie leczenie objawowe.

² Szczepionka zawiera adiuwant który może bardzo rzadko spowodować miejscowy obrzęk o szerokości do 2 cm. Obrzęk zanika w ciągu 4 dni po szczepieniu.

Zgłaszanie zdarzeń niepożądanych jest istotne, ponieważ umożliwia ciągłe monitorowanie bezpieczeństwa stosowania weterynaryjnego produktu leczniczego. W razie zaobserwowania zdarzeń niepożądanych, również niewymienionych w ulotce informacyjnej, lub w przypadku podejrzenia braku działania produktu, w pierwszej kolejności poinformuj o tym lekarza weterynarii. Można również zgłosić zdarzenia niepożądane do podmiotu odpowiedzialnego lub lokalnego przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego przy użyciu danych kontaktowych zamieszczonych w końcowej części tej ulotki lub poprzez krajowy system zgłaszania:

Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych,

Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Al. Jerozolimskie 181C

PL-02-222 Warszawa

Tel.: +48 22 49-21-687

Faks: +48 22 49-21-605

Adres e-mail: pw@urpl.gov.pl

Strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>

8. Dawkowanie dla każdego gatunku, drogi i sposób podania

Wstrzyknięcie domięśniowe, 2 ml na zwierzę.
Można szczepić bydło w wieku od 3 miesięcy wzwyż.

Szczepienie podstawowe:

Dwa podania w odstępie 3-tygodni.

Szczepienie przypominające:

Pojedyncze podanie co 6 miesięcy.

9. Zalecenia dla prawidłowego podania

Przed użyciem należy odczekać aż szczepionka osiągnie temperaturę 15-25°C.
Dobrze wstrząsnąć przed użyciem.

10. Okresy karencji

Zero dni.

11. Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Przechowywać w lodówce (2°C–8°C.)
Chronić przed mrozem.

Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego: 10 godzin.

Nie używać tego weterynaryjnego produktu leczniczego po upływie terminu ważności podanego na etykiecie po oznaczeniu „Exp”. Termin ważności oznacza ostatni dzień danego miesiąca.

12. Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania

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 właściwymi krajowymi systemami odbioru odpadów. Pomoże to chronić środowisko.

O sposoby usunięcia niepotrzebnych leków zapytaj lekarza weterynarii.

13. Klasyfikacja weterynaryjnych produktów leczniczych

Wydawany na receptę weterynaryjną.

14. Numery pozwolenia na dopuszczenie do obrotu i wielkości opakowań

Numery pozwolenia na dopuszczenie: 2364/14

Fiolki szklane (klasa hydrolityczna I) (Ph.Eur): fiolka o pojemności 10 ml zawierająca 10 ml.

Fiolki szklane (klasa hydrolityczna II) (Ph.Eur): fiolka o pojemności 50 ml zawierająca 50 ml lub fiolka o pojemności 100 ml zawierająca 100 ml.

Fiolki plastikowe (HDPE): fiolka o pojemności 60 ml zawierająca 50 ml lub fiolka o pojemności 120 ml zawierająca 100 ml.

Fiolki są zamknięte hermetycznie gumowymi korkami oraz aluminiowymi kapslami i umieszczone w pudełku tekturowym lub plastikowym.

Wielkość opakowania:

Pudełka plastikowe: 10 x 5 dawek (10 x 10 ml)

Pudełka tekturowe: 1 x 5 dawek (1 x 10 ml), 1 x 25 dawek (1 x 50 ml), 1 x 50 dawek (1 x 100 ml)

Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie.

15. Data ostatniej aktualizacji ulotki informacyjnej

{MM/RRRR}

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

16. Dane kontaktowe

Podmiot odpowiedzialny oraz wytwórca odpowiedzialny za zwolnienie serii oraz dane kontaktowe do zgłaszania podejrzeń zdarzeń niepożądanych:

Bioveta, a.s.

Komenského 212/12

683 23 Ivanovice na Hané

Czechy

Tel. 00420 517 318 911

email: reklamace@bioveta.cz